

**EL**

**EL**

**EL**



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 27.8.2010  
COM(2010) 443 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Έκθεση σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων  
στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

# ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

**Έκθεση σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

## **1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

### **1.1. Πεδίο εφαρμογής και διάρθρωση της έκθεσης**

Η παρούσα έκθεση εξετάζει το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, σύμφωνα με το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993<sup>1</sup> περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το πρώτο τμήμα του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνει ορισμένες συμπληρωματικές πληροφορίες, ενώ στο δεύτερο και το τρίτο μέρος της έκθεσης γίνεται διάκριση μεταξύ της επανεπεξεργασίας επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης. Η παρούσα έκθεση εξετάζει λεπτομερέστερα τις παραμέτρους που αφορούν τη δημόσια υγεία, τη δεοντολογία, την ευθύνη, καθώς και τις οικονομικές και περιβαλλοντικές παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Η επανεπεξεργασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για τους σκοπούς της παρούσας έκθεσης, περιλαμβάνει ορισμένα απαραίτητα μέτρα, όπως η προγραμματισμένη συντήρηση, η αποσυναρμολόγηση, ο καθαρισμός, η απολύμανση ή/και η αποστείρωση που επιτρέπουν την ασφαλή επαναχρησιμοποίησή του.

### **1.2. Πλαίσιο της έκθεσης**

#### *1.2.1. Δεκαετία 1980, η στροφή προς τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσεως*

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανέκαθεν κατασκευάζονταν συνήθως ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσεως. Την επαναχρησιμοποίησή τους διευκόλυνε το σχήμα τους, ο σχεδιασμός τους, το μέγεθός τους και το γεγονός ότι συνήθως ήταν κατασκευασμένα από ανθεκτικά υλικά, όπως γυαλί, μέταλλο ή καουτσούκ και υποβállονταν σε επανεπεξεργασία μέσω διαδικασιών αποστείρωσης με ατμό.

Ωστόσο, η εμφάνιση μεταδιδόμενων με το αίμα ασθενειών, όπως η ηπατίτιδα στις αρχές της δεκαετίας του 1980, καθώς και ο κίνδυνος ενδονοσοκομειακής μετάδοσης λόγω επαναχρησιμοποίησης μολυσμένων συριγγών ενίσχυσαν το ενδιαφέρον για την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσεως. Η ανακάλυψη του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας και η μετάδοσή του μέσω, μεταξύ άλλων, του μολυσμένου αίματος επέβαλε ακόμα πιο έντονα την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσεως.

---

<sup>1</sup> ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1

Επιπροσθέτως αυτών των σημαντικών θεμάτων δημόσιας υγείας, η εξέλιξη της τεχνολογίας οδήγησε στην ανάπτυξη πιο εξελιγμένων και σύνθετων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα προϊόντα αυτά ήταν συνήθως κατασκευασμένα από πλαστικά υλικά, τα οποία δεν ήταν ανθεκτικά σε επιθετικές φυσικές/χημικές επεξεργασίες, σε υψηλές θερμοκρασίες και, κατά συνέπεια, σε διαδικασίες αποστείρωσης με ατμό, αλλά επέτρεπαν τη μαζική παραγωγή τους προσδίδοντάς τους ειδικά χαρακτηριστικά και ιδιότητες. Αναπτύχθηκαν επίσης νέα εργαλεία για μικρο-επεμβατικές διαδικασίες, με μικρότερους φακούς και με πιο περίπλοκους, λεπτούς μηχανισμούς λειτουργίας. Τα προϊόντα αυτά ήταν δύσκολο, αν όχι αδύνατο, να καθαριστούν ή να αποστειρωθούν σωστά και, επομένως, ήταν αδύνατο για τον κατασκευαστή να αποδείξει ότι μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με ασφάλεια. Για τον λόγο αυτό, ορισμένα προϊόντα χαρακτηρίστηκαν ως «μιας χρήσεως».

### 1.2.2. Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κανόνες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εναρμονίστηκαν στην Ευρωπαϊκή Ένωση κατά τη δεκαετία του '90, αρχικά με την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>2</sup> και αργότερα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*<sup>3</sup>.

Αυτά τα τρία νομικά κείμενα αποτελούν το βασικό νομικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο στόχος τους είναι να εξασφαλιστεί τόσο ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όσο και η ασφάλεια και η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κάνει διάκριση μεταξύ των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων και εκείνων που προορίζονται για μία χρήση.

Ειδικότερα:

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση πρέπει να φέρουν στην ετικέτα τους την ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία χρήση<sup>4</sup>.
- Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσεως, ο κατασκευαστής πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία που καθιστά δυνατή την επαναχρησιμοποίηση, όπως ο καθαρισμός, η απολύμανση και η συσκευασία και, ενδεχομένως, τη μέθοδο αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί, καθώς και οποιονδήποτε περιορισμό σχετικά με τον αριθμό των μετέπειτα χρήσεων<sup>5</sup>.

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007<sup>6</sup> η οποία, προκειμένου να αντιμετωπίσει ορισμένα προβλήματα σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, παρέχει περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τον ορισμό του όρου «μιας χρήσεως» και προβλέπει νέες απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσεως.

<sup>2</sup> ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17

<sup>3</sup> ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

<sup>4</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>5</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 6 στοιχείο η) του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>6</sup> ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21.

Ειδικότερα, η οδηγία 2007/47/ΕΚ προβλέπει τα εξής:

- «προϊόν μιας χρήσεως» είναι το προϊόν που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί άπαξ και για έναν μόνον ασθενή<sup>7</sup>.
- Η ένδειξη του κατασκευαστή για μία και μόνη χρήση πρέπει να είναι ομοιόμορφη σε ολόκληρη την Κοινότητα<sup>8</sup>.
- Αν το προϊόν φέρει ένδειξη μιας χρήσης, στις οδηγίες χρήσης πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που είναι εις γνώσιν του κατασκευαστή, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής<sup>9</sup>.

Εκτός από τα παραπάνω, προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η επανεπεξεργασία, και ιδίως η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσεως, δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών, το άρθρο 12α της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ ζητεί από την Επιτροπή να προβεί σε περαιτέρω ανάλυση για να διαπιστωθεί εάν ενδείκνυται η λήψη πρόσθετων μέτρων για να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των ασθενών και να υποβάλει την παρούσα έκθεση σχετικά με το ζήτημα της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

### **1.3. Μεθοδολογία**

#### *1.3.1. Διαβούλευση με την ομάδα εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα*

Προκειμένου να ξεκινήσουν την ανάλυση του ζητήματος, οι υπηρεσίες της Επιτροπής διαβουλευτήκαν με τα μέλη της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>10</sup> από τις 23 Μαΐου 2007 έως τις 31 Ιουλίου 2007.

