Wytwarzanie wyrobów sterylnych w szpitalu w świetle aktualnych przepisów.

Mgr Jarosław Czapliński
Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu

HISTORIA - PRL

Produkcja opatrunków – podstawy prawne.

Ustawa z dnia 8 stycznia 1951r.:

„o środkach farmaceutycznych i odurzających oraz artykułach sanitarnych”

(Dz. U. Nr 1 poz. 4)

Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r.:

„w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych”

(Dz. U. Nr 48 poz. 238)

HISTORIA - PRL

Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Rolnictwa z dnia 16 października 1953 r.:

„w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych”

(Dz. U. Nr 48 poz. 238)

§ 3. 1. Wolno wyrabiać bez zezwolenia:

1) Materiały opatrunkowe

HISTORIA - PRL

Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 29. lipca 1965 r.:

„w sprawie zezwoleń na wyrób surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych”

(Dz. U. Nr 48 poz. 238)

§ 6. 1. Wolno wyrabiać bez zezwolenia:

1) Materiały opatrunkowe

HISTORIA - PRL

Rozporządzenie Ministrów Zdrowia i Opieki Społecznej oraz Rolnictwa z dnia 12. sierpnia 1975 r.:

„w sprawie zezwoleń na wyrób i wprowadzanie do obrotu surowców farmaceutycznych, leków gotowych i artykułów sanitarnych”

(Dz. U. Nr 29 poz. 154)

§ 8. Wolno wyrabiać bez zezwolenia:

1) Materiały opatrunkowe

HISTORIA - PRL

Ustawa z dnia 28. stycznia 1987 r.:

„o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach”

Dz. U. Nr 3 poz. 19

Art. 2.1. W rozumieniu ustawy:

6) Artykułami sanitarnymi są materiały opatrunkowe…

7) Producentem jest każda jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna produkująca środki farmaceutyczne lub artykuły sanitarne.

HISTORIA - PRL

Ustawa z dnia 28. stycznia 1987 r.:

„o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach”

Dz. U. Nr 3 poz. 19

Art. 19.1. Produkcja środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego wymaga zezwolenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zezwolenie na produkcję środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego może być wydane tylko dla środka lub artykułu wpisanego do rejestru.

3.Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może ustalić wykaz środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych, które mogą być produkowane bez zezwolenia – nie ustalił?

PRZEMIANY USTROJOWE

Ustawa z dnia 10. października 1991 r.:

„o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym”

Dz. U. Nr 105 poz. 452

Art. 2.1. W rozumieniu ustawy:

2. W rozumieniu ustawy materiałami medycznymi są:

1) Materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych…

Art. 5.1. Środki farmaceutyczne oraz materiały medyczne podlegają wpisowi do Rejestru…

2.Wpisowi do rejestru nie podlegają:

5) Inne środki farmaceutyczne i materiały medyczne określone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej – określił !!!

PRZEMIANY USTROJOWE

Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej

z dnia 14. września 1993 r.:

„w sprawie określenia leków gotowych oraz innych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie podlegających wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych”

M. P. Nr 49 poz. 467

Załącznik 3

Tabela B) Materiały medyczne

Lp. 8 Niejałowe i nie podlegające przed użyciem sterylizacji włókiennicze materiały opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i higienicznych !!!

Obowiązywał najpóźniej do 1. stycznia 2003 r.

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawę z dnia 10. października 1991 r. zastępują:

Ustawa z dnia 6. września 2001 r.:
„Prawo farmaceutyczne”
Dz. U. Nr 126 poz. 1381

Ustawa z dnia 27. lipca 2001 r.:
„o wyrobach medycznych”
Dz. U. Nr 126 poz. 1380

Ustawa z 13. wrześnie 2002 r.:
„o produktach biobójczych”
Dz. U. Nr 175 poz. 1433

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.: „o wyrobach medycznych”

Dz. U. Nr 107 poz. 679

Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- **WYRÓB MEDYCZNY** - narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny 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 w celu:
- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, …
- …
  - których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.:

„o wyrobach medycznych”

Dz. U. Nr 107 poz. 679

Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

43) wyrób medyczny wykonany przez użytkownika – wyrób wytworzony i używany przez świadczeniodawcę w miejscu wytworzenia, który nie został przekazany do używania innej osobie i który nie jest wyrobem wykonanym na zmówienie, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro lub wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.:
„o wyrobach medycznych”
Dz. U. Nr 107 poz. 679

Art. 29. …

3. Użytkownik przed pierwszym użyciem wyrobu medycznego wykonanego przez siebie jest obowiązany przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu.

