
DEKLARACE ÚČINNOSTI DEZINFEKČNÍCH PROSTŘEDKŮ S REGISTRACÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU V SOULADU S NÁVODEM VÝROBCE ZP

HANA LIŠKOVÁ

17.4.2018



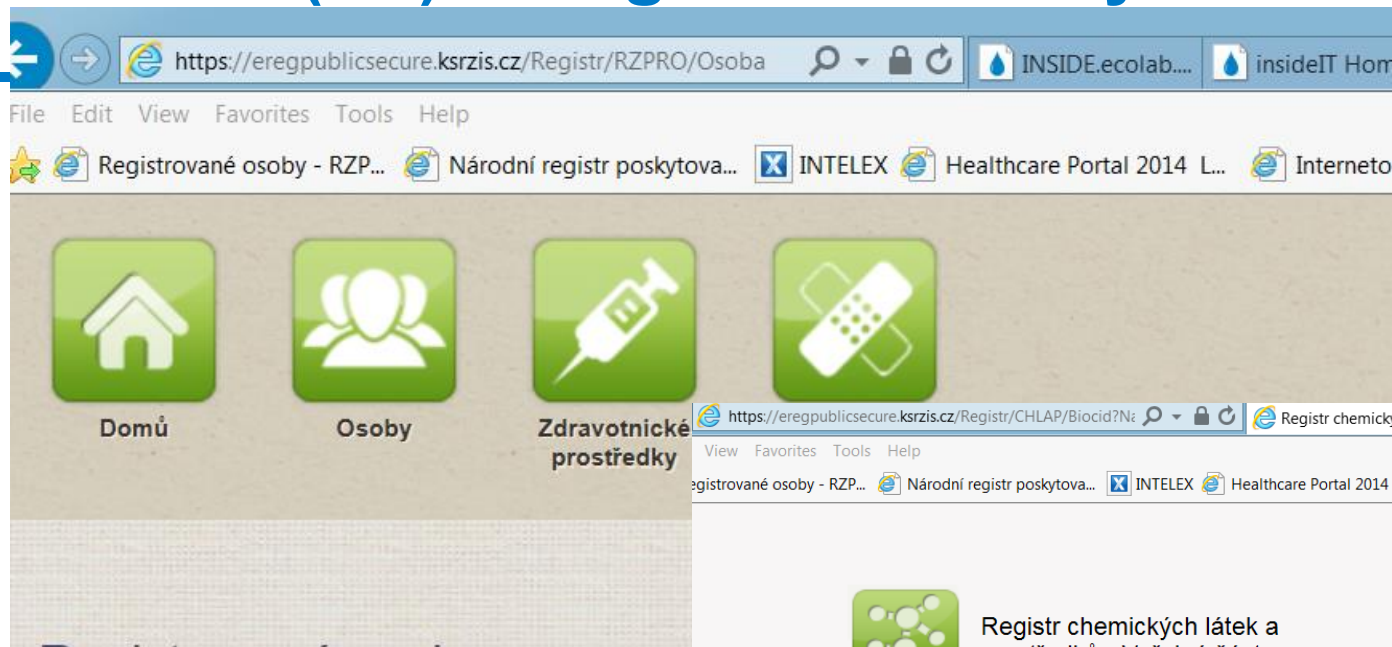
Everywhere It Matters.™

Dezinfekční prostředky- zařazení

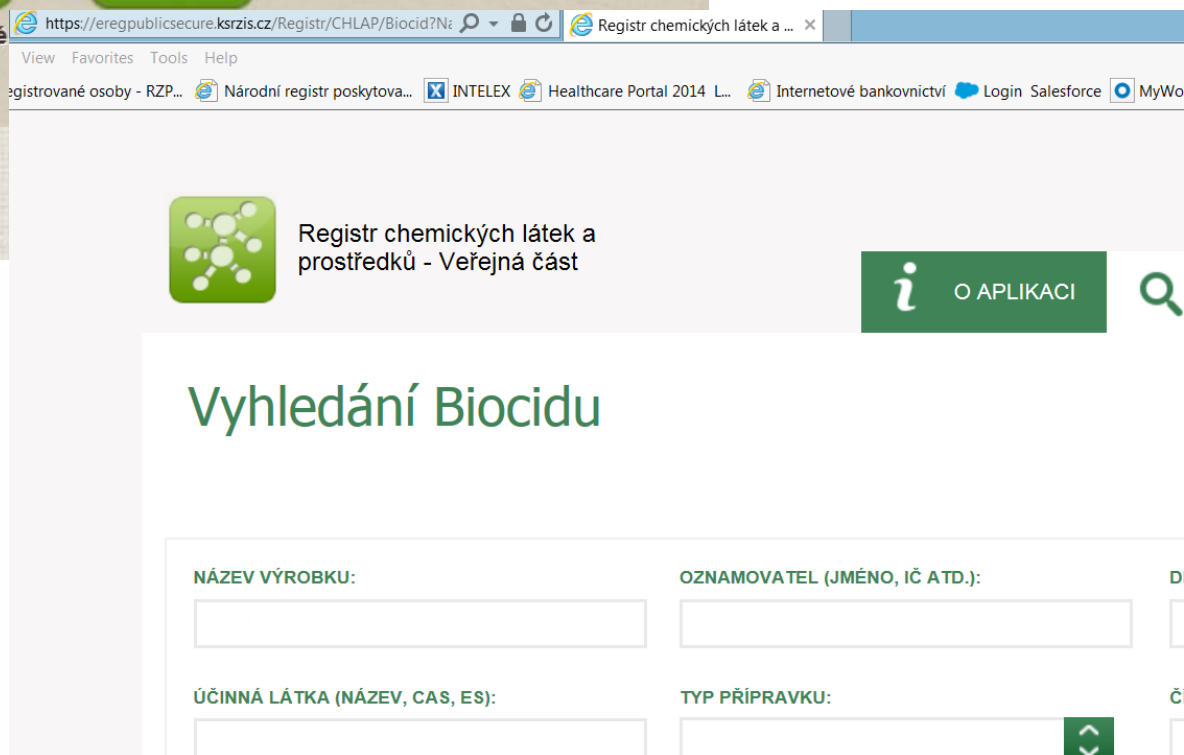
- ▲ **Biocidy**-dezinfekce velkých ploch, dezinfekce a dezinfekční mytí rukou a pokožky
