



ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

| | |
|---|--|
| 650001 2. vydání Změna 2 | ZÁSOBOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝM MATERIÁLEM |
|---|--|

| | |
|-----------|---|
| ZAVÁDÍ | STANAG 2128, Ed. 6 MEDICAL AND DENTAL SUPPLY PROCEDURES Systém zásobování zdravotnickým a dentálním materiálem AMedP-1.12(A) MEDICAL AND DENTAL SUPPLY PROCEDURES Systém zásobování zdravotnickým a dentálním materiálem |
| NAHRAZUJE | ČOS 650001, 2. vydání, Změna 1 ZÁSOBOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝM MATERIÁLEM |

ČOS 650001
2. vydání
Změna 2

(VOLNÁ STRANA)

ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

ZÁSOBOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝM MATERIÁLEM

Základem pro tvorbu tohoto standardu byl originál následujícího dokumentu:

| | |
|-----------------------|--|
| STANAG 2128, Ed. 6 | MEDICAL AND DENTAL SUPPLY PROCEDURES Systém zásobování zdravotnickým a dentálním materiálem |
| AMedP-1.12(A) | MEDICAL AND DENTAL SUPPLY PROCEDURES Systém zásobování zdravotnickým a dentálním materiálem |

© Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti

Praha 2020

OBSAH

| | Strana |
|--|--------|
| 1 Předmět standardu | 5 |
| 2 Nahrazení standardů (norem) | 5 |
| 3 Související dokumenty | 5 |
| 4 Zpracovatel ČOS | 6 |
| 5 Použité zkratky..... | 6 |
| 6 Postupy pro záměnu zdravotnického materiálu | 6 |
| 6.1 Záměna a vrácení zdravotnického materiálu | 6 |
| 6.2 Místa pro výměnu materiálu..... | 6 |
| 6.3 Personál v místě pro výměnu materiálu | 6 |
| 6.4 Vrácení zdravotnického materiálu, jenž musí doprovázet pacienta | 7 |
| 7 Požadované informace o zdravotnickém materiálu včetně léčiv uloženém v zásobách | 7 |
| 7.1 Označení zdravotnického materiálu z hlediska přepravy a skladování | 7 |
| 7.2 Označení léčiv | 7 |
| 7.3 Odpovědnost zásobujících států | 8 |
| 8 Autoinjektory | 9 |
| 8.1 Označení autoinjektorů | 9 |
| 8.2 Údaje uvedené na etiketě autoinjektoru | 9 |

1 Předmět standardu

Český obranný standard 650001, 2. vydání, Změna 2 zavádí STANAG 2128, Ed. 6 a AMedP-1.12(A) do prostředí České republiky (dále jen ČOS).

ČOS definuje požadavky na postupy vzájemného poskytování jednotlivých položek zdravotnického nespolečného materiálu, poskytování informací o zásobách zdravotnického materiálu včetně léčiv mezi státy NATO. Dále definuje způsoby identifikace obsahu individuálních dávkovačů a autoinjektorů států NATO.

2 Nahrazení standardů (norem)

Tento standard nahrazuje ČOS 650001, 2. vydání, Změna 1.

3 Související dokumenty

| | |
|--|--|
| ČOS 650003 (STANAG 2939) | – MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA KREV, DÁRCE KRVE, VYBAVENÍ PRO KREVNÍ TRANSFUZI A OZNAČOVÁNÍ KREVNÍCH SKUPIN |
| ČOS 811501 | – OBALY PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ VOJENSKÉHO MATERIÁLU. VŠEOBECNÉ POŽADAVKY |
| ČOS 814501 | – STANDARDNÍ ZNAČENÍ MATERIÁLU PRO PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ |
| ČSN 77 0050 | – OZNAČOVÁNÍ NÁKLADŮ. SPOLEČNÁ USTANOVENÍ |
| ČSN EN ISO 780 | – OBALY – DISTRIBUTIVNÍ OBALY – GRAFICKÉ ZNAČKY PRO MANIPULACI A SKLADOVÁNÍ BALENÍ |
| REG-83 | – POŽADAVKY NA STABILITNÍ STUDIE V REGISTRAČNÍ DOKUMENTACI |
| Rozkaz MO č. 48/2013 | – HOSPODAŘENÍ A NAKLÁDÁNÍ S MAJETKEM V PŮSOBNOSTI MINISTERSTVA OBRANY |
| Směrnice evropského parlamentu a rady 2001/83/ES | – O KODEXU SPOLEČENSTVÍ TÝKAJÍCÍM SE HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ |
| STANAG 2939 | – MINIMUM REQUIREMENTS FOR BLOOD, BLOOD DONORS AND ASSOCIATED EQUIPMENT MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA KREV, DÁRCE KRVE A VYBAVENÍ PRO KREVNÍ TRANSFUZI |
| Vyhláška č. 84/2008 Sb. | – O SPRÁVNÉ LÉKAŘSKÉ PRAXI, BLIŽŠÍCH PODMÍNKÁCH ZACHÁZENÍ S LÉČIVY V LÉKÁRNÁCH, ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍCH A U DALŠÍCH PROVOZOVATELŮ A ZAŘÍZENÍ VYDÁVAJÍCÍCH LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY |
| Vyhláška č. 228/2008 Sb. | – O REGISTRACI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ |

- Vyhláška č. 229/2008 – O VÝROBĚ A DISTRIBUCI LÉČIV
Sb.
Zákon č. 378/2007 Sb. – O LÉČIVECH A O ZMĚNÁCH NĚKTERÝCH
SOUVISEJÍCÍCH ZÁKONŮ (ZÁKON O LÉČIVECH)

4 Zpracovatel ČOS

Ústřední vojenská nemocnice Praha – Vojenská fakultní nemocnice Praha,
Ing. Kamila Táborská, Ing. Jaroslava Doležalová.

5 Použité zkratky

| Zkratka | Název v originálu | Český název |
|---------|------------------------------------|-------------------------------------|
| ČOS | | český obranný standard |
| ČSN | | česká technická norma |
| NATO | North Atlantic Treaty Organization | Organizace severoatlantické smlouvy |
| SPC | | souhrn údajů o přípravku |
| STANAG | NATO Standardization Agreement | standardizační dohoda NATO |
| SÚKL | | Státní ústav pro kontrolu léčiv |

6 Postupy pro záměnu zdravotnického materiálu

6.1 Záměna a vrácení zdravotnického materiálu

Veškerý nespotební zdravotnický materiál, používaný pro poskytování zdravotní péče pacientovi jiné státní příslušnosti během přepravy mezi státy, je každý stát povinen vrátit vlastnickému státu. Materiál je vrácen, pokud možno ihned, v místě předání pacienta. Pokud není možné některé položky materiálu vrátit (může se jednat např. o zdravotnická nosítka, některé dlahy, příkrývky atd.), měly by být státem, který je přijal, ihned nahrazeny ekvivalentními položkami v odpovídající hodnotě, kvalitě a množství.

6.2 Místa pro výměnu materiálu

Místa pro výměnu materiálu, kde jsou všechny položky materiálu tříděny a vyměňovány mezi vlastnickými státy, by měla být zřízena v rámci možnosti na odpovídající úrovni tak, aby odpovídala národní administrativní kontrole a aby byla v souladu s národními postupy pro zásobování.

6.3 Personál v místě pro výměnu materiálu

Každé místo pro výměnu materiálu musí být obsazeno osobami, které mají znalosti o zdravotnickém materiálu včetně specifík jednotlivých států.

6.4 Vrácení zdravotnického materiálu, jenž musí doprovázet pacienta

Materiál, jenž musí doprovázet pacienta (např. monitory, ventilátory atd.), musí být vrácen vlastnickému státu v nejkratším možném termínu. Z tohoto důvodu musí být na materiálu jasně vyznačeno, kterému státu náleží. Optimální je doplnění tohoto označení vlajkou příslušného státu. Označení musí být provedeno tak, aby bylo nezaměnitelné, dobře viditelné a při běžném použití materiálu neodstranitelné.

7 Požadované informace o zdravotnickém materiálu včetně léčiv uloženém v zásobách

7.1 Označení zdravotnického materiálu z hlediska přepravy a skladování

Veškerý zdravotnický materiál musí být přepravován tak, aby byly dodrženy podmínky pro jeho skladování a aby nedošlo k jeho kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení či záměně, a to v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. V prostředí Ministerstva obrany se dále řídí platným předpisem (rozkazem) MO č. 48/2013 ve znění pozdějších novel, Hospodaření a nakládání s majetkem v působnosti Ministerstva obrany.