Η ομάδα αυτή περιλαμβάνει εκπροσώπους από τις εθνικές αρμόδιες αρχές, τη βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλους εμπλεκόμενους φορείς του τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Οι εκπρόσωποι των αρμόδιων εθνικών αρχών κλήθηκαν να περιγράψουν την κατάσταση στη χώρα τους όσον αφορά την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας και άλλων εμπλεκόμενων παραγόντων κλήθηκαν να παράσχουν πληροφορίες στον τομέα δραστηριότητάς τους.

#### *1.3.2. Δημόσια διαβούλευση*

Με στόχο τη διεύρυνση της διαβούλευσης, δημοσιεύθηκε ένα ερωτηματολόγιο στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής από τις 6 Ιουλίου 2007 έως τις 15 Αυγούστου 2007.

Υποβλήθηκαν εισηγήσεις από ένα ευρύ φάσμα εμπλεκόμενων, συμπεριλαμβανομένων των εθνικών αρμόδιων αρχών, εταιρειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημόσιων και ιδιωτικών

<sup>7</sup> Άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ιδ) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>8</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 3 στοιχείο στ) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>9</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 6 στοιχείο η) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>10</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>

οργανώσεων (π.χ. κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πάροχοι υπηρεσιών επανεπεξεργασίας), νοσοκομεία, εθνικές υπηρεσίες υγείας, καθώς και ιδιώτες.

Μετά από αυτές τις δύο διαβουλεύσεις, δημοσιεύθηκε ένα συνοπτικό έγγραφο στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής στις 29 Μαΐου 2008<sup>11</sup>.

### 1.3.3. Εργαστήριο

Με βάση τα πορίσματα των προαναφερόμενων διαβουλεύσεων, και επιπροσθέτως των συναντήσεων με τους διάφορους εμπλεκόμενους φορείς και τις διερευνητικές αποστολές σε εγκαταστάσεις κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας, οι υπηρεσίες της Επιτροπής διοργάνωσαν ένα εργαστήριο<sup>12</sup> στις 5 Δεκεμβρίου 2008, με στόχο να συγκεντρώσουν περαιτέρω δεδομένα και να αποκτήσουν μια σαφέστερη εικόνα για την πρακτική επανεπεξεργασίας, ιδίως όσον αφορά τη δημόσια υγεία, καθώς και τις οικονομικές και περιβαλλοντικές παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης.

Στο εργαστήριο συμμετείχαν εκπρόσωποι των αρμόδιων εθνικών αρχών, της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των παρόχων υπηρεσιών επανεπεξεργασίας, καθώς και διάφοροι εμπειρογνώμονες από τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το πόρισμα της ημερίδας αυτής δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής στις 18 Μαΐου 2009<sup>13</sup>.

### 1.3.4. Η άποψη της EEANKY

Με στόχο να εξασφαλιστεί το υψηλότερο επίπεδο προστασίας της υγείας και προκειμένου να λάβει μια ολοκληρωμένη και ανεξάρτητη επιστημονική ανάλυση σχετικά με το θέμα, η Επιτροπή ζήτησε από την επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία<sup>14</sup> (EEANKY) την επιστημονική άποψή της για την ασφάλεια της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην αγορά για μία και μόνη χρήση.

Ειδικότερα, η επιτροπή αυτή κλήθηκε να εκτιμήσει αν η χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και, εάν αυτό ισχύει, να χαρακτηρίσει τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και να προσδιορίσει κάτω από ποιους όρους ή με ποιες χρήσεις ενέχει κίνδυνο η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

## 2. Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως πολλά από τα χειρουργικά εργαλεία, προορίζονται από τον κατασκευαστή τους να επαναχρησιμοποιηθούν. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή τους λαμβάνεται υπόψη στη διαδικασία ανάπτυξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και έχει ιδιαίτερες προεκτάσεις όσον αφορά την επιλογή των πρώτων υλών και τον σχεδιασμό του προϊόντος.

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf)

<sup>12</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item\\_id=3280](http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280)

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary\\_5\\_12\\_2008\\_workshop\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf)

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/04\\_scenihr\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm)

Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ προβλέπει ότι, εάν ο κατασκευαστής προορίζει το προϊόν του να επαναχρησιμοποιηθεί, πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία που καθιστά δυνατή την επαναχρησιμοποίηση, καθώς και για τον καθαρισμό, την απολύμανση και τη συσκευασία και, ενδεχομένως, τη μέθοδο αποστείρωσης που θα χρησιμοποιηθεί, καθώς και για οποιονδήποτε περιορισμό σχετικά με τον αριθμό των μετέπειτα χρήσεων<sup>15</sup>. Αυτό σημαίνει ότι ο κατασκευαστής, με βάση τα χρησιμοποιούμενα υλικά και τον σχεδιασμό του προϊόντος, πρέπει να ελέγξει την προς εφαρμογή διαδικασία επανεπεξεργασίας, ώστε να διασφαλίσει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν θα μεταβληθούν από την εν λόγω διαδικασία επανεπεξεργασίας, θα λειτουργούν με τον προβλεπόμενο τρόπο και θα είναι ασφαλή για έναν αριθμό μετέπειτα χρήσεων.

### **3. Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κατά τη διάρκεια των ετών που ακολούθησαν την εφαρμογή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, η στροφή ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων από επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα προς προϊόντα μιας χρήσης ήταν προοδευτική. Επομένως, τα επαναχρησιμοποιήσιμα και μιας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονταν για την ίδια χρήση συνυπήρχαν στην αγορά. Το γεγονός αυτό ήταν παραπλανητικό για τα νοσοκομεία, και ορισμένες φορές, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αυξανόμενες οικονομικές πιέσεις, ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνέχισαν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία, είτε στα νοσοκομεία είτε μέσω τρίτων εταιρειών επανεπεξεργασίας, παρά το γεγονός ότι προορίζονταν για μία και μόνο χρήση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, όπως βελόνες ή καθετήρες αγγειοπλαστικής, δεν έχουν κατασκευαστεί και σχεδιαστεί για να αντέχουν σε μια διαδικασία επανεπεξεργασίας και ο κατασκευαστής δεν χρειάζεται να παρέχει καμία οδηγία ή επικυρωμένη διαδικασία για την ασφαλή επανεπεξεργασία του προϊόντος, παρά μόνον πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά ή τους τεχνικούς παράγοντες που είναι γνωστοί στον κατασκευαστή και μπορεί να προκαλέσουν κάποιον κίνδυνο εάν επαναχρησιμοποιηθεί το προϊόν. Η επανεπεξεργασία γίνεται επομένως με βάση τις διαδικασίες που έχουν αναπτυχθεί από τον χρήστη ή από τον πάροχο υπηρεσιών επανεπεξεργασίας, αλλά χωρίς ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και τη σύνθεση του προϊόντος. Σύμφωνα με μια έκθεση από τις Κάτω Χώρες<sup>16</sup>, η επικύρωση μιας διαδικασίας επανεπεξεργασίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, και ιδίως ο καθαρισμός, είναι μια εργασία που συνήθως δεν μπορεί να εκτελεστεί στο νοσοκομείο, δεδομένου ότι είναι απίθανο να υπάρχει ο απαραίτητος εξοπλισμός, οι γνώσεις, η εμπειρία και οι πόροι.

