

STANDARDI ZA PROTETIKO IN ORTOTIKO

STANDARDS FOR PROSTHETICS AND ORTHOTICS

Maja Mlakar, dipl. inž. ort. in prot.

Univerzitetni rehabilitacijski inštitut Republike Slovenije – Soča, Ljubljana

Povzetek

V prispevku so opredeljeni standardi, ki so povezani s različnimi dejavnostmi na področju protetike in ortotike. Skupno vsem dejavnostim tega področja so proteze in ortoze oziroma širše gledano medicinski pripomočki. Leta 2020 se bo začela neposredno uporabljati nova zakonodaja Evropske Unije, ki jo predstavlja dokument Uredba (EU)2017/745 o medicinskih pripomočkih. V dokumentu so opredeljene zahteve za vse udeležence na trgu medicinskih pripomočkov. Vsak posamezen udeleženec v tem procesu bo skladnost svojega procesa dela dokazoval na podlagi skladnosti z veljavnimi standardi. V letu 2017 je pomemben dokument na tem področju sprejela tudi Svetovna zdravstvena organizacija. Standardi za ortotiko in protetiko Svetovne zdravstvene organizacije v 60 točkah opredeljujejo priporočila, smernice in zahteve na različnih področjih protetike in ortotike.

Ključne besede:

standardi; protetika; ortotika; direktive; smernice

Abstract

The article describes the standards that are related to various activities in the field of prosthetics and orthotics. What all the activities in this field have got in common are prostheses and orthoses, or more generally speaking, medical devices. In 2020, the new legislation of the European Union, represented by the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, will become directly applicable. That document defines the requirements for all participants in the medical devices market. Each participant in this process will have to demonstrate the conformity of their work process on the basis of compliance with the applicable standards. In 2017, the World Health Organisation adopted an important document in this field. In 60 points, the World Health Organisation's Standards for Prosthetics and Orthotics define recommendations, guidelines and requirements in various areas of prosthetics and orthotics.

Keywords:

standards; prosthetics; orthotics; directives; guidelines

UVOD

Področje protetike in ortotike je skupni izraz za dejavnosti na področjih znanosti, tehnologije, izobraževanja in apliciranja protez in ortoz (1). Proteze in ortoze so medicinski pripomočki (MP)(2). Ortoze so lahko izdelane serijsko ali za posameznega uporabnika. Vse proteze za ude pa so MP, izdelani za posameznega uporabnika. MP, izdelani za posameznega uporabnika, morajo biti, za razliko od serijsko izdelanih MP, narejeni na podlagi naročilnice pooblaščen osebe in namenjeni izključno uporabi bolnika, ki je naveden na naročilnici. Na področju proizvodnje MP je na evropskem trgu milijon različnih tipov izdelkov, 600.000 zaposlenih in 25.000 proizvajalcev. Evropski trg je drugi največji trg MP (3). MP so trenutno eno od najbolj dinamičnih področij glede razvoja znanosti in tehnologij. To področje je bilo dolgo časa glede zakonodajnih zahtev v senci

zdravil in aktivnih MP za vsaditev. Vedno bolj se krepi zavedanje, da so MP področje, ki ponuja nove, včasih odločilne rešitve glede zdravja in kakovosti življenja in znatno vpliva na stroške zdravljenja (3). Leta 2020 se bo začela uporabljati nova zakonodaja, katere namen je poenotenje in boljša regulacija postopkov dajanja MP na trg. S tem želijo preprečiti prodajo MP, ki bodisi niso varni ali pa ne dosejajo namena, ki ga je opredelil proizvajalec. Vsi, ki izdelujemo in izdajamo MP, moramo postopke dela uskladiti z zahtevami nove zakonodaje EU, ki jo predstavlja Uredba (EU) 2017/745 o MP (4). Da delo opravljamo skladno z zakonodajo, bomo dokazovali na podlagi standardov. Standardi so dokumenti, ki nastanejo s konsenzom in jih odobrijo priznani organi. Temeljijo na priznanih rezultatih znanosti, tehnike in izkušenj. V najpreprostejšem pomenu je standard dogovor, kako nekaj početi med posameznimi zainteresiranimi stranmi. Predpisuje zahteve, specifikacije, smernice ali značilnosti, ki se lahko

