

METROLOGIE A OČNÍ TONOMETRY

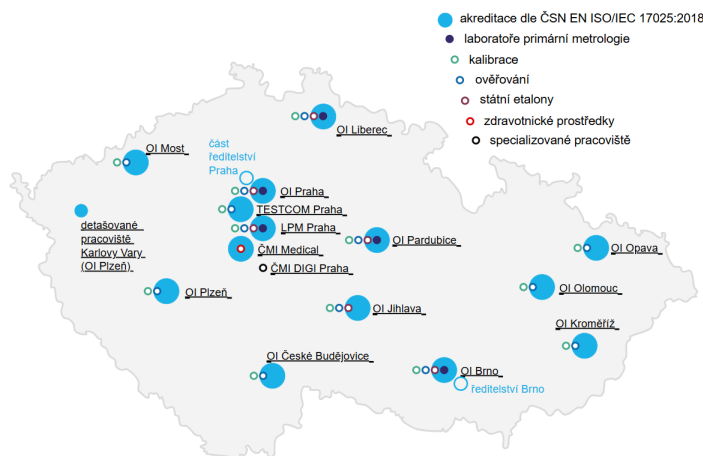
Ing. Radovan Wiecek

Český metrologický institut
Okružní 31
Brno

radovan.wiecek@cmi.gov.cz
www.cmi.gov.cz

Základní údaje o ČMI

<i>Ekonomicko-právní forma:</i>	Příspěvková organizace, státní instituce
<i>Zřizovatel:</i>	Ministerstvo průmyslu a obchodu
<i>Právní postavení:</i>	Podle zákona č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů pověřen výkonem státní správy v oblasti metrologie.



Bezkontaktní oční tonometr

BTK

+

ověření (metrologie)



Zákon č. 375/2022 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Zákon č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Zákon o metrologii

Zákon č. 375/2022 Sb. ve znění pozdějších předpisů

§ 39

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a jiných osob při používání prostředku

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

- prostředek byl používán v souladu s pokyny výrobce,
- prostředek s měřicí funkcí byl provozován v souladu s požadavky jiného právního předpisu upravujícího oblast metrologie

...

Zákon č. 375/2022 Sb. ve znění pozdějších předpisů

§ 45

Bezpečnostně technická kontrola prostředku

Bezpečnostně technickou kontrolou se rozumí realizace pravidelných úkonů směřujících k zachování bezpečnosti a plné funkčnosti prostředku,

...

Bezpečnostně technická kontrola se provádí u prostředku s ohledem na jeho zařídění do rizikové třídy v rozsahu a četnosti stanovené výrobcem.

Nestanoví-li výrobce četnost bezpečnostně technické kontroly u prostředku, který je elektrickým zařízením, provádí se bezpečnostně technická kontrola minimálně každé 2 roky.

Zákon č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Rozdělení měřidel

etalony

stanovená měřidla

pracovní měřidla

certifikovaný a ostatní referenční materiál

Zákon č. 505/1990 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Stanovená měřidla

jsou taková měřidla, která Ministerstvo průmyslu a obchodu stanoví vyhláškou k **povinnému ověřování** s ohledem na jejich význam:

- ☐ v závazkových vztazích (prodej, nájem, darování, služby, náhrady škod, majetkové újmy),
- ☐ pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů, daní,
- ☐ **pro ochranu zdraví,**
- ☐ pro ochranu životního prostředí,
- ☐ pro bezpečnost při práci,
- ☐ při ochraně jiných veřejných zájmů.

Vyhláška MPO č. 345/2002 Sb. ve znění pozdějších předpisů

Položka 3.3.1

Oční tonometry

- a) kontaktní mechanické - platnost ověření 1 rok
- b) bezkontaktní a kontaktní elektronické - platnost ověření 2 roky

Stanovená měřidla ve zdravotnictví

Oční tonometry mechanické i elektronické

Elektronické teploměry lékařské

Přístroje na měření tlaku krve

Audiometry tónové

Váhy

Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů
aplikovaných in vivo pacientům

Měřidla používaná pro stanovení diagnostických a
terapeutických dávek při lékařském ozáření

Ověřování stanovených měřidel

Ověřením stanoveného měřidla se potvrzuje, že stanovené měřidlo má požadované metrologické vlastnosti.

