

SMĚRNICE MDR SLEDOVÁNÍ ZP POMOCÍ RFID & DATA MATRIX

XXX. Mezinárodní konference NEMOCNIČNÍ EPIDEMIOLOGIE A HYGIENA
Brno | 17. 4. 2024

SMĚRNICE MDR

Zákonná povinnost poskytovatelů zdravotní péče u každé operace

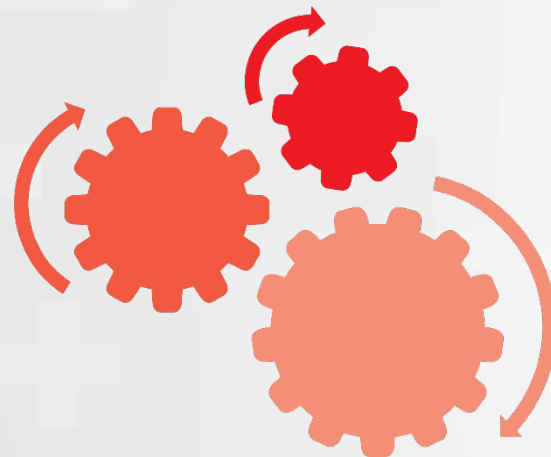
- Sledovat a umět doložit **veškeré** použité ZP
- Sledovat a umět doložit dodržování předepsaného **servisu a údržby** u každého **jednotlivého** ZP
- Sledovat a umět doložit **processing** každého **jednotlivého** ZP
- Používat **jednoznačnou identifikaci** ZP platnou po **celou dobu životnosti** ZP

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 (dále jen „MDR“).

SMĚRNICE MDR | ČASOVÁ OSA

- ZP třídy **III** od 26. května **2023**
- ZP třídy **II** od 26. května **2025**
- ZP třídy **I** od 26. května **2027**

(viz článek 123 MDR)



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 (dále jen „MDR“).

Co vše je nutné sledovat a evidovat?

- Chirurgické nástroje (každý nástroj jednotlivě, ať ve fólii, nebo v kontejneru)
- Spotřební materiál
- Příslušenství k přístrojům (koagulace, endoskopy, ...)

Jednoduše "vše, co přijde na sál", je nutné zapisovat / evidovat při každé operaci.
Resterilizovatelný materiál musí mít navíc evidovanou celou svou historii (sterilizace, servis atp.).

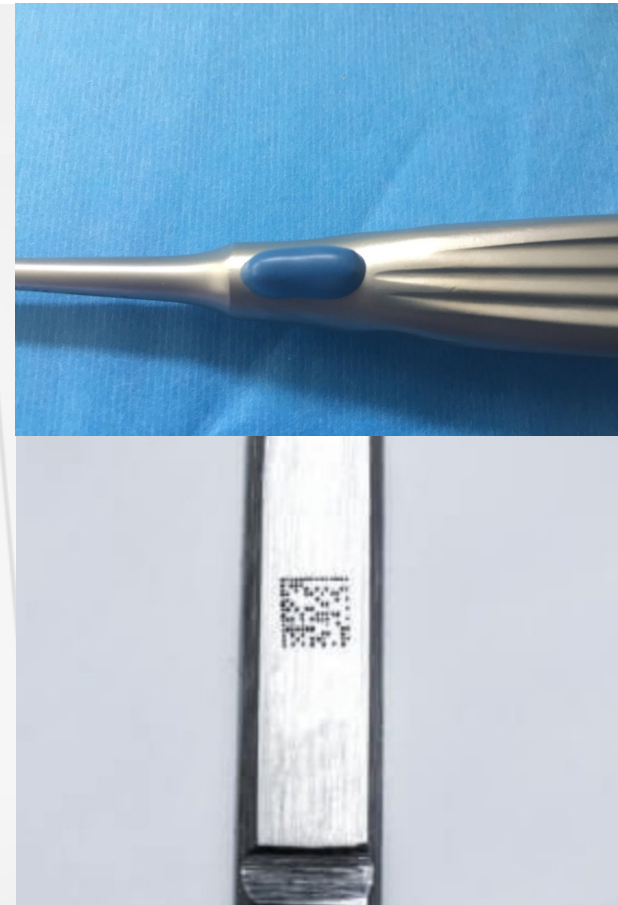
Bez identifikace není evidence

- Aby bylo možné dle MDR evidovat, musí mít vše (na světě) jedinečný kód
- Celosvětová shoda na datovém formátu **UDI**
- **UDI** (**U**nique **D**evice **I**dentification = jedinečný identifikátor prostředku)
- **UDI** je následně nutné vhodně "přiřadit" nebo "zapsat" na spotřební materiál, nástroje, implantáty apod.

