

ročník 2024 | číslo 3

MAGAZÍN

neprodejné



Problematika léčby
lymfatického systému

TNK 81
Zdravotnické prostředky

Technické normy
pro zdravotnické
elektrické přístroje

www.agentura-cas.cz
www.magazin-cas.cz



Elektronická verze

Obsah

TN pro zdravotnické elektrické přístroje	4
Léčba lymfatického systému	8
TNK 81 Zdravotnické prostředky	17
Nositelná elektronická zařízení a technologie	18
Novinky ze světa TN	22
Uvádění in vitro diagnostik na trh EU	34
MBI – bezpečnostní normy	45
Novelizační nařízení k MDR a IVDR	48
Inovace a standardizace v biotechnologii	54
Zdravotnictví z pohledu ETSI	57

MAGAZÍN ČAS 3/2024

Čtvrtletník

Tištěný náklad 9000 ks

Vychází dne 30. 9. 2024

Vydává: Česká agentura pro standardizaci s.p.o.,

se sídlem 110 00 Praha 1, Biskupský

dvůr 1148/5, IČO: 06578705

Zaregistrováno MK ČR pod evidenčním

číslem MK ČR E 23480

ISSN 2694-6912 (Print),

ISSN 2694-6920 (Online)

Předseda redakční rady: Karel Novotný

Tajemnice: Petra Londová

Redakční rada: Patrik Frk, Zdenka Slaná,

Lubomír Keim, Ivana Kolínská, Jiří Nouza,

Jan Lodl, Daniel Novotný, Jan Mládek,

Filip Žežulka

Autorská výhrada:

Všechna práva vyhrazena. Přetisk a jiná

užití díla nebo jeho části, včetně zařazení

díla do elektronické databáze bez souhlasu

vydavatele, jsou zakázány. Ochrana

autorského práva k dílu platí i pro jeho

části. Autorské právo k tomuto časopisu

jakožto dílu soubornému a k dílu do něj

zařazenému vykonává vydavatel. Právo

na ochranu před nekalou soutěží zůstává

nedotčeno. Tento časopis je samostatně

neprodejný.

Podmínky přijímání příspěvků:

Přijímáme pouze původní příspěvky

(příspěvky dosud jinde nepublikované), a to

elektronicky na e-mailovou adresu redakce.

Email: redakce.magazin@agentura-cas.cz

www.agentura-cas.cz

www.magazin-cas.cz

Česká agentura pro standardizaci © 2024

Úvodní slovo

Po deštivém podzimu, který navázal na horké léto, pomalu nastává čas zimní, který by měl být dobou klidnější, dobou určenou k regeneraci. Ale člověk je bytost konzumní, a tak se už nyní někteří z nás připravují na vánoční svátky. Tedy nakupují. Aby vaše nakoupené výrobky, a nejen tyto, byly bezpečné, o to se staráme u nás v Institutu pro testování a certifikaci, a. s.

Žijeme ve světě, který čelí dramatickým ekologickým, ekonomickým i geopolitickým proměnám, a nyní se navíc více než dva roky potýká i s důsledky blízkého válečného konfliktu. Se složitou situací se ITC vypořádává se vztyčenou hlavou, k problémům se staví čelem a díky rozsahu portfolia svých služeb, schopnosti reakce a přizpůsobení se novým podmínkám, pevným základům a silné finanční stabilitě, na kterých ITC stojí, přispívá svým dílem k bezpečnosti a kvalitě výrobků a služeb na trhu EU.

Snažíme se k požadavkům svých klientů přistupovat se vši odpovědností a profesionální péčí a domnívám se, že stojíme na pevných pilířích tvořených tradicí, profesionalitou, zkušeností, odborností a důvěrou, které budou i nadále podporovány nezávislostí a nestranností naší organizace. Nejenže řádně plníme požadavky našich klientů a své povinnosti, ale jsme také ochotni a schopni se učit novým věcem a „s otevřeným hledím“ přijímat nové výzvy. Každý úspěch je pro ITC současně závazkem a každý neúspěch motivací k další práci a zlepšování.

Jedním ze základních cílů EU je vytvoření jednotného trhu zajišťujícího volný pohyb zboží ve všech členských státech Unie, k jehož dosažení slouží především odstranění administrativních či fiskálních překážek obchodu při pohybu zboží mezi jednotlivými členskými státy. Za účelem ochrany veřejného zájmu, jako je ochrana života a zdraví občanů, životního prostředí, přírodních zdrojů apod., jsou zavedena různá administrativní nebo technická opatření, která je nutno splnit při umístění zboží na jednotný trh EU, zahrnující mimo jiné povinné zkoušení nebo certifikaci podle specifických schémat a stanovení specifických požadavků na vlastnosti výrobků nebo parametry výrobního procesu. Ochrana života a zdraví občanů a dalších aspektů veřejného zájmu je v EU prioritou nejvyšší kategorie.

Existuje tedy cesta, která slučuje požadavky na ochranu veřejného zájmu s požadavkem na zajištění volného pohybu zboží. Touto cestou je stanovení bezpečnostních a kvalitativních požadavků, které jsou pro daný typ výrobku společné a platné pro všechny členské státy (tzv. harmonizované požadavky). To znamená, že

výrobek splňující příslušné požadavky v kterémkoliv státě splňuje současně požadavky všech ostatních členských států Unie. Harmonizované požadavky jsou geograficky a politicky neutrální, neupřednostňují tedy výrobky žádného členského státu a nebrání ani volnému pohybu zboží v rámci EU.

Proces stanovení společných technických požadavků na výrobky dodávané na trh EU se nazývá technická harmonizace, která se realizuje prostřednictvím harmonizačních legislativních předpisů, zpravidla směrnice nebo nařízení. Vzhledem k tomu, že unijní předpisy mají přednost před národními předpisy řešícími stejnou problematiku, je právně zajištěno uplatňování totožných harmonizovaných požadavků ve všech státech EU a Evropského společenství volného obchodu (ESVO, EFTA).

V počátečních fázích evropské harmonizace byly vydávány legislativní předpisy (zpravidla směrnice) stanovující pro určitý jednotlivý typ výrobku konkrétní bezpečnostní charakteristiky (např. pevnost, životnost, obsah nebezpečných látek) a jejich limitní hodnoty.

Vzhledem k exponenciálnímu růstu počtu inovovaných výrobků a vývoji zcela nových typů došlo záhy k situaci, kdy legislativní procesy nestačily určovat harmonizované požadavky na další a další nové výrobky, a nůžky mezi počtem výrobků a počtem vydaných odpovídajících směrnic se rychle rozevíraly. Evropská administrativní nazvala, že tato cesta je nadále neudržitelná, a nastolila jiný způsob, označovaný jako nový přístup k technické harmonizaci.

Legislativa nového přístupu stanovuje požadavky na celé oblasti výrobků (sektory) a stanoví pro ně pouze obecné základní požadavky. Konkretizace těchto požadavků pro jednotlivé typy výrobků pak řeší tzv. harmonizované normy, jejichž splnění se považuje v konkrétním případě za splnění základních požadavků dané směrnice nebo nařízení EU. Harmonizované normy zpracovávají na objednávku Evropské komise normalizační společnosti CEN, CENELEC a ETSI. Předpoklad shody se však uplatní až poté, kdy Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU), že daná harmonizovaná norma předpokládá shodu poskytuje.

Splní-li výrobek všechny relevantní požadavky harmonizované normy oznámené uvedeným způsobem v OJEU, je to důkaz, že příslušné základní požadavky daného harmonizačního předpisu byly splněny, a výrobek se považuje za bezpečný a plní svou funkci.

Přeji vám, vážení čtenáři Magazínu, klidný a bezpečný podzim.

*Mgr. Jiří Heš, generální ředitel,
Institut pro testování a certifikaci, a. s.*



Technické normy pro zdravotnické elektrické přístroje

Cílem tohoto článku je přiblížit čtenářům činnost technické komise IEC TC 62 Zdravotnické přístroje, software a systémy, včetně jejich čtyř subkomisí, a informovat je o aktuálním dění v této oblasti normalizace zdravotnických prostředků.

Úvod

Výroba zdravotnických prostředků má v České republice dlouholetou tradici. V odborné komunitě jsou známé odkazy na prvního výrobce rentgenových aparatur už ve 20. letech minulého století¹⁾ i pozdější úspěšný rozvoj, byť v podmínkách řízeného hospodářství, nebo dlouholetá soběstačnost ve výrobě kardiostimulační techniky²⁾, patientských monitorů aj. Rozvoj sektoru pokračoval dodávkami komplexních systémů, jako jsou centrální sterilizátory, stomatologické soupravy, rentgenové přístroje, ozařovače atd. Následně se sektor zdravotnických prostředků stal odvětvím zaměřeným na export. V současné době sektor zdravotnických

prostředků sestává ze širokého spektra různých podnikatelských subjektů, včetně společností a institucí zaměřených na výzkum, vývoj, výrobu, distribuci a používání zdravotnických prostředků³⁾. Stejně jako v mnoha dalších průmyslových oborech však současná situace již neposkytuje důvody k optimismu, přestože Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků (AVDZP) stále sdružuje kolem 100 společností, které zaměstnávají téměř 9000 zaměstnanců a dosahují ročního obrátu 19 miliard Kč (2019)⁴⁾.

Technické normy upravují požadavky nejen na všechny druhy ZP, ale i na instalace, patientské prostředí, obsluhu, servis a spojování ZP do sys-

témů. Dále na klasifikaci, řízení jakosti, sterilizaci, klinické zkoušky a nežádoucí příchody ZP.

Hlavními legislativními předpisy vztahujícími se ke všem zdravotnickým prostředkům jsou nyní:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích, ze dne 5. dubna 2017;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746, o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ze dne 5. dubna 2017.



Komise IEC TC 62 Zdravotnické přístroje, software a systémy

Oblastí působnosti této komise je příprava mezinárodních norem a dalších publikací se zaměřením na bezpečnost a funkčnost zdravotnických přístrojů, softwaru a systémů. Komise koordinuje své subkomise a zabývá se novými technologiemi, které nespádají, či zatím nespádají, do kompetence některé ze subkomisí.

IEC TC 62 za desítky let vytvořila rozsáhlé portfolio norem, z nichž významnou část tvoří normy uznávané regulačními orgány po celém světě. Zatímco v minulosti se pozornost soustředila výhradně na „hardware“, je stále častěji vnímán software nejen jako podpurná součást, ale také jako část výrobku, zde tedy zdravotnického prostředku. To se odráží i v nových oblastech působnosti a názvech subkomisí formulovaných v roce 2022. Dále se obecně zvýšila potřeba ochrany osobnosti. To, co bylo přijatelné v 60. letech, kdy komise vznikla, by dnes již patrně přijatelné nebylo. Zavedené normy se proto musejí přizpůsobit nové době a technologiím³⁾.

Zaměření a struktura komisí IEC a CENELEC

Jak je uvedeno výše, předmětem zájmu komise jsou tzv. zdravotnické elektrické přístroje. Na první pohled se může jednat o terminologickou nepřesnost či anachronismus. Dnes se přece používá jednotně termín „zdravotnický prostředek“. Avšak zavedené názvosloví má svůj smysl, a i v anglickém originále se používá termín „medical electrical equipment“ nikoli „medical device“. Podle definice 3.63 z obecné normy ČSN EN 60601-1 je zdravotnický elektrický přístroj (ME přístroj):

- elektrický přístroj s přílohou částí, nebo přenášející energii do pacienta nebo z něj, nebo detekující takový přenos energie do pacienta nebo z něj a který je:

a) vybaven nejvíce jedním připojením k určité napájecí síti; a

b) určený jeho výrobcem k použití při: 1) diagnostice, léčbě nebo monitorování pacienta; nebo 2) kompenzaci nebo zmírňování nemoci, poranění nebo zdravotního postižení.

Klíčové je tedy použití přílohy částí nebo přenos energie. Normy pro zdravotnické elektrické přístroje se tak nevztahují např. na diagnostické přístroje in vitro nebo aktivní implantabilní prostředky.

Organizační struktura komise IEC 62 *Medical equipment, software, and systems* (Zdravotnické přístroje, software a systémy):

- SC 62A *Common aspects of medical equipment, software, and systems* (Obecná hlediska na zdravotnické přístroje, software a systémy);
- SC 62B *Medical imaging equipment, software, and systems* (Zdravotnické zobrazovací přístroje, software a systémy);
- SC 62C *Medical equipment, software, and systems for radiotherapy, nuclear medicine, and radiation dosimetry* (Zdravotnické přístroje, software a systémy pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření);
- SC 62D *Particular medical equipment, software, and systems* (Zvláštní zdravotnické přístroje, software a systémy).

Struktura souboru norem IEC 60601

Obecná norma

Tento jeden rozsáhlý dokument řeší požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost, a uvádí některé společné zkušební postupy. V současnosti je touto normou ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost a její změny*.

Skupinové normy

Tato množina norem specifikuje požadavky a zkušební metody, které mohou být společné pro více zdravotnických elektrických přístrojů. Jedná se např. o použití v různých prostředích (domácí péče vs. urgentní péče), elektromagnetickou kompatibilitu, radiační bezpečnost aj.

Do ČSN jsou nyní zavedeny (překladem) tyto skupinové normy:

- ČSN EN 60601-1-2 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky*;
- ČSN EN 60601-1-3 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení*;
- ČSN EN 60601-1-6 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost*;
- ČSN EN 60601-1-8 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů*;
- ČSN EN 60601-1-9 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na*

základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí;

- ČSN EN 60601-1-10 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou*;
- ČSN EN 60601-1-11 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče*;
- ČSN EN 60601-1-12 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí urgentních zdravotnických služeb*.



Zvláštní normy

Takzvané zvláštní normy v souboru IEC 60601 mohou modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažované přístroje. Mohou také přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Označení „zvláštní“ znamená, že se jedná o normy pro konkrétní skupinu zdravotnických prostředků podle účelu, tj. např. elektrokardiografy, elektroencefalografy, patientské monitory, různé typy ventilátorů atd. Těchto zvláštních norem je zavedeno několik desítek, mnohé překladem, proto není možné zde uvádět rozsáhlejší výčet.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy a skupinových norem nadřazen. Neexistuje-li ve zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek řešící některý požadavek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy. Pokud je některá zvláštní norma původně normou ISO, je číselně označena řadou 80601. Vnitřní struktura je však vždy stejná, skládající se ze stejně nazvaných kapitol a zabývajících se stejnými požadavky na všechny typy přístrojů.

Nové vydání obecné normy IEC 60601-1

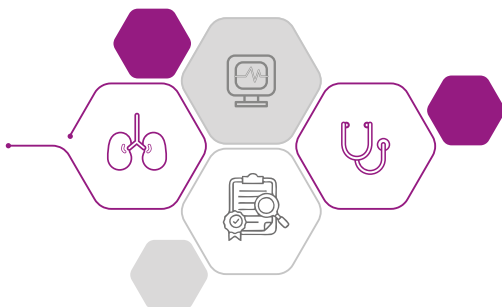
V současné době se připravuje nové (již čtvrté) vydání IEC 60601-1. Požadavky jsou rozděleny do mnoha skupin podle zdroje poškození. Jedná se o obvyklá nebezpečí související s uživatelským rozhraním, nebezpečí související s materiály, elektrická, mechanická tepelná a požární nebezpečí, nebezpečí optického, ionizujícího a elektromagnetického záření aj. Nově se také uvažují nebezpečí z programovatelných elektrických zdravotnických systémů, programovatelných zdravotnických subsystémů, ze softwaru ve zdravotnických

prostředích nebo softwaru jako zdravotnického prostředku.

V souladu s novou specifikací architektury souboru se navrhuje, aby všechny skupinové normy v rámci souboru byly sloučeny do čtvrtého vydání IEC 60601-1. Vydání tohoto nového vydání obecné normy se předpokládá po roce 2025.

Závěr

Oblast zdravotnických elektrických přístrojů zabezpečovaných komisí IEC 62 spadá na národní úrovni pod technickou normalizační komisí TNK 81 *Zdravotnické prostředky*, do jejíž působnosti spadají i desítky dalších technických komisí ISO, IEC, CEN a CENELEC. Současná působnost této normalizační komise je v oblasti požadavků na bezpečnost a vlastnosti zdravotnických prostředků, včetně procesů s nimi spojených. Vzhledem k tomu, že se přednostně překládají do českého jazyka právě normy související s bezpečností, jedná se o významné počty projektů zabezpečovaných touto TNK. Ve spolupráci s Českou agenturou pro standardizaci pak TNK 81 rozhoduje o způsobu zavádění mezinárodních a evropských norem týkajících se zdravotnických prostředků do soustavy českých technických norem. Pravidelně aktualizovaný přehled nejdůležitějších norem týkajících se zdravotnických elektrických přístrojů je možné nalézt na stránkách České společnosti pro zdravotnickou techniku⁷⁾.



Bibliografie:

- 1) www.xray.cz/xray/csca/kol2010/abst/marek.htm
- 2) www.implantable-device.com/wp-content/uploads/2021/06/Tesla-pacemakers.pdf
- 3) www.uhk.cz/file/edee/fakulta-informatiky-a-managementu/veda-a-vyzkum/vav-projekty/souhrnna-zprava-final-md-final_komplet.pdf
- 4) www.sovz.cz/wp-content/uploads/2023/04/publikace_zdravotnictvi_ovz.pdf
- 5) https://assets.iec.ch/further_information/1245/62e.pdf?0708T11
- 6) www.nlfnorm.cz/terminologicky-slovník/108266#id-108266
- 7) https://cszt.cz/wp-content/uploads/2024/06/PrehCSZT_2024-03-31.pdf



Problematika léčby lymfatického systému

doc. MUDr. Martin Wald, Ph.D.

Absolvent Fakulty všeobecného lékařství UK v Praze (1981). Začínal jako chirurg v Brandýse nad Labem, od roku 1991 působí na Chirurgické klinice 2. Lékařské fakulty a fakultní nemocnice Motol. Krom jiného se v průběhu svého profesního života intenzivně věnoval operacím a následné péči o pacientky s nádorovým onemocněním prsu a související problematice léčby nedostatečné funkce lymfatického systému (lymfedému). Je docentem chirurgie na 2. lékařské fakultě UK, publikuje a přednáší na odborných konferencích doma i v zahraničí. Je členem několika mezinárodních odborných lékařských společností a zároveň je i řadu let předsedou České lymfologické společnosti České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Jaký je váš hlavní medicínský obor a jak jste se dostal k problematice léčby lymfatického systému?

Životní cesty každého z nás se do značné míry odvíjejí v závislosti na zevních podmínkách, tedy mimo jiné na kvalitě charakteru lidí, kteří tvoří naše bezprostřední okolí. Profesní život byl za mého mládí významně definován, nebo spíše deformován skutečností, zda byl člověk ochoten z kariérních důvodů ohýbat páteř, například k politické straně. Odjakživa jsem byl z tohoto pohledu poměrně neohebný, a tak jsem se ocitl na chirurgii v Brandýse nad Labem. Protože jsem problematickou kvalitu socialistické zdravotní péče občas komentoval hlasitě, byl jsem za trest příkazem „soudruha“ ředitele přesunut na jeden rok na místo praktického lékaře na nově vzniklé zdravotní středisko v Brandýse. V té době konec komunismu v Čechách nebylo možno vůbec předpokládat, a proto byla tato krátká medicínská štače velmi důležitou zkušeností. Zjistil jsem totiž, že medicína v celém svém rozsahu, a nikoli jenom chirurgie, nabízí nekonečně velký prostor, pokud je jejím cílem pomáhat lidem v řešení jejich zdravotních problémů. A tím pádem diskriminace z důvodů neohebnosti páteře nebylo proč se obávat. Medicínsky i lidsky to byl krásný rok.

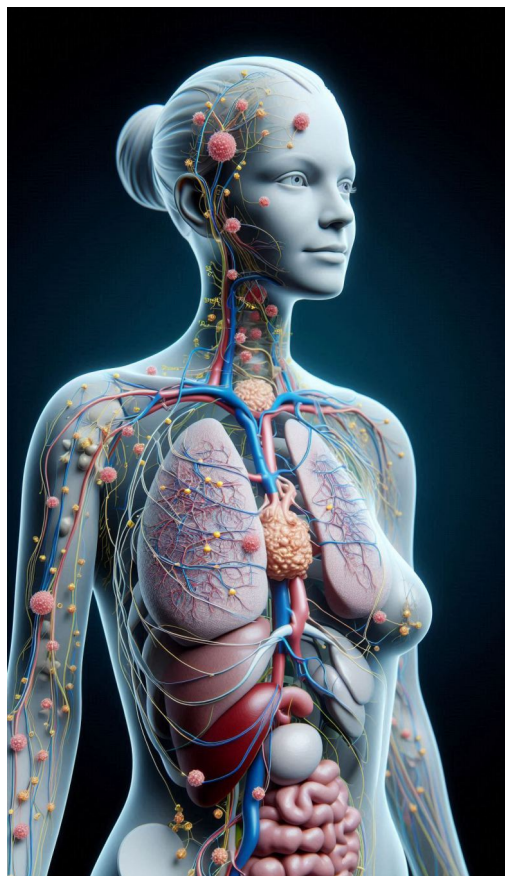
V průběhu 40 let, s nabývajícími zkušenostmi a štěstím na starší kolegy, kteří jsou nezbytní k předávání zkušeností, jsem vykonal řadu chirurgických operací především v oblasti břišní chirurgie, včetně miniinvazivních postupů (laparoskopie), operací štítné žlázy i traumatologie. Po celou dobu mne však provázelo také chirurgické řešení karcinomu prsu, které spolu s následnou onkologickou léčbou vede vždy k nemalému procentu zejména pozdních komplikací (až 30 %). Lymfatická nedostatečnost končící lymfedémem a elefantíázou patří mezi nejčastější z nich. Mám na mysli samozřejmě nenádorové (neonkologické) komplikace. Byl jsem svými o generaci staršími kolegy již na chirurgii v Brandýse nad Labem naučen, že komplikace své vlastní léčby je třeba vyhledávat, monitorovat a umět je léčit, nebo alespoň vědět, kdo je léčit umí. A tak jsem se vlastně dostal k léčbě lymfedému po operacích karcinomu prsu a v průběhu let zavedl v České

republice a na Slovensku několik nových chirurgických léčebných postupů, které se již v té době používaly ve světě.

O tom, že v našem těle existuje lymfatický systém, víme již velmi dlouho. Přesto se celá řada lékařů na tuto problematiku dívá s nedůvěrou, někdy trochu jako na šarlatánství. Proč tomu tak je?

Nemyslím si, že lékaři mluví o lymfatické nedostatečnosti, lymfedému a jejich léčbě jako o šarlatánství. Spíše se jedná o nepochopení, neznalost, a někdy i ignorantství. Když učím mediky nebo mladší kolegyně a kolegy, zdůrazňuji jim dvě věci. Zprv, že není možno celý život vystačit s informacemi, které jsme dostali ve škole, resp. na univerzitě. Zadruhé, že pokud chce člověk v lese najít houby, musí vědět, jak houby vypadají. Pokud to neví, nenajde nic. Za celou dobu studia medicíny je lymfatickému systému věnováno pouze několik hodin, a to především s ohledem na nádorovou problematiku. O klíčových funkcích lymfatického systému se medicí nedozví prakticky nic. Za takových okolností absolventi nemohou na nemocném člověku nalézt žádné známky lymfatické nedostatečnosti ani počínající lymfatický otok, dát si do souvislostí opakující se zánětlivá onemocnění s poruchou funkce lymfatického systému. Prostě nikdo jim o něčem takovém neřekl a nikdo jim problematiku neukázal. A výsledek je podobný jako neznalost hub a houbaření.

Pokud se sebestředný profesionál v jakémkoli oboru setká s problémem a jeho řešením, o kterém se ve škole neučil, velmi snadno sklouzne k nepřiměřeně kritickému postoji, nedůvěře, a někdy i zesměšňování. Když jsme před více než 30 lety začali upozorňovat na to, že po operacích a ozáření prsu a lymfatických uzlin se ve vysokém procentu rozvíjí lymfedém horní končetiny a je nutné se touto komplikací zabývat, mnoho takových profesionálů se otevřeně smálo. Někteří to komentovali slovy, že nikdy nic takového za svou kariéru neviděli. Na druhou stranu již v 70. letech minulého století byli v Československu lékaři zabývající se lymfatickým systémem. Například v pražském IKEMu byla skupina lékařů, kteří spolupracovali Mezinárodní lymfologickou společností. V Brně prováděl rozsáhlé operace na dolních končetinách prof. Bařinka. To však byly naprosté výjimky.



A co tehdy dělali pacienti s lymfedémem horní nebo dolní končetiny nebo genitálu? Když se jednou či dvakrát setkali u lékaře s nepochopením nebo s nejběžnější větou „s tím se musíte naučit žít, je to daň za léčbu nádoru“, vyřešili to širokým rukávem a místo sukní širokými kalhotami.

Co vás naopak k tomuto oboru přivedlo? Čím vás zaujal?

