

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

(nejen) ve stomatologické ordinaci



<https://www.dokument-servis.cz/szm/>

prezentace a vzory



UDI

IVD

REF

LOT



Téma:

Administrativní požadavky na evidenci a dokumentaci zdravotnických prostředků

Cílem JE:

- Představit staro-nové požadavky zákona a vyhlášky a změny
- Poukázat na komplexnost tématu a jeho důležitost
- Podělit se o zkušenosti při denním používání v praxi

Cílem NENÍ:

- představit a popsat **VŠECHNY POŽADAVKY** zákona a jejich varianty
- najít způsob **JAK OBEJÍT A NEŘEŠIT** požadavky

Zdroj informací:

1. Legislativní základ a zdroje informací

- Zákony a Vyhlášky (novelizované)
- Aktivity kontrolních orgánů SÚKL
- Zkušenosti z kontrol v ordinacích vlastních klientů

12/2022

2024 - 2026

2023 – 2026

2. SÚKL vzdělávání

- aktivní ve vzdělávání, semináře zdarma, sdílení řešení

3. SÚKL sankce

- LINK stránky SÚKL www.sukl.cz vyhledávání „sankce“
- <https://sukl.gov.cz/o-nas/sankce/> zdravotnická zařízení, distributoři, výrobci ZP



MD

MEDICAL DEVICE
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

ZP vs. LP



!!! Nelze-li po posouzení všech vlastností výrobku **jednoznačně určit**, zda je léčivým přípravkem nebo jiným výrobkem, **platí**, že se jedná o **léčivý přípravek**.

Klasifikace ZP


👁 Prostředky jsou rozděleny do tříd I (Is, Im), IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související (22 klasifikačních pravidel MDR).

👁 Riziková třída I

- fixační náplast
- stetoskop
- ortéza
- obinadlo
- berle
- nosní sprej
- gel pro sonografii

 Riziková třída IIa

- obvazy (např. na bázi hydrogelu)
- kanyly pro krátkodobé použití
- ortodontické dráty
- jehly a lancety
- chirurgické rukavice
- ultrazvuk diagnostický
- dezinfekční ubrousky
- digitální tonometr
- intravenózní katetr

 Riziková třída IIb

- defibrilátory
- defibrilační elektrody
- katetry obsahující radioizotopy a další prostředky pro brachyterapii
- znovuplnitelná inzulinová pera a pumpy
- plicní ventilátory
- inkubátory
- elektrokoagulace
- nevstřebatelné šicí materiály
- odpařovač anestetik



Riziková třída III

- obvaz s povidone jodem/se stříbrem
- neurologické katétry
- vstřebatelné šití
- zcela resorbovatelné hemostatikum
- zesíťovaná kys. hyaluronová
- nitroděložní kontraseptivní tělísko
- kostní výplně s nanomateriálem

- zdravotnické prostředky obsahující jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivou látku a která má pouze doplňkový účinek k účinku zdravotnického prostředku

95 % POS

nevnímá SZM jako ZP !

POS poskytovatel ordinačních služeb

SZM spotřební zdravotnický materiál

MD

MEDICAL DEVICE
ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK



Léčivé přípravky

Objednávka

Registrovaný dodavatel -
lékárna

Příjem

Evidence DL, léčiva,
šarže, expirace

Skladování

Dle podmínek
výrobce viz návod,
piktogramy na obalu

Monitoring teplot

u termolabilních v lednici

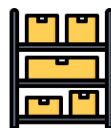
Kontrola expirací

Jednou měsíčně se
zápisem o provedení

Likvidace neshodných

Značení kódu NO

180 109 Prošlá léčiva



Objednávka

registrovaný dodavatel -
distributor

Příjem

Evidence DL, SZM
šarže, expirace
Záznam UDI

Skladování

Dle podmínek
výrobce viz návod,
piktogramy na obalu

Monitoring teplot

Dle skladů SZM = jsou
uloženy déle než 24 hod
Platí pro všechny SZM

Kontrola expirací

Jednou měsíčně se
zápisem o provedení

Likvidace neshodných

Dle kategorie odpadu



Spotřební zdravotnický materiál

MD

Vedení seznamu ZP

- obchodní název
 - název modelu, pokud existuje
 - jedinečná identifikace (UDI), popř. alespoň LOT/SN
 - riziková třída
 - jméno VYR
 - jméno DIS
 - datum uvedení do provozu
 - záznamy o INS, BTK, opravách a revizích
- 👁️ Týká se všech ZP (tedy i SZM) s definovanou povinností INS (instruktáže), BTK (bezpečnostně technické kontroly) a pracovních měřidel stanovených (např. lékařských teploměrů, tonometrů, osobních vah)
- 👁️ Příp. evidence metrologa nemocnice
- 👁️ Např. speciální sw pro ZP (FaMa+, Aptien, SAP-EAM), jiný použitelný sw (inventární) nebo alespoň tabulka xls

