# Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 24 maja 2024 r. w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej

Wysłane przez m.koszewski w Pią, 24/05/2024 - 14:39

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**KOMUNIKAT**

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 24 maja 2024 r.**

**w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej**

W związku z kierowanymi do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zapytaniami w sprawie określenia statusu regulacyjnego różnych rodzajów odzieży medycznej, Prezes Urzędu wyjaśnia, co następuje.

Odzież medyczna to odzież używana w placówkach służby zdrowia. W zależności od jej przewidzianego zastosowania ma ona różny status regulacyjny, to znaczy, że do jej udostępniania na rynku w Polsce, jak i w innych państwach członkowskich UE, mają zastosowanie różne przepisy krajowe i wspólnotowe. Mogą być to przepisy dotyczące wyrobów medycznych, środków ochrony indywidualnej lub właściwe dla artykułów higienicznych przepisy dotyczące ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Prezes Urzędu zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974, ze zm.), jest organem właściwym w sprawach wyrobów medycznych w rozumieniu art. 101 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.), dalej „MDR”.

Mając powyższe na względzie, Prezes Urzędu wyjaśnia, że zgodnie z art. 2 pkt 1 MDR wyrobem medycznym jest artykuł przeznaczony przez producenta do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych tam wymienionych, który to artykuł nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.

Zgodnie z art.2 pkt 12 MDR przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych.

Z powyższego wynika, że aby można było uznać daną odzież medyczną za wyrób medyczny, w rozumieniu MDR, niezbędne jest nadanie jej przewidzianego zastosowania do celów medycznych przez jej producenta w treści etykiety, instrukcji używania, materiałach promocyjnych.

Samo określenie np. fartucha jako „medyczny” nie jest wystarczające do stwierdzenia, że ma on przeznaczenie do celu medycznego w rozumieniu MDR.

Niekiedy na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku producenci podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego lub odwiedzających do pacjenta. Jednak odwiedziny pacjenta nie są celem medycznym, a zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 za wyrób medyczny można uznać wyłącznie produkt, którego zastosowanie ma cel medyczny.

Jak wskazano powyżej pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje dany przedmiot wyłącznie wtedy, jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych. Wyrobami medycznymi, w rozumieniu MDR, które chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego do pacjenta są fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych (odzież do pomieszczeń czystych). Służą do ochrony pacjentów przed zakażeniem wywoływanym przez bakterie obecne na złuszczającym się naskórku personelu medycznego, w sali operacyjnej podczas zabiegu chirurgicznego związanego z otwarciem pola operacyjnego lub do używania przez personel medyczny w tzw. pomieszczeniu czystym (clean-air room), w którym przebywa pacjent szczególnie podatny na zakażenie (np. o niskiej odporności immunologicznej, po rozległych oparzeniach lub przygotowywany do zabiegu przeszczepu szpiku). Medyczny kontekst (przeznaczenie) tych wyrobów wynika z ich bezpośredniego (pozytywnego) wpływu na zdrowie pacjenta podczas procedury medycznej związanej z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogennego (pole operacyjne, rana oparzeniowa). Bez zastosowanie tych wyrobów zdrowie lub życie pacjenta poddawanego zabiegowi jest zagrożone.

Fartuchy chirurgiczne muszą być sterylne albo przeznaczone do sterylizacji a odzież dla bloków operacyjnych musi mieć postać jedno- albo dwuczęściowego kombinezonu. Ponadto wyroby te muszą spełniać surowe wymagania pod względem odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, czystości mikrobiologicznej, czystości pod względem cząstek stałych, pylenia, odporności na przenikanie cieczy, wytrzymałości na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, określone w normach EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.

Natomiast dla odzieży dla bloków operacyjnych wymagani określa norma EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych. Ww. norma określa parametry techniczne, w tym konstrukcyjne, które musi spełniać taka odzież. W rozdziale 4 i załączniku E ww. normy znajduje się opis, zgodnie z którym w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży dla bloków operacyjnych jest gęsty, bakterie są rozpraszane przez otwory na głowę, ramiona i stopy. Wobec tego otwory na ramiona i stopy powinny być zamknięte przez mankiety lub inne podobne rozwiązania, które dadzą dobre uszczelnienie. Kaptur barierowy powinien być założony, wpuszczony w prześwit na poziomie szyi. Jeżeli odzież dla bloków operacyjnych składa się z bluzy i spodni, bluza powinna być wpuszczona w spodnie lub zaprojektowana z ciasno przylegającym ściągaczem w pasie. Odzież dla bloków operacyjnych powinna być zaprojektowana jak powyżej, i wykonana z materiału spełniającego wymagania określone w tabeli 1 ww. normy lub inne równoważne. Z powyższego wynika, że np. komplet odzieży lekarskiej złożony z bluzy z krótkim rękawem, z szerokim rozcięciem na szyję oraz spodni z nogawkami bez ściągaczy nie spełnia wymagań konstrukcyjnych przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych i nie może być bezpiecznie używany w takim zastosowaniu medycznym.

