

WFHS 2019

Haag 31.10-2.11.2019

Referaatteja, ajatuksia ja pohdintaa
WFHS 2019 kongressin luennoista
Vesa Mäkeläinen

CONGRATULATIONS!!



- 1723 osallistujaa
- 75 maasta
- Suomesta yli 30 henkilöä
- näytteile-
asettajia >83



Celebrating Sterilization Science
The Hague - The Netherlands 30 October - 2 November 2019



Tieteellinen sisältö:

1. Endoskopia
2. Lainsäädäntö ja standardit
3. Puhdistus ja desinfektio
4. Sterilointi
5. Lääkinnällisten laitteiden kehittäminen
6. Jatkuva välinehuolto toiminnan kehittäminen osat 1 ja 2
7. Koulutus
8. Sekalaista ja päätös

Lisäksi taukojen
yhteyteen oli rakennettu
laitevalmistajien omia
tieteellisiä luentoja

Sisältö:

1. WFHSS Guidelines and Medical Device Regulation
2. Desing of medical devices
3. Tutkimus

Linkkejä:

- <https://wfhss.com/>
- <https://wfhss-guidelines.com/>
- <https://wfhss2019thehague.com/congress-profile/> (kongressin omat sivut)
- <https://publish.slidecrew.com/wfhss/2019/> (esitykset)

World Federation for Hospital Sterisation Sciences (WFHSS)

WFHSS Guidelines

Dr Cristine Denis, WFHSS President ja Philippe Destrez

1. Esitti WFHSS:n mm. mission keskeiset käsitteet
2. Haasteet: tarkkaan säädelty ala, potilas turvallisuus ja yhteiskunnalliset riskit, tehokkuus paineet, uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden arviointi
3. Miksi tarvitaan WFHSS:n laatimia ohjeita
 - koulutus ja käytäntöjen paraneminen kaikkialla maailmassa
 - tieteellinen tutkimus ja uudet innovaatiot
 - keskustelu lain säätäjien, teollisuuden, terveydenhuollon ja infektioiden ennalta ehkäisy työtä tekevien kanssa
4. Mukautuminen muutokseen

jatkuu...

WFHSS missions – Key words

Reusable Medical Devices (RMD)

Hospita
Is **World**

Reprocessing

Science

Federation

Education

Recommendations



Jatkuu

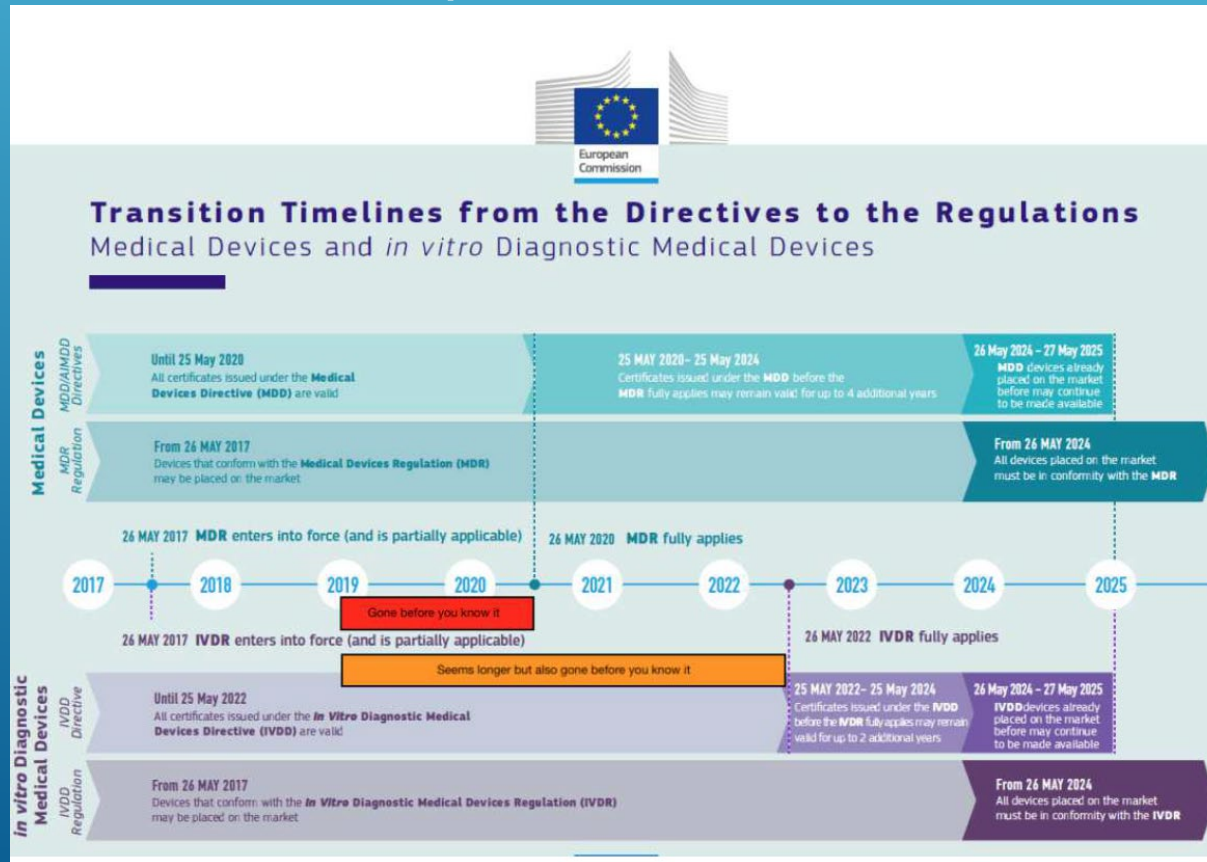
5. Yhtenäinen maailman laajuinen näkemys välineiden huollosta
6. Koulutuksellinen muoto, mutta ei harjoittelua
7. Katsaus käytännöistä, standardeista ja lainsäädännöstä
8. Voidaan käyttää monella tasolla
9. Vuorovaikutteinen digitaalinen ympäristö
10. Vapaasti käytettävissä