Jak jsem již uvedl dříve, k lymfologii mne přivedlo vědomí, že některými chirurgickými a onkologickými léčebnými postupy poškozujeme cíleně lymfatický systém. To vede k následným druhotným komplikacím, kterými jsou otok (lymfedém), opakující se zánětlivé komplikace jako výsledek poruchy obranyschopnosti, poruchy hojení, růst tukové tkáně v podkoží a vazivovatění kůže a podkoží (elefantiáza neboli sloní ruka nebo noha). Je třeba

si uvědomit, že obranyschopnost organismu (imunita) významným způsobem závisí právě na výkonu lymfatického systému jako celku.

Pokud si tyto známé komplikace nefunkčního lymfatického systému začneme promítat do průběhu a klinických obrazů jiných chorob, zjistíme mnoho souvislostí a společných znaků, které nám možná v budoucnu umožní i nový pohled na jejich příčiny, průběh, důsledky, a tím i léčbu. Mezi takové mohou patřit některé autoimunitní choroby, astma, opakované záněty dýchacích cest u dětí, střevní záněty a některá chronická kožní onemocnění.

Před několika lety se prokázalo, že mozek má také lymfatický systém a spekuluje se, že jeho nedostačková funkce by mohla mít vztah k takzvaným neurodegenerativním onemocněním (Alzheimerova a Parkinsonova choroba). Zájemcům vřele doporučuji přečíst si vědecká pojednání na toto téma. Na webu je jich z důvěryhodných zdrojů v anglickém jazyce dostatek.

To jsou pro mne vlastně hlavní motivy zájmu o lymfatický systém a poruchy jeho funkce. Jsou to pole neoraná. A to je vzrušující.

Zabýváte se hodně komplikacemi po onkologické léčbě, které nesouvisí přímo s nádory. Setkáváte se tak často s pacienty, kteří uslyší diagnózu, již se většina lidí děsí. Co by měli v té chvíli dělat? A je v takovém okamžiku prostor na to, zajímat se o ochranu svého lymfatického systému?

Psychika většiny lidí, kteří se dozví, že mají nádorové onemocnění, že se budou muset léčit s nejistou prognózou, je touto skutečností významně zasažena. Úkolem lékaře je najít si čas, i opakovaně, a nabídnout a popsat řešení závažného zdravotního stavu. Úkolem rodiny, blízkých i pacienta samotného je získat dostatek informací o možnostech léčby, zajistit si léčbu na pracovišti s dostatkem zkušeností s léčbou konkrétního nádorového onemocnění, a v ideálním případě si přečíst něco o komplikacích léčby. Krom toho existuje i konzultace na jiném pracovišti – takzvaný druhý názor (second look).

V roce 2000 jsem založil pro laickou veřejnost webové stránky www.lymfedem.cz s cílem lepší dosažitelnosti informací o poruchách lymfatického systému nejen v souvislosti s nádorovou léčbou.

Pro ženy s nádorovým onemocněním prsu jsem během covidového období napsal, a následně i vlastním nákladem vydal dvoudílnou brožuru vycházející z mých osobních zkušeností z rozhovorů se stovkami pacientek. V prvním dílu jsem popsal možnosti chirurgické léčby a výhody a nevýhody jednotlivých postupů. Ve druhém dílu pak časně a pozdní komplikace, jejich diagnostiku a léčbu. V současné době jsou ke stažení na adrese www.martinwald.cz. Na těchto stránkách nabízím i možnost online konzultace.

Nyní ale to nejdůležitější k vaší otázce: pouze zlolek nemocných takové informace vyhledává. Bohužel, taková je moje zkušenost.

Existují postupy efektivní léčby onkologického onemocnění, které jsou k lymfatickému systému šetrnější?

Medicína často pracuje na bázi vytloukání klínu klínem. Nicméně léčebné postupy jsou obecně čím dál více šetrnější k organismu jako celku, a tedy i k lymfatickému systému. Je to ale dáno mimo jiné i časným zachytem nádorového onemocnění. Pokud je onemocnění pokročilé, poškození lymfatického systému se obvykle nevyhne.

V současné době jsme ale v situaci, že poruchu lymfatického systému v důsledku léčby nádorového onemocnění jsme schopni zjistit ještě ve chvíli, než se projeví například otokem nebo opakovanými záněty. Pokud tak učiníme, jsme schopni chirurgicky nebo medikamentózně poškození ovlivnit.

Co je vlastně smyslem lymfatického systému v lidském těle? Proč ho máme?

Náš organismus je složen z buněk, z nich jsou tvořeny tkáně a z nich jsou tvořeny orgány. Z toho vyplývá poměrně jednoduchý závěr. Podle toho, jak se žije buňkám, tak se žije i celému organismu. Lymfatický systém spolu s krevním systémem zajišťuje jednak stabilní a kvalitní prostředí pro život každé buňky (homeostázu mezibuněčného prostředí), jednak obranyschopnost tohoto prostředí. A protože mezibuněčné prostředí tvoří podstatnou část našeho organismu, je pro jeho kvalitu lymfatický systém klíčovým orgánem.

Všichni jsme zvyklí vnímat orgán jako něco ohra-

ničeného (srdce, plíce, játra, ledviny, mozek), a proto se může jevit jako logická otázka: „A kde tedy ten lymfatický orgán je?“ Pro plnění výše uvedených úkolů je lymfatický systém doslova rozest po celém organismu. Jeho největší koncentrace je v místech, kde se vnitřní prostředí setkává s prostředím zevním (kůže, dýchací, zažívací a vylučovací soustava). Velmi zjednodušeně lze říci, že lymfatický systém u dospělého člověka sestává z lymfy, lymfatických cév, lymfatických uzlin, mandlí, sleziny, ložisek lymfatické tkáně ve střevech.

Lymfatický systém je ekologickým nástrojem mezibuněčného prostředí. Jeho úkolem je jednak odklizení celé řady odpadních produktů buněčné výměny látkové (buněčného metabolismu), jednak odklizení odumřelých komponent mezibuněčné hmoty. K tomuto účelu využívá lymfatický systém lymfy, se kterou jsou mimo jiné výše uvedené látky odklizeny buď do lymfatické uzliny, nebo do žilní krve. Spolu s lymfou jsou do lymfatických uzlin transportovány imunitní buňky, mikroorganismy a nádorové buňky. Ty jsou v lymfatické uzlině ihned identifikovány a proti těmto agresorům se začnou tvořit v lymfatické uzlině protilátky a vznikat klonny specializovaných imunitních buněk.

V jednom ze svých webinarů jste mluvil o tom, že lymfatických uzlin je asi 600 a dohromady váží přes tři kilogramy. Jak je možné, že my, laici, často víme hodně o systému oběhu krve, svalecth, vnitřních orgánech, ale o lymfatickém systému jsme slyšeli jen velmi zřídka nebo vůbec?

Ty tři kilogramy byl pouze odhad, protože nikdo lymfatický systém nikdy nevážil. Tím číslem jsem ale chtěl upozornit na reálnou přítomnost lymfatického systému v našem organismu, na jeho nezastupitelnou funkci a v kontrastu s tím na malou pozornost, která mu je věnována.

Zatímco krevní oběh byl objeven až v roce 1619 anglickým lékařem Williamem Harveyem, je pravděpodobné, že Hippokrates i Galen v 5. století př. n. l. již měli určitou představu o mizních (lymfatických) uzlinách. O jejich skutečné funkci však neměli tušení. Je dokonce možné, že slovo lymfa v řečtině znamenalo „čistá voda“. A proč čistá voda? Protože i dnes stejně jako před tisíci lety můžeme u lidí, kteří mají poruchu toku lymfy (lymfatická nedosta-

tečnost), pozorovat odtékající čirou tekutinu neporušenou kůží. Můžeme to vidět na všech částech těla, které jsou postiženy nedostatečnou lymfatickou drenáží. Nejčastěji se ale jedná o dolní končetiny.

Je skutečně pozoruhodné, že ač lymfatický systém hraje významnou roli ve zdraví a nemoci, není mu věnována dosud větší pozornost ani ze strany zdravotníků, vědců či farmaceutů. Jedním z důvodů může být skutečnost, že dokonale zobrazit lymfatický systém není jednoduché a dokonale vyšetřit jeho funkčnost je složité. Nabrat lymfu do injekční stříkačky jako krev a poslat na laboratorní vyšetření je prakticky nemožné. Dalším důvodem může být fakt, že lymfatickému systému a jeho klíčovým a nezastupitelným funkcím není ve vzdělávacích programech věnována pozornost.



Můžete nám osvětlit rozdíl mezi lymfatickou nedostatečností a lymfedémem? V tom má řada laiků asi trochu zmatek.

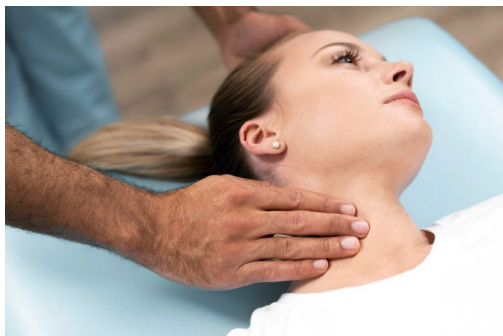
Lymfedém je historický lékařský termín popisující poškození lymfatického systému teprve na základě otoku. Lymfa není odsouvána z mezibuněčného prostředí v množství, které je nezbytné odstranit pro udržení správného životního prostředí buněk.

Lymfa se hromadí a vzniká viditelný otok – lymfedém. Z historického úhlu pohledu je tato pozdní diagnóza ospravedlnitelná. Dnes však máme k dispozici zobrazovací metody, které nám prokážou zhoršenou funkci lymfatického systému ještě před vznikem otoku. A to je pro pacienta dost podstatná skutečnost, protože lymfedém je posledním stadiem lymfatické nedostatečnosti, stadiem, ve kterém jsou především lymfatické cévy (lymfatické kolektory) významně a často nezvratně poškozeny. Obtíže, které vnímá při lymfatické nedostatečnosti pacient a které nejsou pro lékaře viditelné nebo měřitelné (subjektivní obtíže), jsou: pocit tíhy, napětí a otoku, pocit zhoršené pohyblivosti ve spádové lymfatické oblasti, která byla chirurgicky nebo ozářením poničena (krk, obličej, oblast ramene, hrudník, břišní stěna a podbřišek, oblast kyčle a kolena, kotníky), významná únavnost (např. končetiny), opakovaný zánět (typicky růže). Výše uvedené subjektivní obtíže v souvislosti s předchozím poškozením lymfatického systému (lymfadenektomie a/nebo radioterapie) by nás ihned měly směřovat k podezření na lymfatickou nedostatečnost.

Z výše uvedeného plynou dva závěry. U lymfatické nedostatečnosti bez otoku jsme s velkou mírou pravděpodobnosti schopni především chirurgicky a s medikamentózní podporou pokračující poškození lymfatického systému zastavit nebo zpomalit. Mluvíme o takzvané sekundární prevenci lymfedému a jedná se o léčbu kauzální, protože řeší příčinu lymfatické nedostatečnosti. Tento způsob léčby bychom měli preferovat, pokud je to u konkrétního pacienta možné.

U lymfatické nedostatečnosti s lymfedémem je lymfatický systém natolik poničen, že již často nelze použít léčbu kauzální, nýbrž musíme použít léčbu symptomatickou. To znamená, že se snažíme odstranit symptomy pokročilé lymfatické nedostatečnosti, kterými jsou především otok, opakující se záněty (růže) a vazivovatění kůže a podkoží. K tomu využíváme především fyzikální léčbu, takzvanou komplexní dekongestivní terapii, jejímž základem jsou kompresivní pomůcky (návleky a/nebo obinadla, lymfodrenáže). Dále je nezbytná maximální péče o hygienu kůže. V případě zánětu musíme použít celkově antibiotika. Komplexní dekonges-

tivní terapie tvoří v současné době základ léčby lymfedému, protože se stále nedaří, aby byla diagnostikována lymfatická nedostatečnost v samém počátku. Například krátce po provedené operaci ještě v průběhu nebo bezprostředně po ukončení onkologické léčby. Je to dnes celosvětový problém a bohužel standardní postup.



Často mluvíte o lymfoscintigrafii. Přiznám se, že jsem o tomto vyšetření slyšel poprvé od vás. K čemu je dobré a měl bych o něj svého lékaře požádat, například po větším chirurgickém zákroku?

Toto prakticky miniinvasivní vyšetření s nízkou radiační zátěží se používá mnoho desetiletí. Injekční radiofarmakum koloidní povahy (lidský albumin značený izotopem technecia ^{99m}Tc) se po aplikaci do podkoží v oblasti meziprstní řasy mezi palcem a druhým prstem horní nebo dolní končetiny vstřebává pouze do lymfatických kapilár, a nikoli do žilního systému. Dále je radiofarmakum transportováno mízním řečištěm do regionálních lymfatických uzlin. Pomocí gamakamery lze detekovat postup radiofarmaka lymfatickými cévami a jeho vychytávání v lymfatických uzlinách. Část radiofarmaka se s lymfou po průchodu hrudním mízovodem dostává do žilního řečiště a je vychytáváno v játrech a slezině. Vyšetřovány jsou vždy obě končetiny v klidu a při zátěži (po zapojení svalové pumpy by mělo dojít za normálních podmínek ke zvýšení toku lymfy). Radiofarmakum může být aplikováno i do jiných částí těla, tedy do míst, kde máme podezření na přítomnost lymfatické nedostatečnosti (například obličej a krk, hrudník, prsy, břicho, genitál).

Lymfoscintigrafie nám může pomoci předcházet

rozvoji lymfedému tím, že odhalí lymfatickou nedostatečnost ještě v časném stadiu, tedy bez otoku. To nám umožňuje zahájit sekundární prevenci rozvoje lymfedému pomocí aktivní a pasivní intervence, o nichž se ještě zmíním.

Podle mého názoru by se měla lymfoscintigrafie k posouzení funkčnosti lymfatického systému provést vždy, když byly odstraněny nebo ozařeny lymfatické uzliny v oblasti třísel, pánve, podpaží a krku. Tento trend se daří ale prosazovat velmi pomalu.

Kromě chirurgických zákroků a ozařování mohou problémy s lymfatickým oběhem způsobovat i některé jiné nemoci. Ve svých seminářích mluvíte o erysipelu (růži) jako o důsledku lymfatické nedostatečnosti. Současně ale toto onemocnění často lymfatickou tkáň nevratně poškozuje. Lze tomu předejít nebo po ustoupení nemoci pomoci obnovit její funkci?

Růže je infekční bakteriální zánětlivé onemocnění kůže spojené se zarudnutím, otokem a bolestivostí kůže, provázené vysokými horečkami (septický stav). Velmi často se opakuje. S růží a lymfatickým systémem je to trochu jako s vejcem a kuřetem. Co bylo dřív?

Pokud víme, že pacient prodělal onkologickou a chirurgickou léčbu, která měla za následek poškození lymfatických uzlin a lymfatických cév, není pochyb o tom, že růže je důsledkem lymfatické nedostatečnosti.

My jsme se ale zatím nezmínili o vrozené lymfatické nedostatečnosti, kdy je lymfatický systém nedostatečně vyvinut od narození, někdy i dědičně. Již novorozenec může mít pokročilý lymfedém například dolní končetiny. Většina takto postižených lidí však o svém hendikepu (lymfatické nedostatečné funkci lymfatického systému) neví až do chvíle, kdy se objeví růže. Po zhojení přetrvává otok růží postižené kůže a podkoží, a v optimálním případě je pacient odeslán na lymfoscintigrafii. Ta velmi pravděpodobně prokáže lymfatickou nedostatečnost, a proto se dlouho věřilo, že v důsledku proběhlé růže byl lymfatický systém poničen. Skutečně to tak může být. Nikdo to ale nezjistí, protože člověk byl bez obtíží a před růží nebyl lymfatický systém vyšetřen. Já osobně jsem na

základě vyšetření mnoha tisíc nemocných s lymfatickou nedostatečností přesvědčen o tom, že růže stejně jako otok jsou známkami pokročilého stadia lymfatické nedostatečnosti. Vzácně je tomu naopak.

Jaká je vlastně léčba lymfatické nedostatečnosti? Co by měl pacient udělat, když má podezření, že něco není v pořádku?

Vzhledem k informativnímu charakteru tohoto rozhovoru bych odpověděl především na druhou část otázky. Pokud má člověk podezření na poruchu funkce lymfatického systému, měl by navštívit lymfologa nebo lymfoterapeuta, a ti by měli zvážit další diagnostický postup, včetně provedení lymfoscintigrafie. V případě podezření na lymfatickou nedostatečnost po ukončené léčbě například karcinomu prsu by měla pacientka podstoupit lymfoscintigrafii, která s vysokou mírou pravděpodobnosti dá odpověď, zda subjektivní obtíže na horní končetině pramení z lymfatické nedostatečnosti, nebo jsou důsledkem problémů v oblasti krční a hrudní páteře. Obdobně tomu je i v jiných oblastech. Například po gynekologických operacích s odstraněním a ozáření pánevních uzlin a s tím spojenými problémy v oblasti dolních končetin, genitálu, pubické krajiny, nebo i podbřišku.

Pokud je lymfatická nedostatečnost zachycena včas, je možno provést chirurgický výkon, který umožní odvést lymfu propojením lymfatických cév a žil (lymfovenózní anastomóza). Ve stadiu lymfedému je základní léčbou takzvaná komplexní dekongestivní terapie. Ta se skládá především z komprese (návleky bandáže) a lymfodrenáže. V detailech doporučuji zájemcům navštívit stránky České lymfologické společnosti www.lympho.cz nebo již dříve zmíněné stránky www.lymfedem.cz, kde jsou i webináře na toto téma.

Hovoříte také o případech, kdy problémy s odtokem lymfy mohou vést k nadměrnému ukládání tuku na postižených místech. Jak lze odlišit, že nejde o obezitu, ale problém s lymfatickým systémem? A co by měl takový pacient udělat?

Lymfatická nedostatečnost v důsledku městnání lymfy v mezibuněčném prostředí vede k chronic-

kému zánětu a důsledkem je nejen otok, nýbrž i růst tukové tkáně a vazivovatění (fibrotizace). Typicky takový stav nacházíme na horní nebo dolní končetině postižené lymfedémem v důsledku léčby nádorů. Proč k tomu dochází, není zatím přesně známo. Jistě na takovém stavu má podíl chronický zánět.

Varuji ale před představou, že nadváha je spojena s lymfatickou nedostatečností. Bylo by to možná hezké, protože obézní lidé by mohli říci „nejsem tloušťák, jsem nemocný“. Většina obézních je ale buď závislá na jídle, které si nedovede odříct, nebo není ochotna dodržovat základní stravovací pravidla. Pokud je člověk obézní, pak je jasné, že netrpí pouze jeho srdce, včetně vysokého krevního tlaku, pohybový aparát, cévní systém (ateroskleróza), metabolismus (cukrovka), nýbrž i systém lymfatický. Pokud zredukuje váhu na přiměřenou úroveň, podstatná část obtíží pomine.

Předpokládám ale, že i v této oblasti věda ještě přinese řadu zajímavých poznatků. Takže otázku lymfatické nedostatečnosti a růstu tukové tkáně ponechávám zatím otevřenou. Velmi lákavé téma...

Jaké jsou aktuální trendy v léčbě lymfedému?

Většina pacientů přijde až v pozdní fázi lymfatické nedostatečnosti, tedy ve chvíli, kdy se lymfatická nedostatečnost projeví lymfedémem. V takových případech je zlatým standardem komplexní dekongestivní terapie, kterou jsem zmínil dříve. V posledních desetiletích se však čím dále tím více využívá i léčba chirurgická. V časném stadiu lymfatické nedostatečnosti se provádí mikrochirurgické výkony, například lymfovenózní anastomóza. Pokud ale již není možno funkci lymfatického systému zlepšit a otok se podaří odstranit komplexní dekongestivní léčbou, je možno narostlou tukovou tkáň odsát pomocí liposukce. Výjimečně lze také odebrat lymfatické uzliny ze zdravé oblasti a přenést je do oblasti již nefunkčního lymfatického systému. Takový přenos (transfer) lymfatických uzlin je ale vyčleněn pro velmi speciální případy.

Po všech typech operací, musí celoživotně následovat komplexní dekongestivní terapie. Ve velké většině případů se jedná především pouze o každodenní nošení kompresivního návleku. Někdy je třeba ale přidat lymfodrenáže. Důležité však je, že

objem končetiny se nezvětšuje, nedochází k žizevnatění a opakovaným zánětům kůže a podkoží.

Může obnově funkce lymfatického systému aktivně napomoci i pacient? Má smysl užívat nějaké preparáty? Například přírodní enzymy v tabletách?

Intervence při lymfatické insuficienci bychom mohli rozdělit na pasivní a aktivní. Pasivní intervence znamená vyhýbat se přetěžování končetiny na operované straně (nošení těžkých břemen, tašky přes rameno). Nevhodné je také nadměrné slunění a působení vysokých teplot při běžných domácích pracích (pečení, žehlení). Po komplexní léčbě nádoru prsu by pacientka neměla spát na operované straně. Při riziku i drobného poranění horní končetiny je třeba používat ochranné pomůcky. Z končetiny na operované straně by se zásadně neměly provádět odběry krve, neměly by být aplikovány injekce. Je třeba náležitě ošetřit i sebemenší poranění (např. při manikúře) a vhodnými přípravky pečovat o pokožku. Důležitý je dostatek pohybu přiměřené intenzity. Prospěšná jsou také dechová cvičení. Při delší nečinnosti je důležité držet horní končetiny alespoň v horizontální poloze, při dlouhé chůzi jsou vhodné nordicwalkingové hole.

Aktivní intervence představuje celkové (per os) podávání proteolytických enzymů a flavonoidů nebo jejich kombinace (metoda lymfoveno). Proteolytické enzymy jsou vhodné i k lokální aplikaci v podobě krémů či gelů ke každodenní hygieně kůže, zejména v případě opakovaných erysipelů. Farmakoterapie může významným způsobem zpomalit nebo zastavit přechod lymfatické insuficience do klinického stadia lymfedému.

V pokročilém stadiu lymfatické insuficience projevujícím se především otokem a fibrotickou přestavbou kůže a podkoží je destrukce lymfatických cév natolik pokročilá, že hlavním terapeutickým nástrojem je léčba fyzikální (lymfodrenáže a komprese) a farmakoterapie je léčbou podpůrnou.

Jaký mají tyto enzymy smysl pro naše tělo? A opravdu je dokáže organismus využít, i když je dostane uměle?

Enzymy jsou katalyzátory biochemických reakcí, proto se jim říká biokatalyzátory. Enzymy řídí (katalyzují) většinu biochemických procesů v těle všech

živých organismů. Jejich úlohou je snížení spotřeby energie, která musí být do biochemické reakce dodána, aby mohla proběhnout, určují rychlost reakce a konečný výsledek (produkt). Enzymy umožňují průběh reakcí, které by za teploty lidského těla a lehce zásaditého prostředí neprobíhaly vůbec nebo extrémně pomalu. Chemické reakce v organismu probíhají díky enzymům až milionkrát rychleji, než by stejné reakce probíhaly mimo organismus. Bez enzymů by tedy žádný život nevznikl a již existující život by se zastavil.



Proteolytické enzymy používané v medicíně jsou tělu vlastní (například trypsin a chymotrypsin) nebo je v nízkých koncentracích přijímáme běžně ústy (bromelain z ananasu nebo papain z papaje). Právě proto mají proteolytické enzymy v medicíně

prastarou historii, která započala především léčbou ran. Na vědecké bázi však byla léčba enzymy postavena až v první polovině 20. století. Pokud proteolytické enzymy podáváme ústy (per os), mluvíme o systémové enzymoterapii. Název systémová, tedy působící v celém těle, odlišuje působení proteolytických enzymů při aplikaci na kůži nebo sliznici dutiny ústní. Toto použití enzymů se nazývá lokální enzymoterapií. Všechny výše uvedené čtyři enzymy, rozkládají bílkoviny (jsou proteolytické), patří k vývojově velmi starým, možná nejstarším enzymům a udržují si poměrně široké spektrum biochemických (katalytických) vlastností. Co je ale velmi důležité, je to, že zároveň při podání ústy ani při aplikaci na kůži nejsou pro organismus toxické a nežádoucí účinky jsou ojedinělé a z hlediska zdraví nevýznamné.

Mezi nejdůležitější účinky proteolytických enzymů počítáme protitokový a protizánětlivý efekt, a tím i snížení jizevnatění tkání, vliv na zlepšenou tekutost tělních tekutin, tedy i krev a lymfu. Uvedené enzymy zlepšují obranyschopnost organismu (imunitu) a v neposlední řadě mají schopnost zvýšit dostupnost některých látek v místech, kde jsou pro organismus zapotřebí (zvýšení biodostupnosti), například antibiotik.

Laik se s informacemi o lymfatickém systému setká spíše na stránkách masážních studií a masérů než u lékařů. Čím to? Opravdu lze pomoci proudění lymfy masáží?

