Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji
i Dezynfekcji Medycznej

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Małgorzata Nowicka

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

- Regulacje prawne w zakresie użytkowania wyrobów medycznych znajdują się w trzech aktach prawnych:
  - Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r, Dz. U. Nr poz. 679
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r, w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych.
  - PN-EN ISO 17664 Sterylizacja wyrobów medycznych -- Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r, Dz.U. Nr 107 poz. 679 określa min.:

- Zasady wprowadzenia do obrotu i używania wyrobów medycznych;,
- Zasady dokonywania oceny wyrobów medycznych,
- Zasady przekazywania do oceny działania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ..;
- Zasady sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i wprowadzaniem wyrobów do obrotu i ich używania, nad incydentami medycznymi,
- Zasady dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów oraz wytwórców,

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

- Zasady i sposoby autoryzowania i notyfikowania jednostek w zakresie wyrobów medycznych i nadzorowania tych jednostek przez właściwego ministra do spraw zdrowia,
- Klasyfikację wyrobów medycznych i ich wyposażenia,
- Procedury oceny zgodności wyrobów;
- Wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów;
- Obowiązki importerów i dystrybutorów wyrobów
- Zasady używania i utrzymania wyrobów

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

- „Wyrób medyczny- narzędzie , przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi …”- art. 2, ust 1 pkt 39 U. o wyrobach medycznych

REGULACJE PRAWNE W ZAKRESIE UŻYTKOWANIA WYROBÓW MEDYCZNYCH

- „wyrób wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został przekazany doużywania innej osobie lub podmiotowi i który nie jest wyrobem wykonanym na zamówienie, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;”

- „Wyrób do jednorazowego użytku – wyrób medyczny przeznaczony do użycia tylko raz u jednego pacjenta”– § 2. pkt. 2 Rozporządzenia MZ z dnia 12 stycznia 2011r.

Wyroby medyczne – regulacje prawne

- Sytuacja prawna – reguluje ją również min. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12stycznia 2011r określając bardzo dokładnie możliwości powtórnego stosowania wyrobów medycznych.

„Rozporządzenia określa:

1. Wymagania zasadnicze dla wyrobów medyczny

Wyroby medyczne – regulacje prawne

2. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych;
3. Szczegółowe specyfikacje techniczne dla wyrobów produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego;
4. Wykaz podstawowych procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
5. Wysokość opłaty , o której mowa w art.29 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zwanej dalej „ustawą'."

Wyroby medyczne – regulacje prawne

Rozporządzenie to również zawiera w załączniku nr I w części II informacje jakie powinien dostarczyć wytwórca wyrobu:

13. **Informacje dostarczane przez wytwórcę**:

13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego użytkowania,…

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

- 13.3. oznakowanie zawiera w szczególności następujące elementy

1) Nazwę lub firmę i adres wytwórcy:…
2) Informacje niezbędne, szczególnie użytkownikom, do identyfikacji wyrobu medycznego i zawartości opakowania;
3) Wyraz „JAŁOWE” albo „STERYLNE”, albo „STERILE”; jeżeli dotyczy
4) Kod lub numer partii bądź serii..

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

5) Oznaczenie daty, przed upływem której wyrób medyczny może być używany bezpiecznie….

6) Wskazanie że wyrób medyczny przeznaczony jest do jednorazowego użytku jeżeli dotyczy; wskazanie to musi być spójne we wszystkich państwach członkowskich;

13) Metodę sterylizacji, jeżeli dotyczy

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

- 13.6 Instrukcje użytkowania musza zawierać następujące dane szczegółowe:

8) ..w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku należy dołączyć informacje o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujące czyszczenie, dezynfekcje, pakowanie oraz gdzie stosowane, metodę sterylizacji wyrobu mającego być ponownie sterylizowanym, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do ilości kolejnych użyć

„ Przepisy wykonawcze do ustawy o wyrobach medycznych w sposób jednoznaczny i wyraźny określają wymagania w stosunku do wyrobów jednorazowego użytku, w szczególności ich oznakowania, instrukcji używania oraz informacji o właściwościach i przyczynach technicznych dla których takie wyroby nie powinny być nadal używane.”