Musí být brán zřetel na to, aby nedošlo k distribuci zdravotnického materiálu, jehož doba použitelnosti uplynula. Tato povinnost je stanovena vyhláškou č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

Veškerý zdravotnický materiál, který vyžaduje specifické podmínky pro skladování či přepravu, jakými jsou například vlhkost vzduchu nebo uchovávání v daném teplotním rozmezí, musí být jasně označen s uvedením všech důležitých informací (viz článek 7.2).

Použití obalů pro přepravu a skladování zdravotnického materiálu v rámci NATO musí být v souladu s ČOS 811501.

Značení obalů pro přepravu a skladování zdravotnického materiálu v rámci NATO se provádí v souladu s ČOS 814501.

Způsob označování obalů řeší ČSN 77 0050, provedení a umístění manipulačních značek stanovuje ČSN EN ISO 780.

7.2 Označení léčiv

Veškerá léčiva musí být označena informacemi o jejich vlastnostech a podmínkách použití a nakládání, a to na vnějším a vnitřním obalu a v příbalové informaci. Povinnost opatřit léčiva těmito informacemi je dána výše citovaným zákonem č. 378/2007 Sb. Rozsah informací je dán vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, a to v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Požadavky na označování léčiv jsou uvedeny v aktualizovaných dokumentech Evropské lékové agentury (www.ema.europa.eu).

7.2.1 Požadavky na údaje o podmínkách uchovávání léčivého přípravku

V souladu s vyhláškou 84/2008 Sb. § 21 odstavec (1) o správné lékařské praxi a podmínkách zacházení s léčivy se léčivé a pomocné látky uchovávají dle pokynů

výrobce. Údaje o podmínkách uchovávání léčivých přípravků se uvádějí jednotně na obalu léčiva a rovněž v příbalové informaci pro pacienta a v SPC. Podrobné informace jsou uvedeny v dokumentu SÚKL REG-83, Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci.

Požadavky na zajištění, kontrolu a dokumentování teploty při skladování a přepravě léčiv jsou stanoveny vyhláškou 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění.

Tabulka 1 uvádí používané druhy skladování dle obvyklé lékařské praxe:

TABULKA 1 – Obvyklé způsoby uchovávání léčivých přípravků

| Způsob skladování | Teplotní rozsah |
|--------------------------|-----------------|
| Při pokojové teplotě | 15 °C až 25 °C |
| Za chladu nebo v chladnu | 8 °C až 15 °C |
| V chladničce | 2 °C až 8 °C |
| V mrazicím boxu | pod -15 °C |

Skladování nad 25°C se v praxi pro léčivé přípravky nepoužívá.

7.2.2 Doplnující údaje ke skladování léčivého přípravku

Obecně musí být léčivé přípravky uloženy v takových obalech, které zajišťují jejich stabilitu a ochranu před vnějšími vlivy. Některé podmínky uchovávání, které je nutno dodržet, přesto mohou být pro zdůraznění uvedeny na obalu:

TABULKA 2 – Doplnující údaje o uchovávání léčivých přípravků

| Důvod | Doplnující údaje na obalu (v závislosti na druhu obalu) |
|----------------------|--|
| Citlivost na vlhkost | Uchovávat v dobře uzavřeném obalu |
| Citlivost na vlhkost | Uchovávat v původním obalu |
| Citlivost na světlo | Uchovávat v původním obalu |
| Citlivost na světlo | Uchovávat vnitřní obal v krabičce |

Jiné údaje o podmínkách uchovávání jsou, dle pokynu SÚKL REG-83-Požadavky na stabilitní studie v registrační dokumentaci a CPMP/QWP/609/96/Rev 1 Note for Guidance on Declaration of Storage Conditions, akceptovatelné jen v případě, je-li to nevyhnutelné a je-li doloženo, že základní údaje o uchovávání jsou nepoužitelné. Např. pro léčivé čaje v sáčkích „uchovávat v suchu“ apod. Podobně u některých specifických typů přípravků se uvádějí i zvláštní údaje o teplotě uchovávání ve shodě s platným Českým lékopisem, např. roztoky pro hemofiltraci při teplotě nad 4°C.

7.3 Odpovědnost zásobujících států

Je odpovědností každého státu, který poskytuje zdravotnický materiál nebo léčiva jiným státům, zabezpečit všechny požadované podmínky pro jejich skladování a transport po celou dobu přesunu do místa předání.