V dnešní době je skutečně poněkud nešťastným trendem svádět všelijaké zdravotní potíže na lymfatický systém a očekávat, že lymfodrenáž potíže odstraní. Není tomu tak, a v některých případech takový přístup může být i nebezpečný. Jak jsme si již řekli, lymfatický systém je velmi důležitou součástí složitého systému, kterému říkáme organismus. Jakékoli zásahy do organismu by měly být pečlivě zváženy. Představme si, že někdo, kdo má studené nohy, by se rozhodl, že si bude sám bez znalosti příčin, bez lékařského vyšetření a dozoru zvyšovat krevní tlak kvůli lepšímu prokrvení nebo by si zahříval nohy elektrickou dečkou. Nedopadne to dobře. Zejména ne u diabetika nebo člověka s aterosklerózou dolních končetin. Někteří však taková rizika podstupují. V kosmetických salonech

bychom mohli takových nezodpovědných aktivit vidět mnoho.

Mezi masáží a lymfodrenáží je zásadní rozdíl. Masáž představuje práci se svaly a využívá poměrně velký tlak rukou maséra. Lymfodrenáž je naopak velmi jemná technika, při které vyškolená lymfoterapeutka používá speciální hmaty s velmi nízkými tlaky. Cílem je ovlivnění pouze kůže a podkoží.

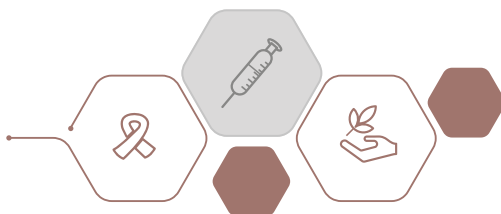
Zlepšit proudění lymfy lymfodrenáží možné je, nicméně pouze v případech, že přirozená lymfodrenáž selhává. Jak vidíte, nejsem přítelem preventivní lymfodrenáže u zdravých osob. Na druhou stranu ale v relativně krátké budoucnosti očekávám, že se lymfodrenáž bude uplatňovat u řady chorob, a nejen u lymfedému.

Jste předsedou České lymfologické společnosti ČLS JEP. Co je jejím posláním a jak se vám daří jej naplňovat?

Jak jsem již zmínil, čeští lékaři v 70. letech minulého století stáli při zrodu Mezinárodní lymfologické společnosti. V roce 1992 se v Praze konal kongres Evropské lymfologické společnosti a při té příležitosti založili tehdejší průkopníci české lymfologie Českou lymfologickou společnost. V jejím vedení i ve výboru společnosti se v průběhu třech desetiletí vystřídaly velké osobnosti české medicíny a postupně rozvinuly naši lymfologii na světovou úroveň. Abych uvedl alespoň nejdůležitější jména našich předchůdců: prof. Bařinka, prof. Belán, prof. Bartoš, prof. Bruna, prof. Benda, dr. Bechyně a prof. Eliška.

Úkolem České lymfologické společnosti je v současnosti dále rozvíjet lymfologii do oblastí medicíny, o kterých naši předchůdci netušili nebo o nich pouze snili. A to se skutečně daří, protože i my máme své medicínské sny.

Martin Wald



TNK 81

Zdravotnické prostředky

Působnost Technické normalizační komise č. 81 *Zdravotnické prostředky* zahrnuje oblasti požadavků na bezpečnost a vlastnosti zdravotnických prostředků, a to včetně procesů s nimi spojených. Problematika zdravotnických prostředků je velmi rozsáhlá a různorodá. Skupina zdravotnických prostředků zahrnuje širokou škálu výrobků a softwarů – od relativně „jednoduchého“ obvazu přes implantáty po sofistikované přístroje, ale i třeba rozvody medicínálních plynů, a v poslední době se rozvíjející oblast umělé inteligence v diagnostice. Zdravotnické prostředky jsou stanovenými výrobky a požadavky na jejich bezpečnost a účinnost reguluje evropská legislativa již od roku 1990 (směrnicemi 93/42/EHS, 90/385/EHS a 98/79/ES). Od roku 2017 jsou platná nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, které jsou přímo účinné i v České republice. Pro posouzení splnění základních požadavků na zdravotnické prostředky, která tato nařízení požadují, se s výhodou používají příslušné harmonizované i neharmonizované normy, a to – s ohledem na volný pohyb zboží v rámci Evropské unie – především normy na evropské úrovni (CEN a CENELEC) i na úrovni ISO.

Výroba zdravotnických prostředků má v České republice dlouhou a úspěšnou tradici, a to se projevuje v širokém zastoupení naší komise. Technická komise TNK 81 se skládá z širokého spektra zástupců, a to jak ze strany státních orgánů, tak i českých oznámených subjektů, zpracovatelů norem, velké řady českých výrobců, zkušen a mnoha dalších organizací. Celkem se jedná o 24 aktivních členů.

V rámci technické normalizační komise TNK 81 je

řešena problematika norem svázaných s platnými nařízeními EU, a to v celém jejich spektru – od obecných norem týkajících se obecných požadavků na zdravotnické prostředky (např. biokompatibilita, analýza rizik, sterilizace, ale i návodů k použití a používaných značek) až po naprosto konkrétní normy týkající se specifických zdravotnických prostředků. K této problematice se vztahuje 29 technických komisí CEN a CENELEC, které Technická normalizační komise zastřešuje.

V části technických komisí CEN a CENELEC je Česká republika aktivně zapojena, a to i díky členům naší komise, kteří pravidelně informují ostatní členy o dění v těchto komisích. Činnost ostatních technických komisí CEN a CENELEC členové TNK 81 sledují, a případně jsou za Českou republiku vydávána stanoviska. Z obecného pohledu je akcentován především požadavek na rychlejší harmonizaci norem, která – v rámci nových nařízení EU – je nutná pro úspěšné posouzení zdravotnických prostředků zejména vyšších rizikových tříd posuzovaných oznámenými subjekty.

Technická normalizační komise TNK 81 také koordinuje zavádění nových a novelizovaných norem v naší kompetenci do systému ČSN. Snahou je převzetí normy překladem, což však naráží na kapacitní možnosti (zpracovatelů norem i finanční možnosti), a tak jsou preferovány normy vztahující se k obecným požadavkům na zdravotnické prostředky, a pak i normy harmonizované. Ostatní normy jsou převzaty vyhlášením, a případně, pokud to kapacita dovolí, přeloženy.

Dlouhodobé zkušenosti z práce v Technické normalizační komisi TNK 81 ukazují jednoznačný úspěch ze spolupráce širokého spektra členů komise, a to směrem k informovanosti odborné veřejnosti, dále ze spolupráce mezi zpracovateli norem a jejich uživateli, a to i v rámci vyjasňování stávajícího stavu techniky, výkladů i názvosloví. Všechny tyto znalosti se pak překlápějí do, dle mého názoru, kvalitního překladu norem a jejich širokého využití. Závěrem si dovoluji poděkovat České agentuře pro standardizaci za podporu naší komise a také zpracovatelům norem za jejich pečlivé překlady norem.

Ing. Jan Beneš
předseda TNK 81

Nositelná elektronická zařízení a technologie



Pokud bychom zapátrali v historii, pochází patrně první příklad nositelné technologie zhruba ze 16. století, kdy se ve vyšších společenských vrstvách nosily hodinky buď jako náhrdelník či náramek, nebo je pánové později nosili na zlatých řetízcích v kapsičkách svých sak. Posuneme-li se do nám bližšího 20. století, lze za jednu z prvních novodobých nositelných technologií považovat hodinky s funkcí kalkulačky od firmy Casio. V těchto případech se však jednalo, řečeno současnou terminologií, o mobilní zařízení. Součástí těchto produktů nositelné elektroniky byl návrh nějakého způsobu nošení (upevnění na tělo, část oblečení nebo je oblečení navrženo spolu s ním).

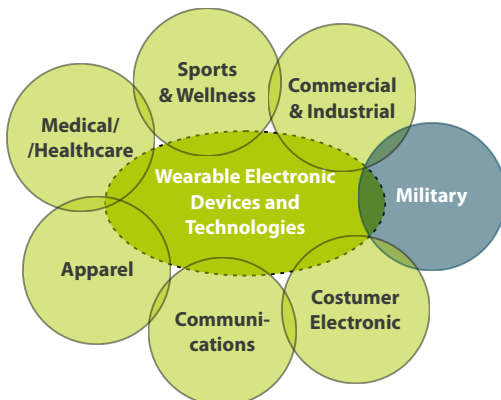
Přesuneme-li se ještě blíže do současnosti, staly se nositelné technologie všudypřítomnými. Mezi nositelnou elektroniku by se daly zařadit:

- vybraná spotřební elektronika (walkmany, MP3) s přichycením na přezky, popřípadě přímo ve sluchátkách;
- chytré hodinky (zařízení, do kterého může být díky miniaturizaci zakomponováno mnoho funkcí, od základních až k funkcím, které se mohou podílet na záchraně lidského života);
- brýle s náhlavním displejem;
- e-textilie;
- nejrůznější zařízení pro sledování tělesné kondice, např. při fitness aktivitách;

- senzory monitorující zdravotní stav člověka (v medicíně, armádě, kosmonautice);
- další, jako jsou outdoorové kamery, špiónážní technika, elektronické obojky.

Shrnuto: nositelná elektronická zařízení a technologie mají ambici být uplatňovány v nově vznikajících odvětvích, využívající nejrůznější technologie, zahrnující například polovodiče, displeje, senzory, textil, internet věcí atd.

Přehledně jsou možnosti využití znázorněny na následujícím obrázku:



Nedávný technologický pokrok umožnil, že nositelná zařízení jsou k dispozici v mnoha různých formách. Díky pokroku v miniaturizaci jsou nová zařízení stále menší, tenčí a ohebnější, odklánějí se od dotykového ovládání, směřují k aktivaci hlasem nebo pohybem. V důsledku toho se nositelná zařízení stávají nenápadnými a téměř neviditelnými.

Takový vývoj prospívá zdravotnickému odvětví. Například elektronické tenké náplasti lze použít k léčbě cukrovky. Lze je přiložit na kůži, aby průběžně monitorovaly hladinu glukózy, a v některých případech mohou do krevního oběhu pumpovat inzulin. Podle nejnovějších výzkumů mohou být náplasti na kůži použity k průběžnému sledování krevního tlaku a srdečního rytmu. Jedná se o součást směřování k monitorování pacientů, které lze využít jak pro dohled v nemocnicích, tak i jako součást ambulantní péče.

Další průlom v medicíně spočívá v použití nositelné technologie, která by pomohla zlepšit a vyhodnotit pohyb člověka během fyzické rehabilitace. Ve vývoji je např. celotělový oblek, který bude pacientům poskytovat personalizovanou diagnostiku v reálném čase a také fyzický trénink s využitím senzorů pro sběr biometrie, snímání pohybu a haptické odezvy, což je způsob, jakým s námi mohou elektronická zařízení komunikovat pomocí hmatových signálů. V budoucnu by tak mohla mít

pokročilá haptická odezva velký význam pro nevidomé a jejich vnímání a ovládání elektronických zařízení. Například v podobě rukavic by nevidomým umožnila na zcela jiné úrovni interagovat s virtuálním světem. V současnosti se například při čtení webových stránek musí nevidomí spoléhat na jejich překlad do hlasového výstupu, případně využít nástroje, které obsah webu zobrazují pomocí Braillova písma.

Na rozdíl od mnoha jiných odvětví přispěla k dynamičtějšímu rozvoji tohoto také pandemie covid-19, kdy se podstatně zvýšil zájem o vývoj technologií, umožňujících dálkové monitorování pacientů a digitální zdravotní péči.

Na požadavky moderní doby reagovala i technická normalizace. V rámci mezinárodní elektrotechnické komise IEC byla v roce 2017 ustavena technická komise IEC/TC 124 *Nositelná elektronická zařízení a technologie*.

Technická komise pokrývá oblasti nositelných elektronických zařízení a technologií, které zahrnují náplastové materiály a zařízení, implantovatelné materiály a zařízení, požitelné materiály a zařízení a elektronické textilní materiály a zařízení. Komise se nezabývá normalizací položek, které jsou v gesci jiných technických komisí IEC (TC 47, TC 62, TC 100, TC 108, TC 110, TC 119, SyC AAL a příslušné oblasti JTC 1).

Technická komise má v současnosti šest aktivních pracovních skupin:

TC 124 Subcommittee(s) and/or Working Group(s)	
Label	Title
Working Group	
WG 1	Terminology
WG 2	E-Textiles
WG 3	Materials
WG 4	Device and Systems
WG 8	Wearable communications and interfaces technologies
Joint Working Group	
JWG 6	Test methods of wearable heating e-textile products linked to ISO/TC 38

Konečným výsledkem práce těchto pracovních skupin je především soubor norem IEC 63203, který se dělí na jednotlivé podsoubory, z jejichž označení lze odvodit, která pracovní skupina se o vypracování normy zasloužila.

Například z označení IEC 63203-101-1 *Wearable electronic devices and technologies – Part 101-1: Terminology* lze odvodit vazbu na pracovní skupinu WG 1 Terminologie, z označení IEC 63203-201-2 *Wearable electronic devices and technologies – Part 201-2: Electronic textile – Measurement methods for basic properties of conductive fabrics and insulation materials* lze vysledovat, že je výsledkem činnosti WG 2 *E-textilie*.

V současnosti působí v IEC/TC 124 jako plnoprávný člen s právem nominovat své experty do pracovních skupin 13 zemí, dalších 12 zemí, mezi nimi i Česká republika, má status pozorovatele.

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice CENELEC vlastní projekty v této oblasti nemá, paralelně projednává návrhy mezinárodních norem jako budoucí normy evropské v rámci zpravodajského sekretariátu CLC/SR 124.

Schválené evropské normy jsou následně přejímány do soustavy českých technických norem do souboru ČSN EN IEC 63203 se společným třídícím znakem 35 9350.

Přehled dosud vydaných ČSN norem je přehledně uveden v následující tabulce. S výjimkou části 101-1, která se zabývá terminologií, jsou veškeré normy v angličtině.

Označení	Rok	Název
ČSN EN IEC 63203-101-1	2022	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 101-1: Terminologie</i>
ČSN EN IEC 63203-201-1	2022	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 201-1: Elektronické textilie – Metody měření základních vlastností vodivé přize</i>
ČSN EN IEC 63203-201-2	2022	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 201-2: Elektronické textilie – Metody měření základních vlastností vodivých textilií a izolačních materiálů</i>
ČSN EN IEC 63203-201-3	2021	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 201-3: Elektronické textilie – Stanovení elektrické rezistance vodivých textilií při simulovaném mikroklimatu</i>
ČSN EN IEC 63203-204-1 ed. 2	2023	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 204-1: Elektronické textilie – Metoda zkoušení trvanlivosti pratelných e-textilních produktů</i>
ČSN EN IEC 63203-401-1	2024	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 404-1: Zařízení a systémy – Funkční prvky – Metoda hodnocení pružného rezistivního senzoru deformace</i>
ČSN EN IEC 63203-402-1	2023	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 402-1: Měření vlastností nositelných zařízení pro fitness – Metody zkoušení rukavicových snímačů pohybu pro měření pohybů prstů</i>
ČSN EN IEC 63203-402-2	2024	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 402-2: Měření vlastností nositelných zařízení pro fitness – Počítání kroků</i>
ČSN EN IEC 63203-402-3	2024	<i>Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 402-3: Měření vlastností nositelných zařízení pro fitness – Zkušební metody pro stanovení přesnosti tepové frekvence</i>

ČSN EN IEC 63203-406-1	2022	Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 406-1: Zkušební metoda pro měření povrchové teploty na zápěstí nošených elektronických zařízení, která jsou v kontaktu s lidskou kůží
ČSN EN IEC 63203-801-1	2023	Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 801-1: Chytrá síť pro oblast těla (SmartBAN) – Zesílená ultra-nízko-příkonová fyzická vrstva
ČSN EN IEC 63203-801-2	2023	Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 801-2: Chytrá síť pro oblast těla (SmartBAN) – Nekomplexní řízení přístupu k médiu (MAC) pro SmartBAN
ČSN EN IEC 63203-801-2	2023	Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 801-2: Chytrá síť pro oblast těla (SmartBAN) – Nekomplexní řízení přístupu k médiu (MAC) pro SmartBAN
Připravuje se		
ČSN EN IEC 63203-301-1		Nositelná elektronická zařízení a technologie – Část 301-1: Metoda zkoušení elektrochromních fólií pro nositelná zařízení

V rámci IEC a CENELEC se připravují tyto další části souboru, které budou následně převzaty do soustavy ČSN.

Označení	Název
prEN IEC 63203-201-4	<i>Wearable electronic devices and technologies – Part 201-4: Electronic textile – Test method for determining sheet resistance of conductive fabrics after abrasion</i>
prEN IEC 63203-203-1	<i>Wearable electronic devices and technologies – Part 203-1: Test method for measuring performance of fabric-based triboelectric nanogenerator</i>
prEN IEC 63203-203-2	<i>Wearable electronic devices and technologies – Part 203-2: Test method for measuring performance of fabric-based piezoelectric nanogenerator</i>
prEN IEC 63203-204-2	<i>Wearable electronic devices and technologies – Part 204-2: Electronic extile – Test method to characterize electrical resistance change in knee and elbow bending test of e-textiles</i>
prEN IEC 63203-801-2	<i>Wearable electronic devices and technologies – Part 801-2: Smart body area network (SmartBAN) – Low complexity medium access control (MAC) for SmartBAN</i>
prEN IEC 63517-1	<i>Wearable electronic textiles – Test methods for performance of heating products – Heating temperature and power consumption</i>

Ing. Zuzana Nejezchlebová, CSc.
vedoucí oddělení elektrotechniky
Česká agentura pro standardizaci

Použitá literatura:

- 1) <https://www.dps-az.cz/clanky/id:54964/nositelna-elektronika-terminologie>
- 2) <https://www.dps-az.cz/clanky/id:72096/e-textilie-terminologie>
- 3) <https://www.iec.ch/technical-committees-and-subcommittees#tclist>
- 4) <https://standards.cenelec.eu/>

Novinky ze světa TN

Stavebnictví

ČSN 73 4001 Přístupnost a bezbariérové užívání

Platí pro navrhování přístupnosti a bezbariérového užívání nových pozemních staveb a staveb dopravní infrastruktury, změny záměru před jeho dokončením, změny dokončené stavby v zastavěném území, v zastavitelném území v návaznosti na předpokládané výstavbě. POZNÁMKA – Změnou dokončené stavby podle právního předpisu se rozumí také změna v užívání stavby. Norma platí pro stavby občanského vybavení, stavby pro bydlení, stavby pro výkon práce, pozemní komunikace a veřejná prostranství. Norma neplatí pro stavby rodinné domy a stavby pro rodinnou rekreaci, včetně přístupů k nim. U změn dokončených staveb, u staveb v rámci stávajícího uličního prostoru a ve stísněných podmínkách se vychází z možností stávajícího stavu. Základní požadavky na přístupnost se uplatní také u staveb železničních drah, metra, lanovek, přístavišť a letecké dopravy. U staveb železničních drah a letecké dopravy mohou být závazné přísnější požadavky vyplývající z evropského právního řádu. Přístupnost podle této normy musí být zachována po celou dobu trvání stavby.

ČSN P 73 0847 Požární bezpečnost staveb – Fotovoltaické (PV) systémy

Tato předběžná česká technická norma je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Česká agentura pro standardizaci, odbor standardizace. Tato norma stanovuje požadavky na fotovoltaické (PV) systémy (při jejich instalaci a výstavbě) z pohledu požární bezpečnosti staveb, a to v návaznosti na normy pro navrhování požární bezpečnosti staveb řady ČSN 73 08xx (pro změny staveb v souladu s ČSN 73 0834), které platí i pro instalace PV systémů, a to bez ohledu na celkové instalované výkony PV systémů. Tato norma stanovuje požadavky požární bezpečnosti pro navrhování nových staveb a změn stávajících staveb při instalacích a výstavbě PV systémů a pro pozemní instalace PV systémů. Jedná se o instalace, které slouží k výrobě nebo získání elektrické energie. V této normě jsou zejména stanoveny požadavky na: a) materiálové provedení modulu a panelu; b) materiály a konstrukce použité pro ukovení PV modulů; c) materiály a konstrukce stavby v místech instalace PV modulů; d) kabely, kabelové trasy a kabelové žlaby; e) měniče (střídače) s ohledem na

jejich umístění a zajištění tohoto místa; f) protipožární zásah (přístupy, komunikace, uličky vypínání elektrické energie); g) značení prostorů s PV systémy a značení jejich kabelových tras. Požadavky na zkoušení, dokumentaci a údržbu PV systémů jsou uvedeny v normách řady ČSN EN IEC 62446. Tato norma stanovuje mimo jiné i podmínky požární bezpečnosti v případě nesplnění požadavků § 103 odst. 1 písm. e) stavebního zákona (např. překročení výkonnostní hranice 50 kWp) nebo při nesplnění podmínek pro bezpečnou instalaci podle Vyhlášky č. 114/2023 Sb. Pro instalace malého rozsahu (viz 3.7) se norma použije pouze v rozsahu Přílohy A. V případě, že je instalován PV systém v rámci novostavby, platí věcně příslušné normy požární bezpečnosti staveb s upřesněním podle této normy. V případě, že je instalován PV systém v rámci stávajícího objektu, pak je nutné vyhodnotit pouze požadavky této normy, včetně dopadu dodatečné instalace do stávajícího systému zabezpečení požární bezpečnosti stavebního objektu. Pro kabelové trasy použité při instalacích PV systémů platí také ČSN 73 0848. Při projektování změn staveb, u nichž se vyskytují instalace PV systémů, platí tato norma souběžně s ČSN 73 0834 v rozsahu PV systémů. Navrženou změnou nesmí dojít ke snížení požární bezpečnosti objektu, zejména ke snížení bezpečnosti osob nebo ke ztížení zásahu jednotek požární ochrany. Pokud je předmětem změny pouze instalace PV systémů, mohou se takové změny považovat za změny staveb skupiny i v případě, že jsou splněny požadavky této normy. Jsou-li dodrženy požadavky této normy, není snížena požární bezpečnost objektu. Ustanovení této normy se nevztahuje na PV systémy, pokud se jedná o: a) změny a rekonstrukce PV systémů stávajících instalací, pokud se nezvýší jejich plocha o více než 5 m² nebo u aplikací s plochou nad 100 m² o více než 5 % původní plochy modulů, nejsou ovlivněny stávající únikové cesty a současně je zajištěna instalace dotěsnění v místě nových prostupů kabelové trasy do objektu a jsou dodrženy původní požadavky požární bezpečnosti doložené požárně bezpečnostním řešením původní instalace (v případě, že v požárně bezpečnostním řešení nejsou stanoveny požadavky z hlediska umístění PV modulů, musí být dodrženy minimální

šířky uliček dle stávající instalace); b) moduly instalované v dopravních prostředcích (jako jsou např. motorová vozidla, lodě, letadla, plovoucí pontony apod.); c) PV systémy s moduly instalované v celkové ploše do 10 m² na jednom stavebním objektu, bez ohledu na jeho členění a konstrukci nebo instalované na volném prostranství nebo moduly, které jsou součástí jiných zařízení (jako jsou např. dopravní značky, parkovací automaty apod.); d) moduly, které jsou určeny pro účely vědy a výzkumu, pokud jsou instalovány na pracovištích určených výhradně pro účely vědy a výzkumu. Pokud jsou instalovány mimo pracoviště výhradně určené pro účely vědy a výzkumu, uplatňují se požadavky této normy v plném rozsahu. Při výzkumu se požadavky požární bezpečnosti zohledňují v přiměřeném rozsahu a jsou realizovány osobami s odbornou způsobilostí v požární ochraně a odpovídajícími teoretickými znalostmi a praktickými zkušenostmi. Při změnách stávajících PV instalací (při opětovném použití tohoto článku) se změny vyhodnocují vždy vůči stavu před prvním použitím této normy (tohoto článku).



