

SL

SL

SL



EVROPSKA KOMISIJA

Bruselj, 27.8.2010  
COM(2010) 443 konč.

**POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU**

**Poročilo o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a  
Direktive 93/42/EGS**

**(Besedilo velja za EGP)**

# POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

## Poročilo o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive 93/42/EGS

(Besedilo velja za EGP)

### 1. UVOD

#### 1.1. Področje uporabe in struktura poročila

To poročilo obravnava obdelavo medicinskih pripomočkov v Evropski uniji v skladu s členom 12a Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih<sup>1</sup>.

Prvi del tega dokumenta vključuje nekaj osnovnih informacij, drugi in tretji del poročila pa ločujeta med obdelavo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo in obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. To poročilo podrobno ocenjuje obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo z vidika javnega zdravja, etike, odgovornosti, gospodarstva in okolja.

V tem poročilu obdelava medicinskih pripomočkov vključuje ukrepe, ki so potrebni za varno večkratno uporabo, na primer redno vzdrževanje, razstavljanje, čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija.

#### 1.2. Ozadje poročila

##### 1.2.1. Prehod k uporabi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v 1980-ih letih

V preteklosti so bili medicinski pripomočki običajno načrtovani kot medicinski pripomočki za večkratno uporabo. Njihova večkratna uporaba je bila olajšana zaradi njihove oblike, zasnove, velikosti in dejstva, da so bili običajno narejeni iz odpornih materialov, na primer stekla, kovine ali gume, ter obdelani v postopku parne sterilizacije.

Vendar se je zanimanje za razvoj injekcijskih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo povečalo zaradi pojava bolezni, ki se prenašajo s krvjo, na primer hepatitisa v začetku 1980-ih let, ter tveganja bolnišničnega prenosa okužb zaradi večkratne uporabe okuženih brizgalk. Odkritje virusa humane imunskve pomanjkljivosti in njegovo prenašanje, med drugim z okuženo krvjo, je povečalo pritisk na razvoj medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

Poleg teh velikih groženj za javno zdravje je tudi tehnološki napredek pripeljal do razvoja izpopolnjenih in zapletenih medicinskih pripomočkov. Ti pripomočki so bili običajno narejeni iz plastike, ki ni bila odporna na agresivno fizično/kemično obdelavo, na visoke temperature in zato tudi ne na postopke parne sterilizacije, omogočala pa je serijsko proizvodnjo ter pripomočkom dala določeno kakovost in lastnosti. Prav tako so bili razviti novi instrumenti za minimalno invazivne posege, ki so imeli manjše lumne ter več zapletenih in občutljivih mehanizmov delovanja. Čiščenje ali ustrezna sterilizacija teh pripomočkov ni bila enostavna

---

<sup>1</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

ali je bila celo nemogoča, zato proizvajalec ni mogel dokazati, da je njihova večkratna uporaba varna. Zato so bili nekateri pripomočki označeni „za enkratno uporabo“.

### 1.2.2. *Evropski zakonodajni okvir za medicinske pripomočke*

Pravila v zvezi z varnostjo in delovanjem medicinskih pripomočkov so bila v Evropski uniji usklajena v 1990-ih letih, in sicer najprej z Direktivo Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev<sup>2</sup> ter nato z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>3</sup>.

Ti trije pravni dokumenti tvorijo osrednji pravni okvir za medicinske pripomočke. Njihov namen je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja in varnosti ljudi ter delovanje notranjega trga.

Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih ločuje med pripomočki za večkratno uporabo in pripomočki, ki so namenjeni enkratni uporabi,

zlasti:

- pri medicinskih pripomočkih, namenjenih enkratni uporabi, mora biti na oznaki navedeno, da je pripomoček za enkratno uporabo<sup>4</sup>,
- pri pripomočkih za večkratno uporabo mora proizvajalec zagotoviti informacije o ustreznem postopku za omogočanje večkratne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi metodo sterilizacije, ter o vseh omejitvah števila večkratnih uporab<sup>5</sup>.

Direktiva 93/42/EGS je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007<sup>6</sup>, ki je nadalje pojasnila opredelitev izraza „enkratna uporaba“ ter uvedla nove zahteve za medicinske pripomočke za enkratno uporabo, da bi odpravila določeno zaskrbljenost nad varnostjo pacientov.

Direktiva 2007/47/ES določa zlasti, da:

- „pripomoček za enkratno uporabo“ pomeni pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi le pri enem pacientu<sup>7</sup>;
- mora biti oznaka proizvajalca o enkratni uporabi enotna v vsej Skupnosti<sup>8</sup>;
- če pripomoček nosi oznako o enkratni uporabi, morajo biti informacije o njegovih značilnostih in tehničnih dejavnikih, ki so znani proizvajalcu in ki bi lahko

---

<sup>2</sup> UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

<sup>3</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

<sup>4</sup> Točka 13.3(f) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

<sup>5</sup> Točka 13.6(h) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

<sup>6</sup> UL L 247, 21.9.2007, str. 21.

<sup>7</sup> Člen 1(2)(n) Direktive 93/42/EGS.

