

# **Obnova zdravotnických prostředků určených výrobcem pro jedno použití**

***Petr Šmíd  
MEDESYS***

***1. 2. 2022***

# **Obnova prostředků pro jedno použití**

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1207 ze dne 19. srpna 2020, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o společné specifikace pro obnovu prostředků pro jedno použití**

**Nařízení (EU) 745/2017 - jednotlivé členské státy mohou zakázat používání obnovených ZP ba svém území !!!!**

# Obnova prostředků pro jedno použití

## ZP nevhodné k obnově:

- **Prostředky emitující záření**
- **Prostředky používané k podávání cytostatik nebo radiofarmak**
- **Prostředky obsahující léčivé látky**  
**prostředky k použití při invazivních výkonech na centrálním nervovém systému**
- **Prostředky, které představují riziko přenosu spongiformních encefalopati**
- **Implantabilní prostředky**

# Obnova prostředků pro jedno použití

- **Prostředky, u nichž po obnově došlo k závažným nežádoucím příhodám a příčina dané nežádoucí příhody s obnovou souvisí nebo souvislost příčiny nežádoucí příhody s obnovou nelze vyloučit**
- **Prostředky s bateriemi, jež nelze vyměnit nebo u nichž hrozí, že po obnově nebudou správně fungovat**
- **Prostředky s interním úložištěm dat nezbytným pro použití prostředku, které nelze vyměnit nebo u nějž hrozí, že po obnově nebude správně fungovat**
- **Prostředky s řezacími nebo seškrabávacími čepelemi, vrtáky nebo opotřebovávajícími se díly, které po prvním použití již nejsou dále vhodné a nelze je před dalším lékařským výkonem vyměnit ani naostřit.**

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Obnovovací cyklus

- Obnovovací cyklus by se měl zakládat zejména na vlastnostech prostředku pro jedno použití a na výsledcích technického posouzení.
- Aby se zajistilo, že účinnost a bezpečnost obnoveného prostředku pro jedno použití zůstanou rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití, je zapotřebí určit maximální počet obnovovacích cyklů, jemuž lze obnovovaný prostředek pro jedno použití podrobit, aby účinnost a bezpečnost přitom zůstaly rovnocenné původnímu prostředku pro jedno použití.

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Obnovitel a obnovovací cyklus

- Poskytovatel zdravotních služeb a externí obnovitel obnovující prostředky pro jedno použití
  - ✓ Externí obnovitel je subjekt obnovující prostředky pro jedno použití na žádost zdravotnického zařízení.
- Obnovovací cyklus zahrnuje všechny kroky obnovy, jimž je prostředek pro jedno použití podroben, aby se zajistilo, že bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku jsou rovnocenné bezpečnosti a účinnosti původního prostředku.
- Soulad se společnými specifikacemi musí být ověřen oznámeným subjektem (notifikovanou osobou).

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Smlouva s externím obnovitelem

- Přidělení úkolů, povinností a odpovědností obou stran
- Ujednání pro přechod od jednoho externího obnovitele k jinému a odpovědnosti externího obnovitele, který je stranou smlouvy
- Požadavky týkající se kvalifikace a odborných znalostí pracovníků účastnících se obnovovacích činností
- Požadavky na obnovu, shromažďování informací týkajících se obnovených prostředků a výměnu informací mezi zdravotnickým zařízením a externím obnovitelem
- Požadavek na zajištění kompatibility systémů řízení kvality stran podle článku 21 prováděcího nařízení (EU) 2020/1207
- Postup pro monitorování kvality obnovy prováděné externím obnovitelem prostřednictvím auditu (auditů) na místě.

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Obnovitel musí ověřit

- Že je prostředek pro jedno použití opatřen označením CE.
- Že prostředek pro jedno použití nebyl stažen z trhu a že jeho certifikát shody nebyl pozastaven, zrušen nebo nepodléhá omezením.
- Zda používání prostředku pro jedno použití podléhá omezením z důvodů bezpečnosti (FSCA).
- Provést analýzu vlastností prostředku pro jedno použití při zohlednění veškeré dostupné dokumentace a informací o daném prostředku pro jedno použití, aby se zajistilo dostatečné pochopení a know-how, pokud jde o návrh, konstrukční vlastnosti, vlastnosti materiálů, funkční vlastnosti a další rizikové faktory související s obnovou daného prostředku pro jedno použití, včetně jeho předchozího použití (podpora od externího obnovitele).
- Zda změny v návrhu, které provedl původní výrobce, neovlivní zvedený proces obnovy (Jak se to dozví???).



# Obnova prostředků pro jedno použití

## Obnovitel musí:

- Zajistit potřebné, popř. i kvalifikované vybavení
- Zajistit dostatečný počet kvalifikovaných a vycvičených pracovníků.
- Určit jednu nebo více osob odpovědných za obnovu, která
  - ✓ má dostatečné zkušenosti a kvalifikaci v oblasti obnovy,
  - ✓ absolvovala odbornou přípravu v oblasti ohlašování nežádoucích příhod a provádění kritické analýzy v souladu s čl. 23 odst. 8,
  - ✓ musí být obnoviteli během pracovní doby obnovitele trvale a nepřetržitě k dispozici,
  - ✓ Je odpovědná za vypracování a správu technické dokumentace a systému řízení kvality uvedeného.
  - ✓ Bez písemného souhlasu této osoby nesmí být obnoven žádný ZP.

