



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Zdroj: <https://predmety.fbmi.cvut.cz/cs/doktorske-bme>

Zadání laboratorního cvičení: Aplikace nástrojů pro řízení kvality u zdravotnických prostředků, aplikace ISO norem u zdravotnických prostředků.

F7DIEM - Ekonomické metody v klinickém inženýrství

V rámci laboratorního cvičení z předmětu *Operační výzkum* bude student vytvářet multikriteriální analýzu klinických dat za účelem určení efektivity intervencí. Cílem cvičení je seznámit studenty s možnostmi využití harmonizovaných norem při preklinickém testování zdravotnických prostředků.

Laboratorní cvičení bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky. Tato laboratoř byla pro potřeby nového akreditovaného programu involvována v projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_017/0002244) a předmět byl inovován v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16_018/0002242). Při práci budou využity softwarové modality jako je přístup do databáze ECRI.

Obsah

| | |
|--|---|
| Normalizace | 2 |
| Normativní dokument | 3 |
| Norma..... | 3 |
| Harmonizované a určené normy | 3 |
| Organizace normalizace | 4 |
| Mezinárodní organizace pro normalizaci – ISO | 4 |
| Mezinárodní elektrotechnická komise – IEC | 4 |
| Mezinárodní telekomunikační unie – ITU | 5 |
| Evropský výbor pro normalizaci – CEN | 5 |
| Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice – CENELEC | 5 |
| Normalizace v ČR | 5 |
| Zadání cvičení | 6 |
| Úkol 1 Určení požadavků na zdravotnické prostředky | 6 |
| Úkol 2 Pre-klinické testování..... | 7 |
| Seznam přístrojů, softwaru..... | 7 |
| Pokyny k zpracování zadaných úkolů..... | 7 |
| Databáze ECRI..... | 7 |
| Poděkování..... | 7 |



Normalizace

Jedná se o činnost, kterou se zavádějí ustanovení pro všeobecné a opakované použití, zaměřená na dosažení optimálního stupně uspořádání v dané souvislosti s ohledem na aktuální nebo potenciální problémy. Činnost sestává zejména z procesů:

- tvorby,
- vydávání
- implementace norem.

Důležitým přínosem normalizace je zlepšení vhodnosti výrobků, procesů a služeb pro zamýšlené účely, předcházení překážkám obchodu a usnadnění technické spolupráce. Normalizace sleduje jeden nebo více konkrétních cílů, tak aby výrobek, proces nebo služba byly vhodné pro daný účel. Těmito cíli mohou například být kompatibilita, zaměnitelnost, ochrana zdraví, bezpečnost, obchod a další (jednotlivé cíle se mohou u různých norem překrývat).

Kompatibilita, slučitelnost

vhodnost výrobků, procesů nebo služeb při používání za specifických podmínek pro splnění příslušných požadavků, bez nežádoucího vzájemného ovlivňování

Zaměnitelnost

- použitelnost jednoho výrobku, procesu nebo služby místo jiného výrobku, procesu nebo služby pro splnění stejných požadavků

Bezpečnost

- absence nepřijatelného rizika vzniku škody

Ochrana životního prostředí

- chránění životního prostředí před nepřijatelným poškozením v důsledku působení a provozování výrobků, procesů a služeb

Ochrana výrobku

- ochrana výrobku před klimatickými nebo jinými nepříznivými podmínkami během jeho používání, dopravy nebo skladování



Normativní dokument

Dokument vydaný národní, evropskou nebo mezinárodní normalizační organizací, který poskytuje pravidla, směrnice a charakteristiky činností nebo jejich výsledků. Jedná se o generický termín, zahrnuje dokumenty jako: normy, technické specifikace, pravidla (správné) praxe, předpisy.

Norma

Dokument vytvořený na základě konsenzu a schválený uznaným orgánem, poskytující pro obecné a opakované používání pravidla, směrnice nebo charakteristiky činností nebo jejich výsledků a zaměřený na dosažení optimálního stupně uspořádání v dané souvislosti. Normy mají být založeny na společných výsledcích vědy, techniky a praxe a zaměřeny na dosažení optimálního společenského prospěchu.