<sup>8</sup> Točka 13.3(f) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

predstavljali tveganje v primeru večkratne uporabe pripomočka, navedene v navodilih za uporabo<sup>9</sup>.

Poleg navedenega člen 12a Direktive 93/42/EGS zaradi zagotovitve, da obdelava, zlasti obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ne ogroža varnosti in zdravja pacientov, od Komisije zahteva, da opravi dodatno analizo za oceno, ali so potrebni dodatni ukrepi za zagotovitev visoke ravni varovanja pacientov, in da to poročilo o obdelavi medicinskih pripomočkov v Evropski uniji predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

### **1.3. Metodologija**

#### *1.3.1. Posvetovanje Strokovne skupine za medicinske pripomočke*

Na začetku analize tega vprašanja so se službe Komisije posvetovale s člani Strokovne skupine za medicinske pripomočke<sup>10</sup> od 23. maja 2007 do 31. julija 2007.

Ta skupina vključuje predstavnike pristojnih nacionalnih organov, industrije medicinskih pripomočkov in drugih zainteresiranih strani na področju medicinskih pripomočkov.

Predstavniki pristojnih nacionalnih organov so bili pozvani, naj opišejo razmere v svoji državi v zvezi z obdelavo medicinskih pripomočkov, medtem ko so bili predstavniki industrije in drugih zainteresiranih strani pozvani, naj predložijo informacije s svojih področij dejavnosti.

#### *1.3.2. Javno posvetovanje*

Za povečanje obsega posvetovanja je bil od 6. julija 2007 do 15. avgusta 2007 na spletni strani Komisije objavljen vprašalnik.

Svoje prispevke so poslale številne zainteresirane strani, vključno s pristojnimi nacionalnimi organi, podjetji za medicinske pripomočke, javnimi in zasebnimi združenji (npr. proizvajalci medicinskih pripomočkov in izvajalci storitve obdelave), bolnišnicami, nacionalnimi zdravstvenimi službami in posamezniki.

Po teh posvetovanjih je bil 29. maja 2008 na spletni strani Komisije objavljen njun povzetek<sup>11</sup>.

#### *1.3.3. Delavnica*

Na podlagi ugotovitev navedenih posvetovanj so službe Komisije poleg sestankov z različnimi zainteresiranimi stranmi in misij za ugotavljanje dejstev v prostorih proizvajalcev medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in obratih za obdelavo 5. decembra 2008 organizirale delavnico<sup>12</sup>, da bi zbrale dodatne podatke in dobile jasnejšo predstavo o postopku obdelave, zlasti o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo z vidika javnega zdravja, gospodarstva in okolja.

Delavnice so se udeležili predstavniki pristojnih nacionalnih organov, industrije medicinskih pripomočkov in izvajalcev storitev obdelave ter različni strokovnjaki iz sektorja medicinskih pripomočkov.

---

<sup>9</sup> Točka 13.6(h) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

<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/press/items/3280>.

Izsledki te delavnice so bili 18. maja 2009 objavljeni na spletni strani Komisije<sup>13</sup>.

#### 1.3.4. Mnenje ZONNUZT

Komisija je zaprosila Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja<sup>14</sup> (ZONNUZT) za znanstveno mnenje o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov, ki se tržijo kot izdelki za enkratno uporabo, da bi zagotovila čim višjo raven varovanja zdravja ter dobila razumno in neodvisno znanstveno analizo tega vprašanja.

Odboru je bilo zlasti naročeno, naj oceni, ali uporaba obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni nevarnost za zdravje ljudi, in če je primerno, prikaže tveganje za zdravje ljudi, ter ugotovi, pod katerimi pogoji ali pri katerih uporabah je obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo tvegana.

## 2. OBDELAVA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO

Proizvajalci določijo nekatere medicinske pripomočke, na primer številne kirurške inštrumente, za večkratno uporabo. Zato se večkratna uporaba upošteva v razvojnem postopku medicinskih pripomočkov in ima določen vpliv na izbiro surovin in zasnovo pripomočka.

Direktiva 93/42/EGS zahteva, da kadar proizvajalec določi svoj pripomoček za večkratno uporabo, mora ta proizvajalec zagotoviti informacije o ustreznem postopku za omogočanje večkratne uporabe, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, pakiranjem in po potrebi metodo sterilizacije ter o vseh omejitvah števila večkratnih uporab<sup>15</sup>. To pomeni, da mora proizvajalec potrditi uporabo postopka obdelave na podlagi uporabljenih materialov in zasnove izdelka, da se zagotovi, da se medicinski pripomoček v takem postopku obdelave ne spremeni, da bo deloval, kot je predvideno, in bo varen za številne večkratne uporabe.

## 3. OBDELAVA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA ENKRATNO UPORABO

V letih po izvajanju Direktive 93/42/EGS, je potekal postopen prehod nekaterih kategorij medicinskih pripomočkov s pripomočkov za večkratno uporabo na pripomočke za enkratno uporabo. Zato so bili na trgu hkrati medicinski pripomočki za večkratno in enkratno uporabo, namenjeni isti uporabi. To je bilo zavajajoče za bolnišnice, ki so včasih zaradi vse večjih finančnih pritiskov nekatere finančne pripomočke še naprej obdelovale v bolnišnicah ali prek tretjih izvajalcev obdelave, čeprav so bili pripomočki namenjeni za enkratno uporabo.