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Technická dokumentace

- Postupy pro kontrolu a pravidelné monitorování prostor a vybavení
  - ✓ Kvalifikace zařízení, zejména mycích linek a čistých prostor
  - ✓ Pravidelné monitorování parametrů
  - ✓ Plány údržby a kalibrací
- Jakékoliv rozhodnutí týkající se schopnosti či neschopnosti provádět obnovu určitého typu prostředků pro jedno použití
- Výsledky určení obnovovacího cyklu a postupů
  - ✓ Validace procesů obnovování, zejména mytí, dezinfekce a sterilizace
  - ✓ Kontrolní parametry

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Technická dokumentace:

- Opatření, která mají být přijata v případě, že nebyl proveden jeden nebo více kroků obnovovacího cyklu
  - ✓ Likvidace
  - ✓ Přepřacování
  - ✓ Uvolnění s výjimkou
- Výsledky posouzení vhodnosti prostředku pro jedno použití k obnově a údaje a informace použité pro předpoklad, že bezpečnost a účinnost obnoveného prostředku budou rovnocenné bezpečnosti a účinnosti původního prostředku pro jedno použití
  - ✓ Viz následující slide
- Popis systému pro sledování prostředku pro jedno použití od jeho prvního použití až do posledního opakovaného použití
- Popis systému pro ohlašování závažných nežádoucích příhod

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Posouzení vhodnosti a obnovovací cyklus:

- **Poskytovatel zdravotních služeb posoudí:**
  - ✓ **Vhodnost ZP pro obnovu**
    - ✗ **Existence v databázi EUDMED**
    - ✗ **Není stažen z trhu ani není jeho použití omezeno FSN**
  - ✓ **Informace o prostředku z hlediska technologií**
  - ✓ **Nesmí být změněn původní účel použití ZP**
  - ✓ **Musí být schváleno osobou odpovědnou za obnovu**

# Obnova prostředků pro jedno použití

## Kroky obnovovacího cyklu:

- Obnovovací cyklus zahrnuje kroky, ne nutně všechny pro konkrétní ZP:
  - ✓ Předúpravu v místě použití
  - ✓ Přepravu, včetně postupů pro bezpečnou přepravu nebezpečných materiálů
  - ✓ Přípravu před čištěním
    - × *Stanovení doby mezi použitím a čištěním*
  - ✓ Čištění
  - ✓ Tepelnou nebo chemickou dezinfekci
    - × *Teplota procesu*
    - × *Druh a koncentrace dezinfekčních činidel*
  - ✓ Sušení
  - ✓ Kontrolu, údržbu, opravu a testování funkčnosti
    - × *Kontrola reziduí provozních látek a určení jejich limitů*

# Obnova prostředků pro jedno použití

- ✓ Sterilizaci
- × *Přednostně vlhkým teplem; zdůvodnění proč jiná metoda*
- ✓ Balení
- × *Vhodnost materiálů pro konkrétní sterilizační nebo dezinfekční metodu*
- ✓ Označení a poskytnutí návodu k použití
- × Slovo 'obnoveno' a status prostředku pro jedno použití - 'vydezinfikováno' nebo 'sterilizováno'
- × Identifikace sterilizační nebo dezinfekční metody
- × Doba použitelnosti + skladovací podmínky
- × Maximální počet cyklů/aktuální počet cyklů
- × Název a adresa zdravotnického zařízení a, je-li to relevantní, externího obnovitel

# Obnova prostředků pro jedno použití

## System řízení kvality:

- Strategii pro zajištění souladu s právními předpisy
- Postupy pro každý krok obnovovacího cyklu
- Popis odpovědností, popis pracovních pozic, které se na obnově podílejí (úkoly, kvalifikace, odborná příprava a průběžná odborná příprava)
- Zavedení a uchování technické dokumentace
- Řízení dokumentů a záznamů komunikací týkajících se obnovovacích činností
- Ohlašování nežádoucích příhod a řízení nápravných a preventivních opatření a ověřování jejich účinnosti
- Řízení rizik

# Obnova prostředků pro jedno použití

## System řízení kvality:

- **System identifikace a sledovatelnosti**
- **Postupy pro likvidaci nebo vracení obnovených prostředků pro jedno použití, které zdravotnickému zařízení nenáleží, externímu obnoviteli**
- **Interní a externí audity**
  - ✓ **Alespoň jeden roční nezávislý externí audit obnovovacích činností.**
  - ✓ **Zpráva o auditu se zpřístupní oznámenému subjektu příslušnému pro certifikaci obnovitele a na požádání příslušnému orgánu členského státu, v němž je obnovitel usazen.**
- **Smluvní podmínky s externími subjekty, které se účastní obnovovacích činností.**



**Děkuji za pozornost**