Niekiedy na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych jednorazowych fartuchów medycznych producenci podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem przez personel medyczny czynników zakaźnych od jednego pacjenta do drugiego pacjenta. Są one zatem używane przez personel medyczny w kontakcie z danym pacjentem, a po użyciu są utylizowane. Wobec tego podczas stosowania nie chronią one w żaden sposób pacjenta, któremu personel medyczny ubrany w takie fartuchy udziela świadczeń zdrowotnych. Nie można więc uznać, że podczas stosowania fartuchy te zapobiegają chorobie, co jest jednym z celów stosowania wyrobu medycznego określonych w jego definicji.

Producenci produkują również ubrania przeznaczone do używania przez personel medyczny podczas mycia rąk przed operacją chirurgiczną. Ubrania te noszą w języku angielskim nazwę *scrub suit*. Nadaje się im polską nazwę „ubranie operacyjne", użycie tej nazwy wprowadza w błąd, co do rzeczywistego przewidzianego zastosowania tych ubrań. Zgodnie z lekcją słowa *to scrub* w języku angielskim oznacza „szorować", a więc przeznaczeniem takich ubrań jest umożliwienie wygodnego umycia rąk przez chirurga przed zabiegiem. Ubranie dla członka personelu medycznego przewidziane do noszenia podczas mycia rąk, a następnie do włożenia na nie fartucha chirurgicznego, nie ma przeznaczenia medycznego, a jedynie higieniczne i wobec tego nie spełnia definicji wyrobu medycznego.

Zgodnie z rozdziałem 5.4. Brushes and sponges for washing/cleaning nails, hands and/or harms in hospitals (prior to surgery) poradnika „Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019)", opublikowanego na stronie Komisji Europejskiej, szczotki i gąbki przeznaczone do mycia/czyszczenia paznokci, dłoni i/lub ramion przez personel medyczny przed zabiegami chirurgicznymi, nie spełniają definicji wyrobu medycznego. Skoro zatem produkty bezpośrednio przeznaczone do mycia rąk przez chirurgów przed zabiegiem nie są uznawane za wyrób medyczny, to tym bardziej nie są wyrobem ubrania, które mają tę czynność ułatwiać. Wobec powyższego, wynikające z nazwy *scrub suit* przewidziane zastosowanie przedmiotowych ubrań (do ułatwiania dezynfekcji i mycia rąk personelu medycznego przed zabiegiem operacyjnym) również nie jest szczególnym celem medycznym, o którym mowa w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 1 MDR i w związku z tym ww. ubrania nie spełniają ww. definicji i nie mogą być uznane za wyroby medyczne.

Czasami na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku producenci, importerzy lub dystrybutorzy takich fartuchów sugerują, że chronią one personel medyczny przed czynnikami zakaźnymi pochodzącymi od pacjentów. Jednak fartuchy medyczne jednorazowego użytku, które są przeznaczone do ochrony noszącego je personelu medycznego, nie są wyrobem medycznym, tylko środkiem ochrony indywidulanej (ŚOI) kategorii III zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), ponieważ są one przeznaczone do ochrony noszących je osób przed zagrożeniami, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związanymi ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. ŚOI kategorii III powinny posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie tego rozporządzenia. Wymagania stawiane fartuchom, które są ŚOI kategorii III, są zupełnie inne niż wymagania zasadnicze dla fartuchów chirurgicznych jednorazowego użytku, które są wyrobami medycznymi klasy I, których ocenę zgodności wykonuje sam producent.

Z powyższego wynika, że jeżeli producent fartucha lub odzieży dla lekarza wykaże zgodność jego produktu z określonymi wymaganiami MDR, ale nie określi dla niego w treści etykiety, instrukcji używania czy materiałach promocyjnych przewidzianego zastosowania do celów medycznych, to pomimo oznakowania tego produktu znakiem CE i wystawienia dla niego deklaracji zgodności – taki fartuch nie będzie spełniał definicji wyrobu medycznego.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) Prezes Urzędu na wniosek naczelnika urzędu celno-skarbowego może wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt znajdujący się w obrocie definicji wyrobu.

Wydając powyższe opinie w odniesieniu do fartuchów medycznych Prezes Urzędu kieruje się zawsze podanymi powyżej kryteriami oceny, to znaczy ustala, jakie przewidziane zastosowanie nadał przedmiotowemu fartuchowi producent, i weryfikuje, czy jest ono zastosowaniem medycznym w rozumieniu przepisów MDR.

Dysponentami ww. opinii są organa celno-skarbowe, które samodzielnie określają w ramach swoich kompetencji zakres ich wykorzystania w prowadzonych postępowaniach.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

**Do archiwum:** Nie

**Źródłowy URL:** https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-24-maja-2024-r-w-sprawie-zasad-okre%C5%9Blania-statusu-regulacyjnego