

Správná skladovací praxe zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro u poskytovatelů zdravotních služeb

Pavla Justová

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Pro zachování kvality používaných zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro při poskytování zdravotní péče je jedním z důležitých faktorů i plnění podmínek pro jejich skladování stanovené výrobcem. Po poskytovatelích zdravotních služeb je vyžadováno dodržování správné skladovací praxe, která je kontrolována ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Cílem tohoto článku je seznámení se s požadavky správné skladovací praxe, které jsou vyžadovány a kontrolovány ze strany regulačního orgánu.

Klíčová slova: zdravotnický prostředek, diagnostický zdravotnický prostředek in vitro, poskytovatel zdravotních služeb, správná skladovací praxe, teplotní monitoring.

Good storage practices for medical devices and in vitro diagnostic medical devices by healthcare providers

To maintain the quality of medical devices and in vitro diagnostic medical devices used in the provision of healthcare, one of the important factors is also the fulfillment of the conditions for their storage set by the manufacturer. Healthcare providers are required to adhere to good storage practices, which are controlled by the State Institute for Drug Control. The aim of this article is to familiarize themselves with the requirements of good storage practices, which are required and controlled by the regulatory authority.

Key words: medical device, in vitro diagnostic medical devices, healthcare provider, good storage practice, temperature monitoring.

Úvod

Oblast zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (dále jen „prostředky“) je regulována aktuálně platnými právními předpisy mimo jiné nařízením EU 2017/745 (MDR) (1), nařízením EU 2017/746 (IVDR) (2), zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoZP 375“) (3), a vyhláškou č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „vyhláška 377“) (4). Povinnosti kladené na poskytovatele

zdravotních služeb jsou kontrolovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv, a to zejména v rámci správné skladovací praxe, se kterou se blíže seznámíme v tomto článku.

Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Zdravotnický prostředek je 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: diagnostika, prevence, monitorování,

predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci, diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení, vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu, poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena. Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky: prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí; výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků... (1).

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* je zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací: a) o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu, b) o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení, c) o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci, d) pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, e) k předvídání reakcí na léčbu, f) pro stanovení a monitorování terapeutických opatření (2). Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (2).

Definice zdravotnického prostředku i diagnostického zdravotnického prostředku zahrnuje široké spektrum výrobků, které můžeme najít jak v malých ordinacích, tak ve velkých nemocnicích. Jedná se jak o přístrojové vybavení, tak spotřební materiál. Může se jednat jak o prostředky určené pro výhradní použití zdravotnickým personálem při poskytování zdravotní péče (např. RTG, pacientské monitory, infuzní pumpy a další), tak i prostředky, které může používat laik v běžném životě (např. náplasti, obvazy nebo těhotenské testy). Prostředky musí být výrobcem řádně označeny označením CE (1, 2), čímž jsou jednoduše rozpoznatelné od ostatních výrobků, jako jsou např. léčiva nebo kosmetika, se kterými se setkává poskytovatel zdravotních služeb při své praxi.

Správná skladovací praxe

Pro zachování kvality prostředků je jedním z důležitých faktorů i dodržování podmínek pro jejich skladování stanovené výrobcem. ZoZP 375 zavádí pojem „Správná skladovací praxe“ a vyhláška 377 stanovuje minimální požadavky na bezpečnost zdravotnického prostředku pro účely správné skladovací praxe. Povinnost dodržovat správnou skladovací praxi ukládá poskytovateli zdravotních služeb ustanovení § 39 bod odst. 1 písm. d) ZoZP 375.

Základním předpokladem pro správnou skladovací praxi jsou vyhovující skladovací prostory. Skladovací prostory jako takové nejsou výše uvedenými právními předpisy definovány ve smyslu rozlohy a množství skladovaných prostředků. Je tedy zcela běžné, že poskytovatel zdravotních služeb má několik skladovacích prostorů různých velikostí a typů dle skladovaných prostředků. Pokud zmiňujeme skladovací prostory prostředků u poskytovatele zdravotních služeb, pak se může jednat jak

o malou skříňku v rámci ordinace, tak velkou skladovací halu centrálního skladu nemocnice.

