

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 27.8.2010
KOM(2010) 443 v konečnom znení

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**Správa o problematike opätovného použitia (repasovania) zdravotníckych pomôcok
v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS**

(Text s významom pre EHP)

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa o problematike opätovného použitia (repassovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice 93/42/EHS

(Text s významom pre EHP)

1. ÚVOD

1.1. Predmet a účel správy

Správa sa zaoberá problematikou opätovného použitia (repassovania) zdravotníckych pomôcok v Európskej únii podľa článku 12a smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993¹ o zdravotníckych pomôckach.

V prvej časti tohto dokumentu sú vysvetlené súvislosti a v druhej a tretej časti správy sa rozlišuje medzi repasovaním zdravotníckych pomôcok na opakované použitie a zdravotníckych pomôcok na jedno použitie. Touto správou sa podrobnejšie posudzuje repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z hľadiska verejného zdravia, etickosti, zodpovednosti za škodu, ekonomických a environmentálnych aspektov.

Repassovaním zdravotníckej pomôcky sa v tejto správe rozumejú aj kroky ako bežná údržba, demontáž, čistenie, dezinfekcia a/alebo sterilizácia, ktoré sú potrebné pre bezpečné opakované použitie.

1.2. Súvislosti tejto správy

1.2.1. 80-te roky, prechod k používaniu zdravotníckych pomôcok na jedno použitie

Historicky sa zdravotnícke pomôcky vyrábali ako zdravotnícke pomôcky na opakované použitie. Ich opakované použitie umožňoval ich tvar, ich dizajn, ich veľkosť a skutočnosť, že boli väčšinou vyrobené z odolných materiálov ako sklo, kov alebo guma a repasované sterilizačným procesom parou.

Avšak vznik chorôb prenášaných krvou, ako napr. hepatitídy, v prvej polovici 80-tych rokov a riziko ich nozokomiálneho prenosu opakovaným použitím kontaminovaných ihliel viedli k zvýšenému úsiliu vyvinúť injekčnú zdravotnícku pomôcku na jedno použitie. Objav vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) a jeho prenos, okrem iného kontaminovanou krvou, ešte viac vystupňovali tlak na vývoj zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Popri týchto závažných problémoch týkajúcich sa verejného zdravia viedli pokroky v technológii k vývoju sofistikovanejších a komplexnejších zdravotníckych pomôcok. Tieto pomôcky boli väčšinou vyrobené z plastových materiálov, ktoré neodolávali agresívnym fyzikálnym/chemickým ošetreniam, vysokým teplotám a teda ani sterilizačným procesom parou, ale mohli sa vyrábať vo veľkom s osobitnými vlastnosťami a parametrami. Vyvíjali sa aj nové nástroje pre mininvazívne zákroky, ktoré boli menšie a pritom so stále zložitejšou a jemnejšou mechanikou. Tieto pomôcky nebolo jednoduché či vôbec možné riadne vyčistiť

¹ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

alebo sterilizovať, takže výrobca nevedel preukázať, že sa môžu bezpečne opakovane použiť. Preto boli niektoré pomôcky označené ako pomôcky „na jedno použitie“.

1.2.2. Európsky regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky

Pravidlá týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti zdravotníckych pomôcok boli v Európskej únii zjednotené v 90-tych rokoch najskôr smernicou Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach² a neskôr smernicou Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro³.

Tieto tri právne texty sú základom právneho rámca pre zdravotnícke pomôcky. Ich cieľom je zabezpečiť tak vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, ako aj fungovanie vnútorného trhu.

V smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach sa rozlišuje medzi pomôckami na opakované použitie a tými, ktoré sú určené na jedno použitie.

Najmä:

- zdravotnícke pomôcky určené na jedno použitie musia mať na svojom označení údaj o tom, že pomôcka je na jedno použitie⁴;
- v prípade zdravotníckych pomôcok na opakované použitie musí výrobca poskytnúť informácie o vhodnom postupe umožňujúcom jej opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie a balenia a v prípade potreby metódy vhodnej sterilizácie, ako aj informácie o obmedzeniach počtu opakovaných použití⁵.

Smernica 93/42/EHS bola naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007⁶, v ktorej sa ako odpoveď na niektoré obavy o bezpečnosť pacientov presnejšie vymedzuje pojem „na jedno použitie“ a zavádzajú nové požiadavky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Predovšetkým sa v smernici 2007/47/ES uvádza, že:

- „pomôckou na jedno použitie“ je pomôcka určená na jedno použitie u jediného pacienta⁷;
- údaj výrobcu o tom, že pomôcka je určená na jedno použitie, musí byť jednotný v celom Spoločenstve⁸;
- ak pomôcka obsahuje označenie, že ide o pomôcku na jedno použitie, musí byť v návode na jej použitie uvedená informácia o známych vlastnostiach

² Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

³ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁴ Bod 13 ods. 3 písm. f) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

⁵ Bod 13 ods. 6 písm. h) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

⁶ Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21.

⁷ Článok 1 ods. 2 písm. n) smernice 93/42/EHS

⁸ Bod 13 ods. 3 písm. f) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky⁹.

Okrem uvedeného je v snahe zabezpečiť, aby repasovanie a predovšetkým repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie neohrozilo bezpečnosť a zdravie pacientov v článku 12a smernice 93/42/EHS stanovená požiadavka na Komisiu iniciovať ďalšie analýzy s cieľom zistiť, či sú potrebné ďalšie opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany pacientov, ako aj povinnosť predkladať Európskemu parlamentu a Rade správu o problematike repasovania zdravotníckych pomôcok v Európskej únii.

