



DEZINFEKCE – BIOCID, ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK SNEH

Ing. Vladimír Čepelka
Brno, 16. dubna 2019

DEZINFEKCE

1. Léčivo
2. Biocidní přípravek
3. Zdravotnické prostředky

Typy přípravků – použití

- Léčivo
 - dezinfekce kůže i s porušenou integritou (ruce, operační pole)
 - dezinfekce sliznice
 - antiseptické ošetření rány

- Biocidní přípravek
 - dezinfekce kůže (ruce, operační pole)
 - dezinfekce ploch, předmětů, které nejsou ZP

- Zdravotnický prostředek (dle rizikové třídy)
 - kůže i s porušenou integritou (ruce, operační pole)
 - sliznice
 - dezinfekce ZP
 - ošetření rány

LÉČIVA

Chapter Title



Léčivo

Zákon č. 378/2007 Sb.

Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

§ 1

(1) Tento zákon zpracovává **příslušné předpisy** Evropské unie¹⁾ a upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾

- a) **výzkum, výrobu, přípravu, distribuci, kontrolu** a odstraňování léčivých přípravků a léčivých látek (dále jen "léčiva"),
- b) **registraci, poregistrační sledování**, předepisování a výdej léčivých přípravků, prodej vyhrazených léčivých přípravků a poskytování informací,
- c) mezinárodní spolupráci při zajišťování ochrany veřejného zdraví a vytváření jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie,
- d) vedení dokumentace o činnostech uvedených v **písmenech a) a b)**.

BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK

Chapter Title



Biocidní přípravek

Zákon č. 324/2016 Sb.

Zákon o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)

§ 1

Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie upravující dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání¹⁾

- a) některé **povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky a jejich používání,**
- b) **povinnost poskytovatele zdravotních služeb hlásit údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami do Národního zdravotnického informačního systému,**

Biocidní přípravek

Zákon č. 120/2002 Sb.

Zákon o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících

Příloha zákona

Typy biocidních přípravků

Dezinfekční přípravky a přípravky pro všeobecné použití

TYP přípravku	NAZEV typu přípravku
1	Biocidní přípravky osobní hygieny
2	Dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití a jiné biocidní přípravky
3	Biocidní přípravky pro veterinární hygienu
4	Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv
5	Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu

Biocidní přípravek

TYP 2 Dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití a jiné biocidní přípravky

Přípravky pro dezinfekci ovzduší, povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které nejsou používány v přímém kontaktu s potravinami nebo krmivy v oblasti soukromé, veřejné a průmyslové, jakož i přípravky používané jako algicidy.

Přípravky proti houbám a řasám ve stavbách jako jsou např. skleníky, které nejsou aplikovány na rostliny, ale na okna, zařízení, stoly, nože a pod.

Přípravky pro dezinfekci prázdných skladišť, kontejnerů, pytlů, sudů.

Přípravky používané pro úpravu řečišť.

Algicidní přípravky používané na plochy tvořené jinými než půdními substráty na hřištích, parkovištích, chodnících, pomnících, pod.

Oblast použití zahrnuje mimo jiné plovárny, akvária, vody ke koupání a ostatní vody, systémy klimatizace, **stěny a podlahy ve zdravotnických a jiných institucích, dezinfekci lékařských nástrojů X zákon o Zdravotnických prostředcích**, chemické toalety, odpadní vodu, **nemocniční odpad**.

Nezahrnuje herbicidy pro zemědělské i nezemědělské použití, algicidy aplikované na půdu, plochy tvořené jinými půdními substráty nebo do vody pro ochranu rostlin (např. na závodní dráze, golfových hřištích, v akváriích a pod.) a přípravky na dezinfekci povrchů ve sklenících proti mikroorganismům, které mohou napadnout rostliny a následně na nich růst.

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Chapter Title



Zdravotnické prostředky - dnes

Zákon č. 268/2014 Sb. – Zákon o zdravotnických prostředcích (ZP nebo MD)

- Definuje základní pojmy, osoby ve vztahu k ZP
 - Výrobce, distributor, servis >>>> uživatel
- Třídí MD podle třídy nebezpečnosti I, IIa, IIb, III
- Definuje povinnosti
 - Výrobce
 - Distributora
 - Poskytovatele zdravotních služeb

Zdravotnické prostředky - dnes

Směrnice rady 93/42/EHS , Příloha IX Klasifikační kritéria

➤ III. Klasifikace -> Pravidlo č.15

- Prostředky zvlášť určené k použití při dezinfekci, čištění, oplachování, případně hydrataci kontaktních čoček spadají do třídy IIb.
- Prostředky zvlášť určené **k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků spadají do třídy IIa.**
- Pokud nejsou zvlášť určeny **pro dezinfekci invazivních prostředků, kdy spadají do třídy IIb.**
- Toto pravidlo se nepoužije pro výrobky určené k fyzikálnímu čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

