

# 1. otázka pro BMI a BMT

## BEZPEČNOST POUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ A ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ A JEJÍ PERIODICKÉ PŘEZKUSOVÁNÍ

OCHRANA PŘED IONIZUJÍCÍM ZÁŘENÍM

OCHRANA PŘED ÚČINKY PLYNŮ A STLAČENÝCH PLYNŮ

OCHRANA PŘED DŮSLEDKY CHYB MĚŘIDEL (METROLOGIE)

(ZP= zdravotnický prostředek)

1. Pojmy: ELEKTRICKÉ ZAŘÍZENÍ, PRÁCE NA ELEKTRICKÉM ZAŘÍZENÍ a OBSLUHA ELEKTRICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Čím se liší PRÁCE od OBSLUHY ve vztahu ke kvalifikaci.

Pokuste se o co nejuplněnější definici ZP.

Zdroje ionizujícího záření (definice ionizujícího záření, druhy ionizujícího záření, zdroje ionizujícího záření), ochrana před zářením (zevní ozáření, vnitřní ozáření, pronikavost ionizujícího záření).

2. Rozdíl mezi OCHRANNOU a PRACOVNÍ POMŮCKOU v elektrotechnice. Příklady. Lze zajistit ochranu pracovníka bez elektrotechnické kvalifikace ochrannými pomůckami k výkonu jeho práce na elektrickém zařízení pod napětím?

Helium ve zdravotnictví: používané skupenství, účel použití, fyzikální vlastnosti (stačí přibližné údaje), nebezpečí.

Definice NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY a rozdíl vůči VEDLEJŠÍMU ÚČINKU?

3. Pojmy: PRÁCE PODLE POKYŇŮ, PRÁCE S DOHLEDEM, PRÁCE POD DOZOREM Příklady. Vysvětlit rozdíl.

Pracovník zodpovědný za bezpečný provoz tlakové nádoby - náplň jeho práce, kvalifikace.

Účinky ionizujícího záření na živé systémy, interakce ionizujícího záření s látkou, charakter deterministických (tkáňové reakce) a stochastických účinků, cíl radiační ochrany.

4. Max. hodnota střídavého malého napětí. Rozsah střídavého nízkého napětí. Meze bezpečných střídavých napětí živých a neživých částí.

Veličiny a jednotky používané pro potřeby radiační ochrany (fyzikální veličiny, veličiny radiační ochrany, operační veličiny, měřené veličiny, dozimetrie).

Podmínky stanovené aktuálním zákonem o ZP pro používání ZP. Požadavky zákona na používání ZP tříd rizika IIb a III.

5. Jak byste postupoval(a) při práci na elektrickém zařízení, abyste odstranil(a) nebo alespoň co nejvíce snížil(a) riziko nebezpečného dotyku živých částí. Rozvedte případ, kdy zařízení lze vypnout a případ, kdy zařízení nelze vypnout.

ROZBOČOVACÍ ZÁSUVKA dle ČSN EN 60601-1 ed. 2, podmínky jejího použití pro napájení prvků ZDRAVOTNICKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU.

Popište zásady správného zacházení s tlakovými lahvemi při transportu a skladování.

6. Druhy prostorů, resp. prostředí z hlediska nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Jaké vlivy nebezpečnost prostředí determinují? Příklady. Jaké kategorie vlivu jsou důležité ve zdravotnických prostorech?

Které osoby ve vztahu k ZP (výroba, opravy, distribuce....) jsou podle aktuálního zákona o ZP povinny registrovat svoji činnost a u koho (kde)?

# 1. otázka pro BMI a BMT

Systém a koncepce radiační ochrany, principy radiační ochrany (zdůvodnění, optimalizace, limity, bezpečnost zdroje) a praktické metody ochrany před zářením. (před vnějším ozářením, před vnitřním ozářením).

7. Vysvětlit pojmy: vyhrazené technické zařízení, vyhrazené technické elektrické zařízení a stanovený výrobek. Který právní předpis zavádí pojem stanovený výrobek.

Druhy inspekci u tlakových nádob (výchozí revize, vnitřní revize, zkouška těsnosti...)

Definice lékařského ozáření, definice nelékařského ozáření, radiační ochrana při lékařském ozáření.

8. Z kterých druhů ochrany se skládá ochranné opatření automatickým (dříve samočinným) odpojením od zdroje? Jak tyto ochrany působí?

Kdo smí podle platného zákona o ZP provádět OPRAVY ZP, jaké musí splnit podmínky?

Popište systém a třídění ČSN, vztah k technickým normám ISO, IEC, EN a zejména pak významné třídy ČSN ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům.

9. Podstata a podmínky ochrany oddělením obvodů a ochrany dvojitou izolací. Jakým grafickým symbolem je opatřeno elektrické zařízení, v němž ochrana před nebezpečným dotykem neživých částí (nejčastěji krytu) spočívá ve dvojitě izolaci?