- ▲ **Zdravotnické prostředky**: dezinfekce zdravotnických prostředků a povrchů, dezinfekce nástrojů. V malé míře další použití
- ▲ **Léčiva**-přípravky do ran a na sliznice

U každé z těchto skupin platí odlišné předpisy-každý, kdo s nimi nakládá musí předpisy znát a řídit se jimi.

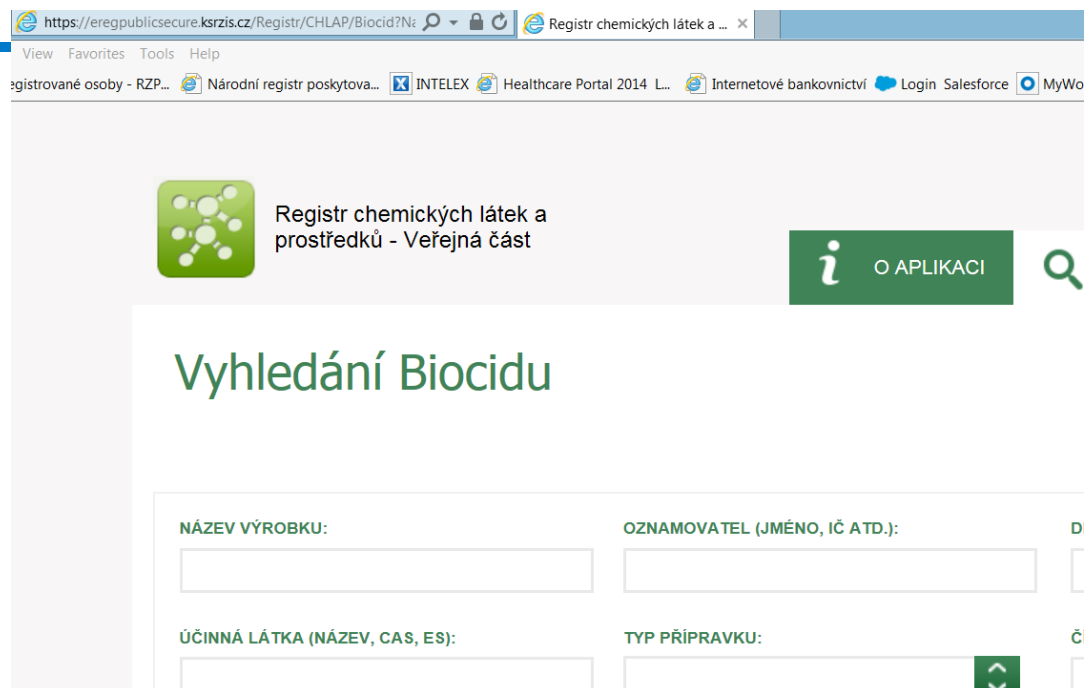
RZPRO (ZP) x Registr chemických látek (biocid)



