

# **LASER PARTNER**



Oficiální orgán  
Společnosti pro využití  
laseru v medicíně CLS JEP



Official paper  
of the Czech Society for  
the Use of Laser in Medicine



Vydáváno s oficiální odbornou podporou EMLA



Edited under official scientific support of EMLA

[www.laserpartner.cz](http://www.laserpartner.cz)  
On-line česká verze: ISSN 1213-1156

[www.laserpartner.org](http://www.laserpartner.org)  
On-line English version: ISSN 1213-3027

Clinixperience - všechny ročníky  
2001

## 28. Současná právní úprava pro prodej a provoz laserových přístrojů (1.5.2001)

# Současná právní úprava pro prodej a provoz laserových přístrojů

**P. Frýda, MediCom a.s. Laser**

## ABSTRAKT

Příspěvek podává všeobecnou informaci o požadavcích platných právních předpisů, které se vztahují na prodej a používání terapeutických laserů v České republice. Zároveň se zabývá změnou hygienických pravidel pro práci s terapeutickými lasery a některými souvislostmi, které z této změny vyplývají pro běžného uživatele. Tato informace si klade za cíl vysvětlit obecně platná pravidla, jejichž dodržování je nutnou podmínkou pro to, aby se uživatelé nedostali do rozporu s českým právním řádem při pořízení laserového přístroje a při práci s ním.

## NÁKUP LASERU

Obecná právní úprava předně stanoví, že uvést na trh lze jen takový výrobek, který je bezpečný. To znamená, že jakýkoliv výrobek, a tím spíše zdravotnická technika nebo laserový přístroj, nesmí představovat za běžných nebo rozumně předvídatelných podmínek užití žádné nebezpečí pro pacienta ani pro obsluhující personál. V případě zdravotnických přístrojů je tato podmínka z pochopitelných důvodů dále specifikována tak, že toto nebezpečí smí být pouze minimální a vzhledem k charakteru používání či účelu tohoto výrobku musí být toto nebezpečí považováno za přijatelné. Pro zvýšení bezpečnosti zákon dále určuje, že některé výrobky představují zvýšenou míru potenciálního rizika a zavádí kategorii tzv. stanovených výrobků, kam patří i laserové přístroje. Další postup se řídí nařízením vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky.

Certifikáty, které vydával Státní ústav pro kontrolu léčiv, dnes již neplatí. Při nákupu laseru, a je jedno, jedná-li se o nový přístroj, repasované zařízení nebo o koupi z druhé ruky, tedy zapomeňte na "SÚKL". Místo toho předepisuje **zákon č. 22/1997 Sb.** výrobcům nebo dovozcům vydat písemné prohlášení o tom, že garantují v plné míře, že vlastnosti výrobku jsou ve shodě jednak s požadavky na bezpečnost a pak hlavně s technickými normami a předpisy, které se na tento výrobek vztahují. Toto **prohlášení o shodě** je výrobce nebo dovozce povinen předložit kontrolním orgánům, zejména České obchodní inspekci, a jeho neexistence je tvrdě postihována pokutami až do 20 milionů korun.

Prohlášení o shodě tedy musí na každý výrobek existovat, ale nenáleží vám jako zákazníkovi a

konečnému uživateli, protože může například obsahovat citlivé technické údaje nebo data spadající do oblasti obchodního tajemství. Vám je povinen každý prodejce předložit písemné ujištění o tom, že na daný výrobek bylo výrobcem nebo dovozcem toto prohlášení o shodě vydáno. **Písemné ujištění o vydání prohlášení o shodě** je každý, kdo Vám laser prodává, povinen předložit **k nahlédnutí** a pokud byste si přáli tento doklad obdržet, musí vám distributor vydat na vaše náklady nejdéle do 20 dnů vystavit potvrzenou kopii.

Připomínám ještě, že tato pravidla **se netýkají laserů, které jste si pořídili před 31. prosincem 1999**. Tam si vystačíte s dokumenty, které jste dostali v době koupě, tedy hlavně s certifikátem SÚKL.

