

NEJČASTĚJŠÍ NEDOSTATKY OHLEDNĚ NAKLÁDÁNÍ SE ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY

RNDr. Renata Podstatová, MBA

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.



Česká společnost
pro akreditaci
ve zdravotnictví

Legislativa od 22. 12. 2022

Zůstává v platnosti

- **Nařízení EP a Rady EU 2017/745**, nařízení o zdravotnických prostředcích
- **Nařízení EP a Rady EU 2017/746**, nařízení diagnostických ZP in vitro

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích (ZP) a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, který vznikl propojením zákonů o zdravotnických prostředcích a diagnostických ZP in vitro

Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Definice ZP

Zdravotnický prostředek (ZP) – nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět, určený výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu,
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1,

Atd. atd.

Klasifikace ZP podle účelu a rizik

- **Prostředky jsou rozděleny do tříd I, IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související.**
- **Klasifikace v souladu s přílohou VIII nařízení EU o ZP: Klasifikační pravidla**
- **Tuto klasifikaci musí vždy doložit výrobce/distributor, a to prostřednictvím CE prohlášení**

Příklady:

- **Všechny neinvazivní prostředky jsou klasifikovány jako třída I, pokud **neplatí** některé z následujících pravidel:**
 - a) všechny neinvazivní prostředky určené pro vedení nebo uchovávání krve, tělních tekutin, buněk nebo tkání, tekutin nebo plynů, pro případnou infuzi, podávání nebo zavádění do těla, jsou klasifikovány jako třída IIa a mnoho dalších pravidel

Návod k použití



Aktuální návod k použití, instrukce v českém jazyce, pokud výrobce vydal!

- Návod výrobce, nikoliv servisu nebo distributora
- Plná verze (plus možná uživatelská verze)
- Verze ke správnému typu, modelu, sw řadě
- Všechny stránky a listy vč. obrázků
- Návod dostupný uživateli (u přístroje)
- Pozor na návody z Překladače!
- Návod lze nalézt také na RZPRO:
<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickyProstredek>
- Číst a dodržovat všechny piktogramy!!

Nutná kontrola všech piktogramů na obalu ZP

- Správné skladování ZP (včetně sterilního a spotřebního materiálu)
- Skladovací podmínky - teplota, vlhkost, ...
- Skladovací podmínky - předcházení poškození kontaminace ZP
- Nepoužívat, pokud je poškozený obal
- Neskladovat na dešti ani na přímém slunečním svitu
- Vedení záznamů denních minim a maxim, uchování těchto záznamů po dobu 3 let



Aktuální návod k použití

- A) „Návod řeší pouze vzdělání: kvalifikovaný x vzdělaný x ... personál“

VZOR: tyto přípravky jsou určeny výhradně pro chirurgy, vyškolené v retinální chirurgii (silikonový olej pro tamponádu sítnice)

Neřešíte (lékaři i NLZP mají vzdělání ve svém oboru)

- B) „používá proškolený x instruovaný x ... personál“

VZOR: se šicím materiálem můžou zacházet pouze osoby proškolené (lékaři, zdravotní sestry)