1.3. Metodika

1.3.1. Konzultácie s expertnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky

V snahe iniciovať analýzu tejto problematiky útvary Komisie konzultovali v čase od 23. mája 2007 do 31. júla 2007 členov expertnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky¹⁰.

Táto skupina pozostáva zo zástupcov príslušných vnútroštátnych orgánov, zástupcov odvetvia zdravotníckych pomôcok a iných zainteresovaných strán z oblasti zdravotníckych pomôcok.

Zástupcovia príslušných vnútroštátnych orgánov mali opísať situáciu v svojej krajine, pokiaľ ide o repasovanie zdravotníckych pomôcok, pričom zástupcovia odvetvia a iných zainteresovaných strán mohli poskytnúť informácie zo svojich oblastí pôsobnosti.

1.3.2. Verejné konzultácie

V snahe rozšíriť záber konzultácií Komisia na svojej webovej stránke uverejnila v čase od 6. júla 2007 do 15. augusta 2007 dotazník.

Spätná väzba prišla od širokej škály zainteresovaných strán vrátane príslušných vnútroštátnych orgánov, subjektov podnikajúcich so zdravotníckymi pomôckami, verejných a súkromných združení (napr. výrobcov zdravotníckych pomôcok a poskytovateľov repasovacích služieb), nemocníc, vnútroštátnych úradov zdravia, ako aj od jednotlivcov.

Po skončení oboch konzultácií uverejnila Komisia 29. mája 2008 na svojej webovej stránke súhrnný dokument¹¹.

1.3.3. Seminár

Na základe výsledkov spomínaných konzultácií a popri stretnutiach s rôznymi zainteresovanými stranami a vyšetrovacích misiách tak na pôde výrobcov zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, ako aj v zariadeniach na repasovanie, zorganizovali útvary Komisie seminár¹², ktorý sa konal 5. decembra 2008 s cieľom získať ďalšie údaje a jasnejší obraz o praktikách repasovania, najmä z hľadiska verejného zdravia, ekonomických a environmentálnych aspektov repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

⁹ Bod 13 ods. 6 písm. h) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

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

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280

Na seminári sa zúčastnili zástupcovia príslušných vnútroštátnych orgánov, odvetvia so zdravotníckymi pomôckami a poskytovateľov repasovacích služieb, ako aj rozliční odborníci z oblasti zdravotníckych pomôcok.

Výstupy zo seminára uverejnila Komisia na svojej webovej stránke 18. mája 2009¹³.

1.3.4. Stanovisko SCENIHR

V snahe zabezpečiť najvyššiu úroveň ochrany zdravia a získať spoľahlivú a nezávislú vedeckú analýzu požiadala Komisia Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká¹⁴ (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR) o jeho vedecké stanovisko k repasovaniu zdravotníckych pomôcok predávaných ako pomôcky na jedno použitie.

Výbor mal predovšetkým posúdiť fakt, či používanie repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie predstavuje riziko pre ľudské zdravie, a ak áno, charakterizovať riziko pre ľudské zdravie a určiť, za akých podmienok alebo spôsobov použitia predstavuje repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie riziko.

2. REPASOVANIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Niektoré zdravotnícke pomôcky, ako napr. chirurgické nástroje, sú výrobcami určené na opakované použitie. Preto je opakované použitie zohľadnené už v štádiu vývoja zdravotníckych pomôcok a má osobitný vplyv na výber surovín a dizajn pomôcky.

V smernici 93/42/EHS je predpísané, že ak je zámerom výrobcu opakované použitie jeho pomôcky, musí výrobca poskytnúť informácie o vhodnom postupe umožňujúcom jej opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie a balenia a v prípade potreby metódy vhodnej sterilizácie, ako aj informácie o obmedzeniach počtu opakovaných použití¹⁵. To znamená, že výrobca na základe použitých materiálov a dizajnu výrobku musí validovať postup možného repasovania a tým zabezpečiť, aby repasovaním nedošlo k zmene vlastností zdravotníckej pomôcky, aby bola zaručená jej pôvodná funkcia a aby bola bezpečná aj po niekoľkých opakovaných použitíach.

3. REPASOVANIE ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK NA JEDNO POUŽITIE

Počas rokov nasledujúcich po implementácii smernice 93/42/ES dochádzalo k stále častejším presunom v niektorých kategóriách zdravotníckych pomôcok z pomôcok na opakované použitie do pomôcok na jedno použitie. Z tohto dôvodu existovali na trhu spoločne zdravotnícke pomôcky na opakované aj na jedno použitie. Pre nemocnice to bolo zavádzajúce a tak niekedy, v snahe vyrovnať sa s rastúcim finančným zaťažením, dochádzalo aj naďalej k repasovaniu niektorých zdravotníckych pomôcok, či už v nemocniciach alebo prostredníctvom súkromného poskytovateľa repasovacích služieb, napriek tomu, že tieto zdravotnícke pomôcky boli určené na jedno použitie.

Zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, ako napr. ihly alebo angioplastické katétre, nie sú vyvíjané a navrhované tak, aby odolali repasovaniu a výrobca nemusí poskytnúť žiaden návod

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm

¹⁵ Bod 13 ods. 6 písm. h) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

ani validovaný postup umožňujúci bezpečné repasovanie pomôcky, ale poskytuje len informácie o vlastnostiach alebo technických parametroch, ktoré výrobca pokladá za možné riziko v prípade, že bude pomôcka opakovane použitá. Repasovanie sa preto uskutočňuje na základe postupov navrhnutých používateľom alebo poskytovateľom repasovacích služieb, ale bez úplnej informácie o dizajne a zložení výrobku. Zo správy Holandska¹⁶ vyplýva, že validácia postupu repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, najmä čistenia, je úloha, ktorú väčšinou nie je možné vykonať v nemocnici, pretože často chýbajú potrebné poznatky, skúsenosti, vybavenie a zdroje.

