

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 27.8.2010
COM(2010) 443 окончателен

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

**Доклад за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз в
съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО**

(Текст от значение за ЕИП)

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Доклад за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз в съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО

(Текст от значение за ЕИП)

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Обхват и структура на доклада

В съответствие с член 12а от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия¹ в настоящия доклад се разглежда въпросът за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз.

В първия раздел на документа са включени някои сведения за контекста, а във втората и третата част на доклада е направено разграничение между обработката на медицинските изделия за многократна употреба и обработката на медицинските изделия за еднократна употреба. В настоящия доклад са оценени по-подробно аспектите на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, свързани с общественото здраве, етиката, отговорността, икономиката и околната среда.

За целите на доклада обработката на медицинско изделие включва необходимите етапи с оглед на безопасното повторно използване, като обичайна поддръжка, демонтаж, почистване, дезинфекция и/или стерилизация.

1.2. Контекст на доклада

1.2.1. 80-те години на XX в. — преминаване към медицинските изделия за еднократна употреба

В исторически план медицинските изделия са били по принцип разработвани за многократна употреба, която е била улеснена от тяхната форма, дизайн, размери и факта, че обикновено са били изработвани от устойчиви материали, като стъкло, метал или каучук, и са били обработвани чрез парна стерилизация.

Появата на болестите, предавани по кръвен път, като хепатита в началото на 80-те години на XX в., и опасността от вътреболнично разпространение чрез повторното използване на заразени спринцовки обаче повишиха интереса към разработването на медицински изделия за инжектиране за еднократна употреба. Откриването на човешкия имунодефицитен вирус и предаването му и чрез заразна кръв увеличиха необходимостта от разработване на медицински изделия за еднократна употреба.

В допълнение към тези основни опасения във връзка с общественото здраве развитието на технологиите доведе до разработване на по-усъвършенствани и по-сложни медицински изделия. По принцип тези изделия бяха изработвани от пластмаси, които бяха неустойчиви на агресивни физически/химически третирания, високи температури

¹ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

и поради тази причина и на парна стерилизация, но които даваха възможност за масово производство, и благодарение на тях изделията имаха специфични качества и свойства. Бяха разработени и нови инструменти за миниинвазивни процедури с по-малки лумени и с по-сложни и деликатни работни механизми. Беше трудно, дори невъзможно да се почистят или стерилизират по необходимия начин тези изделия и това беше причината, поради която производителят не можеше да докаже, че те са безопасни при повторно използване. Ето защо върху етикетите на някои изделия беше отбелязано „за еднократна употреба“.

1.2.2. Европейска регулаторна рамка по отношение на медицинските изделия

Правилата във връзка с безопасността и експлоатационните качества на медицинските изделия бяха хармонизирани в Европейския съюз през деветдесетте години, като се започне с Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия², последвана от Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*³.

Тези три правни текста формират основната правна рамка за медицинските изделия. С тях се цели както да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве и високо ниво на безопасност, така и да се гарантира функционирането на вътрешния пазар.

В Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия се прави разграничение между изделията за многократна употреба и тези за еднократна употреба.

По-конкретно:

- медицинските изделия за еднократна употреба трябва да имат обозначение на етикета си, че са за еднократна употреба⁴;
- за медицинските изделия за многократна употреба производителят трябва да представи информация за подходящите процеси с оглед на повторното използване, включително почистване, дезинфекция и опаковане, а където е уместно, относно метода за стерилизация и съответните ограничения за броя пъти на повторно използване⁵.

Директива 93/42/ЕИО беше последно изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г.⁶, с която с оглед на някои опасения относно безопасността на пациентите се внася допълнителна яснота по отношение на определението на термина „за еднократна употреба“ и се въвеждат нови изисквания към медицинските изделия за еднократна употреба.

По-конкретно в Директива 2007/47/ЕО се предвижда, че:

- „изделие за еднократна употреба“ е изделие, предназначено за употреба само веднъж за един пациент⁷;
- обозначението за еднократна употреба, направено от производителя, трябва да бъде последователно навсякъде в Общността⁸;

² ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

³ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁴ Приложение I, раздел 13, параграф 3, буква е) от Директива 93/42/ЕИО.

⁵ Приложение I, раздел 13, параграф 6, буква з) от Директива 93/42/ЕИО.

⁶ ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21.

⁷ Член 1, параграф 2, буква н) от Директива 93/42/ЕИО.