8 Autoinjektory

8.1 Označení autoinjektorů

Autoinjektory obsahující níže uvedená léčiva musí být po celém obvodu označeny jedním nebo více barevnými pruhy následovně:

- | | |
|------------------|--|
| a. JASNĚ ČERVENÁ | Morfin |
| b. JASNĚ ŽLUTÁ | Atropin |
| c. ORANŽOVÁ | Antidepresiva |
| d. SVĚTLE HNĚDÁ | Oxim |
| e. ŠEDÁ | Nervová antikonvulzivní látka (proti křečím) |

Pokud je obsah autoinjektoru směsí dvou nebo více látek uvedených v článku 8.1, je třeba použít jeden nebo více barevných pruhů podle použitých látek.

Pro rozpoznání v noci nebo za slabého osvětlení se doporučuje používat světélkující barvy.

8.2 Údaje uvedené na etiketě autoinjektoru

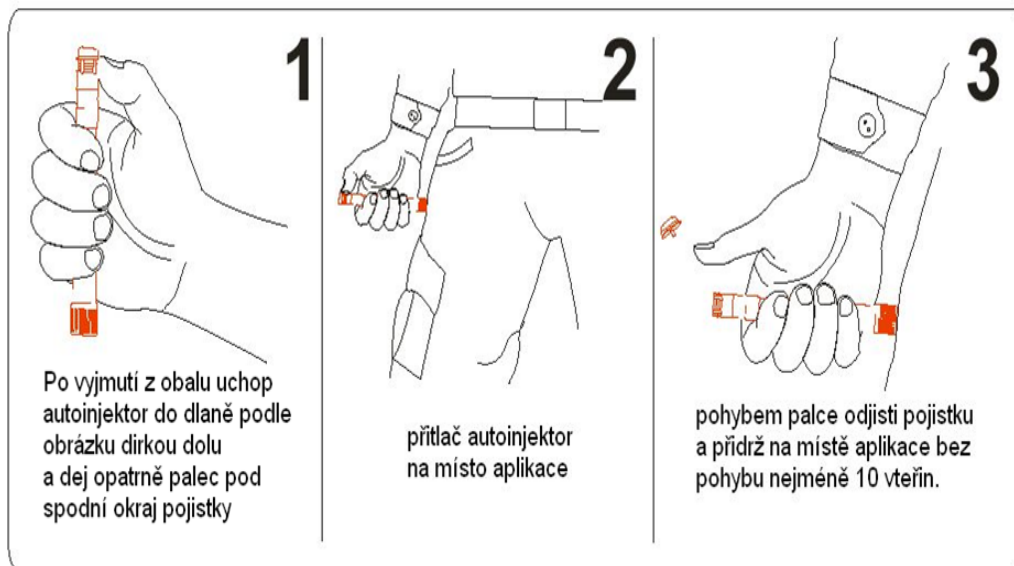
Na etiketě jednotlivého obalu musí být v českém jazyce uvedeny následující údaje:

- Název výrobku
- Určení
- Datum expirace
- Číslo výrobní šarže
- Výrobce
- Název a množství účinné látky
- Návod na použití (slovně nebo v podobě piktogramu)
- NSN kód

Příklady způsobu provedení etiket autoinjektorů:



Příklady návodu k použití v podobě piktogramu:



(VOLNÁ STRANA)

Účinnost českého obranného standardu od: **3. listopadu 2017**

Změny:

| Změna číslo | Účinnost od | Změnu zpracoval | Datum zpracování | Poznámka |
|-------------|--------------|-----------------------------|------------------|----------|
| 1 | 7. 10. 2020 | Odbor obranné standardizace | 14. 9. 2020 | |
| 2 | 31. 10. 2023 | Odbor obranné standardizace | 3. 12. 2023 | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

U p o z o r n ě n í: Oznámení o českých obranných standardech jsou uveřejňována měsíčně ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v oddíle „Ostatní oznámení“ a Věstníku MO.

V případě zjištění nesrovnalostí v textu tohoto ČOS zasílejte připomínky na adresu distributora

Rok vydání: 2020, obsahuje 6 listů
Tisk: Ministerstvo obrany ČR

Distribuce: Odbor obranné standardizace Úř OSK SOJ, nám. Svobody 471, 160 01
Praha 6

Vydal: Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti
oos.army.cz

NEPRODEJNÉ
