

**PL**

**PL**

**PL**



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.8.2010  
KOM(2010) 443 wersja ostateczna

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**Sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej,  
zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

# SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## Sprawozdanie w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy 93/42/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

### 1. WPROWADZENIE

#### 1.1. Zakres i struktura niniejszego sprawozdania

Niniejsze sprawozdanie dotyczy regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej, zgodnie z art. 12a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.<sup>1</sup> dotyczącej wyrobów medycznych.

Pierwsza część tego sprawozdania zawiera informacje ogólne, natomiast część druga i trzecia wprowadzają rozróżnienie między regeneracją wyrobów medycznych wielokrotnego użytku oraz regeneracją jednorazowych wyrobów medycznych. Sprawozdanie ocenia szczegółowo aspekty zdrowia publicznego, etyczne, odpowiedzialności cywilnej, ekonomiczne i środowiskowe dotyczące regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych.

Dla celów tego sprawozdania regeneracja wyrobów medycznych obejmuje czynności potrzebne do zapewnienia bezpieczeństwa ich ponownego użycia, takie jak rutynowa konserwacja, demontaż, czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja.

#### 1.2. Kontekst sprawozdania

##### 1.2.1. *Lata 80-te: przejście na jednorazowe wyroby medyczne*

Z historycznego punktu widzenia, wyroby medyczne projektowano zwykle jako wyroby wielokrotnego użytku. Ich ponowne użycie ułatwiał ich kształt, projekt, wielkość oraz fakt, że były zwykle wykonywane z odpornych materiałów, takich jak szkło, metal lub guma, i regenerowane metodą sterylizacji parowej.

Pojawienie się chorób przenoszonych przez krew, takich jak żółtaczka we wczesnych latach 80-tych, a także ryzyko zakażeń szpitalnych w wyniku ponownego użycia zakażonych strzykawek, zwiększyło jednak zainteresowanie jednorazowymi wyrobami medycznymi do iniekcji. Odkrycie ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV) oraz sposobów jego przenoszenia, między innymi przez zakażoną krew, jeszcze zwiększyło presję na opracowanie jednorazowych wyrobów medycznych.

Także postęp technologiczny, obok poważnych kwestii zdrowia publicznego, doprowadził do rozwoju bardziej wyrafinowanych i złożonych wyrobów medycznych. Wyroby te wykonywane zwykle były z tworzyw sztucznych, nieodpornych na agresywne metody fizyczne lub chemiczne, wysoką temperaturę, a w związku z tym także na sterylizację parową, jednak pozwalających na masową produkcję i nadających im specyficzne właściwości. Opracowano także nowe instrumenty dla procedur małoinwazyjnych, o

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

węższym świetle i bardziej wyrafinowanych, delikatnych mechanizmach działania. Wyroby te nie były tak łatwe do właściwego czyszczenia lub sterylizacji, czasem nawet było to niemożliwe, dlatego producenci nie mogli wykazać, że wyrobów tych można bezpiecznie używać wielokrotnie. Z tego względu niektóre z tych wyrobów zaczęto określać jako jednorazowe.

### 1.2.2. *Wyroby medyczne: europejskie ramy prawne*

Przepisy dotyczące bezpieczeństwa i sprawności funkcjonowania wyrobów medycznych zostały zharmonizowane w Unii Europejskiej w latach 90-tych, począwszy od dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania<sup>2</sup>, poprzez dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, a kończąc na dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*<sup>3</sup>.

Te trzy akty prawne stanowią rdzeń ram prawnych odnoszących się do wyrobów medycznych. Ich celem jest zapewnienie zarówno wysokiej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, jak i funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wprowadza rozróżnienie między wyrobami wielokrotnego użytku i wyrobami jednorazowymi.

W szczególności:

- Jednorazowe wyroby medyczne muszą posiadać na etykiecie informację, że są to wyroby medyczne przeznaczonego do jednorazowego użytku<sup>4</sup>.
- W przypadku wyrobów wielokrotnego użytku producent musi dostarczyć informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do liczby kolejnych użyć<sup>5</sup>.

Dyrektywa 93/42/EWG została ostatnio zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r.<sup>6</sup>, w której, w celu poruszenia pewnych kwestii dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, zamieszczono dalsze wyjaśnienia dotyczące definicji „jednorazowego użytku” oraz wprowadzono nowe wymagania dla jednorazowych wyrobów medycznych.

W szczególności dyrektywa 2007/47/WE stanowi, że:

- „wyrób do jednorazowego użytku” oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta<sup>7</sup>;

---

<sup>2</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

<sup>3</sup> Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

<sup>4</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 3 lit. f) dyrektywy 93/42/EWG.

<sup>5</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 6 lit. h) dyrektywy 93/42/EWG.

<sup>6</sup> Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

<sup>7</sup> Artykuł 1 ust. 2 lit. n) dyrektywy 93/42/EWG.

- wskazanie przez wytwórcę, że wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku, musi być spójne w całej Wspólnocie<sup>8</sup>;
- jeżeli wyrób nosi oznaczenie wskazujące, że jest to wyrób jednorazowego użytku, informacje o znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia, muszą znajdować się w instrukcji użytkownika<sup>9</sup>.

Ponadto, aby zagwarantować, że regeneracja, a w szczególności regeneracja wyrobów medycznych jednorazowego użytku, nie zagraża bezpieczeństwu i zdrowiu pacjentów, art. 12a dyrektywy 93/42/EWG zobowiązuje Komisję do dalszej analizy w celu stwierdzenia, czy konieczne są dodatkowe środki zapewniające wysoki poziom ochrony pacjentów, oraz do przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie niniejszego sprawozdania w sprawie regeneracji wyrobów medycznych w Unii Europejskiej.