dosledno uporabljajo, da se zagotovi, da so materiali, izdelki, procesi in storitve ustrezni svojemu namenu (5). Danes se standardi pojavljajo na vseh področjih našega življenja in dela. Standardi so lahko mednarodni, regionalni, nacionalni ali panožni. Podrobnejša delitev jih razmeji še na osnovne, terminološke, preizkuševalne, proizvodne, procesne in storitvene (5). Standardi v protetiki in ortotiki torej opredeljujejo postopke izdelave in oskrbe s protezo in ortozo ter postopke razvoja znanosti, tehnologije in izobraževanja na tem področju. Leta 2017 je bil pod okriljem Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) sprejet mednarodni panožni standard z naslovom Standardi za protetiko in ortotiko SZO (WHO Standards for prosthetics and orthotics) (1). SZO je dokument pripravila v sodelovanju z Mednarodnim združenjem za protetiko in ortotiko (ISPO – International society for prosthetics and orthotics) in Ameriško agencijo za mednarodni razvoj (USAID-United States Agency for International Development). Dokument v 60 točkah opredeljuje priporočila, smernice in zahteve na štirih področjih protetike in ortotike. Mednarodno združenje za protetiko in ortotiko (ISPO – International society for prosthetics and orthotics) je leta 2018 izdalo tudi Standarde za izobraževanje protetikov in ortotikov (ISPO education standards for prosthetic/orthotic occupations) (6). Poseben status med standardi pa imajo harmonizirani standardi, ki so pripravljani po naročilu Evropske komisije za podporo njenim direktivam. Usklajenost dejavnosti z njimi pomeni domnevno neposredno skladnost z zakonodajo EU. Veljavna zakonodaja EU, ki pokriva to področje, je nastajala v devetdesetih letih prejšnjega stoletja. V Sloveniji je bil leta 2009 sprejet Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)(2), kasneje še Pravilnik o medicinskih pripomočkih (7) in Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (8) ter Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (9). Zakonodaja je bila prenovljena in posodobljena leta 2017 z izdajo Uredbe EU o MP (3). V državi članici se Uredba EU ne prenaša v nacionalno zakonodajo, ampak je neposredno uporabna in veljavna. Do 26. maja 2020 je prehodno obdobje do neposredne uporabe. Do takrat bo morala Slovenija sprejeti Uredbo o izvajanju Uredbe (EU) 2017/745 o MP in v njej določiti vidike, ki jih le-ta prepušča v presojo posamezni državi članici.

STANDARDI ZA PROTETIKO IN ORTOTIKO SZO (1)

1. Vzpostavitev državne politike (1)

Prvo področje, ki ga opredeljujejo standardi, je vzpostavitev državne politike (standard št. 1 do 15). V tem delu je opredeljena vloga državnih vladnih organov, ki morajo prevzeti vodilno vlogo pri razvoju in usklajevanju izvajanja protetike in ortotike na nacionalni ravni. V oblikovanje državne politike morajo biti vključene vse zainteresirane strani, vključno z uporabniki protez in ortoz. Ustanovljen mora biti državni odbor (ali podoben subjekt), ki je mesto za razvoj politik, za načrtovanje, izvajanje, spremljanje in ocenjevanje področja protetike in ortotike. Odbor pripravi nacionalni okvir, ki usmerja opravljanje vseh postopkov na področju protetike in ortotike v državi. Izvajanje protetike in ortotike mora biti spremljano na nacionalni in regionalni ravni.

Tako vlada kot tudi zainteresirane strani morajo globalno sodelovati in se povezovati, si deliti izkušnje, podatke in raziskave. Obenem pa mora biti mednarodna podpora vladam pri vzpostavitvi in izvajanju nacionalnih politik usklajena s sistemom zagotavljanja nacionalne zdravstvene in socialne službe. Vzpostaviti je treba sistem rednega vrednotenja stroškov v protetiki in ortotiki, ki morata biti sestavni del splošnega zdravstvenega sistema in vključena v nacionalne zdravstvene in socialne zavarovalne sisteme. Ustanovljena mora biti nacionalna baza podatkov protetike in ortotike, na podlagi katere se določijo cilji, vrste ciljev in analizirajo nerealizirani cilji. V vsaki državi morajo biti vzpostavljene strategije, ki povečujejo zavedanje o protetični in ortotični dejavnosti. Strategije morajo biti podprte s pripadajočimi pravicami vključenih zainteresiranih strani ter socialnimi in ekonomskimi argumenti.