Na rozdiel od zdravotníckych pomôcok na opakované použitie, na ktoré sa vzťahujú požiadavky bezpečného opakovaného použitia stanovené v smernici 93/42/EHS, nemusí byť opakované použitie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z hľadiska verejného zdravia celkom bez rizika. Okrem toho by sa mali vziať do úvahy, a teda aj podrobnejšie spracovať v tejto správe, aspekty týkajúce sa etickosti, zodpovednosti za škodu, či ekonomické a environmentálne aspekty repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

3.1. Situácia na úrovni Európskej únie

Praktiky repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie v súčasnosti nie sú v Európskej únii regulované a v Európe sa tieto praktiky regulujú rozdielnymi vnútroštátnymi právnymi predpismi. V niekoľkých krajinách je repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie povolené a existujú aj usmernenia (napr. v Nemecku), kým iné krajiny to zakazujú (napr. Francúzsko) a niektoré členské štáty nemajú žiadne osobitné predpisy súvisiace s týmto aspektom.

3.2. Situácia na medzinárodnej úrovni

Na medzinárodnej úrovni môže dochádzať k rôznym situáciám, predovšetkým:

V **Spojených štátoch amerických**¹⁷ musí tretia strana alebo nemocničný repasér ešte pred povolením repasovať alebo opakovane použiť zdravotnícku pomôcku splniť rovnaké požiadavky aké platia pre výrobcov originálnych zariadení vrátane predloženia dokumentácie na účely notifikácie pred uvedením na trh alebo jeho povolenia, registrácie repasovacích firiem a zoznamu všetkých výrobkov, predloženia správ o nežiaducich účinkoch, zariadení na sledovanie pomôcok, ktorých zlyhanie by mohlo mať vážne následky, opravy alebo stiahnutia z trhu nebezpečných pomôcok a splnenia požiadaviek na výrobu a označovanie.

V **Kanade** ministerstvo Health Canada nereguluje opakované používanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, pretože v platnom zákone a nariadeniach o zdraví nemá Health Canada ustanovenia o takejto právomoci. Niektoré provincie zakázali opakované používanie kritických zdravotníckych pomôcok na jedno použitie a v iných provinciách majú nemocnice používať repaséra s licenciou.

V **Austrálii**¹⁸ sa repasér, ktorý repasuje zdravotnícku pomôcku určenú pôvodne na jedno použitie, stáva iba výrobcom repasovanej pomôcky a ako taký musí v prípade daného výrobku uplatňovať príslušné postupy na posúdenie zhody.

¹⁶ Štátny ústav verejného zdravia a životného prostredia – „Repasovanie zdravotníckych pomôcok; možnosti a obmedzujúce faktory“.

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

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

V **Japonsku**¹⁹ podliehajú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie požiadavkám na označovanie, ktoré musí obsahovať nápis „na jedno použitie“ a v návode musí byť uvedené, že „opakované použitie sa zakazuje“.

3.3. Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z hľadiska verejného zdravia

V snahe identifikovať a charakterizovať možné nebezpečenstvá a riziká spojené s používaním repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie bol Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR) požiadaný vyjadriť svoje vedecké stanovisko k bezpečnosti repasovania zdravotníckych pomôcok predávaných ako pomôcky na jedno použitie.

Toto stanovisko²⁰ bolo prijaté 15. apríla 2010. Odpovede SCENIHR na jednotlivé otázky referenčného rámca sú podrobne uvedené v prílohe k tejto správe.

3.3.1. Riziká a nebezpečenstvá identifikované SCENIHR

V oboch kategóriách pomôcok, zdravotníckych pomôckach na jedno i na opakované použitie, je pred opakovaným použitím pomôcky potrebné čistenie, dezinfekcia a/alebo sterilizácia. V prípade zdravotníckych pomôcok na opakované použitie sa postupy, podmienky a počet opakovaných použití berú do úvahy už pri navrhovaní pomôcky. V tomto štádiu sa myslí aj na voľbu materiálu a geometriu (tvar) pomôcky.

Informácie o postupoch repasovania, ktoré je potrebné dodržať, musí poskytnúť výrobca zdravotníckych pomôcok na opakované použitie, ale v prípade zdravotníckych pomôcok na jedno použitie tomu tak nie je.

Vo svojom stanovisku SCENIHR identifikoval nižšie uvedené nebezpečenstvá a riziká spojené s repasovaním zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Po použití môžu všetky zdravotnícke pomôcky, ktoré prišli do kontaktu s pacientmi, obsahovať kontaminanty vrátane patogénnych mikroorganizmov, ktorých odstránenie v jednotlivých fázach čistenia, dezinfekcie a sterilizácie môže byť náročné. Ak účinnosť týchto fáz nebola riadne validovaná, výsledkom je pokračujúca kontaminácia a tá pre ďalšieho pacienta, na ktorom sa zdravotná pomôcka použije, predstavuje nebezpečenstvo infekcie. Niektoré simulačné štúdie a niekoľko klinických štúdií ukázalo, že repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie môže viesť k nedostatočnému čisteniu, dezinfekcii a/alebo sterilizácii, ktoré na repasovanej zdravotníckej pomôcke na jedno použitie zanechajú biologickú záťaž predstavujúcu riziko infekcie pri použití repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie.