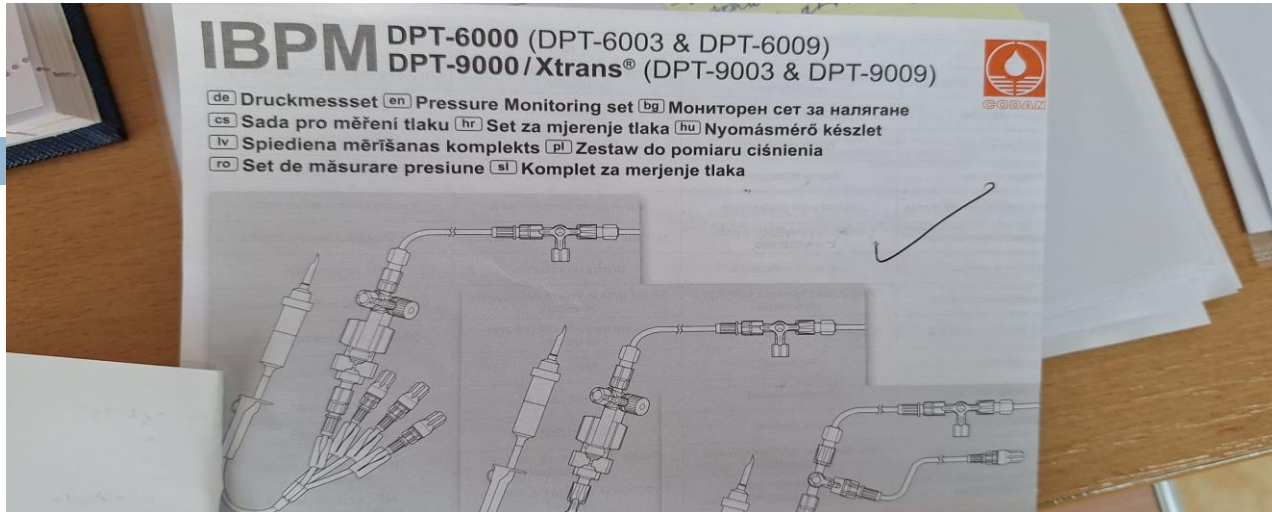
VZOR: Sada pro měření tlaku: tuto sadu smí používat pouze odborní zdravotní pracovníci, proškolení s používáním tohoto ZP

Školíte/instruujete – prokazatelně (kdo může školit?)

- C) V textu návodu není nic

Není nutno dále řešit

- **Kdo bude v ZZ návody číst/vyžadovat/shromažďovat?**
- **Vždy záleží na výkladu textu**
- **Ztraceno v překladu??**



uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od 2 let (12 kg), u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve. Sady pro měření tlaku se snímači tlaku typu DPT-6009 nebo DPT-9009 se uplatňují u kriticky nemocných a/nebo ventilovaných pacientů od narození v termínu bez omezení hmotnosti, u nichž jsou zapotřebí měření krevního tlaku v intravaskulárním systému a/nebo odběry krve.

Profil určených uživatelů
Tuto sadu pro měření tlaku smí používat výhradně odborní zdravotničtí pracovníci, kteří byli **vyškoleni** pro tento zdravotnický prostředek v souladu s tímto návodem k použití. Uživatel nesmí mít žádné psychické ani fyzické omezení (např. barvoslepost), které by mu mohlo bránit v použití této sady pro měření tlaku a/nebo příslušenství v souladu s určeným účelem podle pokynů v tomto návodu k použití.

Povaha a délka trvání určeného kontaktu s lidským tělem
V závislosti na konfiguraci sady pro měření tlaku a terapie individuálního klinického obrazu nemoci / průběhu onemocnění se sada pro měření tlaku připojí k jednomu nebo několika cévním přístupům. Tyto cévní přístupy jsou napojeny na jednu nebo více arteriálních nebo žilních cév v jedné

13. Před každým
dobky odstran
tekutiny, aby
[VIII]. Vzorek
výsledkům an
čítat vynásobe
tem odběru (o
faktoru stanov
objemu mrtvé
odběrné nádor
krev. Pak se n
dobky a vyná
objem, který s
brat vzorky ne
před proceser
storu. Pro dia
sady pro měře
14. V důsledku př
hadičkovém sy
by mohlo doít