## BEZPEČNOST PRÁCE

Máte-li tedy laser a ujistili jste se, že na váš konkrétní typ bylo vydáno prohlášení o shodě, můžete se pustit do práce. Dříve než však začnete, je třeba se zamyslet nad otázkami bezpečnosti a podmínek provozu. Ponechme stranou **odbornou způsobilost** zdravotnického pracovníka, kterou prokážete zejména dokladem o absolvování registrovaného odborného kursu pořádaného lékařskými společnostmi JEP, zejména **Společností pro využití laseru v medicíně a Radiobiologickou společností ČLS JEP**. K dispozici jsou i různá firemní školení, která však zpravidla postrádají oficiální odborné zastřešení lékařskou společností a nejsou bodována. Stejně tak se v tomto sdělení nebudeme zabývat problematikou pracovněprávních vztahů.

Nejdůležitějším pramenem pro práci každého zdravotnického zařízení je **zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví**. Ten pamatuje na laserové přístroje obecně v souvislosti s tím, že osoba, která používá nebo provozuje laser, je povinna činit taková opatření, aby nedošlo k překročení nejvyšších přípustných hodnot neionizujícího záření, což je u terapeutických laserů jejich konstrukcí prakticky vyloučeno. Zákon dále ukládá všem výrobcům a dovozcům zařadit laser do příslušné klasifikační třídy, opatřit tyto lasery příslušným výstražným textem a signalizací a dodat ke každému přístroji kompletní technickou dokumentaci. Tyto podmínky si lze snadno při pořízení laseru zkontrolovat a v praxi zde nedochází k žádným nesrovnalostem.

Zákon se rovněž zabývá specifickými podmínkami pro **použití terapeutických laserů v kosmetice, kadeřnictví, masérských a regeneračních zařízeních**. Pro tyto obory je výslovně stanoveno, že se v nich nesmí provádět výkony na nemocné kůži a na sliznicích, stejně jako manipulovat s jizvami a mateřskými znaménky. Zjednodušeně řečeno, léčba nemocné kůže či odstraňování jizev a podobné zákroky spadají do zdravotní péče, zatímco za doménu kosmetiky můžeme považovat zkrášlování vzhledu, omlazovací kůry, zkvalitňování a regeneraci unavené pleti, biostimulace, uvolnění svalstva po námaze, aplikaci uklidňujících prostředků a procedur a další podobné činnosti. Z dikce předpisu lze zároveň odvodit, že pracuje-li kosmetička pod dohledem odborně způsobilého zdravotnického pracovníka, na jeho doporučení a na jeho plnou odpovědnost, mohla by vykonávat i léčbu nemocné kůže laserem jako pracovník určený k obsluze laseru.

## OCHRANA ZDRAVÍ

Z hlediska kategorizace prací podle **vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 89/2001 Sb.** se práce s laserem třídy IIIa zařazuje do kategorie druhé a lasery třídy IIIb a IV do kategorie třetí. Tato vyhláška zároveň ruší platnost až doposud účinných Směrnic o hygienických zásadách pro práce s lasery č. 61/1982.

Pro práci s laserem má zásadní význam **Nařízení vlády č. 480/2000 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením**. Podle tohoto nařízení se zařazují lasery do tříd, přičemž pro terapeutické lasery přicházejí v úvahu hlavně třídy IIIa a IIIb. Do třídy IIIa se zařazují lasery emitující záření ve viditelné oblasti, zejména půjde o lasery vyzařující červeně, ve výkonovém rozsahu 1 - 5 mW. Půjde tedy zejména o starší He-Ne a některé jednodušší diodové přístroje. Třída IIIb zahrnuje lasery, které pracují s výkony 5 - 500 mW, přičemž u infračervených přístrojů jde o výkony i nižší než 5 mW. Lasery s výkonem překračujícím 500 mW jsou zařazeny do třídy IV.