Česká technická norma (Czech standard) ČSN

- veřejně dostupná technická norma přijatá národním normalizačním orgánem

Mezinárodní norma (international standard) ISO, IEC

- veřejně dostupná mezinárodní norma přijatá mezinárodní normalizační organizací (ISO nebo IEC)

Evropská norma (European standard) EN, ETSI EN

- norma přijatá evropskou normalizační organizací (CEN, CENELEC nebo ETSI) s povinností zavést ji jako identickou národní normu a zrušit konfliktní národní normy

Harmonizované a určené normy

Evropské harmonizované normy jsou nezávazné. Splnění požadavků harmonizované normy podle její přílohy ZA se však považuje za splnění příslušných ustanovení daného předpisu. Používání těchto norem uživateli zaručuje naplnění požadavků legislativy ČR nebo EU a tedy i jednodušší a kvalifikovanější uplatnění na trhu.

Harmonizovaná norma



Norma vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN, CENELEC nebo ETSI Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, která poskytuje prostředky shody se základními požadavky směrnice, popřípadě směrnic nového přístupu

Určená normy

Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, mohou příslušná ministerstva a jiné ústřední správní úřady určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky

Organizace normalizace

Mezinárodní organizace pro normalizaci – ISO

ISO sdružuje v současné době přes 160 členů – národních normalizačních organizací. Normalizační práce probíhají v 265 technických komisích. Činnost těchto technických komisí je zaměřena na všechna odvětví s výjimkou elektrotechniky. Dokumenty vydávané Mezinárodní organizací pro normalizaci jsou označeny ISO. Při jejich tvorbě technické komise ISO úzce spolupracují na základě tzv. Vídeňské dohody z roku 1991 s Evropským výborem pro normalizaci CEN.

Mezinárodní elektrotechnická komise – IEC

IEC sdružuje v současné době přes 80 členů – národních normalizačních organizací. Normalizační práce probíhají v 95 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechny oblasti elektrotechniky. Dokumenty vydávané Mezinárodní elektrotechnickou komisí jsou označeny IEC. Při jejich tvorbě technické komise IEC úzce spolupracují na základě tzv. Drážďanské dohody z roku 1996 s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice CENELEC.



Mezinárodní telekomunikační unie – ITU

Mezinárodní telekomunikační unie byla založena v roce 1993 jako nástupce Mezinárodního poradního výboru pro telegrafii a telefonii (CCITT) založeného již roku 1865. Význam telekomunikací v poslední době značně vzrůstá a je důležitý pro dodávání služeb v bankovníctví, dopravě, turistice, informacích on-line, elektronickém nakupování, které jdou přes hranice států.

Evropský výbor pro normalizaci – CEN

CEN sdružuje národní normalizační organizace 27 členských států EU, 3 států EFTA, Chorvatska a Turecka. Normalizační práce probíhají v 299 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechna odvětví s výjimkou elektrotechniky. Normy vydávané Evropským výborem pro normalizaci jsou označeny EN. Při jejich tvorbě CEN úzce spolupracuje s ISO.

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice – CENELEC

CENELEC sdružuje národní normalizační organizace 27 členských států EU, 3 států EFTA, Chorvatska a Turecka. Normalizační práce probíhají v 65 technických komisích, jejich činnost je zaměřena na všechny oblasti elektrotechniky. Normy vydávané CENELEC jsou označeny EN. Při jejich tvorbě CENELEC úzce spolupracuje s IEC.

Normalizace v ČR

od 1.10.2017 byla na základě zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, založena Česká agentura pro standardizaci. Zřizovatelem ČAS je Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. ČAS je pověřen vykonávat činnosti spojené se zabezpečováním tvorby, vydávání a distribuce technických norem. UNMZ¹ nadále působí jako národní normalizační orgán, zastupuje Českou republiku v evropských a světových normalizačních organizacích.