Ve všech prostorách je nutné dodržovat podmínky správné skladovací praxe, a to bez ohledu na velikost prostoru či počet skladovaných prostředků. Chladicí a mrazicí zařízení určené ke skladování prostředků jsou samostatnými skladovacími prostory, a proto se ně také vztahují povinnosti správné skladovací praxe. Za skladovací prostor můžeme považovat jakýkoliv prostor, kde se skladují prostředky. Vyhláška 377 v § 6 ve zkratce uvádí, že se jedná o suchý čistý prostor, který je vybaven podlahami a povrchy umožňující čištění a dezinfekci. Skladovací prostor je oddělen od prostor pro hygienické potřeby zaměstnanců, prostor pro provádění úklidu, prostor pro denní místnost a místo pro přípravu a konzumaci stravy. Zároveň je tento skladovací prostor účinně chráněn proti vnikání hmyzu, zvířat, prachu a plísň. Ve skladovacích prostorách se provádí pravidelný úklid s ohledem dodržení hygienických požadavků (hygienický řád a dezinfekční řád). O každém úklidu a jeho kontrole se provádí písemný záznam, který musí být dostupný k nahlédnutí (4).

Ve skladovacích prostorách se musí dodržovat skladovací podmínky stanovené výrobcem prostředku, zejména pokud jde o rozsah teplot, vlhkost a vystavení slunečnímu záření (4), neboť jen tak může poskytovatel zdravotních služeb zaručit následné bezpečné použití prostředku v praxi při poskytování zdravotních služeb.

V rámci jednoho skladovacího prostoru se tak můžeme setkat s různými druhy prostředků: od lékařské špachtle, přes obvazový materiál až po implantáty, což není v rozporu s vyhláškou 377, ovšem za předpokladu, že poskytovatel zdravotních služeb dodrží požadavky na skladování, které uvádí výrobce jednotlivých prostředků. Požadavky stanovené výrobcem na skladování jsou uváděny na příslušných obalech prostředků v písemné nebo grafické podobě. Výrobce mimo obecných pravidel, jako například nepřeklápět, nevystavovat slunečnímu záření, nepoužívat v případě poškození obalu, může stanovit i specifický rozsah podmínek pro skladování, tyto podmínky se týkají zejména teploty a vlhkosti, ale můžeme se setkat i s konkrétním parametrem tlaku, to však ve výjimečných případech. Výrobce může stanovit např. horní nebo dolní mez teploty pro skladování či samotný teplotní rozsah, a to písemně nebo za pomoci mezinárodně uznávaných symbolů, (piktogramy) např. teploměru v případě stanovení teplotních podmínek pro skladování.

Poskytovatel zdravotních služeb musí provádět řádný teplotní monitoring v souladu s podmínkami vyhlášky 377 i v případě, že by skladoval pouze jeden prostředek s teplotními parametry. Teplotní monitoring skladovacích prostor spočívá v kontinuálním měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření (4). Technické řešení teplotního monitoringu je plně v kompetenci poskytovatele zdravotních služeb.

V rámci jednoho zdravotnického zařízení se tak můžeme setkat i s několika typy měření. Nejméně finančně náročným řešením je využití měření prostřednictvím min/max teploměrů. Toto řešení je však náročné na obsluhu a hodí se pouze do skladů s nepřetržitým provozem, neboť každý den včetně víkendů a svátků musí obsluha odečíst příslušné naměřené teploty. Další možností teplotního monitoringu je možné prostřednictvím tzv. dataloggerů. Tato zařízení zaznamenávají naměřené hodnoty

