

**LV**

**LV**

**LV**



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 27.8.2010  
COM(2010) 443 galīgā redakcija

**KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI**

**Ziņojums par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā saskaņā ar  
Direktīvas 93/42/EEK 12a. pantu**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

## KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

### Ziņojums par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 12a. pantu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

#### 1. Ievads

##### 1.1. Ziņojuma darbības joma un uzbūve

Šis ziņojums attiecas uz medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā saskaņā ar 12a. pantu 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK<sup>1</sup> par medicīnas ierīcēm.

Šā dokumenta pirmā iedaļa satur pamatinformāciju, bet ziņojuma otrajā un trešajā daļā ir izklāstītas atšķirības starp atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi un vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi. Ziņojumā ir detalizētāk izvērtēti vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes aspekti saistībā ar sabiedrības veselību, ētiku, atbildību, kā arī ekonomiskie un vides aspekti.

Šī ziņojuma izpratnē medicīnas ierīču pārstrāde ietver tādas nepieciešamas darbības kā ierastā ierīces apkope, demontāža, tīrīšana, dezinfekcija un/vai sterilizācija, lai nodrošinātu atkārtotu lietošanu.

##### 1.2. Ziņojuma pamatojums

###### 1.2.1. 20. gadsimta astoņdesmitie gadi — pāreja uz vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izmantošanu

Agrāk medicīnas ierīces parasti tika izstrādātas kā atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces. To atkārtotu lietošanu veicināja ierīču forma, konstrukcija, izmērs un tas, ka medicīnas ierīces parasti izgatavoja no tādiem izturīgiem materiāliem kā stikls, metāls vai gumija, un to apstrāde tika veikta, sterilizējot ar tvaiku.

Tomēr ar asinīm pārnēsājamu slimību parādīšanās, piemēram, hepatīts astoņdesmito gadu sākumā, un nozokomiālo infekciju izplatīšanās, atkārtoti izmantojot inficētas šļirces, palielināja interesi par vienreiz lietojamu injicēšanas medicīnas ierīču izstrādi. Cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV) atklāšana un tā izplatīšanās, cita starpā, ar inficētām asinīm ir radījusi lielāku spiedienu attiecībā uz vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izstrādi.

Ne tikai šie būtiskie sabiedrības veselības apdraudējumi, bet arī progress tehnoloģiju jomā veicināja sarežģītāku medicīnas ierīču izstrādi. Šīs ierīces parasti tika izgatavotas no plastmasas, kas nebija rezistenta pret agresīvām fiziskās vai medikamentozās ārstēšanas metodēm, augstu temperatūru un tādējādi arī pret sterilizēšanu ar tvaiku, bet kas ļāva ražot ierīces masveidā un piešķirt tām konkrētas īpašības un pazīmes. Tika arī izstrādāti jauni instrumenti minimāli invazīvajām procedūrām ar mazākiem lūmeniem un sarežģītākiem, smalkākiem darbības mehānismiem. Šīs ierīces bija grūti vai pat neiespējami notīrīt vai

---

<sup>1</sup> OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

pienācīgi sterilizēt, tāpēc ražotājs nevarēja pierādīt, ka tās var droši lietot atkārtoti. Rezultātā dažas ierīces tika marķētas kā “vienreiz lietojamas”.

### 1.2.2. Eiropas tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīnas ierīcēm

Noteikumi attiecībā uz medicīnas ierīču drošību un darbību Eiropas Savienībā tika saskaņoti deviņdesmitajos gados, sākot ar Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm<sup>2</sup>, kurai vēlāk sekoja Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā<sup>3</sup>.

Šie trīs juridiskie teksti veido tiesisko pamatregulējumu attiecībā uz medicīnas ierīcēm. To mērķis ir augstā līmenī nodrošināt cilvēka veselības aizsardzību un drošību, kā arī iekšējā tirgus darbību.

Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm nošķir atkārtoti lietojamas medicīnas ierīces un vienreizējai lietošanai paredzētas ierīces.

Jo īpaši jānorāda, ka:

- vienreizējai lietošanai paredzētajām ierīcēm uz etiķetes jābūt norādei, ka ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai<sup>4</sup>;
- attiecībā uz atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm ražotājam jāsniedz informācija par atbilstīgu ekspluatāciju, kas nodrošina atkārtotu lietošanu, tostarp par to, kā tīrīt, dezinficēt, iesaiņot, un, ja nepieciešams, par izmantojamo sterilizēšanas metodi un par ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu<sup>5</sup>.

Direktīva 93/42/EEK tika pēdējoreiz grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK<sup>6</sup>, kurā sniegts papildu skaidrojums par termina “vienreiz lietojams” definīciju un ieviestas jaunas prasības attiecībā uz vienreiz lietojamām medicīnas ierīcēm, lai risinātu atsevišķus jautājumus par slimnieku drošību.

Jo īpaši Direktīvā 2007/47/EK paredzēts, ka:

- “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vienam slimniekam<sup>7</sup>;
- ražotāja norādei par vienreizēju lietošanu jābūt vienotai visā Kopienā<sup>8</sup>;
- ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir paredzēta vienreizējai lietošanai, informācija par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti, jāiekļauj lietošanas pamācībā<sup>9</sup>.

<sup>2</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

<sup>3</sup> OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

<sup>4</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 3. punkta f) apakšpunkts.

<sup>5</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 6. punkta h) apakšpunkts.

<sup>6</sup> OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.

<sup>7</sup> Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta n) apakšpunkts.

<sup>8</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 3. punkta f) apakšpunkts.

<sup>9</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 6. punkta h) apakšpunkts.

Papildus iepriekšminētajam, lai nodrošinātu, ka pārstrāde, it īpaši vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde, neapdraudētu slimnieka drošību un veselību, Direktīvas 93/42/EEK 12a. pants nosaka, ka Komisijai jāturpina veikt analīzi, lai noskaidrotu, vai ar papildu pasākumiem ir iespējams nodrošināt slimniekiem augsta līmeņa aizsardzību, un jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei šāds ziņojums par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā.