Σε αντίθεση με τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για τα οποία προβλέπονται απαιτήσεις στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ με σκοπό την ασφαλή επαναχρησιμοποίησή τους, η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης δεν μπορεί να είναι ακίνδυνη από την άποψη της δημόσιας υγείας. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παράμετροι δεοντολογίας, ευθύνης, καθώς και οι οικονομικές και περιβαλλοντικές παράμετροι της επεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, οι οποίες επομένως αναπτύσσονται περαιτέρω στην παρούσα έκθεση.

---

<sup>15</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 6 στοιχείο η) του παραρτήματος Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

<sup>16</sup> Εθνικό ινστιτούτο για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον – «Επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πιθανότητες και περιοριστικοί παράγοντες»

### 3.1. Κατάσταση σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η πρακτική επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης επί του παρόντος δεν ρυθμίζεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ενώ διάφορες εθνικές νομοθεσίες ρυθμίζουν την πρακτική αυτή σε όλη την Ευρώπη. Λίγες χώρες επιτρέπουν την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης και έχουν αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές (π.χ. Γερμανία), ενώ ορισμένες χώρες την απαγορεύουν (π.χ. Γαλλία) και ορισμένα κράτη μέλη δεν έχουν συγκεκριμένους κανονισμούς όσον αφορά το ζήτημα αυτό.

### 3.2. Κατάσταση σε διεθνές επίπεδο

Σε διεθνές επίπεδο, μπορεί να προκύπτουν διάφορες καταστάσεις, όπως ειδικότερα οι εξής:

Στις **Ηνωμένες Πολιτείες**<sup>17</sup>, για να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και να επαναχρησιμοποιηθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, ένας τρίτος πάροχος υπηρεσιών επανεπεξεργασίας ή νοσοκομείο πρέπει να συμμορφώνεται με τις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν και για τους κατασκευαστές του αρχικού εξοπλισμού, μεταξύ των οποίων η υποβολή των εγγράφων κοινοποίησης πριν τη διάθεση στην αγορά ή έγκρισης, η εγγραφή των επιχειρήσεων επανεπεξεργασίας και η αναφορά όλων των προϊόντων, η υποβολή εκθέσεων ανεπιθύμητων συμβάντων, η παρακολούθηση προϊόντων τυχόν βλάβη των οποίων μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες, η διόρθωση ή η απομάκρυνση από την αγορά επικίνδυνων προϊόντων και η εκπλήρωση των προϋποθέσεων κατασκευής και επισήμανσης.

Στον **Καναδά**, το Υπουργείο Υγείας δεν ρυθμίζει την επαναχρησιμοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, καθώς σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς, δεν έχει αρμοδιότητα επί του θέματος αυτού. Ορισμένες επαρχίες έχουν απαγορεύσει την επαναχρησιμοποίηση κρίσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης και άλλες επαρχίες έχουν δηλώσει ότι τα νοσοκομεία θα πρέπει να χρησιμοποιούν εγκεκριμένους φορείς επανεπεξεργασίας.

Στην **Αυστραλία**<sup>18</sup>, ένας φορέας επανεπεξεργασίας που υποβάλλει σε επεξεργασία ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προοριζόταν αρχικά για μία και μόνο χρήση θεωρείται κατασκευαστής του επανεπεξεργασμένου προϊόντος και οφείλει να εφαρμόζει τη σχετική διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης για το προϊόν.

Στην **Ιαπωνία**<sup>19</sup>, οι απαιτήσεις για τα προϊόντα μιας χρήσης προβλέπουν ότι η ετικέτα πρέπει να αναφέρει τη φράση «μιας χρήσης» και οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν τη φράση «απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση».

### 3.3. Παράμετροι της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης που αφορούν τη δημόσια υγεία

Για τον προσδιορισμό και χαρακτηρισμό των πιθανών κινδύνων και των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση επανεπεξεργασίμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, η επιστημονική επιτροπή για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους κινδύνους για την υγεία (EEANKY) κλήθηκε να παράσχει την επιστημονική γνωμοδότησή της σχετικά

<sup>17</sup> <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>

<sup>18</sup> <http://www.tga.gov.au>

<sup>19</sup> Άρθρο 222 παράγραφος 5, Υπουργικό Διάταγμα σχετικά με τον νόμο για θέματα φαρμάκων Κοινοποίηση από το γραφείο του Γενικού Διευθυντή για θέματα φαρμάκων και ασφάλειας των τροφίμων, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 Μαρτίου 2005



με την ασφάλεια των επανεπεξεργάσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά για μία και μόνο χρήση.

Η γνωμοδότηση αυτή<sup>20</sup> εγκρίθηκε στις 15 Απριλίου 2010. Οι απαντήσεις της EEANKY για τους όρους αναφοράς περιγράφονται λεπτομερώς στο παράρτημα της παρούσας έκθεσης.

### 3.3.1. Κίνδυνοι που προσδιορίζονται από την EEANKY

Και για τις δύο κατηγορίες προϊόντων, μιας χρήσης και επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, απαιτείται ο καθαρισμός, η απολύμανση ή/και η αποστείρωσή τους για να μπορέσουν να επαναχρησιμοποιηθούν. Για τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, οι διαδικασίες, οι προϋποθέσεις και ο αριθμός των μετέπειτα χρήσεων εξετάζονται ήδη από το στάδιο σχεδιασμού του προϊόντος. Η επιλογή του υλικού και της γεωμετρίας (σχήματος) του προϊόντος επίσης εξετάζονται κατά το στάδιο αυτό.

Πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας που θα ακολουθηθούν πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κάτι το οποίο δεν ισχύει για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

Στη γνωμοδότησή της, η EEANKY προσδιόρισε τους εξής βασικούς κινδύνους που συνδέονται με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

Μετά τη χρήση, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν έρθει σε επαφή με τους ασθενείς μπορεί να περιέχουν προσμείξεις, όπως παθογόνους μικροοργανισμούς, η εξάλειψη των οποίων κατά τα στάδια καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης μπορεί να είναι δύσκολη. Αν η αποτελεσματικότητα αυτών των σταδίων δεν έχει επικυρωθεί δεόντως, η επακόλουθη διατήρηση της μόλυνσης ενέχει κίνδυνο μετάδοσης στον επόμενο ασθενή στον οποίο θα χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ορισμένες μελέτες προσομοίωσης και κάποιες κλινικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πλημμελή καθαρισμό, απολύμανση ή/και αποστείρωση, προκαλώντας μικροβιακό φορτίο στο επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης, θέτοντας κίνδυνο μόλυνσης κατά τη χρήση του.