5. 9) „bez udziału jednostki notyfikowanej”

- nie muszą być oznaczone znakiem CE
- podlegają nadzorowi Prezesa Urzędu Rejestracji w ograniczonym zakresie

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.:

„o wyrobach medycznych”

Dz. U. Nr 107 poz. 679

Przepis wykonawczy

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r:

„w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”

Dz. U. Nr 16 poz. 74

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.:

„o wyrobach medycznych”

Dz. U. Nr 107 poz. 679

Przepis wykonawczy

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r:

„w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”

Dz. U. Nr 16 poz. 74

§ 8. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, przeprowadza ocenę jego zgodności i sporządza oświadczenie określone w załączniku nr 10 do rozporządzenia.

AKTUALNE PRZEPISY

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r:

„w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”

Dz. U. Nr 16 poz. 74

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

8.4. Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią **zwalidowaną** metodą.

8.5. Wyroby medyczne przeznaczone do sterylizacji muszą być wytwarzane **we właściwie kontrolowanych warunkach, w szczególności środowiska.**

AKTUALNE PRZEPISY

Walidacja (ang. validation) - potwierdzenie przez dostarczenie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wymagania odnośnie konkretnego użycia lub zastosowania Źródło – Internet, Encyklopedia Zarządzania

Walidacja - potwierdzenie, że proces technologiczny (produkcyjny) jest stabilny i powtarzalny Źródło – Internet, StatSoft ® Polska

Wysokie koszty !!!

- dowody zgodności z normami
- stabilność i powtarzalność pracy urządzeń
- aparatura badawczo - pomiarowa

AKTUALNE PRZEPISY

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r:

„w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”

Dz. U. Nr 16 poz. 74

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

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

AKTUALNE PRZEPISY

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12. stycznia 2011 r:

„w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”

Dz. U. Nr 16 poz. 74

Załącznik nr 1

WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Część II. Wymagania dotyczące projektu i wykonania

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę:

13.1. Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania,… …na samym wyrobie medycznym lub opakowaniu każdego egzemplarza…

INFORMACJE NA ETYKIECIE

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 lub serii…
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;

CE 0434

Matoset

matopat

GB Suture removal set

DE Fadenentfern-Set

RU Набор для снятия швов

PL Zestaw do usuwania szwów

6 20 20x20

2 LATEX powder-free M

1

1 Stitch Cutter 11

STERILE EO

MA-991-ZBB2-003

Do not use if package is damaged.•
Verwendbar solange Packung unversehrt.•
Не использовать при повреждении упаковки.•
Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.•

5 900516 211714

WYRÓB NIEJAŁOWY
NON STERILE PRODUCT

LOT 10314 P

2015-07

TZMO SA
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Poland
www.tzmo-global.com

MA-991-ZBB2-003
LOT 10314 P
2015-07
www.tzmo-global.com

MA-991-ZBB2-003
LOT 10314 P
2015-07
www.tzmo-global.com

matopat
Matocomp
CE
0434
5 cm x 5 cm
12=3 szt
GB Swabs of 17-thread gauze
DE Mullkompressen, 17 VM Ph. Eur.
HU Hajtogatott mull-lap, 17 szálas mullból
CZ Tampóny z gázy ze 17 vláken
SK Kompresy z gázy 17-nitkovej
RO Comprese din tifon cu 17 fire
RU Салфетки марлевые 17-ниточные
LT Marlinės servetėlės, 17-os siūlų
LV Marles salvetes, 17 diegu
DK Gaze kompress 17-tråd
NL Gaaskompressen, 17-draads
FR Compresses de gaze 17 fils
PL Kompresy z gazy 17-nitkowej
STERILE
Do not use if package is damaged.•Verwendbar solange Packung unversehrt.•Sérült csomagolás esetén nem használható.•Nepoužívat, pokud je obal poškozený.•Nepoužívať, ak je obal poškodený.•A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat.•Не использовать при повреждении упаковки.•Nenaudoti, esant pažeistai pakuotei.•Nelietot pie bojāta iepakojuma.•Må ikke bruges, hvis emballagen er ikke intakt.•Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.•Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.•Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone.•
TZMO SA
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
open here / hier Öffnen / вскрывать здесь / tu otworzyć