### **1.3. Metodika**

#### *1.3.1. Apspriešanās ar medicīnas ierīču ekspertu grupu*

Lai sāktu attiecīgā jautājuma analīzi, Komisijas dienesti no 2007. gada 23. maija līdz 31. jūlijam apspriedās ar medicīnas ierīču ekspertu grupas dalībniekiem<sup>10</sup>.

Šī grupa ietver valstu kompetento iestāžu, medicīnas ierīču nozares pārstāvjus, kā arī citu ieinteresēto personu pārstāvjus no medicīnas ierīču jomas.

Valstu kompetento iestāžu pārstāvji tika aicināti raksturot situāciju savā valstī saistībā ar medicīnas ierīču pārstrādi, savukārt nozares un citu ieinteresēto personu pārstāvjiem tika lūgts sniegt informāciju par savām darbības jomām.

#### *1.3.2. Sabiedriskā apspriešana*

Lai paplašinātu apspriešanu, Komisijas tīmekļa vietnē no 2007. gada 6. jūlija līdz 15. augustam bija publicēta anketa.

Savu ieguldījumu sniedza plašs ieinteresēto personu loks, tostarp valstu kompetentās iestādes, medicīnas ierīču uzņēmumi, publiskās un privātās apvienības (piemēram, medicīnas ierīču ražotāji un pārstrādes pakalpojumu sniedzēji), slimnīcas, valsts veselības aprūpes dienesti, kā arī privātpersonas.

Pēc šīm divām apspriešanām Komisijas tīmekļa vietnē 2008. gada 29. maijā tika publicēts sintēzes dokuments<sup>11</sup>.

#### *1.3.3. Seminārs*

Balstoties uz iepriekšminēto apspriešanu rezultātiem un papildus sanāksmēm ar dažādām ieinteresētajām personām un faktu vākšanas uzdevumiem gan vienreiz lietojamu medicīnas ierīču ražotnēs, gan pārstrādes vietās, Komisijas dienesti 2008. gada 5. decembrī organizēja semināru<sup>12</sup>, lai turpinātu apkopot datus un gūtu skaidrāku priekšstatu par pārstrādes praksi, jo īpaši par vienreiz lietojamo medicīnas ierīču pārstrādes sabiedrības veselības, ekonomiskajiem un vides aspektiem.

Semināru apmeklēja valstu kompetento iestāžu un medicīnas ierīču nozares pārstāvji un pārstrādes pakalpojumu sniedzēji, kā arī dažādi medicīnas ierīču nozares speciālisti.

Šā semināra rezultāti tika publicēti Komisijas tīmekļa vietnē 2009. gada 18. maijā<sup>13</sup>.

---

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

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

### 1.3.4. SCENIHR atzinums

Lai nodrošinātu visaugstākā līmeņa veselības aizsardzību un lai saņemtu par šo jautājumu vispusīgu un neatkarīgu zinātnisku analīzi, Komisija lūdza Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskajai komitejai<sup>14</sup> ("SCENIHR") izstrādāt zinātnisku atzinumu par tirgū laisto pārstrādāto vienreizējas lietošanas ierīču drošību.

It īpaši komitejai tika lūgts izvērtēt, vai pārstrādāto vienreiz lietojamo medicīnas ierīču izmantošana rada risku cilvēka veselībai, un, attiecīgā gadījumā, raksturot cilvēka veselības apdraudējumu un noteikt, kādos apstākļos vai pie kādiem lietojumiem vienreiz lietojamo medicīnas ierīču pārstrāde rada apdraudējumu.

## 2. Atkārtoti lietojamo medicīnas ierīču pārstrāde

Atsevišķas medicīnas ierīces, piemēram, daudzus ķirurģiskus instrumentus, ražotāji ir paredzējuši atkārtotai lietošanai. Tādējādi atkārtota lietošana tiek ņemta vērā medicīnas ierīču izstrādes procesā, un tā īpaši ietekmē izejvielu izvēli un ierīces konstrukciju.

Direktīvā 93/42/EEK noteikts, ka ražotājam, paredzot ierīci atkārtotai lietošanai, jāsniedz informācija par atbilstīgu ekspluatāciju, kas nodrošina atkārtotu lietošanu, tostarp par to, kā tīrīt, dezinficēt, iesaiņot, un, ja nepieciešams, par izmantojamo sterilizēšanas metodi un par ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu<sup>15</sup>. Tas nozīmē, ka ražotājam, pamatojoties uz izmantotajiem materiāliem un ražojuma konstrukciju, jāapstiprina īstenojamais pārstrādes process, lai nodrošinātu, ka šis pārstrādes process neizmainīs medicīnas ierīci, tā darbosies, kā paredzēts, un to varēs droši izmantot vairākām atkārtotās lietošanas reizēm.

## 3. Vienreiz lietojamo medicīnas ierīču pārstrāde

Gadu gaitā pēc Direktīvas 93/42/EEK ieviešanas notika pakāpeniska atsevišķu medicīnas ierīču kategoriju pāreja no atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm uz vienreiz lietojamām medicīnas ierīcēm. Tādējādi tirgū ir līdzpastāvējušas atkārtoti lietojamas un vienreiz lietojamas medicīnas ierīces, kas paredzētas vienam un tam pašam nolūkam. Tas bija maldinoši slimnīcām, un dažkārt, lai pārvarētu pieaugošo finansiālo spiedienu, slimnīcās vai ar trešās puses pārstrādes pakalpojumu starpniecību tika turpināta dažu medicīnas ierīču pārstrāde, neraugoties uz to, ka tās bija paredzētas vienreizējai lietošanai.

