

Statens legemiddelverk

Postboks 204, Skøyen

0213 Oslo

Oslo sykehuservice

VO smittevern

Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

Vår ref.:

Deres ref.:

Saksbeh.:

Dato:

Høring - 21/04606

Høring -

Eivind Espeland

9.4.2021

Forskrift om medisinsk

SAK: HØRING - FORSLAG TIL NY FORSKRIFT OM MEDISINSK UTSTYR

Viser til høringsbrev av 10.03.2021 og Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering meddeler følgende hørings svar til saksnummer 21/04606 for følgende punkter:

3.3 Reprosessering av medisinsk engangsutstyr og forordning (EU) 2020/1207 (§ 19)

Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering kjenner gjennom kontakten med miljøet til at det foregår noe repressering av engangsutstyr. Dette skjer hovedsakelig utenfor sterilsentralene på de norske sykehus og helseforetak. Oftest er dette ute på brukeravdelinger som f.eks. operasjonsavdelinger, poliklinikker og andre brukermiljøer. Videre forekommer dette også på tannklinikker og andre private helseklinikker. Hoved incentivet for de som ønsker og repressere/resterilisere engangsutstyr er å spare penger. Det er ofte sterilt engangsutstyr som er merket engangs men som ikke har vært brukt på pasient som ønskes repressert. Et vanlig eksempel er sterile forpakninger som inneholder flere størrelsesvarianter hvor det ønskes gjenbruk på de størrelsene som ikke har blitt brukt på pasienten. Utstyrt har da ikke blitt kontaminert med biologisk materiale fra pasienten, men blitt u-sterilt i behandlingsprosedyren ved at forpakningene er brutt. Men det forekommer også repressering av sterilt engangsutstyr som er brukt på pasient. Tjenesten er kjent med flere tilfeller hvor engangsutstyr ikke har blitt repressert på en sikker måte og kostnadsbesparelsene er undervurdert. Mangelfulle risikovurdering og lite dokumentasjon på kvalitetskontroller for de ulike trinnene (rengjøring, desinfeksjon og sterilisering) i hele represseringen er fellestrekk. Vi erfarer at kjennskap til regelverk, kompetanse og ressurser som kreves for å sikre at utstyret blir repressert på en sikker måte er mangelfull. Vi antar at det **ikke** er mange helseinstitusjoner som ønsker å benytte seg av en slik unntaksadgang for sterilt utstyr når de får kjennskap til hva som kreves av ressurser og kvalitetssikring.



3.3.3 Legemiddelverkets vurdering og forslag

Nasjonal regulering av repossessering av medisinsk engangsutstyr

Nasjonal kompetanstjeneste for dekontaminering støtter forslaget om at det i utkast til forskrift om medisinsk utstyr inntas en bestemmelse hvor det fremgår at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses for å være produsent i henhold til MDR artikkel 17 punkt 2. Bestemmelsen som vil erstatte forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 5.

Gjennomføringsforordning (EU) 2020/1207

Artikkel 17 punkt 3:

Tjenesten er bekymret for om en gjennomføring av artikkel 17 punkt 3 kan føre til at helseinstitusjoner tolker kravene til repossessering av engangsutstyr som såpass forenklet at de lettere tillater seg å utøve dette. Bekymringen knyttes sterkest til kritisk utstyr, utstyr som må være sterilt ved bruk.

Det kan være at en slik adgang til repossessering av semi-kritisk og ikke-kritisk engangsutstyr, utstyr som ikke trenger være sterilt ved bruk, kan ha større aktualitet under artikkel 17 punkt 3. Også sett opp mot f. eksempel en eventuell pandemisituasjon med leveringsproblemer på denne type utstyr.

Artikkel 17 punkt 4

Når det gjelder artikkel 17 punkt 4 om repossessering av eksterne virksomheter på oppdrag fra en helseinstitusjon, er vi mer åpne for det. Men erfaringer fra denne fremgangsmåten fra en del år tilbake var at kostnadsbesparelsene ble beskjedne (repossert utstyr kostet anslagsvis 70 % av ny pris), for lite til at brukerne var interesserte. Det kan være at adgang til repossessering av semikritisk og ikke-kritisk engangsutstyr kan ha større interesse, men igjen tror vi at når brukerne får innsikt i hva som kreves av kvalitetssikring så vil dette ikke få noe stort omfang.

Artikkel 17 punkt 3 siste ledd:

Dersom det åpnes for gjennomføring av artikkel 17 punkt 3 bør helseinstitusjonen ha informasjonsplikt overfor pasientene om at det brukes reposserte engangsutstyr.