Osobitný problém, na ktorý SCENIHR upozornil, predstavuje odstránenie prionovej kontaminácie, keďže úplnú inaktiváciu prionov môžu zaručiť iba agresívne čistiace metódy, ktoré nie sú vhodné na bežne používané materiály. Tejto problematike sa SCENIHR

¹⁹ Článok 222 ods. 5 vyhlášky ministerstva o zákone o veciach týkajúcich sa farmácie
Oznámenie generálneho riaditeľa, Kancelária pre veci týkajúce sa farmácie a bezpečnosti potravín,
Yakusyokuhatsu č. 0310003, 10. marec 2005

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf

podrobnejšie venoval vo svojom predchádzajúcom stanovisku k bezpečnosti produktov získavaných z ľudí v súvislosti s variantom Creutzfeldtovej – Jakobovej choroby²¹.

Chemické rezíduá ako výsledok repasovania môžu pri opakovanom použití pomôcky predstavovať riziko toxicity. Okrem toho môže dochádzať k zmenám fyzikálnych a chemických vlastností pomôcok, ktoré môžu mať v konečnom dôsledku vplyv na účinnosť repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie.

Ukázalo sa, že repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie môže zmeniť svoju štruktúru alebo funkčnosť a môže tak určitým spôsobom uškodiť pacientovi alebo zdravotníckemu personálu napr. pri mechanickej poruche pomôcky.

Riziká sú spojené najmä s používaním pomôcky.

Na základe Spauldingovej klasifikácie revidovanej Alvaradom²² je možné identifikovať tri kategórie pomôcok. Táto klasifikácia je založená na riziku, ktoré vyplýva z používania pomôcky v závislosti od stupňa invazívnosti, bez ohľadu na to, či sú tieto zdravotnícke pomôcky určené na jedno alebo viacnásobné použitie.

- (1) **Nekritické použitie** (vo všeobecnosti iba na styk s pokožkou bez jej narušenia alebo bez styku s pacientom) napr. misky, teplomery, manžety tlakomerov;
- (2) **Polokritické použitie** (styk s neporušenými mukóznymi membránami bez prieniku tkanivom) napr. flexibilné endoskopy, laryngoskopy, endotracheálne trubice;
- (3) **Kritické použitie** (chirurgicky invazívne lekárske zákroky) napr. katétre, implantáty, ihly, chirurgické nástroje.

V prípade repasovania dochádza k najzávažnejšiemu riziku vtedy, keď sa repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie používa na invazívne lekárske zákroky, pričom najmenšie riziko sa spája s externým použitím (len v styku s pokožkou).

Počet zaznamenaných prípadov je veľmi malý, ale dá sa pochybovať o tom, či sú hlásenia o takýchto prípadoch úplné. V každom prípade však môžu, pokiaľ ide o nežiaduce účinky, existovať tzv. „sivé“ miesta, pri ktorých je rozoznanie a hlásenie prípadov namáhavé, napr. v prípade predĺženého chirurgického zákroku z dôvodu nepoddajnosti repasovaného katétra na jedno použitie alebo predĺženia pobytu v nemocnici. Navyše sa nemusia dať identifikovať dlhodobé účinky, ktoré by súviseli s používaním repasovaných zdravotníckych pomôcok.

3.3.2. *Záver týkajúci sa repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z hľadiska verejného zdravia*

SCENIHR identifikoval tri hlavné nebezpečenstvá, t. j. pretrvávajúca kontaminácia, prítomnosť chemických látok použitých počas repasovania a zmeny v účinnosti zdravotníckych pomôcok na jedno použitie spôsobené repasovaním.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_004.pdf

²² Alvarado CJ. Revízia systému Spauldingovej klasifikácie. Publikované: vydavateľstvom Rutala WA. Chemické germicidy v zdravotnej starostlivosti. Washington DC: APIC; 1994. s. 203-8

Osobitným problémom je odstránenie prionovej kontaminácie, keďže inaktiváciu prionov môžu zaručiť iba pomerne agresívne čistiace metódy, ktoré nie sú vhodné na bežne používané materiály.

Aby bolo možné identifikovať a znížiť možné nebezpečenstvá spojené s repasovaním konkrétnej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, musí sa celý cyklus repasovania počnúc zberom takýchto zdravotníckych pomôcok na jedno použitie po (prvom) použití až do konečnej sterilizácie a ich odovzdania na použitie vrátane ich funkčnosti vyhodnotiť a validovať.

Nie všetky zdravotnícke pomôcky na jedno použitie sa dajú repasovať s ohľadom na ich vlastnosti alebo zložitosť určitých zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Riziko je najvyššie vtedy, keď sa repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie použije pri kritickom zákroku, t. j. pri invazívnom lekárskom zákroku. Naopak, riziko je oveľa menšie pri nekritických lekárskejších zákrokoch, pri ktorých sa používajú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie.

Je dôležité uviesť, že Svetová zdravotnícka organizácia identifikovala podobné nebezpečenstvá, riziká a obmedzenia opakovaného používania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie vo svojej správe nazvanej „Regulácia zdravotníckych pomôcok – všeobecný prehľad a hlavné zásady“²³.

3.4. Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie v súčasnej situácii z hľadiska etickosti a zodpovednosti za škodu

Okrem hľadiska verejného zdravia môže repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie vyvolávať aj obavy týkajúce sa etickosti a zodpovednosti za škodu.