Vienreiz lietojamas medicīnas ierīces, piemēram, adatas vai angioplastijas katetri, nav izstrādāti un konstruēti tā, lai izturētu pārstrādes procedūru, un ražotājam nav jāsniedz nekāda pamācība, kā arī nav jāpiedāvā apstiprināts process ierīces drošai pārstrādei, bet gan tikai jāsniedz informācija par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti. Tādēļ pārstrādi veic, balstoties uz lietotāja vai pārstrādes pakalpojumu sniedzēja izstrādātām procedūrām, bet bez pilnīgas informācijas par ražojuma konstrukciju un sastāvu. Saskaņā ar Nīderlandes ziņojumu<sup>16</sup> vienreiz lietojamo medicīnas ierīču pārstrādes procesa, it īpaši tīrīšanas, apstiprināšana ir uzdevums, ko parasti nav iespējams veikt slimnīcās, jo tām bieži nav nepieciešamā aprīkojuma, pieredzes un resursu.

<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)

<sup>15</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 6. punkta h) apakšpunkts.

<sup>16</sup> Nacionālais sabiedrības veselības un vides institūts, "Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors".

Pretēji atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm, attiecībā uz kurām Direktīvā 93/42/EEK ir izklāstītas prasības to drošai atkārtotai lietošanai, vienreiz lietojamu medicīnas ierīču atkārtota lietošana var radīt apdraudējumu no sabiedrības veselības viedokļa. Turklāt jāizskata arī vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes ētiskie, atbildības, ekonomiskie un vides aspekti, tādēļ tie ir plašāk aprakstīti šī ziņojuma turpmākajā daļā.

### **3.1. Situācija Eiropas Savienības mērogā**

Pašreiz vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes praksei Eiropas Savienībā nav regulējuma, un visā Eiropā šo praksi nosaka dažādu valstu likumdošana. Dažās valstīs ir atļauta vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde, un ir izstrādātas attiecīgas vadlīnijas (piemēram, Vācijā), savukārt citās valstīs to aizliedz (piemēram, Francijā), kā arī vairākās dalībvalstīs nav konkrētu noteikumu, kas regulētu šo jautājumu.

### **3.2. Situācija starptautiskā mērogā**

Starptautiskā mērogā var būt dažādas situācijas, jo īpaši šādas.

**Amerikas Savienotajās Valstīs**<sup>17</sup> pirms medicīnas ierīču pārstrādes un atkārtotas lietošanas trešās puses vai slimnīcas pārstrādātājiem jānodrošina atbilstība tām pašām prasībām, kuras attiecas uz oriģinālā aprīkojuma ražotājiem, tostarp prasībām par dokumentu iesniegšanu paziņošanai vai apstiprināšanai pirms laišanas tirgū, par pārstrādes uzņēmumu reģistrāciju un visu ražojumu uzskaiti, ziņojumu iesniegšanu saistībā ar nevēlamiem notikumiem, tādu ierīču izsekošanu, kuru nepareizai darbībai var būt nopietnas sekas, nedrošu ierīču labošanu vai izņemšanu no tirgus un par ražošanas un marķēšanas prasību ievērošanu.

**Kanādā** iestāde “Health Canada” nereglamentē vienreiz lietojamu medicīnas ierīču atkārtotu lietošanu, jo saskaņā ar pašreizējo likumdošanu nav tādu noteikumu, kas paredzētu iestādei šādas pilnvaras. Atsevišķas provinces ir aizliegušas kritiskām vajadzībām paredzētu vienreiz lietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu, bet citas provinces ir noteikušas, ka slimnīcām jāizmanto licenzēta pārstrādātāja pakalpojumi.

**Austrālijā**<sup>18</sup> pārstrādātājs, kas pārstrādā medicīnas ierīci, kura sākotnēji paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, kļūst par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tādējādi tam ir jāizmanto attiecīga ražojuma atbilstības novērtēšanas procedūra.

**Japānā**<sup>19</sup> prasības par vienreiz lietojamām ierīcēm nosaka, ka uz etiķetes jābūt norādei “vienreiz lietojama”, un lietošanas pamācībā jāiekļauj teksts “atkārtota lietošana ir aizliegta”.

### **3.3. Sabiedrības veselības apsvērumi saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi**

Lai noteiktu un raksturotu ar pārstrādātu vienreiz lietojamo medicīnas ierīču izmantošanu saistītos riskus un apdraudējumus, Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskajai komitejai (*SCENIHR*) tika lūgts zinātnisks atzinums par tirgū laisto pārstrādāto vienreizējai lietošanai paredzēto ierīču drošību.

---

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

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

<sup>19</sup> Ministrijas rīkojums par Farmācijas likumu, 222. panta 5. punkts.  
Farmācijas un pārtikas drošības lietu biroja ģenerāldirektora ziņojums, Yakusyokuhatsu #0310003, 2005. gada 10. marts.

Šis atzinums<sup>20</sup> tika pieņemts 2010. gada 15. aprīlī. *SCENIHR* atbildes uz darba uzdevumiem ir detalizēti izklāstītas šī ziņojuma pielikumā.

### 3.3.1. *SCENIHR konstatētie riski un apdraudējumi*

Abām ierīču kategorijām — gan vienreiz lietojamām, gan atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm — pirms atkārtotas lietošanas nepieciešama tīrīšana, dezinfekcija un/vai sterilizācija. Attiecībā uz atkārtoti lietojamām medicīnas ierīcēm atkārtotas lietošanas procedūras, apstākļi un lietošanas reīžu skaits tiek apsvērts jau ierīces izstrādes stadijā. Šajā posmā tiek apsvērti arī ierīces materiāla un ģeometrijas (formas) izvēle.

Atkārtoti lietojamu medicīnas ierīču ražotājam jāsniedz informācija par pārstrādes procedūrām, kas jāievēro, taču vienreiz lietojamu medicīnas ierīču gadījumā tas nav jādara.

*SCENIHR* savā atzinumā konstatēja tālāk minētos apdraudējumus un riskus saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi.

Pēc lietošanas uz visām medicīnas ierīcēm, kas nonākušas saskarē ar slimniekiem, var būt piesārņojums, tostarp patogēnie mikroorganismi, kuru iznīcināšana, izmantojot tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesus, var būt sarežģīta. Ja šo procesu iedarbība nav pienācīgi apstiprināta, rezultātā izraisītā piesārņojuma noturība rada inficēšanās risku nākamajam slimniekam, kam tiks izmantota attiecīgā medicīnas ierīce. Daži modelēšanas pētījumi un nedaudzi klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde var novest pie neatbilstošas tīrīšanas, dezinfekcijas un/vai sterilizācijas, tādējādi atstājot uz pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces mikrofloru, kas rada inficēšanās risku, izmantojot pārstrādāto vienreiz lietojamo medicīnas ierīci.