UDI

- § 39 odst. 4 zákona č. 375/2022 Sb.
- Jedinečný identifikátor prostředku** („UDI“) je série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředků a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních prostředků na trhu.
- „Poskytovatel zdravotních služeb je **povinen uchovávat** jedinečnou identifikaci prostředků, **s výjimkou** zdravotnických prostředků **rizikové třídy I a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro rizikové třídy A**, které mu byly dodány.“



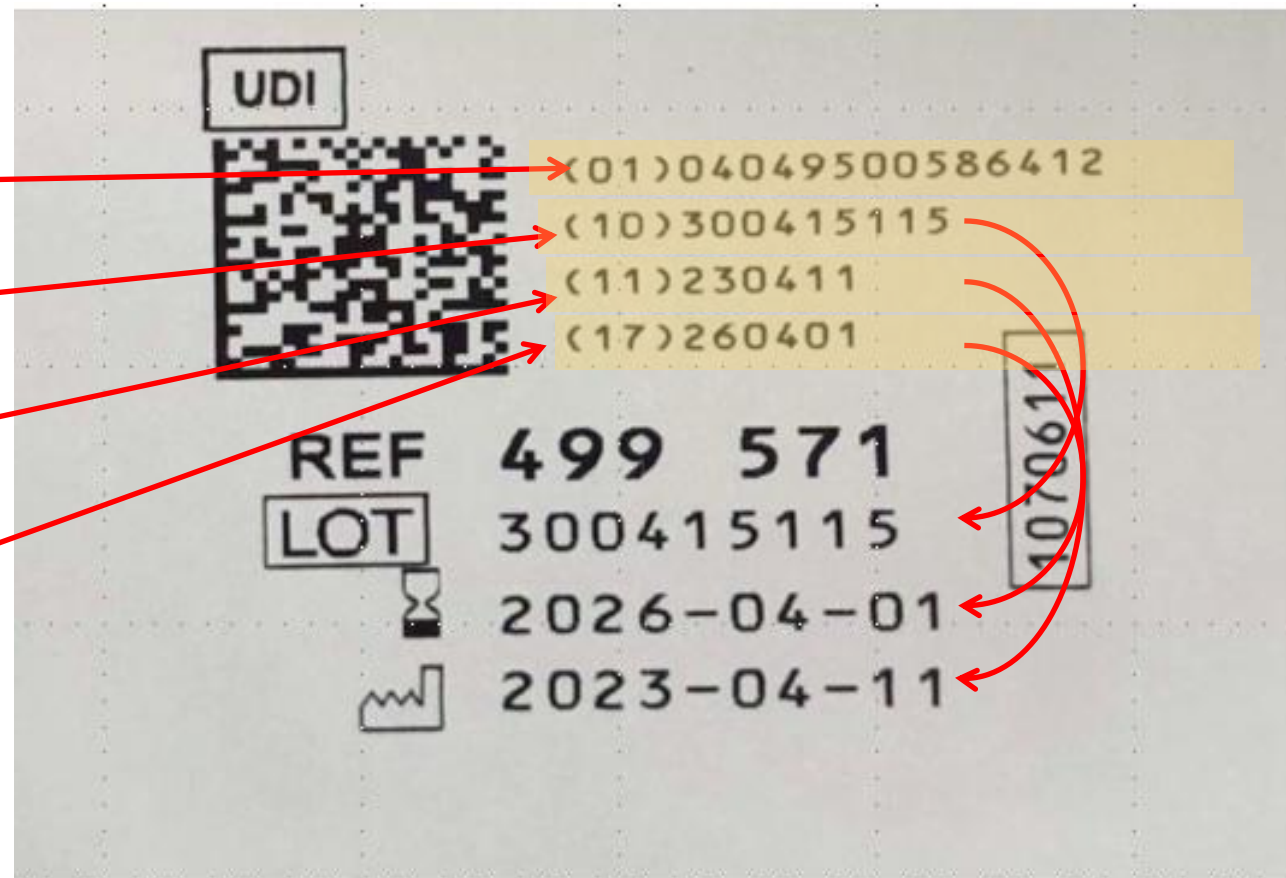
Norma GTIN – Global Trade Item Number

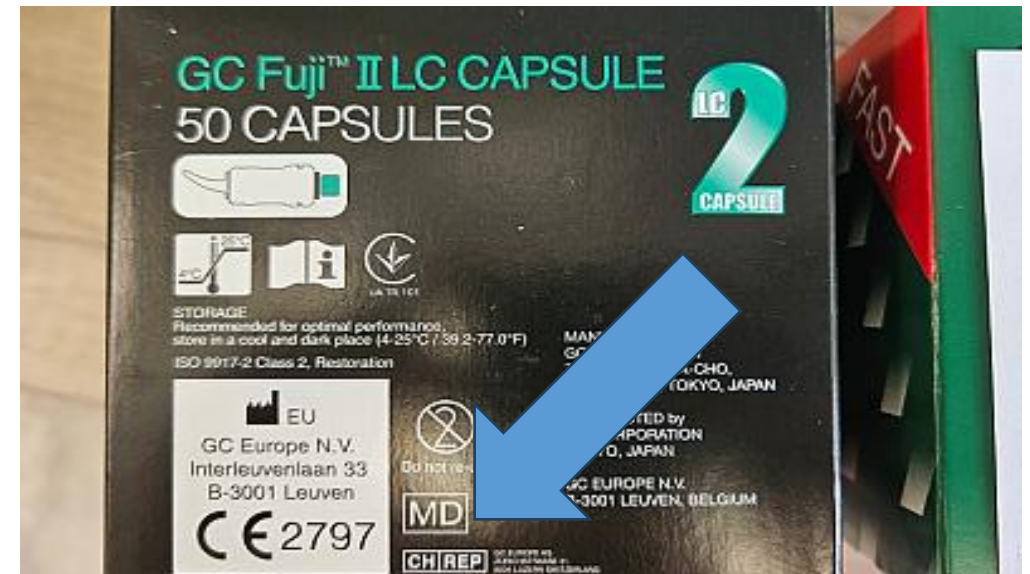
(01) UDI Unique Device Identification

(10) šarže, LOT

(11) datum výroby RRMMDD

(17) datum expirace RRMMDD





Značení zdravotnických prostředků

The diagram shows a medical device label for 'CompuHyper GlobalMed' with various regulatory and identification markings. Blue arrows point from descriptive text on the left and right to specific elements on the label.

Left side labels:

- Šarže (Batch)
- Datum expirace (Expiration date)
- Datum výroby (Date of manufacture)
- Zdravotnický prostředek (Medical device)
- Jednorázové použití (Single use)
- Výrobce vydal návod (Manufacturer issued instructions)
- UDI unique device identifier

Right side labels:

- Výrobce (Manufacturer)
- Reprezentant pro EU (EU Representative)
- Bylo vydáno Prohlášení o shodě (CE mark issued)

Label content:


- CompuHyper GlobalMed®
Fictitious Medical Device
- REF ABC123
- LOT 123415020123
- 2022-06-16 (Expiration date)
- 2020-06-16 (Date of manufacture)
- CompuHyper GlobalMed
123 Technology Dr
Somewhere, XX 00000
- EC REP MedDevFront-NL
Hauptstraße 4
20095 Hamburg
Germany
- SN S1234
- STERILE R, SBS, MD, CE mark
- www.chgm-ifu.com/ifu
- 1.0 mg nanomaterial
- UDI: (01)00855361005016, (11)200616, (17)220616, (10)123415020123, (21)S1234

Co je ZP definuje Prohlášení o shodě

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the technical documentation.

These products are **Class IIa** according to rule 8 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°2797).