3.4.1. Etické hľadiská

Ako SCENIHR zdôraznil vo svojom stanovisku, môže používanie repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie v porovnaní s použitím novej pomôcky na jedno použitie predstavovať pre pacienta dodatočné riziko. Z tohto dôvodu je potrebné posúdiť problematiku informovanosti pacienta/pacientky a jeho/jej predbežného informovaného súhlasu s nastávajúcim lekárskejším zákrokom.

Okrem toho repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie môže vytvárať rôzne úrovne poskytovania zdravotnej starostlivosti, čo by mohlo viesť k vytváraniu rozdielov medzi pacientmi.

Spomínané etické hľadiská by sa však mali vyvážiť potenciálnymi úsporami nákladov, ktoré umožňujú praktiky repasovania, čo by sa v kontexte obmedzovania nákladov na zdravotnícke služby dalo vnímať ako spôsob na uľahčenie a zlepšenie prístupu pacientov k inovatívnym technológiám.

Úspora nákladov však do značnej miery závisí od typu a úrovne kvality repasovacích praktík a do dnešného dňa neexistuje nijaký jasný dôkaz ani údaje, ktoré by vyčíslili možné úspory

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf

v nákladoch spôsobené repasovaním zdravotníckych pomôcok na jedno použitie a určili mieru, do akej by pacient mohol ťažiť z takýchto možných úspor v nákladoch.

Ekonomické aspekty repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie sú podrobnejšie spracované v bode 3.5.

3.4.2. Hľadiská týkajúce sa zodpovednosti za škodu

3.4.2.1. Zodpovednosť zdravotníckych pracovníkov za škodu

Zdravotnícki pracovníci by mali byť zodpovední za nesprávne zaobchádzanie so zdravotníckou pomôckou vzhľadom na zdravie pacienta. Tým, že nesú zodpovednosť za škodu, mali by byť zdravotnícki pracovníci informovaní v prípade, že používajú repasované zdravotnícke pomôcky na jedno použitie, o skutočnosti, že to môže mať následky na zaobchádzanie s pomôckou, napr. v prípade nepoddajnosti repasovaného katétra, a predstavovať dodatočné riziko zdravotných komplikácií.

3.4.2.2. Zodpovednosť pôvodného výrobcu za škodu

Pôvodný výrobca zodpovedá za bezpečnosť a účinnosť svojho výrobku v prípade, že sa používa v súlade s jeho pôvodným určením.

V prípade pomôcok na opakované použitie ostáva výrobca zodpovedný za výrobok v prípadoch, kedy sa pomôcka opakovane používa, pričom nemocnica alebo súkromný poskytovateľ repasovacích služieb postupovali podľa informácií, ktoré im výrobca poskytol v súvislosti s vhodným postupom repasovania pomôcky.

Podľa smernice 93/42/EHS musí byť v prípade zdravotníckych pomôcok na jedno použitie uvedená v návode na použitie informácia o vlastnostiach a technických parametroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky²⁴. Zodpovednosť pôvodného výrobcu sa však musí ujasniť v prípade zlyhania repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie a zdravotných komplikácií, ktoré vznikli len a len praktikami repasovania.

V súčasnosti sa takéto repasované zdravotnícke pomôcky na jedno použitie označujú názvom pôvodného výrobcu. Požiadavky týkajúce sa označovania repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie je preto potrebné ujasniť tak, aby zohľadňovali zodpovednosť za škodu v prípade zlyhania výrobku a zabezpečili vysledovateľnosť repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie.

3.4.2.3. Zodpovednosť poskytovateľa repasovacích služieb za škodu

Pokiaľ používateľ alebo súkromný poskytovateľ repasovacích služieb navrhne a validuje postup repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, takýto používateľ alebo takýto súkromný poskytovateľ repasovacích služieb nesie zodpovednosť za následky repasovania podľa ním navrhnutých a overených pokynov.

Ak repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie vykonáva súkromný poskytovateľ repasovacích služieb, nie je rozdelenie zodpovednosti za škodu medzi používateľa repasovacieho službu v súčasnosti celkom jasné.

²⁴ Bod 13 ods. 6 písm. h) prílohy I k smernici 93/42/EHS.

3.4.2.4. Závěry týkající se repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití v současné situaci z hlediska etiky a zodpovědnosti za škodu

V současné situaci vyvolává repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití etické obavy vyplývající z možného vytváření rozdílů mezi pacienty. Navíc je třeba posoudit předem informovanost a souhlas pacientů.

Pokud jde o zodpovědnost za škodu, bylo by nezbytné ujasnit si zodpovědnost každé zainteresované strany a informovat o nich zdravotnické pracovníky v případě, že používají repasované zdravotnické pomůcky na jedno použití, protože v případě nežádoucích účinků mohou nést svůj podíl zodpovědnosti. Je třeba si ujasnit požadavky týkající se označování repasovaných zdravotnických pomůcek na jedno použití, zejména na účely sledovatelnosti takových pomůcek.

3.5. Repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití z ekonomického hlediska

Ekonomické hlediska hrají při repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití hlavní roli.

V současné době rostoucího limitování zdrojů a potřeby omezení nákladů na zdravotní péči se repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití v některých nemocnicích používá na snížení jejich nákladů. Nové zdravotnické pomůcky na jedno použití mohou být samozřejmě drahé a jejich opakované použití poněkud možností rozdělit náklady na jejich nákup mezi více pacientů.