Specifiska problēma, uz ko norādīja *SCENIHR*, ir prionu piesārņojuma novēršana, jo tikai agresīvas tīrīšanas metodes, kas neatbilst parasti izmantotajiem materiāliem, var nodrošināt pilnīgu prionu inaktivāciju. Šis jautājums tika vairāk izskatīts *SCENIHR* iepriekšējā atzinumā par cilvēku izcelsmes produktiem saistībā ar Kreicfelda-Jakoba slimības variantu<sup>21</sup>.

Pārstrādes rezultātā radušās ķīmisko reakciju atlikumvielas var izraisīt saindēšanos, ierīci lietojot atkārtoti. Papildus tam var notikt ierīču fizisko un ķīmisko īpašību izmaiņas, kas galu galā var ietekmēt pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces darbību.

Ir pierādīts, ka pārstrādātās vienreiz lietojamas medicīnas ierīces konstrukcija un funkcionalitāte var tikt izmainīta, tādējādi potenciāli nodarot kaitējumu slimniekam vai veselības aprūpes darbiniekiem, piemēram, ierīces mehāniska kļūme.

Riski ir galvenokārt saistīti ar ierīces lietošanu.

Pamatojoties uz Spoldinga klasifikāciju, ko pārskatījusi Alvarado, ir noteiktas trīs ierīču kategorijas<sup>22</sup>. Šī klasifikācija ir balstīta uz risku, kas saistīts ar ierīces lietošanu, atkarībā no agresivitātes pakāpes, bet neatkarīgi no tā, vai šīs ierīces ir paredzētas vienreizējai vai vairākkārtējai lietošanai.

<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)

<sup>22</sup> Alvarado CJ. *Revisiting the Spaulding classification scheme*. Publikācijā: *Chemical germicides in healthcare*. Redaktors: Rutala WA, Vašingtona: APIC; 1994., 203.–208. lpp.



- (1) **Lietojums nekritiskām vajadzībām** (kopumā — saskare vienīgi ar veselu ādu vai bez saskares ar slimnieku): piemēram, trauki, termometri, asinsspiediena mērīšanas aparāti.
- (2) **Lietojums daļēji kritiskām vajadzībām** (saskare ar veselu gļotādu bez iekļūšanas audos): piemēram, lokālie endoskopi, laringoskopi, endotraheālās caurules.
- (3) **Lietojums kritiskām vajadzībām** (ķirurģiski invazīvas medicīniskās procedūras): piemēram, katetri, implanti, adatas, ķirurģiskie instrumenti.

Pārstrādes gadījumā vislielāko risku izraisa pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīnas ierīces lietošana invazīvām medicīniskām procedūrām, bet vismazāko risku rada ierīču ārēja lietošana (saskare vienīgi ar ādu).

Dokumentēto negadījumu skaits ir ļoti mazs, bet pastāv viedoklis, ka ziņošana par negadījumiem ir nepilnīga. Taču saistībā ar nevēlamiem notikumiem var pastāvēt tā dēvētā “pelēkā zona”, kuras ietvaros negadījumu konstatēšana un ziņošana par tiem var būt apgrūtināta, piemēram, ķirurģiska procedūra, kas ieilgusi pārstrādāta vienreiz lietojama katetra cietības dēļ, un ieilgusi uzturēšanās slimnīcā. Turklāt ilgtermiņa sekas var netikt konstatētas un attiecinātas uz pārstrādātu medicīnas ierīču lietošanu.

### 3.3.2. Secinājumi par sabiedrības veselības apsvērumiem saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi

SCENIHR konstatēja trīs galvenos apdraudējumus, t.i., uz ierīces palikušais piesārņojums, pārstrādes procesā izmantoto ķīmisko vielu noturība un pārstrādes radītās izmaiņas vienreiz lietojamu medicīnas ierīču darbībā.

Īpaša problēma ir prionu piesārņojuma novēršana, jo tikai samērā agresīvas tīrīšanas metodes, kas neatbilst parasti izmantotajiem materiāliem, var nodrošināt prionu inaktivāciju.

Lai noteiktu un mazinātu potenciālos apdraudējumus, kas saistīti ar konkrētas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces pārstrādi, jāizvērtē un jāapstiprina viss pārstrādes cikls, sākot no šo vienreiz lietojamu medicīnas ierīču savākšanas pēc (pirmās) lietošanas līdz pēdējam sterilizācijas un piegādes posmam, tostarp tās funkcionālā veiktspēja.

Ne visas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces ir piemērotas pārstrādei, ņemot vērā to īpašības vai atsevišķu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču sarežģītību.

Vislielākais risks pastāv tādos gadījumos, kad pārstrādāta vienreiz lietojama medicīnas ierīce tiek izmantota kritiskai procedūrai, t.i., kad to izmanto invazīvai medicīniskai procedūrai. Pretēji tam risks ir daudz mazāks nekritisku medicīnisko procedūru gadījumā, kad tiek izmantotas pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīnas ierīces.

Jāatzīmē, ka Pasaules Veselības organizācija (PVO) ir noteikusi līdzīgus riskus, apdraudējumus un ierobežojumus attiecībā uz vienreiz lietojamu medicīnas ierīču atkārtotu lietošanu ziņojumā *Medical device regulations — Global overview and guiding principles*<sup>23</sup>.

<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)

### **3.4. Ētiskie un atbildības apsvērumi saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi pašreizējā situācijā**

Papildus sabiedrības veselības apsvērumiem vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde var radīt arī ar ētiku un atbildību saistītus jautājumus.