### **1.3. Metodologia**

#### *1.3.1. Konsultacje z grupą ekspertów ds. wyrobów medycznych*

Aby rozpocząć analizę tej kwestii, służby Komisji, w dniach 23 maja – 31 lipca 2007 r., przeprowadziły konsultacje z członkami grupy ekspertów ds. wyrobów medycznych<sup>10</sup>.

W grupie tej znajdują się przedstawiciele właściwych organów krajowych, sektora wyrobów medycznych oraz inne zainteresowane strony w obszarze wyrobów medycznych.

Przedstawiciele właściwych organów krajowych zostali poproszeni o przedstawienie sytuacji w swoich krajach pod względem regeneracji wyrobów medycznych, natomiast przedstawiciele sektora oraz pozostałe zainteresowane strony zostali poproszeni o podanie informacji ze swoich obszarów działalności.

#### *1.3.2. Konsultacje publiczne*

Aby poszerzyć konsultacje, na stronie internetowej Komisji, w dniach 6 lipca – 15 sierpnia 2007 r., opublikowano kwestionariusz.

Odpowiedzi otrzymano od wielu zainteresowanych stron, w tych właściwych organów krajowych, przedsiębiorstwach produkujących wyroby medyczne, stowarzyszeń publicznych i prywatnych (np. producentów wyrobów medycznych i podmiotów świadczących usługi regeneracji wyrobów), szpitali, krajowych służb ochrony zdrowia, a także obywateli.

W wyniku tych dwóch konsultacji na stronie internetowej Komisji, w dniu 29 maja 2008 r., opublikowano dokument podsumowujący<sup>11</sup>.

#### *1.3.3. Warsztaty*

Oprócz spotkań z różnymi zainteresowanymi stronami oraz wizyt w celu ustalenia faktów zarówno w siedzibach producentów wyrobów jednorazowych, jak u podmiotów świadczących usługi regeneracji, służby Komisji, w oparciu o wyniki wspomnianych

<sup>8</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 3 lit. f) dyrektywy 93/42/EWG.

<sup>9</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 6 lit. h) dyrektywy 93/42/EWG.

<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)

konsultacji, zorganizowały w dniu 5 grudnia 2008 r. warsztaty<sup>12</sup> w celu zebrania dalszych danych i zyskania jaśniejszego obrazu praktyk regeneracji, w szczególności aspektów zdrowia publicznego, ekonomicznych i środowiskowych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych.

W warsztatach udział wzięli przedstawiciele właściwych organów krajowych, sektora wyrobów medycznych oraz podmiotów świadczących usługi regeneracji, a także różni eksperci sektora wyrobów medycznych.

Rezultaty warsztatów opublikowano na stronie internetowej Komisji w dniu 18 maja 2009 r.<sup>13</sup>

#### 1.3.4. *Opinia SCENIHR*

Aby zapewnić najwyższy poziom ochrony zdrowia oraz uzyskać wiarygodne i niezależne analizy naukowe na ten temat, Komisja poprosiła Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia<sup>14</sup> (SCENIHR) o opinię naukową na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

W szczególności Komitet poproszono o ocenę, czy stosowanie poddanych regeneracji wyrobów medycznych jednorazowego użytku stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi, a jeżeli tak, o scharakteryzowanie tego zagrożenia, a także o ustalenie, w jakich warunkach lub podczas jakiego stosowania regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych może stwarzać zagrożenie.

## 2. REGENERACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Niektóre wyroby medyczne, np. wiele instrumentów chirurgicznych, przeznaczonych jest przez producentów do ponownego użycia. Takie ponowne użycie jest uwzględnione w procesie projektowania wyrobu medycznego i ma określony wpływ na wybór surowców oraz projekt wyrobu.

Dyrektywa 93/42/WE wymaga, aby producent, w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku, dostarczył informację o właściwych procesach pozwalających na ponowne użycie, obejmujących czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie oraz, gdzie stosowne, metodę sterylizacji, a także wszelkie ograniczenia w odniesieniu do liczby kolejnych użyć<sup>15</sup>. Wynika z tego, że producent, na podstawie użytych materiałów i projektu produktu, musi zwalidować proces regeneracji, jaki będzie stosowany, aby zagwarantować, że wyrób medyczny nie ulegnie zmianie w wyniku regeneracji, będzie działał zgodnie z zamierzeniami i będzie bezpieczny przez określoną liczbę użyć.

## 3. REGENERACJA JEDNORAZOWYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

Po wdrożeniu dyrektywy 93/42/EWG rozpoczął się okres stopniowego przechodzenia od wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do jednorazowych wyrobów medycznych, dla niektórych rodzajów tych wyrobów. Dlatego na rynku istnieją zarówno wyroby medyczne

---

<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)

<sup>15</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 6 lit. h) dyrektywy 93/42/EWG.

jednorazowego, jak i wielokrotnego użytku, przeznaczone do tego samego celu. Wprowadza to zamieszanie w szpitalach, a niekiedy, aby sprostać rosnącej presji finansowej, niektóre wyroby medyczne są poddawane regeneracji w szpitalach albo przez podmioty trzecie świadczące usługi regeneracji, mimo że wyroby te były przeznaczone do jednorazowego użytku.

Jednorazowe wyroby medyczne, takie jak igły lub cewniki do angioplastyki, nie zostały zaprojektowane do przechodzenia regeneracji, a producent nie musi dostarczyć instrukcji ani walidować procesu pozwalającego na bezpieczną regenerację wyrobu, a tylko poinformować o znanych mu właściwościach lub czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać zagrożenie w przypadku ponownego użycia wyrobu. Regeneracja jest zatem przeprowadzana w oparciu o procedury wypracowane przez użytkownika lub podmiot świadczący usługi regeneracji, ale bez pełnej informacji na temat projektu lub składu wyrobu. Zgodnie ze sprawozdaniem sporządzonym przez Niderlandy<sup>16</sup>, walidacja procesu regeneracji dla jednorazowych wyrobów medycznych, w szczególności w odniesieniu do czyszczenia, to zadanie, które zwykle przekracza możliwości szpitala, ponieważ szpital raczej nie dysponuje niezbędnym wyposażeniem, wiedzą, doświadczeniem ani zasobami.