2. Proteze in ortoze (1)

Drugo področje, opredeljeno v standardih SZO (1), so proteze in ortoze (št. 16 do 24). V posamezni državi mora biti na voljo ustrezen nabor protez in ortoz, ki ustrezajo lokalnim potrebam in dejanskim razmeram. Opredeljen mora biti nacionalni seznam prioriteten protez in ortoz, ki ga morajo izvajalci dejavnosti upoštevati. Na državni ravni pa ga je treba redno posodabljanje. Klasifikacija protez in ortoz v državi mora biti narejena na podlagi mednarodnih standardov. Sestavni deli, materiali, potrošni materiali, orodja, stroji in ostala oprema, ki se uporablja izključno za izdelavo protez in ortoz in v državi ni na voljo, mora biti opravičena uvoznih in carinskih dajatev. Ponovna uporaba protez in ortoz ter njihovih sestavnih delov mora biti v državi regulirana s strani imenovanega organa ali skupine strokovnjakov, ki niso v konfliktu interesov. Podprta mora biti s kontrolo kakovosti in ustrezno dokumentacijo. Nacionalna regulacija protez in ortoz, sestavnih delov in materialov mora biti del nacionalne regulacije zdravstvenega sistema. Proteze in ortoze morajo biti strukturirano testirane skladno z ISO (International Organization for Standardization) ali enakovrednimi standardi, preden so prodajane na trgu. V protetiki in ortotiki se mora izvajati klinično in tehnično raziskovanje. Rezultati morajo biti nacionalno in globalno objavljeni. Prednostno se mora razvijati cenovno dostopne proteze, ortoze in njihove sestavne dele, ki so stroškovno učinkoviti, primerne kakovosti in skladni z namenom uporabe. Omogočiti je treba tudi njihovo dostopnost.

3. Strokovnjaki (1)

Tretje področje, opredeljeno v standardih SZO (1), so strokovnjaki na področju protetike in ortotike (št. 25 do 36). Standardi določajo, da morajo dejavnosti na področju protetike in ortotike izvajati le pristojni, ustrezno usposobljeni strokovnjaki. Zahtevnejše proteze in ortoze in obravnavanje kompleksnih primerov mora potekati v okviru multidisciplinarnih timov. Izobraževanje protetikov in ortotikov mora biti usklajeno z nacionalnimi in mednarodnimi izobraževalnimi standardi in organizirano na različnih izobrazbenih stopnjah, da zadosti nacionalnim potrebam. Zdravstveni delavci, posebej tisti, ki delajo na področju rehabilitacije in izvajajo zdravstvene postopke v povezavi s

protetiko in ortotiko, morajo imeti primerna znanja s področja protetike in ortotike. V protetični in ortotični strokovni praksi je obvezen stalni strokovni razvoj. Načrtovanje delovne sile mora upoštevati vse strokovne skupine, ki so zahtevane pri izvajanju dejavnosti protetike in ortotike na vseh ravneh zdravstvenega sistema. Protetična in ortotična delavnica mora imeti vsaj enega protetika in ortotika za nadzor in vodenje kliničnega in tehničnega dela. Poklic protetik in ortotik mora biti reguliran na državni ravni v skladu z zakonodajnimi zahtevami za zdravstvene delavce. Protetik in ortotik prevzema odgovornost za opravila, ki jih izvajajo sodelavci in neklinično osebje pod njihovim nadzorom. Poklic mora imeti jasno strukturo možnosti razvoja kariere in pogoje zaposlovanja, ki so usklajeni s tistimi, ki jih imajo drugi zdravstveni delavci, sodelavci in tehnični delavci.