Zdravotnické prostředky - dnes

§ 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**,
-
-
- c) zdravotnický prostředek **používala při poskytování zdravotních služeb výhradně osoba**, která na základě **odpovídajícího vzdělání a praktických zkušeností** poskytuje dostatečnou záruku odborného používání tohoto zdravotnického prostředku v souladu s jeho návodem k použití,

Zdravotnické prostředky - dnes

§ 59

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání zdravotnického prostředku

(2) **Poskytovatel zdravotních služeb nesmí používat zdravotnický prostředek** při poskytování zdravotních služeb, jestliže

a) existuje důvodné podezření, že **bezpečnost a zdraví pacientů** nebo třetích osob jsou **ohroženy**,.....

·
·
·

e) **nemá k dispozici návod k použití v českém jazyce**; tato podmínka **nemusí být splněna** u zdravotnického prostředku **rizikové třídy I nebo IIa**, u něhož výrobce stanovil, že jej není třeba pro bezpečné používání zdravotnického prostředku.

Zdravotnické prostředky - dnes

§ 31 až 34

Náležitosti žádosti o notifikaci **zdravotnického prostředku** uváděného na trh výrobcem nebo zplnomocněným zástupcem

Mimo jiné

- **aktuální verzi návodu k použití v českém jazyce**; tato podmínka **nemusí být splněna u zdravotnického prostředku rizikové třídy I nebo IIa**, jestliže výrobce stanovil, že jej pro bezpečné používání zdravotnického prostředku není třeba,

Zdravotnické prostředky - dnes

Návod k výrobku (dezinfekčnímu prostředku) – **vydává výrobce**

- ✓ je uveden **na produktovém (informačním) listu**
široké spektrum informací – **detailed informace** o účinnosti, expozici, koncentraci
- ✓ na etiketě jsou uvedeny
vybrané informace pro **běžné, bezpečné použití přípravku**

Nelze zjednodušovat a tvrdit: etiketa = návod, není to pravda.....

- ✓ s výhodou se mohou obrátit i na **proškolenou osobu výrobcem**, i když výrobce nevyžaduje provedení instruktáže
(osoba, která je oprávněna provádět instruktáž ZP, vyžaduje-li to výrobce v návodu k ZP)

Zdravotnické prostředky - dnes

DOKLAD O PROŠKOLENÍ

B. Braun Medical s.r.o. se sídlem V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4, IČ: 48586285
prohlašuje, že

Ing. Vladimír Čepelka
datum narození: [redacted]

byl proškolen ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům výrobce **B. Braun Medical AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Švýcarsko**, uvedeným v příloze č. 1 tohoto dokladu.

Vše uvedená osoba byla:


- proškolená na nakládání s výše specifikovanými zdravotnickými prostředky a na jejich skladování
- poučena o způsobu, jakým musí být výše specifikované zdravotnické prostředky správně používány a o případných rizicích spojených s jejich používáním, a je proto oprávněna provádět instruktáž osob, které budou tyto zdravotnické prostředky obsluhovat


Vše uvedená osoba je dle oprávněna a pověřena ve stejném rozsahu provádět proškolení dalších osob, zejména pak zaměstnanců a jiných pracovníků společnosti B. Braun Medical s.r.o., jejich smluvních partnerů, poskytovatelů zdravotních služeb, distributorů a osob prodávajících zdravotnické prostředky.


Poučení pro provádění instruktáže osob obsluhujících zdravotnické prostředky rizikových tříd I nebo IIa neznámá, že výrobce stanovil pro tyto výrobky povinnost instruktáž provádět, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v příloze č. 2 tohoto dokladu (pokud doklad nemá přílohu č. 2, žádné výjimky nejsou stanoveny).

Platnost tohoto dokladu je omezena výhradně na poskytování služeb v rámci společnosti B. Braun Medical s.r.o.

V Praze, dne 4. 4. 2017


PharmDr. Jiří Lukeš
jednatel
B. Braun Medical s.r.o.


MUDr. Zdeněk Kojecný, Ph.D.
Sales manager divize OPM
B. Braun Medical s.r.o.



Příloha č. 1 – Seznam zdravotnických prostředků

Medical Devices Class IIb
Product category: Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic baths. Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.
Product category: Medical devices for Wound Bed Preparation

Medical Devices Class III
Product Category: Physically acting medical devices for Multi-Drug-Resistant-Organism decolonization for topical and oral application
Product Category: Medical devices for Wound Bed Preparation
Product Category: Rinsing solution for maintenance of hygienic condition of urethral and suprapubic catheters

Zdravotnické prostředky - dnes

Výše uvedená osoba byla:

- proškolená na nakládání s výše specifikovanými zdravotnickými prostředky a na jejich skladování
- poučena o způsobu, jakým musí být výše specifikované zdravotnické prostředky správně používány a o případných rizicích spojených s jejich používáním, a je proto oprávněna provádět instruktáž osob, které budou tyto zdravotnické prostředky obsluhovat

Výše uvedená osoba je dle oprávněna a pověřena ve stejném rozsahu provádět proškolení dalších osob, zejména pak zaměstnanců a jiných pracovníků společnosti B. Braun Medical s.r.o., jejich smluvních partnerů, poskytovatelů zdravotních služeb, distributorů a osob prodávajících zdravotnické prostředky.