- ако изделието съдържа указание, че е за еднократна употреба, в инструкциите за употреба трябва да бъде представена информация за известните характеристики и техническите фактори, с които е запознат производителят и които биха могли да породят риск при повторно използване на изделието⁹.

В допълнение на горепосоченото, за да се гарантира, че обработката и, по-специално, тази на медицинските изделия за еднократна употреба, не застрашава безопасността и здравето на пациентите, съгласно член 12а от Директива 93/42/ЕИО се изисква от Комисията да извърши по-задълбочен анализ, за да се разгледа целесъобразността на допълнителни мерки с оглед на осигуряването на високо ниво на защита на пациентите, от една страна, и да представи пред Европейския парламент и Съвета доклад за обработката на медицинските изделия в Европейския съюз, от друга.

1.3. Подход

1.3.1. Обсъждане с експертната група по медицинските изделия

За да започнат анализа си на въпроса, службите на Комисията обсъдиха въпроса с членовете на експертната група по медицинските изделия¹⁰ в периода от 23 май 2007 г. до 31 юли 2007 г.

Тази група включва представители от националните компетентни органи, сектора на медицинските изделия и други заинтересовани страни в тази област.

Представителите на националните компетентни органи бяха приканени да представят информация за положението в държавата си във връзка с обработката на медицинските изделия, а секторът на медицинските изделия и другите заинтересовани страни — данни в тяхната област на дейност.

1.3.2. Публично обсъждане

За да се разшири обсъждането, от 6 юли 2007 г. до 15 август 2007 г. на уебсайта на Комисията беше публикуван въпросник.

Бяха получени мнения от широк кръг заинтересовани страни, включително националните компетентни органи, стопански субекти в областта на медицинските изделия, публични и частни сдружения (например производители на медицински изделия и доставчици на услуги по обработката на такива изделия), болници, национални здравни служби и граждани.

След тези две обсъждания на уебсайта на Комисията беше публикуван обобщаващ документ на 29 май 2008 г.¹¹

1.3.3. Работна среща

Въз основа на заключенията от горепосочените обсъждания и в допълнение към срещите с различни заинтересовани страни и проучвателните мисии в обектите на производители на медицински изделия за еднократна употреба и съоръженията за

⁸ Приложение I, раздел 13, параграф 3, буква е) от Директива 93/42/ЕИО.

⁹ Приложение I, раздел 13, параграф 6, буква з) от Директива 93/42/ЕИО.

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.

обработката им, на 5 декември 2008 г. службите на Комисията организираха работна среща¹² с цел да съберат допълнителни данни и да получат по-ясна представа за обработката, а именно във връзка със здравните, икономическите и екологичните аспекти на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба.

На работната среща присъстваха представители на националните компетентни органи, сектора на медицинските изделия, доставчици на услуги по обработката и експерти от тази област.

Заключенията от тази работна среща бяха публикувани на уебсайта на Комисията на 18 май 2009 г.¹³.

1.3.4. Становище на НКВИНЗР

С цел да гарантира най-високото ниво на защита на здравето и за да използва надежден и независим научен анализ по въпроса, Комисията поиска от Научния комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове¹⁴ (наричан по-нататък „НКВИНЗР“) становището му относно безопасността на обработените медицински изделия, предлагани на пазара за еднократна употреба.

По-конкретно беше поискано от Комитета да оцени дали използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба застрашава здравето на човека и ако е необходимо, да характеризира риска за човешкото здраве и да установи при какви условия или употреба обработката на медицинските изделия за еднократна употреба крие риск.

2. ОБРАБОТКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

Някои медицински изделия, като например много от хирургическите инструменти, са предназначени от производителите им за многократна употреба. Ето защо тяхното повторно използване се взема предвид при разработването на медицинските изделия и има конкретно отражение върху избора на материали и дизайна на изделието.

С Директива 93/42/ЕИО се изисква, ако изделието е за многократна употреба, производителят му да представи информацията относно подходящите процеси с оглед на повторното използване, включително почистване, дезинфекция и опаковане, а където е уместно, относно метода за стерилизация и съответните ограничения за броя пъти на повторно използване¹⁵. Това означава, че въз основа на използваните материали и дизайна на продукта производителят е длъжен да одобри процеса на обработка, който трябва да се прилага, за да се гарантира, че медицинското изделие не се уврежда при обработката, запазва експлоатационните си качества и е безопасно за известен брой пъти на повторно използване.