Min. požadavky na bezpečnost ZP pro účely správné skladovací praxe

- (K provedení § 27 odst. 1 zákona)
- **(1) S prostředkem se nakládá tak, aby nebyl vystaven nepříznivým vlivům, nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení nebo záměně, zejména nesmí být ZP při skladování a přepravě vystavován podmínkám, které neodpovídají podmínkám stanov. výrobcem pro daný ZP, zejména: rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření.**
- (2) Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona (chybí dokumentace, expirace, poškozený obal apod.), prostředek, který není ve shodě s nařízením o ZP nebo nařízením o diagnostických ZP in vitro, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti **se skladuje na odděleném a označeném místě.**
- **(3) Prostředky musí být skladovány v suchých a čistých prostorách určených pro skladování prostředků, které splňují**
- a) teplotní požadavky stanovené výrobcem prostředku, pokud je stanovil, a to včetně jejich kontroly spočívající v měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření; záznamy těchto měření musí být uchovávány po dobu 3 let,
- b) požadavek na zajištění účinnými opatřeními proti vnikání hmyzu nebo jiných zvířat, prachu, plísní a jiné kontaminaci prostředku,
- c) podmínku, že podlahy a povrchy úložných prostor jsou čistěny a dezinfikovány vhodným čisticím a dezinfekčním prostředkem, a
- d) další specifické podmínky pro skladování, pokud jsou výrobcem stanoveny.

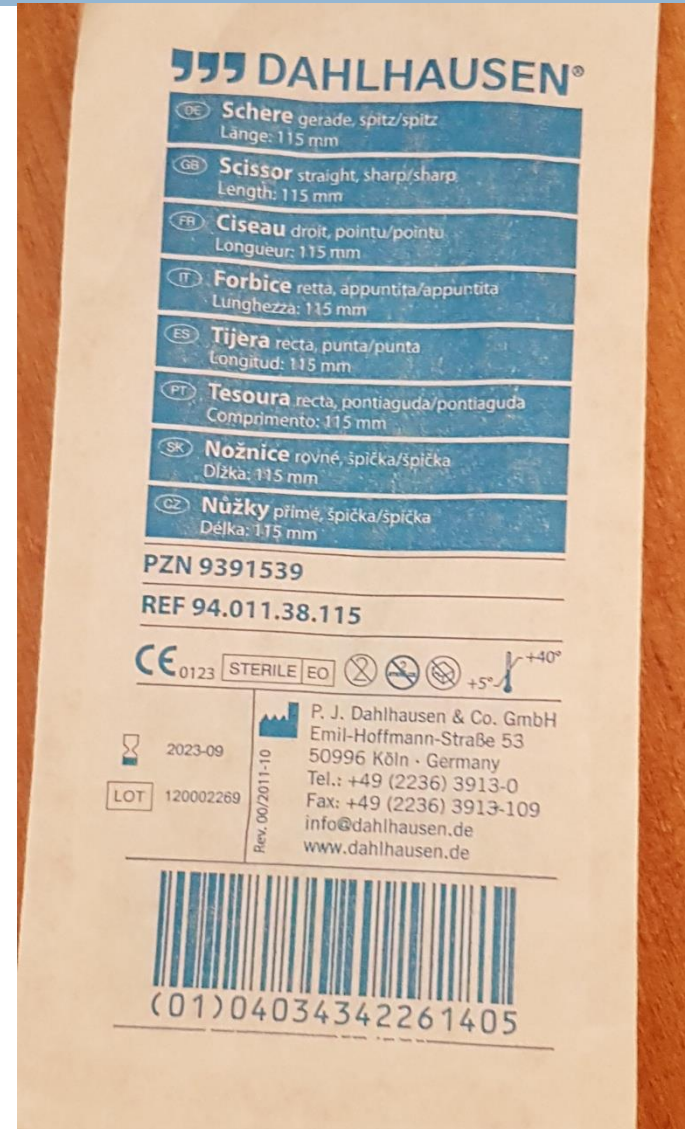
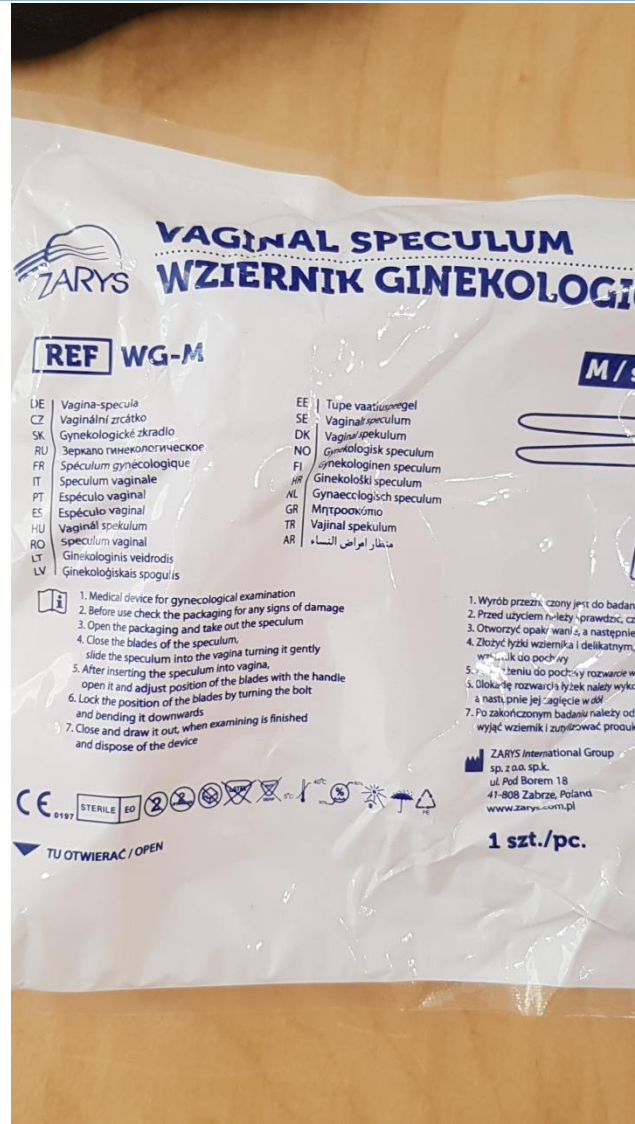
Správné skladování?



