MUNI
MED

REPROCESSING JEDNORÁZOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH POMŮCEK

PRO A PROTI

MUDr. Bohdana Rezková, Ph.D.
Ústav veřejného zdraví LF MU, Nemocnice Vyškov, SNEH

XXX. Mezinárodní konference Nemocniční epidemiologie a hygiena

17.4. 2024

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

- Nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného ke správnému použití zdravotnického prostředku, materiál nebo jiný předmět, určené výrobcem pro použití u člověka za účelem:
  - stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění
  - stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
  - vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu
  - kontroly početí

  a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

KLASIFIKACE

dle určeného účelu prostředku a rizika s ním související

PRO ÚČELY LEGISLATIVY

- Třídy:
  - I – neinvazivní, pokud není specifikováno jinak
  - IIa
  - IIb
  - III

SPALDINGOVY DEFINICE

- **KRITICKÉ** - určeny ke kontaktu s normálně sterilní tkání nebo tělesnými prostory během používání.
- **POLOKRITICKÉ** - určeny ke kontaktu s neporušenými sliznicemi a nepronikají do normálně sterilních tělesných prostor.
- **NEKRITICKÉ** - určeny k lokálnímu kontaktu a nepronikají do neporušené kůže

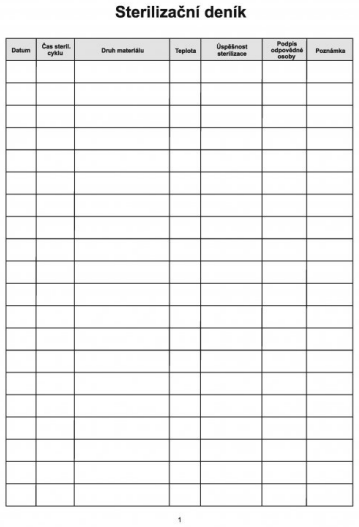
MUNI MED

REPROCESSING/OBNOVA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (TERMÍNY V LEGISLATIVĚ EU)

- postup prováděný na použitém prostředku, aby se umožnilo jeho bezpečné opětovné použití,
- zahrnuje čištění, dezinfekci, sterilizaci a související postupy, jakož i testování a obnovu technické a funkční bezpečnosti použitého prostředku.

KONTROLA DEKONTAMINAČNÍHO PROCESU

- Testy účinnosti dezinfekčních prostředků
- Testy mytí
- Testy sváru obalu
- Testy sterilizace (nebiologické, biologické, fyzikální)
- Sterilizační deník
- Validace provozu centrální sterilizace
- Monitoring čistoty prostředí
- Legislativa, interní směrnice, audity, školení



Sterilizační deník

Datum	Čas steril. cyklu	Druh materiálu	Teplota	Úspěšnost sterilizace	Podpis odpovědné osoby	Poznámka

MUNI MED

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK PRO JEDNO POUŽITÍ = JEDNORÁZOVÝ