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **745 / 2017 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

Použitelnost od 26. 5. 2017, **účinnost pak od května 2020**

- Pokrývá veškeré zacházení se ZP, kromě používání a servisu ZP
- **Rozšíření palety výrobků, na které se MDR vztahuje**, na rozdíl od směrnice 93/42/EHS (Příloha XVI)
- Zvětšená pravomoc oznámených (notifikovaných) osob (NB) při poprodejním dozoru
- Rozšíření skupin ZP vyžadujících posouzení NB na chirurgické nástroje pro opakované použití (čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola funkčnosti a související pokyny pro použití)

Zdravotnické prostředky - zítra

System jedinečné identifikace prostředku (UDI)

Základní UDI-DI

- Primárním identifikátor modelu prostředku.

Identifikátor výroby UDI-PI

- Mezi různé typy UDI-PI patří sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru nebo datum výroby či použitelnosti nebo obě data.

Od kdy se použije?

Označení na ZP

- U implantabilních ZP a ZP třídy III se použije od 26. 5. 2021
- U ZP tříd IIa a IIb se použije od 26. 5. 2023
- U ZP třídy I se použije od 26. 5. 2025

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, Kap.I.
Článek 2

1) "zdravotnickým prostředkem" nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:.....

..... Za **zdravotnické prostředky se považují** rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře počtů;

-výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 a prostředků uvedených v prvním pododstavci tohoto bodu;

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 Kap.I
Článek 2

2) "**příslušenstvím zdravotnického prostředku**" **předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem 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;

*->> **určí-li výrobce** k zdravotnickému prostředku **specifické příslušenství, toto příslušenství se stává také ZP**, ale může být odlišné třídy rizika.

CO SMĚŠOVAČE DEZINFEKČÍ ?????

Zdravotnické prostředky - zítra

příklad :

A) Výrobce k dezinfekčnímu přípravku, či přípravkům (ZP)
určí **specifické příslušenství** na přípravu pracovního roztoku z těchto přípravků pak

TOTO PŘÍSLUŠENSTVÍ JE ZP se všemi povinnostmi (BTK, servis...)

B) Výrobce **umožní- doporučí**, přípravu pracovního roztoku na **obecném zařízení** (příslušenství), pak

TOTO ZAŘÍZENÍ NENÍ ZP

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 Kap.I
Článek 2

14) **"návodem k použití" informace poskytnuté výrobcem**, které uživatele informují o **určeném účelu a řádném použití daného prostředku** a o jakýchkoliv opatřeních, jež mají být přijata;

22) **"účinností" schopnost prostředku plnit určený účel stanovený výrobcem**

„nezaměňovat s dezinfekční účinností“

39) **"obnovou"** 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; (*instrumentarium*)

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 Kap.II
Článek 8

Používání harmonizovaných norem

1. Předpokládá se, **že prostředky, které jsou ve shodě s příslušnými harmonizovanými normami nebo relevantními částmi uvedených norem, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, jsou ve shodě s požadavky stanovenými v tomto nařízení, na které se tyto normy nebo jejich části vztahují.**

POŽADAVKY NA ÚČINNOSTI DLE TESTOVACÍCH METODIK

=> výhradní používání a uznávání EN norem

Zdravotnické prostředky - zítra

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 Kap.V

Článek 51

1. **Prostředky jsou rozděleny do tříd** I, IIa, IIb a III zohledňujících určený účel každého prostředku a rizika s ním související. Klasifikace se provede v souladu s přílohou VIII.

Článek 52

1. Před uvedením prostředku na trh **provedou výrobci posouzení shody** daného prostředku v souladu s příslušnými postupy posuzování shody stanovenými v přílohách IX až XI.

Článek 56

1. Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu s přílohami IX, X a XI se vyhotovují v úředním jazyce Unie, který stanoví členský stát, v němž je oznámený subjekt usazen, nebo případně v úředním jazyce Unie, který je pro oznámený subjekt přijatelný. Certifikát platí max. 5 let.

Certifikát vydaný 2019 ->> platnost do 2024

Zdravotnické prostředky - dnes / zítra

Zákon č. 350/2011 Sb.

Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)



**DĚKUJI
ZA VÁŠ ČAS**