Medicinski pripomočki za enkratno uporabo, na primer igle ali katetri za angioplastiko, niso razviti in zasnovani zato, da vzdržijo postopek obdelave, proizvajalcu pa ni treba zagotoviti nobenih navodil ali potrjenega postopka, ki bi omogočal varno obdelavo pripomočka, temveč samo informacije o lastnostih ali tehničnih dejavnikih, ki jih proizvajalec pozna in bi lahko pomenili tveganje, če se pripomoček večkratno uporabi. Obdelava se zato izvede na podlagi postopkov, ki jih razvije uporabnik ali izvajalec storitve obdelave, vendar brez popolnih informacij o zasnovi in sestavi izdelka. Poročilo iz Nizozemske<sup>16</sup> navaja, da je potrditev postopka obdelave za medicinske pripomočke za enkratno uporabo, zlasti čiščenja, naloga, ki

---

<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> Točka 13.6(h) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

<sup>16</sup> Nacionalni inštitut za javno zdravje in okolje – Obdelava medicinskih pripomočkov, možnosti in omejujoči dejavniki (Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors).

je bolnišnice običajno ne morejo izpolniti, ker je mogoče, da zahtevana oprema, znanje, izkušnje in viri niso na voljo.

V nasprotju z medicinskimi pripomočki za večkratno uporabo, za katere Direktiva 93/42/EGS določa zahteve, da se zagotovi varna večkratna uporaba, večkratna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo ni brez tveganja z vidika javnega zdravja. Poleg tega je treba oceniti obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo z vidika etike, odgovornosti, gospodarstva in okolja, zato se to obravnava v nadaljevanju tega poročila.

### 3.1. Razmere na ravni Evropske unije

Praksa obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo trenutno v Evropski uniji ni zakonsko urejena. Po Evropi pa to prakso urejajo različne nacionalne zakonodaje. Samo nekatere države dovolijo obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in so izdelale smernice (na primer Nemčija), nekatere države obdelavo prepovedujejo (na primer Francija), nekatere države članice pa na tem področju nimajo nobenih posebnih predpisov.

### 3.2. Razmere na mednarodni ravni

Na mednarodni ravni so razmere lahko različne, zlasti naslednje:

V **Združenih državah Amerike**<sup>17</sup> morajo pred obdelavo ali večkratno uporabo medicinskih pripomočkov tretji ali bolnišnični izvajalci obdelave izpolnjevati iste zahteve, ki veljajo za proizvajalce originalne opreme, vključno s tem, da morajo predložiti dokumente za prigrasitev oziroma odobritev pred dajanjem na trg, prijaviti podjetja za obdelavo in seznam vseh izdelkov, predložiti poročila o varnostnih zapletih, slediti pripomočke, katerih okvara bi lahko imela resne posledice, popraviti nevarne pripomočke ali jih odstraniti s trga ter izpolnjevati zahteve glede proizvodnje in označevanja.

V **Kanadi** organizacija Health Canada ne ureja večkratne uporabe medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ker po trenutno veljavnih zakonih in predpisih navedeni organ nima pristojnosti na tem področju. Nekatere province so prepovedale večkratno uporabo kritičnih pripomočkov za enkratno uporabo, druge province pa so zahtevale, da bolnišnice uporabijo licencirane izvajalce obdelave.

V **Avstraliji**<sup>18</sup> izvajalec obdelave, ki obdela medicinski pripomoček, prvotno namenjen samo za enkratno uporabo, postane s tem proizvajalec obdelanega pripomočka in je tako obvezan uporabiti ustrezen postopek ocene ustreznosti izdelka.

Na **Japonskem**<sup>19</sup> se za pripomočke za enkratno uporabo zahteva, da morajo nositi oznako „za enkratno uporabo“, v navodilih za uporabo pa mora biti navedeno „večkratna uporaba prepovedana“.

---

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

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

<sup>19</sup> Člen 222(5) ministrskega odloka o Zakonu o farmacevtski dejavnosti  
Uradno obvestilo generalnega direktorja Urada za farmacevtsko dejavnost in varnost živil, Yakusyokuhatsu #0310003, 10. marec 2005.

### **3.3. Javnozdravstvena vprašanja o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo**

Znanstveni odbor za nastajajoča in na novo ugotovljena zdravstvena tveganja (ZONNUZT) je bil pozvan, naj predloži svoje znanstveno mnenje o varnosti obdelanih medicinskih pripomočkov, trženih kot izdelkov za enkratno uporabo, da se opredelijo morebitne nevarnosti in tveganja, povezana z uporabo obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

Mnenje<sup>20</sup> je bilo sprejeto 15. aprila 2010. V Prilogi k temu poročilu so navedeni odgovori ZONNUZT na vprašanja, postavljena med mandatom.