Medical Device Regulation Hollannissa

1. Eric Vollebregt, Hollanti

- MDR and the cleaning / sterilization industry
- Medical Device Regulation; where we are, what can we expect and tips and tricks on what to do in our hospital



Implementation with an unfinished regulatory system

THERE ARE KNOWN KNOWNS
THERE ARE THINGS THAT WE KNOW THAT WE KNOW, THERE ARE
KNOWN UNKNOWN
THAT IS TO SAY, THERE ARE
THINGS THAT WE NOW KNOW WE DON'T KNOW
BUT THERE ARE ALSO
UNKNOWN UNKNOWN
THERE ARE THINGS
WE DO NOT KNOW
WE DON'T KNOW
AND EACH YEAR WE DISCOVER
A FEW MORE OF THOSE
UNKNOWN
UNKNOWN



I can't see why I wouldn't give it
a shot. #UnKNOWN_PUNster

Puhdistus, desinfektio ja sterilointi tuotteet ovat nyt laitteita

- Artikla 1 kohta 4: Tässä asetuksessa lääkinnällisistä laitteista, lääkinnällisten laitteiden lisälaitteista ja liitteessä XVI luetelluista tuotteista, joihin tätä asetusta sovelletaan 2 kohdan nojalla, käytetään jäljempänä ilmaisua 'laitteet'.
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitettut tuotteet;

Näiden tuotteiden markkinoille saattaminen tai käyttöönotto tarkoittaa, että terveyslaitoksesta tulee lääkinnällisten laitteiden valmistaja

Kysymys:
Mitä tämä tarkoittaa
välinehuolloille?

Artikla 5 (1)

Laite voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos se asianmukaisesti toimitettuna ja asennettuna, huollettuna ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettynä on tämän asetuksen mukainen.

- valmistaja määrittelee käyttötarkoituksen
- jos käyttäjä muuttaa käyttötarkoitusta myöhemmin, hänestä tulee itse valmistaja

Valmistaja CE takaa suorituskyvyn vain ohjeiden mukaisessa kunnossapidossa (1)

- Liite I kohta 6
 - Laitteen ominaisuudet ja suorituskyky eivät saa heikentyä siinä määrin, että potilaiden tai käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveys tai turvallisuus vaarantuu valmistajan ilmoittaman laitteen käyttöiän aikana, kun laite joutuu alttiiksi tavanomaisten käyttöolosuhteiden mukaisille kuormituksille ja kun laitetta on huollettu asianmukaisesti valmistajan ohjeita noudattaen
 - jos poiketaan ohjeista, tai käytetään poikkeavasti tai laiminlyödään huolto-ohjeet, silloin valmista ei ole vastuussa

jatkuu..