ZP třídy I, IIa



ZP třídy I, IIa



Ambuvak jako ZP třídy I, IIa

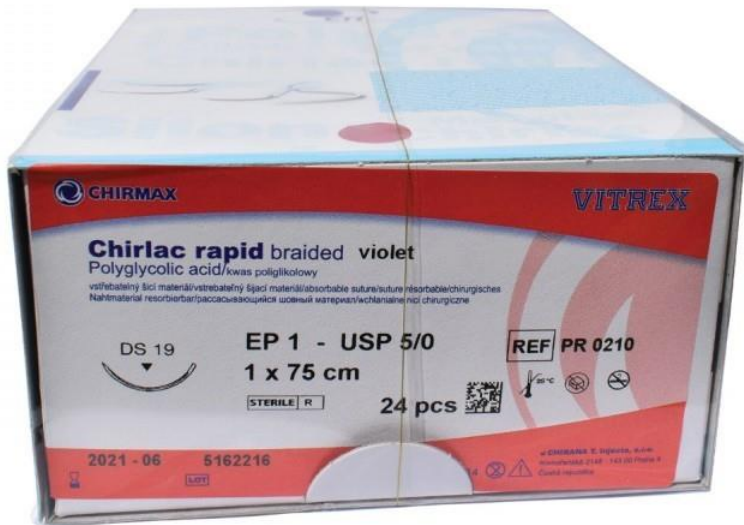
(pokud výrobce nestanoví jinak v CE prohlášení)



Vyšetřovací lehátko, chodítko aj. jako ZP třídy I (pokud výrobce nestanoví jinak v CE prohlášení)



ZP třídy IIb (oplachové roztoky, gely- NU-GEL, HemaGel, Flamigel, ...), ZP třídy III (šicí materiál aj.)