W przeciwieństwie do wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, dla których wymagania ustanowiono w dyrektywie 93/42/EWG, aby zapewnić ich bezpieczne ponowne użycie, ponowne użycie jednorazowych wyrobów medycznych może stanowić zagrożenie z punktu widzenia zdrowia publicznego. Oprócz tego należy również wziąć pod uwagę aspekty etyczne, odpowiedzialności cywilnej, ekonomiczne i środowiskowe regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych, co zostanie dokładnie omówione w dalszej części niniejszego sprawozdania.

### 3.1. Sytuacja na szczeblu Unii Europejskiej

Regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych nie jest obecnie uregulowana w Unii Europejskiej, a różne przepisy krajowe różnie regulują tę praktykę w Europie. Kilka krajów zezwala na regenerację jednorazowych wyrobów medycznych i opracowało w tym celu wytyczne (np. Niemcy), natomiast inne jej zabraniają (np. Francja), a niektóre państwa członkowskie nie posiadają szczegółowych uregulowań w tym obszarze.

### 3.2. Sytuacja na arenie międzynarodowej

Na poziomie międzynarodowym występują różne sytuacje, na przykład:

W **Stanach Zjednoczonych**<sup>17</sup>, zanim wyroby medyczne mogą zostać poddane regeneracji i ponownie użyte, podmiot zewnętrzny lub osoba odpowiedzialna za regenerację w szpitalu muszą spełnić te same wymagania, jakie dotyczą producentów wyrobów oryginalnych, obejmujące wymóg dostarczenia dokumentów dla celów notyfikacji lub zatwierdzenia przed wprowadzeniem do obrotu, rejestracji firm świadczących usługi regeneracji i stworzenia wykazów wszystkich produktów, dostarczenia raportów zdarzeń niepożądanych, śledzenia wyrobów, których wadliwość mogłaby mieć poważne konsekwencje, modyfikacji lub wycofania z rynku niebezpiecznych wyrobów medycznych oraz przestrzegania przepisów z zakresu wytwarzania i etykietowania.

---

<sup>16</sup> Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska – „Regeneracja wyrobów medycznych. Możliwości i ograniczenia”.

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

W **Kanadzie** ministerstwo zdrowia nie reguluje ponownego wykorzystania jednorazowych wyrobów medycznych, ponieważ zgodnie z obowiązującym prawodawstwem nie ma do tego uprawnień. Niektóre prowincje zabroniły ponownego stosowania jednorazowych wyrobów medycznych o kluczowym znaczeniu, inne uznały, że szpitale powinny zatrudniać osobę posiadającą uprawnienia do regeneracji wyrobów medycznych.

W **Australii**<sup>18</sup> podmiot przeprowadzający regenerację wyrobu medycznego oryginalnie przeznaczonego tylko do jednorazowego użytku staje się producentem takiego wyrobu i jako taki jest zobowiązany do zastosowania odpowiednich procedur oceny zgodności dla tego produktu.

W **Japonii**<sup>19</sup> istnieje wymóg, aby na etykiecie jednorazowych wyrobów medycznych znajdowało się wskazanie „do jednorazowego użytku”, a instrukcje użytkowania zawierały informację, że „ponowne wykorzystanie jest zabronione”.

### **3.3. Regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych w kontekście zdrowia publicznego**

Aby zidentyfikować i określić potencjalne zagrożenia i ryzyko związane ze stosowaniem poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych, Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) został poproszony o opinię naukową na temat bezpieczeństwa poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych.

Opinia ta<sup>20</sup> została przyjęta w dniu 15 kwietnia 2010 r. Odpowiedzi SCENIHR dotyczące zakresu uprawnień są podane w załączniku do niniejszego sprawozdania.

#### *3.3.1. Ryzyko i zagrożenia zidentyfikowane przez SCENIHR*

Dla obu kategorii, wyrobów medycznych jednorazowego i wielokrotnego użytku, zanim możliwe będzie ponowne użycie wyrobu, konieczne jest jego czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja. W przypadku wyrobów medycznych wielokrotnego użytku warunki i liczba ponownych użyci są rozważane już na etapie projektowania wyrobu. Wybór materiału oraz kształtu wyrobu również są rozważane na tym etapie.

Informacje dotyczące procedur regeneracji, jakich należy przestrzegać, muszą być podane przez producenta wyrobu medycznego wielokrotnego użytku, co nie dotyczy jednorazowych wyrobów medycznych.

SCENIHR w swojej opinii zidentyfikował następujące główne zagrożenia i ryzyko związane z regeneracją jednorazowych wyrobów medycznych.

Wszystkie wyroby medyczne, które miały styczność z pacjentami, mogą być po użyciu skażone np. mikroorganizmami chorobotwórczymi, których usunięcie podczas czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji może nie być łatwe. Jeżeli skuteczność tych procesów nie jest właściwie zwalidowana, utrzymujące się skażenie stwarza zagrożenie zakażeniem dla

---

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

<sup>19</sup> Art. 222 ust. 5 Rozporządzenia Ministra ds. Prawa Farmaceutycznego. Notyfikacja przez dyrektora generalnego Biura ds. bezpieczeństwa farmaceutyków i żywności, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 marca 2005 r.