Avšak snížení nákladů na nákup pomůcky, ať jakkoliv citelné a nezbytné, je jen jedním z aspektů potřebných pro posouzení akéhokoliv snížení potenciálních nákladů při použití repasovaných zdravotnických pomůcek na jedno použití. Je třeba vzít do úvahy i jiné náklady a hlediska (např. počet opakovaných použití, náklady na přípravu a validaci postupu repasování, náklady na vykonání postupu repasování, náklady na logistiku a dopravu, náklady na pojištění, náklady spojené se zodpovědností za škodu v případě zlyhání repasované zdravotnické pomůcky na jedno použití).

Vzhledem k uvedeným skutečnostem dnes existuje jen málo kvalitních vědeckých důkazů a ekonomických hodnocení, které by dokazovali, že repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití znamená ve všeobecnosti úsporu nákladů.

Z podrobného přehledu odborné literatury o ekonomické analýze repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití²⁵ uveřejněného v roce 2008 vyplývá, že ač tyto praktiky běžné, v dosud uveřejněné literatuře se dá najít jen málo dostupných a dostatečně kvalitních důkazů. Uveřejněné důkazy o finanční účinnosti repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití jsou nepřesvědčivé a jejich autoři tvrdí, že z jejich přehledu finanční účinnost repasování zdravotnických pomůcek přímo nevyplývá.

3.5.1. Metodika výpočtu nákladů

Spôsoby, ktoré sa používajú na výpočet nákladov, sú často nejasné a nedostatočne opísané.

²⁵ Jacobs P a kol., Ekonomická analýza repasování zdravotnických pomůcek na jedno použití: podrobný přehled odborné literatury. Infect Control Hosp Epidemiol 2008;29:297-301

Do nákladov sa vo všeobecnosti nezapočítavajú určité položky ako napr. náklady spojené s možnými nežiaducimi účinkami a klinickými následkami pre pacientov. Navyše náklady sú väčšinou len výpočtom, ktorý nie je založený na priamom pozorovaní. Preto niektoré nákladové položky môžu chýbať ako napr. náklady na financovanie zariadení, skutočné náklady na spotrebu vody, energií, atď. Náklady jednotlivých zdravotníckych zariadení môžu byť výrazne odlišné, pretože závisia od existencie centrálnej sterilizačnej jednotky v nemocnici, od počtu repasovaných zdravotníckych pomôcok za rok (objemový efekt) a od existencie kvalitného systému riadenia procesu sterilizácie.

Okrem toho súčasťou týchto štúdií nie je validácia, ktorá zabezpečí, aby si repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie udržala aj po repasovaní prijateľnú úroveň bezpečnosti, najmä pokiaľ ide o jej funkčnosť a aspekty biologickej kontaminácie. Proces validácie by mal zahŕňať stanovenie počtu bezpečných opakovaných použití daného typu zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, overenie funkčnosti repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie a systém riadenia kvality postupu repasovania, ktorý zaručí, že celý postup bol vykonaný pri dostatočnej úrovni kvality a bezpečnosti. Náklady na takúto validáciu neboli nikdy súčasťou uverejnených štúdií.

3.5.2. *Perspektíva ekonomickej štúdie*

Štúdie uverejnené na tému repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie sú väčšinou vypracované z perspektívy nemocníc a nezohľadňujú ďalšie náklady spojené s repasovacími praktikami, ako napr. náklady na systémy poistenia alebo pacientov v prípade klinických následkov alebo zodpovednosti za škodu.

3.5.3. *Úroveň kvality a bezpečnosti repasovania*

Z nedávnej štúdie vypracovanej v Belgicku²⁶ vyplýva, že ak sa s repasovanými angiografickými katétami na jedno použitie dosiahne ekvivalentná úroveň bezpečnosti a kvality, náklady na tieto repasované pomôcky sú vyššie ako náklady na nové angiografické katétre na jedno použitie. Takúto ekvivalentnú úroveň bezpečnosti a kvality by bolo možné zaručiť dodržiavaním noriem harmonizovaných smernicou 93/42/EHS. Navyše štúdia dokazuje, že bez výhod z objemu (pri ktorom poklesnú náklady vďaka objemovému efektu) a pri zohľadnení nákladov na odhadovaný pomer nežiaducich účinkov sú náklady na repasovanie obyčajne vyššie ako na nákup nových zdravotníckych pomôcok.

3.5.4. *Ceny zdravotníckych pomôcok na jedno použitie*

Významným parametrom v týchto ekonomických štúdiách sú ceny zdravotníckych pomôcok na jedno použitie. Tieto ceny sa výrazne líšia v závislosti od nemocnice, krajiny a zdravotníckej pomôcky a v priebehu trhového života zdravotníckej pomôcky sa môžu podstatne zmeniť. Preto i keď vysoká cena za novú zdravotnícku pomôcku na jedno použitie môže viesť k predpokladu, že repasovanie šetrí náklady, zmena ceny takejto pomôcky spôsobená zvýšenou konkurenciou na trhu však môže tento predpoklad celkom vyvrátiť.

²⁶ Význam repasovaných pomôcok na jedno použitie v Belgicku – ekonomická štúdia – Larmuseau David, Siok Swan Tan - Erasmus MC Univerzité stredisko, Inštitút posudzovania zdravotníckych technológií, Rotterdam, Holandsko – apríl 2008

3.5.5. Záver týkajúci sa repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z ekonomického hľadiska

Doposiaľ zverejnené ekonomické údaje neumožňujú vyvodit' akékoľvek závery týkajúce sa nákladovej efektívnosti repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, ak sa má vykonávať na dostatočnej úrovni kvality a bezpečnosti. Túto nákladovú efektívnosť je potrebné dokázať dlhodobými štúdiami na veľkej vzorke pacientov a s jasnými výpočtami priamych a nepriamych nákladov.