V ČR může být
přípravek registrován
buď jako ZP nebo
notifikován jako
biocid. **Nemůžeme
obojí registraci.**



Registr chemických látek-biocidy



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://eregpublicsecure.kszis.cz/Registr/CHLAP/Biocid?Nz>. The page title is "Registr chemických látek a prostředků - Veřejná část". The main heading is "Vyhledání Biocidu". Below the heading is a search form with four input fields: "NÁZEV VÝROBKU:", "OZNAMOVATEL (JMÉNO, IČ ATD.):", "ÚČINNÁ LÁTKA (NÁZEV, CAS, ES):", and "TYP PŘÍPRAVKU:". There are also dropdown menus for "D" and "Č". A green button with a magnifying glass icon is at the bottom right of the form.

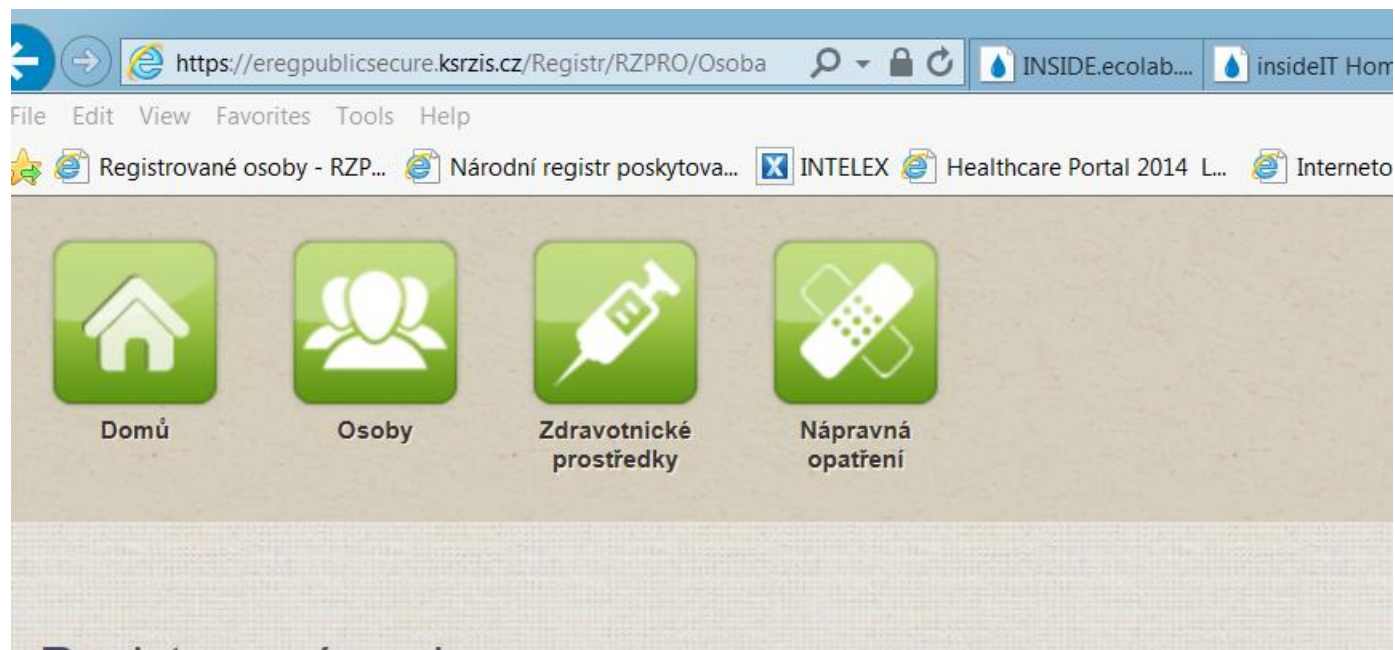
V registru biocidů je více přípravků, než je skutečně biocidů- pozůstatek tzv. „**duální**“ **registrace**.