#### *3.3.1. Tveganja in nevarnosti, ki jih opredelil ZONNUZT*

Pri medicinskih pripomočkih za enkratno uporabo in medicinskih pripomočkih za večkratno uporabo so pred naslednjo uporabo pripomočka obvezni čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija. Pri zasnovi pripomočka za večkratno uporabo so že upoštevani postopki, pogoji in število uporab ter izbira materiala in oblika pripomočka.

Proizvajalec medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo mora zagotoviti informacije o postopkih obdelave, ki jih treba upoštevati, kar ne velja za medicinske pripomočke za enkratno uporabo.

ZONNUZT je v svojem mnenju kot glavne nevarnosti in tveganja v zvezi z obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo opredelil naslednje.

Vsi medicinski pripomočki, ki so bili v stiku s pacienti, lahko po uporabi vsebujejo kontaminante, vključno s patogenimi mikroorganizmi, ki se jih morda težko odstrani s čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo. Če se učinkovitost teh korakov ustrezno ne preveri, lahko posledična prisotnost kontaminantov pomeni nevarnost okužbe za naslednjega pacienta, pri katerem se uporabi medicinski pripomoček. Nekatere simulacijske študije in redke klinične študije so pokazale, da so lahko čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija pri obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo neustrezni, zaradi česar se ne odstranijo biokontaminanti na obdelanih medicinskih pripomočkih za enkratno uporabo in se tako poveča tveganje za okužbo pri uporabi obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

Posebna težava, ki jo je poudaril ZONNUZT, je odstranitev prionskih kontaminantov, saj lahko le agresivne metode čiščenja, ki niso primerne za običajno uporabljene materiale, zagotovijo njihovo popolno odstranitev. Vprašanje je bilo dodatno obdelano v prejšnjem mnenju ZONNUZT o varnosti človeških proizvodov v zvezi z variantno Creutzfeld-Jakobovo boleznijo<sup>21</sup>.

Ostanki kemikalij zaradi obdelave lahko pomenijo toksično tveganje pri večkratni uporabi pripomočka. Poleg tega se lahko spremenijo fizikalne in kemijske lastnosti pripomočka, kar lahko vpliva na delovanje obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo.

Ugotovljeno je bilo, da se lahko spremeni struktura ali funkcionalnost obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo, kar lahko povzroči poškodbo pacienta ali zdravstvenega delavca, npr. zaradi mehanske odpovedi pripomočka.

---

<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).



Tveganja so povezana predvsem z uporabo pripomočka.

Na podlagi Spauldingove klasifikacije, ki jo je revidiral Alvarado<sup>22</sup>, je mogoče opredeliti tri kategorije pripomočkov. Ta klasifikacija temelji na tveganju, povezanem z uporabo pripomočka, in stopnji invazivnosti, ne upošteva pa dejstva, da so ti pripomočki namenjeni za enkratno ali večkratno uporabo:

- (1) **nekritična uporaba** (splošno, samo za stik z nepoškodovano kožo ali brez stika s pacientom), npr. zbiralniki, termometri, manšete za merjenje krvnega pritiska;
- (2) **semikritična uporaba** (stik z nepoškodovano sluznico brez penetracije tkiva), npr. prožni endoskopi, laringoskopi, endotrahealne cevke;
- (3) **kritična uporaba** (kirurški invazivni medicinski posegi), npr. katetri, vsadki, igle, kirurški instrumenti.

Največje tveganje v zvezi z obdelavo pomeni uporaba obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo pri invazivnih medicinskih posegih, najnižje tveganje pa je povezano z zunanjo uporabo (samo stik s kožo).

Število dokumentiranih zapletov je zelo nizko, čeprav je mogoče predvidevati, da se ne poroča o vseh zapletih. Pri varnostnih zapletih pa morda obstaja „sivo“ področje glede opredelitve vzrokov in poročanja zapletov, kot so podaljšan kirurški poseg zaradi neprožnosti obdelanega katetra za enkratno uporabo in podaljšana bolnišnična bivanja. Poleg tega se morda pri uporabi obdelanih medicinskih pripomočkov ne odkrijejo dolgoročni učinki in povežejo z njihovo uporabo.

### 3.3.2. *Sklep o javnozdravstvenih vprašanjih o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo*

ZONNUZT je opredelil tri glavne nevarnosti, tj. neodpravljeni kontaminanti, prisotnost kemijskih snovi, uporabljenih med postopkom obdelave, in sprememba delovanja medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo zaradi obdelave.

Posebna težava je odstranitev prionskih kontaminantov, saj lahko le razmeroma agresivne metode čiščenja, ki niso primerne za običajno uporabljene materiale, zagotovijo njihovo odstranitev.

Za opredelitev in zmanjšanje morebitnih nevarnosti, povezanih z obdelavo posebnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, je treba pregledati in potrditi celoten postopek obdelave od zbiranja teh medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo po njihovi (prvotni) uporabi do sterilizacije in dostave, vključno s funkcionalnostjo pripomočka.

Vsi medicinski pripomočki niso primerni za obdelavo zaradi lastnosti ali zapletenosti nekaterih medicinskih pripomočkov za enkratno obdelavo.

<sup>22</sup> Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994. str. 203–8.