4. Izdelovanje protez in ortoz (1)

V zadnjem, četrtem delu, so v dokumentu SZO (1) opredeljeni standardi, ki opredeljujejo postopke izdelovanja protez in ortoz (št. 37 do 60). Vzpostavljena mora biti učinkovita politika dokumentiranja postopkov izdelave, ki zaščiti pravice uporabnikov in vključuje značilnosti v uporabnika usmerjenih storitev. Uporabniki ali njihovi skrbniki morajo biti vključeni v oblikovanje politike, načrtovanje, izvajanje, nadzorovanje in vrednotenje postopkov izdelave protez in ortoz. Imeti morajo tudi možnost odločanja na vseh nivojih in biti zastopani v ustreznih odborih. Imeti morajo možnost izbire izdelovalca protez in ortoz ter tehnologije, vključno s sestavnimi deli in materiali, ki so v skladu z njihovimi potrebami. Pri tem morajo upoštevati razpoložljive možnosti v državi, omejitve financiranja ali zavarovalniška pravila. Dostop do izdelovalcev protez in ortoz mora biti omogočen vsem ljudem, ki potrebujejo proteze in ortoze: deklicam, dečkom, ženskam, moškim in starejšim osebam. Biti morajo del zdravstvenega sistema ali tesno povezane z njim. Izdelovanje protez in ortoz poteka na treh ravneh - primarni, sekundarni in terciarni. Med ravnmi morajo biti vzpostavljene dvosmerne povezave za napotovanje bolnikov in spremljanje rezultatov. Izdelovanje protez in ortoz mora vključevati vzdrževanje in popravila. Izdelava protez in ortoz osebam, poškodovanim v primerih množičnih nesreč, mora biti sestavni del načrta odziva zdravstvenega sektorja. Načrt mora predvideti tudi dolgoročno izdelovanje protez in ortoz tem osebam v času, ko množična nesreča že mine. Protetične in ortotične delavnice morajo biti umeščene v ali blizu rehabilitacijskih centrov, območnih ali referenčnih bolnišnic. Področja MP, ki jih zagotavljajo protetične in ortotične delavnice, je še nedefinirano in zato je potrebno preučiti možnosti širitve storitev tudi na druge MP, ne le ortoze in proteze. Delavnice morajo biti na vseh ravneh oblikovane tako, da je zagotovljena učinkovita, zmožljiva, visoko kakovostna oskrba v prijaznem in varnem okolju za bolnika, ki nima ovir in ne omejuje gibanja. Izdelovalci protez in ortoz morajo opredeliti in upoštevati načrte za vzdrževanje in zamenjavo opreme. Varnost ponudnikov storitev in bolnikov mora biti zagotovljena z vzpostavitvijo dokumentiranih zdravstvenih in varnostnih predpisov. Izdelovalci protez in ortoz morajo identificirati in usposobiti partnerje pri prepoznavanju in posredovanju potencialnih uporabnikov. Vsi postopki izdelovanja protez in ortoz morajo

temeljiti na najboljših dostopnih dokazih in morajo biti usklajeni z nacionalnimi in mednarodnimi standardi in prakso. Bolniki ali skrbniki morajo biti vključeni v proces ocenjevanja stanja, postavljanja ciljev in priprave načrta oskrbe s protezo in z ortozo. Na voljo morajo imeti primerno pomoč in svetovanje. Protetiki in ortotiki morajo pri izdelavi pripomočka slediti navodilom in smernicam proizvajalcev sestavnih delov in zabeležiti vsako morebitno odstopanje od standardne prakse. Uporabnikom protez in ortoz mora biti zagotovljen primeren trening uporabe, s katerim se zagotovi varna in učinkovita uporaba pripomočka. Svoji ali skrbniki morajo biti ravno tako vključeni v trening uporabe, če je potrebno. Končno odločitev o ustreznosti in primernem funkcioniranju proteze ali ortoze mora imeti možnost izraziti bolnik oziroma skrbnik. Rezultati oskrbe s protezo in ortozo morajo biti dokumentirani in evalvirani. Izdane MP mora izdelovalec redno servisirati. Vodstvo protetične ortotične delavnice mora izdelati letne ter dolgoročne strateške in operativne načrte z vzpostavitvijo kazalnikov za stalno spremljanje. Zahtevana kakovost tako storitev kot izdelkov mora biti definirana in upoštevana na vseh ravneh in vseh področjih ortotike in protetike.

V okviru opredelitev standardov SZO (1) so na področju ortotike in protetike opredelili tudi standarde, ki so bili pripravljene v okviru ISO tehničnega odbora 168 za protetiko in ortotiko:

ISO 8548-1: 1989(E) Metoda opisovanja prirojenih pomanjkljivosti (Method of describing limb deficiencies present at birth)

ISO 8548-2: 1993(E) Metoda opisovanja krna spodnjega uda (Method of describing lower limb amputation stumps)

ISO 8548-3: 1993(E) Metoda opisovanja krna zgornjega uda (Method of describing upper limb amputation stumps)

ISO 8548-4: 1998(E) Opis vzrokov amputacije (Description of causal conditions leading to amputation)

ISO 8548-5: 2003(E) Opis kliničnega stanja oseb po amputaciji (Description of the clinical condition of the person who has had an amputation)

ISO 8549-1: 1989 (E/F) Splošni izrazi za proteze in ortoze udov (General terms for external limb prostheses and external orthoses)

ISO 8549-2: 1989 (E/F) Izrazi, povezani s protezami udov in uporabniki teh protez (Terms relating to external limb prostheses and wearers of these prostheses)

ISO 8549-3: 1989 (E/F) Izrazi, povezani z ortozami udov (Terms relating to external orthoses)

