

# marManagement RFID

# MDR

Zákonná povinnost poskytovatelů zdravotní péče  
od **května 2024** u každé operace

- Sledovat a umět doložit **veškeré** použité ZP
- Sledovat a umět doložit dodržování předeps. servisu a údržby u každého **jednotlivého** ZP
- Sledovat a umět doložit processing každého jednotlivého ZP
- Používat **jednoznačnou identifikaci** ZP platnou po **celou dobu živostnosti** ZP

*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 (dále jen „MDR“)*

# MDR / ROZSAH SLEDOVÁNÍ

Co vše je nutné sledovat?

- Chirurgické nástroje (každý nástroj jednotlivě, nestačí sledovat „síto“ nebo „pean“ kterých má nemocnice stovky)
- Spotřební materiál, který je ZP
- Příslušenství k přístrojům (koagulace, endoskopy, ...)

*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 (dále jen „MDR“)*

# MDR / ROZSAH SLEDOVAT

Jinými slovy, nutné sledovat VŠE,  
obrovský objem dat a práce

*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 (dále jen „MDR“)*

# MDR / IDENTIFIKACE

Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu živostnosti ZP

- Identifikátor = UDI (Unique Device Identification = Jedinečný identifikátor prostředku)
- MDR dovoluje dva nosiče UDI: DATA MATRIX nebo RFID
- DATA MATRIX – Defacto standard, ale!
- Norma výslovně vyžaduje funkčnost jednoznačné identifikace **po celou dobu živostnosti ZP**
- DATA MATRIX **zcela selhává** pro resterilizovatelné ZP (nečitelné po 30-50 steril. cyklech)
- Povinnost na straně nemocnic, nikoliv výrobců

*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 (dále jen „MDR“)*

# MDR / IDENTIFIKACE / RFID

Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu živostnosti ZP

- **Čip (tag) RFID** (**R**adio **F**requency **I**dentification = identifikace na rádiové frekvenci)
- **Bezkontaktní** přenos dat **bez přímé viditelnosti**, **bez nutné součinnosti** (čip může být „kdekoliv“)
- Životnost přesahující životnost nástrojů (či jiných značených ZP)
- Značení bez poškození povrchu nástroje (na rozdíl od DATAMATRIX)
- Lze aplikovat na opticky neznačitelné ZP (kabely, boty, matrace, ...)

*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 (dále jen „MDR“)*

# MDR / IDENTIFIKACE / RFID

Jednoznačná identifikace ZP platná po celou dobu živostnosti ZP

- Podporuje uložení dalších (meta)dat
- Umožňuje hromadné čtení ~100 nástrojů a to i v uzavřeném/sterilním kontejneru
- Umožňuje sledování pohybu (průchod, směr pohybu) fines, kontejnerů, (postelí, pacientů, opiátů ...)
- Umožňuje zjištění polohy ve skladu
- Integrace na stávající systémy nemocnice, automatizace (real time tracking, actions)