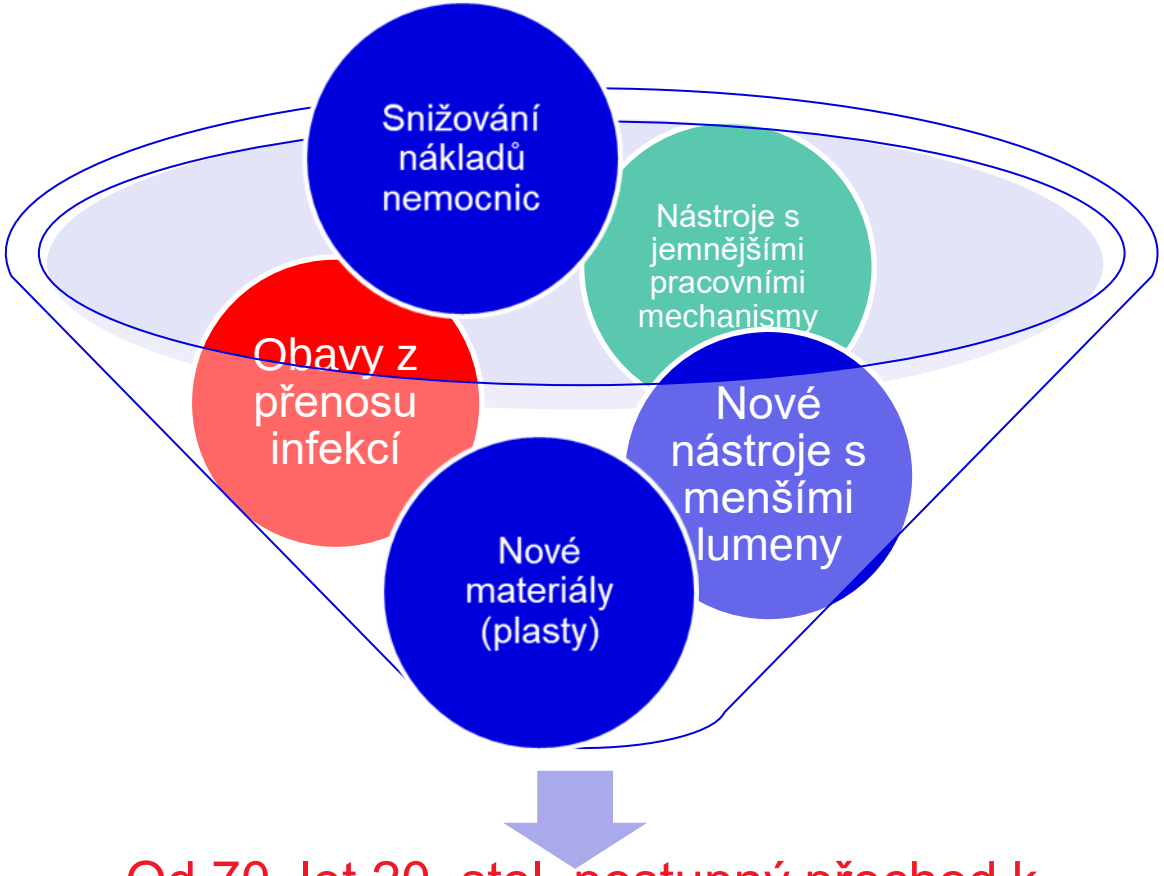
- Definice EU:

  Prostředek, který je určený k použití u jednoho jednotlivce během jediného postupu (Zdroj: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745)

- Americká FDA dodává: *„It is not intended to be reprocessed (cleaned, disinfected/sterilized) and used on another patient.“*

MUNI MED

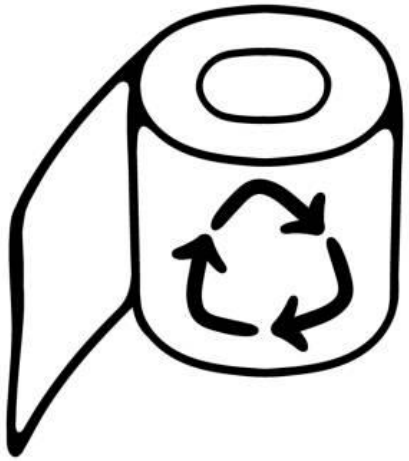
JEDNORÁZOVÉ POMŮCKY VE ZDRAVOTNICTVÍ
KDY A PROČ TO ZAČALO?



Od 70. let 20. stol. postupný přechod k jednorázovým pomůckám

MUNI MED

NEŠLO BY TO ZNOVU POUŽÍT?



MUNI MED

KANADA A JEJÍ OTEVŘENÝ PŘÍSTUP

- CADTH („kanadský SÚKL“) publikoval 2011 výsledky studie:
  - 28% kanadských nemocnic provádí reprocessing jedn.ZP,
  - 81% z těch, které aktuálně neprováděly, to dělaly dříve,
  - nejčastěji šlo o odsávačky mateřského mléka, okruhy ventilátorů a kostní frézy,
  - neexistuje jednotná směrnice regulující tyto postupy (provincie i ZZ si mohou stanovit vlastní pravidla).
- Po zveřejnění výsledků Kanada zavádí jasná pravidla pro reprocessing (obdobná v USA).