Ověřené stanovené měřidlo opatří ČMI úřední značkou.





Doba platnosti ověření stanoveného měřidla
se počítá
od začátku kalendářního roku
následujícího po roce,
v němž bylo ověření
provedeno.

Platnost ověření stanoveného měřidla zaniká, jestliže:

- uplynula doba platnosti jeho ověření
- byly provedeny změny nebo úpravy stanoveného měřidla, jež mohou ovlivnit jeho metrologické vlastnosti
- stanovené měřidlo bylo poškozeno tak, že mohlo ztratit některou vlastnost rozhodnou pro jeho ověření

- byla znehodnocena, popřípadě odstraněna úřední značka
- je zjevné, že i při neporušeném ověření stanoveného měřidla ztratilo toto stanovené měřidlo požadované metrologické vlastnosti

Orientační značka ČMI



Nenahrazuje úřední značky!

Povinnosti uživatele stanovených měřidel

Vede evidenci stanovených měřidel
podléhajících novému ověření
s datem posledního ověření a předkládá je
k ověření.

Zajišťují jednotnost a správnost měřidel a měření.

Pokuty subjektům

Úřad pro normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
(ÚNMZ) může uložit pokutu až do výše
1 000 000 Kč subjektu,
který:

- použil stanovené měřidlo bez platného ověření k účelu, pro který byl předmětný druh měřidla vyhlášen jako stanovený
- neoprávněně použil, pozměnil nebo poškodil úřední nebo kalibrační značku měřidla
- neposkytl zaměstnancům ČMI zákonem stanovenou součinnost
- nevede evidenci stanovených měřidel

Cena za ověření

Dle platného ceníku Českého metrologického institutu
www.cmi.gov.cz/cenik

je cena 4297,- Kč bez DPH nebo 4582,- Kč bez DPH
včetně vydání Potvrzení o ověření stanoveného měřidla.

V případě samostatného výjezdu je cena 6923,- Kč bez DPH.

Cena je konečná a zahrnuje dopravné (okružní jízdy).

A jak je to v praxi:

Ověřování provádí

v Čechách

Ing. S. Bajt

na Moravě a ve Slezsku

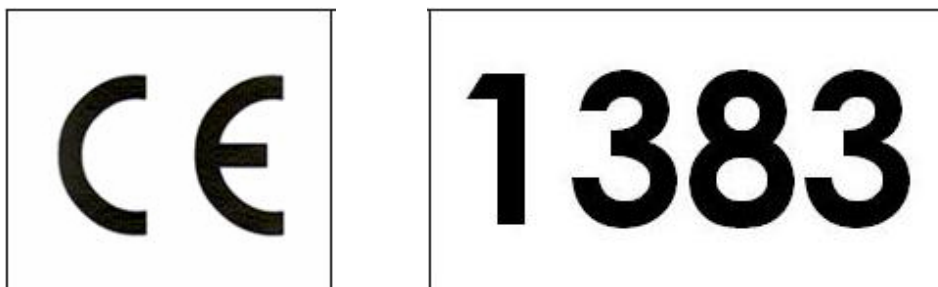
Ing. R. Wiecek

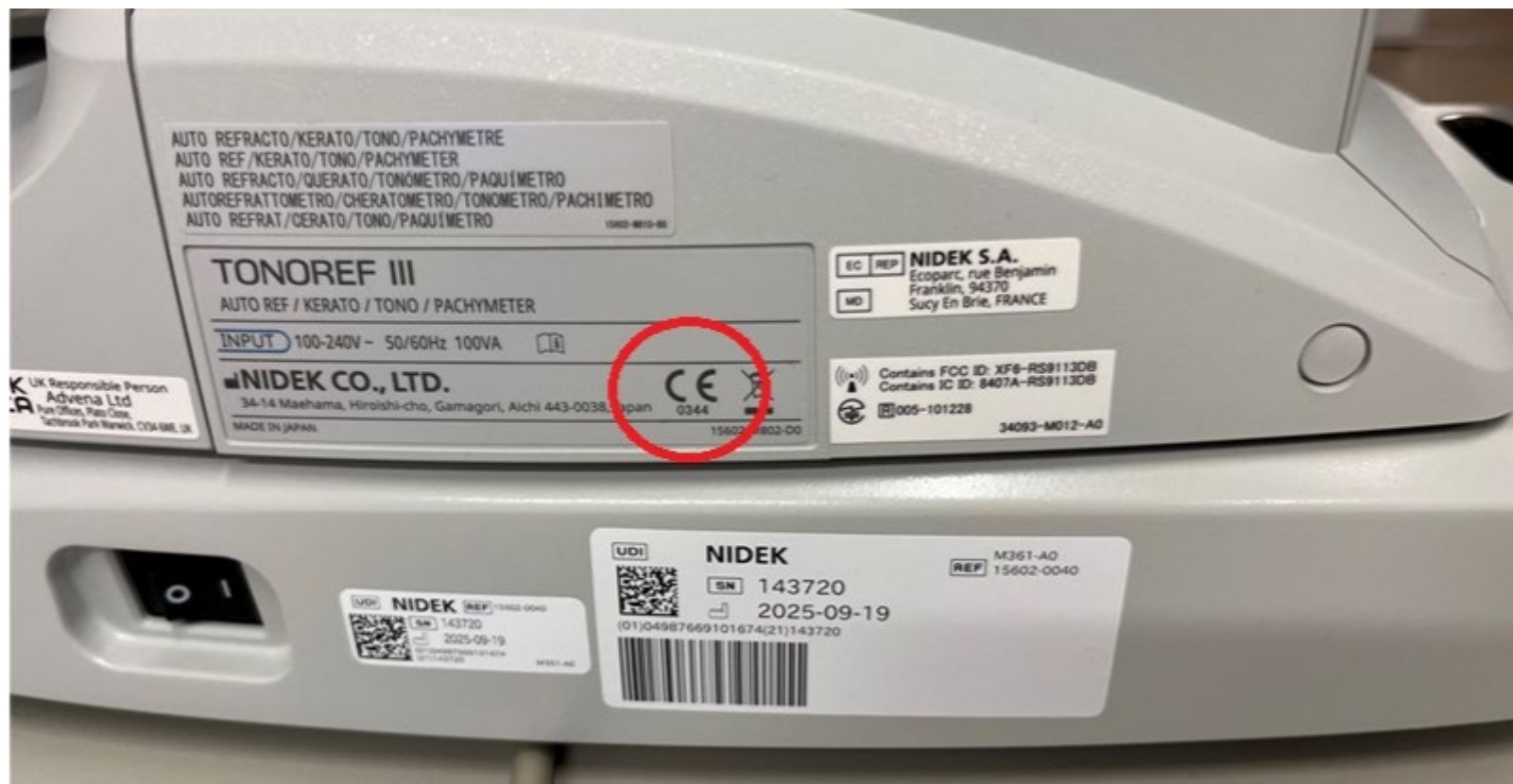
oko@cmi.gov.cz

A jak je to v praxi:

Pořízení nového bezkontaktního tonometru (NCT)

Zdravotnický prostředek s měřicí funkcí





Doba platnosti nově pořízeného NCT

- na měřidle nebo v průvodní dokumentaci **je uveden** rok výroby

ověření stanoveného měřidla se počítá od začátku kalendářního roku následujícího po roce, v němž bylo stanovené měřidlo vyrobeno



Doba platnosti nově pořízeného NCT

- na měřidle nebo v průvodní dokumentaci **není uveden** rok výroby

Před prvním použitím by měl být přístroj NCT ověřen

Následné ověření NCT

Po uplynutí 2 let od pořízení případně od posledního ověření měřidla.