#### *3.4.1. Ētiskie apsvērumi*

Kā tas uzsvērts *SCENIHR* atzinumā, pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīnas ierīces izmantošana var radīt papildu risku slimniekam, salīdzinot ar jaunas vienreiz lietojamas ierīces izmantošanu. Tādējādi jāizskata jautājums par slimnieka informēšanu un iepriekšēju informētu piekrišanu, pirms viņam vai viņai tiek veikta medicīniska procedūra.

Turklāt vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde var radīt dažāda līmeņa veselības aprūpes apstākļus, un tās rezultātā — slimnieku nevienlīdzību.

Iepriekšminētos ētiskos apsvērumus vajadzētu sabalansēt ar potenciālajiem izdevumu ietaupījumiem, ko nodrošina pārstrādes prakse, kas veselības aprūpes pakalpojumu izmaksu ierobežošanas kontekstā var tikt uzskatīta par veidu, kā veicināt un palielināt slimnieku piekļuvi inovatīvām tehnoloģijām.

Tomēr izdevumu ietaupījumi ir ļoti atkarīgi no pārstrādes prakses veida un kvalitātes līmeņa, un līdz šim nav gūti skaidri pierādījumi un dati, lai noteiktu ietaupījumu apjomu, ko varētu nodrošināt vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde, un lai konstatētu, cik lielā mērā slimnieki varētu gūt labumu no šiem potenciālajiem izdevumu ietaupījumiem.

Vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes ekonomiskie aspekti ir plašāk aprakstīti 3.5. sadaļā.

#### *3.4.2. Atbildības apsvērumi*

##### *3.4.2.1. Veselības aprūpes speciālistu atbildība*

Veselības aprūpes speciālisti var būt atbildīgi par nepareizu apiešanos ar medicīnas ierīci, tādējādi ietekmējot slimnieka veselības stāvokli. Sakarā ar to, ka veselības aprūpes speciālistiem var iestāties atbildība, viņi jāinformē gadījumos, kad tiek izmantotas pārstrādātas vienreiz lietojamas ierīces, pamatojoties uz faktu, ka tas var ietekmēt apiešanos ar ierīci, piemēram, pārstrādāts katetrs var kļūt pārāk ciets, un tādējādi radīt papildu risku saistībā ar medicīniskām komplikācijām.

##### *3.4.2.2. Sākotnējā ražotāja atbildība*

Sākotnējais ražotājs ir atbildīgs par sava ražojuma drošību un veiktspēju, ja tas tiek izmantots kā paredzēts.

Atkārtoti lietojamo ierīču gadījumā ražotājs turpina būt atbildīgs par dažādiem aspektiem saistībā ar savu ražojumu, kad ierīce tiek lietota atkārtoti, ja slimnīca vai trešās puses pārstrādes pakalpojumu sniedzējs ir ievērojis visu ražotāja sniegto informāciju par ierīces pārstrādei piemēroto procesu.

Direktīvā 93/42/EEK noteikts, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču lietošanas pamācībai jāsaturs informācija par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt risku, ierīci lietojot atkārtoti<sup>24</sup>. Tomēr jāprecizē sākotnējā ražotāja atbildība gadījumā, ja pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces darbības traucējumi un medicīniskās komplikācijas ir radušās tikai un vienīgi pārstrādes prakses dēļ.

Pašreizējā situācijā šādas pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces parasti tiek marķētas ar sākotnējā ražotāja nosaukumu. Tādēļ jāprecizē prasības par pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču marķēšanu, lai noteiktu atbildību ražojuma darbības traucējumu gadījumā un nodrošinātu pārstrādāto vienreiz lietojamo medicīnas ierīču izsekojamību.

#### *3.4.2.3. Pārstrādes pakalpojumu sniedzēja atbildība*

Gadījumos, kad lietotājs vai trešās puses pārstrādes pakalpojumu sniedzējs izstrādā un apstiprina procedūru vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādei, šis lietotājs vai trešās puses pārstrādes pakalpojumu sniedzējs ir atbildīgs par atbilstoši izstrādātajām un apstiprinātajām vadlīnijām veiktās pārstrādes sekām.

Šobrīd nav skaidra lietotāja un pārstrādes pakalpojumu sniedzēja līdzatbildība gadījumos, kad vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi veic trešās puses pārstrādes pakalpojumu sniedzējs.

#### *3.4.2.4 Secinājumi par ētiskajiem un atbildības apsvērumiem saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi pašreizējā situācijā*

Šobrīd vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde rada ētiska rakstura bažas par potenciālu nevienlīdzību slimnieku vidū. Turklāt jāizskata jautājums par slimnieku iepriekšēju informēšanu un piekrišanas saņemšanu.

Attiecībā uz atbildību būtu nepieciešams precizēt katras ieinteresētās personas pienākumus, un informēt veselības aprūpes speciālistus, ja tiek izmantotas pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces, jo nevēlamu notikumu gadījumā viņiem var iestāties atbildība. Tāpat jāprecizē arī prasības par pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču marķēšanu, it īpaši šo ierīču izsekojamības nodrošināšanai.

### **3.5. Ekonomiskie apsvērumi saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi**

Ekonomiskie apsvērumi ir vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes galvenais virzītājspēks.

Pašreizējā situācijā, kad resursi kļūst arvien ierobežotāki un nepieciešamība pēc izmaksu samazināšanas veselības aprūpes nozarē arvien pieaug, dažas slimnīcas izmanto vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi, lai samazinātu savus izdevumus. Jaunas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces var patiešām būt dārgas, un šo ierīču atkārtota lietošana sniedz iespēju sadalīt iegādes izdevumus uz vairākiem pacientiem.

Tomēr ierīces iegādes izdevumu samazināšana, kaut arī ļoti pamanāma un neapšaubāma, ir tikai viens no faktoriem, kas nepieciešami, lai novērtētu jebkādu potenciālu izdevumu samazināšanu, izmantojot pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces. Jāņem vērā citi dažādi izdevumi un apsvērumi (piemēram, atkārtotas lietošanas reižu skaits, pārstrādes

<sup>24</sup> Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 13. iedaļas 6. punkta h) apakšpunkts.

procesa izveides un apstiprināšanas izmaksas, pārstrādes procesa veikšanas izmaksas, loģistikas un transporta izmaksas, apdrošināšanas izmaksas, atbildības izmaksas pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces darbības traucējumu gadījumā).

