

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.55 **Květen 2011**

## **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů**

**ČSN**  
**EN 80601-2-30**  
36 4801

idt IEC 80601-2-30:2009 + idt IEC 80601-2-30:2009/Cor. 1:2010-01

Medical electrical equipment -  
Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern von automatisierten Typ

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 80601-2-30:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 80601-2-30:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2013-09-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-30 (36 4800) z února 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-30 (36 4800) z února 2001, v souladu s předmluvou k EN 80601-2-30:2010.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o velkou technickou revizi ČSN EN 60601-2-30, včetně rozšíření rozsahu platnosti. Norma je

rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví všeobecné normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu managementu rizika a na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2:2007 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-2-2:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-2 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC 60068-2-27:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-27 ed. 2:2010 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-27: Zkoušky – Zkouška Ea a návod: Rázy

IEC 60068-2-31:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-31:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-31: Zkoušky – Zkouška Ec: Rázy při hrubém zacházení, přednostně pro vzorky typu zařízení

IEC 60068-2-64:2008 zavedena v ČSN EN 60068-2-64 ed. 2:2009 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí – Část 2-64: Zkoušky – Zkouška Fh: Širokopásmové náhodné vibrace a návod

ISO 594-1:1986 zavedena v ČSN EN 20594-1:1997 (85 5210) Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky

ISO 594-2:1991 nezavedena

ISO 81060-2:2009 nezavedena

Informativní údaje z IEC 80601-2-30:2009

Mezinárodní normu IEC 80601-2-30 vypracovala společná pracovní skupina subkomise IEC SC 62D: Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomise ISO SC3: Plicní ventilátory a související přístroje technické komise ISO TC 121: Anestetické a respirační přístroje.

Tímto prvním vydáním IEC 80601-2-30 se zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-30 zveřejněné v roce 1999. Toto vydání je jeho velkou technickou revizí a je rovněž uvedeno do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1.

Tato publikace je vydána s dvojitým logem.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS

62D/721/FDIS

Zpráva o hlasování

62D/737/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce. V ISO byla tato norma schválena 13 členy P ze 17 hlasujících.

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 směrnic ISO/IEC.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60601-1-11:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče

ČSN EN 60721-3-7:1997 (03 8900) Klasifikace podmínek prostředí – Část 3: Klasifikace skupin parametrů prostředí a jejich stupňů přísnosti – Oddíl 7: Přenosné a nestacionární použití

ČSN 03 8900-4-7:2004 Klasifikace podmínek prostředí – Část 4-7: Návod pro korelaci a transformaci tříd podmínek prostředí podle IEC 60721-3 na zkoušky vlivu prostředí podle IEC 60068 – Přenosné a nestacionární použití  
(idt IEC TR 60721-4-7:2001)

ČSN EN ISO 9919:2009 (36 4821) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní vlastnosti pulzních oximetrů pro zdravotnické použití

ČSN EN ISO 21647:2009 (36 4825) Zdravotnické elektrické přístroje – Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost monitorů dýchacích plynů

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

**EVROPSKÁ NORMA EN 80601-2-30**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM** Zář 2010

**Zdravotnické elektrické přístroje -**

**Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných neinvazivních sphygmomanometrů  
(IEC 80601-2-30:2009 + oprava leden 2010)**

Medical electrical equipment -

Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers  
(IEC 80601-2-30:2009 + corrigendum Jan. 2010)

Appareils électromédicaux -  
Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de sphygmomanomètres non invasifs automatiques  
(CEI 80601-2-30:2009 + corrigendum Jan. 2010)

Medizinische elektrische Geräte -  
Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern von automatisierten Typ  
(IEC 80601-2-30:2009 + corrigendum Jan. 2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-09-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.  
Ref. č. EN 80601-2-30:2010 E

Předmluva

Text dokumentu 62D/721/FDIS, budoucí první vydání IEC 80601-2-30, vypracovaný subkomisí SC 62D Zdravotnické elektrické přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi a subkomisí SC 3 plicní ventilátory a související přístroje technické komise ISO TC 121 Anestetické a respirační přístroje, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 80601-2-30 dne 2010-09-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-30:2000.

EN 80601-2-30:2010 představuje velkou technickou revizi a rovněž uvedení do souladu s EN 60601-1:2006. Ke specifickým technickým změnám patří: rozšíření rozsahu platnosti na všechny automatizované sfgmomanometry včetně případu, kdy je pacient obsluhou, identifikace nezbytné funkčnosti, nové požadavky na klinickou přesnost, doplňkové požadavky na mechanickou pevnost a vyloučení obsluze přístupných konektorů „Luer“ v pneumatickém systému.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými za identifikaci libovolného patentového práva nebo všech takových patentových práv.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2011-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2013-09-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice ES 93/42/EHS (93/42/EEC) (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurzíva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- termíny definované v kapitole 3 všeobecné normy, v této zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden z číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (\*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivky nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 80601-2-30:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 9