- Liite I kohta 23.4 Valmistajan on täsmennettävä ennaltaehkäisevän ja säännöllisen huollon sekä kaikkien alustavien puhdistusten tai desinfektioiden luonne ja tiheys
- Liitteen I 23.4 kohdassa: Valmistajan on ilmoitettava käyttöohjeissa:
 - laitteen käyttäjän ja/tai muiden henkilöiden erityisvarusteita, erityistä koulutusta ja tiettyä pätevyyttä koskevat vaatimukset (j)
 - tähän sisältyy myös välinehuollon henkilökunta
 - ennaltaehkäisevän ja säännöllisen huollon sekä kaikkien valmistelevien puhdistusten tai desinfiointien luonne ja tiheys (k)

jatkuu...

Valmistaja CE takaa suorituskyvyn vain ohjeiden mukaisessa kunnossapidossa (2)

- jos laite on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, tiedot asianmukaisista laitteen uudelleenkäytön mahdollistavista menetelmistä, mukaan lukien puhdistus, desinfiointi, pakkaaminen ja tarvittaessa myös sen jäsenvaltion tai jäsenvaltioiden validoitu uudelleensterilointimenetelmä, jossa laite on saatettu markkinoille. Lisäksi on annettava tiedot siitä, milloin laitetta ei pidä enää käyttää uudelleen, esimerkiksi merkit materiaalin haurastumisesta tai sallittujen käyttökertojen enimmäismäärä (n)
- tarvittaessa merkintä siitä, että laitetta saa käyttää uudelleen vasta, kun se on valmistajan vastuulla kunnostettu siten, että se vastaa yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia (o)

Uusi luokka koskien uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja

Liite VIII 2.3:

'Uudelleen käytettävällä kirurgisella instrumentilla' tarkoitetaan instrumenttia, jota ei ole liitetty aktiiviseen laitteeseen ja joka on tarkoitettu kirurgiseen käyttöön leikkaamiseen, poraamiseen, sahaamiseen, raapimiseen, kaapimiseen, puristamiseen, levittämiseen, kiinnittämiseen tai muuhun samankaltaiseen toimenpiteeseen, ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi uudelleen sen jälkeen, kun asianmukaiset menettelyt, kuten puhdistus, desinfiointi ja sterilointi, on suoritettu

Artikla 52 (7) CE luokittelu 1. luokan uudelleen käytettäville laitteille

Luokan I laitteiden – muiden kuin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden tai tutkittavien laitteiden – valmistajien on vakuutettava tuotteidensa olevan vaatimustenmukaisia antamalla 19 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus sen jälkeen, kun ne ovat laatineet liitteissä II ja III vahvistetut tekniset asiakirjat. Jos laitteet saatetaan markkinoille steriileinä, jos niissä on mittaustoiminto tai jos ne ovat uudelleen käytettäviä kirurgisia instrumentteja, valmistajan on sovellettava menettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IX olevassa I ja III luvussa tai liitteessä XI olevassa A osassa. Ilmoitetun laitoksen osallistuminen menettelyihin on kuitenkin rajattava

jatkuu..

a) steriileinä markkinoille saatettavien laitteiden osalta steriiliyden luomiseen, varmistamiseen ja ylläpitämiseen liittyviin seikkoihin;

b)mittaustoiminnon omaavien laitteiden osalta ainoastaan niihin seikkoihin, jotka liittyvät laitteiden metrologiseen vaatimustenmukaisuuteen;

c) uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien osalta laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviin seikkoihin, erityisesti puhdistamiseen, desinfiointiin, sterilointiin, huoltoon ja toiminnan testaamiseen sekä käyttöohjeisiin

jatkuu...



Uusi luokitussääntö desinfiointi- / sterilointilaitteille

Kaikki laitteet, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisten laitteiden desinfiointiin tai sterilointiin, luokitellaan luokkaan II a, paitsi

- desinfiointiliuos pesukoneiden desinfiointilaitteille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi invasiivisten laitteiden desinfiointiin käsittelyn loppuvaiheessa: luokka II b
- erityisesti tarkoitettu piilolinssien desinfiointiin, puhdistukseen, huuhteluun tai kosteuttamiseen: luokka II b

Valmistaja?

