

davky MDR a zákona 375/2022 Sb., přičemž odborná veřejnost stále čeká na její aktualizaci.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0147>

Směrnice MDR sledování ZP pomocí RFID a Data Matrix

MD monitoring using RFID and Data Matrix

Pavel Stratil, František Trhoň

Fénix Brno, spol. s r. o., Brno, Česká republika

Zákonnou povinností poskytovatelů zdravotní péče je u každého výkonu sledovat a doložit veškeré použité zdravotní prostředky (ZP), dodržovat předepsaný servis a processing u každého jednotlivého ZP a používat jednoznačnou identifikaci ZP, která bude platná a funkční po celou dobu jeho životnosti.

Je nutné sledovat a evidovat nástroje (jednotlivě, ve fólii nebo kontejneru, při každé operaci pak „vše, co přijde na sál“), spotřební materiál a příslušenství k přístrojům. Dle MDR je třeba evidovat resterilizovatelný materiál včetně celé jeho historie, a to pomocí jedinečného kódu. Celosvětově se jedná o datový formát UDI (Unique Device Identification), což je jeden dlouhý alfanumerický kód s vnitřní strukturou UDI-DI (popisuje typ ZP) a UDI-PI (obsahuje povinná data – sériové číslo, datum výroby, datum expirace a LOT – a může mít i další nepovinná). UDI je nutné vhodně přiřadit nebo zapsat na spotřební materiál, nástroje, implantáty apod., a sice uvedením UDI jako celku, a to minimálně v rozsahu povinných částí DI a PI. Provozovatel musí sledovat každé použití nebo událost nad každým UDI.

Dle MDR je přípustným nosičem UDI buď kód Data Matrix (DMC; podobá se QR kódu) nebo RFID CHIP (Radio Frequency Identification – identifikace na principu rádiové frekvence).

DMC se gravíruje laserem nebo je vyražený mechanicky. Hodí se pro spotřební materiál, ale z důvodů nečitelnosti v čase či velikosti kódu je nefunkční pro resterilizovatelné ZP.

ČIP RFID je elektronické „zrnko rýže“ upevněné na nástroj lepením, příp. je již součástí výrobního procesu. Je skvělým řešením pro chirurgické nástroje. Umožňuje bezkontaktní přenos dat bez přímé viditelnosti (vč. uzavřeného sterilizačního kontejneru), má dlouhou životnost a lze jej aplikovat i na opticky neznatelné ZP. Podporuje uložení dalších (meta)dat a umožňuje hromadné čtení ~100 nástrojů či zjištění polohy ve skladu.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0148>

Význam a vývoj operačního textilu v kontextu času a globalizace

The importance and evolution of surgical textiles in the context of time and globalisation

Petra Georgievová

CLINITEX s.r.o., Ostrava, Česká republika

Význam operačního textilu v návaznosti na fungování „čistých prostor“ je aktuální a rozsáhlé téma. Vývoj povědomí o nutnosti čistoty při operačních výkonech zaznamenal v kontextu času a globálních vlivů značný

důraz, a to v důsledku přírodních (povodně, zemětřesení, tsunami, tornáda) a socioekonomických (urbanizace, migrace a mobilita osob, kolektivní způsob života, intenzifikace zemědělství, obchod se zvířaty, sociální katastrofy apod.) faktorů. Stále intenzivněji nás ohrožují rezistentní a multirezistentní bakterie, oportunní patogeny běžně se vyskytující v přírodě, na lidské kůži a sliznicích. Způsobují např. uroinfekce, pneumonie, někdy i život ohrožující sepsy, pooperační komplikace, a tím i zvýšené náklady na nemocniční péči a související odškodnění pacientů s komplikacemi a jejich následky.

Místem, kde je organismus pacienta nejvíce ohrožen infektem, je primárně místo výkonu – čistá místnost – operační sál. Obecně čisté prostory můžeme specifikovat jako vnitřní prostředí zdravotnických zařízení s definovanou kvalitou čistoty, vyjádřenou počtem pevných částic ve vznosu, stanovenou hygienickoepidemiologickými pravidly a bezpečnostními standardy pro provoz těchto míst, jež určují provozní řády operačních sálů, včetně technického i ochranného vybavení. Rozlišujeme čistou zónu, kde jsou požadavky řešeny třídami čistoty dle ČSN EN 14644-1, a čistou místnost, což je přesně definovaný prostor s řízenou koncentrací částic ve vznosu.

Aby bylo možné splnit všechny požadavky pro provoz těchto prostředí, je nutné dodržet stanovená pravidla těchto míst, mezi která patří rovněž ochranné oděvy a zdravotnický materiál. Jedná se v těchto případech o zdravotnické prostředky, které mají od ledna 2007 svá přesně definovaná pravidla (normativy EN 13795) a od 25. května 2022 musí být vyráběny ve shodě s MDR – novým nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/745, o zdravotnických prostředcích a zároveň zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích. MDR zavádí nové a přísnější požadavky na umístění zdravotnických prostředků na trh a jejich distribuci v rámci EU, s hlavním cílem zlepšit klinickou bezpečnost a sledovatelnost všech zdravotnických prostředků.

Dále v případě operačních oděvů, roušek a operačních plášťů musí být tyto ve shodě s harmonizovanými normami ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2. Oba normativy podrobně řeší technické parametry těchto výrobků včetně kontroly jejich výroby, analýzy rizik při používání těchto zdravotnických prostředků a následné sledování výrobků uvedených na trh. Nedodržením standardů provozu čistých prostor se zvyšuje pravděpodobnost kontaminace prostoru a s tímto související přenos nozokomiálních infekcí. Riziko přenosu nozokomiálních infekcí vzniká v souvislosti s operačním výkonem a je třetí nejčastější pooperační infekcí. Ohrožuje zdraví pacienta, zvyšuje náklady na pooperační péči, a to až na 1,5násobek původních nákladů na plánovaný výkon. Riziko pooperačních komplikací spojených s nozokomiální infekcí představuje statisticky 14–20 % z celkových pooperačních komplikací, prodlužuje pobyt v nemocnici, ohrožuje pacienta a představuje neplánované následné náklady na léčbu. Přenos nozokomiálních infekcí eliminuje dodržování standardů provozu čistých prostor a ve značné míře operační oděvy a roušky, které musí splňovat technické parametry pro minimalizaci rizik spojených s přenosem infekce.

Operační oděv se skládá z operačního pláště a operačního oděvu (halena a kalhoty), případně operační čepice, kukly a ústenky. Podstatná je specifikace operačního oděvu i pláště, a to z hlediska jak použitých materiá-