<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)



następnego pacjenta, u którego dany wyrób będzie używany. Niektóre symulacje oraz kilka badań klinicznych wykazały, że regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych może prowadzić do nieprawidłowego czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, pozostawiając obciążenia biologiczne na poddanych regeneracji jednorazowym wyrobie medycznym, co stwarza zagrożenie zakażeniem w przypadku ponownego użycia takiego jednorazowego wyrobu medycznego.

Szczególnym problemem, na jaki zwrócił uwagę SCENIHR, jest usunięcie skażenia prionami, ponieważ tylko agresywne metody czyszczenia, niezgodne z powszechnie stosowanymi materiałami, zapewniają całkowitą inaktywację prionów. Kwestia ta została rozwinięta we wcześniejszej opinii SCENIRH na temat bezpieczeństwa produktów pozyskanych od ludzi w świetle Choroby Creutzfeldta-Jacoba<sup>21</sup>.

Pozostałości chemiczne jako rezultat regeneracji mogą stwarzać zagrożenie toksycznością w przypadku ponownego użycia wyrobu. Ponadto wystąpić mogą zmiany we właściwościach fizycznych i chemicznych wyrobu, które mogą w rezultacie wpływać na sprawność funkcjonowania poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych.

Wykazano, że struktura lub funkcjonalność poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych może ulec zmianie i może potencjalnie spowodować uraz u pacjenta lub pracownika służby zdrowia, np. w wyniku mechanicznej wady wyrobu.

Ryzyko to związane jest głównie z używaniem wyrobu.

W oparciu o klasyfikację Spauldinga, poprawioną przez Alvarado<sup>22</sup>, można wyróżnić trzy kategorie wyrobów. Klasyfikacja ta opiera się na ryzyku związanym z używaniem wyrobu, zależnie od stopnia inwazyjności, niezależnie od tego, czy wyrób ten jest przeznaczony do jednorazowego czy wielokrotnego użytku.

- (1) **Użycie niskiego ryzyka** (zasadniczo kontakt tylko z nieuszkodzoną skórą lub brak kontaktu z pacjentem), np. baseny, termometry, ciśnieniomierze;
- (2) **Użycie średniego ryzyka** (kontakt z nieuszkodzoną błoną śluzową bez wnikania do tkanek), np. elastyczne endoskopy, laryngoskopy, rurki dotchawicze;
- (3) **Użycie wysokiego ryzyka** (inwazyjne zabiegi chirurgiczne), np. cewniki, implanty, igły, instrumenty chirurgiczne.

W przypadku regeneracji najwyższe zagrożenie występuje, kiedy poddany regeneracji jednorazowy wyrób medyczny jest stosowany do inwazyjnych zabiegów medycznych, natomiast najniższe w przypadku użycia zewnętrznego (tylko w kontakcie ze skórą).

Liczba udokumentowanych zdarzeń jest bardzo niewielka, jednak można przypuszczać, że informacje o zdarzeniach są niepełne. Biorąc pod uwagę zdarzenia niepożądane, prawdopodobne jest istnienie „szarej strefy”, gdzie rozpoznanie i informowanie o zdarzeniach jest trudne, np. przedłużający się zabieg chirurgiczny spowodowany sztywnością poddanego regeneracji cewnika jednorazowego użytku i przedłużające się hospitalizacje. Ponadto

---

<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”. W: Rutala WA, red. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994, s. 203-8.

długotrwałe skutki mogą nie być rozpoznawane i przypisywane użyciu poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych.

### 3.3.2. *Wnioski dotyczące regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych w kontekście zdrowia publicznego*

SCENIHR wyróżnił trzy główne zagrożenia: nieusunięte skażenia, obecność substancji chemicznych stosowanych podczas procesu regeneracji oraz zmiany w sprawności funkcjonowania jednorazowego wyrobu medycznego w wyniku regeneracji.

Szczególnym problemem jest usunięcie skażenia prionami, ponieważ tylko względnie agresywne metody czyszczenia, niezgodne z powszechnie stosowanymi materiałami, zapewniają całkowitą inaktywację prionów.

Aby zidentyfikować i zmniejszyć potencjalne zagrożenia związane z regeneracją szczególnych jednorazowych wyrobów medycznych, należy ocenić i zwalidować cały proces regeneracji rozpoczynający się zebraniem takich jednorazowych wyrobów medycznych po (pierwszym) użyciu aż do ich ostatecznej sterylizacji i dostarczenia, włączając ocenę sprawności funkcjonowania.

Nie wszystkie jednorazowe wyroby medyczne nadają się do regeneracji ze względu na swoje właściwości lub złożoność.

Zagrożenie jest największe, kiedy poddane regeneracji jednorazowe wyroby medyczne są stosowane w procedurach wysokiego ryzyka tj. kiedy są stosowane w inwazyjnych zabiegach medycznych. Odwrotnie, zagrożenie jest dużo niższe w przypadku stosowania poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych podczas zabiegów niskiego ryzyka

Należy zauważyć, że Światowa Organizacja Zdrowia zidentyfikowała podobne zagrożenia, ryzyko i ograniczenia ponownego stosowania jednorazowych wyrobów medycznych w swoim sprawozdaniu zatytułowanym „Regulacje dotyczące wyrobów medycznych – Przegląd sytuacji na świecie i wytyczne”<sup>23</sup>.

### 3.4. **Aktualne względy etyczne i kwestie odpowiedzialności w kontekście regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku**

Poza kwestiami dotyczącymi zdrowia publicznego regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku może wywoływać szereg problemów etycznych i kwestii związanych z odpowiedzialnością.

#### 3.4.1. *Względy etyczne*

Jak podkreślono w opinii SCENIHR, używanie poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku może stwarzać dodatkowe ryzyko dla pacjenta w porównaniu z używaniem nowych wyrobów medycznych do jednorazowego użytku. Należy zatem rozważyć kwestię informacji dla pacjenta i uzyskania jego zgody, zanim zostanie on poddany danemu zabiegowi medycznemu.