Tveganje je najvišje, ko se obdelani medicinski pripomočki za enkratno uporabo uporabijo pri kritičnem posegu, npr. pri invazivnem medicinskem posegu. Nasprotno je tveganje bistveno nižje, kadar se obdelani medicinski pripomočki za enkratno uporabo uporabijo pri nekritičnih medicinskih posegih.

Poudariti je treba, da je Svetovna zdravstvena organizacija v poročilu z naslovom „Ureditev medicinskih pripomočkov – Celovit pregled in vodilna načela“<sup>23</sup> opredelila nevarnosti, tveganja in omejitve pri uporabi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

### **3.4. Etična vprašanja in vprašanja glede odgovornosti pri obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v trenutnih razmerah**

Pri obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo se lahko poleg javnozdravstvenih vprašanj porodijo etična vprašanja in vprašanja glede odgovornosti.

#### *3.4.1. Etična vprašanja*

Kot je bilo poudarjeno v mnenju ZONNUZT, lahko uporaba obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo pomeni tveganje za pacienta v primerjavi v uporabo novega pripomočka za enkratno uporabo, zato je treba obravnavati vprašanje informiranosti pacienta in predhodnega soglasja na podlagi informacij pred začetkom medicinskega posega.

Zaradi obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko nastanejo tudi različne ravni zdravstvenega varstva in posledično neenakosti med pacienti.

Pri navedenih etičnih vprašanjih je treba upoštevati tudi morebitno znižanje stroškov zaradi obdelave, ki lahko v okviru omejevanja stroškov zdravstvenih storitev pomenijo način za olajšanje in povečanje dostopa pacientov do inovativnih tehnologij.

Vendar je znižanje stroškov zelo odvisno od vrste in ravni kakovosti postopka obdelave, ni pa še javnih dokazov in podatkov glede ravni znižanja stroškov zaradi obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in glede koristi za paciente zaradi teh morebitnih znižanj stroškov.

Ekonomski vidik obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo je nadalje obdelan v oddelku 3.5.

#### *3.4.2. Vprašanja glede odgovornosti*

##### *3.4.2.1. Odgovornost zdravstvenih delavcev*

Zdravstveni delavci so lahko odgovorni zaradi nepravilnega ravnanja z medicinskim pripomočkom, ki škodljivo vpliva na zdravje pacientov. Ker so zdravstveni strokovnjaki lahko odgovorni, jih je treba obvestiti o uporabi obdelanih pripomočkov za enkratno uporabo, saj lahko obdelava vpliva na ravnanje s pripomočki zaradi npr. neprožnosti katetra in pomeni dodatno tveganje za zdravstvene zaplete.

---

<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)

### 3.4.2.2. *Odgovornost originalnega proizvajalca*

Originalni proizvajalec je odgovoren za varnost in delovanje svojih izdelkov pri uporabi v skladu s predvidenim namenom.

Pri pripomočkih za večkratno uporabo je proizvajalec odgovoren za svoje izdelke tudi, kadar se pripomoček večkrat uporabi in je tretji ali bolnišnični izvajalec storitve obdelave upošteval informacije, ki jih proizvajalec zagotovil glede ustreznega postopka obdelave pripomočka.

Direktiva 93/42/ES določa, da morajo navodila za uporabo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo vsebovati informacije o lastnostih in tehničnih dejavnikih, ki jih proizvajalec pozna in bi lahko pomenili tveganje, če se pripomoček večkrat uporabi<sup>24</sup>. Vendar je treba pojasniti odgovornost originalnega proizvajalca v primeru odpovedi medicinskega pripomočka za enkratno uporabo in zdravstvene komplikacije zaradi izključno postopka obdelave.

Trenutno so taki obdelani medicinski pripomočki za enkratno uporabo označeni z imenom originalnega proizvajalca. Zato je treba pojasniti zahteve glede označevanja obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, s čimer se bo opredelila odgovornost v primeru odpovedi pripomočka in zagotovi sledljivost obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

### 3.4.2.3. *Odgovornost izvajalca storitve obdelave*

Kadar uporabnik ali tretji izvajalec storitve obdelave razvije in potrdi postopek za obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, je ta uporabnik ali tretji izvajalec storitve obdelave odgovoren za posledice obdelave v skladu z razvitimi in potrjenimi smernicami.

Kadar obdelavo izvaja tretji izvajalec storitve obdelave, je delitev odgovornosti med uporabnikom in izvajalcem storitve obdelave trenutno nejasna.

### 3.4.2.4. *Sklep o etičnih vprašanjih in vprašanjih glede odgovornosti pri obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo v trenutnih razmerah*

V trenutnih razmerah se v zvezi z obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo porajajo etična vprašanja zaradi morebitne neenakosti med pacienti. Poleg tega je treba obravnavati predhodno obveščanje in soglasje pacientov.

Pojasniti je treba odgovornost vsake sodelujoče strani in preučiti obveščenost zdravstvenih delavcev, če uporabljajo obdelane medicinske pripomočke za enkratno uporabo, saj so lahko odgovorni v primeru varnostnih zapletov. Pojasniti je treba zahteve v zvezi z označevanjem obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, zlasti zaradi sledljivosti teh pripomočkov.