ISO 8551:2003 Opis oseb, ki morajo biti zdravljeni z ortozami, kliničnih ciljev zdravljenja in funkcijskih zahtev ortoz (Description of the person to be treated with orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis)

ISO 13404:2007 (E) Kategoriziranje in opis ortoz za ude in komponent za ortoze (Categorization and description of external orthoses and orthotic components)

ISO 13405-1:2015 (E) Razvrščanje komponent za proteze (Classification of prosthetic components)

ISO 13405-2:2015 (E) Opis komponent za proteze za spodnje ude (Description of lower limb prosthetic components)

ISO 13405-3:2015 (E) Opis komponent za proteze za zgornje ude (Description of upper limb prosthetic components)

ISO 29781:2008 (E) Dejavniki, ki jih je potrebno upoštevati pri opisu telesne aktivnosti oseb po amputaciji(-ah) spodnjih udov ali s prirojenimi pomanjkljivostmi spodnjih udov (Factors to be included when describing physical activity of person who has had a lower limb amputation(s) or who has a deficiency of a lower limb segment(s) present at birth)

ISO 29782:2008 (E) Dejavniki, ki jih je potrebno upoštevati pri predpisu proteze za spodnje ude (Factors to be considered when specifying a prosthesis for a person who has had a lower limb amputation)

ISO 29783-1:2008 (E) Opis normalne hoje (Normal gait)

ISO 29783-2:2015 (E) Opis hoje s protezo (Prosthetic gait)

ISO 29783-3:2016 (E) Opis nepravilnosti hoje (brez hoje s protezo) (Pathological gait (excluding prosthetic gait))

Navedeni standardi v dokumentu SZO (1) opredeljujejo klinično oceno bolnika in predpisovanje protez in ortoz. V nadaljevanju pa so navedeni harmonizirani standardi, ki jih je potrebno upoštevati na področju izdelovanja protez in ortoz in komponent za proteze in ortoze (10):

SIST EN ISO 13485:2016 Medicinski pripomočki - Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve za zakonodajne namene

SIST EN ISO 14971:2012 Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih

SIST EN ISO 14155:2012 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi - Dobre klinične prakse

SIST EN ISO 22523:2007 Proteze zunanjih okončin in zunanje ortoze – Zahteve in preskusne metode

SIST EN ISO 22675:2016 Preskušanje mehanizmov za gleženj in stopalo ter enot za stopalo – Zahteve in preskusne metode
SIST EN ISO 10993: 1. do 18. del Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov

ISO 10328:2016 Strukturirano testiranje protez za spodnje ude – zahteve in metode testiranja (Structural testing of lower-limb prostheses -- Requirements and test methods)

Proizvajalci razvrščajo proteze in ortoze ter sestavne dele za proteze in ortoze po standardu SIST EN ISO 9999:2017 Tehnični pripomočki za invalidne osebe - Razvrstitev in terminologija. Standard ni harmoniziran. Poleg protez in ortoz razvršča zelo široko skupino različnih pripomočkov.

ZAKLJUČEK

Pri praktičnem delu na področju protetike in ortotike je še veliko nejasnosti, ki so posledica hitrih tehnoloških sprememb in strokovnega napredka. Nekatere od teh nejasnosti so v standardih že opredeljene. Vsi, ki na tem področju delujemo, si moramo prizadevati prakso čim bolj uskladiti z zahtevami standardov in s tem zakonodaje. Le tako bomo lahko dokazovali, da delamo v dobro bolnikov.

Literatura:

1. WHO standards for prosthetics and orthotics. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. Zakon o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS št. 98/2009.
3. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS Dostopno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745> (citirano 29. 1. 2019).
4. Nova zakonodaja na področju medicinskih pripomočkov. RaPHARM - Ekskluzivni regulatorni seminar: gradivo za interno uporabo. Ljubljana; 2017.
5. Malek N. Ugotavljanje in zagotavljanje kakovosti. Zavod IRC: Ljubljana; 2009: 3-17.
6. ISPO education standards for Prosthetic/Orthotic occupations. Dostopno na: <https://www.ispoint.org/page/Education-Standards2> (citirano 22. 1. 2019).
7. Pravilnik o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS št. 37/2010, 66/2012.
8. Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki. Uradni list RS št. 37/2010.
9. Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov. Uradni list RS št. 61/2010.
10. Medicinski pripomočki - smernice za pripravo tehnične mape: gradivo za interno uporabo. Ljubljana: SIQ; 2018.