<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)

Ponadto regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku może prowadzić do zróżnicowania poziomu udzielania opieki zdrowotnej, co z kolei może powodować nierówne traktowanie pacjentów.

Należy jednak rozpatrywać wyżej wymienione względy etyczne w perspektywie potencjalnych oszczędności kosztów, uzyskiwanych dzięki regeneracji. Oszczędności te, w kontekście ograniczeń wydatków na usługi opieki zdrowotnej, mogą być sposobem ułatwienia i poszerzenia dostępu pacjentów do innowacyjnych technologii.

Oszczędności kosztów zależą jednak w dużej mierze od rodzaju i poziomu jakości regeneracji. Nie ma obecnie jednoznacznych dowodów i danych pozwalających na ilościowe ujęcie oszczędności kosztów, jakie można by uzyskać dzięki regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku, ani też dowodów i danych umożliwiających ustalenie, w jakim zakresie pacjent skorzystałby z tych potencjalnych oszczędności.

Ekonomiczne aspekty regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku zostały szerzej omówione w sekcji 3.5.

### *3.4.2. Kwestie odpowiedzialności*

#### *3.4.2.1. Odpowiedzialność pracowników służby zdrowia*

Pracownicy służby zdrowia mogą ponosić odpowiedzialność za niewłaściwe użycie wyrobu medycznego w odniesieniu do zdrowia pacjenta. Ze względu na możliwość pociągnięcia do odpowiedzialności pracownicy służby zdrowia powinni być świadomi, że używają wyrobów medycznych do jednorazowego użytku poddanych regeneracji, gdyż może to wpływać na sposób używania wyrobu (zmieniając na przykład sztywność cewnika poddanego regeneracji) i stwarzać dodatkowe ryzyko powikłań medycznych.

#### *3.4.2.2. Odpowiedzialność pierwotnego producenta*

Pierwotny producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo i skuteczność funkcjonowania swojego produktu, jeżeli jest on używany zgodnie z przeznaczeniem.

W przypadku wyrobów medycznych wielokrotnego użytku producent pozostaje odpowiedzialny za aspekty związane z ponownie używanym wyrobem, jeżeli szpital lub będący stroną trzecią podmiot świadczący usługi regeneracji postąpił zgodnie z dostarczonymi przez producenta informacjami dotyczącymi właściwego procesu regeneracji wyrobu.

Dyrektywa 93/42/WE wymaga, by w przypadku wyrobów jednorazowego użytku instrukcja użytkowania zawierała informacje o znanych wytwórcy właściwościach i czynnikach technicznych, które mogłyby stwarzać ryzyko w przypadku ponownego użycia wyrobu<sup>24</sup>. Należy jednak ustalić odpowiedzialność pierwotnego producenta w przypadku wadliwości wyrobu medycznego do jednorazowego użytku poddanego regeneracji i komplikacji medycznych, których jedyną przyczyną jest regeneracja.

Obecnie wyroby medyczne do jednorazowego użytku poddane regeneracji są zwykle opatrzone nazwą pierwotnego producenta. Należy zatem ustalić wymogi dotyczące oznakowania wyrobów medycznych do jednorazowego użytku poddanych regeneracji, aby

---

<sup>24</sup> Załącznik I sekcja 13 pkt 6 lit. h) dyrektywy 93/42/EWG.

uwzględnić w nich kwestię odpowiedzialności w przypadku wadliwości produktu oraz zapewnić możliwość śledzenia wyrobów medycznych do jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

#### *3.4.2.3. Odpowiedzialność podmiotu świadczącego usługi regeneracji*

Jeżeli użytkownik lub będący stroną trzecią podmiot świadczący usługi regeneracji opracuje i zwaliduje procedurę regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku, ten użytkownik lub podmiot ponoszą odpowiedzialność za konsekwencje regeneracji zgodnie z opracowanymi i zwalidowanymi wytycznymi.

W obecnej sytuacji nie ma jasności do co podziału odpowiedzialności między użytkownika a podmiot świadczący usługi regeneracji w przypadku gdy wyroby medyczne do jednorazowego użytku są poddane regeneracji przez podmiot świadczący takie usługi.

#### *3.4.2.4. Wnioski dotyczące aktualnych względów etycznych i kwestii odpowiedzialności w kontekście regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku*

W obecnej sytuacji regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku stwarza problemy etyczne związane z potencjalnie nierównym traktowaniem pacjentów. Ponadto należy rozpatrzyć kwestię uprzedniego informowania i zgody pacjentów.

W kwestii odpowiedzialności konieczne jest ustalenie jej zakresu w odniesieniu do każdej ze stron oraz informowanie pracowników służby zdrowia używających wyrobów medycznych do jednorazowego użytku poddanych regeneracji, gdyż mogą oni ponosić odpowiedzialność w przypadku zdarzeń niepożądanych. Należy ustalić wymogi dotyczące oznakowania wyrobów medycznych do jednorazowego użytku poddanych regeneracji, w szczególności dla celów śledzenia tych wyrobów.

### **3.5. Regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku w kontekście ekonomicznym**

Względy ekonomiczne są głównym powodem regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

W obecnej sytuacji rosnących ograniczeń zasobów i wobec konieczności redukcji kosztów opieki zdrowotnej niektóre szpitale uciekają się do regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku w celu zmniejszenia swoich wydatków. Nowe wyroby medyczne do jednorazowego użytku mogą być rzeczywiście drogie, a ich ponowne użycie stwarza możliwość rozłożenia kosztów ich zakupu na wielu pacjentów.