PŘÍSTUP USA

- FDA reguluje, které prostředky na jedno použití lze znovu zpracovat.
- Legislativa požaduje, aby všechny prostředky na jedno použití připravené k opětovnému použití v USA byly označeny jako znovu zpracované a byl uveden zpracovatel.
- U mnoha typů prostředků na jedno použití, které jsou opakovaně zpracovávány, musí být předloženy validační údaje.
- Repasovaný zdravotnický prostředek je považován za výrobek zpracovatele, a nikoli již za výrobek výrobce původního zařízení.

VÝVOJ POSTOJE EU

MUNI MED

POŽADAVEK SMĚRNICE EU 2007/47/ES

ČLÁNEK 12A: ZPRACOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

- *"Komise nejpozději do 5. září 2010 předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o problematice přepracování zdravotnických prostředků ve Společenství.*

- *S ohledem na závěry této zprávy předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě jakýkoli další návrh, který bude považovat za vhodný k zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví."*

PRVNÍ VEŘEJNÁ KONZULTACE V EU

- Zahájena v roce 2007
- Zvolena forma dotazníků (úvodní a doplňující)
- Cílová skupina respondentů - vnitrostátní zástupci komise pro zdravotnické prostředky, zástupci odborných společností, zástupci průmyslu, nemocnice i jednotlivci.
- Dotazované oblasti:
  - Definice přepracování a renovace
  - Existence vnitrostátních právních předpisů o přepracování
  - Údaje / průzkumy / studie, které jsou již k dispozici
  - Analýza rizik a přínosů
  - Úvahy o odpovědnosti
  - Ekonomické aspekty atd.

KLÍČOVÁ ZJIŠTĚNÍ

1. V Evropské unii neexistuje jasná definice a/nebo společné chápání toho, co je "přepracování„ (reprocessing). Shoda panovala nad obsahem tohoto termínu u opakovaně používaných prostředků (viz používaný termín „*obnova*“).
2. Většina chápe označení "pro jedno použití" jako prostředek určený k jednorázovému použití pouze pro jednoho pacienta, záruku bezpečnosti a spolehlivosti.
3. Je roztříštěná situace v právní regulaci (zakázáno, povoleno, nedoporučeno, nejasný přístup bez jakékoliv regulace)
4. Existuje nejednotnost a nejasné postoje k ekonomickým a etickým otázkám.

MUNI MED

JAKÉ Z TOHO VYVODIT ZÁVĚRY?

NEJJEDNODUŠŠÍ BY BYLO…

MUNI MED

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

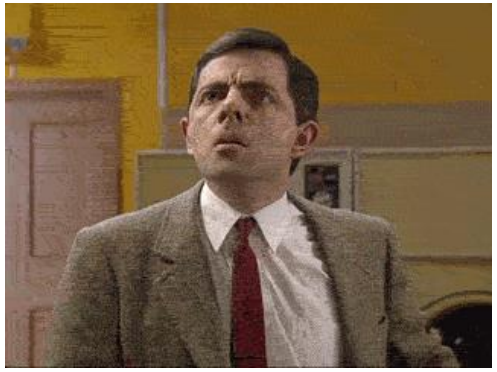
- zpřísnila požadavky na klinické hodnocení,
- zpřísnila požadavky na dohled nad zdravotnickými prostředky po uvedení na trh a systém vigilance,
- zavedla identifikaci a sledovatelnost prostředků zavedením jedinečného identifikačního čísla výrobku (systém UDI),
- stanovila zřízení centrální evropské databáze zdravotnických prostředků (EUDAMED),…

MUNI MED

NAŘÍZENÍ EU 2017/745 O ZP

ČLÁNEK 17: PROSTŘEDKY PRO JEDNO POUŽITÍ A JEJICH OBNOVA

- 1. Obnova prostředků pro jedno použití a jejich další využití se může uskutečnit pouze v případě, že to dovolují vnitrostátní právní předpisy, a pouze v souladu s tímto článkem.
- 2. Každá fyzická nebo právnická osoba, která provádí obnovu prostředku pro jedno použití, aby byl vhodný pro další použití v rámci Unie, se považuje za výrobce obnoveného prostředku a přebírá povinnosti uložené výrobcům, které jsou stanoveny v tomto nařízení,….