Ņemot vērā iepriekšminēto, līdz šim ir bijuši pieejami tikai nedaudzi un nekvalitatīvi zinātniskie dati un ekonomiskie novērtējumi, lai pierādītu, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde kalpo kā izdevumu ietaupīšanas prakse starptautiskā mērogā.

Kaut arī šī prakse tiek pastāvīgi īstenota, saskaņā ar 2008. gadā publicēto sistemātisko literatūras pārskatu par vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes ekonomisko analīzi<sup>25</sup> publicētajā literatūrā ir maz pietiekamas kvalitātes datu. Publicētie dati par vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes rentabilitāti ir nepārliciecināmi, un autori secināja, ka viņu pārskats norāda uz to, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču atkārtotas lietošanas rentabilitāte nav pierādīta.

### 3.5.1. *Izmaksu aprēķināšanas metodika*

Izmaksu aprēķināšanai izmantotās metodes bieži ir neskaidras un nepietiekami aprakstītas.

Kopumā izmaksas neietver dažus tādus elementus kā izmaksas, kas saistītas ar nevēlamiem notikumiem, un izmaksas, kas saistītas ar pacientam radītām klīniskām sekām. Turklāt izmaksas tiek aprēķinātas vispārīgi, nebalstoties uz tiešu novērojumu. Tādējādi var trūkt vairāki izmaksu elementi, piemēram, telpu un aprīkojuma izmaksas, ūdens patēriņa un energopatēriņa faktiskās izmaksas u.c. Izmaksas var ievērojami atšķirties dažādās veselības aprūpes iestādēs atkarībā no tā, vai slimnīcā ir centrāla sterilizācijas nodaļa, no gada laikā pārstrādāto medicīnas ierīču skaita (apjomradītā ietekme) un no tā, vai pastāv sterilizācijas procesam paredzēta kvalitātes pārvaldības sistēma.

Turklāt minētie pētījumi nesatur apstiprinājumu, lai nodrošinātu, ka pēc pārstrādes attiecīgā pārstrādātā vienreiz lietojamā medicīnas ierīce garantē pieņemamu drošības līmeni, it īpaši attiecībā uz funkcionalitāti un bioloģisko piesārņojumu. Apstiprināšanas procesa ietvaros būtu jānosaka drošas atkārtotas lietošanas reižu skaits attiecīgā veida vienreiz lietojamajai medicīnas ierīcei, jāpārbauda pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces funkcionalitāte un jāizmanto pārstrādes procesa kvalitātes pārvaldības sistēma, kas garantē to, ka viss process ticis veikts, nodrošinot pietiekamu kvalitātes un drošības līmeni. Šī apstiprināšanas procesa izmaksas nekad netiek iekļautas publicētajos pētījumos.

### 3.5.2. *Ekonomisko pētījumu skatījums*

Publicētie pētījumi par vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi vienmēr tiek veikti, pamatojoties uz slimnīcas skatījumu, un tajos netiek ņemtas vērā citas pārstrādes procesa izmaksas, piemēram, apdrošināšanas sistēmu izmaksas vai maksājumi pacientiem klīnisku seku vai atbildības iestāšanās gadījumā.

---

<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. lpp.

### 3.5.3. Pārstrādes kvalitātes un drošības līmenis

Kāds nesens Beļģijā veikts pētījums<sup>26</sup> pierāda, ka gadījumos, kad pārstrādātiem vienreiz lietojamiem angiogrāfijas katetriem ir panākts jauniem katetriem ekvivalents drošības un kvalitātes līmenis, šo pārstrādāto ierīču izmaksas ir lielākas nekā jaunu vienreiz lietojamu angiogrāfijas katetru izmaksas. Šādu ekvivalentu drošības un kvalitātes līmeni var nodrošināt, ievērojot Direktīvā 93/42/EEK saskaņotos standartus. Papildus tam šis pētījums parāda to, ka bez apjomradītiem ieguvumiem (pamatojoties uz izmaksu samazinājumu, ko nodrošina apjomradītā ietekme) un, ņemot vērā nevēlama notikuma izmaksas atbilstoši tāmes likmei, pārstrādes izmaksas kopumā ir lielākas nekā vienreiz lietojamu medicīnas ierīču iegādes izmaksas.

### 3.5.4. Vienreiz lietojamu medicīnas ierīču cenas

Būtisks parametrs šajos ekonomiskajos pētījumos ir arī vienreiz lietojamu medicīnas ierīču cenas. Šīs cenas var būt ļoti atšķirīgas dažādu slimnīcu, valstu un medicīnas ierīču vidū, kā arī tās var ievērojami mainīties medicīnas ierīces ekonomiskās ekspluatācijas cikla laikā. Tādējādi, pat ja jaunas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces augstā cena var novest pie pieņēmuma, ka pārstrāde ir rentabla, šo pieņēmumu varētu pilnīgi apgāzt šīs ierīces cenas izmaiņas, palielinoties konkurencei tirgū.

### 3.5.5. Secinājumi par ekonomiskajiem apsvērumiem saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi

Līdz šim brīdim publicētie ekonomiskie dati neļauj izdarīt jebkādus secinājumus par vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes prakses rentabilitāti, ja pārstrāde tiek veikta, nodrošinot pietiekamu kvalitātes un drošības līmeni. Šī rentabilitāte jāpierāda ar ilgtermiņa pētījumiem, kuros iesaistīti daudzi pacienti un kuros ietverts tiešo un netiešo izmaksu aprēķins.

## 3.6. Vides apsvērumi saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi

Vides apsvērumi parasti tiek atbalstīti kā vēl viens arguments par labu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādei.

No vienas puses, arvien pieaugošajai vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izmantošanai ir negatīva ietekme uz vidi, ko it īpaši rada izejvielu ražošana, ierīču izgatavošana, ierīču transportēšana no ražotāja vai mazumtirgotāja līdz lietotājam un saražoto atkritumu apsaimniekošana pēc ierīču izmantošanas.