ČSN EN 1996-1-1 Eurokód 6: Navrhování zděných konstrukcí – Část 1-1: Obecná pravidla pro vyztužené a nevyztužené zděné konstrukce

ČSN EN 1996-1-1 Část 1-1 Eurokódu 6 je obecným základem pro navrhování pozemních a inženýrských staveb z nevyztuženého, vyztuženého a sevřeného zdiva. Jsou také uvedeny zásady pro navrhování předpjatého zdiva. Tato část neplatí pro zděné prvky o ploše příčného řezu menší než 0,04 m². Vyztužené a sevřené zdivo ze zdicích prvků skupiny 4 a vystavené působení převážně svislého zatížení není v tomto dokumentu zahrnuto. Část 1-1 poskytuje podrobná pravidla, která jsou použitelná zejména pro běžné budovy. Použitelnost těchto pravidel může být omezena z praktických důvodů nebo pro nezbytné zjednodušení; jejich použití a meze tohoto použití jsou vysvětleny tam, kde je toho zapotřebí. Provádění je zahrnuto v rozsahu závažnosti tak, že je nezbytné vyznačit jakost použitých konstrukčních materiálů a výrobků a úroveň provádění na místě, které mají splňovat požadavky kladené na návrhová pravidla. U druhů konstrukcí, jejichž navrhování není úplně pokryto Částí 1-1, při novém konstrukčním využití běžných materiálů, při užití nových materiálů nebo při působení zatížení nebo jiných vlivů, u nichž dosud chybí obvyklé zkušenosti, lze používat stejná ustanovení jako v této normě, ale je možné je doplnit. Část 1-1 nepokrývá:

- a) odolnost proti požáru (je obsažena v EN 1996-1-2);
- b) specifické znaky zvláštních druhů pozemních staveb (např. účinky dynamických zatížení na vysoké budovy);
- c) specifické znaky zvláštních druhů inženýrských staveb (např. zděných mostů, přehrad, komínů a nádrží na kapaliny);
- d) specifické znaky zvláštních druhů konstrukcí (např. kleneb nebo kupolí);
- e) zdivo se sádrovou maltou s přísadou cementu nebo bez ní;
- f) zdivo se zdicími prvky, které nejsou kladeny ve vrstvách s pravidelnou vazbou (smíšené zdivo);
- g) zdivo vyztužené jinou než ocelovou výztuží. Na tento dokument se vztahují předpoklady uvedené v EN 1990.

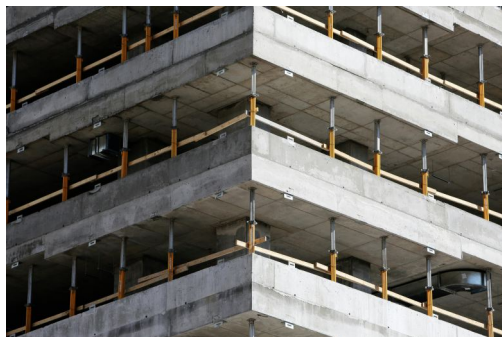
ČSN EN 1991-1-3 Eurokód 1: Zatížení konstrukcí – Část 1-3: Obecná zatížení – Zatížení sněhem

ČSN EN 1991-1-3 ed. 2 přejímá evropskou normu EN 1991-1-3:2003, včetně jejích změn a oprav, a tvoří její konsolidované znění. Norma obsahuje text

normy ČSN EN 1991-1-3 (73 0035) z června 2005 a zapracovanou opravu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Opr. 1 z února 2010, změnu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Z1 z října 2006, změnu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Z2 z února 2010, změnu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Z3 z března 2010, změnu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Z4 z dubna 2012, změnu ČSN EN 1991-1-3:2005 / Z5 z června 2013, změnu ČSN EN 1991-1-3:2003 / A1:2015, změnu Z6 z ledna 2022 a změnu Z7 z července 2024. Změna Z7 určuje postup pro výpočet zatížení sněhem pro fotovoltaické panely.

ČSN P 73 2404 Beton – Specifikace, vlastnosti, výroba a shoda – Doplnující informace

Tato předběžná česká technická norma uvádí doplňující informace pro použití ČSN EN 206+A2:2021 v České republice ve smyslu ČSN EN 206+A2:2021, článek 3.1.1.12 dokumentu platného v místě použití betonu, mj. v návaznosti na požadavky pro provádění betonových konstrukcí vyplývající z ČSN EN 13670. POZNÁMKA – Pro přehlednost je pro tuto předběžnou českou technickou normu použito členění podle ČSN EN 206+A2:2021.



ČSN EN ISO 9488 Solární energie – Slovník

Tato norma definuje základní termíny vztahující se k oblasti měření slunečního záření a využití sluneční energie ve vytápění a ohřevu vody, chlazení, průmyslových procesech a klimatizaci. Dále uvádí slovník a definice vztahující se k takovým měřením a technologickému využití. Od verze tohoto dokumentu z roku 1999 nastal podstatný vývoj v oblasti solárních fotovoltaických technologií a solárních tepelných vysokoteplotních technologií, které využívají teplo pro produkci elektřiny nebo pro

zajištění vysokých teplot pro procesy, které takové zvýšené teploty vyžadují. Tato norma poskytuje některé definice, které jsou užitečné také pro takové technologie; nicméně existují jiné dokumenty, které uvádějí slovník pro tyto technologie ve větším detailu.

Výrobky pro péči o dítě

ČSN EN 1466 ed. 2 *Výrobky pro péči o dítě – Přenosná lůžka a nosné konstrukce pro domácí použití – Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení*

Tento dokument stanovuje bezpečnostní požadavky a metody zkoušení pro výrobky, které poskytují prostor pro spaní a jsou určené k přenášení dětí v ležící poloze pomocí držadla (držadel) v jedné ruce, a pro nosné konstrukce, které by se mohly používat spolu s těmito výrobky, určené pro domácí použití. Tyto výrobky jsou určeny pro děti, které se neumí samy posadit, přetočit nebo zvednout na ruce a kolena, s maximální hmotností 9 kg. V tomto dokumentu se tyto výrobky nazývají „přenosná lůžka“ a zahrnují všechny typy přenosných lůžek s tuhými i netuhými bočními stěnami. Tento dokument se nevztahuje na výrobky pro děti se zvláštními potřebami.

ČSN EN 16232+A2 *Výrobky pro péči o dítě – Houpačky pro nejmenší děti*

Dokument stanovuje bezpečnostní požadavky a metody zkoušení pro houpačky pro nejmenší děti, které jsou určené pro děti do hmotnosti 9 kg nebo pro ty, které nejsou schopné se posadit bez pomoci.

Pokud plní houpačka pro nejmenší děti více funkcí nebo může být přeměněna tak, aby plnila další funkci, platí pro ni příslušná evropská norma. Houpačky spadající do působnosti EN 71-8 jsou z předmětu této evropské normy vyloučeny.

ČSN EN 1273 ed. 2+A1 *Výrobky pro péči o dítě – Chodítka pro děti – Bezpečnostní požadavky a metody zkoušení*

Tento dokument specifikuje bezpečnostní požadavky a metody zkoušení chodítek, do kterých se umisťuje dítě a která jsou určena pro použití od doby, kdy je dítě schopno samostatně sedět a dokud není schopno samostatně chodit. Tento dokument nelze použít pro chodítka pro terapeutické a léčebné účely a pro chodítka opatřená nafukovacími částmi podpírajícími dítě. Tento dokument se nevztahuje na hračky (např. hračky, na kterých se jezdí, hračky určené k tlačení, obvykle určené dětem, které chodí bez pomoci). Pokud má chodítko pro děti několik funkcí nebo jej lze převést na jinou funkci, vztahují se na něj příslušné evropské normy.

ČSN EN 1176-1 ed. 2+A1 *Zařízení a povrch dětského hřiště – Část 1: Obecné bezpečnostní požadavky a zkušební metody*

Tato část EN 1176 stanovuje obecné bezpečnostní požadavky pro trvale instalovaná zařízení a povrchy veřejného dětského hřiště. Další bezpečnostní požadavky na specifické části zařízení dětského hřiště jsou uvedeny v navazujících částech této normy.



Tato část EN 1176 zahrnuje zařízení dětského hřiště pro všechny děti. Byla připravena za pomoci ucelených znalostí potřeb pro dohled nad malými dětmi a méně zdatnými nebo způsobilými dětmi. Cílem této části EN 1176 je zabezpečit dostatečný stupeň bezpečnosti při využívání, hraní si v zařízení dětského hřiště, na něm nebo kolem něj, a současně podporovat činnosti a vlastnosti, které prospívají dětem, protože pomáhají získat hodnotné zkušenosti, umožňující dětem vyrovnat se situacemi mimo dětské hřiště. Tato část EN 1176 se vztahuje na zařízení dětského hřiště určeného pro individuální a kolektivní užívání dětmi. Vztahuje se také na zařízení a jeho díly instalované jako zařízení dětského hřiště, i když jako takové nejsou vyrobeny, ale nevztahuje se na předměty definované jako hračky v EN 71 a ve směrnici o bezpečnosti hraček. Nevztahuje se na dětská hřiště plná dobrodružství s vyloučením těch herních prvků, která byla dodána z komerčních zdrojů. Tato část EN 1176 stanovuje požadavky, které ochrání dítě před nebezpečím, jež nemusí být schopno předvídat při používání zařízení k zamýšlenému účelu nebo způsobem, který lze logicky očekávat. Použití elektřiny v herních zařízeních, ať už jako herní činnost, nebo jako hnací síla, je mimo předmět této normy. Riziko vystavení nadměrným hladinám UV záření není v této normě zahrnuto.

TNI CEN/TR 16598 *Soubor odůvodnění k EN 1176 – Požadavky*

Odůvodnění (a vysvětlení) uvedená v tomto dokumentu popisují jedny z hlavních důvodů požadavků uvedených v EN 1176. Požadavky v tomto dokumentu jsou nástroje (např. rozměry, zkušební metody atd.), kterými lze dosáhnout cíle.

Fitness centra

ČSN EN 17229-2 *Fitness centra – Požadavky na vybavení a provoz centra – Část 2: Požadavky pro dohled a personál*

Tento dokument stanovuje požadavky na dohled a personální zajištění, které jsou nezbytné pro ochranu zdraví, bezpečnosti a péči o uživatele, personál a smluvní externisty v širokém spektru fitness center, v souladu s EN 17229. Tento dokument stanovuje základní dovednosti požadované

od provozního personálu a fitness personálu, který má odpovědnost za dohled nad uživateli, personálem a smluvními externisty, kteří fitness centra využívají či v nich pracují. Tento dokument platí společně s EN 17229, kterou doplňuje. Tento dokument nelze používat odděleně od EN 17229.



Textilie

ČSN 80 7050 *Hygienické požadavky na textilní výrobky pro děti do 3 let nebo do velikosti 110 včetně*

Dokument stanovuje hygienické požadavky na textilní výrobky určené pro děti do 3 let nebo do velikosti 110 včetně, pro něž nebyla vydána evropská norma, která by pro tyto výrobky specifikovala hygienické požadavky.

ČSN EN ISO 3758 *Textilie – Symboly pro ošetřování*

Tento dokument zavádí systém grafických symbolů určených pro použití při označování textilních výrobků a pro poskytování informací o nejnáročnějších postupech, které nezpůsobí nevratné poškození výrobku při jeho ošetřování, a specifikuje použití těchto symbolů pro ošetřování na etiketách.

ČSN EN ISO 5157 Textilie – Environmentální aspekty – Slovník

Dokument obsahuje obecné termíny a definice používané v textilním hodnotovém řetězci vztahující se k environmentálním aspektům a aspektům oběhového hospodářství, včetně návrhu, výroby, maloobchodu, použití a opětovného použití, recyklačních procesů, opravy a odstraňování.

Management rizik

ČSN P ISO/TS 31050 Management rizik – Směrnice pro řízení vznikajících rizik ke zvýšení odolnosti

Tento dokument obsahuje návod pro řízení vznikajících rizik, kterým organizace může čelit. Doplnjuje ISO 31000. Je použitelný pro jakoukoli organizaci, v jakékoli fázi a pro jakoukoli činnost organizace. Jeho použití může být přizpůsobeno tak, aby vyhovovalo různým organizacím nebo kontextu různých organizací.

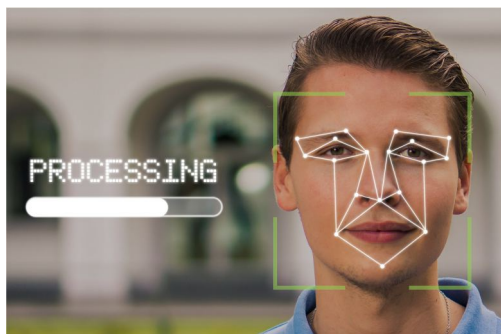
ČSN EN 14511-4 (14 3010) Klimatizátory vzduchu, jednotky pro chlazení kapalin, tepelná čerpadla pro ohřívání a chlazení prostoru a procesní chladiče, s elektricky poháněnými kompresory – Část 4: Požadavky z června 2024

Norma stanovuje minimální požadavky, které zajišťují, že klimatizátory vzduchu, jednotky pro chlazení kapalin a tepelná čerpadla, používající buď vzduch, vodu, nebo solanku jako teplotonosnou látku, s elektricky poháněnými kompresory, jsou způsobilé pro použití navrhované výrobcem, v případě, že jsou použity pro ohřívání a/nebo chlazení prostoru.



Ochrana proti zločinu

ČSN EN 15713 Bezpečné ničení důvěrných materiálů – Pravidla správné praxe



Norma poskytuje doporučení a požadavky na postupy, procesy a monitorování výkonu, které musí být zavedeny pro řízení a kontrolu fyzického ničení důvěrného a citlivého materiálu, aby bylo zajištěno, že takový materiál je zlikvidován spolehlivě a bezpečně. Na tento dokument může odkazovat kdokoli, kdo zpracovává takový materiál jménem ostatních a zahrnuje následující scénáře: a) „na místě“ – používání mobilního zařízení v místě použití (zařízení na ničení je přineseno k důvěrnému nebo citlivému materiálu); b) „mimo lokalitu“ – přeprava s následným ničením pomocí zařízení v objektu na ničení (důvěrný nebo citlivý materiál je přenesen do zařízení na ničení, např. použitý ve vyhrazeném externím objektu provozovaném poskytovatelem služby); c) „používání zařízení v místě správce dat“ (důvěrný nebo citlivý materiál a zařízení na ničení jsou společně umístěny, jako např. skartovačka v budově obývané klientem nebo klienty). Ničení vymazáním (např. krypto vymazání, přepsání dat, demagnetizace nebo jiné formy magnetického/elektronického vymazání) není zahrnuto v této normě.

Svařování

ČSN EN ISO 15614-13 Stanovení a kvalifikace postupů svařování kovových materiálů – Zkouška postupu svařování – Část 13: Stlačovací a odtavovací stykové svařování

Norma specifikuje zkoušky, které mají být použity ke kvalifikaci specifikací postupů svařování vhodných pro stlačovací (odporové svařování natupo)

svařování a odtavovací stykové svařování kovových materiálů, například s plným, trubkovým, plochým nebo kruhovým průřezem. Základní pravidla také mohou být použita pro jiné odporové svařování, pokud je to stanoveno ve specifikaci. Tento dokument definuje podmínky pro provádění zkoušek a podmínky platnosti kvalifikovaného postupu svařování pro všechny zahrnuté praktické svářečské činnosti.

Větrací a klimatizační systémy

ČSN EN 14511-3 *Klimatizátory vzduchu, jednotky pro chlazení kapalin, tepelná čerpadla pro ohřívání a chlazení prostoru a procesní chladiče, s elektricky poháněnými kompresory – Část 3: Zkušební metody*

Norma stanovuje zkušební metody pro hodnocení a výkonnost klimatizátorů vzduchu, jednotek pro chlazení kapalin a tepelných čerpadel, používajících buď vzduch, vodu, nebo solanku jako teplosnosné látky, s elektricky poháněnými kompresory, přičemž jsou používány pro ohřívání a/nebo chlazení prostoru. Tyto zkušební metody také platí pro hodnocení a výkonnost procesních chladičů. Stanovuje také zkušební metodu a zaznamenávání tepelných výkonů zpětně získaných, systémy s redukovánými výkony a výkon systémů s individuálními vnitřními jednotkami u vícenásobných dělených (multisplit) systémů, kde je to vhodné. Tato norma rovněž umožňuje hodnotit systémy multisplit a modulové systémy multisplit se zpětným získáváním tepla, přičemž se hodnotí separátně vnitřní a venkovní jednotky.

Akustika

ČSN ISO 5128 *Akustika – Měření vnitřního hluku vozidel*

Norma stanovuje technickou metodu měření vnitřního zvuku silničních vozidel kategorií M a N za obvyklých jízdních podmínek. Neplatí pro zemědělské traktory a stroje pro polní práce. Stanovuje podmínky pro získání reprodukovatelných a srovnatelných měření hladin akustického tlaku uvnitř vozidla. Tato měření se používají k získání reprezentativní průměrné hladiny akustického tlaku během obvyklého jízdního cyklu, aby se umožnilo

posouzení nepříznivých účinků na lidské zdraví. Podle tohoto dokumentu se hodnotí expozice vnitřnímu zvuku vozidel způsobem, který je běžně používán pro vědecké stanovení účinků na lidské zdraví. Neposuzuje se maximální vnitřní zvuk vozidla v extrémních jízdních situacích, poněvadž v současnosti měřené maximální hladiny akustického tlaku jsou velmi vzdálené od rizika vzniku okamžitých poškození sluchu.

Jeřáby

ČSN ISO 4309 *Jeřáby – Ocelová lana – Péče a údržba, inspekce a vyřazování*

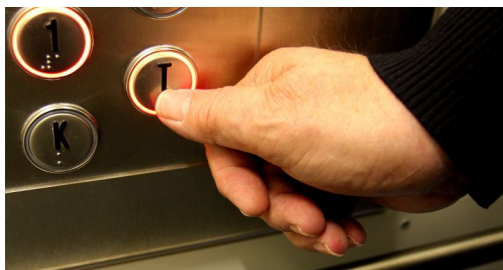
Norma stanovuje obecné zásady pro péči a údržbu a pro inspekce a vyřazování ocelových drátěných lan. Kromě pokynů pro skladování, manipulaci, namontování a údržbu tento dokument uvádí kritéria vyřazení pro pohyblivá lana, která podléhají vícevrstvému navíjení. Jak zkušenosti z provozu, tak i zkoušky ukazují, že poškození je výrazně větší v oblastech přesmykávání na bubnu než na kterémkoli jiném úseku lana v systému. Poskytuje také realističtější kritéria vyřazení zahrnující zmenšení průměru lana a korozi, a dále metodu pro posouzení kombinovaného účinku poškození v jakékoli poloze lana. Tento dokument platí pro lana na jeřábech, vrátcích a kladkostrojích, používaných pro práci s hákem, drapákem, magnetem, s lící pánví, na bagrech nebo při stohování, které jsou poháněné ručně, elektricky nebo hydraulicky. Také platí pro lana používaná na kladkostrojích a zdvihových jednotkách.

Výtahy

ČSN 27 4014 *Bezpečnostní předpisy pro konstrukci a montáž výtahů – Zvláštní úpravy výtahů určených pro dopravu osob a osob a nákladů – Evakuační výtahy*

Norma platí pro nové výtahy instalované pro dopravu osob nebo osob a nákladů v nových budovách, ve kterých mají výtahy dostatečnou velikost, ochranu, řízení, signalizaci a které umožňují jejich použití v případě evakuace budovy. Tato norma poskytuje dodatečné požadavky k požadavkům uvedených v základní konstrukční normě ČSN EN 81-20:2020 (27 4003), tak aby výtahy

mohly být použity pro účely evakuace. Norma neuvažuje s užíváním výtahů s částečným ohrazením šachty jako evakuačních výtahů. Tuto normu je možné rovněž použít u nových výtahů instalovaných do existujících budov spolu s potřebnými odchylkami, které jsou způsobeny stávajícím konstrukčním uspořádáním budovy.



Strojní zařízení

ČSN EN ISO 19014-1 *Strojní zařízení pro zemní práce – Funkční bezpečnost – Část 1: Metodika určení bezpečnostních částí ovládacího systému a požadavky na provedení*

Norma poskytuje metodiku pro stanovení úrovní vlastností požadovaných pro strojní zařízení pro zemní práce (earth moving machinery; EMM), jak je uvedeno v ISO 6165. Analýza bezpečnosti ovládacího systému (MCSSA) určuje míru snížení rizika nebezpečí souvisejících s ovládacími systémy, která je vyžadována pro bezpečnostní ovládací systémy (SCS). Toto snížení je kvantifikováno úrovní vlastností stroje (MPL), nebezpečí jsou identifikována pomocí principů posouzení rizika stanovených v ISO 12100 nebo jinými prostředky. U těch ovládačů, které souvisejí s bezpečností, jsou charakteristiky pro architekturu, hardware, software, environmentální požadavky a provedení pokryty jinými částmi ISO 19014. Spolu s částí 1 vycházejí tyto části normy:

- Část 2: *Návrh a hodnocení požadavků na hardware a architekturu bezpečnostních částí ovládacího systému,*
- Část 3: *Požadavky na prostředí a požadavky na zkoušky elektronických a elektrických součástí používaných v bezpečnostních částech ovládacího systému,*
- Část 4: *Návrh a hodnocení softwaru a přenosu dat pro bezpečnostní části ovládacího systému.*

Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely

ČSN EN IEC 60335-2-7 ed. 5 *Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-7: Zvláštní požadavky na pračky*

Tato norma se zabývá bezpečností elektrických praček pro domácnost a podobné účely určených pro praní prádla a textilu, jejichž jmenovité napětí nepřesahuje 250 V u jednofázových spotřebičů a 480 V u ostatních spotřebičů. Tato norma se také zabývá bezpečností elektrických praček pro domácnost a podobné účely, které používají elektrolyt namísto pracího prostředku. Další požadavky na tyto spotřebiče jsou uvedeny v příloze CC. V rozsahu platnosti této normy jsou také spotřebiče, které nejsou určeny pro normální používání v domácnostech, ale mohou přesto představovat zdroj nebezpečí pro veřejnost, jako jsou spotřebiče určené pro používání neznalými osobami v obchodech, lehkém průmyslu a zemědělství.

ČSN EN IEC 60335-2-51 ed. 3 *Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-51: Zvláštní požadavky na pevně připojená oběhová čerpadla pro systémy vytápění a rozvody užitkové vody*

Tato norma se zabývá bezpečností elektrických pevně připojených oběhových čerpadel pro domácnost a podobné účely určených pro použití v systémech vytápění nebo rozvodech užitkové vody, jejichž jmenovité napětí nepřesahuje 250 V u jednofázových spotřebičů a 480 V u ostatních spotřebičů. Tato norma také platí pro spotřebiče, které nejsou určeny pro normální používání v domácnostech, ale mohou přesto představovat zdroj nebezpečí pro veřejnost, jako jsou spotřebiče určené pro používání neznalými osobami v obchodech, lehkém průmyslu a zemědělství. V možné míře pojednává tato norma o běžných nebezpečích představovaných spotřebiči, se kterými se setkávají všechny osoby v domácnosti a blízkém okolí.

ČSN EN IEC 60335-2-86 ed. 3 *Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-86: Zvláštní požadavky na elektrická rybářská zařízení*

Tato norma se zabývá bezpečností elektrických

rybářských zařízení, pomocí nichž lze zavést do vody elektrický proud pro účely chytání ryb nebo vytváření překážek proti všem živočichům žijícím ve vodě.

Jmenovité napětí elektrických rybářských zařízení není vyšší než 250 V u jednofázových zařízení a 480 V u ostatních zařízení s tou výjimkou, že jmenovité napětí elektrických rybářských zařízení pro trvalé připojení k pevnému vedení není vyšší než 1000 V. Elektrická rybářská zařízení jsou spotřebiče pro veřejné a komerční používání. Příklady elektrických rybářských zařízení, které jsou v rozsahu platnosti této normy, jsou elektrická rybářská zařízení napájená z napájecí sítě, která zahrnují zařízení napájená z přenosných nebo nepřenosných generatorových zařízení a elektrická rybářská zařízení napájená z baterií.

ČSN EN IEC 60335-2-119 Elektrické spotřebiče pro domácnost a podobné účely – Bezpečnost – Část 2-119: Zvláštní požadavky na spotřebiče pro vakuové balení pro komerční účely

Tato norma se zabývá bezpečností elektrických spotřebičů pro balení používajících vakua pro uchovávání potravin pro komerční použití, jejichž jmenovité napětí nepřesahuje 250 V u jednofázových spotřebičů a 480 V u ostatních spotřebičů. Tyto spotřebiče nejsou určeny pro domácnost a podobné účely. Používají se pro komerční použití pro uchovávání potravin v prostorech nepřístupných veřejnosti, například v kuchyních restaurací, kantýn, nemocnic a v komerčních podnicích, jako jsou pekárny a řeznictví. Příklady spotřebičů, které jsou v rozsahu platnosti této normy: komorové spotřebiče pro vakuové balení a spotřebiče pro vakuové balení. Tyto spotřebiče smějí být vybaveny funkcí hermetického uzavření fólie. Tato norma se nezabývá hygienickými hledisky spotřebičů.

Informační technologie

ČSN ISO/IEC 19795-1 Informační technologie – Testování biometrické výkonnosti a podávání zpráv – Část 1: Principy a rámec

Tato norma stanovuje obecné zásady pro testování výkonnosti biometrických systémů z hlediska chybovosti a měř propustnosti pro účely zahrnující měření výkonnosti, předpovídání výkonnosti, po-

rovnávání výkonnosti a ověřování shody se stanovenými požadavky na výkonnost. Norma také specifikuje metriky výkonnosti pro biometrické systémy a požadavky na záznam testovacích dat a podávání zpráv o výsledcích testů.

ČSN ISO/IEC 24745 Informační bezpečnost, kybernetická bezpečnost a ochrana soukromí – Ochrana biometrických informací

Tato norma se zabývá ochranou biometrických informací v rámci různých požadavků na důvěrnost, integritu a obnovitelnost/odvolatelnost během uchovávání a přenosu. Poskytuje také požadavky a doporučení pro bezpečný management a zpracování biometrických informací v souladu s ochranou soukromí.