3.6. Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z environmentálneho hľadiska

Environmentálne hľadiská sa zväčša uvádzajú ako ďalší argument v prospech repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Na druhej strane má však častejšie používanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie negatívny vplyv na životné prostredie spôsobené najmä zdrojmi potrebnými na výrobu surovín, na samotnú výrobu pomôcok, na ich dopravu od výrobcu alebo distribútora k používateľovi a na nakladanie s odpadom, ktorý vznikne po ich použití.

Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie nepochybne prináša environmentálne výhody tým, že do určitej miery obmedzuje nakladanie s odpadom na konci životnosti výrobkov. Avšak takýto vplyv na životné prostredie je istým spôsobom obmedzený, pretože podľa niektorých údajov poskytnutých od firmy zaoberajúcej sa repasovaním je možné repasovať iba 38 % vysoko komplexných zdravotníckych pomôcok²⁷.

Na druhej strane spôsobujú praktiky repasovania aj určité negatívne vplyvy na životné prostredie, ktoré je potrebné vziať do úvahy.

Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie si vyžaduje adekvátne vybavenie, špecifické znalosti, zručnosti a zdroje, ktoré sa dajú skôr nájsť iba v špecializovaných firmách zaoberajúcich sa repasovaním, a preto je potrebná doprava takýchto pomôcok od používateľa a k používateľovi, ktorá vplýva na životné prostredie. Okrem toho čistenie, dezinfekcia a sterilizácia si vyžadujú nezanedbateľný podiel zdrojov a spotreby energií (napr. vody a elektriny), použitie chemických látok a opätovné balenie repasovaných pomôcok. Všetky tieto kroky priamo či nepriamo vplývajú na životné prostredie. Vplyv na životné prostredie zároveň do značnej miery závisí od úrovne kvality požadovaného repasovania a od objemového efektu.

3.6.1. Záver týkajúci sa repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie z environmentálneho hľadiska

Doposiaľ žiadna ucelená štúdia kvantitatívne neporovnala všetky environmentálne vplyvy repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie s likvidáciou týchto pomôcok.

Dostupné údaje sú do veľkej miery zamerané len na zníženie odpadu, ktoré repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie do určitej miery prináša. Do úvahy je potrebné

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Repasovanie vysoko komplexných zložitých zdravotníckych pomôcok, uverejnené dňa 22/04/2010 na stránke http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

vziať rozličné aspekty, ako napr. vplyv dopravy, spotreby zdrojov a energií na životné prostredie, ako aj používania chemických dezinfekčných prostriedkov.

4. ZÁVER

Bez kvantitatívnych údajov nie je možné vyčíslieť riziko spojené s používaním repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie. Počet zaznamenaných prípadov je veľmi malý, ale dá sa pochybovať o tom, či sú hlásenia o takýchto prípadoch úplné. Pokiaľ ide o nežiaduce účinky, môžu existovať tzv. „sivé“ miesta, pri ktorých je rozoznanie a hlásenie prípadov namáhavé. Navyše sa nemusia dať identifikovať dlhodobé účinky, ktoré by súviseli s používaním repasovaných zdravotníckych pomôcok.

SCENIHR však identifikoval tri hlavné nebezpečenstvá, t. j. pretrvávajúcu kontamináciu, prítomnosť chemických látok použitých počas repasovania a zmeny v účinnosti zdravotníckych pomôcok na jedno použitie spôsobené repasovaním.

Okrem toho nie všetky zdravotnícke pomôcky na jedno použitie sa dajú repasovať vzhľadom na ich vlastnosti (napr. použitý materiál, tvar), ich komplexnosť a zamýšľané použitie (nekritické, polokritické, kritické). Aby bolo možné identifikovať a znížiť možné nebezpečenstvá spojené s repasovaním konkrétnej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, musí sa celý cyklus repasovania počínajúc zberom takýchto zdravotníckych pomôcok na jedno použitie po (prvom) použití až do konečnej sterilizácie a ich odovzdania na použitie vrátane ich funkčnosti vyhodnotiť a validovať.

Je dôležité poznamenať, že SCENIHR vyjadril osobitné obavy týkajúce sa novej kontaminácie, ktorú spôsobujú prenosné agensy ako priony, ktoré nie je možné odstrániť ani inaktivovať, ako aj postupu, ktorý nie je vhodný pri materiáloch bežne používaných v zdravotníckych pomôckach na jedno použitie.

Repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie do určitej miery nepochybne vedie k zníženiu odpadu a ponúka možnosť rozdeliť náklady na ich nákup medzi viacerých pacientov. Do dnešného dňa však žiadna ucelená štúdia jasne nedokazuje, že repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie, ktoré sa riadi prísnyimi normami kvality, vo všeobecnosti šetrí náklady a chráni životné prostredie.

Na základe uvedených skutočností a s prihliadnutím na možné nebezpečenstvá a riziká identifikované SCENIHR v súvislosti s pretrvávajúcou kontamináciou, prítomnosťou rezíduí chemických látok a zmenami funkčnosti Komisia posúdi, ktoré z opatrení je vhodné uskutočniť s ohľadom na vypracovanie prepracovaného znenia smernice o zdravotníckych pomôckach z hľadiska repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie s úmyslom zaručiť vysokú úroveň ochrany pacientov. V tomto posúdení budú zohľadnené aj možné ekonomické, sociálne a environmentálne následky vyplývajúce z ktoréhokoľvek plánovaného opatrenia.