Lasery třídy IIIb musejí být vybaveny **signalizací chodu**, světelnou nebo akustickou. Důležité je, že při použití světelné signalizace musí být tato signalizace viditelná i přes ochranné brýle. Laser musí být zabezpečen proti **uvedení do chodu nepovolanou osobou** a prostory určené k provozování označeny **výstražnými tabulkami a zákazem vstupu nepovolaných osob**. Pokud je to s ohledem na způsob

využívání laseru možné, odstraní se z dráhy paprsku všechny předměty, na nichž by mohlo dojít k nekontrolovatelným odrazům paprsku, a jestliže nelze vyloučit, aby paprsek laseru nezasáhl okno, musí se **okno zakrýt** materiálem, který nepropouští světlo dané vlnové délky (žaluzie, roleta, matný nepropustný nátěr, závěs, paraván). Nestačí-li tato opatření vyloučit zásah očí nebo kůže laserovým paprskem, musejí všechny osoby použít speciální **ochranné brýle**.

Toto jsou jediné platné legislativní podmínky, ale bohužel se stále ještě někde setkáváme s lidovou slovesností, která požaduje odstranění obkladaček se stěn, vylučuje existenci jiných přístrojů ve stejné místnosti s laserem, požaduje černý matný nátěr na stěnách a podobná nesmyslná opatření.

## **TECHNICKÁ DOKUMENTACE**

Ke každému laseru musí být připojena technická dokumentace obsahující tyto údaje:

- vlnovou délku
- režim generování záření (spojitý, impulsní nebo impulsní s vysokou opakovací frekvencí)
- průměr svazku na výstupu a jeho rozbíhavost (sbíhavost svazku se udává jen u fokusovaných chirurgických výkonových laserů)
- u laserů ve spojitěm režimu nejvyšší zářivý tok
- u impulsních laserů energie v jednom pulsu, nejdelší a nejkratší trvání jednoho impulsu a rozsah opakovací frekvence
- zařazení do třídy
- návod k montáži a instalaci
- návod k obsluze za běžných i mimořádných situací
- návod k údržbě
- výrobce, výrobní číslo, rok výroby, název a sídlo výrobce.

## **POVINNOSTI PROVOZOVATELE**

Provozovatel laseru je povinen:

- vyhradit prostor pro používání laseru, zpravidla jde o ordinaci nebo o zvláštní fyzioterapeutické pracoviště
- písemně určit pracovníky odpovědné za provoz, obsluhu, opravy a údržbu laseru
- zaškolení tyto pracovníky
- zajistit řádné vedení deníku poruch, oprav a údržby laseru.

S laserem může pracovat každý, pokud byl provozovatelem pro tuto činnost řádně zaškolen a je obeznámen s principy činnosti, vlastnostmi laserů a s potenciálním nebezpečím vyplývajícím z činnosti laseru. Dále musí tato osoba být seznámena s provozním řádem daného pracoviště, a s postupem při zasažení velkými dávkami záření, při nehodě či poruše laseru. Tato osoba musí být pro tuto práci zdravotně i duševně způsobilá podle Směrnice Ministerstva zdravotnictví č. 49/1967 Věstníku MZdr. o posuzování zdravotní způsobilosti k práci, ve znění směrnic ministerstva zdravotnictví č. 17/1970. Před nástupem k práci s laserem se doporučuje absolvovat vstupní oční prohlídku pro práci s lasery.

## **ZÁVĚR**

Tyto informace je třeba považovat za orientační přehled těch nejdůležitějších podmínek, za jejichž splnění máte nárok na práci s laserem. Jak vyplývá z textu, tyto podmínky nejsou v žádném případě likvidačním opatřením, ale naopak jde o stanovení základního rámce, v němž lze laserovou terapii běžně provozovat. Splnění těchto podmínek, ať už jde o laserové pracoviště, způsobilost pracovníků nebo technickou dokumentaci, nevyžaduje žádné mimořádné úsilí a vyplývá z logiky věci. Zároveň je třeba ocenit, že staré předpisy, které platily téměř 20 let a byly přijaty v době, kdy laser zdaleka nebyl tak samozřejmou terapeutickou pomůckou jako nyní, byly nahrazeny pravidly, která odrážejí dosažený stupeň poznání v tomto dynamickém oboru.

## **Ilustrace**



MAESTRO Menu Driven Therapy Laser



HandScan/SmartScan laserový scanner

\*\*\*\*\*

Sponzorováno / Sponsored by:  MediCom