Ένα συγκεκριμένο πρόβλημα που επισημάνθηκε από την EEANKY είναι η εξάλειψη οποιασδήποτε μολυσματικής πρωτεΐνης (prion), καθώς μόνο οι επιθετικές μέθοδοι καθαρισμού, οι οποίες δεν είναι συμβατές με τα κοινώς χρησιμοποιούμενα υλικά, μπορούν να εξασφαλίσουν την πλήρη εξουδετέρωση των μολυσματικών πρωτεϊνών. Το θέμα αυτό είχε αναπτυχθεί περαιτέρω σε προηγούμενη γνωμοδότηση της EEANKY σχετικά με την ασφάλεια των ανθρώπινων παράγωγων προϊόντων σε σχέση με την παραλλαγή της νόσου Creutzfeldt-Jacob<sup>21</sup>.

Τα χημικά κατάλοιπα ως αποτέλεσμα της επανεπεξεργασίας μπορεί να δημιουργήσουν τοξικό κίνδυνο όταν επαναχρησιμοποιηθεί ένα προϊόν. Επιπλέον, μπορεί να προκύψουν αλλαγές στα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά των προϊόντων που μπορεί τελικά να επηρεάσουν την απόδοση του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης.

Έχει αποδειχθεί ότι ένα επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης μπορεί να τροποποιηθεί ως προς τη δομή ή τη λειτουργικότητά του και μπορεί να προκαλέσει

<sup>20</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_027.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf)

<sup>21</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_004.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_004.pdf)

ενδεχομένως κάποια βλάβη στον ασθενή ή το υγειονομικό προσωπικό, π.χ. μηχανική βλάβη του προϊόντος.

Οι κίνδυνοι συνδέονται κυρίως με τη χρήση του προϊόντος.

Διακρίνονται τρεις κατηγορίες προϊόντων με βάση την ταξινόμηση Spaulding, η οποία αναθεωρήθηκε από την Alvarado<sup>22</sup>. Η ταξινόμηση αυτή βασίζεται στον κίνδυνο που συνδέεται με τη χρήση του προϊόντος, ανάλογα με τον βαθμό εξάπλωσης, ανεξάρτητα από το γεγονός ότι τα προϊόντα αυτά προορίζονται για μία ή περισσότερες χρήσεις.

- (1) **Μη κρίσιμη χρήση** (γενικά, μόνο για επαφή με ανέπαφη επιδερμίδα ή χωρίς επαφή με τον ασθενή), π.χ. λεκάνες, θερμομέτρα, περιχειρίδες σφυγμομανόμετρου·
- (2) **Ημι-κρίσιμη χρήση** (επαφή με ανέπαφες βλεννώδεις μεμβράνες χωρίς διείσδυση στους ιστούς), π.χ. ευέλικτα ενδοσκόπια, λαρυγγοσκόπια, ενδοτραχειακοί σωλήνες·
- (3) **Κρίσιμη χρήση** (χειρουργικά επεμβατικές ιατρικές διαδικασίες), π.χ. καθετήρες, εμφυτεύματα, βελόνες, χειρουργικά εργαλεία.

Στην περίπτωση της επανεπεξεργασίας, ο μεγαλύτερος κίνδυνος παρουσιάζεται όταν ένα επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για επεμβατικές ιατρικές διαδικασίες, ενώ ελάχιστος κίνδυνος παρουσιάζεται κατά την εξωτερική χρήση (μόνο επαφή με το δέρμα).

Ο αριθμός των τεκμηριωμένων περιστατικών είναι πολύ μικρός, αν και πιθανολογείται ότι η αναφορά των περιστατικών είναι ελλιπής. Ωστόσο, όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να υπάρχει μια «γκρίζα» ζώνη όπου η αναγνώριση και καταγραφή των περιστατικών είναι δύσκολη, όπως μια παρατεταμένη χειρουργική επέμβαση λόγω ακαμψίας ενός επανεπεξεργασμένου καθετήρα μιας χρήσης και η παράταση της διάρκειας νοσηλείας. Επιπλέον, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις δεν μπορούν να προσδιοριστούν και να αποδοθούν στη χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### 3.3.2. Συμπέρασμα για τις παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης που αφορούν τη δημόσια υγεία

Η EEANKY εντόπισε τρεις βασικούς κινδύνους, δηλαδή την υπολειμματική μόλυνση, τη διατήρηση χημικών ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία επανεπεξεργασίας και τις μεταβολές στην απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, λόγω της επανεπεξεργασίας.

Ένα συγκεκριμένο πρόβλημα είναι η εξάλειψη οποιασδήποτε μολυσματικής πρωτεΐνης, καθώς μόνο οι σχετικά επιθετικές μέθοδοι καθαρισμού, οι οποίες δεν είναι συμβατές με τα κοινώς χρησιμοποιούμενα υλικά, μπορούν να εξασφαλίσουν την πλήρη εξουδετέρωση των μολυσματικών πρωτεϊνών.

<sup>22</sup> Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. Rutala WA, εκδότης. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC· 1994. σ. 203-8

Προκειμένου να εντοπισθούν και να μειωθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με την επανεπεξεργασία ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης, πρέπει να αξιολογηθεί και να επικυρωθεί ολόκληρος ο κύκλος, από τη συλλογή αυτών των προϊόντων μιας χρήσης μετά την (πρώτη) χρήση μέχρι το στάδιο της τελικής αποστείρωσης και παράδοσης, καθώς και η λειτουργική τους απόδοση.

Δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης λόγω των χαρακτηριστικών τους ή της πολυπλοκότητας ορισμένων προϊόντων μιας χρήσης.

Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος όταν το επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης χρησιμοποιείται σε μια κρίσιμη διαδικασία, δηλαδή όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες επεμβατικής ιατρικής. Αντίθετα, ο κίνδυνος είναι πολύ μικρότερος στις μη κρίσιμες ιατρικές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

Σημειώνεται ότι η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας αναφέρει παρόμοιους κινδύνους και περιορισμούς όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης στην έκθεση με τίτλο «Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Γενική επισκόπηση και κατευθυντήριες αρχές» (Medical device regulations – Global overview and guiding principles)<sup>23</sup>.

### **3.4. Θέματα δεοντολογίας και ευθύνης όσον αφορά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης στην παρούσα κατάσταση**

Εκτός από τις παραμέτρους που αφορούν τη δημόσια υγεία, η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει ανησυχίες σε επίπεδο δεοντολογίας και ευθύνης.