## 3.5. **Ekonomska vprašanja o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo**

Ekonomska vprašanja so glavno vodilo obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

<sup>24</sup> Točka 13.6(h) Priloge I k Direktivi 93/42/EGS.

Zaradi vse pogostejših zmanjšanj prihodkov in potreb po omejitvah stroškov v zdravstvenem varstvu uporabljajo nekatere bolnišnice obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo za znižanje svojih izdatkov. Čeprav so novi medicinski pripomočki za enkratno uporabo dragi, njihova večkratna uporaba omogoča porazdelitev stroškov nakupa na številne paciente.

Vendar je znižanje stroškov nakupa pripomočka, čeprav je opazno in nesporno, le eden od elementov, ki jih je treba upoštevati pri morebitnem znižanju stroškov zaradi uporabe obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Tako je treba upoštevati druge stroške in vprašanja (npr. število večkratnih uporab, stroške razvoja in potrditve postopka obdelave, stroške izvajanja postopka obdelave, stroške logistike in transporta, stroške zavarovanja, stroške zavarovanja odgovornosti zaradi odpovedi obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo).

Ob upoštevanju navedenega so danes na voljo le redki in nizkokakovostni znanstveni dokazi in ekonomske ocene, ki bi pokazali, da je obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo praksa, ki načeloma znižuje stroške.

Sistematski pregled literature o ekonomski analizi obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo<sup>25</sup>, objavljen leta 2008, je pokazal, da so kljub rednemu izvajanju obdelave v objavljeni literaturi na voljo le redki sprejemljive kakovosti. Objavljeni dokazi o stroškovni učinkovitosti obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo so nezadostni, avtorji so pa ugotovili, da je pregled pokazal, da stroškovna učinkovitost obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo ni potrjena.

### 3.5.1. Metodologija za izračun stroškov

Metode, uporabljene za izračun stroškov, so pogosto nejasne in slabo opisane.

Stroški načeloma ne vključujejo številnih elementov, kot so stroški zaradi morebitnih varnostnih zapletov in kliničnih zapletov za paciente. Poleg tega so stroški običajno izračunani, vendar ne temeljijo na neposrednem opazovanju. Zato lahko manjkajo številni elementi stroškov, kot so stroški nepremičnin, dejanski stroški porabe vode, energije itd. Ti stroški se lahko med izvajalci zdravstvenih storitev bistveno razlikujejo zaradi morebitne prisotnosti osrednje sterilizacijske enote v bolnišnici, števila obdelanih medicinskih pripomočkov na leto (učinek obsega) in obstoja kakovostnih sistemov upravljanja postopka sterilizacije.

Poleg tega te študije ne vključujejo potrditve, da je kakovost obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo sprejemljiva, zlasti glede funkcionalnosti in prisotnosti biokontaminantov. Ta postopek potrditve bi moral vključevati opredelitev števila varnih večkratnih uporab za vsako vrsto medicinskega pripomočka za enkratno uporabo ter preveritev funkcionalnosti obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in kakovostnih sistemov upravljanja postopka obdelave, ki bi zagotovili, da je bil celoten postopek opravljen na sprejemljivi kakovostni in varnostni ravni. Strošek tega postopka potrditve ni bil nikoli vključen v objavljenih študijah.

---

<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.

### 3.5.2. *Vidik ekonomskih študij*

Objavljene študije o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo so bile vedno izvedene z vidika bolnišnic in niso upoštevale drugih stroškov obdelave, kot so stroški zavarovanja, kliničnih zapletov ali odgovornosti.

### 3.5.3. *Raven kakovosti in varnosti obdelave*

Nedavna študija v Belgiji<sup>26</sup> je pokazala, da je strošek obdelanega katetra za angiografijo za enkratno uporabo ob enakovredni ravni kakovosti in varnosti višji od stroška novega katetra za angiografijo za enkratno uporabo. Takšno enakovredno raven varnosti in kakovosti se lahko zagotovi z upoštevanjem usklajenih standardov iz Direktive 93/42/EGS. Poleg tega je ta študija pokazala, da so stroški obdelave brez učinkov obsega (ob upoštevanju znižanja stroškov zaradi učinka obsega) in ob upoštevanju stroškov predvidenih varnostnih zapletov ponavadi višji od nakupa medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

### 3.5.4. *Cene medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo*

Glavni dejavnik v teh ekonomskih študijah so tudi cene medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Te cene se bistveno razlikujejo med bolnišnicami, državami in medicinskimi pripomočki in se lahko zelo spremenijo med obdobjem trženja medicinskega pripomočka. Čeprav je mogoče zaradi visoke cene novega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo domnevati, da je obdelava stroškovno učinkovita, pa se lahko ta domneva zaradi spremembe cene tega pripomočka zaradi večje tržne konkurence izkaže za napačno.

### 3.5.5. *Sklep o ekonomskih vprašanjih o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo*

Na podlagi objavljenih ekonomskih podatkov ni mogoče sklepati, ali je obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, opravljena na sprejemljivi ravni kakovosti in varnosti, stroškovno učinkovita. To stroškovno učinkovitost je treba ugotoviti z dolgoročnimi študijami z visokim številom pacientov in jasnim izračunom neposrednih in posrednih stroškov.