Nav apšaubāms, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde ir ieguvums vides jomā, jo tā zināmā mērā samazina atkritumu apsaimniekošanas apjomu pēc ražojumu nolietošanas. Tomēr šis ieguvums ir ierobežots, jo saskaņā ar kāda pārstrādes uzņēmuma datiem tikai 38 % no ļoti sarežģītajām medicīnas ierīcēm var pārstrādāt<sup>27</sup>.

No otras puses, pārstrādes praksei ir arī negatīva ietekme uz vidi, kas jāņem vērā.

<sup>26</sup> Larmuseau David, Siok Swan Tan. *Economic study on the impact of reprocessing of single-use medical devices in Belgium*. Erasmus MC universitātes medicīnas centrs, Medicīnas tehnoloģiju novērtēšanas institūts, Roterdama, Nīderlande – 2008. gada aprīlis.

<sup>27</sup> Dr. Matthias Tschoerner. *Reprocessing of highly complex medical devices*. Pieklūts 22.4.2010. tīmekļa vietnē [http://www.eamdr.com/mm/Matthias\\_Tschoerner.pdf](http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf)

Vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādei ir vajadzīgs piemērots aprīkojums, specifiskas zināšanas, prasmes un resursi, kas parasti ir pieejami tikai specializētos pārstrādes uzņēmumos, tādēļ būtu nepieciešams ierīces savākt no lietotāja un transportēt tās no lietotāja līdz uzņēmumam un otrādi, kas atstāj ietekmi uz vidi. Turklāt tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesos tiek izlietoti būtiski resursi un patērēta enerģija (piemēram, ūdens un elektrība), kā arī tiek izmantotas ķīmiskas vielas un atkārtoti iesaiņotas pārstrādātās ierīces. Visām šīm darbībām ir tieša un negatīva ietekme uz vidi. Tomēr ietekme uz vidi ir arī ļoti atkarīga no nepieciešamās pārstrādes kvalitātes līmeņa un no apjomradītās ietekmes.

### 3.6.1. Secinājumi par vides apsvērumiem saistībā ar vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi

Līdz šim nevienā visaptverošā pētījumā nav kvantitatīvi sabalansēta viša ietekme uz vidi, salīdzinot vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi ar atbrīvošanos no šīm ierīcēm.

Pieejamie dati ir ļoti izteikti vērsti uz atkritumu apjoma samazināšanu, ko zināmā mērā nodrošina vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde. Taču jāņem vērā dažādi elementi, piemēram, transporta ietekme uz vidi, resursu un enerģijas patēriņš, kā arī ķīmisku dezinfekcijas līdzekļu izmantošana.

## 4. Secinājums

Bez kvantitatīvajiem datiem nav iespējams noteikt, cik liels ir ar pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces izmantošanu saistītais risks. Dokumentēto negadījumu skaits ir ļoti mazs, bet pastāv viedoklis, ka ziņošana par negadījumiem ir nepilnīga. Saistībā ar nevēlamām notikumiem var pastāvēt tā dēvētā “pelēkā zona”, kuras ietvaros negadījumu konstatēšana un ziņošana par tiem var būt apgrūtināta. Turklāt ilgtermiņa sekas var netikt konstatētas un attiecinātas uz pārstrādātu medicīnas ierīču lietošanu.

Neskatoties uz to, *SCENIHR* konstatēja trīs galvenos apdraudējumus, t.i., uz ierīces palikušais piesārņojums, pārstrādes procesā izmantoto ķīmisko vielu noturība un pārstrādes radītās izmaiņas vienreiz lietojamu medicīnas ierīču darbībā.

Papildus tam ne visas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces ir piemērotas pārstrādei, ņemot vērā to īpašības (piemēram, izmantotais materiāls, ģeometrija), sarežģītību un paredzēto pielietojuma veidu (lietojums nekritiskām, daļēji kritiskām, kritiskām vajadzībām). Lai konstatētu un mazinātu potenciālos riskus, kas saistīti ar konkrētas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces pārstrādi, jāizvērtē un jāapstiprina viss pārstrādes cikls, sākot no šo vienreiz lietojamu medicīnas ierīču savākšanas pēc (pirmās) lietošanas, līdz pēdējam sterilizācijas un piegādes posmam, tostarp to funkcionālā veikspēja.

Jāatzīmē, ka *SCENIHR* izteica īpašas bažas par potenciālu piesārņojumu ar tādām transmisīvām vielām kā prioni, kuru iznīcināšana un inaktivācija nav iespējama, vai arī procedūra nav piemērota materiāliem, ko parasti izmanto vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izgatavošanā.

Nav apšaubāms, ka vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde zināmā mērā samazina atkritumu apjomu un sniedz iespēju sadalīt iegādes izdevumus uz vairākiem pacientiem. Tomēr līdz šim neviens visaptverošs pētījums nav skaidri pierādījis, ka starptautiskā mērogā vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrāde ir rentabla un videi draudzīga prakse, ja tā tiek īstenota saskaņā ar augstas kvalitātes standartiem.

Pamatojoties uz iepriekšminēto un ņemot vērā *SCENIHR* noteiktos potenciālos apdraudējumus un riskus saistībā ar uz ierīces palikušu piesārņojumu, ķīmisko reakciju atlikumvielu noturību un funkcionalitātes izmaiņām, Komisija izvērtēs, kuri pasākumi būtu piemēroti, lai tos izvirzītu īstenošanai medicīnas ierīču direktīvu pārstrādāšanas ietvaros attiecībā uz vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādi, lai nodrošinātu pacientiem augsta līmeņa aizsardzību. Šajā novērtējumā tiks ņemtas vērā potenciālās ekonomiskās, sociālās un vides sekas, kas var būt jebkuram no paredzētajiem pasākumiem.