Vlhké hojení ran

□ Atrauman mastné krytí (třída rizik. IIb)



□ Atrauman Ag (třída rizik. IIb)



□ Inadine (třída rizik. III)

I firmy reagují pružně

04.04.23 13:59

Detail zdravotnického prostředku - RZPRO (Národní registr zdravotnických prostředků)

Domů Osoby Zdravotnické prostředky Národní registr Open data

Reklamace / Hlášení

Detail zdravotnického prostředku

Identifikace zdravotnického prostředku	
Evidenční číslo	00402923
Stav	ZP je platný

Detail Varianty Osoby FSN

Detailní informace	
Druh zdravotnického prostředku	Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku	Notifikace dle § 33
Obchodní název zdravotnického prostředku	HemaGel
Základní UOI/OI	
EMDN	
Jedná se o příslušenství?	Ne
Platnost od	25. 01. 2019
Platnost do	25. 01. 2024
Jedná se o systém zdravotnických prostředků?	Ne
Míra zdravotního rizika	Ib
Číslo certifikátu	140725 QS/NB/b
Číslo notifikované osoby	1023 - Institut pro testování a certifikaci, a.s.
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce	HemaGel na mokré hojení ran s patrnou chráněnou látkou, neproniká přes kůži do těla.
Existuje výrobcem prohlášení kategorie číslo?	Ne
Stav výrobu na trhu	

Výrobce	
Obchodní jméno výrobce	VH Pharma a.s.
Ulice	Jakubská
Číslo popisné	647/2
Obec	Praha 1

CE
1023

Výrobce:

VH PHARMA a.s.

sídlem: Jakubská 647/2, 110 00 Praha 1
provozovna: Arbesova 797/III, 337 01 Rokycany
IČO: 280 89 529

vydává dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve spojení s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, v souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a směrnicí Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

číslo prohlášení: H - 4/0/21

a prohlašuje svou výlučnou odpovědnost, že zdravotnický prostředek

**HemaGel[®], UniGel AUROVITAS[®], UniGel,
WundPROsan[®], Healit, HemaRos,**

s určeným účelem použití: hydrofilní gel k ošetření povrchových poranění kůže

Třída zdravotnického prostředku: IIIa

Klasifikační pravidlo 4 podle MDR 54/2015 Sb. na základě zákona č. 268/2014 Sb.

Notifikovaná osoba: Institut pro testování a certifikaci, a.s., č. 1023 se sídlem třída T. Bati 299, Louky, 763 02 Zlín

Číslo certifikátu: 19 0404 QS-NB rev.b

Platnost certifikátu do: 27.5.2024

Výrobce prohlašuje, že vlastnosti výše uvedeného zdravotnického prostředku splňují všechny požadavky stanovené zákonem č. 268/2014 Sb., v souladu s nařízením vlády 54/2015 Sb., a směrnicí 93/42/EHS, že je tento zdravotnický prostředek pro určený účel použit bezpečný, účinný a vhodný pro poskytování zdravotní péče. Výrobce dále prohlašuje, že přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu zdravotnického prostředku uváděného na trh se základními požadavky a technickou dokumentací výrobce a s platnými příslušnými harmonizovanými normami – ČSN EN ISO 13 485 ed.2:2016, ČSN EN ISO 14 971:2012, ČSN EN ISO 14 155:2012, ČSN EN ISO 62366-1:2019, ČSN EN ISO 10 993-1:2010, ČSN EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 9000:2016, ČSN EN ISO 10 993-5:2010

V Praze dne 05.01.2024

Ing. Bohumil Hána
předseda představenstva

A co centrální sterilizace (sterilizace ZP = výroba sterilních ZP ??)

