



Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
UNMS/00068/2020-900-
002850/2020

Vybavuje/kontakt
Ing. Tomáš Mifetinský
+421 2 57 485 326

Bratislava
24.2.2020

Vec

Stanovisko - meranie teploty v zdravotníctve

Vážený pán Kolenič,

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) zaevidoval Vaše podania pod ev. č. _____ a ev. č. _____) a reakciu spoločnosti Microlife WatchBT pod ev. č. _____) a odpovedá Vám nasledovné.

Podľa § 21 písm. f) zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy (ďalej len „kompetenčný zákon“) medzi ostatné ústredné orgány štátnej správy patrí úrad.

Podľa § 30 ods. 1 kompetenčného zákona úrad je ústredným orgánom štátnej správy pre oblasť technickej normalizácie, metrológie, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody.

Podľa § 30 ods. 2 kompetenčného zákona úrad vypracúva koncepciu štátnej politiky, **vykonáva metodickú činnosť a dozerá na plnenie úloh v oblasti normalizácie, metrológie**, kvality, posudzovania zhody a akreditácie orgánov posudzovania zhody.

Podľa § 4 písm. c) zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o metrológii“) úrad ako ústredný orgán štátnej správy v oblasti metrológie na zabezpečenie správnosti a jednotnosti merania **určuje druhy určených meradiel**, technické požiadavky a metrologické požiadavky na jednotlivé druhy určených meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly.

Podľa § 4 písm. f) zákona o metrológii úrad ako ústredný orgán štátnej správy v oblasti metrológie na zabezpečenie správnosti a jednotnosti merania usmerňuje činnosť v oblasti metrológie.

Podľa § 5 ods. 2 zákona o metrológii **je Slovenský metrologický inšpektorát (ďalej len „SMI“) orgán metrologického dozoru**.

Podľa § 5 ods. 3 zákona o metrológii **SMI vykonáva dozor nad plnením povinností orgánu verejnej moci, podnikateľa, inej právnickej osoby alebo inej fyzickej osoby (ďalej len „dozorovaná osoba“) podľa zákona o metrológii**.

Podľa § 11 ods. 1 písm. b) zákona o metrológii o zaradení meradla do skupiny určených meradiel

rozhoduje účel jeho použitia a používanie pri ochrane zdravia, bezpečnosti, majetku alebo životného prostredia.

Podľa § 28 ods. 2 písm. a) a b) zákona o metrológii úradné meranie je meranie vykonávané podľa písm. a) ak to vyplýva z osobitných predpisov,²⁶⁾ alebo podľa písm. b) na žiadosť orgánu verejnej moci, fyzickej osoby alebo právnickej osoby.

Podľa § 28 ods. 4 písm. f) zákona o metrológii doklad o úradnom meraní obsahuje použitú meraciu metódu; ak úradné meranie vykonáva autorizovaná osoba, použitá meracia metóda musí byť schválená úradom v rozhodnutí o autorizácii.

Podľa § 52 ods. 1 písm. b) zákona o metrológii SMI kontroluje u dozorovanej osoby dodržiavanie povinností používateľa určeného meradla alebo povinností používateľa povinne kalibrovaného meradla.

Podľa § 55 ods. 1 písm. c) zákona o metrológii SMI uloží pokutu od 200 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia zákona o metrológii tým, že nepoužíva určené meradlo alebo opomenie používať určené meradlo pri meraniach na účel podľa § 11 ods. 1.

Podľa § 55 ods. 1 písm. g) zákona o metrológii SMI uloží pokutu od 200 eur do 10 000 eur tomu, kto poruší ustanovenia zákona o metrológii tým, že používa meradlo bez metrologickej kontroly alebo bez posúdenia zhody¹⁾ alebo opomenie používať meradlo s metrologickou kontrolou na účel, na ktorý je tento druh meradla zaradený do skupiny určených meradiel.

Podľa položky 3.1 písm. a) a b) prílohy č. 1 k vyhláške Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len „vyhláška“) sú určenými meradlami sklenené lekárske a zverolekárske teplomery a elektronické lekárske a zverolekárske teplomery, ktorých vymedzenie a spôsob metrologickej kontroly je bližšie určený v prílohe č. 43 k vyhláške.

Podľa prílohy č. 43 k vyhláške je lekársky teplomer kontaktný teplomer, ktorý pozostáva z teplotnej sondy a indikačnej jednotky, ktorý je určený na meranie teploty ľudského tela alebo zvieracieho tela a lekársky sklenený teplomer je kontaktný teplomer, ktorý meria na princípe teplotnej rozťažnosti kvapaliny v skle, ktorý je určený na meranie teploty ľudského tela alebo zvieracieho tela.

