



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Návod na tvorbu a používání
školicích materiálů**

Květen 1997

**ČSN
IEC 1258**

36 4892

Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials

Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux

Anleitungen für die Entwicklung und Anwendung von Lehrmaterialien für medizinische elektrische Geräte

Tato norma je identická s IEC 1258:1994.

This standard is identical with IEC 1258:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800) (idt IEC 601-1:1988)

IEC 601-1 Amendment No. 1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1 Změna A1, A11, A12 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (36 4800)

IEC 601-2 soubor, postupně zaváděn jako soubor ČSN EN 60601-2 a ČSN IEC 601-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost

IEC 513:1994 zavedena v ČSN IEC 513 Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů (36 4891)

IEC 930:1988 zavedena v ČSN IEC 930 Zásady bezpečného používání zdravotnických elektrických přístrojů pro administrativní a zdravotnický personál (36 4890)

ISO 8402:1986 nahrazena ISO 8402:1994 zavedenou v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300) (idt EN ISO 8402:1995)

ISO 9000:1987 nahrazena ISO 9000-1:1994 zavedenou v ČSN EN ISO 9000-1 Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití (01 0320) (idt ISO 9000-1:1994)

ISO 9001:1987 nahrazena ISO 9001:1994 zavedenou v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321) (idt ISO 9001:1994)

ISO 9002:1987 nahrazena ISO 9002:1994 zavedenou v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322) (idt ISO 9002:1994)

ISO 9003:1987 nahrazena ISO 9003:1994 zavedenou v ČSN EN ISO 9003 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkoušení (01 0323) (idt ISO 9003:1994)

ISO 9004:1987 nahrazena ISO 9004-1:1994 zavedenou v ČSN EN ISO 9004-1 Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 1: Směrnice (01 0324) (idt ISO 9004-1:1994)

© Český normalizační institut, 1997

22042

Strana 2

Souvisící ČSN

ČSN IEC 788:1984 Lékařská radiologie - Terminologie (idt HD 501 S1:1988) (84 0003)

Souvisící směrnice

93/42/EEC Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 pro prostředky zdravotnické techniky)

ISO/IEC Guide 51:1991 Guidelines for the inclusion of safety aspects in standards (Zásady pro zavádění hledisek bezpečnosti do norem)

Vysvětlivky k textu národního vydání technické zprávy

ČSN IEC 1258 je překladem technické zprávy IEC. Pro usnadnění orientace při práci s dalšími mezinárodními dokumenty jsou některé základní termíny v národním vydání uvedeny v závorkách v anglickém originále a je připojena národní příloha NA, kde jsou definovány některé termíny, jež jsou v normě používány bez definice, nebo které s předmětem normy souvisejí. S ohledem na oblast použití této normy jsou originální anglické termíny *education* a *training* překládány jako *školení* a *výcvik*.

Vypracování normy

Zpracovatel: Medipo EM, společnost s r. o., IČO 18510931, Ing. Vladimír Vejrosta

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Michal Kříž

Strana 3

MEZINÁRODNÍ NORMA **Zdravotnické elektrické přístroje -** **Návod na tvorbu a používání** **školicích materiálů**

IEC 1258
První vydání
1994-02

Obsah	strana
Předmluva	4
Úvod	4
1 Předmět normy a oblast použití	5
2 Normativní odkazy	5
3 Termíny a definice	5
4 Všeobecná hlediska	6
5 Tvorba a používání školicích programů a materiálů	7
5.1 Podíl na přípravě informací	7
5.1.1 Výrobci	7
5.1.2 Vedení nemocnic a zdravotnických institucí	7
5.1.2.1 Zavedení školicích programů	7
5.1.2.2 Prvky výcviku	8
5.1.2.3 Dostupnost informací	8
5.1.2.4 Udržování záznamů	8
5.1.2.5 Prověrky	8
5.1.3 Zdravotnický, pomocný a technický personál	8
5.1.4 Školitelé	8
5.1.5 Normotvorné organizace	8
5.2 Sběr údajů	9
5.2.1 Významné informace o přístroji	9
5.2.2 Významné informace o účastnících školení	9
5.3 Výběr médií a jejich formátů	10
5.4 Tvorba a prezentace sdělení a materiálů	11
5.5 Ověření informačního obsahu a prezentace	11
5.5.1 Ověřování školicích materiálů při vývoji výrobku	11
5.5.2 Ověřování školicích materiálů při používání výrobku	12
5.6 Distribuce a použití	12
Národní příloha NA - Termíny a definice	13

Předmluva

1) IEC (Mezinárodní elektrotechnická komise) je celosvětovou normalizační organizací, zahrnující všechny národní elektrotechnické komitáty (národní komitáty IEC). Cílem IEC je podpora mezinárodní spolupráce ve všech otázkách týkajících se normalizace v oblasti elektrotechniky a elektroniky. Za tím účelem, kromě jiných činností, IEC vydává mezinárodní normy. Jejich příprava je svěřena technickým komisím: každý národní komitát IEC, který se zajímá o projednávaný předmět, se může těchto přípravných prací zúčastnit. Mezinárodní vládní a nevládní organizace, s nimiž IEC navázala pracovní styk se této přípravy rovněž zúčastňují. IEC úzce spolupracuje s Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) v souladu s podmínkami dohodnutými mezi oběma organizacemi.

2) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek připravené technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitáty, vyjadřují v největší možné míře mezinárodní shodu v názorech na předmět, kterého se týkají.

3) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití publikovaných formou norem, technických zpráv nebo pokynů a v tomto smyslu jsou přijímány národními komitáty.

4) Na podporu mezinárodního sjednocení národní komitáty IEC přebírají mezinárodní normy IEC transparentně v maximální možné míře do svých národních a regionálních norem. Každý rozdíl mezi normou IEC a odpovídající národní nebo regionální normou se v těchto normách jasně vyznačí.

Hlavním úkolem technických komisí IEC je příprava mezinárodních norem. Za výjimečných okolností může technická komise navrhnout vydání *technické zprávy* jednoho z následujících typů:

- **typ 1**, nelze-li ani při opakovaných pokusech získat potřebnou podporu pro vydání mezinárodní normy;
- **typ 2**, jestliže se předmět stále technicky vyvíjí nebo když z jiných důvodů se předpokládá budoucí, nikoli však okamžité schválení mezinárodní normy;
- **typ 3**, když technická komise shromáždí údaje odlišného druhu, než jaké jsou obvykle vydávány jako mezinárodní normy, např. o „stavu vědy a techniky“.

Technické zprávy typů 1 a 2 podléhají prověrkám do tří let od vydání, aby se rozhodlo, zda mohou být transformovány na mezinárodní normu. Technické zprávy typu 3 prověrkám nutně nepodléhají, pokud se údaje, které poskytují, nepřestanou považovat za platné nebo užitečné.

IEC 1258 je technickou zprávou typu 3 a byla připravena v IEC subkomisí SC 62A *Všeobecná hlediska na elektrická zařízení používaná ve zdravotnické praxi* technické komise TC 62 *Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi*.

Text této technické zprávy vychází z následujících dokumentů:

Návrh komise	Zpráva o hlasování
62A(SEC)138	62A(SEC)150

Veškeré informace o hlasování ke schválení této technické zprávy lze nalézt ve zprávách o hlasování, uvedených v tabulce.

Tento návod na tvorbu a používání materiálů pro školení uživatelů zdravotnických elektrických přístrojů byl připraven s cílem napomoci zavádění "systémů jakosti" v nemocnicích.

Úvod

Ochrana zdraví a zmírňování problémů spojených s používáním zdravotnických elektrických přístrojů je hlavním zájmem mnoha správních úřadů, normalizačních organizací, profesních sdružení zdravotníků a výrobců. Nesprávné použití zdravotnického elektrického přístroje může vést k úmrtí nebo zranění pacientů, zdravotnického personálu obsluhujícího zdravotnické elektrické přístroje nebo spotřebitelů tyto přístroje používajících.

Vládní úřady často spoléhají na řádný přístup k řešení problémů souvisejících se způsobem výroby, označováním a popisem v průvodní dokumentaci přístroje, avšak mnoho problémů vyvstává z chybného použití zdravotnických elektrických přístrojů. K chybám v použití přístrojů dochází z různých důvodů, ke kterým patří i nedostatek vědomostí o řádném použití přístrojů a překážky nebo i nedostatek zainteresovanosti na jejich vhodném použití. Kvůli těmto uživatelským problémům může být nezbytné i použití nepředpisových strategií. Takové strategie vyžadují analýzu problémů a tvorbu školicích materiálů a programů, zaměřených na odstranění nedostatků spočívajících ve špatném porozumění a ve špatných návycích, které mohou způsobovat problémy.

Strana 5

Příprava a používání těchto materiálů a programů je hlavní částí nemocničního „systému jakosti“.

1 Předmět normy a oblast použití

Tento dokument popisuje vývojový proces tvorby materiálů pro školení a výcvik obsluhy zdravotnických elektrických přístrojů. Mohou jej používat normalizační organizace, výrobci, správní

úřady, vedení nemocnic, technici na klinikách, lékaři a školitelé sester i jiné osoby, přímo nebo nepřímo zapojené do školení a výcviku uživatelů a obsluhy zdravotnických elektrických přístrojů.

Zejména pro výrobce může být tento proces užitečný při přípravě nezbytných označení, průvodní dokumentace a dalších školicích materiálů, které obsluze zdravotnických elektrických přístrojů poskytnou nezbytné informace a povzbudí ji v zavádění bezpečné a účinné praxe.

-- Vynechaný text --