MUNI MED

A POKRAČUJE:
PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1207

- 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
- stanovuje prováděcí pravidla, pokud vnitrostátní právo obnovu prostředků pro jedno použití dovoluje a pokud ji provádí zdravotnické zařízení i externí obnovitel:
  - Organizace obnovy a řízení rizik (prostory, počet cyklů, vhodnost)
  - Postupy a kroky obnovovacího cyklu (dekontaminace, balení,...)
  - Systém řízení kvality, roční audit a ohlašování nežádoucích příhod
  - Vysledovatelnost prostředku pro jedno použití a závěrečná ustanovení

MUNI MED

POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ I. (převzato od MZ ČR)

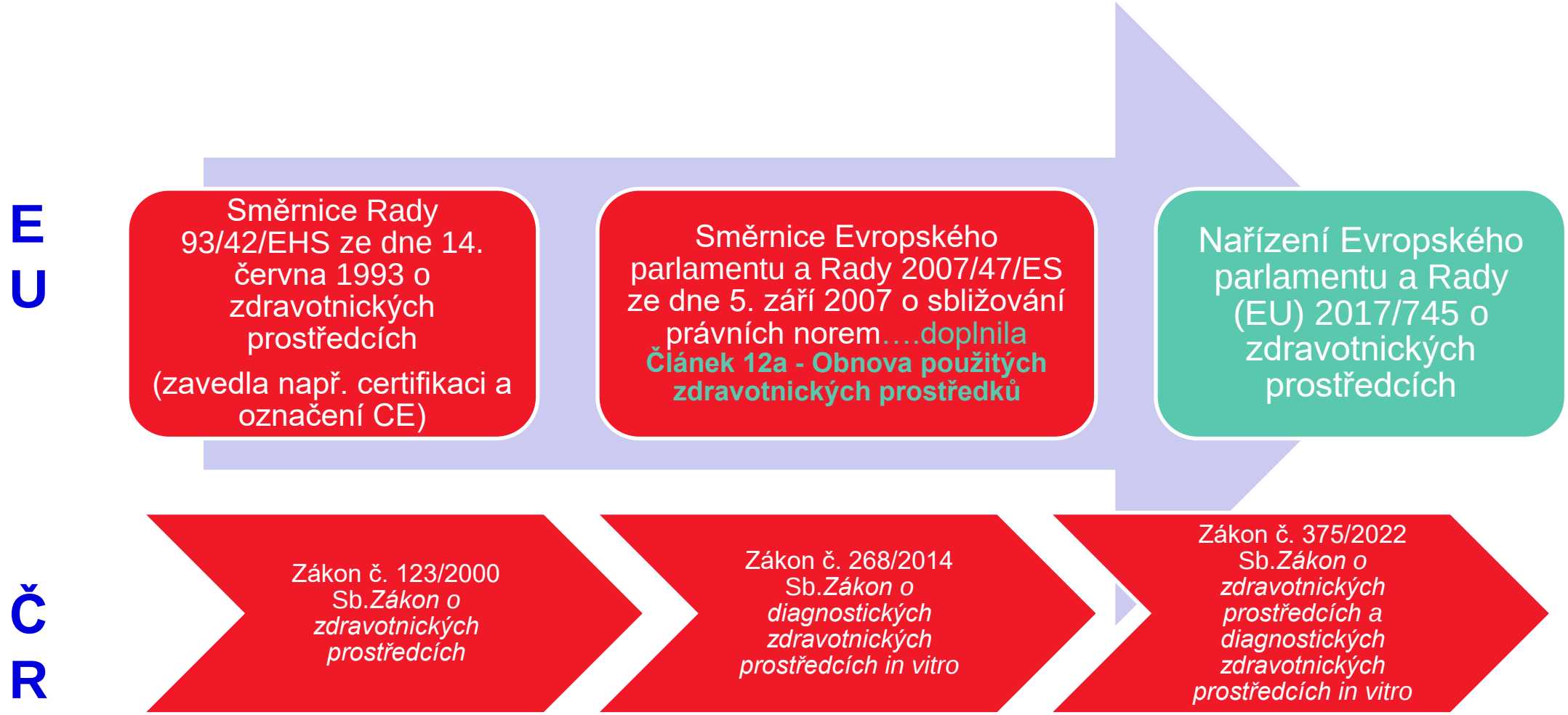
- Posouzení ZP a jeho vhodnosti k obnově
- Analýza bezpečnosti a účinnost ZP zamýšleného k obnově
- Ověření, zda ZP disponuje označením CE
- Ověření, že ZP nebyl stažen z trhu a že jeho certifikát nebyl pozastaven / zrušen
- Ověření, zda používání ZP nepodléhá omezením z důvodu bezpečnosti
- Analýza vlastností ZP zamýšleného k obnově při zohlednění veškeré dostupné dokumentace
- Rozhodnutí zdravotnického zařízení ohledně vhodnosti ZP musí vycházet z písemného stanoviska

POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ II.

- Určení obnovovacího cyklu ZP
  - Písemný dokument, validovaný poskytovatelem ZS
  - Obnovovací cyklus musí popisovat každý krok obnovy
  - Obnovovací cyklus musí být monitorován prostřednictvím rutinních testů a kontrol kontaminace, fyzikálního, elektrického a biologického monitorování a testování parametrů procesu kalibrace
- Určení maximálního počtu obnovovacích cyklů
- Ohlašování všech závažných nežádoucích příhod v souvislosti s obnoveným ZP

Dále vypracuje prohlášení, které na požádání zveřejní a které obsahuje povinné informace.

POROVNÁNÍ PŘÍSTUPU EU A ČR



MUNI MED

POSTOJ ČR DANÝ LEGISLATIVOU

- VYHLÁŠKA Č. 306/2012 SB.

  Příloha č. 3. „Jednorázové pomůcky se nesmí opakovaně používat ani po jejich sterilizaci“

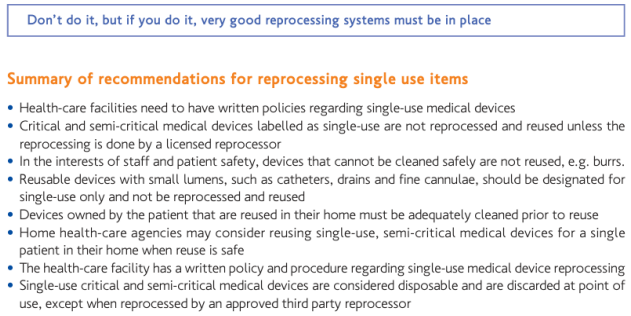
- ZÁKON Č. 375/2022 SB.

  § 9 Obnova prostředku pro jedno použití

  (1) Provádění obnovy prostředku pro jedno použití se na území České republiky zakazuje.
  (2) Uvádění a dodávání obnoveného prostředku pro jedno použití na trh na území České republiky a jeho používání na území České republiky se zakazuje.

POSTOJ WHO

- NEDĚLEJTE TO! A POKUD TO DĚLÁTE, ZAJISTĚTE VYSOKOU KVALITU PROCESU!
- Vydává doporučení pro případ, že k reprocessingu dochází.
- Uvádí rizika a
- Zároveň dodává:
  - Většinu nekritických prostředků, jako jsou kompresní návleky, lze čistit a znovu používat s minimálním rizikem.
  - Otevřené, ale nepoužité sterilní nástroje lze někdy znovu sterilizovat za předpokladu, že materiály vydrží sterilizační postup.