*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 (dále jen „MDR“)*

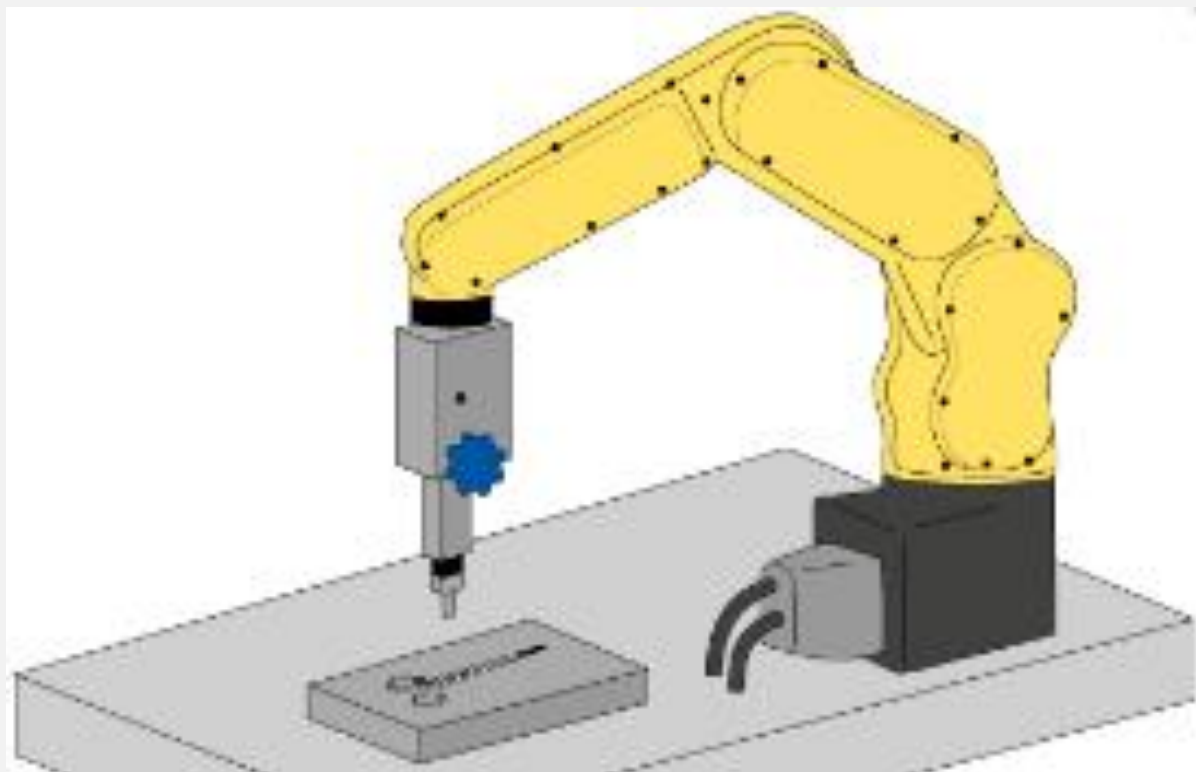
# MDR / EVIDENCE A TRACEABILITY

Schopnost dohledat a doložit kompletní historii všech ZP, které byly použity u každé jednotlivé operace

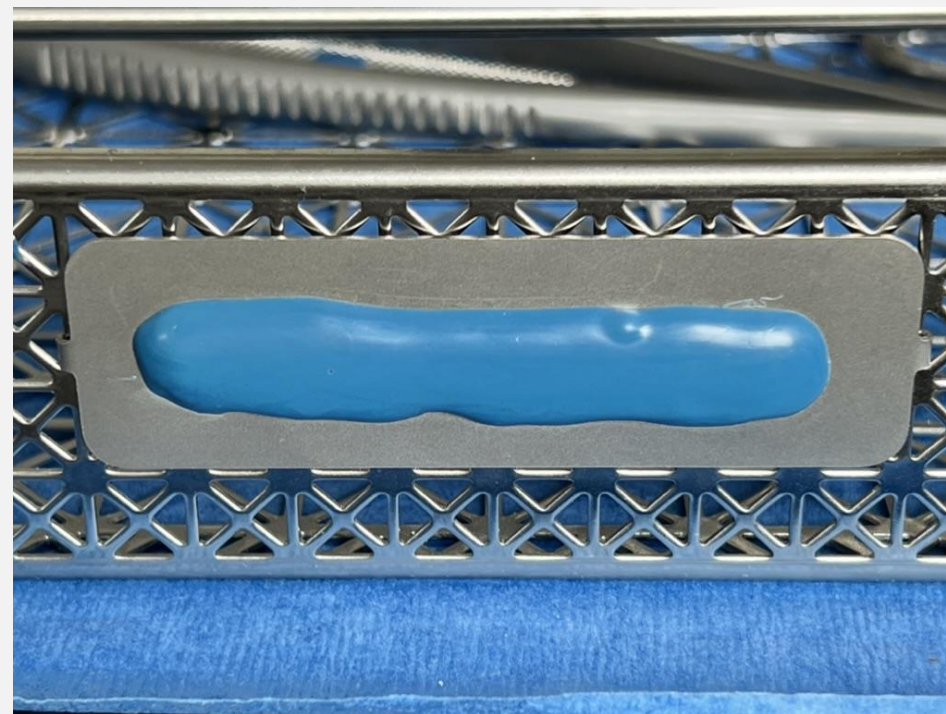
- NIS -> ID operace -> “objednávka ZP“
- Sterilizační kontejnery -> Přesně identifikovaný obsah -> ID sterilizačních cyklů
- Každý jednotlivý ZP -> historie údržby, servisu, dalších „událostí“
- „Check-in“ a „check-out“ všeho co dojde na sál a co z něj vystoupí