#### *3.4.1. Θέματα δεοντολογίας*

Όπως επισημαίνεται στη γνωμοδότηση της EEANKY, η χρήση ενός επανεπεξεργάσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει επιπλέον κίνδυνο για τον ασθενή σε σύγκριση με τη χρήση ενός καινούργιου προϊόντος μιας χρήσης. Επομένως, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ζήτημα της ενημέρωσης των ασθενών και της συναίνεσης μετά από ενημέρωση, πριν υποβληθούν στην ιατρική διαδικασία.

Επιπλέον, η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει διαφορετικά επίπεδα υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και, κατά συνέπεια, μπορεί να δημιουργήσει ανισότητες μεταξύ των ασθενών.

Τα προαναφερόμενα δεοντολογικά ζητήματα πρέπει όμως να εξισορροπούνται με τις δυνατότητες εξοικονόμησης κόστους που προκύπτουν από την επανεπεξεργασία η οποία, στο πλαίσιο συγκράτησης των εξόδων για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, μπορεί να θεωρηθεί ως ένας τρόπος διευκόλυνσης και αύξησης της πρόσβασης στην καινοτόμο τεχνολογία για τους ασθενείς.

Ωστόσο, η εξοικονόμηση κόστους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το είδος και το επίπεδο ποιότητας της πρακτικής επανεπεξεργασίας και, έως σήμερα, δεν υπάρχουν σαφή στοιχεία

<sup>23</sup> [http://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/MD\\_Regulations.pdf](http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf)

και δεδομένα για την ποσοτικοποίηση της εξοικονόμησης κόστους που μπορεί να επιφέρει η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης και τον καθορισμό του βαθμού στον οποίο θα επωφεληθεί ο ασθενής από αυτές τις δυνατότητες εξοικονόμησης κόστους.

Οι οικονομικές παράμετροι της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης αναπτύσσονται περαιτέρω στην ενότητα 3.5.

### 3.4.2. Θέματα ευθύνης

#### 3.4.2.1. Ευθύνη των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας

Οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας μπορεί να έχουν ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένου χειρισμού ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος όσον αφορά την υγεία των ασθενών. Δεδομένου ότι μπορεί να κριθούν υπεύθυνοι, οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας πρέπει να ενημερώνονται σε περίπτωση που χρησιμοποιούν επανεπεξεργασμένα προϊόντα μιας χρήσης, επειδή μπορεί να επηρεάζεται ο χειρισμός της συσκευής, για παράδειγμα όσον αφορά την ακαμψία ενός επανεπεξεργασμένου καθετήρα, και μπορεί να προκληθούν επιπλέον κίνδυνοι εμφάνισης ιατρικών επιπλοκών.

#### 3.4.2.2. Ευθύνη του αρχικού κατασκευαστή

Ο αρχικός κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την ασφάλεια και την απόδοση του προϊόντος του, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό του.

Όσον αφορά τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα, ο κατασκευαστής παραμένει υπεύθυνος για θέματα που αφορούν το προϊόν όταν επαναχρησιμοποιηθεί, εάν το νοσοκομείο ή ο τρίτος φορέας επανεπεξεργασίας έχει ακολουθήσει τις πληροφορίες που παρείχε ο κατασκευαστής σχετικά με την κατάλληλη διαδικασία επανεπεξεργασίας του προϊόντος.

Η οδηγία 93/42/ΕΚ απαιτεί όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, οι οδηγίες χρήσης να περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που γνωρίζει ο κατασκευαστής ότι μπορεί να δημιουργήσουν κίνδυνο εάν επαναχρησιμοποιηθεί το προϊόν<sup>24</sup>. Ωστόσο, η ευθύνη του αρχικού κατασκευαστή πρέπει να διευκρινίζεται σε περίπτωση βλάβης ενός επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης και ιατρικών επιπλοκών εξαιτίας της πρακτικής επανεπεξεργασίας και μόνο.

Επί του παρόντος, τέτοιου είδους επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνήθως φέρουν επισήμανση κάτω από την επωνυμία του αρχικού κατασκευαστή. Οι απαιτήσεις για την επισήμανση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης πρέπει επομένως να διευκρινίζονται ώστε να ανταποκρίνονται στα όρια ευθύνης σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος και να εξασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

#### 3.4.2.3. Ευθύνη του φορέα επανεπεξεργασίας

Όταν ένας χρήστης ή τρίτος φορέας επανεπεξεργασίας αναπτύσσει και επικυρώνει μια διαδικασία για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, θα είναι υπεύθυνος για τις συνέπειες της επανεπεξεργασίας, καθώς και για τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν καταρτιστεί και επικυρωθεί.

---

<sup>24</sup> Ενότητα 13 παράγραφος 6 στοιχείο η) του παραρτήματος I της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ

Σε περίπτωση που η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης πραγματοποιείται μέσω τρίτου φορέα επανεπεξεργασίας, ο επιμερισμός της ευθύνης μεταξύ του χρήστη και του φορέα επανεπεξεργασίας επί του παρόντος φαίνεται ασαφής.

#### *3.4.2.4. Συμπέρασμα για τις παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης που αφορούν τη δεοντολογία και την ευθύνη στην παρούσα κατάσταση*

Στην παρούσα κατάσταση, η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης προκαλεί ανησυχίες από δεοντολογικής άποψης όσον αφορά την πιθανότητα ανισοτήτων μεταξύ των ασθενών. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το θέμα της εκ των προτέρων ενημέρωσης και συγκατάθεσης των ασθενών.

Όσον αφορά την ευθύνη, είναι απαραίτητο να διευκρινίζονται οι ευθύνες κάθε εμπλεκόμενου παράγοντα και να ενημερώνονται οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας σε περίπτωση που χρησιμοποιούν επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, καθώς μπορεί να καταστούν υπεύθυνοι σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι απαιτήσεις για την επισήμανση των επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης πρέπει να διευκρινίζονται, ιδίως για λόγους ιχνηλασιμότητας.

### **3.5. Οικονομικές παράμετροι της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης**

Οι οικονομικές παράμετροι αποτελούν τον κύριο παράγοντα στην επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

Στο υφιστάμενο πλαίσιο των αυξανόμενων πιέσεων σε επίπεδο πόρων και των αναγκών για συγκράτηση του κόστους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ορισμένα νοσοκομεία έχουν εφαρμόσει την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης για να μειώσουν τις δαπάνες τους. Πράγματι, τα καινούργια ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης μπορεί να είναι ακριβά και η επαναχρησιμοποίησή τους παρέχει τη δυνατότητα επιμερισμού του κόστους αγοράς τους σε πολλούς ασθενείς.