Jsou zde i (nyní) zdravotnické prostředky s původně duální registrací, která již není povolena. Tyto ZP je nutno odstranit. **Mnohé HS nemají informace o RZPRO a hledají dezinfekce pouze v seznamu biocidů.**

Zdravotnické prostředky

- ▲ Zdravotnické prostředky jsou rozsáhlou skupinou výrobků, často s naprosto odlišným účelem použití, které jsou ale sdruženy pod společnou legislativou z jednoho společného důvodu a tím je potenciální riziko pro pacienta a ošetřující personál. Zdravotnické prostředky (dále ZP) jsou děleny do několika tříd: I, IIa, IIb, III a to vzestupně podle míry rizika, odpovídajícímu použití příslušného zdravotnického prostředku.
- ▲ I.Čistící a ošetřující prostředky na nástroje
- ▲ IIa.Dezinfekce zdravotnických povrchů
- ▲ II.b Dezinfekce nástrojů
- ▲ III .Specifické použití (rány, sliznice)

Registr zdravotnických prostředků-RZPRO



V RZPRO musí být do konce III.2017 notifikovány ZP III a IIb.

Od konce III.2018 i IIa. Notifikovat musí výrobce, dovozce i každý další distributor.

Pozor, viditelné jsou jen doposud SÚKLeM prověřené

přípravky. Všechny zaregistrované prostředky nejsou ještě viditelné-uživatel

bude moci kontrolovat až po dopracování databáze. Registrované osoby

v databázi uvedeny jsou .

Zdravotnické prostředky-legislativa

Nejdůležitější předpisy:

Zákon 268/2014Sb.

268. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Nařízení vlády 54/2015Sb.

54. Nařízení vlády o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

Způsoby nakládání se ZP (268/2014Sb.)

§ 4

(1) Zacházením se zdravotnickým prostředkem se rozumí

- a) výroba včetně posouzení shody,
- b) uvedení na trh,
- c) dovoz,
- d) distribuce,
- e) uvedení do provozu,
- f) výdej,
- g) prodej,
- h) používání při poskytování zdravotních služeb,
- i) servis a
- j) odstraňování.

Způsoby nakládání se ZP (268/2014Sb.)-základní pojmy

- ▲ **Výrobce** osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem.
- ▲ **Notifikovaná osoba** osoba, která byla oznámena členským státem orgánům Unie a ostatním členským státům jako **osoba pověřená k činnosti při posuzování shody** zdravotnických prostředků -výsledkem je **označení CE na výrobku**.
- ▲ U ZP třídy IIa a vyšší jsou návod a technická dokumentace **včetně testů účinnosti** poskytovány výrobcem notifikované osobě k **posouzení shody**. Znamená to, že přípravek, jeho složení a vlastnosti byly posouzeny notifikovanou osobou podle přiložené dokumentace a na základě toho mu byla vydána značka shody CE. Přípravek, posuzovaný notifikovanou osobou a přípravek, uváděný na trh musí být shodné.