## 3.6. **Okoljska vprašanja o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo**

Okoljska vprašanja so ponavadi v prid obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

Po eni strani vse večja uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo negativno vpliva na okolje, zlasti zaradi virov, potrebnih za izdelavo surovin, proizvodnje, transporta pripomočkov od proizvajalca ali prodajalca na drobno do uporabnika in ravnanja z odpadki, ki nastanejo pri njihovi uporabi.

Obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo ima nesporno korist za okolja zaradi delnega zmanjšanja obremenitve za okolje po izrabi pripomočka. Vendar ima ta okoljski vpliv

---

<sup>26</sup> The impact of reprocessing single use devices in Belgium – An economic study – Larmuseau David, Siok Swan Tan – Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment, Rotterdam, Nizozemska – april 2008.

nekatero omejitve, saj je po nekaterih podatkih podjetja za obdelavo mogoče obdelati le 38 % zelo zapletenih medicinskih pripomočkov<sup>27</sup>.

Po drugi strani pa je treba pri obdelavi upoštevati tudi nekatere negativne učinke na okolje.

Za obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo so potrebni ustrezna oprema ter posebno znanje, sposobnosti in viri, za katere je verjetno, da so prisotni le v specializiranih podjetjih za obdelavo, zato je treba zbirati in transportirati pripomočke od uporabnika in nazaj k njemu, kar vpliva na okolje. Poleg tega se pri postopku čiščenja, razkuževanja in sterilizacije porabljajo pomembni viri in energija (npr. voda in elektrika), uporabljajo se kemijske snovi, obdelane pripomočke pa je treba ponovno zapakirati. Vsi navedeni koraki imajo neposreden in negativen učinek na okolje. Ta okoljski vidik je zelo odvisen od zahtevane ravni kakovosti obdelave in učinka obsega.

### *3.6.1. Sklep o okoljskih vprašanjih o obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo*

Nobena študija še ni bila objavljena, ki bi količinsko primerjala vse okoljske vplive obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in njihovo zavrženje.

Razpoložljivi podatki so večinoma osredotočeni na delno zmanjšanje količine odpadkov zaradi obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Upoštevati pa je treba tudi učinke na okolje zaradi transporta, porabe virov in energije ter uporabe kemijskih razkuževalcev.

## **4. SKLEPNE UGOTOVITVE**

Zaradi pomanjkanja količinskih podatkov ni mogoče opredeliti tveganja zaradi uporabe obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo. Število dokumentiranih zapletov je zelo nizko, čeprav je mogoče predvidevati, da se ne poroča o vseh zapletih. Pri varnostnih zapletih pa morda obstaja „sivo“ področje glede opredelitve vzrokov in poročanja zapletov. Poleg tega se morda pri uporabi obdelanih medicinskih pripomočkov ne odkrijejo dolgoročni učinki in povežejo z njihovo uporabo.

ZONNUZT je opredelil tri glavne nevarnosti, tj. neodpravljeni kontaminanti, prisotnost kemijskih snovi, uporabljenih med postopkom obdelave, in spremembe delovanja medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo zaradi obdelave.

Poleg tega niso vsi medicinski pripomočki za enkratno uporabo primerni za obdelavo zaradi svojih lastnosti (npr. uporabljenih materialov in oblike), zapletenosti in predvidene uporabe (nekritične, semikritične, kritične). Za opredelitev in zmanjšanje morebitnih nevarnosti, povezanih z obdelavo posebnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, je treba pregledati in potrditi celoten postopek obdelave od zbiranja teh medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo po njihovi (prvotni) uporabi do sterilizacije in dostave, vključno s funkcionalnostjo pripomočka.

---

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

Poudariti je treba, da je ZONNUZT izrazil posebno zaskrbljenost glede morebitnega onesnaženja s prenosljivimi povzročitelji, kot so prioni, ki jih ni mogoče odpraviti ali inaktivirati, in glede dejstva, da postopek obdelave ni primeren za materiale, ki se na splošno uporabljajo v medicinskih pripomočkih za enkratno uporabo.

Obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo nesporno nekoliko zmanjša količino odpadkov in omogoča razdelitev stroškov nakupa teh pripomočkov na več pacientov. Vendar še ni bila objavljena nobena študija, ki bi jasno pokazala, da je obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo na splošno stroškovno učinkovita in okolju prijazna, ko so izpolnjeni visoki standardi kakovosti.

Ob upoštevanju navedenega in morebitnih nevarnosti in tveganj, ki jih opredelil ZONNUZT, tj. neodpravljenih kontaminantov, prisotnosti ostankov kemikalij in spremembe funkcionalnosti, bo Komisija ocenila, kateri so ustrezni ukrepi glede obdelave medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo in jih predlagala pri prenovitvi direktive o medicinskih pripomočkih, da se zagotovi visoka raven varovanja pacientov. Ta ocena bo upoštevala tudi potencialne ekonomske, socialne in okoljske posledice, ki bi jih lahko imel vsak predvideni ukrep.

