

„Punc kvality“ u rychlotestů nebo teploměrů podle nových evropských pravidel? Česku chybí certifikátor



iROZHLAS

vloženo: 23.7.2020, 09.14

České firmy tápou. V květnu 2021 začne platit nová evropská legislativa pro certifikování zdravotnických prostředků. Dosud ale není jasné, která z českých laboratoří podle ní bude vydávat posudky.

Dříve „punc kvality“ pro teploměry nebo rychlotesty rozdával Elektrotechnický zkušební ústav a zlínský Institut pro testování a certifikaci.

Podle člena zdravotnického výboru Víta Kaňkovského se ale zlínská laboratoř potýkala s problémy. A nově přihlášený kůň ministerstva průmyslu a dopravy Český metrologický institut podle odborníků nemá zkušenosti ani profesionály.

Za deset měsíců se má měnit evropská legislativa pro certifikaci zdravotnických prostředků, české ministerstvo průmyslu a obchodu ale teprve teď rozhodlo o tom, že si za něj o povolení zažádá Český metrologický ústav. Nová evropská certifikace umožní tuzemským výrobcům zdravotnických prostředků dodávat bez omezení do ostatních unijních zemí. Členské země přitom o změně vědí od roku 2017, kdy Evropská komise nařízení schválila.

„Dlouhodobě usilujeme o to, aby v Česku byla minimálně jedna státem vlastněná notifikovaná osoba pro zdravotnické prostředky podle nové evropské legislativy,“ uvedl ministr průmyslu a obchodu Karel Havlíček (za ANO).

Příspěvková organizace, která patří pod resort, přitom podle členů zdravotnického sněmovního výboru nemá v oboru renomé a ani odborníky. Bojí se tak, že od května příštího roku Česko nebude mít žádnou laboratoř, která by mohla posuzovat shodu například u teploměrů nebo rychlotestů.

„Základní problém je, že metrologický ústav nemá historii a nikdy zdravotnické prostředky necertifikoval. A máme informace, které jsou dlouhodobějšího charakteru, o tom, že aby taková notifikační osoba byla na evropském poli uznána, tak je nutné, aby tam byli vyškolení pracovníci. A proto máme obavy, že bychom notifikační osobu pro zdravotnické prostředky na našem území neměli. To by byl problém,“ řekl pro server iROZHLAS.cz primář chrudimské nemocnice a člen zdravotnického sněmovního výboru David Kasal (ANO).

V době, kdy svět bojuje s pandemií koronaviru, by totiž české firmy nemohly získat v tuzemsku „punc kvality“ například na teploměry nebo rychlotesty. Bez toho by je nemohly uvést na trh a jediným řešením by bylo

obracet se na zatížené evropské nebo americké laboratoře.

Certifikace jsou pro české firmy klíčové. Bez ní se nemohou přihlásit do veřejných zakázek.

S Kasalem souhlasí také místopředseda výboru a primář havlíčkobrodské nemocnice **Vít Kaňkovský (KDU-ČSL)**. „Odborníci neví, zda by se měl notifikovanou osobou stát právě zdravotní ústav. Cesta k té notifikaci je totiž hlavně přes lidi, kteří to dělají, mají k tomu vzdělání a zkušenosti. Ústav je sice zavedený, ale této problematice se nevěnuje a bude velice problematické to takhle budovat na zelené louce,“ říká „Jediná cesta je pak ‚nakoupit lidi‘ u zaniklých notifikovaných osob, nebo je sehnat někde v zahraničí,“ vysvětlil.

Fungování od roku 2022?

Ředitel Českého metrologického ústavu Pavel Klenovský přitom připouští, že teprve vzniká seznam zdravotních prostředků, které by ústav mohl certifikovat. „Během léta to nějakým způsobem vykryštalizuje, v září se to bude prezentovat Sdružení českých zdravotnických prostředků a v parlamentu a do konce roku máme od pana ministra (Karla Havlíčka – pozn. red.) za úkol podat žádost,“ popsal Klenovský.

Pokud ústav do konce roku o možnost certifikovat požádá, bude trvat nejméně rok a půl, než mu Evropská komise dá povolení. „Do roku 2022 bychom mohli začít fungovat. Zatím to má dělat Elektrotechnický zkušební ústav a je tam překryv. My míříme na nová nařízení a ústav zatím pokryje certifikáty, které už jsou vydané, než začneme fungovat,“ vysvětlil Klenovský.