Způsoby nakládání se ZP (268/2014Sb.)-základní pojmy

- ▲ **Návodem** k použití informace poskytnuté výrobcem s cílem informovat uživatele zdravotnického prostředku o jeho bezpečném a řádném používání, o jeho očekávané účinnosti a o všech nutných preventivních opatřeních, která je třeba učinit; informace, které musí být uvedeny v návodu k použití, stanoví prováděcí právní předpis.
- ▲ Za stanovení správného způsobu použití odpovídá výrobce ZP. Poskytování informací ve formě návodu k použití, etikety apod. je výhradním jednáním výrobce.
- ▲ Adresa výrobce je povinným údajem na etiketě zdravotnického prostředku

Způsoby nakládání se ZP (268/2014Sb.)-základní pojmy

- ▲ **Distribucí** se rozumí dodání zdravotnického prostředku na trh, ... za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím neposkytuje služby třetím osobám.

Zacházení se zdravotnickým prostředkem- distribuce a dovoz

§ 45

(1) Distribuován a dovážen smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Podmínka uvedená ve větě první neplatí pro distribuci individuálně zhotoveného zdravotnického prostředku.

(2) Distributor a dovozce jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční a dovozní praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, a to zejména

- a) zajistit skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce; u zdravotnických prostředků rizikové třídy IIb, III a aktivních

implantabilních zdravotnických prostředků musí být distributor a dovozce proškolen výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo osobou jimi písemně pověřenou; osoba, která provedla proškolení distributora nebo dovozce, vydá distributorovi nebo dovozci doklad o tomto proškolení; povinnost proškolení se ne-

- Zachovávání a předávání návodu výrobce,
- proškolení výrobcem
- správné nakládání a skladování

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

§ 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

(1) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby

a) byl zdravotnický prostředek používán jen k určenému účelu podle pokynů výrobce,

- Dodržování návodu výrobce,
- instruktáž osobou poučenou výrobcem

§ 61

Instruktáž

(1) Aktivní implantabilní zdravotnický prostředek, aktivní zdravotnický prostředek rizikové třídy IIb nebo III a zdravotnický prostředek, u něhož to stanovil výrobce, může obsluhovat pouze osoba, která

- a) absolvovala instruktáž k příslušnému zdravotnickému prostředku nebo k některému zdravotnickému prostředku totožného typu provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a
- b) byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného zdravotnického prostředku.