## **PRILOGA**

*Odgovori ZONNUZT na vprašanja, postavljena med mandatom*

**Ali uporaba obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni nevarnost za zdravje ljudi (pacientov, uporabnikov in po potrebi drugih ljudi) zaradi okužbe/navzkrižne kontaminacije in/ali poškodbe?**

Zaradi nezadostnega čiščenja, razkuževanja in/ali sterilizacije med obdelavo medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo bodo morda prisotni biokontaminanti, kar lahko pomeni tveganje za okužbo pacientov in uporabnikov pri naslednji uporabi obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo, saj medicinski pripomočki za enkratno uporabo niso zasnovani za obdelavo. To nevarnost, ki je prisotna tudi pri pripomočkih, ki so zasnovani za obdelavo in večkratno uporabo, predstavljajo biokontaminanti na uporabljenih medicinskih pripomočkih za enkratno uporabo, vključno z beljakovinami in mikroorganizmi, kot so bakterije in virusi. Poleg tega ostanki kemikalij, uporabljenih pri čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji, pomenijo nevarnost za toksične reakcije. Spremembe delovanja pripomočka zaradi pa lahko pomenijo nevarnost za odpoved pripomočka pri naslednjih medicinskih posegih. Zlasti zaskrbljujoče je morebitno onesnaženje s prenosljivimi povzročitelji, kot so prioni, ki jih ni mogoče odpraviti ali inaktivirati, in dejstvo, da postopek obdelave ni primeren za materiale, ki se na splošno uporabljajo v medicinskih pripomočkih za enkratno uporabo.

**Prosimo, opredelite tveganje za zdravje ljudi, če je prisotno.**

Zaradi pomanjkanja količinskih podatkov glede morebitne biološke ali kemijske kontaminacije po obdelavi ni mogoče opredeliti tveganja zaradi uporabe obdelanih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo.

Nekatere eksperimentalne laboratorijske simulacijske študije so potrdile tveganje za mikrobiološke in kemijske ostanke po obdelavi. Število dokumentiranih zapletov je zelo nizko, čeprav je mogoče predvidevati, da se ne poroča o vseh zapletih. V obstoječih popisih v Združenih državah Amerike<sup>28</sup> ni bilo ugotovljen noben dokaz za povečano tveganje za paciente zaradi obdelanih pripomočkov. To očitno pomanjkanje povečanega tveganja je mogoče delno pripisati omejitvam, ki jih Združene države Amerike določajo za obdelane medicinske pripomočke.

**Pri katerih pogojih ali uporabah pomenijo obdelani medicinski pripomočki za enkratno uporabo tveganje, če je to prisotno? Prosimo, upoštevajte zlasti naslednje:**

- **predvidena uporaba pripomočka;**
- **uporabljena metoda obdelave: čiščenje, sterilizacija in/ali razkuževanje (na splošno odvisna od materiala pripomočka) in pomanjkanje navodil za metodo obdelave, ki se uporabi, in**
- **druge lastnosti, kot so funkcionalnost, ravnanje, surovine ali zasnova pripomočka.**

---

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



Tveganje je najvišje, ko se obdelan medicinski pripomoček za enkratno uporabo uporabi pri kritičnem posegu, npr. pri invazivnem medicinskem posegu. Nasprotno je tveganje bistveno nižje, kadar se obdelani medicinski pripomočki za enkratno uporabo uporabijo pri nekritičnih medicinskih posegih.

Zasnova in izbira materiala za medicinski pripomoček za enkratno uporabo pomembno vpliva na rezultat čiščenja, razkuževanja in/ali sterilizacije in pomeni tveganje za obstoj biokontaminantov.

Izbira metode čiščenja, razkuževanja in/ali sterilizacije mora biti odvisna od kemijske sestave in narave medicinskega pripomočka za enkratno uporabo. Neprimerne metode lahko povzročijo prisotnost kemijskih kontaminantov s hudimi biološkimi učinki.

Morebitne spremembe fizikalno-kemijskih lastnosti (npr. trdote, krhkosti in površinskih lastnosti) materiala obdelanega medicinskega pripomočka za enkratno uporabo lahko pomenijo tveganje za delovanje pripomočka. Zaradi ponavljajočih se obdelav lahko pride do razkroja materiala in posledično do odpovedi pripomočka.

Druga morebitna pomembna vprašanja pri obdelavi medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo so identifikacija in sledljivost obdelanih medicinskih pripomočkov, pri tehnološko razvitejših in zapletenejših medicinskih pripomočkov pa trajna razpoložljivost navodil za ustrezno uporabo medicinskih pripomočkov.

#### *Priporočilo ZONNUZT*

Vsi medicinski pripomočki niso primerni za obdelavo zaradi lastnosti ali zapletenosti nekaterih medicinskih pripomočkov za enkratno obdelavo. Možnost obdelave je odvisna od uporabljenega materiala in oblike medicinskega pripomočka. Za opredelitev in zmanjšanje morebitnih nevarnosti, povezanih z obdelavo posebnih medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, je treba pregledati in potrditi celoten postopek obdelave od zbiranja teh medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo po njihovi (prvotni) uporabi do sterilizacije in dostave, vključno s funkcionalnostjo pripomočka.