

S d ě l e n í pro: uživatele přístrojů na měření tlaku krve používaných ve zdravotnictví

Sdělení Českého metrologického institutu č. 1/21

k používání přístrojů na měření tlaku krve ve funkci stanovených měřidel

Přístroje na měření tlaku krve (dále jen „tonometry“) jsou zdravotnickými prostředky s měřicí funkcí, které jsou v současnosti na trh Evropské unie (dále jen „EU“) uváděny posouzením shody podle *nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích* (dále jen „nařízení MDR“). Nařízení MDR nahradilo s účinností od 26. 5. 2021 *směrnicí Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích*.

Na *nařízení MDR* byl adaptován *zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, zákon 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, zákon č. 170/2021 Sb., o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích*.

Tonometr řádně uvedený na trh posouzením shody musí být označen symbolem „CE“ následovaným čtyřmístným identifikačním číslem oznámeného subjektu (notifikované osoby) a výrobce k němu vydá prohlášení o shodě, které zahrnuje výslovné konstatování shody s požadavky uvedenými ve zmíněném *nařízení MDR*.

Tonometr se po uvedení na trh a do provozu, je-li používán ve smyslu *§ 3 odst. 3 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii (dále jen „zákon o metrologii“)*, stává stanoveným měřidlem, neboť se jedná o druh měřidel specifikovaný v příloze *vyhlášky č. 345/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů* (dále jen „*vyhláška*“). Tento druh stanovených měřidel nepodléhá povinnosti schválení typu popsané v *§ 6 a 7 zákona o metrologii*, ani povinnosti prvotního ověření podle *§ 9 zákona o metrologii*, neboť ty jsou nahrazeny výše zmíněným procesem posouzení shody při uvádění na trh, jak vyplývá z ustanovení *§ 24b zákona o metrologii*.

Dostatečným důkazem o způsobilosti tonometru z hlediska metrologie (ve smyslu splnění technických a metrologických vlastností měřidla) má být, i pro kontrolní orgány, výše uvedené označení, popř. dokument prohlášení o shodě s příslušným *nařízením MDR*.

Vyhláška k zákonu o metrologii stanoví, na základě pravděpodobnosti zachování metrologických vlastností stanovených měřidel u jejich jednotlivých druhů, dobu platnosti ověření. V případě tonometrů se jedná o dobu platnosti ověření 2 roky. U nového tonometru je posouzení doby platnosti ověření komplikováno tím, že součástí označení tonometru podle *nařízení MDR* není poslední dvojčíslí roku, kdy bylo provedeno posouzení shody (a připojeno označení „CE“), jako je tomu u směrnic o měřidlech (např. *směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU o dodávání měřidel na trh* nebo *směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU o dodávání vah s neautomatickou činností na trh*). Problematika data, od kterého se má začít počítat doba platnosti ověření, se tak řeší mimo rámec právní závaznosti.

S ohledem na typické metrologické vlastnosti tonometrů uváděných na trh posouzením shody a při zohlednění doby platnosti ověření stanovené výše uvedenou vyhláškou, lze uživatelům těchto stanovených měřidel doporučit následující přístup při počítání doby platnosti prvotního ověření, resp. procesu posouzení shody:

- je-li na zdravotnickém prostředku s měřicí funkcí, který je stanoveným měřidlem, nebo v jeho průvodní dokumentaci uveden rok výroby nebo rok připojení označení symbolu shody „CE“, počítá se doba platnosti ověření od 1. ledna roku po tomto roce následujícího,
- není-li na zdravotnickém prostředku s měřicí funkcí, který je stanoveným měřidlem, nebo v jeho průvodní dokumentaci uveden rok výroby nebo rok připojení označení symbolu shody „CE“, měl by být před prvním použitím ověřen; to neplatí, pokud se jedná o měřidlo s dobou platnosti ověření bez omezení.

Toto sdělení, reprezentující odborné stanovisko ČMI k dané problematice, je vydáno ve spolupráci s Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na vyžádání metrologů některých nemocnic. Nahrazuje v plném rozsahu odborné stanovisko, které ČMI k této problematice za účelem usměrnění přístupů uživatelů tonometrů (používaných ve zdravotnických zařízeních s významem dle § 3 odst. 3 zákona o metrologii) vydal dne 29. 8. 2011 pod zn. *ČMI-10230/2011-0311*.

V Brně, dne **2. 11. 2021**

Ing. František Staněk, PhD.

odborný ředitel pro legální metrologii