Redukcja kosztów zakupu wyrobu, mimo że ewidentna i niekwestionowana, jest tylko jednym z elementów niezbędnych do oceny całości potencjalnych oszczędności kosztów, które można by uzyskać dzięki używaniu poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku. Należy uwzględnić także inne koszty i kwestie, np. ilość kolejnych użyć, koszty opracowania i zwalidowania procesu regeneracji, koszty przeprowadzenia regeneracji, koszty logistyki, transportu i ubezpieczenia oraz koszty związane z ponoszeniem odpowiedzialności w przypadku wadliwości poddanego regeneracji wyrobu medycznego do jednorazowego użytku.

W powyższym świetle należy stwierdzić, że obecnie dostępne są nieliczne i o niskiej jakości dowody naukowe i analizy ekonomiczne przemawiające za tym, że regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku prowadzi do ogólnych oszczędności kosztów.

Według opublikowanego w 2008 r. systematycznego przeglądu literatury dotyczącej analizy ekonomicznej regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku<sup>25</sup>, mimo że praktyka ta jest często stosowana, w opublikowanej literaturze dostępnych jest niewiele dowodów o dostatecznej jakości. Opublikowane dowody dotyczące efektywności kosztowej regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku nie dostarczają jednoznacznych wniosków, a według autorów przeglądu efektywność kosztowa regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku nie jest ustalona.

### 3.5.1. *Metodologia obliczania kosztów*

Metody używane do obliczania kosztów są często niejasne i niedostatecznie opisane.

Generalnie nie uwzględnia się w kosztach kilku elementów, takich jak koszty związane z potencjalnymi zdarzeniami niepożądanymi i konsekwencjami zdrowotnymi dla pacjentów. Ponadto koszty są zwykle kalkulowane bez rzeczywistego oparcia na bezpośrednich obserwacjach. W obliczeniach może zatem brakować kilku elementów kosztów, takich jak koszty infrastruktury, faktyczne koszty zużycia wody, energii itd. Koszty mogą znacznie różnić się w poszczególnych placówkach w zależności od tego, czy w danym szpitalu istnieje centralna sterylizatornia, od rocznej ilości wyrobów medycznych poddawanych regeneracji (efekt skali) oraz od tego, czy wprowadzono system zarządzania jakością procesu sterylizacji.

Ponadto wspomniane analizy kosztów nie obejmują walidacji zapewniającej dopuszczalny poziom bezpieczeństwa wyrobu medycznego do jednorazowego użytku poddanego regeneracji, w szczególności w kontekście funkcjonalności i skażenia biologicznego. Proces walidacji powinien obejmować ustalenie liczby bezpiecznych ponownych użyciu danego rodzaju wyrobu medycznego do jednorazowego użytku, weryfikację funkcjonalności poddanego regeneracji wyrobu medycznego do jednorazowego użytku oraz system zarządzania jakością procesu regeneracji, służący zapewnieniu, że cały proces został przeprowadzony na dostatecznym poziomie jakości i bezpieczeństwa. Koszt takiej walidacji nie został uwzględniony w żadnej z opublikowanych analiz.

### 3.5.2. *Perspektywa badań ekonomicznych*

Wszystkie opublikowane badania na temat regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku zostały przeprowadzone z perspektywy szpitali, bez uwzględnienia innych kosztów regeneracji, takich jak koszty dla systemów ubezpieczeń lub dla pacjentów w przypadku konsekwencji zdrowotnych lub pociągnięcia do odpowiedzialności.

### 3.5.3. *Poziom jakości i bezpieczeństwa regeneracji*

Badanie przeprowadzone ostatnio w Belgii<sup>26</sup> wykazało, że jeśli w przypadku użyciu cewnika do angiografii do jednorazowego użytku poddanego regeneracji zostanie osiągnięty poziom bezpieczeństwa i jakości równorzędny z tym, który występuje w przypadku nowych cewników do jednorazowego użytku, koszt wyrobów poddanych regeneracji jest wyższy niż koszt nowych wyrobów. Taki równorzędny poziom bezpieczeństwa i jakości można zapewnić poprzez przestrzeganie norm zharmonizowanych na podstawie dyrektywy 93/42/EWG.

---

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

<sup>26</sup> Wpływ regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku w Belgii. Analiza ekonomiczna”. Larmuseau David, Siok Swan Tan, Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Niderlandy – kwiecień 2008 r.

Ponadto z badania wynika, że przy braku korzyści skali (spadku kosztów za sprawą efektu skali) oraz przy uwzględnieniu kosztów szacowanego współczynnika zdarzeń niepożądanych, koszty regeneracji są ogólnie wyższe niż koszty zakupu wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

#### 3.5.4. *Ceny wyrobów medycznych do jednorazowego użytku*

Głównym parametrem wspomnianych badań ekonomicznych są także ceny wyrobów do jednorazowego użytku. Ceny te różnią się istotnie między szpitalami, w zależności od kraju i rodzaju wyrobu medycznego; mogą także podlegać znacznym zmianom w trakcie okresu żywotności wyrobu medycznego. W związku z tym, nawet jeżeli na podstawie wysokiej ceny nowego wyrobu medycznego do jednorazowego użytku można by zakładać, że regeneracja jest efektywna kosztowo, zmienność ceny tego wyrobu spowodowana wzrostem konkurencji na rynku może całkowicie podważyć to założenie.

#### 3.5.5. *Wnioski dotyczące regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych w kontekście ekonomicznym*

Opublikowane do tej pory dane ekonomiczne nie pozwalają na wyciągnięcie żadnego wniosku w kwestii efektywności kosztowej regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku, jeżeli jest ona prowadzona przy zachowaniu dostatecznego poziomu jakości i bezpieczeństwa. Efektywność kosztową należałoby ustalić w drodze długoterminowych badań obejmujących dużą liczbę pacjentów i jasną kalkulację kosztów bezpośrednich i pośrednich.