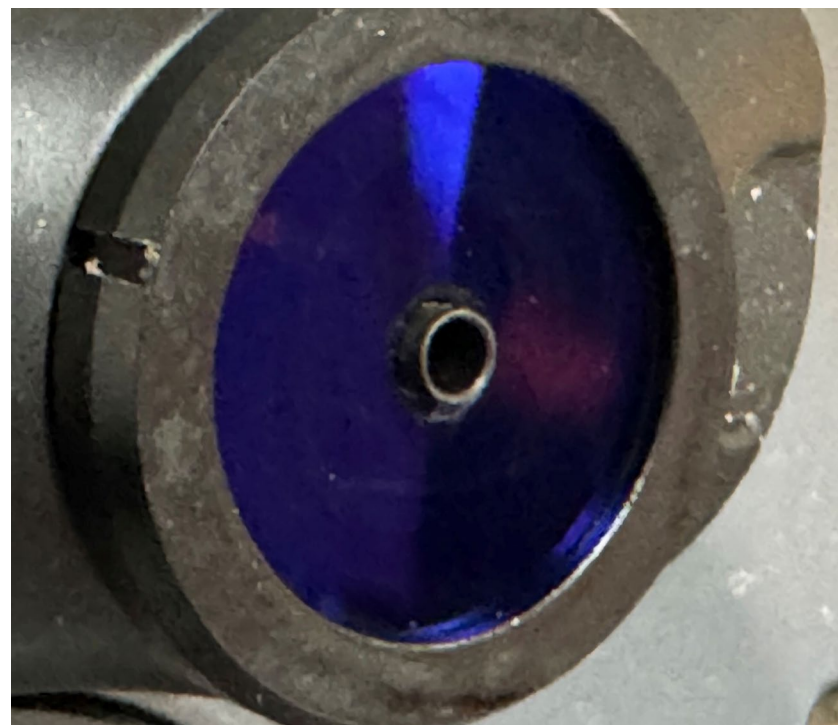
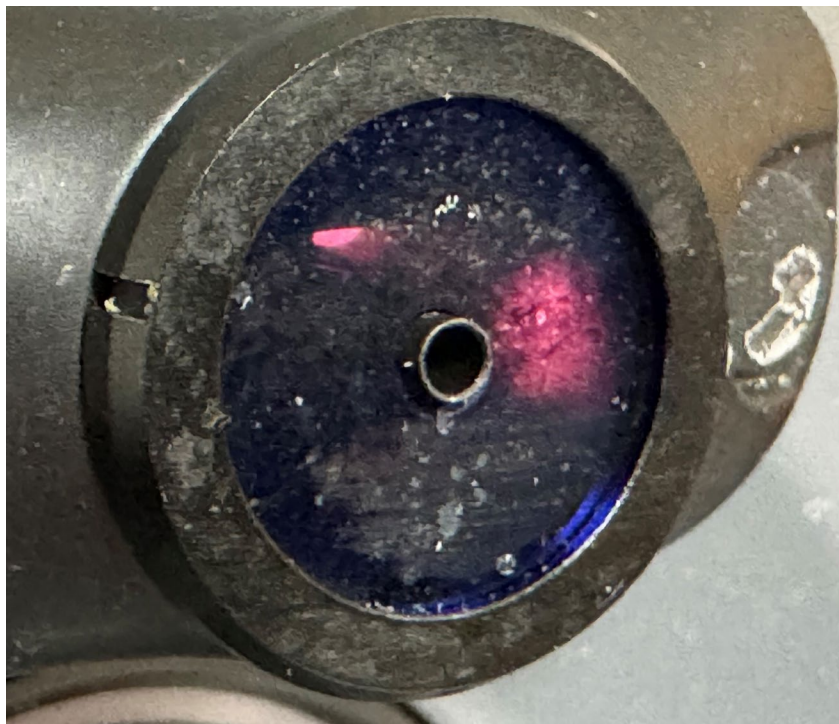
Platnost ověření je vždy do 31.12.

Z ekonomických důvodů tzv. okružní jízdy – začátkem roku email s info o ověření, následně domluva termínu.

Na co si dát pozor v praxi

při koupi nového přístroje mít potvrzeno od prodejce,
že ČMI je schopno přístroj ověřit







Děkuji za Vaši pozornost.



„Zdravý určitě nejste, protože
dnes už je medicína tak pokročilá,
že zdravý člověk neexistuje.“