ČSN ISO/IEC 30107-3 (36 9862) Informační technologie – Detekce biometrického prezentačního útoku – Část 3: Testování a podávání zpráv

Tato norma ustavuje principy a metody pro posouzení výkonnosti mechanismů detekce prezentačního útoku (PAD), podávání zpráv o výsledcích testování z hodnocení mechanismů PAD a klasifikace známých typů útoků. Norma obsahuje směrnice pro plánování a přípravu odezvy na incidenty a poučení se z odezvy na incidenty. Směrnice vycházejí z fází „plánování a přípravy“ a „poučení se“ modelu fází managementu incidentů informační bezpečnosti uvedeného v ČSN ISO/IEC 27035-1:2024, 5.2 a 5.6.



Elektroenergetika

ČSN EN IEC 61439-5 ed. 3 Rozváděče nízkého napětí – Část 5: Rozváděče pro veřejné distribuční sítě

Tato norma stanovuje zvláštní požadavky na rozváděče pro veřejné distribuční sítě (PENDA), zejména s ohledem na stanovení definic a specifikování provozních podmínek, konstrukčních požadavků, technických charakteristik a zkoušek těchto rozváděčů.



ČSN EN IEC 61439-7 ed. 2 Rozváděče nízkého napětí – Část 7: Rozváděče pro použití ve zvláštních podmínkách, jako jsou maríny, kempy, tržiště, nabíjecí stanice pro elektrická vozidla

Tato norma stanovuje požadavky pro rozváděče, které jsou používány ve zvláštních prostorech, jako jsou např. maríny, kempy, tržiště, nebo jsou určeny pro zvláštní použití, např. pro nabíjecí stanice elektrických vozidel. Tyto rozváděče jsou zpravidla umístěny ve veřejně přístupných prostorech a jsou, resp. mohou být obsluhováni laiky. Norma stanoví požadavky na konstrukční, technické a provozní podmínky a také na zkoušky.

ČSN EN 50365 ed. 2 Práce pod napětím – Elektricky izolační přilby pro použití v instalacích nízkého a středního napětí

Tato norma specifikuje elektrické požadavky a zkoušky na elektricky izolační přilby, které poskytují elektrickou izolační ochranu hlavy pracovníka před úrazem elektrickým proudem, které se používá pro práci pod napětím nebo v blízkosti živých částí v instalacích nepřesahujících 17 000 V AC nebo 1500 V DC. Výrobky navržené a vyrobené podle tohoto dokumentu přispívají k bezpečnosti uživatelů za předpokladu, že jsou používány znalými osobami v souladu s EN 50110-1:2023 a/nebo národními předpisy. Norma se nevztahuje na ochranu před elektrickým obloukem ani na další příslušenství přilby, jako jsou obličejové štíty, chrániče sluchu, lampy a zkoušečky napětí, a nezahrnují mechanické požadavky a zkoušky.

ČSN EN IEC 62772 ed. 2 Kompozitní duté staniční podpěrky pro stanice se střídavým napětím nad 1000 V a stejnosměrným napětím nad 1500 V – Definice, zkušební metody a kritéria přijetí

Norma platí pro kompozitní duté staniční podpěrky, které sestávají z izolační trubky (jádra) nesoucí zatížení, vyrobené ze skelných vláken impregnovaných pryskyřicí, z materiálu izolačního plniva (pevný, kapalný, plyný – tlakový nebo bez tlaku), z pláště (vně izolační trubky) vyrobeného z elastomerního materiálu (například silikon, ethylenpropylen) a z upevňovacích zařízení na koncích izolační trubky. Kompozitní duté staniční podpěrky jsou podle definice v normě určeny k obecnému použití ve stanicích ve venkovním a vnitřním prostředí, pracujících při střídavém jmenovitém napětí vyšším než 1000 V a kmitočtu ne vyšším než 100 Hz, nebo pro použití ve stejnosměrných systémech s napětím vyšším než 1500 V. Záměrem normy je stanovit použité termíny, specifikovat zkušební metody a specifikovat kritéria přijetí. Všechny uvedené zkoušky s výjimkou tepelněmechanické zkoušky jsou prováděny za normálních podmínek prostředí. Norma nespecifikuje zkoušky, které jsou charakteristické pro přístroj, jehož část smí kompozitní dutá staniční podpěrka tvořit (např. odpojovač, podpěra tlumivky, ventily HVDC).

ČSN EN IEC 60437 ed. 2 *Zkouška rádiového rušení na izolátorech vysokého napětí*

Norma specifikuje postup pro zkoušku rádiového rušení (RI) prováděnou v laboratoři na čistých a suchých izolátorech při kmitočtu 0,5 MHz nebo 1 MHz nebo případně při jiných kmitočtech mezi 0,5 MHz a 2 MHz. Dokument platí pro izolátory pro použití v AC nebo DC venkovních elektrických vedeních a venkovních trakčních vedeních se jmenovitým napětím vyšším než 1000 V. Toto vydání nově zahrnuje kompozitní staniční podpěrky a kompozitní duté staniční podpěrky, aktualizace odstavců pro výběrové zkoušky a zavádí rychlý postup výběrové zkoušky.

Elektrotechnika v dopravě a inteligentní dopravní systémy

ČSN 73 6100-5 *Názvoslovní pozemních komunikací – Část 5: Dopravní telematika*

Toto nové vydání ČSN 73 6100-5 vzniklo z vybraných termínů a zkratk z norem převzatých do soustavy ČSN z komisí CEN/TC 278 a ISO/TC 204 *Inteligentní dopravní systémy* a ISO/TC 22/SC 39 *Ergonomie*, dále z přeložené terminologie z ISO/TS 14812:2022 a také doplněním členy TNK o další, v praxi používané termíny ITS. Termíny jsou v rámci kapitol seřazeny podle tematické příbuznosti ve stromovém členění, a umožňují tak čtení terminologie v souvislostech. Norma obsahuje 18 hlavních kapitol s bezmála 3000 termíny s definicí a 650 zkratkami.

Prostředí s nebezpečím výbuchu

ČSN EN IEC 60079-26 ed. 4 *Výbušné atmosféry – Část 26: Zařízení s oddělovacími prvky nebo kombinovanými úrovněmi ochrany*

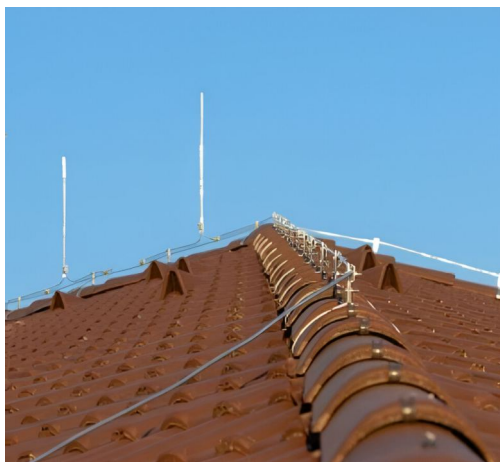
Tato norma stanoví požadavky na konstrukci, zkoušení a značení Ex zařízení, která obsahují části zařízení s různými úrovněmi ochrany zařízení (EPL) a oddělovacími prvky. Tato zařízení jsou instalována na rozhraní, kde jsou vyžadovány různé EPL, například mezi různými prostory s nebezpečím výbuchu plynu, mezi různými prostory s nebezpečím výbuchu prachu nebo prostory s nebezpečím výbuchu plynu sousedícími s prostory s nebezpečím výbuchu prachu. Oddělovací prvky se pou-

žívají jak pro elektrická, tak i neelektrická zařízení. Pokud může být mechanická energie přeměněna na potenciální zdroj vznícení, provádí se dodatečné hodnocení nebezpečí vznícení v souladu s ISO 80079-36 a přijímají se odpovídající opatření. Vhodná opatření (prostředky) mohou být vybrány z ISO 80079-37 nebo IEC TS 60079-42. Norma rovněž stanoví požadavky pro kombinaci dvou typů ochrany, každá s EPL Gb tak, aby bylo dosaženo EPL Ga. Příklady jsou uvedeny v 4.2. Norma doplňuje a mění obecné požadavky IEC 60079-0. Pokud jsou požadavky uvedené v tomto dokumentu v rozporu s požadavky IEC 60079-0, mají přednost požadavky uvedené v tomto dokumentu.

Ochrana před bleskem

ČSN EN IEC 62561-4 ed. 3 *Součásti systému ochrany před bleskem (LPSC) – Část 4: Požadavky na upevňovací prvky jímacích vedení*

Tato norma se zabývá požadavky a zkouškami pro kovové a nekovové upevňovací prvky jímacích vedení, které se používají k upevnění a podepření jímáčů, svodů a uzemňovacích soustav. Dokument se nevztahuje na problematiku montáže jednotlivých typů upevňovacích prvků s ohledem na velké množství typů upevňovacích prvků produkovaných různými výrobci. Pokyny a požadavky pro montáž jsou stanoveny výrobci. Dále se dokument nevztahuje na upevňovací prvky určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, pro které mohou být stanoveny další dodatečné požadavky.



Kabely a vodiče

ČSN EN IEC 60851-3 ed. 3 Vodiče pro vinutí – Zkušební metody – Část 3: Mechanické vlastnosti

Tato norma specifikuje následující zkušební metody vodičů pro vinutí: a) zkouška 6: Tažnost; b) zkouška 7: Pružnost; c) zkouška 8: Ohebnost a přilnavost; d) zkouška 11: Odolnost proti oděru; e) zkouška 18: Slepitelnost teplem. Definice, obecné poznámky ke zkušebním metodám a úplné soubory zkušebních metod vodičů pro vinutí jsou uvedeny v ČSN EN IEC 60851-1 ed. 2. Tato norma rovněž uvádí doporučené metody zkoušky třením v příloze B.

Elektrické přístroje, elektrické příslušenství a pojistky nízkého napětí

ČSN EN IEC 60947-6-1 ed. 3 Spínací a řídicí přístroje nízkého napětí – Část 6-1: Spínače s více funkcemi – Přepínací zařízení

Tato norma se zabývá požadavky a zkouškami stanovenými pro přepínací zařízení, které se používají v napájecích systémech pro zajištění dodávek elektrické energie v případě, že je nutno při provozu elektrického zařízení provést změnu mezi napájecími zdroji.

ČSN EN IEC 60691 ed. 5 (35 4735) Tepelné pojistky – Požadavky a pokyny pro použití

Norma platí pro tepelné pojistky určené k vestavění do elektrických spotřebičů, elektronických zařízení a jejich částí, které jsou běžně určeny k použití v místnostech, aby tato zařízení chránily za abnormálních podmínek proti nadměrným teplotám. Normu lze použít pro tepelné pojistky pro použití za jiných podmínek než v místnostech za předpokladu, že klimatické a další podmínky v bezprostředním okolí takových tepelných pojistek jsou srovnatelné s podmínkami podle této normy.

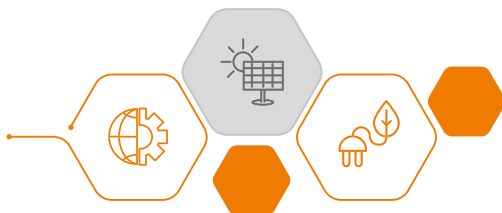
Normu lze použít pro tepelné pojistky nejjednoduššího provedení (např. tavné pásky nebo drátky) za předpokladu, že roztavené materiály uvolněné během zapůsobení, nemohou nepříznivě ovlivňovat bezpečné použití zařízení, obzvláště v případě zařízení držených v ruce, nebo přenosných zařízení, bez ohledu na jejich polohu. Příloha H dokumentu je použitelná pro zapouzdržené sestavy

tepelných pojistek, kde tepelná pojistka (pojistky) byla schválena podle této normy, ale je zapouzdržena v kovovém nebo nekovovém pouzdře a je opatřena vývody / drátovými vývody. Norma platí pro tepelné pojistky se jmenovitým napětím nepřesahujícím 690 V AC nebo DC a jmenovitým proudem nepřesahujícím 63 A, neplatí pro tepelné pojistky použité v AC obvodech o kmitočtu nižším než 45 Hz, nebo vyšším než 62 Hz.

Zkoušení vlivů prostředí

ČSN EN IEC 60695-7-2 ed. 2 Zkoušení požárního nebezpečí – Část 7-2: Toxicita zplodin hoření – Přehled a významnost zkušebních metod

Norma podává stručný přehled zkušebních metod, které se běžně používají při hodnocení toxicity zplodin hoření. Zahrnuje zvláštní poznámky o významnosti těchto metod pro reálné požární scénáře a uvádí doporučení pro jejich používání. Norma uvádí, které zkoušky poskytují údaje o toxické účinnosti, jež se týkají reálných požárních scénářů, a které jsou vhodné k použití při hodnocení požárního nebezpečí a v požárně bezpečnostním inženýrství. Elektrotechnické výrobky, především jako předměty zasažené požárem, mohou k požárnímu nebezpečí přispívat v důsledku uvolňování toxických zplodin, které mohou být významným faktorem přispívajícím k celkovému požárnímu nebezpečí. Tato norma popisuje metody zkoušení toxicity zplodin hoření, které se běžně používají k hodnocení elektrotechnických výrobků nebo materiálů používaných v elektrotechnických výrobcích. Norma navazuje na ČSN EN 60695-7-1, která podává návod týkající se činitelů ovlivňujících toxické nebezpečí způsobené ohni postihujícími elektrotechnické výrobky a poskytuje informace o metodikách doporučených ISO TC 92 (SC 3) k odhadu a snížení toxického nebezpečí způsobeného požáry.





Uvádění in vitro diagnostik na jednotný trh EU

Úvod

Všechny typy zdravotnických prostředků patří mezi tzv. stanovené výrobky, jejichž bezpečnost a účinnost se s ohledem na veřejný zájem stanovuje shodně v rámci celé EU jednotnými pravidly a postupy popsány v Unijních harmonizačních předpisech. Členské státy EU jsou povinny tyto předpisy zavést do národního práva. Jestliže existuje důkaz o splnění harmonizovaných požadavků na výrobek v kterémkoliv členském státě, jsou ostatní členské státy povinny tento důkaz respektovat a nesmí uplatňovat jakékoliv další požadavky, které by byly chápány jako tzv. technické překážky obchodu. Nezbytným a postačujícím důkazem splnění harmonizovaných požadavků je úspěšné provedení procesu posouzení shody.

Zdravotnické prostředky byly zařazovány do schémat technické harmonizace v pořadí závažnosti, která se jim v dané době přikládala z hlediska účinků na lidské zdraví. Nejprve byla v roce 1990 publikována směrnice 90/385/EHS týkající se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, následovalo zveřejnění směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích v létě roku 1993 a na podzim roku 1998 byla harmonizace v oblasti zdravotnických prostředků završena publikací směrnice 98/79/ES (IVDD) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (označované dále jako „in vitro diagnostika“ nebo jen „IVD“), mezi něž patří sestavy, činidla, kalibrátory, kontrolní materiály, přístroje, software

nebo systémy určené výrobcem pro vyšetření vzorků tělních tekutin a tkání získaných z lidského těla, slouží ke zjištění informací o fyziologickém nebo patologickém stavu, tělesném nebo mentálním postižení, predispozici k určitým nemocem, k předvídání reakcí na léčbu, k monitorování průběhu terapeutických opatření, a v neposlední řadě ke stanovení kompatibility darované krve, tkání a orgánů s jejich možnými příjemci.

Posouzení shody drtivé většiny IVD prováděl podle směrnice IVDD na vlastní zodpovědnost výrobce bez jakékoliv účasti příslušných autorit a oznámených subjektů.

1. Nová legislativa pro zdravotnické prostředky a IVD

Kolem roku 2010 začala Komise pracovat na návrhu nové legislativy, který byl završen vydáním Nařízení (EU) č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v odborné komunitě známého jako IVDR.

Nový předpis klade vyšší nároky nejen na bezpečnost a účinnost in vitro diagnostik, ale i na související subjekty a organizace. Podstatně přísnější požadavky se týkají systému řízení kvality výrobců prostředků, kvalifikace a postupů oznámených subjektů účastnících se posuzování shody, činnosti národních autorit zabývajících se dozorem nad trhem zdravotnických prostředků, postupů klinického zkoušení a zkoušení funkční způsobilosti, vigilance a následného sledování po uvedení na trh (post market performance follow up – PMPF).

Filosofie přístupu k in vitro diagnostikům se v rámci IVDR změnila zásadním způsobem. Ačkoliv nejsou IVD v přímém ani nepřímém styku s vyšetřovanou osobou, může mít chybný údaj indikovaný in vitro diagnostikem následky pro pacienta dopady závažnější než použití některých nevyhovujících zdravotnických prostředků (typickým příkladem je chybné určení krevní skupiny s fatálními následky při transfúzi).

V případě IVDR lze mluvit o revoluci v postupech posuzování shody, jejíž nejvýraznější charakteristikou je převrácení poměru IVD vyžadujících součinnost oznámeného subjektu při posuzování shody. Podle staré legislativy IVDD bylo vyčleněno do skupiny vyžadující účast oznámeného subjektu

pouze 8 % typů in vitro diagnostik a zbývajících 92 % posouzení si provedli výrobci sami, nové nařízení IVDR vyžaduje účast oznámeného subjektu u 80 % typů IVD a v pouhých 20 % posuzují shodu výrobci sami.

Pro řadu výrobců je problémem zavedení systému řízení kvality, provedení analýzy rizik a prokázání shody s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost v míře stanovené předpisem IVDR. Navíc výrobci, kteří připravili svůj systém kvality i soubory technické dokumentace naráželi na problém s dostupností oznámených subjektů, které by akceptovaly jejich žádosti. IVDR zpřísnila postupy jmenování a oznamování subjektů (autorizace a notifikace), takže průměrná doba mezi podáním žádosti subjektu o jmenování a jeho oznámením (notifikací) je delší než tři roky.

Komise tyto skutečnosti předpokládala a při vydání IVDR v roce 2017 odložila jeho účinnost na 26. května 2022 s tím, že po dobu takzvaného přechodného období původně stanoveného na 27. května 2025 lze uvádět za určitých podmínek na trh i in vitro diagnostika, disponující platným prohlášením o shodě, případně i certifikátem podle předchozí legislativy IVDD. Pro tato IVD se obecně vžilo označení „legacy devices“.

2. Klasifikace in vitro diagnostik

Rozdíl v klasifikaci IVD podle předchozí směrnice IVDD a podle IVDR je zásadní. V seznamech A a B Přílohy II směrnice IVDD bylo vyjmenováno taxativní formou celkem 25 typů IVD, k jejichž posouzení shody byla nutná součinnost oznámeného subjektu, přičemž všechny ostatní IVD posuzoval na svou výhradní zodpovědnost výrobce.

V nařízení IVDR se IVD prostředky řadí do rizikových tříd označených písmeny A až D. Ve třídě A posuzované bez účasti oznámených subjektů zůstává přibližně 8 % všech typů IVD, k posouzení shody IVD ostatních tříd je výrobce povinen požádat o součinnost subjektu oznámený podle IVDR.

Změnu přístupu k rizikům spojeným s typy IVD ilustruje tabulka 1¹⁾ obsahující přehled známých typů IVD zařazených podle IVDR do nejvyšší rizikové třídy D. Tučným fontem a orámováním jsou zvýrazněny položky, které podléhaly povinné součinnosti oznámeného subjektu i podle směrnice

IVDD, ostatní in vitro diagnostika byla posuzována podle IVDD pouze výrobcem, přestože patří k nejrizikovějším prostředkům.

Na určené rizikové třídě závisí postup posouzení shody i účast dalších subjektů v procesu. Prostředky se zařazují podle stoupající úrovně rizika do tříd A, B, C a D za použití sedmi pravidel uvedených v Příloze VIII nařízení IVDR.

Lze-li na tentýž prostředek uplatnit více pravidel, musí výrobce podrobně a přesně specifikovat určený účel IVD, včetně předpokládaných uživatelů, aby některé z pravidel eliminoval. Vzhledem ke složitosti klasifikačního procesu podle Přílohy VIII je vhodné řídit se pokyny, které poradní orgán Evropské komise MDCG zveřejnil na svých stránkách²⁾.

Kategorie (Detekované markery)	Skupiny IVD v rámci kategorie / detekovaných markerů					
RNA/DNA virus + retrovirus	Virus HIV 1/2	Virus hepatitidy B	Virus hepatitidy C	Virus hepatitidy D	Virus hepatitidy E	Lidský T-buněčný lymfotropní virus
herpetický virus	Cytomegalovirus	Virus Epstein-Barrové				
bakteriální infekce	<i>Treponema pallidum</i>					
arbovirus	Virus západonilské horečky	Virus dengue	Chikungunya virus	Zika virus		
respirační virus	Virus chřipky	Coronavirus				
hemoragická horečka	Virus ebola	Virus Marburg	Virus Lassa	Virus neštovic	Virus krymžsko-konžské krvácivé horečky	
parazitární infekce	<i>Toxoplasma gondii</i>	<i>Trypanosoma spp.</i>	<i>Plasmodium spp.</i>			
krevní skupiny	Systém ABO	Systém Rh	Systém Kell	Systém Kidd	Systém Duffy	

Tabulka 1: Kategorie a skupiny in vitro diagnostik třídy D podle IVDR
(Tučně orámování zvýrazňuje prostředky, které podléhaly přísnému režimu i v IVDD.)

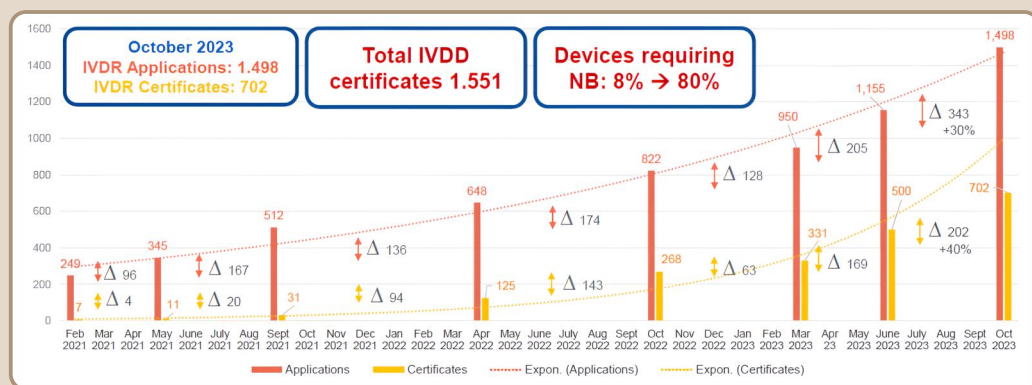
¹⁾ Vaněk, P., Heinzová, P.: Posuzování shody in vitro diagnostik podle Nařízení (EU) 2017/746, Bulletin FONS 2/23, STAPRO, s.r.o., Pardubice, ISSN 1211-7137 <https://www.bulletinfons.cz/cislo-2-2023-2>

²⁾ MDCG 2020-16 rev. 2 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746, February 2023; viz: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/md_mdcg_2020_guidance_classification_ivd-md_en.pdf

3. Změny data účinnosti IVDR a postupné prodloužení přechodného období

Evropská komise odložila účinnost IVDR o pět let, avšak ani to nestačilo ke schválení dostatečného počtu oznámených subjektů. Hrozil nedostatek IVD legálně dostupných na trhu, přičemž se situace s přibývajícím časem nezlepšovala, jak je zřejmé z grafického přehledu na obrázku I, který poskytla oznámeným subjektům Komise.

Z grafu je zřejmé, že z celkového počtu 1551 certifikátů vydaných podle směrnice IVDD bylo již 702 nahrazeno certifikáty vydanými podle IVDR a dalších 796 certifikací probíhá na základě podaných žádostí, takže na první pohled vypadá situace uspokojivě. Avšak je nutno si uvědomit, že pouze 8 % IVD uváděných na trh podle IVDD vyžadovalo certifikát, zatímco podle IVDR je tento podíl desetinaobný (cca 80 %), takže k nasycení trhu těmito IVD je nutno vydat nikoliv 1551, ale přibližně 15 000 certifikátů podle IVDR.



Obrázek I: Trend v počtu přijatých žádostí o posouzení shody podle IVDR (horní křivka) a certifikátů vydaných podle IVDR (dolní křivka) k datu 31. října 2023

Komise na tuto situaci reagovala postupnou novelizací IVDR s cílem zajistit dostupnost IVD prodloužením přechodného období a urychlit zavádění evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed). Nejnovější novelizace pochází z 13. června 2024 a umožňuje uvádět na trh některá in vitro diagnostika, kterým vypršela platnost certifikátu podle směrnice IVDD, ukládá výrobcům IVD povinnost informovat o ukončení výroby kompetentní autority a navázané hospodářské subjekty alespoň šest měsíců předem, a konečně umožňuje postupné zavádění jednotlivých modulů databáze Eudamed do provozu (původní nařízení umožnilo spuštění Eudamedu až po prověření funkčnosti všech jeho modulů).