Zásady umístění a skladování tlakových lahví s medicínami na zdravotnických pracovištích.

Radiační zátěž obyvatel z různých zdrojů ionizujícího záření, velikosti dávek pacientů pro typická rentgenová diagnostická vyšetření, interpretace radiačního rizika při lékařském ozáření.

10. Ochrana proudovým chráničem. Nakreslete schéma pro případ ochrany proudovým chráničem neživé části elektrického jednofázového spotřebiče. Pro kterou rozvodnou soustavu je ochrana neživých částí proudovým chráničem nejčastěji používána a v které tuto ochranu použít z principu nelze?

Úloha zák. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky v aktuálním znění, jakých výrobků se týká, které osoby jsou povinny se jím řídit?

Legislativní požadavky a regulace ozáření v České republice: Atomový zákon (systém řízení, způsoby nakládání vyžadující povolení, povinnosti držitele povolení, požadavky na zdroje), Zákon o specifických zdravotních službách (národní radiologické standardy, klinické audity), Zákon o metrologii (ověřování a kalibrace), Zákon o zdravotnických prostředcích (instruktáž, servis, revize, odborná údržba).

11. Jaké opatření je myšleno pojmem pospojení v ČSN EN 61140? Jaký je účel vzájemného pospojení vodivých neživých předmětů v okolí elektrického zařízení?

Popište proces POSOUZENÍ SHODY. S čím se mají vlastnosti výrobku shodovat? Která osoba je povinna a zároveň oprávněna shodu posuzovat? Která osoba ji při tom v případě ZP kontroluje? A u kterých ZP podle třídy rizika je ta kontrola vyžadována?

Kyslík ve zdravotnictví: používané skupenství, účel použití, fyzikální vlastnosti (stačí přibližné údaje), nebezpečí.

12. Ochrana automatickým (dříve samočinným) odpojením od zdroje. Ochrana malým napětím.

Oxid dusný-rajský plyn a oxid dusnatý ve zdravotnictví: používané skupenství, účel použití, fyzikální vlastnosti (stačí přibližné údaje), nebezpečí.

Jak je třeba chápat nezávaznost technických norem a kdy je splnění požadavků technické normy povinné nebo vhodné?

13. Jaká je role autorizované osoby v oblasti zdravotnických prostředků. Uvedte klíčovou legislativu, která upravuje její činnost.

Kategorizace zdrojů ionizujícího záření, pracovišť, pracovníků, sledované a kontrolované pásmo.

# 1. otázka pro BMI a BMT

Dusík ve zdravotnictví: používané skupenství, účel použití, fyzikální vlastnosti (stačí přibližné údaje), nebezpečí.

14. Pojednejte o druzích unikajícího proudu zdravotnického elektrického přístroje s příložnou částí typu F

Vysvětlíte pojem TŘÍDA RIZIKA ZP. S pomocí klasifikačních pravidel uvedených v dokumentu MDCG 2021-24 Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků z října 2021. určete třídu rizika (stačí jeden ZP z následujících příkladů): a/ monitoru životních funkcí (monitoruje ekg, TK, dýchání, případně SpO<sub>2</sub> a j.), b/ injekční jehly, c/ rtg přístroje, d/ elektrokardiografu, e/ infuzní pumpy.

Podmínky bezpečného provozu pracovišť vybavených zdroji ionizujícího záření, praktické metody ochrany radiačních a ostatních pracovníků, ostatních pacientů a obyvatel při využívání zdrojů ionizujícího záření ve zdravotnických zařízeních (vymezení kontrolovaných a sledovaných pásem, systém monitorování, vedení dokumentace, pracovní-lekářská péče o radiační pracovníky).

15. Formát značení krytí elektrického zařízení. Význam první a druhé číslice. Co je to ZEMNÍ ODPOR, co se uzemňuje v elektrickém rozvodu a v zařízeních ochrany před účinky atmosférické elektřiny?

Hlavní autority a instituce státní správy v oblasti metrologie.

Specifika PACIENTA a PACIENTSKÉHO PROSTŘEDÍ při používání ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ.

16. Zásady pro spolehlivé a bezpečné používání defibrilátorů a vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů. Hlavní nebezpečí, chyby a "prohřešky" obsluhy, kontroly před použitím, úkony po použití.

Druhy měřidel podle platného zákona č. 505/1990 o metrologii.

Soustavný dohled nad radiační ochranou (dohlížející osoba, osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou), zvláštní odborná způsobilost.

17. PACIENTSKÝ PROSTOR, praktická pomůcka pro jeho vymezení. Které z následujících rozvodných soustav smejí být použity v místnostech pro lékařské účely: TN-C, TN-S, IT.