kontinuálně a nevyžadují fyzickou obsluhu, oproti min/max teploměry, a jsou proto vhodné do skladů s omezeným provozem. Finančně nejnákladnějším řešením teplotního monitoringu je pak centrální systém, který v mnoha případech vyžaduje i rozsáhlé stavební úpravy skladu. Teplotní monitoring však není samoúčelný a vyžaduje kontrolu, stanovení alarmů a následné řešení v případě překročení nastavených limitních hodnot. Překročení limitních teplotních hodnot, ať se jedná o dolní nebo horní mez stanoveného teplotního rozsahu pro skladování, je vhodné konzultovat příslušným výrobcem prostředku, který stanoví, jakým způsobem bude s daným prostředkem dále nakládáno. U mnoha prostředků znamená překročení limitních teplotních hodnot prakticky jejich znehodnocení, které vylučuje další bezpečné použití. Takové prostředky je nutné zlikvidovat v souladu se stanovenými interními postupy. V případě, že skladujeme zdravotnické prostředky s parametrem vlhkosti, pak je vhodné zvolit teplotní měřidla s možností měření vlhkosti.

Sklad vyžaduje pravidelnou kontrolu skladovaných prostředků i s ohledem na jejich danou expiraci či možné poškození. Vyhláška 377 dává povinnost mít označené a oddělené místo, kam se prostředky expirované či poškozené odkládají tak, aby bylo zamezeno jejich použití při poskytování zdravotních služeb. Dále se pak s těmito prostředky nakládá v souladu s interními postupy s ohledem na platnou odpadovou legislativou.

V rámci vyhlášky 377 jsou stanoveny i povinnosti vztahující se k archivaci dat záznamů teplotních měření, a to po dobu tří let; uchovávání záznamů úklidu po dobu jednoho roku (4). Záznamy se mohou uchovávat v listinné či elektronické podobě. Poskytovatelé zdravotních služeb

často provádějí současně archivaci jak v listinné, tak elektronické podobě. Záznamy o úklidu musí být přístupny k nahlédnutí (4), proto v praxi se tyto záznamy nacházejí často přímo ve skladovacích prostorech.

Závěr

Závěrem lze konstatovat, že skladovací prostor prostředků, z pohledu výše uvedených právních předpisů (3, 4), je prostorem regulovaným se stanovenými minimálními požadavky pro zajištění bezpečnosti prostředků určených k následnému použití v praxi při poskytování zdravotních služeb. Poskytovatelé zdravotních služeb by tedy měli mít na zřeteli, že odpovědnost za prostředek začíná již při jeho převzetí od distributora. Bez řádně uskladněných prostředků nelze poskytovat zdravotní služby bezpečně jak pro pacienta, tak pro lékaře a obsluhující personál. U prostředku, který nebyl řádně skladován dle pokynů výrobce, může u dojít ke zhoršení jeho vlastností nebo účinnosti, což představuje zdravotní riziko, a tím se zvyšuje možnost vzniku závažné nežádoucí příhody. Vhodné skladovací prostory a dodržení správné skladovací praxe je jedním ze základních požadavků nakládání s prostředky, neboť jen tak lze poskytovat zdravotní služby bezpečně a účinně. Požadavky správné skladovací praxe jsou vyžadovány a kontrolovány ze strany regulačního orgánu.

Kontrolní praxe ukazuje, že skladovací prostory poskytovatelů zdravotních služeb jsou často opomíjenou částí zdravotnického zařízení. Osobní angažovanost a odpovědnost vedoucích pracovníků zdravotnických zařízení v problematice správné skladovací praxe prostředků je nezbytná pro zajištění vysoké úrovně kvality poskytovaných zdravotních služeb.

LITERATURA

1. Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 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 (Text s významem pro EHP), Úřední věstník Evropské unie L 117, 5. 5. 2017. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2025-01-10>.
2. Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU, EHS (Text s významem pro EHP), Úřední věstník Evropské unie L 117, 5. 5. 2017. <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2025-01-10>.

3. Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů. Available from: <https://www.e-sbirka.cz/sb/2022/375?zalozka=text>.
4. Vyhláška č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Available from: <https://www.e-sbirka.cz/sb/2022/377?zalozka=text>.