SMĚRNICE MDR | DATOVÝ NOSIČ UDI

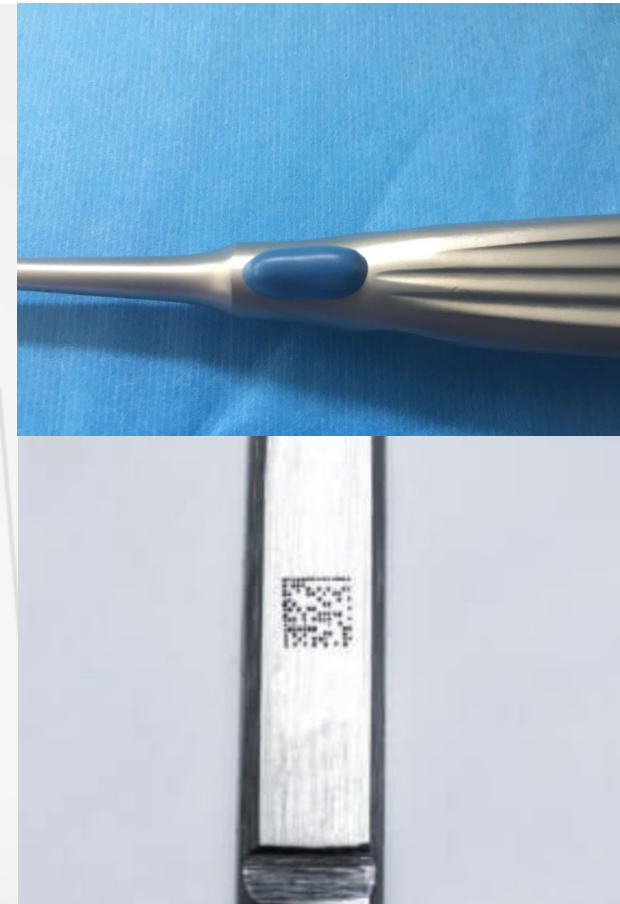
Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu životnosti ZP

- MDR nařizuje, že nosičem **UDI** může být Data Matrix nebo RFID CHIP
- **Data Matrix Code** (DMC) – něco jako QR kód gravírovaný laserem (*KLS Martin standardně od 1. 6. 2024*) nebo vyražený jehličkami –
– při použití s nástroji narušuje povrch (bodová koroze atp.)
- **RFID CHIP** – elektronické "zrnko rýže", vhodně upevněné na nástroj. Upevnění lepením, či jako součást výrobního procesu.



Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu životnosti ZP

- MDR výslovně vyžaduje funkčnost jednoznačné identifikace **po celou dobu životnosti ZP**
- Jde o povinnost na straně uživatelů, nikoliv výrobců
- **Data Matrix Code** je skvělým řešením pro spotřební materiál, nefunkční pro resterilizovatelné ZP (nečitelné po max. 40 sterilizačních cyklech), nutné kód hledat na nástroji – velikost!
- **RFID CHIP** je skvělým řešením pro chirurgické nástroje, zbytečně nákladné pro použití s jednorázovým spotřebním materiálem, čtení je bezkontaktní, může fungovat na velkou vzdálenosti i hromadně



SMĚRNICE MDR | STRUKTURA UDI

UDI na ZP

- UDI je jeden dlouhý kód, sestavený z písmen a čísel
- Má svou vnitřní strukturu UDI-DI a UDI-PI
- **UDI-DI (GTIN)** popisuje, jaký typ ZP držím v ruce (01)
- **UDI-PI (AI)** má povinná data, ale může obsahovat i další nepovinná data, dle rozhodnutí výrobce
 - Povinné: sériové číslo (21), datum výroby (11), datum expirace (17), LOT (10)
 - Nepovinné: identifikátor pacienta (např. u implantátů), pracoviště, ...
- Na každém ZP je povinné uvést UDI jako celek, minimálně v rozsahu povinných částí DI a PI
- Nemocnice musí sledovat každé použití / událost nad každým UDI – určitě nelze řešit formou "papír - tužka"