### **3.6. Regeneracja jednorazowych wyrobów medycznych w kontekście ochrony środowiska**

Aspekty ochrony środowiska są zwykle powoływane jako dodatkowy argument za regeneracją wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

Z jednej strony zwiększone stosowanie wyrobów medycznych do jednorazowego użytku ma niekorzystny wpływ na środowisko, w szczególności ze względu na zasoby potrzebne do wytworzenia surowców, produkcję, transport wyrobów od producenta lub detalisty do użytkownika oraz na gospodarkę odpadami powstałymi po zużyciu tych wyrobów.

Nie ma wątpliwości, że regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku przynosi korzyści środowisku, ograniczając w pewnym stopniu potrzebę zagospodarowania odpadów powstałych po zakończeniu żywotności produktu. Te skutki dla środowiska mają jednak pewne ograniczenia, gdyż według danych przedstawionych przez przedsiębiorstwo zajmujące się regeneracją można jej poddać tylko 38 % wyrobów medycznych o wysokim stopniu złożoności<sup>27</sup>.

Z drugiej strony regeneracja ma także pewne niekorzystne skutki dla środowiska, które należy wziąć pod uwagę.

Regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku wymaga odpowiedniego sprzętu, specyficznej wiedzy, umiejętności i zasobów, które występują prawdopodobnie tylko

---

<sup>27</sup> Dr Matthias Tschoerner, „Regeneracja skomplikowanych wyrobów medycznych”, dostęp w dniu 22/04/2010 pod adresem [http://www.eamdr.com/mm/Matthias\\_Tschoerner.pdf](http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf)

w specjalistycznych przedsiębiorstwach zajmujących się regeneracją. W związku z tym powstaje potrzeba zbierania i transportowania wyrobów od i do użytkownika, co nie pozostaje bez wpływu na środowisko. Ponadto proces czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji wymaga znacznych zasobów i zużycia energii (m.in. wody i elektryczności), użycia substancji chemicznych i ponownego pakowania wyrobów poddanych regeneracji. Wszystkie te działania mają bezpośredni, niekorzystny wpływ na środowisko. Skutki dla środowiska są także w dużej mierze uzależnione od wymaganego poziomu jakości regeneracji i od efektu skali.

### *3.6.1. Wnioski dotyczące regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych w kontekście ochrony środowiska*

Nie ma obecnie kompleksowych badań przedstawiających w ujęciu ilościowym wszystkie konsekwencje dla środowiska wiążące się z regeneracją wyrobów medycznych do jednorazowego użytku w porównaniu z konsekwencjami wyrzucenia tych wyrobów.

Dostępne dane skupiają się w dużym stopniu wyłącznie na pewnym ograniczeniu ilości odpadów za sprawą regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku. Należy wziąć pod uwagę szereg elementów, takich jak skutki dla środowiska wiążące się z transportem, zużyciem zasobów i energii, jak też użyciem chemicznych substancji dezynfekujących.

## **4. WNIOSKI**

Wobec braku danych ilościowych nie ma możliwości ilościowego ujęcia ryzyka związanego z użyciem wyrobu medycznego do jednorazowego użytku poddanego regeneracji. Liczba udokumentowanych zdarzeń jest bardzo niewielka, jednak można przypuszczać, że informacje o zdarzeniach są niepełne. Jeśli chodzi o niepożądane zdarzenia, może istnieć „szara strefa”, w obrębie której rozpoznawanie i zgłaszanie zdarzeń jest utrudnione. Ponadto długotrwałe skutki mogą nie być rozpoznawane i przypisywane użyciu poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

SCENIHR wyróżnił jednak trzy główne zagrożenia, tj. pozostające skażenia, utrzymywanie się substancji chemicznych stosowanych podczas procesu regeneracji oraz zmiany w skuteczności funkcjonalnej wyrobu medycznego do jednorazowego użytku w wyniku regeneracji.

Ponadto nie wszystkie wyroby medyczne do jednorazowego użytku nadają się do regeneracji ze względu na swoje właściwości (np. użyty materiał, geometrię), złożoność i przeznaczenie (użycie niskiego, średniego i wysokiego ryzyka). Aby zidentyfikować i zmniejszyć potencjalne zagrożenia związane z regeneracją danego wyrobu medycznego do jednorazowego użytku, należy ocenić i zwalidować cały proces regeneracji, rozpoczynający się zebraniem takich wyrobów medycznych do jednorazowego użytku po (pierwszym) użyciu aż do ich ostatecznej sterylizacji i dostarczenia, włączając ocenę skuteczności funkcjonalnej.

Należy zauważyć, że SCENIHR wyraził obawę co do potencjalnego zakażenia czynnikami pasażowanymi, takimi jak priony, których wyeliminowanie i inaktywacja jest niemożliwa, lub w przypadku których procedura nie jest dostosowana do materiałów powszechnie używanych do produkcji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

Nie ma wątpliwości co do tego, że regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku prowadzi do pewnego ograniczenia ilości odpadów oraz umożliwia rozłożenie kosztów zakupu tych wyrobów na wielu pacjentów. Dotychczas nie przeprowadzono jednak kompleksowych badań wykazujących, że regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku, przeprowadzona przy zachowaniu wysokich standardów jakości, jest praktyką efektywną kosztowo i przyjazną dla środowiska.

W świetle powyższych rozważań, biorąc pod uwagę potencjalne zagrożenia i ryzyko wskazane przez SCENIHR w zakresie pozostającego skażenia, utrzymywania się substancji chemicznych i zmiany funkcjonalności, Komisja oceni, jakie odpowiednie środki należy przedstawić w kontekście przekształcenia dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku, aby zapewnić wysoki poziom ochrony pacjentów. W ocenie tej uwzględnione będą także potencjalne skutki wszelkich planowanych środków w kontekście ekonomicznym, społecznym i ochrony środowiska.