Aktuální znění IVDR prodlužuje platnost expirovaných certifikátů vydaných podle směrnice IVDD

a umožňuje výrobcům IVD, kterým takový certifikát vypršel, aby přesto uváděli své výrobky na trh EU za specifických podmínek.

Prodloužení přechodného období se uplatní pro legacy devices ze sektoru IVD, kterými jsou in vitro diagnostika s certifikátem IVDD vydaným před 26. květnem 2022 a IVD prostředky s prohlášením o shodě s IVDD vypracovaným před 26. květnem 2022, které nově vyžadují zapojení subjektu oznámeného podle IVDR.

Pro tyto IVD jsou stanovena odlišná data ukončení přechodného období podle jejich rizikové třídy, a to:

- do 31. prosince 2027 pro všechny IVD prostředky (legacy devices), na které se vztahuje certifikát IVDD, a ostatní prostředky třídy D;

- do 31. prosince 2028 pro legacy devices třídy C;
- do 31. prosince 2029 pro legacy devices třídy B a pro sterilní IVD prostředky třídy A.

Certifikáty vydané podle IVDD, které nebyly zrušeny pro neshody, jejichž datum konce platnosti uvedené na certifikátu je pozdější než 9. července 2024 (tj. datum poslední novelizace IVDR), se považují za platné do 31. prosince 2027.

Certifikáty IVDD, které nebyly zrušeny pro neshody a jejichž uvedený konec platnosti je před 9. červencem 2024, se považují za platné do 31. prosince 2027 pouze při splnění jedné ze dvou podmínek:

- a) před datem konce platnosti certifikátu IVDD podepsal výrobce a subjekt oznámený podle IVDR písemnou dohodu o posouzení shody podle IVDR;
- b) příslušný orgán členského státu (v ČR SÚKL) povolil odchylku od postupu posuzování shody podle čl. 54, odst. 1, nebo čl. 92 odst. 1 IVDR.

Platnost certifikátu IVDD však sama o sobě neoprávněje k uvádění legacy devices na trh, za tím účelem je nutno splnit další podmínky. Výrobce musí nejpozději 26. května 2026 zavést systém kvality v souladu s požadavky IVDR článku 10, odstavce 8, a u subjektu oznámeného podle IVDR podat žádost o posouzení shody podle IVDR:

- do 26. května 2025 pro prostředky, na které se vztahuje platný certifikát IVDD, a prostředky třídy D;
- do 26. května 2026 pro prostředky třídy C;
- do 26. května 2027 pro prostředky třídy B a třídy A sterilní,

a následně s tímto subjektem podepsat smlouvu o posouzení shody:

- do 26. září 2025 pro IVD s platným certifikátem IVDD, a IVD třídy D;
- do 26. září 2026 pro IVD třídy C;
- do 26. září 2027 pro IVD třídy B a třídy A sterilní.

Takto prodloužené přechodné období by mělo zajistit, aby nedošlo k absenci potřebných IVD na trhu.

4. Postup posuzování shody in vitro diagnostik

Pozitivní výsledek procesu posouzení shody je povinný pro IVD před jejich uvedením na trh EU / ESVO a Turecka, přičemž v přechodném období se výrobce smí opírat o posouzení shody provedené buď podle směrnice 98/79/ES IVDD, nebo použít postupy podle nařízení (EU) 2017/745 IVDR.

Za posouzení shody podle IVDR je u IVD všech rizikových tříd zodpovědný výrobce, přičemž u nejnižší rizikové třídy A provádí posouzení shody sám, bez účasti dalších subjektů.

U IVD vyšších tříd je výrobce povinen požádat o certifikaci některý z oznámených subjektů. V případech spojených s nejvyššími třídami rizika je nutná konzultace s odbornou skupinou, kterou ustavila Komise, a/nebo ověření výrobcem proklamované funkční způsobilosti IVD zkouškami v evropské referenční laboratoři EURL.

4.1. Systém řízení kvality

Za účelem zajištění souladu s požadavky IVDR jsou výrobci IVD všech rizikových tříd (včetně třídy A) povinni implementovat a průběžně zdokonalovat systém řízení kvality (QMS).

Systém QMS zahrnuje všechny části a prvky organizace výrobce, které se zabývají kvalitou procesů, postupů a prostředků. QMS se musí zabývat alespoň strategií pro zajištění souladu s IVDR, stanovením požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost vyráběných IVD, řízením zdrojů, včetně subdodavatelských vztahů, managementem rizik, hodnocením funkční způsobilosti, včetně jejího následného sledování po uvedení IVD na trh, realizací výrobku a jeho sledováním po uvedení na trh, ohlašováním závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu v rámci vigilance, řízením nápravných a preventivních opatření a postupy monitorování, analýzy údajů a zlepšování výrobku.

4.2. Technická dokumentace

Technická dokumentace zdravotnického prostředku má dvě části, jejichž závazný obsah je popsán v Přílohách II a III nařízení IVDR.

Dokumentace podle Přílohy II je určena zejména pro orgány dozoru a oznámené subjekty při jejich

posuzování shody prostředku s IVDR před jeho uvedením na trh a obsahuje identifikační údaje o prostředku, detailní popis IVD zahrnující zejména jeho určený účel, určené uživatele, včetně testované populace, princip fungování prostředku a zkušené metody, úplný popis složení prostředku a informace, které ponese prostředek, jeho obal nebo návod k použití, případně další informace poskytované spolu s prostředkem. Součástí této části dokumentace je i analýza poměru přínosů a rizik prostředku a výsledky všech testů prokazujících shodu s požadavky IVDR, zejména metrologická návaznost kalibračních a kontrolních materiálů. Důležité jsou rovněž studie stability při skladování a během používání.

Dokumentace podle Přílohy III se týká sledování po uvedení na trh (post market surveillance, PMS) a umožňuje výrobci provádět a řádně dokumentovat systém PMS. Týká se prostředků, které již splnily požadavky IVDR a disponují příslušnými certifikáty, a obsahuje podrobný plán sledování po uvedení na trh a příslušné zprávy.

4.3. Přehled postupů posuzování shody

Aplikovatelný postup posuzování shody závisí na klasifikaci daného IVD.

Pro nesterilní IVD rizikové třídy A po implementaci systému řízení kvality vypracují výrobci dokumentaci podle Příloh II a III, vydají EU prohlášení o shodě podle Přílohy IV a opatřují každý výrobek označením CE.

Pro ostatní IVD jsou výrobci povinni použít některé z následujících postupů popsaných v IVDR Přílohách IX, X a XI:

a) **Systém řízení kvality podle Přílohy IX, kapitoly I**

Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému kvality, který implementoval a provozuje. Žádost musí obsahovat zejména identifikační data výrobce a IVD prostředku, technickou dokumentaci a dokumentaci QMS, včetně popisu postupu aktualizace PMS a plánu hodnocení funkční způsobilosti.

Oznámený subjekt po přezkumu žádosti a dokumentace provede počáteční audit systému QMS. Splňuje-li systém požadavky, vydá

výrobci *Certifikát EU systému řízení kvality* a vykonává dozorové audity jedenkrát ročně.

b) **Posouzení technické dokumentace podle Přílohy IX, kapitoly II**

Výrobce podá samostatnou žádost o posouzení technické dokumentace spolu s technickou dokumentací zpracovanou podle Příloh II a III. Oznámený subjekt dokumentaci přezkoumá a v kladném případě vydá výrobci *Certifikát EU posouzení technické dokumentace*. U IVD třídy D je však vydání certifikátu navíc podmíněno pozitivním výsledkem ověření funkční způsobilosti provedeného včetně laboratorních zkoušek v referenční laboratoři EURL. Výrobce se následně podrobí procesu uvolňování šarží na základě výsledků zkoušek v referenční laboratoři EU.

c) **Přezkoušení typu podle Přílohy X**

Výrobce podá samostatnou žádost u oznámeného subjektu spolu s technickou dokumentací podle Příloh II a III a alespoň jedním exemplářem prostředku. Oznámený subjekt přezkoumá dokumentaci a provede odpovídající zkoušky. V případě prostředků třídy D oznámený subjekt navíc požádá referenční laboratoř EU o provedení zkoušek za účelem ověření funkční způsobilosti. Je-li IVD ve shodě s požadavky IVDR, vydá oznámený subjekt *Certifikát EU přezkoušení typu*.

d) **Zabezpečení kvality výroby podle Přílohy XI**

Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení svého QMS, která musí obsahovat zejména identifikační data výrobce a prostředku IVD, technickou dokumentaci dle Příloh II a III a kopie *Certifikátů EU přezkoušení typu*. Uplatňování systému QMS musí zajistit v každé fázi soulad s typem popsaným v certifikátu. Pokud to posuzovaný systém zaručuje, vydá oznámený subjekt *Certifikát EU zabezpečení kvality*, a následně vykonává dozorové audity s četností alespoň jedenkrát ročně.

V případě IVD třídy D musí navíc výrobce provést testy u každé vyráběné šarže a poskytnout vzorky šarží IVD ke zkouškám v referenční laboratoři EURL.

e) Posouzení dokumentace IVD tříd B, C a D pro sebetestování nebo pro vyšetření v blízkosti pacienta nebo přímo u něj

Výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení technické dokumentace, která musí umožňovat pochopení návrhu vlastností a funkční způsobilosti a posouzení shody s IVDR. Žádost musí obsahovat zprávy o výsledcích zkoušek a studií provedených s určenými uživateli, exemplář prostředku a údaje prokazující, že prostředek je vhodný pro sebetestování nebo testování v blízkosti pacienta nebo přímo u pacienta. Oznámený subjekt dokumentaci přezkoumá a v kladném případě vydá výrobci *Certifikát EU posouzení technické dokumentace*.

5. Technické specifikace

Technické specifikace jsou nástroje konkretizující, jak mají vypadat výrobky, procesy nebo systémy, aby splňovaly požadavky předpisu, který se na ně vztahuje. Technickou specifikací může být legislativní předpis, technická norma, případně jiný dokument. V sektoru in vitro diagnostik se využívají takzvané společné specifikace (common specifications – CS) vydávané Komisí.

5.1. Harmonizované normy

Harmonizační předpisy vycházejí ze zásad politiky „nového přístupu“ a „nového legislativního rámce“, stanoveného v rozhodnutí č. 768/2008/ES, o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. Harmonizační předpis stanoví pouze obecnou formou požadavky na bezpečnost a účinnost všech výrobků ze sektoru pokrytého tímto předpisem, jejichž splnění musí výrobce prokázat, přičemž konkretizaci jednotlivých požadavků pro určitý výrobek, systém nebo postup poskytují tzv. harmonizované normy. IVDR řeší definici harmonizované normy odkazem na Nařízení (EU) č. 1025/2012 takto: „*Harmonizovaná norma je evropská norma přijatá na základě žádosti Komise za účelem uplatňování harmonizačních právních předpisů EU*“.

Podle čl. 8 IVDR platí, že „*odkazy na harmonizované normy se pro účely IVDR rozumí harmonizované normy, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie*.“ Pro takové harmonizované normy platí tzv. předpoklad shody,

podle kterého shoda s příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich relevantními částmi, na které byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie (Official Journal of the European Union – OJEU) zakládá předpoklad shody s požadavky harmonizačního předpisu.

Použití harmonizovaných norem citovaných v OJEU zakládá tedy předpoklad shody výrobku s právními požadavky, který platí v rozsahu daném obsahem harmonizované normy. Tento zvláštní právní status umožňuje výrobcům a dalším subjektům usnadnit, urychlit a snížit zátěž procesů souvisejících s postupy posuzování shody. Je důležité si uvědomit, že předpoklad shody neposkytují harmonizované normy, na které nebyl z různých důvodů zveřejněn odkaz v Úředním věstníku.

Používání norem (ať už harmonizovaných evropských norem, na které je zveřejněn odkaz v OJEU, nebo jakýchkoli jiných norem) v odvětví IVD je a zůstává dobrovolné ve smyslu Preambule č. 1 k nařízení (EU) 1025/2012 o normalizaci: „*Hlavním cílem normalizace je definovat dobrovolné technické nebo kvalitativní specifikace, kterým mohou vyhovovat současné nebo budoucí výrobky, postupy nebo služby*.“

Zásady dobrovolnosti se vztahují i na harmonizační předpis IVDR, který obsahuje přímé i nepřímé odkazy na dobrovolné používání norem, avšak přímým požadavkem předpisu může jeho autor dobrovolnost vyloučit. Tak je tomu v IVDR Příloze I, bodě 20.1 h), který stanoví, že „*Každý použitý symbol nebo každá použitá identifikační barva musí být v souladu s harmonizovanými normami nebo společnými specifikacemi. V oblastech, pro které žádné harmonizované normy ani společné specifikace neexistují, musí být symboly a barvy popsány v dokumentaci dodávané s prostředkem*.“ Tento požadavek tedy výslovně stanoví povinnost použít harmonizovanou normu nebo společnou specifikaci, je-li pro daný symbol k dispozici, a teprve v případě absence harmonizované normy a společné specifikace připouští IVDR jiné řešení. Dobrovolnost používání norem znamená, že výrobce se může rozhodnout, zda uplatní technické řešení navrhované harmonizovanými evropskými normami nebo neharmonizovanými evropskými normami či jakýmkoliv jinými mezinárodními či

vnitrostátními normami, nebo zda vytvoří své vlastní technické řešení. To vše za předpokladu, že takovéto alternativní neharmonizované prostředky rovnocenným způsobem vyhovují právním požadavkům vztahujícím se na výrobek. Výrobce to však musí prokázat například formou hlubšího posouzení rizik, analýzy nedostatků apod., jež budou uvedeny v technické dokumentaci a ve zprávách z předepsaných postupů posuzování shody výrobku. Kromě výjimek zmíněných v předchozím odstavci nesmí vnitrostátní orgány v rámci dozoru nad trhem ani oznámené subjekty v rámci postupů posuzování shody vynucovat použití žádné konkrétní normy, ani na základě jejího statutu harmonizované evropské normy nebo standardu odpovídajícího „nejnovějším poznatkům vědy a techniky“. K tomu, aby bylo možno zákonně uvést IVD na trh v EU, musí tento prostředek splnit požadavky na zdraví, bezpečnost a funkční způsobilost stanovené legislativou, a nikoliv nezbytně ustanoveními některé normy. Avšak oznámené subjekty musí v rámci posuzování shody zkontrolovat, zda daný IVD splňuje požadavky nařízení IVDR, a v tomto smyslu musí případně zohlednit dostupné společné specifikace CS, pokyny a dokumenty o osvědčených postupech a harmonizované normy, a to i v případě, že výrobce netvrdí, že je s těmito normami a pokyny v souladu. Ustanovení harmonizovaných norem nebo společných specifikací, které výrobce nepoužil, je nutno považovat za komparativní hodnoty, jichž má být dosaženo.

Jestliže na druhé straně výrobce tvrdí, že splňuje požadavky právního předpisu použitím harmonizované evropské normy citované v OJEU, musí být důkazy splnění požadavků regulace dány splněním relevantních požadavků této normy.

Vztah mezi jednotlivými články harmonizované normy a požadavky příslušného právního předpisu je výslovně uveden v samostatné informativní příloze nazvané Příloha Z. Bez Přílohy Z postrádá harmonizovaná norma nezbytný prvek právní jednoznačnosti a nelze na ni v OJEU odkázat. Ovšem skutečnost, že norma disponuje Přílohou Z, nemusí vždy znamenat, že tato norma poskytuje předpoklad shody týkající se článků v Příloze Z uvedených. Komise totiž zveřejní v OJEU odkaz na harmoni-

zovanou normu až poté, co se ujistí, že norma relevantní požadavky právního předpisu řeší dostatečně a ze všech použitelných hledisek. Podle výsledku přezkumu Komise rozhodne o zveřejnění, nezveřejnění nebo zveřejnění odkazu s omezením. Rozhodne-li Komise o nezveřejnění harmonizované normy, tato norma statut harmonizované normy z definice neztratí, ale neposkytuje předpoklad shody s harmonizačním předpisem.

Nahradí-li evropská normalizační organizace (např. CEN) harmonizovanou normu, která byla zveřejněna v Úředním věstníku, novou harmonizovanou normou, kterou Komise nezveřejní, nelze novou normu využít pro předpoklad shody ani tehdy, když CEN podle svých pravidel starou harmonizovanou normu zrušil. Zrušená harmonizovaná norma naopak poskytuje předpoklad shody, dokud není v Úředním věstníku odkaz na tuto normu explicitně vyjmenován v seznamu norem, které nadále neposkytují předpoklad shody.

V této souvislosti je významným podpůrným aspektem judikát Evropského soudního dvora ve věci *Global Garden Products*³⁾. Soud rozhodl, že dokud není výslovně zrušen odkaz na harmonizovanou normu podle staré směrnice 98/37/ES o strojních zařízeních, může výrobce strojního zařízení, které je v souladu s touto normou, nadále využívat předpoklad shody s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost podle nové směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních, na něž se vztahuje tato harmonizovaná norma, ač byla původně vytvořena na podporu staré směrnice 98/37/ES.

Rozhodnutí se sice týkalo strojních zařízení, avšak vzhledem k tomu, že Evropský soudní dvůr aplikuje precedenční právo, vztahuje se judikát na všechny harmonizované oblasti, nejen na strojní zařízení.

5.1.1. Normy harmonizované k IVDR

Přes poměrně dlouhou dobu od zveřejnění nařízení IVDR bylo v OJEU zveřejněno pouze 13 harmonizovaných norem zakládajících předpoklad shody s tímto legislativním předpisem. Tabulka 2 uvádí seznam těchto norem, které byly postupně zveřejněny v prováděcích rozhodnutích Komise (EU) č. 2021/1195, 2022/15, 2022/729, 2023/1411 a 2024/817⁴⁾.

³⁾ *Case T-474/15 „Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy) v European Commission“.*

⁴⁾ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58475>

Označení normy	Název normy
EN ISO 11135:2014, EN ISO 11135:2014/A1:2019	<i>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11135:2014)</i>
EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019	<i>Sterilizace prostředků zdravotnické péče – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 11137-1:2006, vč. změny 1:2013)</i>
EN ISO 11737-2:2020	<i>Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu (ISO 11737-2:2019)</i>
EN ISO 25424:2019 EN ISO 25424:2019/A1:2022	<i>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Nízkoteplotní pára a formaldehyd – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky (ISO 25424:2018)</i>
EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021	<i>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích (ISO 11737-1:2018)</i>
EN ISO 13408-6:2021	<i>Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)</i>
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021	<i>Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016)</i>
EN ISO 15223-1:2021	<i>Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky (ISO 15223-1:2021)</i>
EN ISO 17511:2021	<i>Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům (ISO 17511:2020)</i>
EN ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019/A11:2021	<i>Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO 14971:2019)</i>
EN ISO 11137-2:2015 EN ISO 11137-2:2015/A1:2023	<i>Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky (ISO 11137-2:2013)</i>
EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-1:2020/A1:2023	<i>Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy (ISO 11607-1:2019)</i>
EN ISO 11607-2:2020 EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	<i>Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení (ISO 11607-2:2019)</i>

Tabulka 2: Seznam norem harmonizovaných k nařízení IVDR zveřejněných v Úředním věstníku Evropské unie

Položky 7, 8, 9 a 10 v tabulce 2, které se zabývají systémy managementu kvality, řízením rizik, metrologickými aspekty a značením IVD, mají v sektoru IVDR obecnou použitelnost a Komise pro jejich zveřejnění správně přiřadila prioritu. Zbývající dosud zveřejněné harmonizované normy se zabývají sterilizací, která se v sektoru IVD používá v omezené míře, a jejich zařazení do prvního bloku zveřejňovaných norem je tudíž diskutabilní. Konkrétnější normy, které by se vázaly k aspektům návrhu a hodnocení funkční způsobilosti IVD, dosud zveřejněny nebyly.



5.1.2. Normy harmonizované ke směrnici IVDD

Kde nejsou k dispozici harmonizované normy, jejichž předpoklad shody s IVDR je dán jejich zveřejněním v Úředním věstníku, je nutno hledat další použitelné specifikace. Normy harmonizované k předchozí legislativě IVDD a zveřejněné v Úředním věstníku se jeví jako vhodná alternativa, posvěcená i zmíněným rozhodnutím Evropského soudního dvora v kauze Global Garden Products. Konsolidovaný text seznamu norem poskytujících předpoklad shody ke směrnici IVDD je k dispozici v databázi Eur-Lex⁵⁾ jako prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/439 v platném znění, které obsahuje 43 položek. Seznam zahrnuje prakticky všechny aspekty řešené normami harmonizovanými k IVDR podle předchozí kapitoly 5.1.1.

Z hlediska počtu převažují opět postupy pro sterilizaci a aseptické plnění, avšak nalezneme zde i normy, zabývající se charakteristikami konkrétních IVD. Mezi nimi lze vyzdvihnout několik následujících norem:

- EN 12322:1999 *Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro – Kultivační půdy pro mikrobiologii – Kritéria funkce kultivačních půd*
- EN 13532:2002 *Obecné požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro pro sebekontrolu*
- EN 13612:2002 *Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro*
- EN 13641:2002 *Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro*
- EN 13975:2003 *Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro – Statistické aspekty*
- EN ISO 15197 *Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus*
- EN ISO 23640:2015 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stability diagnostických činidel in vitro*

Při absenci analogických norem harmonizovaných k IVDR lze tyto normy považovat za prezentaci aktuálního stavu vědy a techniky a využít je pro návrh, výrobu i posuzování shody podle IVDR. Je však nutné sledovat, zda Komise zveřejní nové odkazy na harmonizované normy podle IVDR, jejichž požadavky nahradí ustanovení norem harmonizovaných k IVDD.

5.2. Společné specifikace

Společné specifikace (common specification – CS) jsou definovány jako soubor technických a/nebo klinických požadavků, jiných než norma, který poskytuje prostředky pro splnění právních povinností vztahujících se na prostředek, postup nebo systém. Možnost přijímat CS nahrazující chybějící harmonizované normy popisují orgány Komise jako

⁵⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02020D0439-20210415>

záložní možnost, tvořící „záchrannou síť“ pro případy nedostupnosti harmonizovaných norem.

Společné specifikace stanoví Komise formou právního předpisu – prováděcího nařízení. Jedná se tedy o právní předpis, který má vyšší právní váhu než normy, včetně harmonizovaných. Podle čl. 9, odstavce 3 IVDR jsou výrobci povinni dodržovat společné specifikace. Odchýlí-li se od tohoto pravidla, musí řádně zdůvodnit, že přijali řešení zajišťující alespoň rovnocennou úroveň bezpečnosti a účinnosti. To umožňuje přístup na trh inovativním výrobkům, které nemusí plně respektovat principy stanovené ve společných specifikacích.

V některých případech nařízení Komisi přímo pověřuje tvorbou a přijetím společné specifikace, avšak Komise má možnost přijímat společné specifikace také v případě, že neexistují žádné harmonizované normy nebo nejsou dostatečné.

Ve vztahu k IVDR aktuálně Komise vydala jedinou společnou specifikaci formou prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/1107, kterým se stanoví společné specifikace pro určité IVD třídy D.

Tuto možnost Komise aplikovala i v době platnosti směrnice IVDD, která je označována jako společné technické specifikace (common technical specifications – CTS), které se stále využívají.

První společná technická specifikace vztahující se k IVD byla vydána v roce 2002 jako rozhodnutí Komise 2002/364/ES, které bylo několikrát novelizováno. Novelizované rozhodnutí je dodnes platné a použitelné pro IVD prostředky uvedené v seznamu A v Příloze II směrnice 98/79/ES, na které se vztahuje, bez ohledu na harmonizační předpis, podle kterého se posuzuje shoda.

5.3. Hierarchie technických specifikací

Jak dobrovolný charakter harmonizovaných norem, tak ustanovení IVDR o společných specifikacích připouštějí použití jiných specifikací zajišťujících alespoň srovnatelnou úroveň bezpečnosti a funkční způsobilosti. Kvalita a signifikance požadavků těchto specifikací samozřejmě závisí na podmínkách jejich vzniku, zejména znalostech a zkušenostech týmu tvořícího specifikaci, místních zvyklostech atd. Váhu jednotlivých zdrojů specifikací ilustruje názorně graf na obrázku II.

Common Specifications Harmonized Standards

Other EN standards

International (ISO/IEC)

EU National (BS/DIN/FN)

Other National (ASTM/ANSI)

Manufacture's specifications

Obrázek II: Hierarchie specifikací použitelných při návrhu a posuzování shody IVD

6. Prohlášení o shodě a označení CE

Každý z postupů posuzování shody uvedených v kapitole 4.3. musí být v případě kladného výsledku završen vydáním EU prohlášení o shodě, jehož struktura je pevně dána v Příloze IV IVDR, a připojením označení CE ke každému jednotlivému diagnostickému prostředku in vitro. K označení CE se připojí identifikační číslo oznámeného subjektu, který se na posouzení systému kvality podílel, pouze IVD rizikové třídy A nesterilní jsou opatřeny označením CE.