Machine Readable



Human Readable

(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01)

Device Identifier

(17)

Expiration
date

(10)

Lot
Number

(21)

Serial
Number

Mnoho standardů a datových typů, se kterými se setkáte

- Vydavatelé: GS1, HIBCC, ...
- **BASIC UDI-DI (GMN)** – seskupuje ZP do kategorií (např. držáky čepelek jednoho výrobce budou mít totožné BASIC UDI-DI)
- **EUDAMED** – databáze ZP v EU

SMĚRNICE MDR | IDENTIFIKACE RFID

Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu životnosti ZP

- **ČIP (TAG) RFID** (Radio Frequency Identification) = identifikace na principu rádiové frekvence
- Bezkontaktní přenos dat bez přímé viditelnosti (vč. uzavřeného sterilizačního kontejneru), **bez nutné součinnosti**
- Životnost přesahující životnost nástrojů (či jiných značených ZP)
- Lze aplikovat na opticky neznačitelné ZP (kabely, obuv, matrace, ...)
- Podporuje uložení dalších (meta)dat
- Umožňuje hromadné čtení ~100 nástrojů, a to i v uzavřeném / sterilním kontejneru
- Umožňuje zjištění polohy ve skladu

Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu životnosti ZP

- De facto standard pro obaly a balení
- Základ každého skladování
- Velmi levné na výrobu a údržbu

Schopnost dohledat a doložit kompletní historii všech ZP, které byly použity u každé jednotlivé operace

- NIS -> ID operace -> „objednávka ZP“
- Sterilizační kontejnery -> Přesně identifikovaný obsah -> ID sterilizačních cyklů
- Každý jednotlivý ZP -> historie údržby, servisu, sterilizačního cyklu a dalších „událostí“
- „Check-in“ a „check-out“ všeho, co dojede na sál a co z něj vystoupí

SMĚRNICE MDR | CO SE STANE ZA 2 ROKY

Schopnost dohledat a doložit kompletní historii všech ZP, které byly použity u každé jednotlivé operace

- Nemocnice budou muset podporovat jak sledování přes DATA MATRIX, tak přes RFID
- Otázkou je jen to, jaké nástroje pro obojí použijí