Vyjádření SÚKL

- Pokud se jedná o ZP, který je výrobcem primárně určen k sterilizaci (jednorázové nebo opakované) - na poskytovatele ZS se povinnosti výrobce nebo odst. 5 článku 5 MDR nevztahují a **sterilizace se provádí v souladu s pokyny výrobce za dodržení příslušných hygienických předpisů (návody, zaškolení)**
- Pokud se jedná o ZP, který výrobcem ke sterilizaci určen není - poskytovatel ZS stává výrobcem ZP nebo výrobcem tzv. „in house“ ZP, pokud nepřevéde ZP na jiný subjekt. **Musí tak plnit povinnosti výrobce nebo povinnosti plynoucí z odst. 5 článku 5 MDR. Dále nutno ověřit bezpečnost a účinnost ZP dle požadavků Přílohy 1 MDR**

PANEP

REF 28032
LOT 010123

CE 2265

Tampon stáčený z gázy 15x15 cm, 3ks

(01) 0 8592323 03899 7 (10) 010123 (17) 260117

PANEP



Tampon stáčený z gázy 15x15 cm, 3ks

REF 28032
LOT 010123
2026-01-17

PANEP



Tampon stáčený z gázy 15x15 cm, 3ks

REF 28032
LOT 010123
2026-01-17

(01) 0 8592323 03899 7 (10) 010123 (17) 260117



5°C



PANEP s.r.o.
Brněnská 1246
685 01 Ruzice
Česká republika

P
A
N
E
P

S
T
E
R
I
L
I
S
E
T

kař ▾ Veřejnost ▾

[Rukavice](#)

[Výprodej](#)

[Akční ceny](#)

[Výhodné sety](#)

> Masná tamponáda, z rolované gázy, sterilní 2,5 cm x 200 cm / 1 ks

Doprodej



Masná tamponáda, z rolované gázy, sterilní 2,5 cm x 200 cm / 1 ks

Kód: 0342 | Vyrobcce: STERIWUND spol. s r.o.

Masná tamponáda 4 vrstvá z rolované gázy. [Podrobný popis](#)

59 Kč

Zboží se již neprodává

Toto zboží už není možné koupit. Prohlédněte si podobné produkty zde.

Hlídat dostupnost

Centrální sterilizace (sterilizace SZM = výroba sterilních ZP ??)

- Množí se dotazy z různých nemocnic ohledně toho, že si ve svých centrálních sterilizacích připravují sterilní gázový nebo jiný materiál – zabalí tampony, gázu, smotky, mastný tyl, tamponáda do sterilizovatelného obalu a vysterilizují. Výrobce obvazového materiálu ale neuvádí, že je tento materiál určen ke sterilizaci. Jedná se o výrobu zdravotnického prostředku?
- Pokud výrobce neuvádí, že je výrobek (SZM) určený ke sterilizaci, neuvádí ani metodu, jakou se výrobek může sterilizovat (druh sterilizace, teplota, čas)
- Pokud si nemocnice takový výrobek vysterilizuje, nese odpovědnost za jeho účinnost a bezpečnost. Měla by provést validaci sterilizace a hlavně ověřit, že výrobek po sterilizaci zůstane bezpečný a účinný.
- Nutná správná skladovací praxe SZM i před jeho sterilizací!

Zdravotnické prostředky - nástroje

Nutno zajistit:

- Návody k použití ke všem ZP, včetně kontejnerů, všech nástrojů a přístrojů, k dezinfekcím
- CE prohlášení o shodě (třída rizikovosti)
- Autorizované servisní středisko k nástrojům (vhodná minimalizace dodavatelů)
- Označení nástroje unikátním kódem (databáze a evidence ZP):
 - a) Basic nástroje (třída rizikovosti I nebo IIa)
 - b) Elektrické nástroje (elektrokoagulace, laparonástroje atd. bývají IIb, na plast nelze UDI kód vyrazit – možnost vedení evidence formou elektronických kuchařek, podle čísla šarže)