3. ОБРАБОТКА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

В годините след приемането на Директива 93/42/ЕИО при някои категории медицински изделия се наблюдаваше постепенно преминаване от изделия за многократна употреба към такива за еднократна употреба. Ето защо и двата вида изделия, предназначени за

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

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_scenihhr/04_scenihhr_en.htm.

¹⁵ Приложение I, раздел 13, параграф 6, буква з) от Директива 93/42/ЕИО.

една и съща употреба, съществуваха едновременно на пазара. Това затрудняваше болниците и понякога — предвид нарастващия финансов натиск — някои медицински изделия продължаваха да бъдат обработвани било в болници, било от трети лица, предоставящи услуги по обработката, въпреки че бяха предвидени за еднократна употреба.

Медицинските изделия за еднократна употреба, като например игли и ангиографски катетри, не са разработени и предназначени да издържат на обработка и производителят не е длъжен да представя каквито и да е инструкции или данни за одобрен процес на безопасна обработка на изделието, а само информация за характеристиките или техническите фактори, които са му известни и които биха могли да породят риск при повторно използване на изделието. Поради това обработката се извършва на базата на процедури, разработени от ползвателя или доставчика на услуги по обработката, но без пълна информация относно дизайна и състава на продукта. Според доклад от Нидерландия¹⁶ одобрението на процес на обработка на медицинските изделия за еднократна употреба, особено почистването, е задача, която обикновено не може да бъде извършвана в болница, тъй като е малко вероятно персоналът ѝ да разполага с необходимото оборудване, знания, опит и ресурси.

За разлика от медицинските изделия за многократна употреба, за които са установени изисквания в Директива 93/42/ЕИО, за да се гарантира безопасната им многократна употреба, повторното използване на медицинските изделия за еднократна употреба може да крие риск от гледна точка на общественото здраве. Освен това трябва да бъдат разгледани и етичните, икономическите и екологичните аспекти, както и такива във връзка с отговорността, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, и поради тази причина те са анализирани по-задълбочено в настоящия доклад.

3.1. Ситуация в Европейския съюз

Понастоящем обработката на медицинските изделия за еднократна употреба не е регулирана на нивото на Европейския съюз, като тя е уредена от отделните национални законодателства. Малко на брой държави разрешават обработката на медицинските изделия за еднократна употреба и са разработили насоки (например Германия), докато други държави я забраняват (например Франция), а някои държави-членки нямат нормативна уредба по този въпрос.

3.2. Ситуация в международен план

Положението в отделните държави в международен план е различно, а именно:

В Съединените американски щати¹⁷ преди медицинските изделия да могат да бъдат обработвани и повторно използвани, третото лице или болницата, която предоставя услуги по обработката, трябва да отговаря на същите изисквания като тези, които се прилагат към производителите на първоначалното оборудване, включително по отношение на представянето на документи за предпазарното уведомяване или одобрение, регистрацията на предприятията, предоставящи услуги по обработката, и на списъка на всички продукти, представянето на доклади за нежеланите събития,

¹⁶ Национален институт по общественото здраве и околната среда — „Обработката на медицинските изделия: възможности и ограничения“ (National Institute for public Health and environment – „Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors“).

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

проследяването на изделията, чиито неизправности биха могли да имат сериозни последствия, поправянето или изтеглянето от пазара на небезопасните изделия и удовлетворяването на изискванията към производството и етикетирването.

В **Канада** Федералното министерство на здравеопазването не регулира повторното използване на медицинските изделия за еднократна употреба, тъй като съгласно действащата нормативна уредба този орган няма такива правомощия. Някои провинции са забранили повторното използване на изделията за критична еднократна употреба, а други са установили правилото, че болниците трябва да използват лицензиран доставчик на услуги по обработката.

В **Австралия**¹⁸ субект, който обработва медицинско изделие, първоначално предназначено само за еднократна употреба, става производител на обработеното изделие и в това си качество е длъжен да прилага необходимата процедура за оценка на съответствието на продукта.

В **Япония**¹⁹ изискванията към изделията за еднократна употреба са такива, че етикетът трябва да съдържа обозначението „за еднократна употреба“, а инструкциите за употреба — указанието „забранено е повторното използване“.