Uvedte zásady požadované právními předpisy pro výrobu, distribuci a používání STANOVENÝCH měřidel. Uvedte hlavní druhy stanovených měřidel používaných ve zdravotnictví.

Radiační mimořádné události (RMÚ 1. stupně, radiační nehoda, radiační havárie), radiologické události, prevence, havarijní připravenost, lékařská pomoc lidem ozářeným v důsledku radiační nehody.

18. Pojednejte o účasti oznámeného subjektu při posuzování shody vlastností ZP s přísl. právními předpisy.

Věcná náplň pojmů KALIBRACE a OVĚŘENÍ.

Provozní řád a provozní předpis tlakového zařízení - kdo je vypracovává a co mají obsahovat.

19. Pojednejte o požadavcích ČSN 33 2000-7-710 vzhledem ke skupinám zdravotnických prostor 0, 1 a 2, a to jednak z hlediska ochrany před úrazem elektrickým proudem, jednak z hlediska zajištění kontinuity napájení elektrickou energií jak při výpadku hlavního zdroje (z veřejné rozvodné sítě), tak za stavu jedné poruchy.

Vaším úkolem je provést BTK (bezpečnostně technickou kontrolu) externího kardiostimulátoru a tedy i jeho kalibrace (např. frekvence a šířka impulsů, inhibiční funkce atd.). Jak se tohoto Vašeho pověření dotkne metrologie? Můžete v tomto případě provést metrologické úkony vlastními silami? Jakého druhu z hlediska metrologie jsou přístroje, které ke kalibraci použijete?

Zásady pro uplatňování požadavků radiační ochrany pacientů při provádění a řízení zdravotnických výkonů s použitím zdrojů ionizujícího záření - optimalizace radiační ochrany při lékařském ozáření (v radiodiagnostice, v radioterapii, v nukleární medicíně, diagnostické referenční úrovni, princip ALARA), národní a místní radiologické standardy, klinické audity, klinická odpovědnost za lékařské ozáření.

20. Význam technických norem pro zdravotnictví. Oblasti pokryté na zdravotnickém pracovišti technickými normami.

# 1. otázka pro BMI a BMT

Obecné požadavky na ME PŘÍSTROJ podle ČSN EN 60601-1 ed. 2, definované termíny STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE a BEZPEČNÝ PŘI JEDNÉ PORUŠE.

Formát značky na stanoveném měřidle informující o jeho ověření. Jak se z údaje značky a z periody ověření stanoví termín následného ověření?

21. Zdravotnická problematika v nadnárodních (mezinárodních a evropských) normalizačních organizacích, nařízení MDR 745/2017 pro zdravotnické prostředky. Technická normalizace v ČR (národní normalizační organizace).

Hlediska klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ podle ČSN EN 60601-1 ed. 2. Třídy ochrany před úrazem elektrickým proudem u ME PŘÍSTROJŮ.

Činnosti a odpovědnosti pracovníků za zajištění požadavků radiační ochrany při lékařském ozáření (dohlížející osoba, osoba s přímým dohledem nad radiační ochranou, radiologický fyzik, biomedicínský technik, biomedicínský inženýr, radiologický asistent, indikující lékař, aplikující odborník).

22. O čem pojednává platný zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky. Jaký je jeho vztah k evropské legislativě v této oblasti?

Odolnost PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTÍ ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ vůči defibrilačnímu výboji – k čemu slouží, jak se na PŘÍLOŽNÝCH ČÁSTECH značí.

Vytvořte seznam údajů, které by měla o každém zdravotnickém přístroji uchovávat technická evidence zdravotnických přístrojů poskytovatele zdravotní péče.

23. Základní definované termíny z ČSN EN 60601-1 ed. 2 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST, NEZBYTNÁ FUNKČNOST, ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ PŘÍSTROJ, ZDRAVOTNICKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM).

Systém zkoušek zdrojů ionizujícího záření používaných ve zdravotnictví (přejímací zkoušky, zkoušky dlouhodobé stability, zkoušky provozní stálosti).

Oxid uhličitý ve zdravotnictví: používané skupenství, účel použití, fyzikální vlastnosti (stačí přibližné údaje), nebezpečí.

24. Vybrané definované termíny z ČSN EN 60601-1 ed. 2 (PACIENTSKÉ PROSTŘEDÍ, KRYT, PŘÍSTUPNÁ ČÁST, PŘÍLOŽNÁ ČÁST, PACIENTSKÉ PŘIPOJENÍ, POMOCNÝ PROUD PACIENTEM, UNIKAJÍCÍ PROUDY). Vztah mezi ČSN EN 60601-1 ed. 2 a ČSN EN 62353 z hlediska použití u uživatelů zdravotnických přístrojů při jejich elektrických kontrolách.

Obecné podmínky bezpečného provozu pracoviště vybaveného zdravotnickou IT soustavou (dřívější označení ZIS.)