System normalizace v ČR zajišťuje na národní úrovni všechny činnosti související především s:

¹ Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví



- zajišťuje na národní úrovni všechny činnosti související s vypracováním, veřejným projednáním a uplatňováním národního stanoviska k návrhům mezinárodních norem, včetně využívání výsledků mezinárodní normalizace v ČR.
- tvorbou a veřejným projednáním návrhů evropských norem,
- zajišťováním národních stanovisek pro hlasování o těchto návrzích,
- žádostmi o zvláštní národní podmínky a národní odchylky

Povinností je přejímat evropské dokumenty normativního charakteru do národní normalizační soustavy a rušit všechny národní normy, které jsou s nimi v rozporu.

Zadání cvičení

Úkol 1 Určení požadavků na zdravotnické prostředky

- 1) Pro zadané prostředky určete požadavky na bezpečnost, účinnost a konstrukci, které se na ně dle platných požadavků legislativy vztahují. (ZP).
- 2) Zamyslete se detailněji nad tím, jaké požadavky jsou kladeny na daný ZP, co musí splňovat, aby byla zajištěna jeho účinnost a bezpečnost.
- 3) Pro Vámi určené požadavky, vyberte normu a výběr zdůvodněte.
- 4) Zapište vybranou normu.

Zdravotnický prostředek: Gastroskop

| Požadavek/funkce | Zdůvodnění | Norma |
|------------------|------------|-------|
| | | |

Zdravotnický prostředek: Kyčelní endoprotéza

| Požadavek/funkce | Zdůvodnění | Norma |
|------------------|------------|-------|
| | | |

Zdravotnický prostředek: Infuzní pumpa

| Požadavek/funkce | Zdůvodnění | Norma |
|------------------|------------|-------|
| | | |

Zdravotnický prostředek: AED

| Požadavek/funkce | Zdůvodnění | Norma |
|------------------|------------|-------|
| | | |



Zdravotnický prostředek: Implantabilní kardiostimulátor

| Požadavek/funkce | Zdůvodnění | Norma |
|------------------|------------|-------|
| | | |

Úkol 2 Pre-klinické testování

- Pro jeden vybraný přístroj navrhnete preklinické testy, které můžete použít pro prokázání shody se základními požadavky legislativy. Při návrhu preklinických testů vycházejte z navržených harmonizovaných norem.
- Vyhledejte, které organizace poskytují v rámci ČR služby v oblasti zkoušení, testování a certifikace dle ISO norem. Lze využít služeb některé z organizací v ČR?
- Pokud ano, tak vypište jaké organizace mohou provádět tyto certifikace.

Zdroj požadavků/funkcí:

- Nařízení 745/2017 Sb., o zdravotnických prostředcích (příloha 1)

Zdroj norem:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2017:389:FULL&from=PL>
- <https://www.nlfnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477>

Seznam přístrojů, softwaru

Povinné:

- 1.1.2.3.1.2 HW LabKIMZ: PC stanice+monitory

Pokyny k zpracování zadaných úkolů

Řešení zadaných úkolů odevzdejte v podobě závěrečné zprávy (protokolu), zpracované podle přiložené šablony. Tento návod bude přílohou zprávy.

Databáze ECRI

ECRI organizace je nezávislá nezisková organizace, která se zabývá lékařskými prostředky a poskytuje

Poděkování

Laboratorní cvičení bylo vytvořeno v rámci projektu Biomedicínské inženýrství pro znalostní ekonomiku (CZ.02.2.69/0.0/0.0/16_018/0002242) a bude probíhat v laboratoři 433 Laboratoř klinického inženýrství a managementu zdravotnické techniky, která byla inovována v rámci projektu Modernizace laboratoří pro biomedicínské inženýrství (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_017/0002244).



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Reference

1. ČSN EN ISO 14971. Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky. 2020. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.
2. MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices [online]. B.m.: Medical Device Coordination Group. 2021. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-04/md_mdcg_2021_5_en_0.pdf
3. [22] FOLLETTE STORY, Molly. Medical Device Human Factors Standards: Finding Them and What They Contain. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting [online]. 2019, 63(1), 592–596. ISSN 2169-5067, 1071-1813. Dostupné z: doi:10.1177/1071181319631375

