

2017

Služby estetické medicíny - Nechirurgická
lékařská ošetření

ČSN
EN 16844

76 3104

Aesthetic medicine services - Non-surgical medical treatments

Services en médecine esthétique - Traitements médicaux, non-chirurgicaux

Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 16844:2017. 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 16844:2017. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Souvisící ČSN

ČSN ISO 10001 (01 0340) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro pravidla chování organizací

ČSN ISO 10002 (01 0339) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro vyřizování stížností v organizacích

ČSN ISO 10003 (01 0341) Management kvality - Spokojenost zákazníka - Směrnice pro externí řešení sporů organizace

ČSN EN 15224 (76 3100) Zdravotnické služby - Systémy managementu kvality - Požadavky založené na
EN ISO 9001:2008

ČSN ISO 26000 (01 0390) Pokyny pro oblast společenské odpovědnosti

ČSN ISO 31000 (86 884) Management rizik - Principy a směrnice

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 6. července 2005 o uznávání odborných

kvalifikací

Souvisící právní předpisy

Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.3, 5.10 a 5.11 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Andrea Peková

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 16844

Červen 2017

ICS 03.080.99; 11.020.10

Služby estetické medicíny - Nechirurgická lékařská ošetření

Aesthetic medicine services - Non-surgical medical treatments

Services en médecine esthétique - Traitements médicaux, non-chirurgicaux Dienstleistungen in der ästhetischen Medizin - Nicht-chirurgische, medizinische Behandlungen

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-02-27.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

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

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2017 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli
prostředky Ref. č. EN 16844:2017 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

| | |
|---|----|
| Evropská předmluva..... | 6 |
| Úvod..... | 7 |
| 1..... Předmět normy..... | 8 |
| 2..... Termíny a definice..... | 8 |
| 3..... Odborná způsobilost..... | 9 |
| 3.1..... Obecně..... | 9 |
| 3.2..... Průprava..... | 10 |
| 3.3..... Průběžný profesní rozvoj (CPD) a celoživotní vzdělávání lékařů (CME)..... | 10 |
| 4..... Management a komunikace s pacienty..... | 10 |
| 4.1..... Personál ordinace/objednávání..... | 10 |
| 4.2..... Konzultace s pacientem a posouzení..... | 11 |
| 4.3..... Souhlas..... | 12 |
| 4.4..... Dokumentace..... | 13 |
| 4.5..... Následná péče a spokojenost | |

| | |
|---|----|
| pacienta..... | 13 |
| 4.6..... | |
| Reklama..... | |
| | 14 |
| 4.7..... Zdravotní turistika a cestování na dlouhé vzdálenosti za ošetřením..... | 14 |
| 4.8..... Pojištění odpovědnosti lékaře za způsobenou škodu..... | 15 |
| 4.9..... | |
| Poplatky..... | |
| | 15 |
| 4.10.... Opatření pro mimopracovní dobu a pro naléhavé případy..... | 15 |
| 4.11.... | |
| Stížnosti..... | |
| | 15 |
| 4.12.... | |
| Důvěrnost..... | |
| | 15 |
| 4.13.... Bezpečné načasování ošetření..... | |
| 15 | |
| 4.14.... | |
| Registrace..... | |
| | 16 |
| 5..... Zdravotnická zařízení..... | |
| | 16 |
| 5.1..... Posuzování shody a řízení rizika..... | 16 |
| 5.2..... | |
| Personál..... | |
| | 16 |
| 5.3..... Dokumentace lékařských záznamů..... | 16 |
| 5.4..... Zdravotnické zařízení..... | |
| | 16 |

| | |
|--|----|
| 5.5..... Administrativní prostory a čekárna..... | 17 |
| 5.6..... Obecné požadavky a doporučení pro ošetrovny a zákrokové sály..... | 17 |
| 5.7..... Bezpečnost a zabezpečení pacientů..... | 17 |
| 5.8..... Hygienické předpisy pro ošetrovny a zákrokové sály..... | 19 |
| 5.9..... Lékový management..... | 19 |
| 5.10.... Ošetrovna (TR)..... | 20 |
| 5.11.... Zákrokový sál (PR)..... | 20 |
| 6..... Ošetření..... | 21 |
| 6.1..... Obecně..... | 21 |
| 6.2..... Kategorie estetických lékařských ošetření..... | 21 |
| 6.3..... Identifikační faktory..... | 21 |
| 6.3.1... Obecně..... | 21 |
| 6.3.2... Lékař..... | 22 |
| 6.3.3... Zdravotnické zařízení..... | 22 |