Podľa prílohy č. 1 k vyhláške sa lekárske teplomery uvádzajú na trh podľa osobitného predpisu, ktorým je zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z. ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok.

Podľa § 5 ods. 1 písm. l) zákona č. 56/2018 Z. z. je výrobca povinný priložiť k určenému výrobku návod na použitie a bezpečnostné pokyny v štátnom jazyku, ktoré sú jednoznačné a zrozumiteľné pre spotrebiteľa alebo pre iného koncového používateľa určeného výrobku, ak technický predpis z oblasti posudzovania zhody neustanovuje inak.

Úrad je podľa § 21 písm. f) a § 30 ods. 1 kompetenčného zákona ostatným ústredným orgánom štátnej správy pre oblasť metrológie a podľa § 30 ods. 2 kompetenčného zákona vykonáva metodickú činnosť a dozerá na plnenie úloh v oblasti metrológie.

Určenými meradlami podľa zákona o metrológii a vyhlášky sú pre oblasť merania teploty ľudí regulovanú všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky kontaktné lekárske teplomery a to sklenené, elektronické a maticové teplomery. Z vyššie uvedeného vyplýva, že

bezkontaktné lekárske teplomery nie sú určenými meradlami a preto sa nemôžu používať podľa § 11 ods. 1 písm. b) zákona o metrologii pri ochrane zdravia.

Vo veci správneho používania lekárskeho teplomeru úrad odkazuje na ustanovenie § 5 ods. 1 písm. l) zákona č. 56/2018 Z. z., že každý lekársky teplomer musí byť vybavený návodom na používanie, čo by malo zabezpečiť, že lekársky teplomer je používaný tak ako ho výrobca navrhol a vyrába. Podľa vedomosti úradu žiadny všeobecne záväzný právny predpis Slovenskej republiky neustanovuje používateľovi lekárskeho teplomeru povinnosť používať tento teplomer podľa návodu na používanie.

Úrad by mohol zasiahnuť do merania teploty ľudského tela, ak by išlo o úradné meranie podľa § 28 ods. 2 písm. a) a b) zákona o metrologii a schváliť takú metódu podľa § 28 ods. 4 písm. f) zákona o metrologii, ktorá by zabezpečovala výsledok merania, ktorý sa blíži k pravej hodnote merania. Nakoľko meranie teploty ľudského tela nie je meranie vykonávané podľa § 28 ods. 2 zákona o metrologii, meranie vykonávané ak to vyplýva z osobitných predpisov alebo na žiadosť orgánu verejnej moci, fyzickej osoby alebo právnickej osoby, nie je možné uplatniť vyššie uvedené ustanovenie zákona o metrologii.

Úrad dáva do pozornosti, že z vlastnej iniciatívy a v spolupráci so Slovenskou metrologickou spoločnosťou vyvinul aktivity v oblasti používania meradiel v medicínskej praxi, a to na špecificky zameranom 45. Fóre metrologov, kde na predmetnú tému odzneli prednášky ako aj prebehla bohatá diskusia. Materiály z 45. Fóra metrologov sú prístupné na: <http://metrolog.sk/xxxxv-forum-metrologov-2/>

Úrad ďalej uvádza, že zdravotnícke zariadenia sú pravidelne kontrolované SMI podľa § 52 ods. 1 písm. b), či pri svojich činnostiach používajú určené meradla a v prípade porušenia ustanovení zákona o metrologii je im uložená sankcia podľa § 55 ods. 1 písm. c) a g).

Úrad ďalej uvádza, že môže konať iba tak, ako mu ukladá Ústava Slovenskej republiky, všeobecné záväzné právne predpisy Slovenskej republiky a harmonizované právo Európskej únie. Z vyššie uvedeného je zrejmé, že úrad plní všetky úlohy a činnosti tak ako ustanovuje kompetenčný zákon, zákon o metrologii, zákon č. 56/2018 Z. z. ako aj ostatné všeobecné záväzné právne predpisy Slovenskej republiky pre oblasť metrologie.

Táto odpoveď je Vám zaslaná v elektronickej podobe na emailovú adresu: _____ a v listinnej podobe Slovenskou poštou na adresu uvedenú v záhlaví listu. Odpoveď v elektronickej podobe bude zaslaná aj všetkým Vami osloveným osobám.

S pozdravom



Ing. Zbyněk Schreier, CSc.
riaditeľ odboru metrologie