## **ZAŁĄCZNIK**

### *Odpowiedzi SCENIHR dotyczące zakresu uprawnień*

**Czy używanie poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku zagraża zdrowiu ludzi (pacjentów, użytkowników i, w stosownych przypadkach, innych osób), powodując np. zakażenie, zanieczyszczenie krzyżowe lub urazy?**

Nieodpowiednie czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja w trakcie procesu regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku stwarza zagrożenie utrzymywania się obciążenia biologicznego, pociągającego za sobą ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika przy użyciu poddanego regeneracji wyrobu medycznego do jednorazowego użytku, gdyż wyroby medyczne do jednorazowego użytku nie zostały zaprojektowane z myślą o regeneracji. Zagrożenie to, występujące także w przypadku wyrobów przeznaczonych do regeneracji i powtórnego użycia, polega na obecności zanieczyszczeń pochodzenia biologicznego na zużytych wyrobach medycznych do jednorazowego użytku, w tym białek i mikroorganizmów, takich jak bakterie i wirusy. Ponadto pozostałości substancji chemicznych użytych do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji grożą wywołaniem reakcji toksycznych. Powstałe w wyniku regeneracji zmiany w wydajności wyrobu również mogą stwarzać zagrożenie, takie jak wadliwość wyrobu podczas przeprowadzania kolejnych procedur medycznych. Szczególne obawy wzbudza potencjalne zakażenie czynnikami pasażowymi, takimi jak priony, których wyeliminowanie i inaktywacja jest niemożliwa, lub w przypadku których procedura nie jest dostosowana do materiałów powszechnie używanych do wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

**W przypadku odpowiedzi pozytywnej, proszę opisać ryzyko dla zdrowia ludzi.**

Wobec braku danych ilościowych dotyczących ewentualnych zanieczyszczeń biologicznych i chemicznych pozostałych po regeneracji, nie ma możliwości ilościowego ujęcia ryzyka związanego z użyciem poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku.

Niektóre eksperymentalne badania symulacyjne przeprowadzone w laboratoriach wykazały ryzyko występowania po regeneracji pozostałości zarówno mikrobiologicznych, jak i chemicznych. Liczba udokumentowanych zdarzeń jest bardzo niewielka, jednak można przypuszczać, że informacje o zdarzeniach są niepełne. W spisie przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych<sup>28</sup> nie odnotowano zwiększonego ryzyka dla pacjentów wynikającego z użycia wyrobów poddanych regeneracji. Ten brak zwiększonego ryzyka może wiązać się częściowo z ograniczeniami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych w zakresie ponownego używania wyrobów medycznych poddanych regeneracji.

**W przypadku odpowiedzi pozytywnej, w jakich warunkach lub przy jakich sposobach używania regeneracja wyrobów medycznych do jednorazowego użytku stwarza ryzyko? Proszę wziąć pod uwagę w szczególności:**

- przeznaczenie wyrobu;

---

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

- **zastosowaną metodę regeneracji: czyszczenie, sterylizacja lub dezynfekcja (zasadniczo zależną od materiału, z jakiego wykonany jest wyrób) oraz brak wskazówek co do metody regeneracji, jakiej należy użyć; oraz**
- **inne właściwości wyrobu, takie jak jego funkcjonalność, sposób używania, surowce lub konstrukcja.**

Zagrożenie jest największe, kiedy poddane regeneracji jednorazowe wyroby medyczne są stosowane w procedurach wysokiego ryzyka tj. kiedy są stosowane w inwazyjnych zabiegach medycznych. Odwrotnie, zagrożenie jest dużo niższe w przypadku stosowania poddanych regeneracji jednorazowych wyrobów medycznych podczas zabiegów niskiego ryzyka.

Konstrukcja i dobór materiałów, z jakich wykonane są wyroby medyczne do jednorazowego użytku, mają bardzo istotne znaczenie dla wyniku procesu czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji oraz w kontekście ryzyka utrzymywania się obciążenia biologicznego.

Wybór metody czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji musi być uzależniony od składu chemicznego i rodzaju wyrobu medycznego do jednorazowego użytku. Zastosowanie nieodpowiednich metod może prowadzić do wprowadzenia zanieczyszczeń chemicznych, wywołujących niepożądane skutki biologiczne.

Możliwe zmiany właściwości fizykochemicznych (np. sztywności, kruchości i właściwości powierzchni) materiału, z jakiego wykonany jest wyrób medyczny do jednorazowego użytku, mogą stwarzać ryzyko w kontekście skuteczności funkcjonalnej wyrobu. Przy powtarzających się cyklach regeneracji pogorszenie jakości materiału może prowadzić do wadliwości wyrobu.

Kolejne istotne kwestie wiążące się z używaniem poddanych regeneracji wyrobów medycznych do jednorazowego użytku to identyfikowanie i śledzenie wyrobów poddanych regeneracji, a w przypadku bardziej wyrafinowanych i złożonych wyrobów medycznych nieprzerwana dostępność dokumentacji niezbędnej do prawidłowego używania takiego wyrobu.

#### *Zalecenie SCENIHR*

Nie wszystkie jednorazowe wyroby medyczne nadają się do regeneracji ze względu na swoje właściwości lub złożoność. Możliwość regeneracji zależy od zastosowanego materiału i geometrii wyrobu medycznego. Aby zidentyfikować i zmniejszyć potencjalne zagrożenia związane z regeneracją szczególnych jednorazowych wyrobów medycznych, należy ocenić i zwalidować cały proces regeneracji, rozpoczynający się zebraniem takich jednorazowych wyrobów medycznych po (pierwszym) użyciu aż do ich ostatecznej sterylizacji i dostarczenia, włączając ocenę skuteczności funkcjonalnej.