Podmínky vstupu do kontrolovaného pásma na pracovišti, kde se provádí lékařské ozáření.

25. K jakým účelům slouží OCHRANNÉ SPOJENÍ SE ZEMÍ (ochranné uzemnění), pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálů u ME PŘÍSTROJE?

Zdroje (příčiny existence) UNIKAJÍCÍCH PROUDŮ u ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ. Základní druhy těchto proudů. Opatření na jejich zmenšení u přístrojů s PŘÍLOŽNÝMI ČÁSTMI TYPU BF a CF.

Kompetence orgánů státní správy stanovené platným zákonem o ZP v oblasti dozoru nad výrobou, distribucí a užíváním ZP.

26. Hlavní zásady při zkoušení elektrické pevnosti podle ČSN EN 60601-1 ed. 2. POVRCHOVÉ CESTY a VZDUŠNÉ VZDÁLENOSTI a některá pravidla pro jejich měření.

Pojednejte o funkcích rozvinuté technické evidence zdravotnických přístrojů, jaké informace obsahuje, které profese, kteří funkcionáři poskytovatele zdravotní péče z ní mohou čerpat poznatky pro svoji činnost.

Pojem harmonizované normy a určené normy (zákon č. 22/1997 Sb.), jejich souvislost s evropskými nařízeními.

# 1. otázka pro BMI a BMT

27. ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY: jaké nebezpečí zejména hrozí v případě, že ME PŘÍSTROJ s PŘÍLOŽNOU ČÁSTÍ TYPU CF umístěný v PACIENTSKÉM PROSTŘEDÍ má být signálově propojen (PRACOVNÍ SPOJENÍ) s nEME PŘÍSTROJEM umístěným v místnosti neurčené pro poskytování zdravotní péče a připojeným v této místnosti na obyčejnou síťovou zásuvku?

Měření unikajících proudů a pomocných proudů pacientem podle ČSN EN 62353 ed. 2 - principiální el. schéma.

Kdo je oprávněn vydat prohlášení o shodě v případě zdravotnického prostředku, co tento termín znamená.

28. Popište systém souboru norem ČSN EN 60601... pro ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE (všeobecná norma, rozšíření rozsahu její platnosti skupinovými normami a zvláštními normami, jak se pro ně využívá extenze značení za číslem 60601)

S jakými dalšími datovými bázemi může (by měla) spolupracovat technická evidence zdravotnických přístrojů.

Vysvětlete pojem "certifikát" a pojem "prohlášení o shodě".

29. Vysvětlete definovaný termín STAV PŘI JEDNÉ PORUŠE. K čemu slouží PROSTŘEDEK OCHRANY (PACIENTA nebo OBSLUHY) a co lze jako tento prostředek použít?

Návod k obsluze ZP: v kterých případech (u kterých tříd rizika ZP) zákon o zdravotnických prostředcích jej požaduje, v jakém musí být jazyce v případě ZP určených pro použití na území ČR, zda mohou existovat na území ČR návod v jiném jazyce, zda je povolen tzv. zkrácený návod.

Zplnomocněný zástupce: vysvětlit jeho funkci, poslání, kdo jej jmenuje, zřizuje.

30. Pojednejte o zdravotnických elektrických systémech podle ČSN EN 60601-1 ed. 2. Co je tvoří, jaká rizika představují a jak je lze omezit?

Návod k obsluze: Předepisuje zákon o zdravotnických prostředcích, na jakém nosiči musí být návod dodán spolu se ZP? Kolik kusů návodu musí dodat dodavatel k dodávce 22 druhově a typově stejných kusů zdravotnického přístroje?

Jaké jsou možnosti, přístupy k plnění zákonně povinnosti poskytovatele zdravotní péče, aby v dokumentaci pacienta uvedl každý ZP třídy rizika IIb a III či aktivní implantabilní prostředek, který byl na pacientovi použit, aplikován.

Pozn.: Pro přípravu odpovědí bude zkušeným k dispozici:

- Dokument MDCG 2021-24 Pokyny ke klasifikaci zdravotnických prostředků z října 2021.
- Tabulka I.1 z ČSN EN 60601-1. ed.2 - varianty zdravotnického elektrického systému z hlediska jeho složek a jejich umístění vůči lokalizaci pacienta
- ČSN EN 60601-1, ed. 2
- ČSN EN 62353 ed. 2
- ČSN 33 2000-7-710

Zpracovali a aktualizovali:

Ing. Antonín Grošpic, CSc.

Ing. Jan Náhlík

Ing. Ivana Horáková, CSc.

Schválil:

doc. Ing. Jiří Hozman, Ph.D.  
odborný garant AKK BMT/BMI  
vedoucí katedry klinického inženýrství IPVZ

V Praze dne 12. ledna 2024