



ČESKÝ OBRANNÝ STANDARD

650001 2. vydání Změna 1	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 ZÁSOBOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝM MATERIÁLEM

ČOS 650001
2. vydání
Změna 1

(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	7
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	8
7.3 Odpovědnost zásobujících států	9
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 1 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.

3 Související dokumenty

AMedP-1.1	– MINIMUM REQUIREMENTS FOR BLOOD, BLOOD DONORS AND ASSOCIATED EQUIPMENT Minimální požadavky na krev, dárce krve a vybavení pro krevní transfuzi
ČOS 650003	– 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 – Distribuční 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 – o registraci léčivých přípravků
Sb.
- 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.

Subjekty, které se podílely na zpracování ČOS. Sekce logistiky MO, Sekce rozvoje druhů sil – operační sekce MO, Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti/odbor obranné standardizace, Úřad pro obrannou standardizaci, katalogizaci a státní ověřování jakosti/odbor strategie státního ověřování jakosti, Velitelství společných sil Olomouc, Fakulta vojenského zdravotnictví Univerzity obrany Hradec Králové, Velitelství sil podpory Stará Boleslav.

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 možností 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) o 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 týkající 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 sáčcích „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

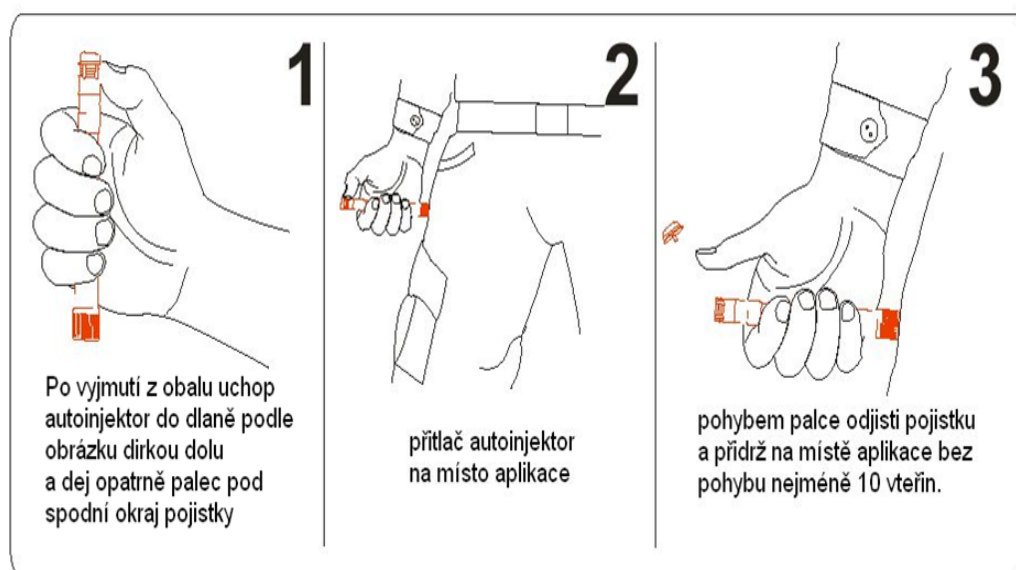
Na etiketě jednotlivého obalu musí být v českém jazyce uvedeny následující údaje:

- 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	

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
www.oos.army.cz

NEPRODEJNÉ