PRÍLOHA

Odpovede SCENIHR na jednotlivé otázky referenčného rámca

Predstavuje používanie repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie nebezpečenstvo pre zdravie ľudí (pacientov, používateľov, prípadne iné osoby), ktoré spôsobí napríklad infekciu/krížovú kontamináciu a/alebo zranenie?

Nedostatočné čistenie, dezinfekcia a/alebo sterilizácia počas repasovania zdravotníckych pomôcok na jedno použitie predstavuje nebezpečenstvo pretrvávania biozát'aže, ktorá u pacientov a používateľov vedie k riziku infekcie v priebehu viacnásobného používania repasovanej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, keďže zdravotnícka pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá tak, aby sa dala repasovať. Nebezpečenstvo, ktoré môže vzniknúť aj v prípade pomôcok navrhnutých tak, aby sa dali repasovať a opakovane použiť, charakterizuje prítomnosť kontaminantov biologického pôvodu vrátane proteínov a mikroorganizmov ako sú baktérie a vírusy na zdravotníckej pomôcke na jedno použitie. Navyše rezíduá chemických látok, ktoré sa používajú pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii, predstavujú nebezpečenstvo toxických reakcií. Okrem toho zmeny v účinnosti pomôcky spôsobené repasovaním môžu predstavovať nebezpečenstvo ako napr. zlyhanie pomôcky v priebehu viacnásobných lekárskych zákrokov. Osobitné obavy vyvoláva možná kontaminácia, ktorú spôsobujú prenosné agensy ako priony, ktoré nie je možné odstrániť ani inaktivovať, ako aj postup, ktorý nie je vhodný pri materiáloch bežne používaných v zdravotníckych pomôckach na jedno použitie.

Ak áno, charakterizujte, prosím, riziká pre ľudské zdravie.

Bez kvantitatívnych údajov súvisiacich s eventuálnymi rezíduami biologickej a chemickej kontaminácie po repasovaní nie je možné vyčíslit' riziko spojené s používaním repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Niektoré simulačné štúdie vo výskumných laboratóriách dokázali riziko tak mikrobiologických, ako aj chemických rezíduí po repasovaní. Počet zaznamenaných prípadov je veľmi malý, ale je možné pochybovať o tom, či sú hlásenia o takýchto prípadoch úplné. V dostupných záznamoch v Spojených štátoch amerických²⁸ nie sú žiadne dôkazy o zvýšenom riziku repasovaných pomôcok pre pacientov. Tento zdanlivý nedostatok zvýšeného rizika sa môže sčasti spájať s obmedzeniami, ktoré Spojené štáty zaviedli v súvislosti s repasovaním zdravotníckych pomôcok na jedno použitie.

Ak áno, za akých podmienok alebo pri akých spôsoboch použitia predstavuje repasovanie zdravotníckych pomôcok na jedno použitie riziko? Prosím, zvážte najmä tieto skutočnosti:

- zamýšľané použitie pomôcky,
- použitý spôsob repasovania: čistenie, sterilizácia a alebo dezinfekcia (vo všeobecnosti závisí od materiálu, z ktorého je pomôcka) a chýbajúce pokyny o spôsobe repasovania, ktorý sa má použiť a

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

- **iné vlastnosti ako napr. funkčnosť, manipulácia, surovina alebo dizajn pomôcky.**

Riziko je najvyššie vtedy, keď sa repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie použije pri kritickom zákroku, t. j. pri invazívnom lekárskom zákroku. Naopak, riziko je oveľa menšie pri nekritických lekárskech zákrokoch, pri ktorých sa používajú zdravotnícke pomôcky na jedno použitie.

Dizajn a výber materiálu na zdravotnícke pomôcky na jedno použitie sú veľmi dôležité pre výsledok čistenia, dezinfekcie a/alebo sterilizácie, ako aj pre riziko pretrvávania biozát'aže.

Výber spôsobu čistenia, dezinfekcie a/alebo sterilizácie musí závisieť od chemického zloženia a chemickej povahy zdravotníckej pomôcky na jedno použitie. Nesprávny spôsob môže viesť k vzniku chemickej kontaminácie s nežiaducimi biologickými účinkami.

Možné zmeny fyzikálno – chemických vlastností (napr. nepoddajnosť, lámavosť a povrchové vlastnosti) materiálu, z ktorého je repasovaná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie vyrobená, môžu predstavovať riziko z hľadiska účinnosti pomôcky. Opakovaným repasovaním môže dôjsť k opotrebovaniu materiálu, ktoré spôsobí zlyhanie pomôcky.

Ďalšími problémami pri používaní repasovaných zdravotníckych pomôcok na jedno použitie môžu byť identifikácia a vysledovateľnosť repasovanej zdravotníckej pomôcky a v prípade sofistikovanejších a komplexnejších zdravotníckych pomôcok aj potreba neustáleho prístupu k dokumentácii, ktorá je potrebná pre správne používanie zdravotníckej pomôcky.

Odporúčanie SCENIHR

Nie všetky zdravotnícke pomôcky na jedno použitie sa dajú repasovať s ohľadom na ich vlastnosti alebo zložitosť určitých zdravotníckych pomôcok na jedno použitie. Možnosť repasovať závisí od použitého materiálu a tvaru zdravotníckej pomôcky. Aby bolo možné identifikovať a znížiť možné nebezpečenstvá spojené s repasovaním konkrétnej zdravotníckej pomôcky na jedno použitie, musí sa celý cyklus repasovania počínajúc zberom takýchto zdravotníckych pomôcok na jedno použitie po (prvom) použití až do konečnej sterilizácie a ich odovzdania na použitie vrátane ich funkčnosti vyhodnotiť a validovať.