Závěr

Posuzování shody in vitro diagnostik podle nařízení IVDR je proces podstatně náročnější než posuzování shody podle předchozí legislativy. Přitom drtivá většina IVD byla dosud posuzována bez účasti oznámených subjektů, nově se však na ně tato povinnost vztahuje.

Situaci dále komplikuje skutečnost, že některé instituce zasahující do procesu posuzování shody (databáze Eudamed, referenční laboratoře EU) jsou dosud funkční pouze zčásti a není jasné, co se bude dít s dotčenými in vitro diagnostikami poté, co budou jmenovány Komisí další referenční laboratoře, do jejichž kompetence budou daná diagnostika spadat.

Ing. Pavel Vaněk, Mgr. Jiří Heš
Institut pro testování a certifikaci, a. s.



Ptáme se Mgr. Filipa Gundzy, MBA, výkonného ředitele Mezinárodního bezpečnostního institutu, z. ú.

Mezinárodní bezpečnostní institut, z. ú., vás v prosinci 2023 nominoval do pracovní skupiny CEN/TC 325/WG 3 (*Building Design*). Tato skupina je řízena mezinárodní technickou normalizační komisí CEN/TC 325 (*Crime Prevention Through Building, Facility and Area Design*), a působí v rámci Evropského výboru pro normalizaci (CEN/CENELEC). Proč jste se rozhodl aspirovat na tuto pozici?

Problematikou bezpečnostních standardů jsem se začal zabývat v předchozím zaměstnání. Vzhledem k mému předešlému působení v samosprávě, konkrétně jako vedoucího oddělení prevence kriminality, bylo zřejmé, že je žádoucí, aby autority

samosprávy více uvažovaly o aplikaci bezpečnostních standardů v praxi, zejména v objektech a zařízeních, které zřizovaly. Avšak osvěta a povědomí o technických normách v oblasti prevence kriminality byly zcela nedostatečné. Na krajském úřadě jsem měl možnost metodicky pracovat a vést kolegy z bezpečnostní praxe a bezpečnostní komunity, čímž jsem šířil osvětu na území kraje. Významným okamžikem byla moje účast na mezinárodní konferenci pořádané Ministerstvem vnitra ČR ve spolupráci s agenturou ČAS v rámci aktivit českého předsednictví v Radě (EU). Závěry konference věnované problematice prevence

kriminality prostřednictvím environmentálního designu CPTED (Crime Prevention Through Environmental Design) mne v mnohém oslovily, ať už to bylo využití evropských bezpečnostních norem řady EN 14383 v praxi, nebo nekonvenčních bezpečnostních technologií využitelných v rámci situační prevence kriminality.

Snad i to přispělo k tomu, že s ohledem na mé předchozí aktivity a dosavadní praxi mne Mezinárodní bezpečnostní institut, z. ú., nominoval na expertní pozici v pracovní skupině CEN/TC 325 WG 3. S pokorou, nadšením a vděkem jsem tuto pozici přijal a těším se na spolupráci s kolegy z WG3. A ano, rád přijímám výzvy!

Pracovní skupina CEN/TC 325/WG 3 se zabývá tvorbou evropských bezpečnostních norem řady EN 14383 vypracovaných na základě mezinárodně uznávané koncepce CPTED (Crime Prevention Through Environmental Design). CPTED se neustále vyvíjí, aktuálně je k dispozici její třetí generace. Vedení komise CEN/TC 325 velmi aktivně a úspěšně rozvíjí spolupráci s odborníky z mezinárodní organizace CPTED se sídlem v Kanadě, kteří koncepci CPTED zavádějí do praxe. Mnozí z nich se účastní tvorby bezpečnostních norem EN 14383, což přispívá k vysokému kreditu komise CEN/TC 325. Jako příklad uvedu normu EN 14383-1, která přináší dlouho očekávané sjednocení názvosloví napříč normami řady EN 14383. Norma EN 14383-1 se nyní nachází v poslední fázi připomínkování a očekává se její brzké zveřejnění. Byla zpracována pod vedením zkušených convenorů pracovní skupiny CEN/TC 325/WG 1, Paula van Soomerena (NL) a Tima Pascoe (UK), kteří jsou zároveň členy výkonného výboru Mezinárodní asociace CPTED (ICA). Vedení komise CEN/TC 325 dlouhodobě rozvíjí spolupráci se špičkovými odborníky, kteří mohou přispět k tvorbě kvalitních bezpečnostních norem.

Proto je vítána také vaše účast v pracovní skupině CEN/TC 325/ WG 3. Vedení komise cíleně pečuje o rozvoj expertní základny, je tedy žádoucí mít zastoupení kvalitního českého odborníka. Předpokládám, že už máte konkrétní představu, jak promítnete svou odbornost do tvorby bezpečnostních norem...

Jako potenciální přínos mé osoby v pracovní skupině CEN/TC 325/WG 3 vidím zejména svou zkušenost bezpečnostního auditora s přesahem do praktického zavádění opatření v oblasti prevence kriminality. Neméně důležitá je také má praxe při posilování odolnosti míst s vysokou koncentrací osob (často označovaných jako tzv. „měkké cíle“). Vzhledem k tomu, že aplikace bezpečnostních norem se týká provozu měkkých cílů, jsem přesvědčen, že můj pohled může přinést nové impulzy do pracovní skupiny. Je však důležité si uvědomit, že každý členský stát Evropské unie má odlišné podmínky v oblasti bezpečnosti. V západní a severní Evropě jsou často pokročilejší v aplikaci preventivních bezpečnostních opatření. To je pravděpodobně ovlivněno tamním prostředím a odlišným vnímáním pocitu bezpečí a reakcí na aktuální situaci. Naše podmínky jsou často spíše „reaktivní“, nikoli „proaktivní“, ale myslím, že dynamická doba bude vyžadovat nový „mindset“. Bezpečnostní normy obecně slouží jako vhodný nástroj pro budování preventivních opatření. Tím, že normy řady EN 14383 nabízejí tvorbu prostředí prostřednictvím návrhu (přístup „security by design“) při budování objektů a prostorů, přispívají k odolnosti proti kriminálnímu chování daného místa.

To je velmi ambiciózní úkol. Odbor prevence kriminality Ministerstva vnitra ČR, ve spolupráci s Českou agenturou pro standardizaci (ČAS), dlouhodobě podporuje činnost sekretariátů komise CEN/TC 325 a skupiny WG 3. Je dobrou praxí, že sekretariáty novým kolegům, zvláště v počátcích, poskytují potřebnou administrativní, ale i odbornou podporu. Využíváte této možnosti?

Ano, jsem rád za iniciační schůzku s kolegy, která mi usnadnila orientaci ve složitých procesech standardizace obecně. Jsem přesvědčen, že odborná podpora, zvláště v počátcích, je pro mne klíčová. Seznámil jsem se s aktivitami komise CEN/TC 325, i s normalizačními úkoly, kterým se skupiny WG 1+3 aktuálně věnují. Vítám, že vedení komise i sekretariáty těchto orgánů zabezpečují čeští odborníci s dlouholetými zkušenostmi z oboru. Cením si možnosti být součástí tohoto týmu a využívat potřebnou administrativní i odbornou podporu.

Na jakém normalizačním úkolu nyní ve skupině WG 3 pracujete?

Máme před sebou nejméně dva úkoly. Vedení komise CEN/TC 325 se při svém jednání letos v květnu shodlo, že bude vhodné prozkoumat starší normy řady EN 14383, zjistit jejich aktuálnost, a v případě potřeby zvážit jejich revizi. Např. norma CEN/TS 14383-4, která se zaměřuje na obchody obecně (lze sem zařadit i obchodní centra) a kancelářské budovy, byla vydána v roce 2006 a je pravděpodobné, že již neodpovídá aktuálním potřebám pro bezpečnost těchto míst.

Tím druhým úkolem je tvorba nové bezpečnostní návrhové normy z řady EN 14383. Norma ponese název *Security by design: The management and operation of publicly accessible buildings to ensure a safe and secure environment* (*Správa a provoz veřejně přístupných budov pro zajištění bezpečného prostředí*). Bude zpracována s využitím inovativního přístupu SMART, což mj. znamená, že bude elektronicky čitelná a uživatelům v mnoha ohledech usnadní práci. Před námi je tedy spousta práce.

Během rozhovoru jsme se dotkli uznávané koncepce CPTED. V čem spatřujete potenciál v její aplikaci?

Třetí generace CPTED (Crime Prevention Through Environmental Design), což v překladu znamená „prevence kriminality pomocí navrhování prostředí“, je komplexní soubor opatření, která se vzájemně doplňují. Vytvářejí tak holistický přístup od návrhu stavby přes jeho údržbu, provoz až po aktivní účast místní komunity. Pro bezpečnost daného zastavěného území považuji za klíčové zapojení rezidentů a uživatelů tohoto území. Nejméně důležitá je také spolupráce dalších subjektů, např. urbanistů, kteří přinášejí relevantní pohled na městskou zástavbu. Když do této spolupráce zahrneme i policejní preventisty nebo kriminology, vzniká zajímavý mix zájmových osob, které mají společný cíl: eliminovat příležitosti k trestné činnosti.

Prevence kriminality zahrnuje širokou škálu neregulovaných opatření a je součástí trestní politiky státu. Má jak trestněprávní, tak bezpečnostněprávní charakter. Věřím, že v současné době, kdy se

společnost více zaměřuje na pojmy „bezpečnost“ a „pocit bezpečí“, je důležité zvyšovat povědomí o CPTED a jeho přínosu. Prevence je klíčová a vše začíná právě u ní.

Vraťme se ještě k normám. Předpokládám, že jako odborník k oblasti bezpečnostních norem řady EN 14383 budete usilovat nejen o jejich rozvoj, ale také o jejich praktické využití. Myslíte si, že vaše pozice výkonného ředitele v Mezinárodním bezpečnostním institutu, z. ú., vám k tomu dává vhodné příležitosti?

V institutu MBI, který zastupuji, jsou bezpečnostní normy klíčovým tématem, a zejména koncepce CPTED je naší hlavní filozofií při řešení prevence kriminality. Normy se snažíme aktivně využívat, šířit jejich potenciál mezi odborníky. Vyplácí se nám soustředit se na stakeholdery, kteří mají k dispozici vhodné nástroje k prosazení bezpečnostních norem. Normy řady EN 14383 nabízejí široké spektrum užití v budovách a dalších veřejně přístupných místech v závislosti na jejich provozním zaměření.

V současnosti MBI participuje na přípravě projektového záměru ve spolupráci s technologickým partnerem. Naše expertiza v připravovaném projektovém záměru bude vycházet z koncepce CPTED a zaměří se na konkrétní, předem zvolenou část samosprávného územního celku. V rámci osvěty zároveň pracujeme na přípravě setkání s odborníky, které se uskuteční v závěru tohoto roku. Nosné téma události bude zaměřeno na urbanismus s důrazem na přístupy „security by design“. Doufám, že se nám podaří naplnit naše ambiciózní plány!

Pane Gundzo, velmi vám děkuji za rozhovor. Přeji vám hodně úspěchů v další práci.

Bylo mi ctí poskytnout rozhovor. Děkuji.

*Ing. Alena Šimková
předsedkyně evropské technické normalizační
komise CEN/TC 325*



Novelizační nařízení k MDR a IVDR – zhodnocení jejich přínosu

Evropská nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR) byla přijata již v dubnu 2017 a v účinnost vstoupila v květnu 2021 (MDR), respektive v květnu 2022 (IVDR). Stejně jako v případě jiné zásadní legislativy, bylo i v tomto případě nezbytné ošetřit období přechodu na nová pravidla, aby tento byl pokud možno hladký a nedošlo k výpadku v dodávkách zdravotnických prostředků na evropský trh. V této souvislosti bylo potřeba vyřešit několik klíčových otázek – např. jaký bude osud zdravotnických prostředků s posouzenou shodou podle dosavadních právních předpisů (tzv. legacy devices), tedy zda, za jakých podmínek a jak dlouho po účinnosti MDR a IVDR je bude možné uvádět na trh výrobcem či dovozcem, případně „doprodávat“ v rámci distribučního řetězce.

Pro legacy devices byla původně stanovena lhůta pro uvádění na trh do 26. května 2024, lhůta pro doprodej legacy devices uvedených na trh před uvedeným datem byla o rok delší, tj. do 26. května 2025. Ač se v době přijetí MDR a IVDR mohly zdát tyto lhůty jako dostačující, nejpozději počátkem roku bylo 2022 bylo zřejmé, že výrobci a hospodářské subjekty, jakož i oznámené subjekty podílející se na posouzení shody, se nestihnou v daných termínech přizpůsobit novým pravidlům zakotveným v MDR a IVDR, není realistické přecertifikovat přibližně 20 000 prostředků¹⁾, a bude proto nezbytné text MDR a IVDR novelizovat. V březnu 2023 bylo v Úředním věstníku EU publikováno nařízení 2023/607, v červenci tohoto roku došlo k publikaci nařízení 2024/1860.

Tématu prodloužení přechodných období a dalším změnám MDR a IVDR představeným novelizačními

nařízeními 2023/607 a 2024/1860 se soustavně věnujeme. K tomuto tématu jsme publikovali řadu článků²⁾. Je třeba říci, že se jedná o velmi obsáhlou problematiku, a cílem tohoto článku tak není do detailů rozebrat veškeré změny představené novelizačními nařízeními, ale pouze přiblížit okolnosti, které k přijetí novelizačních nařízení vedly, a zhodnotit hlavní změny a jejich dopady, které tato nařízení pro terén přinesla.

Příčiny, proč bylo třeba MDR i IVDR opakově novelizovat

Jak již bylo řečeno v úvodu, původně stanovené termíny se ukázaly jako nerealistické. Příčin byla celá řada a nelze prstem poukázat na jediného viníka. Jedním z důvodů byla určitá liknavost a pasivní přístup výrobců. Rovněž bylo patrné, že kapacity oznámených subjektů jsou zcela nedostačující. Významnou roli sehrála i Evropská komise, která neplnila včas úkoly, které jí svěřují MDR a IVDR, ať už šlo o neustálé odkládání spuštění evropské databáze Eudamed, časové prodlevy v hodnocení a následném jmenování nových oznámených subjektů či zpoždění při vydávání prováděcích právních aktů, personálním obsazení expertních orgánů a tvorbu sítě referenčních laboratoří EU. Do toho všeho velmi negativně zasáhla i vyšší moc – pandemie onemocnění covid-19, válka na Ukrajině, růst cen energií a vysoká inflace.

S ohledem na výše uvedené reálně hrozilo, že podstatná část legacy devices nebude včas certifikována podle MDR či IVDR a dojde k nedostupnosti zdravotnických prostředků na trhu EU. Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky byla proto vyzvána, aby přijala opatření eliminující rizika paralýzy celého sektoru. Přes veškerou snahu MDCG se však ukázalo, že nelegislativní opatření nedouk odvrácení rizik postačovat a bude nezbytné zasáhnout přímo do textu MDR a IVDR.

Nařízení (EU) 2023/607

První zásadní změny přineslo nařízení 2023/607, kterým došlo k prodloužení přechodného období pro obecné zdravotnické prostředky v závislosti na jejich třídě rizika a zrušení lhůty pro doprodej obecných zdravotnických prostředků i diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD).

Pozitiva

Některé aspekty nařízení 2023/607 lze hodnotit kladně, jako například skutečnost, že prodloužení platnosti přechodného období nenastalo plošně pro všechny, ale pouze pro ty výrobce, kteří se aktivně průběžně připravují. Prodloužení přechodného období je podmíněno tím, že výrobce musel nejpozději do 26. května 2024 zavést nový systém řízení kvality dle MDR, do stejného data musel také on nebo jeho zplnomocněný zástupce podat formální žádost o zahájení certifikace dotčeného prostředku nebo prostředku, jenž ho má nahradit, u oznámeného subjektu dle MDR, a s ním musí také výrobce nejpozději do 26. září 2024 uzavřít písemnou smlouvu o certifikaci. Vítanou změnou je rovněž diverzifikace lhůt pro certifikaci dle typu a rizikové třídy prostředku. To má totiž za následek rovnoměrnější využití kapacit oznámených subjektů. Kladně hodnotíme i to, že byla stanovena pravidla, při jejichž splnění je prodloužení certifikátu v zásadě nárokové. Přínosem je také vyjasnění otázky dozoru oznámených subjektů nad legacy devices po květnu 2024.

Negativa

Každá mince má dvě strany. Koncept automatického prodloužování certifikátů (při splnění požadavků MDR) je v prvním kroku administrativně zcela nenáročný, neboť oznámené subjekty nemusí aktualizovat datum expirace, ať už jednorázově, nebo po každém úspěšném dozorovém auditu. Na druhou stranu to vede ke komunikačnímu chaosu v dodavatelském řetězci. V terénu totiž cirkulují zdravotnické prostředky s „propadlými“ certifikáty, přičemž jednotliví aktéři, ať již jde o dovozce, distributory, či poskytovatele zdravotních služeb, musí složitě ověřovat, zda byl daný, na první pohled propadlý, certifikát automaticky prodloužen, nebo ne. Tato mnohdy až detektivní práce je zpravidla o to složitější, pokud se dotčený subjekt nachází na konci dodavatelského řetězce a nekomunikuje napřímo s výrobcem.

Ještě palčivějším problémem je zavedení konceptu „obživnutí“ certifikátů, které expirovaly před účinností novely 2023/607. Tento koncept totiž jednak nabourává obecný požadavek na kontinuitu shody a kontinuitu dozoru nad certifikátem, respektive

nad zdravotnickým prostředkem. Dále pak dokládání splnění některé ze tří podmínek pro obnovení platnosti certifikátu přináší další obrovský zmatek. Dotčené subjekty totiž musí pátrat, jestli byla zdravotnickému prostředku udělena příslušným orgánem jedna ze dvou možných výjimek, anebo jestli výrobce podal ještě před expirací původního certifikátu žádost o certifikaci dle MDR.



Dále je z našeho pohledu velmi nešťastné faktické otočení významu platného certifikátu shody pro terén. Až do přijetí nařízení 2023/607 platný certifikát vyjadřoval skutečnost, že výrobce řádně posoudil shodu. Tedy že byly splněny všechny požadavky pro uvádění dotčeného zdravotnického prostředku na trh EU a že výrobce má právo vydat prohlášení shody a opatřit prostředek označením CE. Po vydání novelizačního nařízení 2023/607 vyjadřuje platný certifikát pouze splnění první z mnoha podmínek pro uvádění legacy device na trh, která navíc ani nemusí být nezbytně splněna (viz možnost obživení certifikátu). Vedle platnosti certifikátu musí být posouzeno, zda má výrobce zaveden systém řízení kvality, zda výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce podal žádost dle MDR, zda výrobce a oznámený subjekt podepsali smlouvu o certifikaci dle MDR, zda nedošlo k významným změnám v konstrukci a určeném účelu atd. Toto považujeme za velkou chybu. Všechny tyto dodatečné podmínky jsou podle našeho názoru legi-

timní, avšak z pohledu terénu by bylo bezpochyby vhodnější, pokud by text novelizačního nařízení stanovil, aby dozorující oznámený subjekt permanentně monitoroval průběžné plnění podmínek a neustále prodlužoval platnost certifikátu. Pokud by oznámený subjekt zjistil, že výrobce některou z podmínek porušil, pak by oznámený subjekt certifikát zrušil, resp. by neprodloužil jeho platnost do dalšího dozorového auditu, nejpozději do prosince 2027, respektive do prosince 2028 (v závislosti na typu a rizikové třídě prostředku). Pokud by býval evropský zákonodárce zvolil takovéto řešení, pak by veškerá komunikace vůči dovozcům, distributorům i poskytovatelům zdravotních služeb byla nesrovnatelně jednodušší. Z jejich pohledu by bylo dostačující ověřit platnost certifikátu shody a splnění dalších podmínek by hlídaly oznámené subjekty. Zvolený koncept proti tomu připouští existenci legacy devices s formálně platným certifikátem, které by ale výrobce na trh EU uvádět neměl, protože neplní některé z podmínek přechodu na MDR, přičemž celý trh je zatížen zkoumáním splnění těchto požadavků.

Další negativum spatřujeme v umožnění dvou různých konceptů přechodu na MDR. Původní znění MDR tuto otázku neupravovalo a převažující výklad byl takový, že legacy device nahradí po dokončení MDR certifikace new device s posouzenou shodou dle MDR. Jinými slovy, výrobce v zásadě jeden den vyrábí legacy device a druhý den new device. To však je pro většinu výrobců technicky neproveditelné. Nařízení 2023/607 sice umožnilo, aby legacy devices a new devices byly po určitou dobu uváděny na trh paralelně, zároveň však umožnilo i druhý přístup, tedy že legacy a new device je stále stejným prostředkem, u kterého v určitý konkrétní moment dojde k překlopení z režimu staré legislativy do režimu MDR, přičemž volba je čistě na uvážení výrobce. To podle nás vnáší na trh další chaos.

Bylo-li cílem prodloužení přechodných období pro legacy devices přidáním extra času výrobcům pro dokončení certifikace dle MDR, pak dále považujeme za silně kontraproduktivní, že MDGC dokument (Q&A k nařízení 2023/607³⁹) umožňuje, aby se výrobce s oznámeným subjektem dohodl na dodatečném předložení technické dokumentace.

Tímto způsobem jsou výrobci a oznámené subjekty fakticky vyzváni, aby se spouštěl certifikační proces i u prostředků, jejichž výrobce ještě zdaleka není na přechod na MDR připraven, a není jasné, zda někdy připraven vůbec bude. Prakticky tak vzniká prostor pro realizaci fiktivních certifikačních zakázek dle MDR, jejichž jediným reálným cílem je pouze co nejvíce prodloužit „dojezd“ legacy device uvedeného na trh dle původní směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD) nebo směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (AIMDD), jehož výrobce se na MDR vůbec nepřipravuje a nikdy to ani neměl v plánu.

Negativně hodnotíme také skutečnost, že i přes významné prodloužení přechodných období se nepočítalo s povinnou registrací legacy devices v databázi Eudamed (s výjimkou vigilančních případů). To však našťastí nyní napravilo novelizační nařízení 2024/1860, kterému jsou věnovány následující řádky.

Nařízení (EU) 2024/1860

Druhé klíčové novelizační nařízení představuje nařízení 2024/1860. Tento předpis přinesl tři důležité změny. Jednak prodlužuje přechodné období u některých IVD, obdobně jako bylo prodlouženo přechodné období pro obecné zdravotnické prostředky nařízením 2023/607. Dále umožňuje postupně zavádění databáze Eudamed (povinné používání několika modulů by mohlo začít již ve čtvrtém čtvrtletí 2025) a stanovuje požadavek, aby výrobci předem reportovali očekávaný výpadek nebo omezení dodávek kriticky důležitých zdravotnických prostředků a IVD.

Pozitiva

Největší přínos spatřujeme v tom, že se konečně podařilo dosáhnout změny naší optikou nesmyslného dogmatu, že databáze Eudamed nebude spuštěna, dokud nebudou plně funkční všechny její moduly. Přestože několik klíčových modulů již je delší dobu hotových, přístupných veřejnosti a využitelných na dobrovolné bázi, kvůli několika málo modulům docházelo k neustálému odkládání spuštění ostré verze, a tím ke znemožnění dosažení některých důležitých cílů, které si MDR a IVDR vytyčilo, jako je například výsledovatelnost prostředku. Postupné spuštění po funkčních modulech je rozhodně krok správným směrem. Navíc některé moduly jsou velmi autonomní.

V této souvislosti je nicméně třeba doplnit, že klíčové moduly jsou již několik let otevřeny veřejnosti k využívání a existují vážné pochybnosti, jak bude naloženo s daty zadanými, a případně i schválenými v rámci testovacího provozu. Ani jedno řešení bohužel není dobré. Buď se rozhodne o tom, že data z testovacího prostředí nelze přemigrovat do ostré verze, protože část jich je fiktivních/nepravdivých. To by ale pochopitelně vyvolalo kritiku části hospodářských subjektů i dozorových orgánů, neboť bude nutné vše zadat znovu. Na druhou stranu, pokud dojde k migraci dat, pak hrozí, že hned po spuštění ostré verze databáze Eudamed bude tento systém doslova zaplevelen a znehodnocen nevalidními informacemi, které bude třeba postupně „vyčistit“.

Dále vítáme, že došlo k prodloužení přechodných období i pro oblast IVD. V mezitím totiž nastal



paradox, že legacy devices dle MDR měly na přechod více času než legacy IVD. Přitom účinnost IVDR nastala později než účinnost MDR a přechod z režimu směrnice IVDD na nařízení IVDR představuje řádově větší revoluci (doposud byla většina IVD uváděna na trh v režimu tzv. samo-certifikace, zatímco dle nových pravidel se tento poměr otáčí a většina výrobců bude do procesu posouzení shody nucena zapojit oznámený subjekt) pro výrobce i oznámené subjekty než přechod ze směrnic MDD či AIMDD na nařízení MDR



Negativa

Zákodníci bohužel nevyužili příležitosti a nenařadili některé neduhy, kterými trpělo nařízení 2023/607, jak pro oblast obecných zdravotnických prostředků, tak pro IVD. Namísto toho převzali veškeré konstrukce přechodu na nové požadavky právě z nařízení 2023/607, okopírovali tedy jak vše dobré, tak bohužel i vše špatné.

