

# Podpora legislativy související se zdravotnickými prostředky v klinických procesech

Velkým tématem dnešních dní je pro zdravotnická zařízení splnění legislativy související se zdravotnickými prostředky. Jde o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) a nový český zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (ZoZP).

Právní úprava těchto oblastí v MDR a ZoZP je rozdílná. Vnitrostátní legislativa je přísnější, neboť ukládá povinnost (§ 39 odst. 3) evidovat ve zdravotnické dokumentaci pacienta ZP třídy IIb a III (MDR pouze III).

V reálném světě, tedy na reálných klinických pracovištích ve zdravotnických zařízeních, jde o agendu novou, kterou musí management klinických pracovišť uvést do provozu tak, aby zapadla do stávajících povinností a pokud možno příliš nezatížila personál.

V našich klinických systémech FONS Akord a FONS Enterprise připravujeme moduly na podporu této legislativy.

Celé řešení se skládá z několika navzájem propojených modulů a funkcí, které zajistí naplnění výše uvedené legislativy a mají přesah do dalších agend klinického i logistického systému.

Podpora legislativy ZP zahrnuje dva základní okruhy:

- možnost do patientské dokumentace evidovat **jednoznačnou identifikaci zdravotnických prostředků (UDI = Unique Device Identification) nepřístrojového typu** (zdravotnického materiálu),

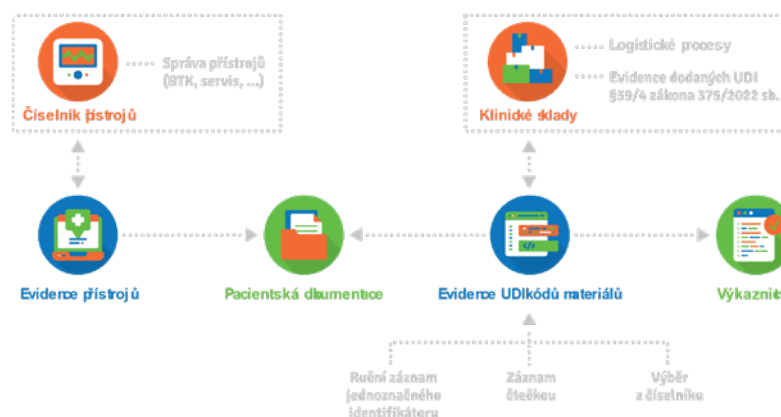
- možnost do zdravotnické dokumentace evidovat **zdravotnické prostředky přístrojového typu, které byly použity při léčbě pacienta.**

První řešený okruh je možnost **do patientské dokumentace evidovat jednoznačnou identifikaci (UDI) zdravotnického materiálu.**

Uživatel klinického systému načte čtečkou UDI použitého zdravotnického prostředku. Po načtení kódu UDI se do tabulky použitých materiálů ve zdravotnické dokumentaci pacienta automaticky doplní všechny informace, které jsou v kódu UDI obsaženy (šarže, GTIN, datum výroby, expirace a podobně).

Pokud jsou ve zdravotnickém zařízení implementovány i logistické procesy (tedy sklady materiálů) a na klinické straně je k dispozici číselník zboží (materiálů), kde bude u každé položky kód UDI (resp. GTIN), pak se zároveň i automaticky vyhledá název zdravotnického prostředku a zapíše se do tabulky použitých materiálů pacienta.

**Tím je (jedním klikem) použitý zdravotnický prostředek evidován do zdravotnické dokumentace pacienta.**



Pokud číselník zboží k dispozici není, pak musí uživatel k načtenému kódu UDI ručně zadat, o jaký zdravotnický prostředek se jedná (vyhledáním kódu SÚKL z číselníku nebo textovým zadáním).

Pokud se v nemocnici podaří implementovat kompletní řešení (včetně skladů materiálů), dojde k **uzavření materiálového řetězce** od dodavatele až ke konkrétnímu pacientovi, a tím i zmapování pohybu každého zdravotnického prostředku. Zaevidováním materiálu do klinické dokumentace pacienta dochází k jeho automatickému vyskladnění z klinického skladu. Takto evidovaný materiál má vazbu i na vykazování zdravotní pojišťovně.

K načtení kódu UDI se primárně používá klávesnicová čtečka. V případě, že z nějakého důvodu nelze kód UDI načíst čtečkou, lze položku zapsat ručně.

Pokud je nutné zaevidovat zdravotnický prostředek, který není označen

kódem UDI (byl vyroben před datem, od kterého jsou výrobci povinni označovat zdravotnické prostředky kódy UDI), lze načíst 2D kód v podobě EAN.

Existují čtyři formáty kódů UDI. V ČR je nejrozšířenější formát GS1, ale musíme zajistit, aby bylo možné načítat i ostatní formáty.

Již nyní se v klinickém systému evidují materiály.

Abychom uživatelům práci co nejvíce zjednodušili, spojili jsme evidenci UDI použitých materiálů se stávající evidencí – při dokumentaci operace, při evidenci ošetření rány, v zápisu ambulantního ošetření atd., ale i v rámci administrativních činností, jako je např. vykazování PZT zdravotní pojišťovně.

**Nenutíme uživatele vést tuto evidenci mimo reálné procesy,** které v nemocnici probíhají, čímž je dosaženo maximalizace vykazování a zjednodušení práce.

Díky tomu, že ve zdravotnické dokumentaci pacienta jsou všechny informace o použitém zdravotnickém prostředku zadány strukturovaně, lze v záznamech přes všechny pacienty filtrovat, vyhledávat – použitý kód UDI, kód SÚKL, šarže apod.

Lze tak zpětně dohledat např. pacienty, u kterých byla použita daná šarže ZP.

**Další agendou pro naplnění legislativy zdravotnických prostředků je evidence zdravotnických prostředků přístrojového typu, které byly použity při léčbě pacienta, do jeho zdravotnické dokumentace.**

Evidence se provádí z číselníku přístrojů, který lze při implementaci naplnit ručně nebo do klinického systému importovat z externího zdroje. Lze zajistit průběžnou synchronizaci číselníku.

V klinické dokumentaci pacienta se pak přístroj zadává výběrem z číselníku přístrojů nebo načtením jeho jednoznačného identifikátoru čtečkou.

Přístroje je možné evidovat i pomocí mobilní aplikace přímo u lůžka pacienta nebo na operačním sále přečtením jednoznačného kódu pacienta a kódu přístroje. Takto zadány přístroje se automaticky zapíše do přehledu použitých přístrojů v klinických informačních systémech.

V KIS se použití přístroje do patientské dokumentace eviduje včetně přesné doby používání na pacienta.

Ing. Petra Bičíšková, produktový manažer, STAPRO s.r.o.

## XVII. jarní interaktivní konference

Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP

12.–14. května 2023

Praha

Slovanský dům

Největší odborná konference praktických lékařů v Praze v roce 2023

Možnosti registrace: [www.jik2023.cz](http://www.jik2023.cz) • e-mail: [sekretariat@target-md.com](mailto:sekretariat@target-md.com)

Pořadatel: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP • Sekretariát: TARGET-MD s.r.o. • tel.: 777 871 057