3.3. Съображения във връзка с общественото здраве, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

За установяване и характеризиране на потенциалните опасности и рискове, свързани с използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба, беше поискано от НКВИНЗР да представи становището си за безопасността на обработените медицински изделия, предлагани на пазара за еднократна употреба.

Комитетът прие становището си²⁰ на 15 април 2010 г. Отговорите на НКВИНЗР на зададените въпроси са представени в приложението към настоящия доклад.

3.3.1. Рискове и опасности, установени от НКВИНЗР

И за медицинските изделия за еднократна употреба, и за тези за многократна употреба, са необходими почистване, дезинфекция и/или стерилизация, преди изделието да бъде повторно използвано. За медицинските изделия за многократна употреба процедурите, условията и броят пъти на повторно използване се вземат предвид още на етапа на разработването на дизайна на изделието. Същото се отнася и за избора на материала и геометрията (формата) на изделието.

За разлика от медицинските изделия за еднократна употреба производителят на медицински изделия за многократна употреба трябва да представи информация за обработката, която трябва да се извършва.

В своето становище НКВИНЗР установи следните основни опасности и рискове във връзка с обработката на медицинските изделия за еднократна употреба.

След употреба всички медицински изделия, които са били в контакт с пациенти, могат да съдържат замърсители, включително патогенни микроорганизми, чието

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>.

¹⁹ Член 222, параграф 5 от Министерското постановление относно Закона за фармацевтиката. Уведомление от генералния директор, Служба по фармацевтичните въпроси и безопасността на храните, Yakusyokuhatsu #0310003, 10 март 2005 г.

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

отстраняване може да поставя трудности при почистването, дезинфекцията и стерилизацията. Ако ефективността на тези етапи не е правилно оценена, произтичащото запазване на замърсители крие опасност от инфекция на следващия пациент, върху който се използва медицинското изделие. При някои симулации и неголям брой клинични проучвания се установи, че обработката на медицинските изделия за еднократна употреба може да доведе до неправилно почистване, дезинфекция и/или стерилизация, оставяйки биологични агенти върху обработеното медицинско изделие за еднократна употреба, което крие риск от инфекция при неговото използване.

Специфичен проблем, отбелязан от НКВИНЗР, е премахването на замърсяването с приони, тъй като само агресивните методи за почистване, несъвместими с обичайно използваните материали, могат да осигурят пълна дезактивация на прионите. Този въпрос беше по-подробно разгледан в предходно становище на НКВИНЗР за безопасността на продуктите от човешки произход по отношение на варианта на болестта на Кройцфелд-Якоб²¹.

Остатъчните количества от химически вещества в резултат на обработката могат да крият риск от интоксикация при повторното използване на изделието. Освен това потенциалните промени на физическите и химическите характеристики на изделията евентуално могат да имат въздействие върху експлоатационните качества на обработеното медицинско изделие за еднократна употреба.

Беше установено, че обработеното медицинско изделие за еднократна употреба може да бъде изменено от структурна или функционална гледна точка и евентуално може да има неблагоприятни последици за пациента или здравните работници, например механична неизправност на изделието.

Основно рисковете са свързани с използването на изделието.

Биха могли да бъдат разграничени три категории изделия на базата на класификацията на *Spaulding*, преразгледана от *Alvarado*²². Тази класификация се базира на риска, свързан с използването на изделието, в зависимост от степента на инвазивност без значение дали изделието е предназначено за еднократна или многократна употреба.

- (1) **некритична употреба** (по принцип само за контакт с интактна кожа или когато няма контакт с пациента), например кювети, термометри, маншети за апарати за кръвно налягане;
- (2) **полукритична употреба** (контакт с интактни лигавици без проникване в тъканта), например гъвкави ендоскопи, ларингоскопи, ендотрахеални тръби);
- (3) **критична употреба** (инвазивни хирургически процедури), например катетри, имплантанти, игли, хирургически инструменти.

При обработката най-големият риск се крие при използването на обработено медицинско изделие за еднократна употреба при инвазивни медицински процедури, а най-малкият риск — при външна употреба (само с кожен контакт).

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

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. In: Rutala WA, editor. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994 г., стр. 203-8

Броят на документираните инциденти е много малък, въпреки че може да се предполага, че докладването на инцидентите е непълно. По отношение на нежеланите събития обаче е възможно да съществуват случаи, при които разпознаването и отчитането на инцидентите са затруднени, като например удължена хирургическа процедура поради твърдостта на обработен катетър за еднократна употреба и удължаване на болничния престой. Освен това е възможно дългосрочните последици да не бъдат установени и отнесени към употребата на обработените медицински изделия.