Pokud jde o nově představený institut povinnosti včasného hlášení přerušení či omezení uvádění nebo dodávání kriticky důležitých prostředků na trh, je podle našeho názoru velmi nedomyšlený. Za prvé je problém dle „gumových termínů“ správně určit, kterých zdravotnických prostředků nebo IVD, resp. kterých hospodářských subjektů, se tato nová povinnost bude týkat. Za druhé bude velmi složité prokázat, že výrobce měl či mohl šest měsíců dopředu vědět, že dojde k přerušení či omezení uvádění nebo dodávání kriticky důležitých prostředků na trh.

Závěrečné hodnocení

S ohledem na výše zmíněné objektivní příčiny byla novelizace MDR i IVDR nezbytná a nevyhnutelná. Přestože jsme nešetřili kritikou, v novelizačních nařízeních převažují pozitivní změny a celkově dochází postupně ke zlepšení legislativního základu. Hlavním problémem nicméně zůstává skutečnost, že se opakovaně nedaří provést komplexní opravu toho, co se v původním znění obou nařízení nepodařilo, a postupuje se „salámovou metodou“. To pak vede k tomu, že poctiví a proaktivní adresáti povinností vyplývajících z MDR a IVDR mají oprávněný pocit, že za své úsilí nejsou dostatečně odměněni na úkor těch, kteří se pilně nepřipravují, vezou se jako černí pasažéři a neustále věří a spoléhají na další a další odklady či dodatečné změkčování požadavků.

Velmi nešťastně je pak zvolena konstrukce individuálního ověřování, zda a jak si výrobce legacy devices průběžně plní požadavky přechodu na MDR nebo IVDR, namísto toho, aby toto garantovaly oznámené subjekty dozorující původní certifikáty, anebo alespoň státní orgány dozoru nad trhem. Takto se do značné míry hází přes palubu distributoři a nemocnice, jež riskují, že budou dále prodávat, resp. používat zdravotnické prostředky, u kterých výrobce nesplnil legislativní požadavky na uvedení na trh v přechodném období.



Sebelepší znění MDR a IVDR však nepřinese samo o sobě pozitivní výsledek, pokud jednotliví hráči (výrobci, Evropská komise, oznámené subjekty,

orgány dozoru a designační autority) nezlepší faktické plnění všech svých vlastních povinností a úkolů spojených s přechodem na nová nařízení. Přes všechno výše uvedené pevně věříme, že se faktická situace na poli regulace zdravotnických prostředků a plnění legislativních požadavků bude dále zlepšovat. Jsme moc rádi, že v této souvislosti můžeme již nyní informovat čtenáře Magazínu ČAS, že v září tohoto roku vydala Česká agentura pro standardizaci ve spolupráci se vzdělávací a konzultační společností Porta Medica bezplatného Průvodce přechodem na MDR v tištěné i elektronické podobě <https://www.agentura-cas.cz/bezplatny-pruvodce-prechodem-na-mdr/>, jenž by měl posloužit jako další střípek v mozaice edukativních aktivit napomáhajících lepšímu pochopení MDR, a především pak jeho novelizačních nařízení. Pokud by měl někdo ze čtenářů zájem o interaktivní diskuzi a sdílení poznatků z reálné aplikační praxe, pak mu můžeme doporučit zájmový webinář Novelizační nařízení k MDR a IVDR, na který se lze přihlásit na webových stránkách www.portamedica.cz v sekci Diář. Z odborné literatury bychom rádi zmínili rozsáhlý český Komentář k MDR vydaný Českou agenturou pro standardizaci či jeho aktualizovanou a rozšířenou verzi v angličtině nazvanou Practical Guide to the EU Medical Device Regulation.

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

JUDr. Veronika Moravová, LL.M.

Mgr. Aneta Dostálová

Porta Medica Legal s.r.o., advokátní kancelář



- 1) MEDTECH EUROPE. *Analysing the availability of medical devices in 2022 in connection to the medical device regulation (MDR) implementation* [online]. Červenec 2022 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/07/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation.pdf>, EVROPSKÝ PARLAMENT. *Otázky k ústnímu zodpovězení O-000014/2022* [online]. Duben 2022 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/O-9-2022-000014_CS.html.
- 2) Viz např. JAROSCHYOVÁ, Aneta. *Komise chce prodloužit konec přechodného období implementace MDR, avšak jen připraveným výrobcům* [online]. Porta Medica, prosinec 2022 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/ek-chce-prodlouzit-konec-prechodneho-obdobi-mdr>. MORAVOVÁ, Veronika. *Dokument Evropské komise k novým přechodným obdobím MDR se věnuje některým sporným otázkám* [online]. Porta Medica, březen 2023 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/dokument-evropske-komise-k-novym-prechodnym-obdobim-mdr-se-venuie-nekterym-spornym-otazkam>. KRÁL, Jakub. *Novelizační nařízení mění MDR a IVDR je na spadnutí* [online]. Porta Medica, březen 2024 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/novelizacni-narizeni-meni-mdr-a-ivdr-je-na-spadni>. MORAVOVÁ, Veronika. *CHARVÁTOVÁ, Gabriela. Přechodné období pro legacy IVD prodlouženo, Eudamed bude nabíhat postupně* [online]. Porta Medica, červen 2024 [cit. 2024-08-06]. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/prechodne-obdobi-pro-legacy-ivd-prodlouzeno-eudamed-bude-nabihat-postupne>.
- 3) *Extension of the MDR transitional period and removal of the “sell-off” periods: Q&A on practical aspects related to the implementation of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.*

Inovace a standardizace v biotechnologii:

Rozhovor s představiteli Wald Biotech

Redakce našeho časopisu měla možnost hovořit s ředitelem společnosti Wald Biotech Jakubem Chmelařem a MUDr. Alešem Kočárem, vedoucím lékařského týmu, o inovacích, standardizaci a kvalitě v biotechnologickém průmyslu, se zaměřením na proteolytické enzymy.

Můžete nám přiblížit, čím se Wald Biotech zabývá a co je vaší hlavní vizí?

Ředitel: Wald Biotech je česká biotechnologická společnost specializující se na vývoj a výrobu inovativních enzymových přípravků. V segmentu produktů s proteolytickými enzymy patříme mezi lídry na trhu. Naší vizí je neustále posouvat hranice v oblasti enzymových technologií a přinášet na trh produkty, které významně přispívají ke zlepšení kvality života našich zákazníků.

Proteolytické enzymy jsou jádrem vašich produktů.

Můžete nám vysvětlit, proč jsou tak důležité?

Vedoucí lékařského týmu: Enzymy jsou molekuly bílkovinné povahy, které hrají klíčovou roli v mnoha biochemických procesech, jež probíhají v našem těle. Jsou to tzv. biokatalyzátory, které umožňují, aby chemické reakce v našem organismu probíhaly optimální rychlostí. Konkrétně se proteolytické enzymy podílejí na štěpení bílkovin. Lze konstatovat, že podporují celkový imunitní systém a s ním úzce související optimální průběh zánětlivé reakce. Tím dochází k obnovení mikro-cirkulace krve a lymfy. V konečných fázích zánětu tak potom dochází k rychlejšímu hojení, a tedy k rychlejší regeneraci tkání.

Můžete uvést nějaké konkrétní příklady, jak se proteolytické enzymy využívají v praxi?

Vedoucí lékařského týmu: Proteolytické enzymy mají široké spektrum využití napříč mnoha medicínskými obory, a to v rámci celkových lékařských postupů. Často jsou součástí komplexních řešení, aby pomohly k rychlejšímu dosažení optimálních výsledků. Jedním z nejčastějších příkladů je využití enzymů na podporu hojení po operacích a úrazech. Zde má jejich aplikace za následek hlavně rychlejší vstřebávání otoků a hematomů a s tím související ústup bolesti a návrat celkového, životního komfortu.

Velmi zajímavou oblastí je využití proteolytických enzymů také ve sportu. Nacházejí uplatnění ve dvou klíčových situacích. První je regenerace po intenzivní fyzické námaze, ať už jde o náročný trénink, nebo závod. Zde se enzymy účastní procesu rychlejšího odbourávání toxinů a metabolitů vzniklých při zátěži, a tím napomáhají rychlejší regeneraci svalové tkáně. Druhá situace je při návratu sportovce po zranění či po operaci. V tomto případě se enzymy často kombinují s fyzioterapií. Jejich protizánětlivé a protitokové působení může významně urychlit hojení a umožnit sportovci rychlejší a bezpečnější návrat k plné tréninkové zátěži. Dalším, velmi pozitivním příkladem je podpora

imunitního systému našeho organismu. Enzymy zde pomáhají optimalizovat celkovou funkci imunitního systému, což se v praxi využívá například u pacientů s recidivujícími infekcemi. V těchto případech se enzymové přípravky kombinují s běžnými postupy pro posílení imunity, čímž se dosahuje rychlejšího a komplexního efektu.

Rozhodně také nesmíme opomenout další, velmi zajímavou oblast využití proteolytických enzymů, kterou je lymfologie. Enzymy mohou pomáhat při léčbě lymfedému, což je vlastně bolestivý otok způsobený hromaděním lymfy v tkáních. V této oblasti se enzymové přípravky často kombinují s manuální lymfodrenáží a kompresními pomůckami. Tato kombinace významně přispívá ke zmírnění otoku, zlepšení průtoku lymfy a k celkovému zlepšení kvality života pacientů s lymfatickými problémy.

Při lymfatické nedostatečnosti, kdy ještě není patrný otok, představují proteolytické enzymy v současnosti jedinou racionální možnost aktivní sekundární prevence pro zamezení progresu do stadia lymfedému s viditelným otokem.

Proteolytické enzymy nacházejí rovněž uplatnění při řadě gynekologických obtíží. Například mohou pomáhat při léčbě různých zánětlivých onemocnění (například recidivující vaginální mykózy a jiné), u nichž jsou jejich protizánětlivé účinky empiricky prověřené. Dalším a velmi zásadním využitím enzymů je podpora hojení po gynekologických operacích. Ve všech uvedených případech se enzymy často kombinují s dalšími medicínskými postupy pro dosažení optimálních výsledků. Naš produkt Walzym® Intim, který je specificky navržen pro intimní hygienu, je, v kombinaci s enzymovými kapslemi Walzym, velmi pozitivním příkladem inovativního využití enzymů v této oblasti.

A konečně, proteolytické enzymy nacházejí široké uplatnění také v dermatologii a kosmetice. Využívají se v přípravcích pro podporu hojení drobných poranění kůže a také pro její celkovou regeneraci, kam lze například zahrnout péči o jizvu. V těchto aplikacích je často kombinujeme s dalšími aktivními látkami, což umožňuje dosáhnout synergického efektu.

Ředitel: Rád bych doplnil, že naše produktová řada Walzym reflektuje toto široké spektrum využití. Například náš Walzym® enzymový krém je speci-

ficky navržen pro podporu regenerace pokožky a lze jej dobře kombinovat s běžnou dermální péčí. Naš Walzym® LymfoVeno zase cílí na podporu lymfatického a žilního systému a může být skvělým doplňkem k dalším postupům v této oblasti, včetně již zmíněné manuální lymfodrenáže.

Jaké konkrétní proteolytické enzymy používáte ve vašich produktech?

Vedoucí lékařského týmu: V našich produktech využíváme kombinaci několika klíčových proteolytických enzymů. Zvláště důležitou roli hrají trypsin a chymotrypsin, které jsou přirozeně produkovány lidským tělem. Přestože si je organismus umí vytvořit sám, v určitých situacích může dojít k jejich nedostatku. Například při hojení po operacích, během regenerace po náročném fyzickém výkonu nebo v průběhu stárnutí může být jejich přirozená produkce nedostatečná. V takových případech je vhodné tyto enzymy doplňovat. Naše produkty dále obsahují bromelain a papain, které jsou rostlinného původu. Každý z těchto enzymů má své specifické vlastnosti a účinky, a jejich pečlivě vyvážená kombinace nám umožňuje dosáhnout optimálních výsledků.

Jak zajišťujete standardizaci a kvalitu při práci s těmito enzymy?

Ředitel: Standardizace a kvalita jsou ústředními body našeho výrobního procesu a klíčem k účinnosti našich produktů. Na rozdíl od některých konkurenčních produktů, které používají necharakterizované přírodní extrakty, my pracujeme výhradně s čistými a charakterizovanými enzymy. To nám umožňuje garantovat přesně definovanou aktivitu v každém našem produktu. Všechny naše enzymy a další suroviny procházejí důkladným testováním v moderních laboratořích. Měříme nejen mikrobiologickou čistotu a obsah těžkých kovů, ale především enzymovou aktivitu. Tyto testy provádíme podle mezinárodních standardů FIP (Evropa), USP a GDU (USA).

Jak komunikujete tyto standardy kvality vůči vašim klientům?

Ředitel: Otevřenost vůči zákazníkům je jedním z pilířů naší firemní kultury. Považujeme za klíčové pro budování dlouhodobé důvěry poskytovat úplné

a přesné informace o našich produktech. Proto aktuálně pracujeme na zavedení systému kontrolních listů. Zákazníci si budou moci podle čísla šarže na obalu vyhledat výsledky všech laboratorních testů pro danou šarži. Tím získají jistotu o kvalitě a bezpečnosti každého zakoupeného produktu.

Můžete nám přiblížit, jak u vás probíhá proces vývoje nových přípravků?

Vedoucí lékařského týmu: Máme vlastní výzkumný tým složený z předních odborníků v oblasti enzymologie, biochemie a farmakologie. Tento tým neustále pracuje na nových formulích a možnostech aplikací proteolytických enzymů. Například náš Walzym® Intim, který využívá proteolytické enzymy pro intimní hygienu, je výsledkem několikaletého intenzivního výzkumu a vývoje přímo v naší společnosti. Jedná se o první produkt svého druhu na světovém trhu.

Jak vidíte budoucnost využití proteolytických enzymů?

Vedoucí lékařského týmu: Potenciál proteolytických enzymů je obrovský. Věříme, že jejich využití se bude dále rozvíjet. Aktuálně pracujeme na rozšíření našeho portfolia – brzy představíme Walzym Junior, speciálně navržený pro potřeby dětí a mladší generace. Zároveň se snažíme edukovat laickou i profesionální veřejnost o významu a možnostech využití enzymů pro komplexní podporu zdraví.

Na závěr, co byste chtěli vzkázat našim čtenářům?

Ředitel: Výzkum proteolytických enzymů ve vztahu k nejrůznějším zdravotním problémům neustále odhaluje nové možnosti jejich širokého využití v medicínské praxi. Proto kontinuálně investujeme do dalšího odborného výzkumu a vývoje. Díky tomu můžeme efektivně naplňovat náš hlavní cíl – zlepšovat kvalitu každodenního života lidí, kteří využívají naše enzymové produkty.



PREZENČNÍ SEMINÁŘ



SPRÁVA A ÚDRŽBA MOSTŮ, LÁVEK A OPĚRNÝCH ZDÍ V MAJETKU MĚST A OBCÍ

Zajištění bezpečnosti a spolehlivosti dopravní
infrastruktury v majetku měst a obcí



12. PROSINCE 2024

9:00 hod.



NADACE ABF

Václavské náměstí 833/31
110 00 Praha 1

VSTUP NA SEMINÁŘ:

1 900 Kč bez DPH

Registrace na seminář: www.sekurkon.cz

Pořadatel:



Organizátor:



Záštita:





Foto: freepik.com

Problematika zdravotnictví z pohledu Evropského ústavu pro telekomunikační normy (ETSI)

V dnešní době se problematika zdravotnictví dostává do popředí zájmu. Stárnoucí populace, nedostatek lékařů apod., to jsou problémy, se kterými se musí zdravotnictví nejen v ČR vyrovnat. Důraz je tak kladen na rychlé vyšetření, prevenci, a samozřejmě nákladovou efektivitu. Moderním trendem jsou různé fitness náramky, chytré hodinky, které slouží k monitorování rozličných zdravotních informací (tepová frekvence, nasycení krve kyslíkem, délka spánku atd.) a pomocí nichž můžeme zlepšovat svou fyzickou kondici, a tím i své zdraví (fyzické i duševní). Jak tato zařízení, popřípadě služby, fungují? I na tuto otázku nám mohou pomoci najít odpověď technické normy.

Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI) vyvíjí řadu norem pro zdravotnické prostředky implantované do lidského těla a komunikující s externím zařízením, aby je kvalifikovaní lékaři mohli na místě upravovat. ETSI se rovněž podílí na vytváření

pracovního programu eHealth pro normy v oblasti informačních a komunikačních technologií (ICT), které se dotýkají problematiky zdraví.

Tématem souvisejícím se zdravím se v ETSI zabývají zejména následující technické komise:

- eHEALTH;
- EMTEL (*Emergency Communications*);
- SmartBAN (*Smart Body Area Network*);
- ERM (*EMC and Radio Spectrum Matters*).

Cílem komise eHEALTH je podporovat prostředí inovací na základě technických norem, které zajistí interoperabilitu, efektivitu, bezpečnost, ochranu soukromí a bezpečnost při poskytování zdravotnických služeb na celém světě. Celosvětovou zdravotní péči lze zlepšit a udržet nákladově efektivní pouze praktickým využitím technologií, zejména těch komunikačních.

Komise EMTEL (komunikace za mimořádných okolností) je zodpovědná za shromažďování evropských požadavků týkajících se komunikačních služeb v případě nouze, které obvykle pokrývají čtyři scénáře, např. komunikace občanů s úřady, od úřadů k občanům, mezi úřady a mezi občany. Dále se tato komise zabývá tématy, jako je lokalizace (např. Advanced Mobile Location¹⁾), NG112 zpřístupnění komunikace záchranných služeb k datům, videu a textu a komunikace zahrnující zařízení internetu věcí v nouzových situacích a varováních. Do soustavy českých technických norem jsou zavedeny následující TR:

- TNI ETSI TR 102 180 V1.3.1 *Komunikace za mimořádných okolností (EMTEL) – Soubor evropských regulačních textů a orientací;*
- TNI ETSI TR 102 410 V1.1.1 *Komunikace za mimořádných okolností (EMTEL) – Základ požadavků na komunikace mezi osobami a mezi osobami a orgány v průběhu tísňových situací;*
- TNI ETSI TR 102 476 V1.1.1 *Komunikace za mimořádných okolností (EMTEL) – Tísňová volání a VoIP: možná krátkodobá a dlouhodobá řešení a normalizační činnosti.*

Další komisí týkající se problematiky lidského zdraví je SmartBAN. Komise je zodpovědná za normalizaci k podpoře vývoje a implementace technologií chytré sítě pro oblast lidského těla (BAN; bezdrátová BAN, osobní BAN, osobní síť atd.) v oblasti zdraví, wellness, volného času, sportu a dalších relevantních oblastí. Tato technologie využívá malá zařízení s nízkou spotřebou energie k podpoře řady aplikací v oblasti zdravotnictví, zlepšování zdraví, osobní bezpečnosti a pohodlí, sportu a volnočasových aktivit.

I když se to na první pohled nemusí zdát, další komisí, která vypracovává normy z oblasti zdravotnictví, je ERM (elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum). Komise je zodpovědná za řadu norem pro rádiové výrobky a elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a za celkovou koordinaci záležitostí týkajících se rádiového spektra. Po mnoho let poskytovala tato komise více než 75 % har-

monizovaných norem požadovaných podle směrnice R&TTE (směrnice č. 1999/5/ES, o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody) až do příchodu směrnice o rádiových zařízeních v červnu 2016 (směrnice RED). Mezi normy vytvořené touto komisí patří například normy na zdravotnické implantáty. Do soustavy českých technických norem jsou zavedeny jako:

- ČSN ETSI EN 301 489-35 V2.2.1 *Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 35: Specifické požadavky na aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) provozované v pásmech 2483,5 MHz až 2500 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU;*
- ČSN ETSI EN 301 839 V2.1.1 *Nízkovýkonové aktivní lékařské implantáty (ULP-AMI) a periferní zařízení (ULP-AMI-P) pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU;*
- ČSN ETSI EN 301 559 V2.1.1 *Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Aktivní zdravotnické implantáty nízkého výkonu (LP-AMI) a přidružená periferní zařízení (LP-AMI-P) provozovaná v kmitočtovém rozsahu 2483,5 MHz až 2500 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU;*
- ČSN ETSI EN 302 195 V2.1.1 *Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU na aktivní lékařské implantáty (ULP-AMI) a doplňky (ULP-AMI-P) velmi nízkého výkonu, pracující v kmitočtovém rozsahu 9 kHz až 315 kHz;*
- ČSN ETSI EN 302 510 V2.1.1 *Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Aktivní zdravotnické membránové implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI-M) a periferní zařízení (ULP-AMI-M-P) provozované v kmitočtovém rozsahu 30 MHz až 37,5 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU.*

¹⁾ Služba, kdy při zavolání na tísňovou linku mobilní telefon automaticky aktivuje polohové služby, a následně odesílá na pozadí automaticky formátovanou SMS zprávu obsahující identifikaci volajícího a aktuální polohu na jeden centrální bod dané tísňové linky.

Dále jsou to normy pro síťové systémy v oblasti těla, kde se jedná o normu ČSN EN 303 203 V2.1.1 *Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Zdravotnické síťové systémy v oblasti těla (MBANS) pracující v rozsahu 2483,5 MHz až 2500 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice 2014/53/EU*, a pro prostředky zdravotnické datové služby (MEDS), kde se jedná o normu ČSN EN 301 489-29 V2.2.1 *Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb – Část 29: Specifické podmínky pro prostředky zdravotnické datové služby (MEDS) provozované v pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.1(b) Směrnice 2014/53/EU* a normu ČSN EN 302 537 V2.1.1 *Systémy zdravotnické datové služby velmi nízkého výkonu (MEDS) provozované v kmitočtových pásmech 401 MHz až 402 MHz a 405 MHz až 406 MHz – Harmonizovaná norma pokrývající základní požadavky článku 3.2. Směrnice 2014/53/EU*.

Pro endoskopická zařízení platí norma ČSN EN 303 520 V1.2.1 *Zařízení krátkého dosahu (SRD) – Lékařská kapslová zařízení pro bezdrátovou endoskopii ultranízkého výkonu (ULP) provozovaná v pásmu 430 MHz až 440 MHz – Harmonizovaná norma pro přístup k rádiovému spektru*.

V této souvislosti by bylo rovněž vhodné zmínit službu eCall. Jedná se o systém používaný u vozidel v EU, který v případě vážné dopravní nehody automaticky zavolá na bezplatné číslo tísňového volání 112. Systém lze aktivovat i ručně stisknutím tlačítka.

Systém eCall funguje ve všech zemích EU. Pokud se stanete účastníky vážné dopravní nehody, budete automaticky spojeni s pracovníky nejbližší sítě pro tísňové volání. Nezáleží na tom, kde jste vozidlo koupili ani kde je zaregistrováno.

Jakmile se systém eCall aktivuje, spojí vás prostřednictvím telefonního a datového spojení s pracovníky nejbližšího střediska pro tísňové volání, se kterými mohou cestující ve vozidle případně komunikovat a středisku jsou automaticky přeposlány základní údaje: přesné místo a čas nehody, identifikační číslo vozidla a směr jízdy. Právní předpisy týkající se této služby jsou *Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/758 ze dne 29. dub-*

na 2015 o požadavcích na schválení typu pro zavedení palubního systému eCall využívajícího linku tísňového volání 112 a o změně směrnice 2007/46/ES a Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 585/2014/EU ze dne 15. května 2014 o zavedení interoperabilní služby eCall v celé EU Text s významem pro EHP.

V ETSI jsou normy tvořeny skupinou MSG (Mobile Standards Group) ve spolupráci s Evropským výborem pro normalizaci (CEN), technickou komisí CEN/TC 278 *Inteligentní dopravní systémy*, pracovní skupiny WG 15 *eSafety*. Do soustavy českých technických norem jsou zavedeny pod třídicími znaky 01 846x a 01 85xx.

Ing. Jan Křivka
oddělení elektrotechniky
Česká agentura pro standardizaci

ZDROJ: www.etsi.org
www.europa.eu
www.zachrannaslužba.cz



„PŘÍLEŽITOST PRO ZMĚNU“

11. – 13. 11. 2024
PLZEŇ

**Speciální cena
pro státní a veřejnou správu**

Navštivte nás na:

MEZINÁRODNÍM STROJÍRENSKÉM VELETRHU

8.–11. 10.
2024



MSV 2024

Pavilon A1, stánek č. 003

Zveme vás na seminář

10. 10. 2024

Nové nařízení Evropského parlamentu
a Rady (EU) 2023/1230 o strojních zařízeních

Přihlášení: zdarma, po předchozí registraci na:
www.agentura-cas.cz/seminar-strojni-zarizeni/



ÚŘAD PRO TECHNICKOU
NORMALIZACI, METROLOGII
A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