AKTUALNE PRZEPISY

Załącznik nr 10

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

1) dane identyfikujące wyrób (nazwa rodzajowa, data wykonania wyrobu);
2) dane identyfikujące użytkownika, który wytworzył wyrób medyczny i będzie go używał (nazwa lub imię i nazwisko świadczeniodawcy oraz adres siedziby lub adres miejsca zamieszkania);
3) dane identyfikujące miejsce wytworzenia i używania wyrobu medycznego (adres);
4) opis wyrobu medycznego, jego przewidziane zastosowanie i parametry działania;
5) rysunki projektowe…

AKTUALNE PRZEPISY

Załącznik nr 10

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

6) opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania wyrobu medycznego;

7) opis metody sterylizacji w przypadku wyrobu medycznego przeznaczonego do użycia w stanie sterylnym;

AKTUALNE PRZEPISY

Załącznik nr 10

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

9) oświadczenie , w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych,… …lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze,…

Farmakopea???

AKTUALNE PRZEPISY

Załącznik nr 10

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika, sporządza oświadczenie, które zawiera następujące informacje:

9) oświadczenie , w którym świadczeniodawca potwierdza, na podstawie wyników badań, piśmiennictwa naukowego, ocen zgodności wyrobu z wymaganiami norm technicznych,… …lub posiadanych kwalifikacji i doświadczenia zawodowego, że wyrób medyczny spełnia wymagania zasadnicze,…

10) oświadczenie, że świadczeniodawca bierze odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego

AKTUALNE PRZEPISY

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

2007/47/EC

AKTUALNE PRZEPISY

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC

2007/47/EC

Dyrektywa o odpowiedzialności za wyrób (85/374/EWG)

„Producent jest odpowiedzialny za szkody przeciwko osobom lub mieniu spowodowane wadami wyrobu".

AKTUALNE PRZEPISY

Załącznik nr 10

OŚWIADCZENIE W SPRAWIE WYROBU WYKONANEGO PRZEZ UŻYTKOWNIKA

2. Dokumentację,… …jest obowiązany przechowywać prze okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu…

3. …jest obowiązany udostępniać dokumentację,… …organom i podmiotom sprawującym nadzór nad świadczeniodawcą lub upoważnionym do jego kontroli

PRZESŁANKI DLA SZPITALI

Decyzja o kontynuowaniu bądź zaprzestaniu wytwarzania materiałów opatrunkowych, aspekty:

- prawny – odpowiedzialność względem pacjentów
- organizacyjny – większa elastyczność dostaw, mniejsze straty lub ich brak dzięki dłuższym terminom ważności i blokowanie mniejszej powierzchni magazynowej
- ekonomiczny – koszty systemu zapewnienia zgodności, zamrażanie środków w zapasach magazynowych

AKTUALNE PRZEPISY

Ustawa z dnia 20. maja 2010 r.:

„o wyrobach medycznych”

Dz. U. Nr 107 poz. 679

Art. 5.

2. Przepisy ustawy stosuje się także do wyrobów, które nie są dostarczane użytkownikowi stanie gotowym do użycia, ale które przed użyciem mogą być … …sterylizowane,… …przez użytkownika lub świadczeniodawcę stosującego wyrób.

3. Użytkownik i świadczeniodawca stosujący wyrób wykonujący czynności, o których mowa w ust. 2, nie są wytwórcami, a do tych czynności nie stosuje się wymagań określonych dla procesu wytwarzania, sterylizacji …

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