Ωστόσο, η μείωση του κόστους αγοράς ενός προϊόντος, αν και είναι σε μεγάλο βαθμό εμφανής και αναμφισβήτητη, είναι μόνο ένα από τα στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση κάθε ενδεχόμενης μείωσης του κόστους όταν χρησιμοποιούνται επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης. Πρέπει να ληφθούν υπόψη διάφορα άλλα έξοδα και παράμετροι (για παράδειγμα, ο αριθμός των μετέπειτα χρήσεων, το κόστος ανάπτυξης και επικύρωσης μιας διαδικασίας επανεπεξεργασίας, το κόστος εκτέλεσης της διαδικασίας επανεπεξεργασίας, το κόστος διοικητικής μέριμνας και μεταφοράς, το κόστος ασφάλισης, το κόστος ευθύνης σε περίπτωση βλάβης του επανεπεξεργασμένου προϊόντος).

Ενόψει των ανωτέρω, μέχρι σήμερα, υπάρχουν ελάχιστα και ανεπαρκή επιστημονικά στοιχεία και οικονομικές εκτιμήσεις που καταδεικνύουν ότι η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης αποτελεί παγκοσμίως μια πρακτική περιορισμού των δαπανών.

Σύμφωνα με μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με την οικονομική ανάλυση της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης<sup>25</sup> που δημοσιεύθηκε το 2008, αν και η πρακτική αυτή χρησιμοποιείται συστηματικά, υπάρχουν ελάχιστα διαθέσιμα στοιχεία επαρκούς ποιότητας στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Τα

<sup>25</sup> Jacobs.P and al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:297-301

δημοσιευμένα στοιχεία για τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης είναι ασαφή και οι συντάκτες κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η αναθεώρησή τους δείχνει ότι η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της επαναχρησιμοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης δεν είναι αποδεδειγμένη.

### *3.5.1. Μεθοδολογία υπολογισμού του κόστους*

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του κόστους είναι συχνά ασαφείς και δεν περιγράφονται επαρκώς.

Το κόστος γενικά δεν περιλαμβάνει πολλά στοιχεία, όπως το κόστος που συνδέεται με πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι κλινικές συνέπειες για τους ασθενείς. Επιπλέον, οι δαπάνες υπολογίζονται γενικά, αλλά όχι πραγματικά με βάση την άμεση παρατήρηση. Ως εκ τούτου, μπορεί να λείπουν πολλά στοιχεία κόστους, όπως το κόστος των εγκαταστάσεων, το πραγματικό κόστος κατανάλωσης νερού, ενέργειας, κλπ. Το κόστος μπορεί να διαφέρει πολύ μεταξύ υγειονομικών εγκαταστάσεων, ανάλογα με την ύπαρξη κεντρικής μονάδας αποστείρωσης στο νοσοκομείο, τον αριθμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ετησίως (συνέπειες κλίμακας) και την ύπαρξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας για την διαδικασία αποστείρωσης.

Οι μελέτες αυτές δεν περιλαμβάνουν την επικύρωση για να διασφαλιστεί ότι, μετά την επανεπεξεργασία, το επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης παρουσιάζει αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, ιδίως σε θέματα λειτουργικότητας και μικροβιολογικής μόλυνσης. Αυτή η διαδικασία επικύρωσης πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό του αριθμού των ασφαλών μετέπειτα χρήσεων για έναν τύπο ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης, τον έλεγχο της λειτουργικότητας του επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης και ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας που εξασφαλίζει ότι το σύνολο της διαδικασίας διεξήχθη με επαρκές επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας. Το κόστος αυτής της διαδικασίας επικύρωσης δεν περιλαμβάνεται ποτέ στις δημοσιευμένες μελέτες.

### *3.5.2. Προοπτική οικονομικών μελετών*

Οι μελέτες που δημοσιεύονται για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης διεξάγονται πάντα με προοπτική τα νοσοκομεία και δεν λαμβάνουν υπόψη άλλα έξοδα που προκύπτουν από την πρακτική επανεπεξεργασία, όπως το κόστος για τα συστήματα ασφάλισης ή για τους ασθενείς σε περίπτωση κλινικών επιπτώσεων ή ευθύνης.

### *3.5.3. Επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας της επανεπεξεργασίας*

Μια πρόσφατη μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο Βέλγιο<sup>26</sup> καταδεικνύει ότι, σε περίπτωση που επιτευχθεί αντίστοιχο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας για τους επανεπεξεργασμένους καθετήρες αγγειογραφίας μιας χρήσης, το κόστος αυτών των επανεπεξεργασμένων συσκευών είναι υψηλότερο από το κόστος των καινούργιων καθετήρων αγγειογραφίας μιας χρήσης. Ένα τέτοιο αντίστοιχο επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας θα εξασφαλιζόταν με την εφαρμογή των προτύπων που εναρμονίστηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Επιπλέον, η μελέτη αυτή αποδεικνύει ότι χωρίς οφέλη κλίμακας (λαμβάνοντας υπόψη την μείωση των εξόδων

---

<sup>26</sup> The impact of reprocessing single use devices in Belgium - An economic study - Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Ρότερνταμ, Κάτω Χώρες – Απρίλιος 2008

που προκύπτουν από μια συνέπεια κλίμακας), και λαμβάνοντας υπόψη το κόστος ενός εκτιμώμενου ποσοστού ανεπιθύμητων συμβάντων, τα έξοδα επανεπεξεργασίας είναι γενικά υψηλότερα από ότι εάν αγοράζονταν ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

#### 3.5.4. Τιμές ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης

Μια σημαντική παράμετρος σε αυτές τις οικονομικές μελέτες είναι επίσης οι τιμές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης. Οι τιμές αυτές ποικίλλουν σε μεγάλο βαθμό μεταξύ νοσοκομείων, χωρών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων και μπορεί να μεταβληθούν σημαντικά κατά τη διάρκεια εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επομένως, ακόμη και αν η υψηλή τιμή ενός καινούργιου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει στην παραδοχή ότι η επανεπεξεργασία είναι οικονομικά συμφέρουσα, μια διακύμανση στην τιμή του προϊόντος αυτού λόγω αύξησης του ανταγωνισμού στην αγορά μπορεί να την ανατρέψει πλήρως.

#### 3.5.5. Συμπέρασμα για τις οικονομικές παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης

Μέχρι σήμερα, τα δημοσιευμένα οικονομικά στοιχεία δεν επιτρέπουν την εξαγωγή οποιουδήποτε συμπεράσματος σχετικά με τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της πρακτικής επανεπεξεργασίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης, όταν πραγματοποιείται με επαρκείς όρους ποιότητας και ασφάλειας. Αυτή η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας πρέπει να αποδεικνύεται από μακροχρόνιες μελέτες, καθώς και από μεγάλο αριθμό ασθενών και μετά από σαφή υπολογισμό του άμεσου και έμμεσου κόστους.