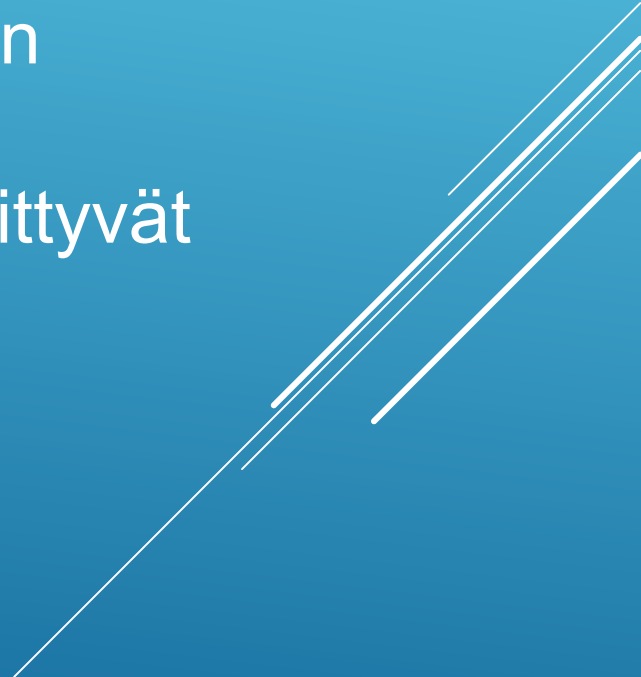
MDR tarjoaa useita eri teitä, että välinehuolto palvelujen tuottajasta valmistaja:

- Oman tuotteen saattaminen markkinoille puhdistettuna, desinfioituna tai steriloituna (artikla 2 (1))
- Muuttamalla tuotetta (artikla 16)
- Uudelleen käsittelee kertakäyttöiseksi määritellyn tuotteen (artikla 17)
- Markkinoille saattaminen / muiden kuin CE-merkittyjen tuotteiden käyttö laitteiden sterilointiin, desinfiointiin ja puhdistukseen
- Välinehuolto valmistajana MDR: n mukaan: on huomioitava artikla 10:n mukaiset vaatimukset

Uudelleen käsittelyn määritelmä

Artikla 2 (39)

'uudelleen käsittelyllä' tarkoitetaan käytetylle laiteelle tehtävää käsittelyprosessia, joka mahdollistaa sen turvallisen uudelleen käytön, mukaan luettuina puhdistus, desinfiointi, sterilointi ja muut asiaan liittyvät menettelyt, sekä käytetyn laitteen teknisen ja toiminnallisen turvallisuuden testaamista ja palauttamista;

Several thin, parallel white lines are drawn diagonally across the bottom right corner of the slide, extending from the right edge towards the bottom.

Milloin uudelleen käsittelijästä tulee valmistaja?

Kertakäyttöiset laitteet ja niiden uudelleenkäsittely (Artikla 17)

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely ja uudelleenkäyttö on mahdollista vain, jos se sallitaan kansallisessa oikeudessa ja ainoastaan tämän artiklan mukaisesti. Mikä tilanne Suomessa?

jatkuu...

Several thin, parallel white lines of varying lengths and orientations are positioned in the bottom right corner of the slide, creating a modern, abstract graphic element.

- Sellaista luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka uudelleen käsittelee kertakäyttöisen laitteen siten, että laitetta voidaan käyttää uudelleen unionissa, pidetään uudelleenkäsitellyn laitteen valmistajana, ja kyseisen henkilön on täytettävä tässä asetuksessa valmistajille säädetyt velvoitteet, kuten uudelleenkäsitellyn laitteen jäljitettävyyteen liittyvät velvoitteet tämän asetuksen III luvun mukaisesti. Laitteen uudelleenkäsittelijää pidetään direktiivin 85/374/ETY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna valmistajana.
- Ainoastaan sellaisia kertakäyttöisiä laitteita saa uudelleen käsitellä, jotka on saatettu markkinoille tämän asetuksen mukaisesti tai ennen 26 päivää toukokuuta 2020 direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

Sairaala valmistaa laitteita:

Artikla 5 (5)