EC DECLARATION OF CONFORMITY
According to Annex V and Annex VII of MDD 93/42/EEC

TF01 01 16 Nov. 2007
GMDN 16704

GC EUROPE N.V.
Research Park
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Belgium

We ensure and declare under our sole responsibility that the products :

GC Fuji II LC (Improved)
GC Fuji II LC CAPSULE

to which this declaration relates are in conformity with the following standards or other normative documents :


EN ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

ISO 9917-2: 2017 Dentistry -- Water-based cements -- Part 2: Resin-modified cements

and meet the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices which apply to them, and are manufactured in accordance with the technical documentation.


These products are Class IIa according to rule 8 of annex IX of the Council Directive.

Notified Body: British Standards Institution (n°2797).



Leuven,17/05/2021.....
Date

Mario Minale
Head of Regulatory Affairs
On behalf of GC EUROPE N.V.



Page 1 of 6

Mám SZM – jaké mám povinnosti ?



Činnosti

1. Příjem evidence SZM
2. Definice skladů a podmínek skladování
3. Monitoring skladovacích podmínek
4. Pravidelná kontrola expirací
5. Pravidelný úklid a dezinfekce skladů
6. Seznámení personálu s návodem
7. Hlášení nežádoucích účinků

1. Příjem a evidence



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

Evidence spotřebních zdravotnických prostředků ve stomatologické ordinaci (SZM)

Obchodní název		Skladovací podmínky min – max °C	
Výrobce		Riziková třída	

Datum	Distributor dodavatel	Šarže nebo sériové číslo	Datum expirace	UDI	Naskladnění provedl

2. Definice skladů a skladovacích podmínek

2.1 Definice skladu = místo kde jsou ZP uloženy déle než 24 hodin

- součástí ordinace
- mimo ordinaci

2.2 Uložení, skladování, místo (skříň, místnost) splňující následné požadavky:

- splňuje teplotní požadavky stanovené výrobcem (**minimum a maximum**)
- ochrana proti vniknutí hmyzu, jiných zvířat, hlodavců (**sítě do oken**)
- ochrana proti vzniku plísní a prachu a jiné kontaminace
- vybavení skladu, regály, stoly, police, skříně **jsou vhodné k pravidelné očištění** od prachu a dezinfekci povrchu (nevhodné jsou dřevěné regály, police nebo palety)
- neoprávněnému přístupu jiných osob (zámek na dveře)
- přímému dennímu světlu, pokud je požadováno výrobcem (rolety, folie na skle)

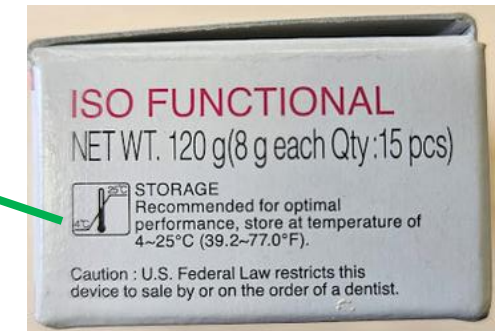
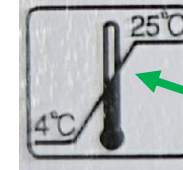
POZOR

- prostory pro **hygienické potřeby zaměstnanců** (šatna)
- prostory pro **provádění úklidu** nebo denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy **musí být odděleny od prostor pro skladování a distribuci prostředků** .

3. Monitoring skladovacích podmínek

3.1 Skladovací podmínky

- (teplota, vlhkost RH, tlak) jsou definovány výrobcem ZP.
- hodnoty je nutno získat v návodu v den příjmu



3.2 Monitoring skladovacích podmínek

- je prováděný kontinuálně 24 hodin, 7 dní v týdnu 365 dní v roce. tzn. mimo přítomnost personálu ordinace ve dnech volna, svátcích a dovolených.
- Jsou monitorována, zaznamenávána denní maxima a minima pro uvedené hodnoty.
- Mám systém informování / varování při překročení limitní hodnoty
- Při překročení hodnoty je nutno provést zápis, co překročení způsobilo a jaké kroky byly provedeny

3. Monitoring skladovacích podmínek

3.3 Data logger

Pro záznam teplot je nejvhodnější tzv. data logger splňující následné parametry:

- Měření teploty denní **minimum a maximum**
- Minimální **perioda záznamu 1 hodina**, pro archivaci je nutno uložit jen denní minimum a maximum (2 hodnoty)
- Překročení limitů **je signalizováno** opticky na displeji/akusticky/SMS/mail
- **Propojení** na PC přes wifi nebo LAN, možno i mobilní aplikace s nutností zálohování mimo telefon
- **Zálohování** dat bez nutnosti zásahu uživatele (pouze 2 hodnoty za den min. a max)
- Archivace 3 roky