Don't do it, but if you do it, very good reprocessing systems must be in place

Summary of recommendations for reprocessing single use items

- Health-care facilities need to have written policies regarding single-use medical devices
- Critical and semi-critical medical devices labelled as single-use are not reprocessed and reused unless the reprocessing is done by a licensed reprocessor
- In the interests of staff and patient safety, devices that cannot be cleaned safely are not reused, e.g. burrs.
- Reusable devices with small lumens, such as catheters, drains and fine cannulae, should be designated for single-use only and not be reprocessed and reused
- Devices owned by the patient that are reused in their home must be adequately cleaned prior to reuse
- Home health-care agencies may consider reusing single-use, semi-critical medical devices for a single patient in their home when reuse is safe
- The health-care facility has a written policy and procedure regarding single-use medical device reprocessing
- Single-use critical and semi-critical medical devices are considered disposable and are discarded at point of use, except when reprocessed by an approved third party reprocessor

Zdroj: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facil- ities. World Health Organization and Pan American Health Organization, 2016

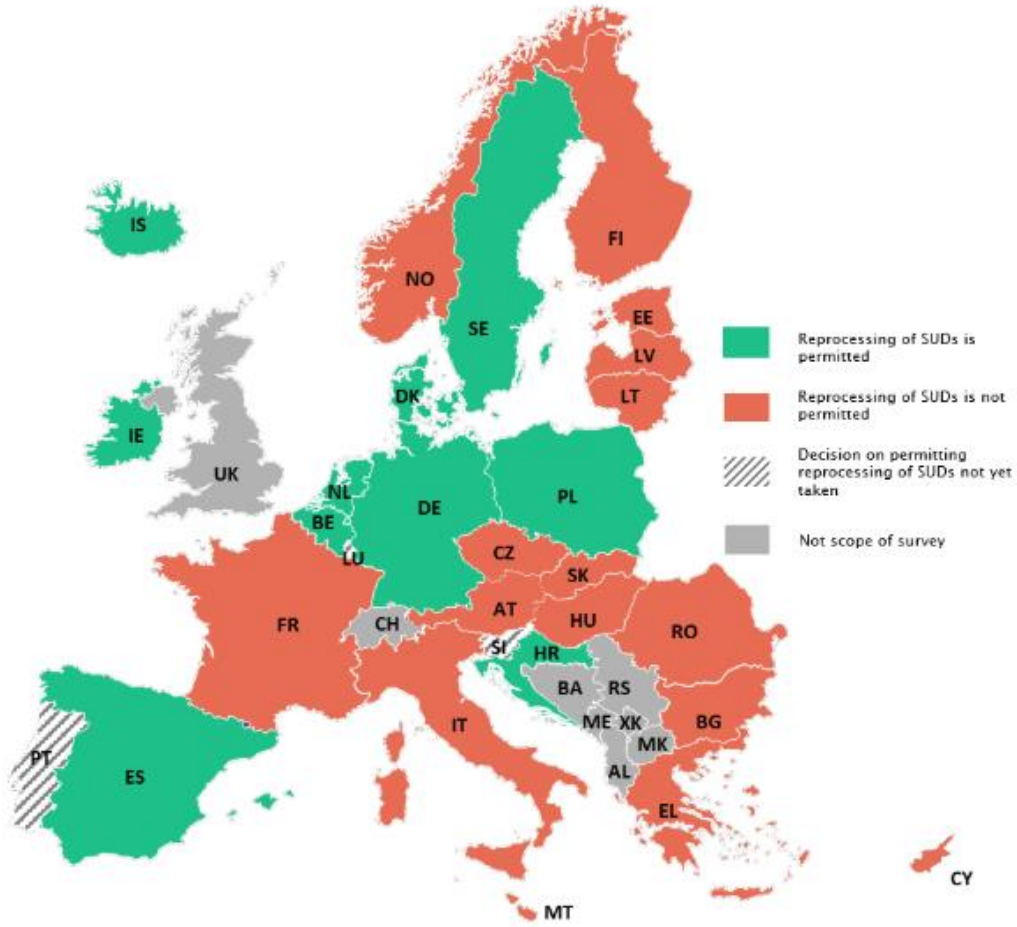
MUNI MED

JAK FUNGUJE NAŘÍZENÍ Z 2017 V PRAXI?