Tämän asetuksen vaatimuksia, lukuun ottamatta liitteessä I esitettyjä asiaankuuluvia yleisiä turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimuksia, ei sovelleta laitteisiin, jotka on valmistettu ja joita käytetään yksinomaan unioniin sijoittautuneissa terveydenhuollon yksiköissä, edellyttäen että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- C (iii) ilmoitus siitä, että laite täyttää tämän asetuksen liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset ja tarvittaessa tiedot siitä, mitkä vaatimukset eivät täysin täyty sekä tämän perustelut;

Kaikkien luonnollisten henkilöiden tai oikeushenkilöiden, jotka asettavat markkinoilla saataville esineen, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen samanlainen tai samankaltainen olennainen osa tai komponentti, joka on viallinen tai kulunut, laitteen toiminnan ylläpitämiseksi tai palauttamiseksi muuttamatta sen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on varmistettava, ettei kyseinen esine vaikuta haitallisesti laitteen turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Todistusaineisto on pidettävä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Esinettä, joka on nimenomaisesti tarkoitettu korvaamaan laitteen osa tai komponentti ja joka muuttaa merkittävästi laitteen suorituskykyä, turvallisuusominaisuuksia tai käyttötarkoitusta, on pidettävä laitteena ja sen on täytettävä tässä asetuksessa vahvistetut vaatimukset.

Steriloinnin näkökulma UDI:sta

Liite VI osa B: keskeiset tiedot toimitettava Udi tietokantaan:
mm

14.tarvittaessa varastointi- ja/tai käsittelyolosuhteet (kuten
esitetty merkinnöissä tai käyttöohjeissa),

16merkitty kertakäyttöiseksi laitteeksi (kyllä/ei),

17tarvittaessa käyttökertojen enimmäismäärä,

18laite on merkitty steriiliksi (kyllä/ei),

19steriloitava ennen käyttöä (kyllä/ei),

Sterilointi / puhdistus näkökulma UDI:n

UDI:n vaatimukset (Liite VI osa C, 4.10 (ja 6.2))

Laitteissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi uudelleen, on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa. Uudelleen käytettäväksi tarkoitettujen laitteiden, jotka edellyttävät puhdistusta, desinfointia, sterilointia tai kunnostamista potilaskäytön välillä, UDI-tietovälineen on oltava pysyvä ja luettavissa kunkin sellaisen prosessin jälkeen, jolla laite valmistellaan myöhempää käyttöä varten laitteen koko suunnitellun käyttöiän ajan. Tämän kohdan vaatimusta ei sovelleta laitteisiin seuraavissa olosuhteissa:

jatkuu...

a)

itse laitteeseen tehtävä merkintä vaikuttaisi laitteen turvallisuuteen tai suorituskykyyn

b)

itse laitetta ei voi merkitä, koska se ei ole teknisesti toteutettavissa

Merkittävimmät muutokset ja välinehuolto

Artikla 120

Siirtymä kaudella 26.5.2020 ja 25.5.2024 monet valmistajat voivat toimia artiklan 120 (3) mukaan, jos laitteelle ei tule merkittäviä muutoksia

- merkittävät sterilointia koskevat muutokset
 - muutos sterilointi menetelmässä
 - laitteen muotoilun muutokset, jotka tekevät laitteesta vaikeamman steriloida
 - muutokset pakkauksessa, joka vaikeuttaa toimintaan, turvallisuuteen, pakkauksen ehjyyteen
 - säilyvyysajan muutos, ellei sitä ole vahvistettu käyttämällä hyväksyttyjä protokollia ja menetelmiä

Tutkimus ja tuotekehittely

Kysymys meille kaikille: Miten itse voimme tuottaa tutkimustietoa meidän välinehuoltojen toiminnasta?

- resurssit tutkimukseen
- ammattitaito tutkimusten tekemiseen

Esimerkkejä:

20. WORLD STERILIZATION CONGRESS – DEN HAAG 2019

Challenging the six-hour recommendation for reprocessing sterilizable surgical instruments by identifying proportionality between protein residue and corrosion; and holding time

Karin Bundgaard, RN, MScN, PhD
Clinic for Neuro-, Head and Orthopaedic Diseases
& Clinical Nursing Research Unit
Aalborg University Hospital, Denmark