## PIELIKUMS

### SCENIHR *atbildes uz darba uzdevumiem*

**Vai pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izmantošana rada apdraudējumu cilvēka veselībai (pacientiem, lietotājiem un, attiecīgos gadījumos, citām personām), tādējādi izraisot, piemēram, infekciju vai savstarpēju piesārņojumu un/vai ievainojumu?**

Neatbilstoša tīrīšana, dezinfekcija un/vai sterilizācija vienreiz lietojamu medicīnas ierīču pārstrādes laikā rada apdraudējumu, ko izraisa mikrofloras noturība uz ierīces, kas savukārt noved pie infekcijas riska nākamajā pārstrādātās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces izmantošanas reizē citiem pacientiem un lietotājiem, jo vienreiz lietojamu medicīnas ierīci nav paredzēts pārstrādāt. Šim apdraudējumam, kas pastāv arī pārstrādei un atkārtotai lietošanai paredzētu ierīču gadījumā, ir raksturīga bioloģiskas izcelsmes piesārņotāju klātbūtne uz izmantotās vienreiz lietojamās medicīnas ierīces, tostarp proteīnu un tādu mikroorganismu kā baktēriju un vīrusu klātbūtne. Turklāt tīrīšanai, dezinfekcijai vai sterilizācijai izmantoto ķīmikāliju atlikumvielas rada toksisku reakciju apdraudējumu. Papildus tam pārstrādes radītas izmaiņas ierīces darbībā var radīt tādu apdraudējumu kā ierīces darbības traucējumi turpmākajās medicīniskajās procedūrās. Īpaša uzmanība jāpievērš potenciālajam piesārņojumam ar tādām transmisīvām vielām kā prioni, kuru iznīcināšana un inaktivācija nav iespējama, vai arī procedūra nav piemērota materiāliem, ko parasti izmanto vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izgatavošanā.

**Ja jā, tad raksturojiet cilvēka veselības apdraudējumu.**

Bez kvantitatīvajiem datiem par iespējamo uz ierīces palikušo bioloģisko un ķīmisko piesārņojumu pēc pārstrādes nevar noteikt, cik liels ir ar pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces izmantošanu saistītais risks.

Daži eksperimentāli laboratoriju modelēšanas pētījumi ir pierādījuši, ka pēc pārstrādes rodas gan mikrobioloģisko, gan ķīmisko reakciju atlikumvielu izraisīts risks. Dokumentēto negadījumu skaits ir ļoti mazs, bet pastāv viedoklis, ka ziņošana par negadījumiem ir nepilnīga. Saskaņā ar Amerikas Savienoto Valstu pašreizējo uzskaiti<sup>28</sup> nav datu par gadījumiem, kad pacientiem radies paaugstināts risks pārstrādātu ierīču izmantošanas dēļ. Šo acīmredzamo paaugstināta riska neesamību var daļēji izskaidrot ar to, ka Amerikas Savienotajās Valstīs pastāv ierobežojumi attiecībā uz pārstrādātu medicīnas ierīču atkārtotu lietošanu.

**Ja jā, tad kādos apstākļos vai pie kādiem lietojumiem pārstrādātas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces rada risku? Lūdzam īpaši ņemt vērā turpmāk minēto:**

- paredzētais ierīces lietojums;
- izmantotā pārstrādes metode: tīrīšana, sterilizācija un/vai dezinfekcija (parasti atkarīgs no ierīces materiāla) un lietošanas pamācības neesība attiecībā uz izmantojamo pārstrādes metodi;

---

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



- **citas īpašības, tādas kā funkcionalitāte, apiešanās ar ierīci, ierīces izejmateriāli vai konstrukcija.**

Vislielākais risks pastāv tādos gadījumos, kad pārstrādāta vienreiz lietojama medicīnas ierīce tiek izmantota kritiskai procedūrai, t.i., kad to izmanto invazīvai medicīniskai procedūrai. Pretēji tam risks ir daudz mazāks nekritisku medicīnisko procedūru gadījumā, kad tiek izmantotas pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīnas ierīces.

Vienreiz lietojamo medicīnas ierīču konstrukcija un materiāla izvēle ir ļoti būtiska, un no tām ir atkarīgi tīrīšanas, dezinfekcijas un/vai sterilizācijas rezultāti un mikrofloras noturības radītais risks.

Tīrīšanas, dezinfekcijas un/vai sterilizācijas metodes izvēlei jābūt atkarīgai no vienreiz lietojamās medicīnas ierīces ķīmiskā sastāva un īpašībām. Nepiemērotas metodes var novest pie ķīmiskā piesārņojuma ar negatīvu bioloģisko ietekmi.

Iespējamās izmaiņas pārstrādātas vienreiz lietojamas medicīnas ierīces materiāla fizikāli ķīmiskajās īpašībās (piemēram, cietība, trauslums un virsmas īpašības) var radīt risku saistībā ar ierīces darbību. Materiāla nolietošanās, kas noved pie ierīces darbības traucējumiem, var parādīties līdz ar pārstrādes ciklu atkārtošānu.

Citi izšķirīgi jautājumi saistībā ar pārstrādātu vienreiz lietojamu medicīnas ierīču izmantošanu varētu būt pārstrādātās medicīnas ierīces identifikācija un izsekojamība, un attiecībā uz sarežģītākām medicīnas ierīcēm — medicīnas ierīces izmantošanai nepieciešamās dokumentācijas pastāvīga pieejamība.

#### SCENIHR *ieteikums*

Ne visas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces ir piemērotas pārstrādei, ņemot vērā to īpašības vai atsevišķu vienreiz lietojamo medicīnas ierīču sarežģītību. Tas, vai ierīci var pārstrādāt, ir atkarīgs no medicīnas ierīces izgatavošanai izmantotā materiāla un tās konstrukcijas. Lai noteiktu un mazinātu potenciālos riskus, kas saistīti ar konkrētas vienreiz lietojamās medicīnas ierīces pārstrādi, jāizvērtē un jāapstiprina viss pārstrādes cikls, sākot no šo vienreiz lietojamo medicīnas ierīču savākšanas pēc (pirmās) lietošanas, līdz pēdējam sterilizācijas un piegādes posmam, tostarp tās funkcionālā veiktspēja.