4. Kontrola expirací



Příklad vzorového dokumentu dle doporučení SÚKL

MONITORING PROVÁDĚNÍ KONTROL EXPIRACÍ PRO ROK 2025

expirace zdravotnických prostředků a léčivých přípravků včetně následné kontroly



	Kontrola expirací ZP + LP			Kontrola		
Měsíc	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
Leden						
Únor						
Březen						
Duben						
Květen						
Červen						

5. Úklid a dezinfekce skladů ZP



Příklad vzorového dokumentu
dle doporučení SÚKL

DEZINFEKCE A ČIŠTĚNÍ SKLADU ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PRO ROK 2025

Název skladu: _____

Monitoring provádění úklidu prostor a následné kontroly správnosti úklidu

Týden	Úklid a dezinfekce			Kontrola		
	Datum	Jméno	Podpis	Datum	Jméno	Podpis
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

6. Seznámení s návodem



Příklad vzorového dokumentu dle doporučení SÚKL



Záznam o školení obsluhy zdravotnického prostředku, spotřebního zdravotnického materiálu SZM

Název	
Výrobce	
Obsah školení	Zaměstnanec byl seznámen s obsluhou zdravotnického prostředku podle návodu k obsluze od výrobce. - součástí návodu jsou bezpečnostní upozornění uvedená v Návodu k obsluze. - definovány podmínky bezpečného používání při poskytování zdravotní péče - seznámení s podmínkami skladování Podpisem potvrzují porozumění obsahu návodu k obsluze
Jméno školitele Podpis školitele	



Umístění přístroje:

Jméno a příjmení	Datum	Podpis

7. Hlášení nežádoucích účinků



<https://sukl.gov.cz/>

Rychlé odkazy
a informace



Podezření na
nežádoucí účinek LP >



Podezření na
závažnou nežádoucí
příhodu ZP >



Hlášení závad
a padělků >

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

FORMULÁŘ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Kdo hlásí?
▼

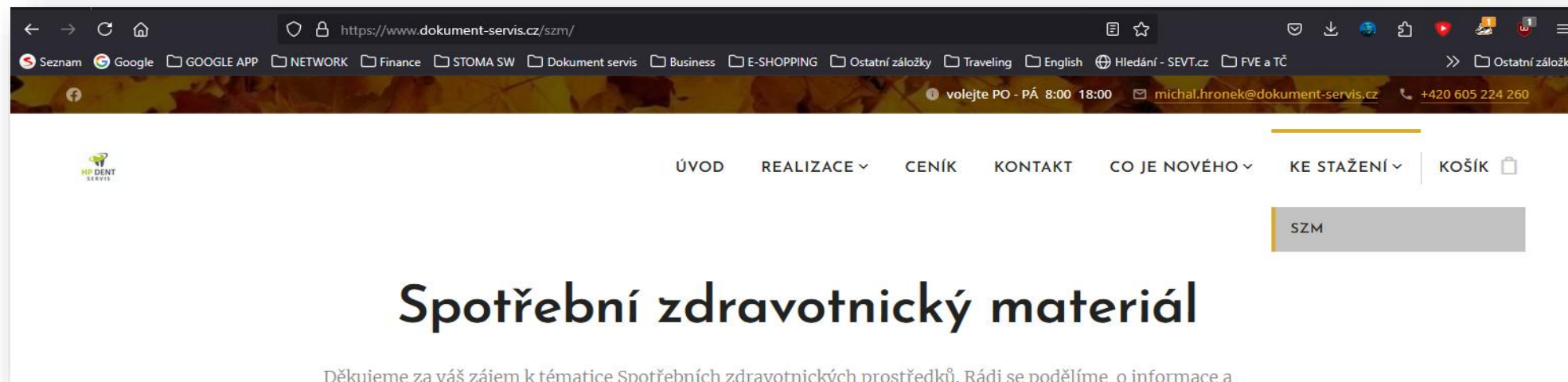
Co hlásit?
▼

Jak hlásit?
▼

Zdroj informací + formuláře:

Odkaz prezentace
Zdrojová dat:

<https://www.dokument-servis.cz/szm/>
formuláře formát Word a PDF



Odkaz zákon 375/2022 Sb. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-375>

Vyhláška č. 377/2022 Sb. <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-377>

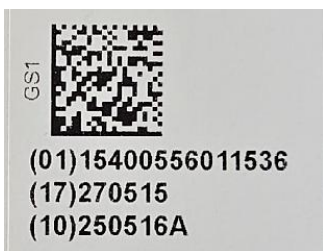
Odkaz na **celodenní školení SÚKL**

<https://sukl.gov.cz/uvodni-stranka/nejnovejsi-clanky/seminar-c-6-zdravotnicke-prostredky-v-kazdodenni-praxi-zdravotnickeho-zarizeni/>

MediStock

Mobilním zařízením evidujete

- Uložení dodacích listů, databáze dodavatelů
- Sken DMX kodu uloží UDI, šarži, expiraci
- Žádný papír nebo ruční zápis dat, minimalizace chyb



Stolní PC umožňuje

- Správu uživatelů, skladů, oprávnění
- Administrace balení a dodavatelů
- Přehled exspirovaných položek
- Přehled minimálního množství

MediStock

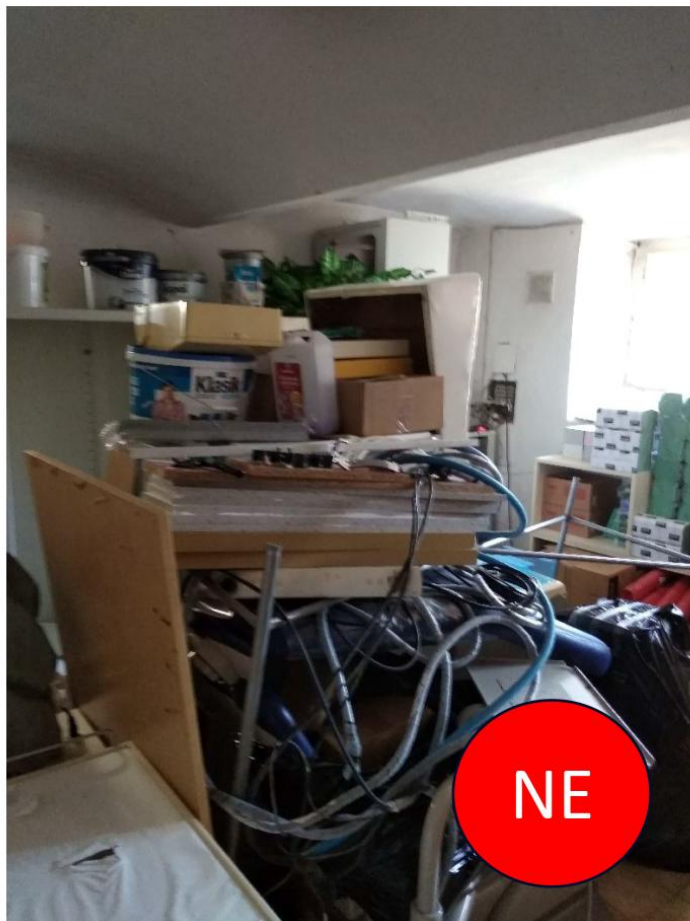
Vaše aplikace pro evidenci léčiv a zdravotnického materiálu

Mobilní aplikace pro Android/iOS pro evidenci léčiv a zdravotnických prostředků s podporou čtení UDI/DMX (fotoaparát i externí čtečky), více skladů a uživatelů.

- Příjem**
Digitální evidence faktur dodavatelů, skenování pomocí DMX čárkového kódu. Kontrola registrace distributora na portálu SUKL.
- Výdej**
Skenování pomocí DMX nebo čárového kódu. Kontrola expirací, hlídání minimálního množství.
- Administrace**
Nastavení oprávnění uživatelům seznam přípravků a stav na skladech. Hlídání expirací a evidence šarží. Kontrola minimálního počtu kusů Automatické objednávky, Inventory.
- Přehled**
Přehled zásob na skladu druh, počet, expirace, dodavatel, šarže, cena. Výdej volitelný po kusech nebo baleních. Příjem a výdej plně automatizován skenováním DMX nebo čárového kódu. Správa položek, balení, dodavatelů a uživatelů.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