Že metrologický ústav nemá s certifikací zdravotnických prostředků zkušenosti a nemá ani dostatek odborníků, připouští i Jana Vykoukalová z Asociace výrobců a dodavatelů ochranných pomůcek. „Český metrologický ústav je zkušený jen v části zdravotnických prostředků. Teď se ale jedná o rozšíření,“ řekla pro iROZHLAS.cz.

České firmy podle Vykoukalové o problému ví a připravují se na něj. Snaží se uvést na trh nové výrobky ještě tento rok. „Problémem mohou být nově vzniklé firmy například na rychlotesty. To vidí jako velice problematické, protože by to musely stihnout zcertifikovat do jara příštího roku. Ale vypadá to nadějně, že by to mohly stihnout,“ popsala. Pokud by termíny zmeškaly, musely by se obrátit na patnáct notifikovaných osob v Evropě.

Na dotazy redakce ministerstvo průmyslu a obchodu ani přes opakované urgencye neodpovědělo. Pouze zaslalo odkaz na tiskovou zprávu.

Druhý certifikátor pro respirátory

Český metrologický ústav ale podle ředitele Klenovského nesměřuje k tomu, aby mohl certifikovat roušky a respirátory. „Jsou to například měřiče tlaku, kloubní náhrady nebo teploměry,“ upřesnil.

Až do července v Česku mohl respirátory certifikovat pouze Výzkumný ústav bezpečnosti práce, od úterý ale rozšířil kapacity zlínský Institut pro testování a certifikaci.

O možnost certifikovat požádal zhruba před dvěma měsíci. V seznamu certifikačních laboratoří byl kvůli chybě vidět déle, nicméně oficiálně může výrobky testovat a schvalovat až nyní.

„Můžeme brát žádosti na certifikaci respirátorů. Poptávka je velká, od úterka můžeme přijímat oficiální žádosti. První certifikace bychom mohli udělit někdy v září, máme totiž polského subdodavatele, který pro nás provádí nejsložitější test,“ řekl serveru iROZHLAS.cz Pavel Vaněk, ředitel certifikační divize Institutu pro testování a certifikaci.

Zlínský institut má podanou také druhou žádost – na certifikování zdravotnických prostředků podle nové evropské legislativy. „Zažádali jsme si na začátku roku, ale je to složitý proces, který se může táhnout třeba dva roky,“ potvrdil Vaněk.

V Česku může v současnosti prostředky certifikovat právě zlínská laboratoř a Elektrotechnický zdravotní

ústav. Proti oběma ale podle podle **poslance Kaňkovského** má Evropská unie řadu výtek.

„K současným akreditovaným osobám měla Evropská komise výhrady. Je tedy otázkou, zda dokážou uspět v reakreditaci,“ řekl serveru iROZHLAS.cz místopředseda sněmovního zdravotnického výboru. „Výhrady měla zejména k procesu, který tam probíhal. Víme, že se to Evropské komisi nelíbilo a vydala nesouhlasné stanovisko a my jsme bojovali za to, aby Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví vydal souhlasné stanovisko podle naší legislativy. Teď už to nepůjde,“ souhlasila Jana Vykoukalová z Asociace výrobců a dodavatelů ochranných pomůcek.

Metodika a nová norma v nedohlednu

České firmy podle členů zdravotnického poslaneckého výboru mají ale zmatek také v tom, jak a kde si o certifikace žádat. Ministerstvo průmyslu a obchodu totiž dosud nevydalo žádnou metodickou příručku, podle které by mohly postupovat.

„Tuzemské firmy, které vyrábí zdravotnický materiál, jsou připraveny ho státu dodávat. Absolutně ale neví, na koho se obrátit, kdo co řeší, od koho získají potřebné certifikáty. Přitom dané firmy distribuují v zahraničí bez problémů,“ řekl na posledním jednání zdravotnického výboru.

Dalším problémem podle něj je to, že veškeré certifikace na respirátory se dělají podle norem pro uhelné doly z roku 1960. Žádný jiný předpis neexistuje.

„Respirátory byly původně používány v průmyslu. To znamená v prostředí, kde se tvořil aerosol nebo byla prašnost, ať na stavbách nebo v dolech. Jsou normované na prašné částice a už ne tolik na biologické částice, které jsou řádově desetkrát menší,“ vysvětlil primář chrudimské nemocnice.

„Na světě jsou nové moderní materiály a tak by bylo záhodno dotvořit normy pro zdravotnické a sociální prostředí, kde prašnost není, ale jsou tam spíš viry a bakterie,“ dodal.