Dokumenty ke ZP

Třída rizikovosti	Uchovávat UDI kódy	Označení rizik. třídy (Prohlášení o shodě CE)	Návod k použití	Instruktaž	Servis ZP (BTK, opravy)
I	NE	ANO	*	*	*
IIa	ANO	ANO	*	*	*
IIb	ANO	ANO	ANO	ANO	*
III	ANO	ANO	ANO	ANO	*
Implantáty	ANO	ANO	ANO	ANO	*

* **Vždy podle výrobce:**

- Pokud výrobce stanovil, že návod je/není potřeba
- Pokud výrobce v návodu k použití instruktaž požaduje/nepožaduje
- Pokud výrobce servis požaduje/nepožaduje (např. SZM), četnost podle výrobce

Přetrvávající nejčastější problémy

- ❑ **Není vytvořena směrnice (postup) ohledně nakládání se ZP**, která by jednoznačně stanovila kompetence a úkoly jednotlivých zaměstnanců
- ❑ **Chybí evidence ZP a měřidel, vč. SZM** (centrální nebo dílčí)
- ❑ **Nedohledatelná příslušná dokumentace ke ZP** (návod v ČJ, prohlášení o shodě CE, školení/ instruktáže zaměstnanců podle legislativy - **i lékaři!**, BTK/údržba....)
- ❑ **(Ne)stanovení skladovacích prostor, průkazné dodržování skladovacích podmínek**, požadovaných výrobcem
- ❑ **Neznalost požadavků ohledně ZP třídy I** (dříve také SZM, např. jednorázový sterilní obvazový materiál, jednorázové sterilní pomůcky a nástroje, ortézy, UZV gel, rukavice, dále např. ambuvak, lehátka, odběrové zkumavky ...)
- ❑ **BTK provedla osoba, která nemá platný doklad o školení výrobcem nebo osobou autorizov. výrobcem**, chybné/chybějící údaje v protokolech o BTK
- ❑ **Při BTK nejsou dodrženy intervaly**, stanovené výrobcem
- ❑ **Nezaznamenávání použití zdravotnických prostředků třídy rizikovosti IIb a III do ZD pacienta**

Závěrem - co doporučujeme

- **Redukci/optimalizaci ZP** (hlavně nepřístroj. charakteru)
- **Nakupovat ZP nižší třídy rizikovosti** (pokud to je možné), různé třídy rizikovosti např. u močových katetrů, postelí, vlhkého hojení ran apod.
- **Nesterilizovat nesterilní materiál, pokud výrobce tuto možnost neuvádí** a nakupovat rovnou sterilní (tampony, břišní roušky, mastný tyl s vazelínou apod.)
- **ZP podle definice** „slouží k diagnostice, prevenci, monitorování, predikci, prognóze, léčbě nebo mírnění nemoci, poranění nebo zdravotního postižení ...“ **Nepatří/nemusí zde patřit:** kosmetika, krémy, masti, hygienické pomůcky, potraviny, potravinové doplňky, nábytek, skříně, noční stolky, někdy také postele /léčebné ústavy, lázně aj. dle spektra pacientů/ ...

Kontroly SÚKL

□ Kontrolované subjekty

- Výrobci
- Zplnomocnění zástupci
- Dovozci
- Distributoři
- Výdejci
- **Poskytovatelé ZS**
- Servisy

□ Kontroly poskytovatelů ZS

- Nejčastější nedostatky
 - Chybějící návody
 - Školení/instruktáže dle návodu
 - Skladování ZP
 - Servis

Kontakty

Česká společnost pro akreditaci ve zdravotnictví s.r.o.

- **sídlem:** nábr. Přemyslovců 867/8, 779 00 Olomouc
- **IČ:** 29446520
- **DIČ:** CZ29446520
- **Telefon:** +420 724 248 636
- **Email:** renata.podstatova@csaz.cz

Děkuji za pozornost a přeji hezký den