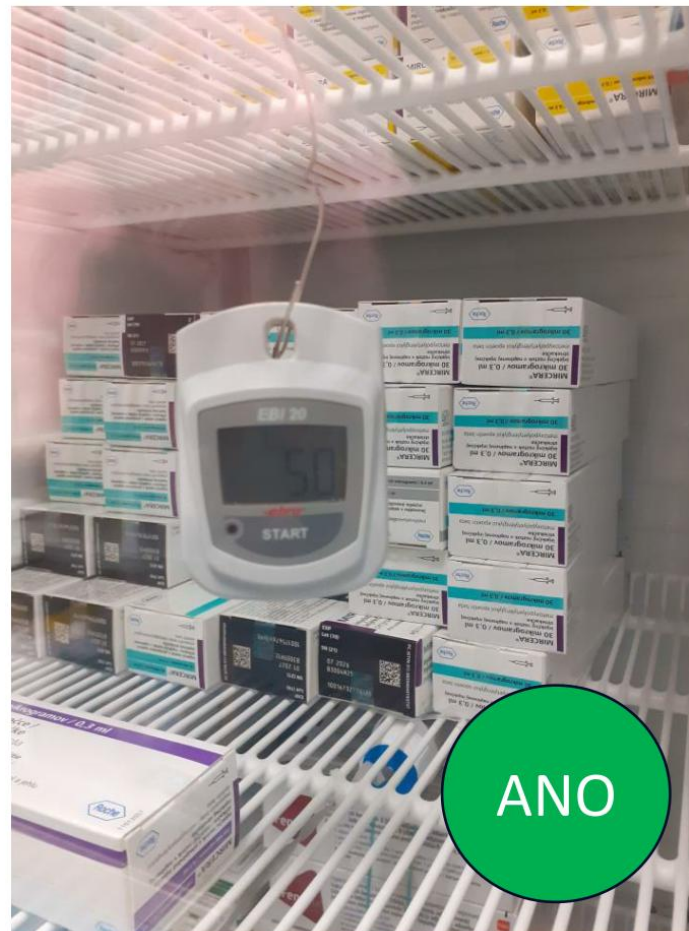
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



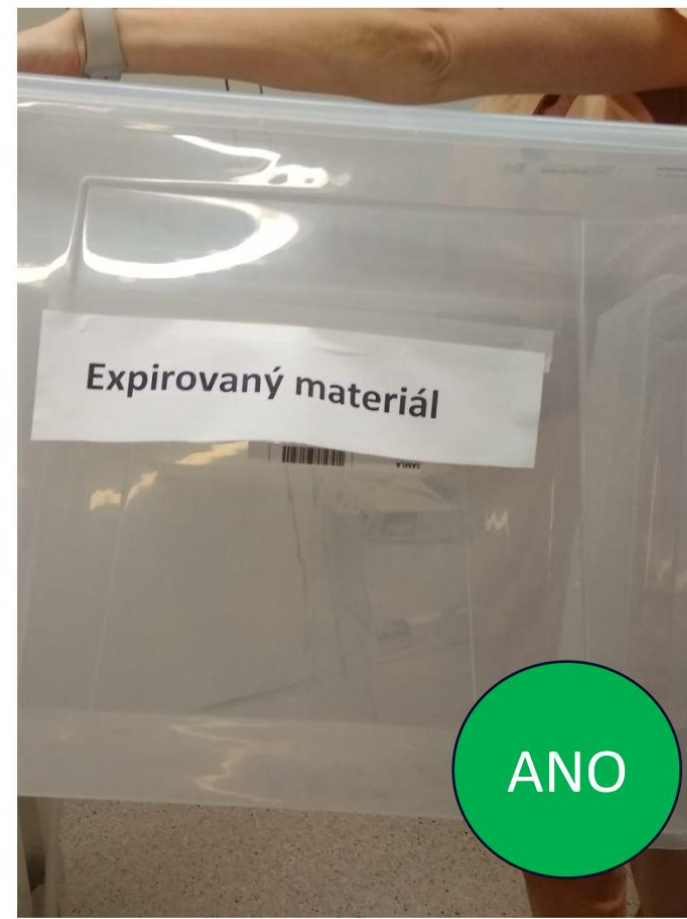
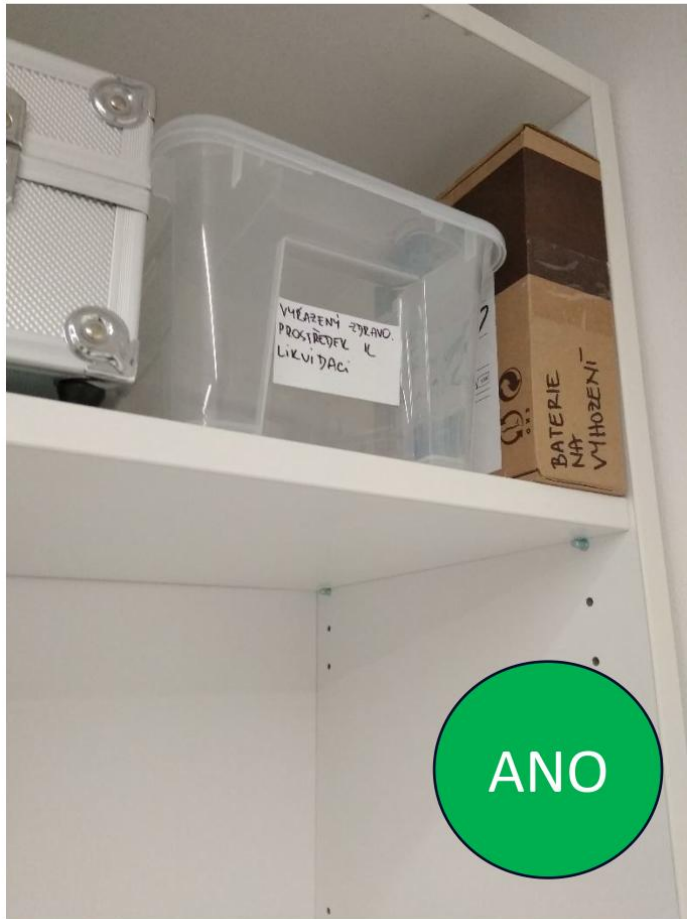
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Skladování ZP a IVD – praktické příklady



