

S d ě l e n í pro: uživatele vah ve zdravotnictví

Informace ČMI

k uplatňování žádostí o ověření

vah s neautomatickou činností třídy přesnosti IIII

pro vážení pacientů ve zdravotnictví

Na Český metrologický institut (dále jen „ČMI“) se v poslední době začali obracet uživatelé vah s neautomatickou činností třídy přesnosti IIII s žádostí o provedení jejich ověření podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“), přičemž těmito uživatelskými subjekty jsou zdravotnická zařízení a předmětné váhy jsou používány s významem dle § 3 odst. 3 zákona o metrologii, v daném případě pro vážení pacientů (ve smyslu ochrany zdraví dle § 3 odst. 3 písm. c) uvedeného zákona).

V důsledku skutečnosti, že nejmenovaný výrobce vah (aktuálně je nám znám jeden německý výrobce) nechal jím vyráběné váhy s neautomatickou činností třídy přesnosti IIII určené pro vážení pacientů certifikovat jednak jako stanovený výrobek podle směrnice Evropského parlamentu a rady 2014/31/EU (NAWID), a jednak jako zdravotnický prostředek s měřicí funkcí podle směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD), která je aktuálně nahrazena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (MDR), došlo po jejich řádném uvedení na trh cestou posouzení shody a následném používání výše uvedenými subjekty v ČR k vytvoření do jisté míry specifické situace (zvláště pak v situaci, kdy uživatelský subjekt v dobré víře za účelem plnění svých zákonných povinností uplatní u ČMI žádost o provedení ověření předmětných vah), kterou Český metrologický institut považuje za vhodné výkladově upřesnit, aby nedocházelo k nedorozumění a k nepochopení přístupu ČMI k takovým žádostem, neboť ČMI je nucen takové žádosti o ověření odmítnout.

Přestože výše zmíněná certifikace předmětných vah obecně zakládá v EU předpoklad pro jejich použití v oblasti zdravotnictví (konkrétně pro určování hmotnosti ve zdravotnictví při vážení pacientů za účelem sledování, diagnostiky a léčení), po jejich uvedení na trh a do provozu v ČR se při jejich dalším používání, je-li to relevantní, zohlední platná právní úprava metrologie (zákon o metrologii a jeho prováděcí vyhlášky). Ta vymezuje druhy tzv. stanovených (ověřitelných) měřidel prostřednictvím druhového seznamu stanovených měřidel (příloha vyhlášky č. 345/2002 Sb.) tak, že následné ověřování vah tříd přesnosti I, II a III používaných

s významem dle § 3 odst. 3 zákona o metrologii (např. pro ochranu zdraví) se provádí bez dalšího specifického upřesnění jejich použití, ale použití vah třídy přesnosti IIII je omezeno pouze na vážení vyhláškou specifikovaných komodit (jmenovitě písku, přírodního kameniva, tuhého komunálního odpadu, recyklovaných materiálů, stavební suti, minerálních lámaných materiálů a vážení malty a betonu u jejich výrobců a přepravců).

Z výše uvedeného důvodu tedy za platnosti stávající právní úpravy metrologie ČMI nemůže váhy třídy přesnosti IIII použité pro účely dle § 3 odst. 3 zákona o metrologii (ochrana zdraví) dle tohoto zákona ověřit a provedení ověření musí případnému žadateli odmítnout.

Výše uvedené stanovisko k ověřitelnosti zmíněných vah dle zákona o metrologii Českým metrologickým institutem však nijak nesouvisí s případnou otázkou použitelnosti či nepoužitelnosti vah třídy přesnosti IIII uváděných na trh cestou posouzení shody (dle výše zmíněných evropských právních předpisů) ve zdravotnictví. Zda je takové váhy možné použít ve zdravotnictví (či nikoliv), k tomu by se mohl vyjádřit buď příslušně kompetentní kontrolní orgán, případně přímo dotčený orgán státní správy, do jehož gesce oblast zdravotnictví patří.

Např. zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, k tomu v § 39 odst. 1 písm. b) uvádí následující „*Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie*“. Tímto zákonem je inkriminovaný zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, jenž kategorizuje měřidla mimo jiné na měřidla stanovená nebo nestanovená. Seznam měřidel stanovených, u nichž se provádí ověřování, je dán vyhláškou č. 345/2002 Sb. Pokud by tedy bylo ve zdravotnictví použití vah třídy přesnosti IIII umožněno, uživatel těchto vah by je dle kategorizace uvedené v zákoně o metrologii mohl používat pouze ve funkci pracovního měřidla a u takového měřidla splní svoji zákonnou povinnost tím, že zajistí jeho návaznost (obvykle kalibrací). Kalibraci takové váhy v případě uplatnění požadavku ČMI samozřejmě může s potřebnou odbornou způsobilostí (z pozice akreditované kalibrační laboratoře) provést.

V Brně, dne **27. 5. 2022**

Ing. František Staněk, PhD.

odborný ředitel pro legální metrologii