**201.1** Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 10

**201.2** Citované normativní dokumenty 11

**201.3** Termíny a definice 12

**201.4** Všeobecné požadavky 14

**201.5** Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 15

**201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 15

**201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 15

**201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 18

**201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 18

**201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 18

**201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 18

**201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 20

**201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy 23

**201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 23

**201.15** Konstrukce me přístroje 23

**201.16** Me systémy 25

**201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 25

**201.101** Požadavky na manžety 25

**201.102** Konektory připojovacích hadic a manžety 25

**201.103** Neoprávněný přístup 25

**201.104** \* Maximální čas nafouknutí 25

**201.105** \* Režimy s automatickým cyklováním 26

**201.106** \* Klinická přesnost 30

**202** Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky 30

Přílohy 33

**Příloha C** (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 33

**Příloha AA** (informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění 36

**Příloha BB** (informativní) Environmentální aspekty 42

**Příloha CC** (informativní) Odkazy na základní zásady 43

Bibliografie 45

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 47

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 49

**Příloha ZZ** (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnice ES 50

Obrázek 201.101 – Ochranné zařízení pro tlak v manžetě, spouštěné přetlakem při jedné poruše 21

Obrázek 201.102 – Ochranné zařízení pro tlak v manžetě, spouštěné dlouhodobým přetlakem při jedné poruše 22

Obrázek 201.103 – Tlak a maximální doba nafouknutí manžety za normálního stavu a při jedné poruše 26

Obrázek 201.104 – Tlak v manžetě při dlouhodobém automatickém režimu za normálního stavu 27

Obrázek 201.105 – Tlak v manžetě při dlouhodobém automatickém režimu při jedné poruše 27

Obrázek 201.106 – Tlak v manžetě při krátkodobém automatickém režimu 28

Obrázek 201.107 – Tlak v manžetě při spouštěném automatickém režimu 29

Obrázek 202.101 – Uspořádání zkoušky s vf chirurgickým přístrojem 31

Obrázek 202.102 – Uspořádání zkoušky s vf chirurgickým přístrojem a simulovaným pacientem 32

Strana

Tabulka 201.101 – Rozložení požadavků na nezbytnou funkčnost 14

Tabulka 201.102 – Tlak ve vypuštěné manžetě 19

Tabulka 201.103 – Tlak v nafouknuté manžetě 26

Tabulka 201.C.101 – Značení na vnějšku automatizovaných sfygmomanometrů nebo jejich částí 33

Tabulka 201.C.102 – Značení ovládacích prvků a přístrojů u automatizovaných

sfygmomanometrů nebo jejich částí 33

Tabulka 201.C.103 – Průvodní dokumentace, všeobecné informace u automatizovaných sfygmomanometrů 34

Tabulka 201.C.104 – Průvodní dokumentace, návod k použití automatizovaných sfygmomanometrů 34

Tabulka 201.C.105 – Průvodní dokumentace, technický popis automatizovaných sfygmomanometrů 35

Tabulka AA.1 – Přehled požadavků podle režimů 40

Tabulka BB.1 – Environmentální aspekty podle kapitol a článků této normy 42

Tabulka CC.1 – Vztah mezi touto zvláštní normou a základními zásadami 43

## Úvod

Minimální požadavky na bezpečnost stanovené v této zvláštní normě se považují pro použití automatizovaných sfygmomanometrů za záruku reálné úrovně bezpečnosti.

Za požadavky následují specifikace příslušných zkoušek.

Na základě rozhodnutí subkomise 62D z jednání ve Washingtonu v roce 1979 je jako příloha AA zařazen oddíl „Všeobecné vysvětlivky a zdůvodnění“ s vysvětlujícími poznámkami, kde přicházejí v úvahu.

Předpokládá se, že znalost důvodů těchto požadavků nejen umožní správné použití této zvláštní normy, ale také urychlí revize vyvolané změnami v klinické praxi nebo rozvojem techniky. Tato příloha však netvoří část požadavků této normy.

### 201.1.1 Rozsah platnosti

#### *Náhrada:*

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných sfygmomanometrů, dále nazývaných me přístroje, které se s pomocí nafukovací manžety, bez punkce artérie, používají pro intermitentní nepřímé měření krevního tlaku.

**POZNÁMKA 1** Přístroj, který měří krevní tlak bez punkce artérie, neměří krevní tlak přímo. Krevní tlak je jím pouze odhadován.

Tato norma specifikuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost těchto me přístrojů a jejich příslušenství, včetně požadavků na přesnost určení.

Tato norma platí pro elektrické me přístroje s automatickými metodami odhadu krevního tlaku bez punkce artérie, včetně monitorů krevního tlaku pro prostředí domácí zdravotní péče.

Požadavky na me přístroje pro nepřímé měření krevního tlaku bez punkce artérie, s elektrickým převodníkem tlaku a/nebo displejem používané spolu s fonendoskopem nebo jinými manuálními metodami pro určení krevního tlaku (neautomatizované sfygmomanometry) jsou specifikovány v dokumentu ISO 81060-1.



Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

Na nebezpečí vlastní určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů z rozsahu platnosti této normy se s výjimkou podle 201.11 a 201.105.3.3, jakož i 7.2.13 a 8.4.1 IEC 60601-1 specifické požadavky této normy nevztahují.

POZNÁMKA 2 Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

#### 201.1.2 Předmět normy

*Náhrada:*

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost automatizovaných sfygmomanometrů definovaných v 201.3.201.

#### 201.1.3 Skupinové normy

*Doplňk:*

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 IEC 60601-1 a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-2 je touto zvláštní normou změněna. IEC 60601-1-3 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

#### 201.1.4 Zvláštní normy

*Náhrada:*

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a ve skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat další požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této

zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice ve všeobecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.139, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.