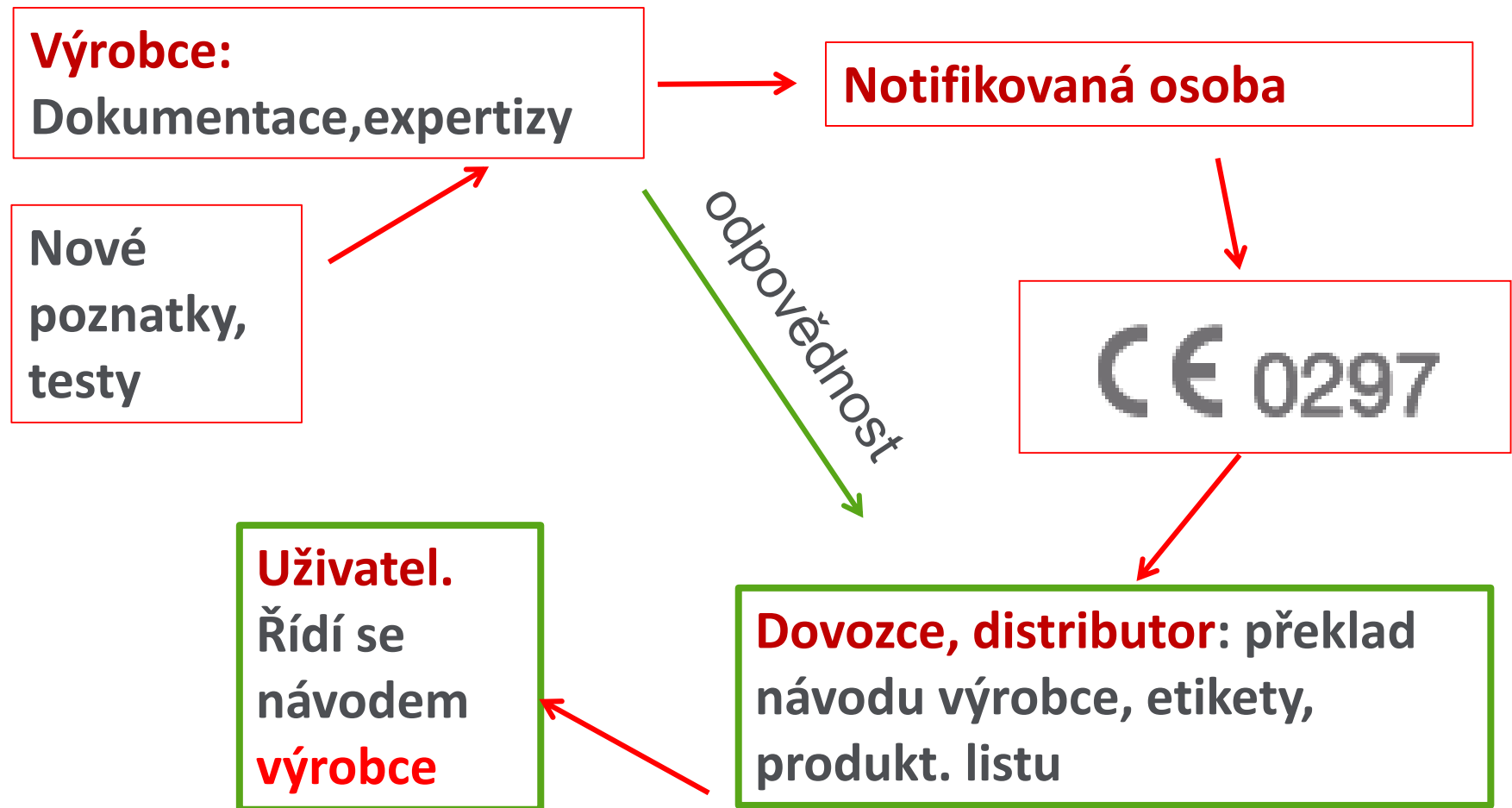
(2) Instruktáž může provádět pouze osoba, která na základě odpovídajícího vzdělání, praktických zkušeností a poučení výrobcem poskytuje dostatečnou záruku odborného provádění instruktáže o správném používání daného zdravotnického prostředku.

(3) Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích. Tyto informace je povinen uchovávat po dobu 1 roku ode dne vyřazení zdravotnického prostředku z používání.

Návod výrobce x návod dodavatele. Jsou možné dodatečné expertizy a změny návodu?

- ▲ Návod k použití, včetně účinnosti určuje výhradně výrobce. Veškeré inovace a změny provádí pouze výrobce a musí projít kontrolou notifikované osoby
- ▲ Jakékoli ostatní návody a doklady a etikety a jejich překlady, kterými je výrobek opatřen jinou osobou, než je výrobce (distributorem, včetně tuzemského zastoupení zahraniční firmy), se nesmí lišit od návodů výrobce.
- ▲ Všechny použité expertizy musí být prokazatelně akceptovány výrobcem. **Distributor, prodejce nebo uživatel nesmí použít pro upravení návodu ZP žádné dodatečné expertizy a testy (ani z akreditovaných laboratoří), pokud je výrobce ZP nepodporuje, nepotvrdí a nezařadí do návodu.**

Výrobce odpovídá za návod ZP i ve všech překladech a na všech dodatkových materiálech



Současný stav: Návodý jsou inovovány **dodavatelem (distributorem)**. Nesoulad návodu výrobce a dodavatele

Výrobce:

Dokumentace, expertizy

Nové
poznatky,
testy

Notifikovaná osoba

CE 0297

Uživatel: Řídí se především návodem **dodavatele(distributora)**. Přípravek se návodem liší od notifikační osobou posouzeného přípravku.