- V roce 2023 realizována studie o uplatňování nařízení EU na rozhodnutí zemí o reprocessingu jednorázových ZP.
- Zapojeno 30 zemí.
- Výsledky:
  - 17 zemí zakázalo přepracování JZP (Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Finsko, Francie, Itálie, Kypr, Lichtenštejnsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Norsko, Rakousko, Řecko, Rumunsko, Slovensko).
  - 10 zemí obnovu JZP povoluje (Belgie, Chorvatsko, Dánsko, Německo, Island, Irsko, Nizozemsko, Polsko, Španělsko, Švédsko).
  - Většina zemí povolujících obnovu JZP považuje obnovitele na výrobce ZP (s výjimkou Chorvatska a Švédska)

MUNI MED

Figure 1: Overview of study countries relating to the reprocessing of SUDs



Country abbreviations: AL = Albania, AT = Austria, BE = Belgium, BG = Bulgaria, CH = Switzerland, CY = Cyprus, CZ = the Czech Republic, DE = Germany, DK = Denmark, EE = Estonia, EL = Greece, ES = Spain, FI = Finland, FR = France, HR = Croatia, HU = Hungary, IE = Ireland, IS = Iceland, IT = Italy, LT = Lithuania, LU = Luxembourg, LV = Latvia, ME = Montenegro, MD = Moldova, MK = North Macedonia, MT = Malta, NL = the Netherlands, NO = Norway, PL = Poland, PT = Portugal, RO = Romania, RS = Republic of Serbia, SE = Sweden, SI = Slovenia, SK = Slovakia, UK = United Kingdom, XK = Kosovo

Source: CA survey (2023)

MUNI MED

PŘÍNOSY?

- EKOLOGICKÉ:
- Snížení množství odpadu
- Udržitelnost spotřeby

- EKONOMICKÉ:
- Úspory zdravotnických zaříz… za nákup nových, zei… technol… ř. …00 $!)

Omezení? - vstupní investice, nepřímé a skryté náklady (zavedení systému, platby třetím stranám, edukace zaměstnanců, pojištění, validace,…)

RIZIKA!

- ZP není navržen k opakované dekontaminaci (konstrukce, odolnost materiálu – riziko poškození)
- Některé materiály mohou absorbovat chemické látky a postupně se uvolňovat
- Opakovaným namáháním materiálu může dojít ke změně tvaru a funkce.
- ZP neumožňuje důkladné čištění (riziko infekce, endotoxiny)

2023 - NÁVRAT K TÉMATU V ČR

MEDICAL TRIBUNE

OBJEDNAT PŘEDPLATNÉ

MEDICÍNA ZDRAVOTNICTVÍ KOMENTÁŘE VZDĚLÁVÁNÍ SPECIÁLY

Možnosti opakovaného použití katetrů

6 minut čtení | 10. 7. 2023 | fkc | Vyšlo v titulu Medical Tribune

Ministerstvo zdravotnictví se bude zabývat možností opakovaného použití některých druhů katetrů. K analýze a následnému návrhu řešení této oblasti v České republice ho zavázalo jednomyslné usnesení poslaneckého Výboru pro zdravotnictví. Opakované použití jednorázových katetrů umožňuje také evropská legislativa z roku 2017.

České právní předpisy regulující zdravotnické prostředky jsou někdy až příliš přísné. Myslí si to poslankyně hnutí ANO prof. Věra Adámková, která toto téma otevřela na posledním zasedání poslaneckého Výboru pro zdravotnictví. Česká republika podle ní zbytečně nevyužívá možností, které dává jednotlivým zemím v této oblasti evropská legislativa. „Ukazuje se, že jsme se stali trošku papežštějšími než papež. Sektor zdravotnictví odpovídá téměř za pět procent globální produkce skleníkových plynů a okolo sedmdesáti procent vzniká právě