| | |
|--|----|
| 6.3.4... Úroveň anestezie | |
| | 22 |
| 6.3.5... Úroveň rizika ošetření | |
| | 22 |
| 6.3.6... Fyzický stav a věk pacienta | |
| | 23 |
| 6.3.7... Duševní stav a očekávání pacienta | 23 |
| 6.4..... Identifikace ošetření | |
| | 23 |
| 6.5..... Čas na rozmyšlenou | |
| | 23 |
| 6.6..... Estetická lékařská ošetření | |
| | 24 |
| Příloha A (normativní) Etický kodex pro marketing a reklamu | 26 |
| Příloha B (informativní) Odchytky typu A | 27 |
| Bibliografie | |
| | 39 |

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 16844:2017) vypracovala technická komise CEN/TC 403 *Služby estetické chirurgie a estetické nechirurgické lékařské služby*, jejíž sekretariát zajišťuje ASI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2017 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Tato evropská norma stanovuje soubor požadavků, které jsou považovány za nezbytné pro poskytování služeb estetické medicíny (nechirurgická lékařská ošetření).

Upozorňuje se však na skutečnost, že v některých zemích platí specifické národní předpisy, které jsou nadřazeny této evropské normě. Uživatelům této evropské normy se proto doporučuje, aby se sami informovali o použitelnosti nebo nepoužitelnosti této evropské normy u svých odpovědných národních orgánů.

Kromě toho jsou stanovena doporučení pro další aspekty správné praxe. V bibliografii je uveden seznam evropských a mezinárodních norem a dalších dokumentů obecného zájmu pro služby estetické medicíny. Tento seznam však není míněn jako vyčerpávající.

Důraz je kladen na definování požadavků na kvalitu nabízených služeb estetické medicíny, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta.

K dalším faktorům, které mají vliv na celkovou kvalitu služby, patří: kvalifikace a profesní odborná způsobilost, chování personálu, koncepce zdravotnického zařízení a výběr produktů a dodavatelů.

Účelem této evropské normy je poskytnout jejím uživatelům tento přínos:

- zlepšení služeb estetické medicíny, které může zvýšit bezpečnost pacienta a snížit riziko komplikací;
- trvalé prosazování vysokých standardů poskytovatelů služeb estetické medicíny v celé Evropě;
- zvýšení spokojenosti pacienta.

Požadavky na systém managementu kvality založené na EN ISO 9001 pro služby zdravotnické péče jsou uvedeny v EN 15224.

Požadavky týkající se bezpečnosti a ochrany zdraví poskytovatelů služeb a jejich personálu při práci jsou uvedeny v příslušných směrnících EU a v národních předpisech pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

1 Předmět normy

Tato evropská norma se zabývá požadavky na určitá estetická nechirurgická lékařská ošetření:

- ošetření vstřebatelnými injikovatelnými látkami, botulotoxinem a mikrojehličkováním (microneedling);
- ošetření neablativním frakčním vyhlazením pleti (resurfacing) a povrchovým peelingem, lasery a srovnatelnými prostředky předávajícími energii;
- ošetření frakčními ablačními lasery a podobnými energií předávajícími prostředky a středně hluboký peeling; a
- další ošetření jako hluboký chemický peeling, ošetření plně ablačními lasery a neinvazivní facelifting s použitím vstřebatelných šicích materiálů (thread lifting).

Tato evropská norma poskytuje doporučení pro estetická nechirurgická lékařská ošetření včetně etického rámce a obecných zásad, podle kterých jsou služby estetické medicíny poskytovány všemi lékaři a zainteresovanými stranami v oblasti estetické medicíny. Tato doporučení se uplatňují před ošetřením, během ošetření a po něm.

Předmět této evropské normy zahrnuje jakékoli estetické lékařské ošetření, které zasahuje hlouběji než je rohová vrstva kůže, nebo které má nebo prohlašuje, že má, biologický účinek zasahující za rohovou vrstvu (s použitím nebo bez použití nástrojů nebo přístrojů).

Z předmětu této evropské normy jsou vyloučeny estetické chirurgické výkony, které pokrývá EN 16372, a stomatologické^[1] výkony.

Z předmětu této evropské normy jsou vyloučena estetická nelékařská ošetření (tetování a jakékoli ošetření neovlivňující tkáň hlouběji než v rohové vrstvě kůže), které mohou legálně provádět nelékaři (např. tatěři, kosmetologové).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^[1] Jak jsou definovány v EN ISO 1942.