### 3.6. Περιβαλλοντικές παράμετροι της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης

Οι περιβαλλοντικές παράμετροι συνήθως αναφέρονται ως ένα ακόμα επιχείρημα υπέρ της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

Από τη μία πλευρά, η αυξανόμενη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, ιδίως λόγω των πόρων που απαιτούνται για την παραγωγή πρώτων υλών, την κατασκευή, τη μεταφορά των προϊόντων από τον κατασκευαστή ή την επιχείρηση λιανικού εμπορίου στον χρήστη και τη διαχείριση των αποβλήτων που παράγονται μετά τη χρήση τους.

Είναι βέβαιο ότι η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης παρέχει το περιβαλλοντικό πλεονέκτημα ότι μειώνει σε κάποιο βαθμό τη διαχείριση αποβλήτων στο τέλος της διάρκειας ζωής των προϊόντων. Ωστόσο, αυτή η περιβαλλοντική επίπτωση έχει κάποιους περιορισμούς, δεδομένου ότι, σύμφωνα με ορισμένα στοιχεία που παρασχέθηκαν από μια εταιρεία επανεπεξεργασίας, μόνο το 38% των εξαιρετικά περίπλοκων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να υποστεί επανεπεξεργασία<sup>27</sup>.

Από την άλλη πλευρά, η πρακτική επανεπεξεργασίας παρουσιάζει επίσης ορισμένες αρνητικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη.

<sup>27</sup> Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, δημοσιεύθηκε στις 22/04/2010 στη διεύθυνση [http://www.eamdr.com/mm/Matthias\\_Tschoerner.pdf](http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf)

Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης απαιτεί κατάλληλο εξοπλισμό, ειδικές γνώσεις, δεξιότητες και πόρους, τα οποία ενδέχεται να υπάρχουν μόνο σε εξειδικευμένες εταιρείες επανεπεξεργασίας και ως εκ τούτου θα απαιτούσε τη συλλογή και τη μεταφορά των προϊόντων από και προς το χρήστη, γεγονός το οποίο έχει επιπτώσεις στο περιβάλλον. Επιπλέον, ο καθαρισμός, η απολύμανση και η διαδικασία αποστείρωσης προϋποθέτει σημαντικούς πόρους και κατανάλωση ενέργειας (π.χ. νερό και ηλεκτρικό ρεύμα), τη χρήση χημικών ουσιών και την εκ νέου συσκευασία των επανεπεξεργασμένων προϊόντων. Όλες αυτές οι ενέργειες έχουν άμεσες και αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η επίπτωση στο περιβάλλον εξαρτάται επίσης σε μεγάλο βαθμό από το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας της επανεπεξεργασίας και από τις συνέπειες κλίμακας.

### 3.6.1. Συμπέρασμα για τις περιβαλλοντικές παραμέτρους της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης

Μέχρι σήμερα, καμία ολοκληρωμένη μελέτη δεν εξισορροπεί ποσοτικά όλες τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την απόρριψή τους.

Τα διαθέσιμα στοιχεία επικεντρώνονται κυρίως μόνο στη μείωση των αποβλήτων που δημιουργεί σε ορισμένο βαθμό η επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης. Πρέπει να ληφθούν υπόψη διάφορα στοιχεία, όπως οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις μεταφοράς, οι πόροι και η κατανάλωση ενέργειας, καθώς και η χρήση χημικών απολυμαντικών.

## 4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Λόγω απουσίας ποσοτικών δεδομένων, δεν είναι δυνατόν να ποσοτικοποιηθεί ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης. Ο αριθμός των τεκμηριωμένων περιστατικών είναι πολύ μικρός, αν και πιθανολογείται ότι η αναφορά των περιστατικών είναι ελλιπής. Όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να υπάρχει μια «γκρίζα» ζώνη όπου η αναγνώριση και καταγραφή των περιστατικών είναι δύσκολη. Επιπλέον, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις δεν μπορούν να προσδιοριστούν και να αποδοθούν στη χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η ΕΕΑΝΚΥ εντόπισε ωστόσο τρεις βασικούς κινδύνους, δηλαδή την υπολειμματική μόλυνση, τη διατήρηση χημικών ουσιών που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία επανεπεξεργασίας και τις μεταβολές στην απόδοση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, λόγω της επανεπεξεργασίας.

Επίσης, δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης λόγω των χαρακτηριστικών τους (π.χ. χρησιμοποιούμενα υλικά, γεωμετρία), της πολυπλοκότητάς τους και της προοριζόμενης χρήσης τους (μη κρίσιμη, ημι-κρίσιμη, κρίσιμη). Προκειμένου να εντοπισθούν και να μειωθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με την επανεπεξεργασία ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης, πρέπει να αξιολογηθεί και να επικυρωθεί ολόκληρος ο κύκλος, από τη συλλογή αυτών των προϊόντων μιας χρήσης μετά την (πρώτη) χρήση έως το στάδιο της τελικής αποστείρωσης και παράδοσης, καθώς και η λειτουργική τους απόδοση.

Πρέπει να σημειωθεί ότι η ΕΕΑΝΚΥ εξέφρασε συγκεκριμένες ανησυχίες σχετικά με την ενδεχόμενη μόλυνση από μεταδοτικούς παράγοντες, όπως οι μολυσματικές πρωτεΐνες, η



εξάλειψη και εξουδετέρωση των οποίων δεν είναι δυνατή, ή η διαδικασία δεν είναι συμβατή με τα υλικά που χρησιμοποιούνται γενικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

Είναι βέβαιο ότι η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης οδηγεί σε κάποιο βαθμό σε μείωση των αποβλήτων και προσφέρει τη δυνατότητα επιμερισμού του κόστους προμήθειας των εν λόγω προϊόντων σε πολλούς ασθενείς. Ωστόσο, δεν υπάρχει μέχρι σήμερα μια ολοκληρωμένη μελέτη που να καταδεικνύει σαφώς ότι η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης αποτελεί συνολικά μια οικονομικά αποτελεσματική και φιλική προς το περιβάλλον πρακτική, όταν πραγματοποιείται βάσει υψηλών προδιαγραφών ποιότητας.

Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, λαμβάνοντας υπόψη τους πιθανούς κινδύνους που επισημαίνει η ΕΕΑΝΚΥ από άποψη υπολειμματικής μόλυνσης, διατήρησης χημικών υπολειμμάτων και μεταβολής της λειτουργικότητας, η Επιτροπή θα αξιολογήσει ποια είναι τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να προτείνει στο πλαίσιο της αναδιτύπωσης των οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όσον αφορά την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης, προκειμένου να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των ασθενών. Η αξιολόγηση αυτή θα λαμβάνει επίσης υπόψη τις πιθανές οικονομικές, κοινωνικές και περιβαλλοντικές συνέπειες που μπορεί να έχει οποιοδήποτε προβλεπόμενο μέτρο.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

*Απαντήσεις της EEANKY στους όρους αναφοράς*

**Η χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης συνιστά κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία (ασθενείς, χρήστες και, ενδεχομένως, άλλα άτομα) αποτελώντας, για παράδειγμα, την αιτία λοίμωξης/διασταυρούμενης μόλυνσης ή/και τραυματισμού;**

Ο ανεπαρκής καθαρισμός, απολύμανση, ή/και αποστείρωση κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης δημιουργεί κίνδυνο διατήρησης μικροβιακού φορτίου, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης κατά τη μετέπειτα χρήση του προϊόντος για τους ασθενείς και τους χρήστες, καθώς ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για να υποστεί επανεπεξεργασία. Αυτός ο κίνδυνος, ο οποίος επίσης εμφανίζεται στα προϊόντα που είναι σχεδιασμένα να υποστούν επανεπεξεργασία και να επαναχρησιμοποιηθούν, αποδίδεται στην παρουσία ρυπαντικών ουσιών βιολογικής προέλευσης στο χρησιμοποιημένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης, συμπεριλαμβανομένων πρωτεϊνών και μικροοργανισμών, όπως βακτήρια και ιοί. Επιπλέον, τα υπολείμματα των χημικών ουσιών που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση θέτουν τον κίνδυνο τοξικών αντιδράσεων. Επίσης, οι μεταβολές στην απόδοση της συσκευής λόγω της επανεπεξεργασίας μπορεί να προκαλέσουν κινδύνους, όπως βλάβη του προϊόντος κατά τη διάρκεια μετέπειτα ιατρικών διαδικασιών. Εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με την ενδεχόμενη μόλυνση από μεταδοτικούς παράγοντες, όπως οι μολυσματικές πρωτεΐνες, η εξάλειψη και εξουδετέρωση των οποίων δεν είναι δυνατή, ή η διαδικασία δεν είναι συμβατή με τα υλικά που χρησιμοποιούνται γενικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

**Εάν ναι, προσδιορίστε τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία.**

Λόγω απουσίας ποσοτικών δεδομένων σχετικά με την ενδεχόμενη υπολειμματική βιολογική και χημική μόλυνση μετά την επανεπεξεργασία, δεν είναι δυνατόν να ποσοτικοποιηθεί ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης.

Ορισμένες πειραματικές εργαστηριακές μελέτες προσομοίωσης κατέδειξαν τον κίνδυνο τόσο από τα μικροβιολογικά όσο και από τα χημικά υπολείμματα που προκύπτουν μετά την επανεπεξεργασία. Ο αριθμός των τεκμηριωμένων περιστατικών είναι πολύ μικρός, αν και πιθανολογείται ότι η αναφορά των περιστατικών είναι ελλιπής. Βάσει της υπάρχουσας απογραφής στις Ηνωμένες Πολιτείες,<sup>28</sup> δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία αυξημένου κινδύνου για τους ασθενείς λόγω επανεπεξεργασμένων προϊόντων. Αυτή η εμφανής έλλειψη αυξημένου κινδύνου μπορεί να σχετίζεται εν μέρει με τους περιορισμούς που επιβάλλουν οι Ηνωμένες Πολιτείες όσον αφορά την επαναχρησιμοποίηση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

**Εάν ναι, κάτω από ποιες συνθήκες ή στο πλαίσιο ποιων χρήσεων ενέχει κίνδυνο η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης ; Λάβετε ειδικότερα υπόψη τα εξής:**

---

<sup>28</sup> <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>

- την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος·
- τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο επανεπεξεργασίας: καθαρισμός, αποστείρωση ή/και απολύμανση (ανάλογα γενικά για το υλικό του προϊόντος) και έλλειψη οδηγιών σχετικά με τη μέθοδο επανεπεξεργασίας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί και
- άλλα χαρακτηριστικά, όπως η λειτουργικότητα, ο χειρισμός, οι πρώτες ύλες ή ο σχεδιασμός του προϊόντος.

Ο κίνδυνος είναι υψηλότερος όταν το επανεπεξεργασμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης χρησιμοποιείται σε μια κρίσιμη διαδικασία, δηλαδή όταν χρησιμοποιείται σε διαδικασίες επεμβατικής ιατρικής. Αντίθετα, ο κίνδυνος είναι πολύ μικρότερος στις μη κρίσιμες ιατρικές διαδικασίες στις οποίες χρησιμοποιούνται επανεπεξεργασμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης.

Ο σχεδιασμός και η επιλογή του υλικού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης είναι πολύ σημαντικά για το αποτέλεσμα του καθαρισμού, της απολύμανσης ή/και της αποστείρωσης και για τον κίνδυνο διατήρησης του μικροβιακού φορτίου.

Η επιλογή της μεθόδου καθαρισμού, απολύμανσης ή/και αποστείρωσης πρέπει να εξαρτάται από τη χημική σύνθεση και τη φύση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης. Οποιοσδήποτε ακατάλληλος μέθοδος μπορεί να προκαλέσουν τη διείδυση χημικών ρύπων με ανεπιθύμητες βιολογικές επιπτώσεις.

Πιθανές αλλαγές στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά (π.χ. σκληρότητα, ευθραυστότητα και επιφανειακά χαρακτηριστικά) του υλικού ενός επανεπεξεργασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση του προϊόντος. Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επανεπεξεργασίας μπορεί να προκαλέσουν σημαντική αλλοίωση και, ως αποτέλεσμα, βλάβη του προϊόντος.

Άλλα σημαντικά ζητήματα όσον αφορά τη χρήση επανεπεξεργασμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μιας χρήσης μπορεί να είναι η αναγνώριση και η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος, ενώ για πιο περίπλοκα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η διαρκής διαθεσιμότητα των εγγράφων που απαιτούνται για τη σωστή χρήση τους.

#### *Σύσταση της EEANKY*

Δεν είναι κατάλληλα για επανεπεξεργασία όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας χρήσης λόγω των χαρακτηριστικών τους ή της πολυπλοκότητας ορισμένων προϊόντων μιας χρήσης. Η δυνατότητα επανεπεξεργασίας εξαρτάται από το υλικό που χρησιμοποιείται και τη γεωμετρία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Προκειμένου να εντοπισθούν και να μειωθούν οι πιθανοί κίνδυνοι που συνδέονται με την επανεπεξεργασία ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μιας χρήσης, πρέπει να αξιολογηθεί και να επικυρωθεί ολόκληρος ο κύκλος, από τη συλλογή αυτών των προϊόντων μιας χρήσης μετά την (πρώτη) χρήση μέχρι το στάδιο της τελικής αποστείρωσης και παράδοσης, καθώς και η λειτουργική τους απόδοση.