- „ Odpowiedzialność związana z projektem, wytwarzaniem, obrotem, instalacją (..) spoczywa na wytwórcy i jego autoryzowanym przedstawicielu. Wytwórca klasyfikuje wyrób medyczny(…), określa przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego w tym krotność jego użycia, sporządza instrukcję używania, zalecenia i ostrzeżenia związane ze stosowaniem danego wyroby…”

- „Art. 98 ustawy z dnia 20 maja 2010r. O wyrobach medycznych przewidział sankcje grzywny za wprowadzanie do używania, dystrybuowanie lub udostępnianie wyrobu, którego termin ważności lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone”.- Odpowiedzialność za ponowne zastosowanie wyrobu spoczywa na użytkowniku.

Wyroby medyczne użytkowane w Zakładach Opieki Zdrowotnej dzielimy na dwie grupy

- **Wyroby medyczne jednorazowego użytku**– zakaz ponownego używania i uruchamiania wyrobów medycznych jeżeli przekroczona została jego „krotność bezpiecznego używania” określona przez wytwórcę (Ustawa o wyrobach medycznych)

Wyroby medyczne wielorazowego użytku

Informacje które powinny być dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego w celu umożliwienia prawidłowego przygotowania tego wyrobu do ponownego użycia określa min NORMA PN-EN ISO 17664.

Lista pytań sprawdzających dotyczących wyrobu medycznego wielokrotnego użytku przeznaczonego do ponownej sterylizacji

- (na podstawie normy PN EN ISO 17664 i artykułu A.W. van Drongelen z RIVM – Narodowy Instytut Zdrowia i Środowiska, Centrum Medycyny i Technologii Medycznych w Holandii)

Czy wyrób medyczny może być oczyszczany w myjni-dezynfektorze?

- czy może być rozłożony w celu oczyszczenia wewnętrznych powierzchni
- czy powierzchnie wewnętrzne mogą być oczyszczane mechanicznie przy użyciu odpowiedniego wyposażenia do myjni-dezynfektora (np. przyłącze do narzędzi do chirurgii mało inwazyjnej)
- czy może być oczyszczany w myjni ultradźwiękowej
- czy jest odporny na alkaiczne środki do mycia / na kwaśny środek do neutralizacji
- czy jest odporny na środki enzymatyczne / neutralne środki do mycia
- czy jest odporny na temperaturę do 95°C
- czy może być osuszany w myjni-dezynfektorze

Czy istnieje inna, możliwa do przyjęcia, alternatywna metoda ręcznego oczyszczania i dezynfekcji?

- czy może być przeprowadzana bezpiecznie i w rozsądnym czasie
- czy są dostępne konieczne materiały (np. środek dezynfekcyjny, szczotka)
- czy wewnętrzne powierzchnie narzędzi rurowych mogą być dosięgnięte przez szczotkę i prawidłowo umyte

Czy jesteś przekonany że wyrób medyczny może być prawidłowo oczyszczony i zdezynfekowany?

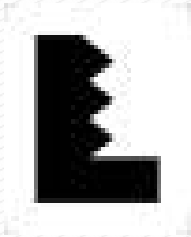
- – czy może być mechanicznie oczyszczony
- czy może być rozłożony i powierzchnie wewnętrzne mogą być oczyszczone poprzez przemycie strumieniem wody ze środkiem chemicznym
- czy prawidłowość oczyszczania może być sprawdzona przy użyciu dostępnego testu (np. na pozostałość białka, test ninhydrynowy)
- czy Centralna Sterylizatornia ma doświadczenie w powtórnej obróbce tego typu wyrobu medycznego
- czy koleżanki / koledzy z innych szpitali mają pozytywne doświadczenia w obrabianiu tego wyrobu

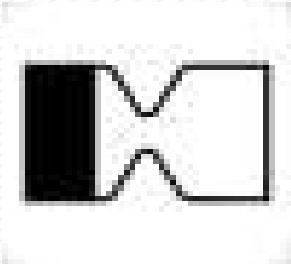
Czy możesz sprawdzić prawidłowe działanie wyrobu medycznego po oczyszczeniu?

- przeprowadzając pomiary lub test
- wymieniając części
- smarując

Czy wyrób medyczny może być sterylizowany w parze wodnej?