Dovozce, distributor: překlad návodu výrobce, etikety, produkt. listu

Dodatečné testy a informace, **dodané distributorem**, mnohdy v rozporu s návodem výrobce

Kdo je výrobce?

Návod výrobce x návod distributora

- ▲ **Výrobce** osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem.
- ▲ **Tuzemské zastoupení zahraničního výrobce** má statut distributora (prodejce) a nesmí upravovat návody ani přidávat expertizy bez prokazatelného souhlasu výrobce.
- ▲ **Expertizy z akreditovaných laboratoří** nesmí být použity v návodu bez schválení výrobcem, který za návod odpovídá.
- ▲ **Návody výrobce se mění** podle úrovně znalostí a vývoje zkušebních metod. V důsledku toho dochází ke změnám etiket. Změny etikety musí být průběžně přenášeny na ostatní materiály a do dezinfekčních řádů uživatele. Po přechodné období je možno používat **dodatečné informace**, neuvedené přímo v návodu, prokazatelně **schválené výrobcem**.
- ▲ **Etiketa nemusí být totožná** s dalším návodem výrobce. Produktový list (leták) může být rozšířen o údaje prokazatelně schválené výrobcem. (Např. DGHM-VAH doplněny o EN). Etiketa může být stručnější než další doprovodný návod výrobce , ale **nesmí s ním být v rozporu**.

Výběrová řízení a zdravotnické prostředky

- ▲ Zadávací dokumentace může být bez návaznosti na legislativu zmatečná. V požadavcích na výběr ZP není požadován návod výrobce, zadavatel mnohdy netuší, co je a co není návod výrobce, kdo je a kdo není výrobce.
- ▲ Požadováno doložení účinnosti protokoly z akreditovaných laboratoří
 - Testovací metody se mění a vyvíjejí, výrobci mění návody*
 - V požadavcích není často uvedeno, jak starý může být protokol, jak stará může být metoda, resp. která varianta může být použita a hlavně, zda výsledek testu výrobce ještě stále uznává nebo již výsledky nahradil novějšími.*
 - Zároveň s vysokou účinností je požadována krátká expozice a nízká koncentrace-a nízká cena.*

Výběrová řízení a zdravotnické prostředky

- ▲ Požadavek na protokoly laboratoří jdou ruku v ruce s vysokými nároky zadavatele, který nebere ohled na skutečné možnosti dezinfekčních prostředků a **požaduje (maximální) účinnost podle svých představ, ne podle mechanismu šíření mikroorganismů a epidemiologické situace.**
- ▲ Protokoly jsou požadovány (a předávány) bez ohledu na to, zda jsou stále ještě podporovány výrobcem a jsou součástí návodu výrobce.
- ▲ Výsledky účinnosti nejsou komplexní, zahrnující všechny potřebné metody ale jsou „vyzobávány“. (např. nerespektován požadavek na současnou platnost EN 2-1. a 2.2.) Neobsahují požadavky na biologickou zátěž ani tam, kde je to z praktického hlediska nutné.
- ▲ Výsledek výběru neodpovídá legislativě ani potřebám zdravotnického zařízení. Uživatel i distributor se dostanou do rozporu se zákonem 268/2014Sb.
- ▲ **Nenastává doba pro zcela zásadní změnu zadání výběrových řízení?**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745

ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

- ▲ Již nyní platí, přechodné období do 2020.
- ▲ Další zpřísnění legislativy. ZP Nová certifikace všech subjektů na trhu s ZP včetně notikačních orgánů a všech zdravotnických prostředků.
- ▲ „**Příslušenství zdravotnického prostředku**“: předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je **výrobce** určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely;
- ▲každé příslušenství, které napomáhá účelu použití ZP směšovače, dávkovače, suché utěrky (kbelíkový systém), odměrky , rozprašovače, běžné utěrky (hadry) v kombinaci se zdravotnickými prostředky bude muset být registrováno jako ZP (třída nebezpečnosti jako původní ZP)?

Přizpůsobení textu výběrových řízení již nyní??

Biocidy jako jednodušší řešení?.....?!?!?

WHAT MATTERS TO YOU

Děkuji za pozornost!
