

Služby estetické chirurgie

ČSN
EN 16372
76 3103

Aesthetic surgery services

Services en chirurgie esthétique

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 16372:2014. 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 16372:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 16372 (76 3103) z července 2015.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 16372:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 16372 z července 2015 převzala EN 16372:2014 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

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, 5.11, 5.12, 5.12 r 8) 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 EN 16372

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2014

ICS 03.080.99; 11.020

Služby estetické chirurgie

Aesthetic surgery services

Services en chirurgie esthétique

Dienstleistungen in der ästhetischen Chirurgie

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2014-10-28.

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 bibliografické 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, Španělska,

Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

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

© 2014 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 16372:2014 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

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 lékařské vzdělávání (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 Vyšetření 14

4.6 Čas na rozmyšlenou 14

4.7 Pooperační sledování a ošetření 14

4.8 Propagace a reklama 15

4.9 Cestování na dlouhou vzdálenost za ošetřením 15

4.10 Pojištění odpovědnosti lékaře za způsobenou škodu 15

4.11	Poplatky	16
4.12	Opatření pro mimopracovní dobu a pro naléhavé případy	16
4.13	Nelékařští zdravotničtí odborníci	16
4.14	Stížnosti	16
4.15	Důvěrnost	16
4.16	Vícenásobné estetické chirurgické výkony	17
4.17	Bezpečné načasování zákroků	17
4.18	Registrace	17
5	Zdravotnická zařízení	17
5.1	Posuzování shody a řízení rizika	17
5.2	Personál	18
5.3	Dokumentace lékařských záznamů	18
5.4	Zdravotnické zařízení	18
5.5	Administrativní prostory a čekárna	18
5.6	Obecné požadavky a doporučení pro zákrokové a operační sály	18
5.7	Bezpečnost a zabezpečení	19
5.8	Anesteziologický přístroj	20
5.9	Hygienické předpisy pro zákrokové a operační sály	21
5.10	Léky	21
5.11	Zákrokový sál (PR)	22
5.12	Operační sál (OP)	23
6	Výkony	24
6.1	Obecně	24
6.2	Kategorie estetických chirurgických výkonů	24
6.3	Identifikační faktory	24
6.3.1	Obecně	24
6.3.2	Lékař	25

6.3.3 Zdravotnické zařízení 25

6.3.4 Úroveň anestezie 25

6.3.5 Úroveň rizika výkonu 25

6.3.6 Fyzický stav a věk pacienta 25

6.3.7 Doba trvání výkonu 26

6.4 Identifikace výkonu 26

6.5 Seznam výkonů 26

Příloha A (normativní) Etický kodex pro marketing a reklamu 28

Příloha B (informativní) Klasifikace lékařů 29

Příloha C (informativní) Odchytky typu A 30

Bibliografie 38

Předmluva

Tento dokument (EN 16372:2014) vypracovala technická komise CEN/TC 403 *Projektová komise – Služby estetické chirurgie a estetické nechirurgické lékařské služby*, jejíž sekretariát zajišťuje ASI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2015 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 června 2015.

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, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko

Úvod

Tato evropská norma stanovuje soubor požadavků, které jsou považovány za nezbytné pro poskytování služeb estetické chirurgie. 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 chirurgie. Tento seznam však není míněn jako vyčerpávající.

Důraz je kladen na definování požadavků na kvalitu nabízených služeb estetické chirurgie, 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 chirurgie, které může zvýšit bezpečnost pacienta a snížit riziko komplikací;
- trvalé prosazování vysokých standardů poskytovatelů služeb estetické chirurgie v celé Evropě;
- zvýšení spokojenosti pacienta.

Požadavky na systém managementu kvality založené na EN ISO 9001:2008 pro služby zdravotnické péče jsou uvedeny v EN 15224.

1 Předmět normy

Tato evropská norma se zabývá požadavky na klinickou estetickou praxi: pokrývá oblast chirurgických služeb pacientům, kteří chtějí změnit svůj fyzický vzhled.

Tato evropská norma poskytuje doporučení pro výkony klinické léčby včetně etického rámce a obecných zásad, podle kterých jsou klinické služby poskytovány všemi estetickými lékaři. Tato doporučení se uplatňují před výkonem, během výkonu a po něm.

Z předmětu této evropské normy jsou vyloučeny stomatologické¹ výkony, výkony rekonstrukční chirurgie a estetické nechirurgické lékařské výkony.

Z předmětu této evropské normy jsou vyloučeny estetické nelékařské zákroky (např. tetování, piercing) které mohou legálně provádět nelékaři (např. kosmetici, kadeřníci).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.