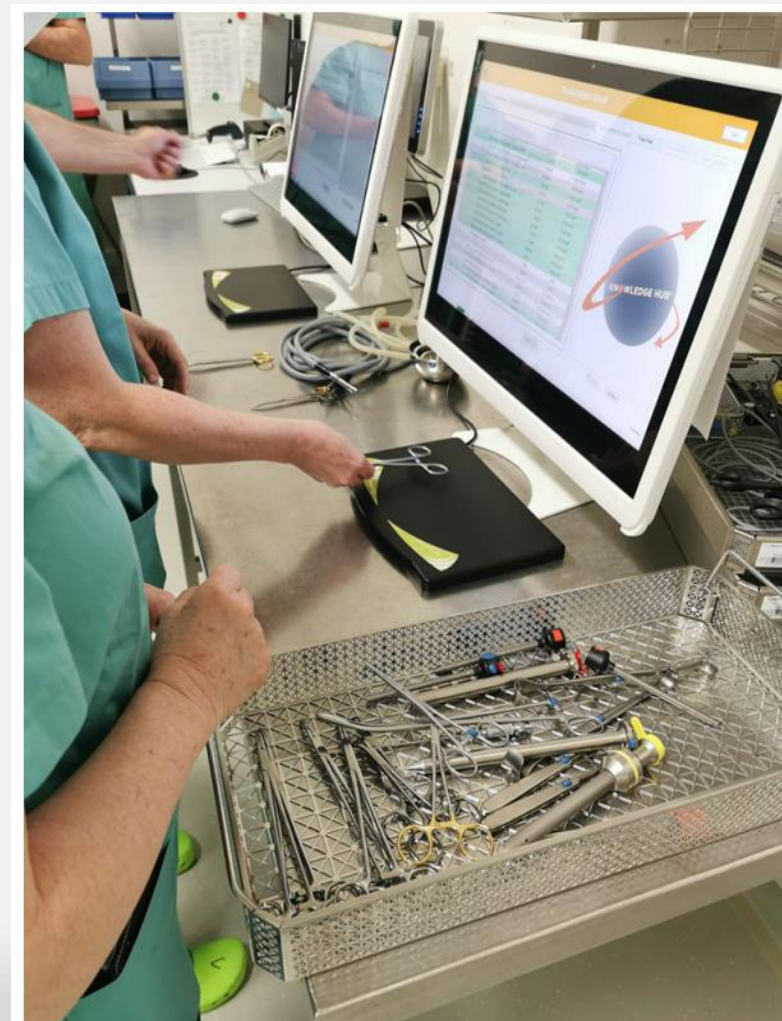
*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „MDR“)*

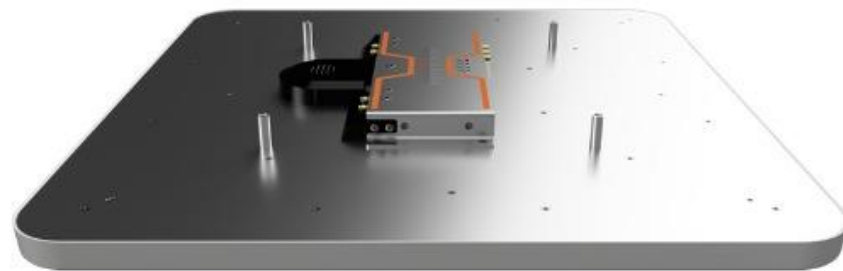














Požadavek / Efekt	Datamatrix	RFID	RFID Caretag
Vendor Lock-In	?	?	Ne
Bezpečí pacienta	Ne	Dle implementace – kontrola na výstupu?	Ano
Odpovědnost personálu	Nutná interakce uživatele	?	Ano
Zamezení ztrátám a zneužitím	Ne	?	Ano
V plném souladu s MDR	Ne – v konečném důsledku	Dle implementace, napojení na NIS, CS, sledování celého oběhu?	Ano
Integrace na NIS, sklad, atp.	?	?	Ano, v ceně API
Integrace na myčky a sterilizátory	?	?	Ano, v ceně API
Dodávka jako investice i služba	?	?	Ano (cloud nebo on-premises řešení)