SMĚRNICE MDR | ČIPY RFID



RFID Modul | Tag

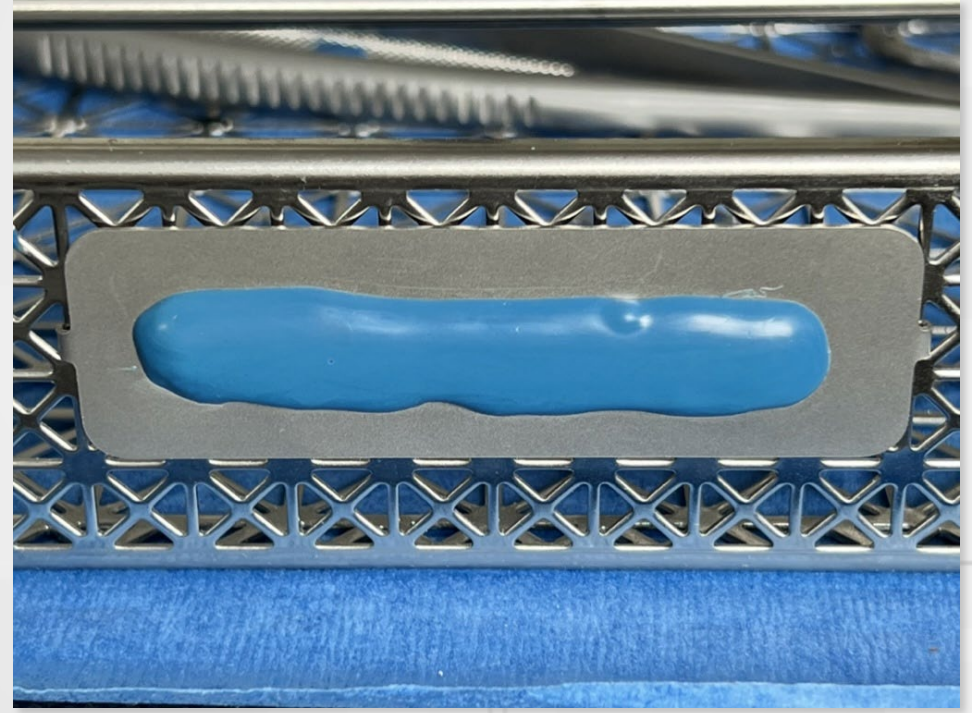


RFID Modul | Tag

SMĚRNICE MDR | ČIPY RFID

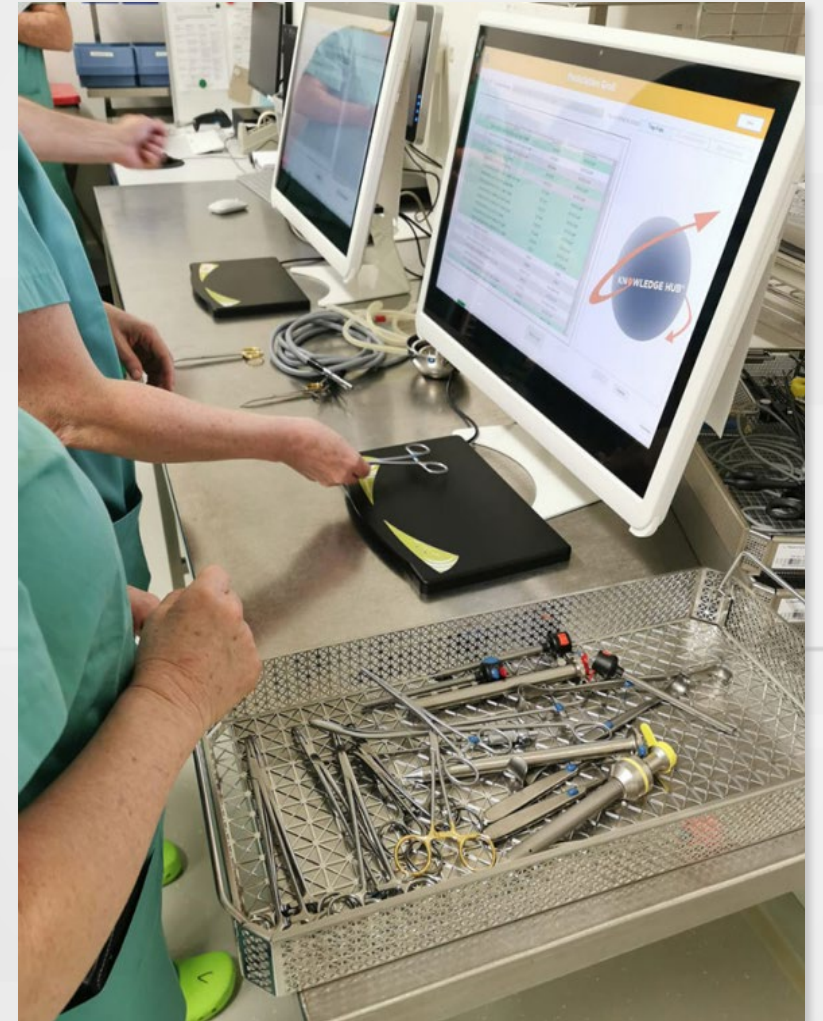


RFID Modul | **Cable Tag**



RFID Modul | **Tray Tag**

SMĚRNICE MDR | SETOVÁNÍ RFID



SMĚRNICE MDR | DALŠÍ RFID KOMPONENTY



RFID Modul | **Handscanner**



RFID Modul | **Gate**

SMĚRNICE MDR | CHECKBOX RFID PRO HROMADNÉ ČTENÍ



RFID Modul | **CheckBox**



RFID Modul | **CheckBox**



DÍKY MOC

František Trhoň

+420 602 710 984

frantisek.trhon@fenix.cz

www.fenix.cz