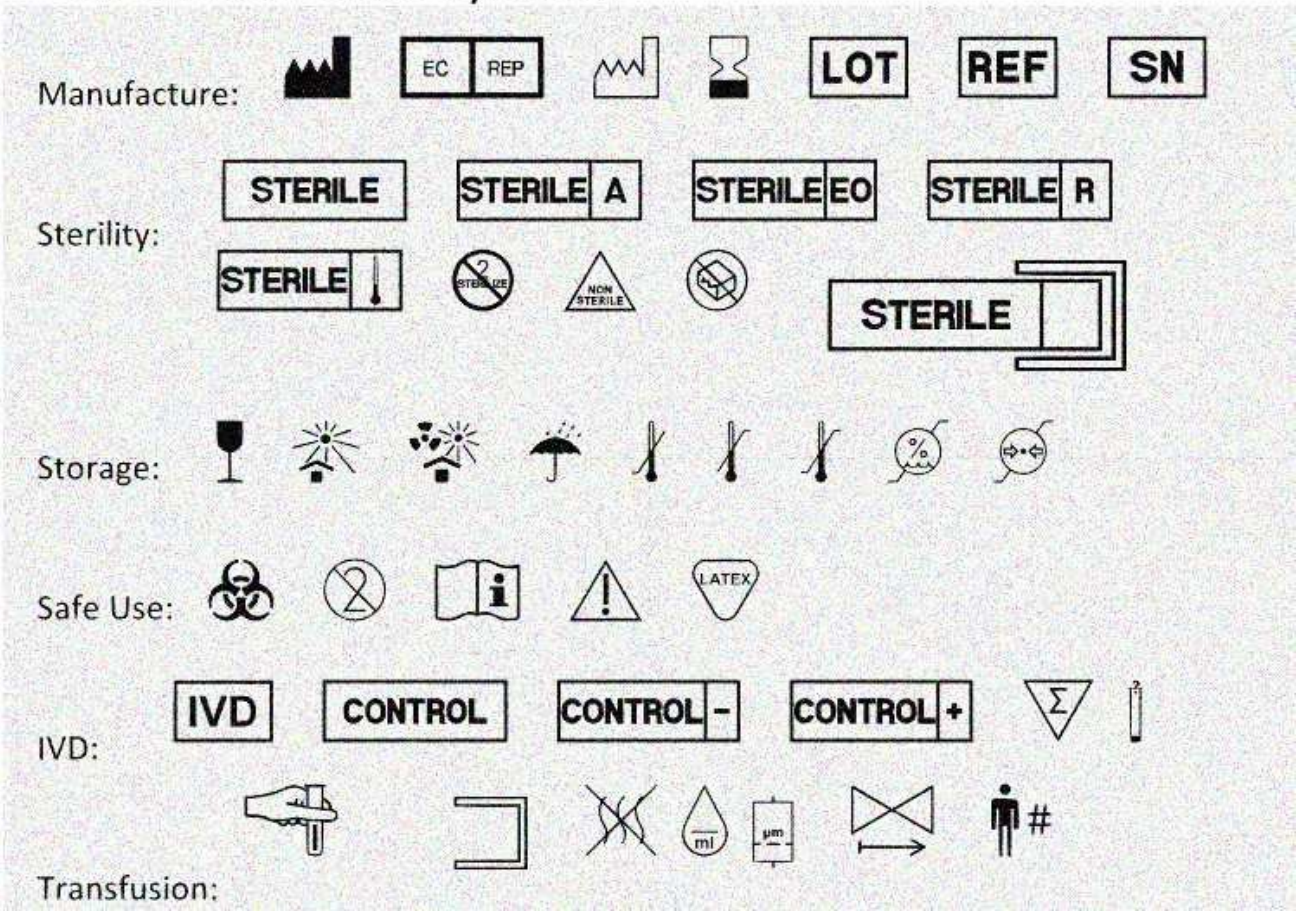
- czy wyrób medyczny jest odporny na temperaturę od 124°C do 137°C
- czy nie ma ograniczeń co do zastosowania próżni, zmian poziomu ciśnienia, i / lub zmian temperatury
- czy test Helix (rurowy) wykazuje dostateczną penetrację pary w narzędziach rurowych
- jeśli nie, to przy zastosowaniu jakiej metody i przy jakich parametrach procesu sterylizacji





EN 15223-1 Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne

EN 15223-1:2012 Symbols



Polskie Stowarzyszenie Rozwoju Sterylizacji i Dezynfekcji

- *DZIĘKUJE ZA UWAGĘ*