MUNI MED

DOTAZNÍK MZ ČR PRO ZDRAVOTNICKÁ ZAŘÍZENÍ, ODBORNÉ SPOLEČNOSTI, ODBORNÍKY – VÝBĚR Z OTÁZEK A ODPOVĚDI SNEH

- Souhlasíte s tím, aby bylo umožněno používání obnovených prostředků pro jedno použití na území České republiky, pokud budou dodrženy všechny legislativní požadavky při jejich obnově? ZÁSADNĚ NESOUHLASÍME
- Vidíte v rámci vaší odbornosti prostor pro použití obnovených prostředků? Jakých skupin / typu? POVAŽUJEME ZA NEPŘÍPUSTNÉ
- Domníváte se, že podmínky nastavené v Evropském nařízení 2017/745 poskytují dostatečnou záruku zajišťující bezpečnost a účinnost obnovených prostředků nebo by ČR měla stanovit přísnější podmínky? NEVÍME

MUNI MED

ZNÁMÁ FAKTA O SOUČASNÉM STAVU

- Stále více zemí po celém světě začleňuje do předpisů a dohledu formulace o reprocesingu a opakovaném použití jednorázových položek.
- Zdravotní rizika opakovaného použití jednorázového prostředku do značné míry závisí na typu prostředku a způsobu jeho interakce s tělem pacienta.
- Neexistují žádné dobře podložené standardní pokyny, které by zajistily kvalitu a bezpečnost této praxe.

KANADA (CADTH) 2024 – PŘEHLED DOSTUPNÝCH STUDIÍ O BEZPEČNOSTI OBNOVY

- Zpráva zahrnovala studie klinické bezpečnosti repasovaných semikritických a kritických jednorázových ZP
- Identifikovala 8 studií, které hodnotily používání repasovaných ZP ve srovnání s novými ZP - většina z nich neuváděla statisticky významné rozdíly ve výsledcích pacientů mezi skupinami
- Studie měli nízkou a střední kvalitu a většina je z období před rokem 2005
- Každá studie hodnotila jiný ZP pro chirurgické použití

MUNI MED

ETICKÉ ASPEKTY

- Doporučován je souhlas pacienta s použitím repasovaného ZP. Nebude to u něj vyvolávat zbytečné obavy? Je to nutné, když má ZZ zavedenu přísnou politiku pro obnovu?
- Máme dost důkazů o tom, že je výsledkem obnovy skutečně stejně bezpečný ZP jako od výrobce ?
- Je použitím obnovného JZP zachován rovný přístup pacientů ke stejně kvalitní léčbě?
- Neumožní tento přístup v zemích třetího světa dostupnost kvalitnější léčby více pacientům?

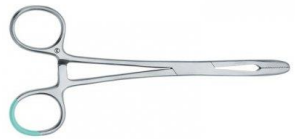
NA ZÁVĚR - OTÁZKY NA TĚLO

- Nebylo by lepší, místo řešení spousty dilemat s obnovou jednorázových pomůcek, jejich úplné odstranění?
- Můžeme např. chtít po výrobcích ZP, aby přehodnotily použitelnost svých výrobků a stanovili postup jejich obnovy?
- Můžeme podpořit, aby ZP byly navrhovány tak, aby se daly používat opakovaně a stále splňovaly potřeby pacientů? Např. více investovat do výzkumu tímto směrem?
- A nebo budeme dělat, že se nic takového neděje a že to nemá žádný smysl?

MUNI MED

ASI SE NECHCEME VRACET……

ALE MUSÍ TAM JÍT OPRAVDU VŠE?



MUNI MED

ZÁVĚR

- A v tomto místě upozornil Jára Cimrman na zajímavý důsledek své filosofie. Dochází tu k logickému sporu. Tvrdí-li totiž, že existuje pouze okolní svět a neexistuje on, platí ve vnějším světě - a tedy objektivně - myšlenka zrcadlově obrácená: existuje pouze on a neexistuje okolní svět. Tedy - filosofie solipsismu.
- AUTOR VLASTNĚ ZASTÁVÁ STANOVISKO, KTERÉ ZÁROVEŇ VYVRACÍ. …

MUNI MED