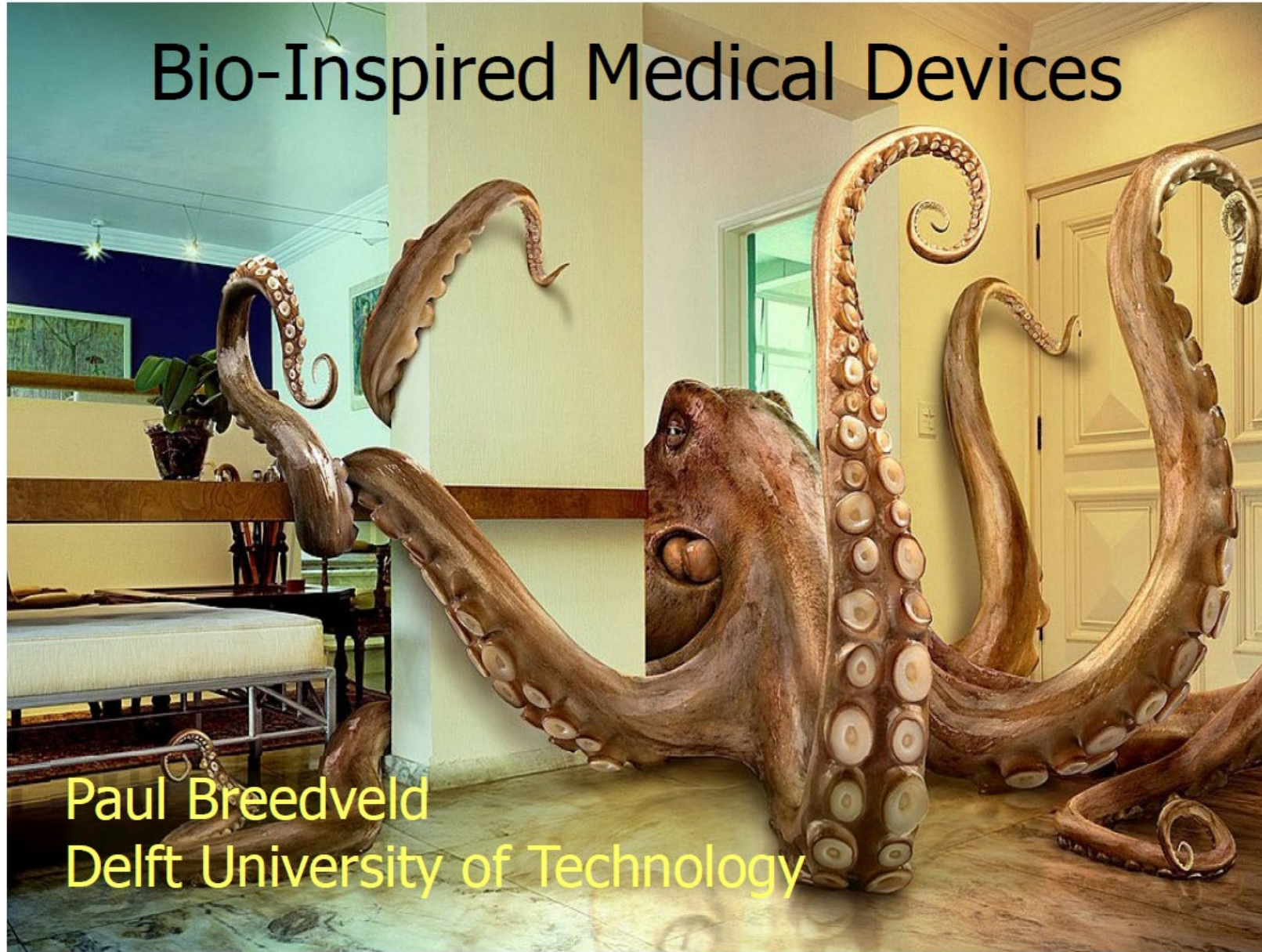
CONCLUSION

This study found

- no evidence that a longer holding time results in deterioration of reusable instruments
- the three instruments tested all became clean using a standard protocol for reprocessing and could have holding time up to 36 hours without the level of identified protein residues exceeding the accepted threshold of 100 µg
- less susceptible to corrosion on instruments with a high chromium content
- no evidence that two different qualities of scissors are more susceptible to corrosion when holding times exceed 6 hours

Bio-Inspired Medical Devices

Paul Breedveld
Delft University of Technology



Kiitos