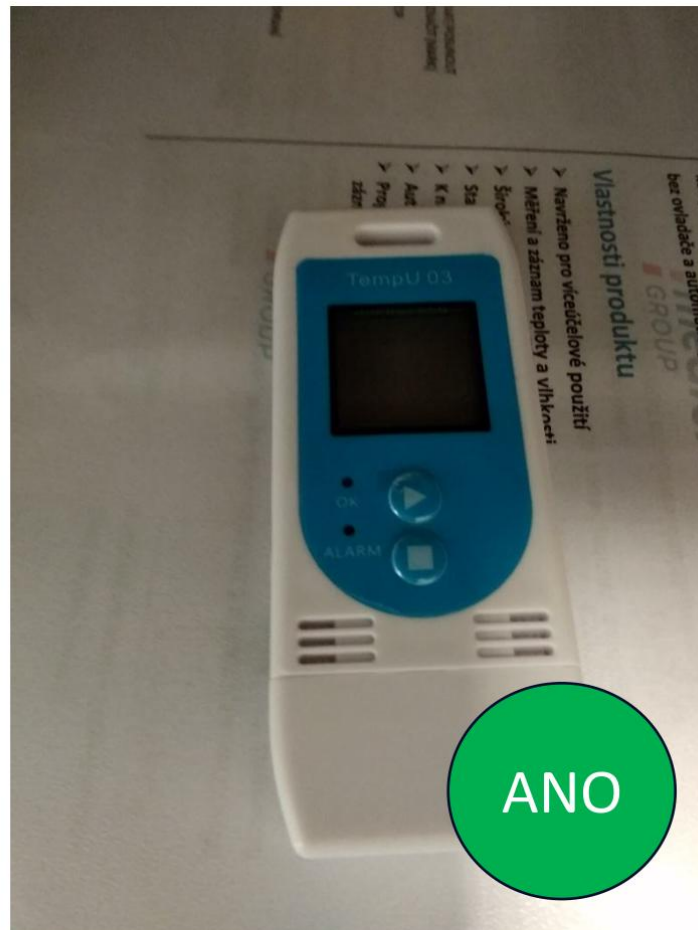
Skladování ZP a IVD – praktické příklady



Měření teploty – kapalinový teploměr



Měření teploty – min/max teploměr a datalogger



Otázky a odpovědi

