

2020

Služby estetické medicíny – Nechirurgická
lékařská ošetření

ČSN
EN 16844+A2

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+A2:2019. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 16844:2017+A2:2019. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 16844+A1 (76 3104) z března 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje zapracovanou změnu A1 z prosince 2017 a změnu A2 z dubna 2019. Změny jsou v textu vyznačeny značkami !" a #\$, vypuštěný text je vyznačen takto #vypuštěný text\$.

V příloze B je do tabulky doplněna francouzská odchylka k 5.11g), 6.3.4 a 6.6 a je vypuštěna francouzská odchylka k článkům 6.3.4 a 6.6. Požadavky normy se nemění.

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) Systémy managementu kvality – EN ISO 9001:2015 pro zdravotní péči

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

ČSN ISO 31000 (86 884) Management rizik – 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., IČO 49663500

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Andrea Peková

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 16844:2017+A2

Srpen 2019

ICS 03.080.99; 11.020.10
16844:2017+A1:2018

Nahrazuje EN

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 2017-12-20 a obsahuje změnu A2, která byla schválena CEN dne 2019-04-16.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1000 Brusel

© 2019 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN 16844:2017+A2:2019 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)¹.....	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) Odchyly typu

A..... 27

Bibliografie.....
..... 39

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 16844:2017+A2:2019) vypracovala technická komise CEN/TC 403 *Služby estetické chirurgie a estetické nechirurgické lékařské služby*, jejíž sekretariát zajišťuje AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2020 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 února 2020.

Tento dokument zahrnuje změnu A1 schválenou CEN dne 2017-12-12.

Tento dokument zahrnuje změnu A2 schválenou CEN dne 2019-04-16.

Tento dokument nahrazuje EN 16844:2017+A1:2018.

Začátek a konec textu vloženého nebo změněného změnou A1 je vyznačen v textu značkami !".

Začátek a konec textu vloženého nebo změněného změnou A2 je vyznačen v textu značkami #\$.

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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, 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. tatéři, kosmetologové).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

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