Požadavek / Efekt	Datamatrix	RFID	RFID Caretag
Jednoznačná identifikace	UDI	UDI +?	UDI + Metadata
„Upevnění“ nosiče informace	Laserová ablace	Vrtání	Lepení - certifikovaný biokompatibilní materiál
Porušení integrity nástroje	Ano	Ano	Ne
Funkčnost po dobu životnosti ZP	Ne, 50? Cyklů	Ano	Ano
Aplikovatelnost na kabely, apod.	Ne	Ano	Ano
Sledování údržby a servisu, management životního cyklu nástrojů	Ne – v konečném důsledku, UDI nepřezíje	?	Ano
Automatizace bez interakce (např. odemčení dveří na dětském ODD jen s doprovodem)	Ne	Ne	Skrze API
Kombinované RFID+Datamatrix řešení	Ne	Ne	Ano
TCO nástrojů	Ne	Ne	Ano



Požadavek / Efekt	Datamatrix	RFID	RFID Caretag
Optimalizace sít na základě real time dat	Ne	Ne	Ano
Hromadné načítání	Ne	Ne	Ano ~ 100
Real time sledování polohy a směru pohybu	Ne	Ne	Ano
Zjištění polohy ve skladu	Ne	Ne	Ano
Sledování i na úrovni sít, kontejnerů, fines	Ne	Ne	Ano
Asset tracking	Ne	Ne	Ano
SLA, zálohování, úpravy na klíč dle procesů	Ne	Ne	Ano
Snížení personálních nákladů na CS	Ne	Ne	Až o 30%
Zvýšení vytíženosti sálů	Ne	Ne	Až o 10%

# MDR / SMYSL, HROZBY, PŘÍLEŽITOSTI

- Bezpečí pacientů i personálu.
- **Ohromná administrativní a personální zátěž**
- **Úplný kolaps CS vs. Obcházení směrnice**
- **Ultimátní kontrola oběhu nástrojů, dokonalý přehled o majetku**
- **Koncept chytré nemocnice**
- **Výrazné snížení nákladů na pacienta**
- **Minimalizace ztrát a krádeží**
- **Zásadní zrychlení obrátky nástrojů (až 60%), vyšší vytížení OP sálů**
- **Menší nároky na schopnosti personálu**
- **Robotizace setování**
- **Kontrola opiátů, asset tracking, kombinace s datamatrix pro spotřebák**

## Příklady umístění čipů RFID:

### ➤ Nástroje s rukojetí:



### ➤ Pružinové nástroje:



### ➤ Bulldog svorky:



### ➤ Ploché nástroje:



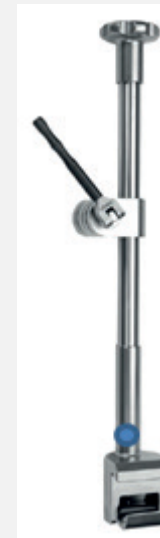
### ➤ Odsávačky a rukojeti:



➤ Retraktory:



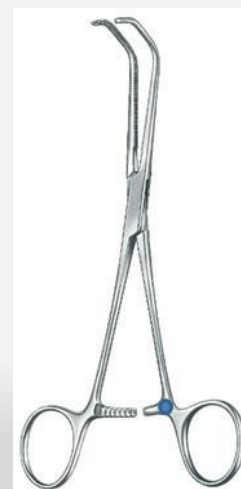
➤ Ramenové systémy marTract:



➤ Dříkové nástroje:



➤ Prstencové nástroje:



# DÍKY MOC

PAVEL STRATIL

+420 776 706 254

[pavel.stratil-jun@fenix.cz](mailto:pavel.stratil-jun@fenix.cz)

Mgr. Pavel Stratil, MSc.

MOB.: +420 776 706 254

E-MAIL: [pavel.stratil-jun@fenix.cz](mailto:pavel.stratil-jun@fenix.cz)

Mgr. Lucie Kratochvílová

MOB.: +420 725 412 735

E-MAIL: [lucie.kratochvilova@fenix.cz](mailto:lucie.kratochvilova@fenix.cz)

Bronislav Klaus

MOB.: +420 724 231 363

E-MAIL: [bronislav.klaus@fenix.cz](mailto:bronislav.klaus@fenix.cz)

Mgr. František Trhoň

MOB.: +420 602 710 984

E-MAIL: [frantisek.trhon@fenix.cz](mailto:frantisek.trhon@fenix.cz)