

Európa a legislatíva pre zdravotnícke prostriedky – nový očný tonometer

Rybář Jan (1), Ďuriš Stanislav (1), Pluháček František (2), Miček Andrej (1), Tóth Štefan (1), Boriová Sára (1), Ferková Sylvia Lea (3)

(1) Strojnícka fakulta, Slovenská technická univerzita, Bratislava

(2) Přírodovědecká fakulta, Univerzita Palackého, Olomouc

(3) Klinika oftalmológie LFUK a UNB, nemocnica Ružinov, Bratislava

Úvod

Zabezpečenie zdravotníckych prostriedkov v Európe je riešené pomocou právnych predpisov (smernica o zdravotníckych pomôckach, o aktívnych implementovateľných zdravotníckych pomôckach, o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, o diagnostike in vitro pre lekárske prístroje,...). Tieto a ďalšie dokumenty špecifikujú požiadavky pre vstup na trhy Európskej únie. Zariadenia vyhovujúce smerniciam nového prístupu MDD (Medical Device Directive)/MDR (Medical Device Regulation) sú/môžu byť potom označované značkou zhody so smernicami CE. Cieľom je vytvoriť v Európskom hospodárskom priestore spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky, ktorý zaručuje vysokú úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia.

Kazuistika

Pre zdravotníctvo, resp. pre oftalmológiu sú definované dve odporúčania prostredníctvom Medzinárodnej organizácie pre legálnu metrológiu (OIML), ide o odporúčania OIML 145 a OIML TC18. Ďalším normatívom v tejto oblasti je potom medzinárodná norma ISO 8612: 2009, ktorá popisuje metodiku klinickej skúšky pre bezkontaktné očné tonometre. Táto norma má svoje výhody aj nevýhody. Uvedené odporúčania OIML a medzinárodných noriem budú v najbližších rokoch na základe nových vedeckých poznatkov použité a zdokonalené do formy vylepšenia legislatívneho zabezpečenia zdravotníckych prístrojov. Cieľom je vytvorenie regulačného rámca pre zdravotnícke prostriedky, zjednotenie výkladu v krajinách Európskej únie, zabezpečenie dohľadu nad zdravotníckou technikou, a to z pohľadu výrobcov pre zdravotnícke zariadenia a pre ich pacientov. Uvedená kazuistika prezentuje prípad konkrétnej klinickej skúšky pri uvádzaní nového bezkontaktného očného tonometra.

Záver

Kazuistika prezentuje na prípade bezkontaktných očných tonometrov ich legislatívne zabezpečenie podľa platných európskych predpisov. Tento regulačný rámec, resp. legislatívny systém pre zdravotnícke pomôcky je pre správne vyšetrenie vnútroočného tlaku garanciou vysokej úrovne pre bezpečnosť a ochranu zdravia v zdravotníctve.

kľúčové slová: medicínska metrológia, legislatíva, tonometer, zdravotníctvo

korešpondenčný E-mail: jan.rybar@stuba.sk

PodĎakovanie

VEGA 1/0556/18; KEGA 023STU-4/2020, Sjf STU
v Bratislave, PŘF UP v Olomouci a LFUK
a UNB, nemocnica Ružinov.