3.3.2. *Заключение за съображенията във връзка с общественото здраве, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба*

Три основни опасности бяха установени от НКВИНЗР, а именно оставащо замърсяване, запазване на химически вещества, използвани при обработката, и промяна на експлоатационните качества на медицинските изделия за еднократна употреба поради обработката.

Специфичен проблем е премахването на замърсяването с приони, тъй като само относително агресивните методи за почистване, несъвместими с обичайно използваните материали, могат да осигурят пълна дезактивация на прионите.

За да бъдат установени и намалени потенциалните опасности от обработката на дадено медицинско изделие за еднократна употреба, е необходимо да бъде оценен и одобрен целият цикъл на обработка, като се започне от събирането на тези медицински изделия за еднократна употреба след употребата (първата употреба) до крайната стерилизация и доставката, включително и функционалните характеристики.

Предвид на характеристиките или сложността на определени медицински изделия за еднократна употреба не всички от тях са подходящи за обработка.

Рискът е най-голям, когато обработено медицинско изделие за еднократна употреба се използва в критична процедура, а именно инвазивна медицинска процедура. Обратно, рискът е много по-малък за некритични медицински процедури с използване на обработени медицински изделия за еднократна употреба.

Трябва да се отбележи, че Световната здравна организация установи сходни опасности, рискове и ограничения на повторното използване на медицинските изделия за еднократна употреба в доклад, озаглавен „Регулирането на медицинските изделия — общ преглед и ръководни принципи“ (*Medical device regulations – Global overview and guiding principles*)²³.

3.4. Съображения във връзка с етичните аспекти и тези, които са свързани с отговорността, породени към настоящия момент от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

В допълнение на съображенията във връзка с общественото здраве обработката на медицинските изделия за еднократна употреба може да породи опасения във връзка с етичните аспекти и отговорността.

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

3.4.1. Етични съображения

Както беше подчертано в становището на НКВИНЗР, използването на медицинските изделия за еднократна употреба може да крие допълнителен риск за пациентите в сравнение с използването на ново изделие за еднократна употреба. Поради това е необходимо да се разгледа въпросът за информирането на пациента и предварителното информирано съгласие, преди той да се подложи на съответната медицинска процедура.

Освен това обработката на медицинските изделия за еднократна употреба може да доведе до различия при предоставянето на здравни грижи и вследствие на това да създаде неравенства между пациентите.

Горепосочените етични съображения обаче трябва да бъдат разглеждани едновременно с потенциалните икономии на разходи в резултат на обработката, които в контекста на ограничаването на разходите за здравни услуги биха могли да бъдат считани за начин за улесняване и увеличаване на достъпа до иновативни технологии за пациентите.

Икономииите на разходите обаче много зависят от вида и нивото на качеството на обработката и към настоящия момент няма безспорни доказателства и данни нито за оценка на икономииите на разходите, до които евентуално би могла да доведе обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, нито за установяване на степента, в която това би било от полза за пациентите.

Икономическите аспекти от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба са разгледани по-подробно в раздел 3.5.

3.4.2. Съображения във връзка с отговорността

3.4.2.1. Отговорност на здравните специалисти

Здравните специалисти могат да бъдат отговорни в случай на неправилна работа с медицинско изделие, когато това има последствия за здравето на пациентите. Тъй като здравните специалисти могат да бъдат подведени под отговорност, те трябва да бъдат информирани, ако използват обработени медицински изделия за еднократна употреба предвид факта, че това може да има последици за работата с изделието, например по отношение на твърдостта на обработен катетър, и може да крие допълнителен риск от медицински усложнения.

3.4.2.2. Отговорност на първоначалния производител

Първоначалният производител отговаря за безопасността и експлоатационните качества на продукта си при използването му в съответствие с неговото предназначение.

По отношение на изделията за многократна употреба производителят остава отговорен за свързаните с продукта аспекти при повторното използване на изделието, ако болницата или третото лице доставчик на услуги по обработката е спазило информацията, която производителят е предоставил за подходящия процес на обработка на изделието.

В Директива 93/42/ЕИО се изисква за медицинските изделия за еднократна употреба в инструкциите за употреба да се съдържа информация за известните характеристики и

техническите фактори, с които е запознат производителят и които биха могли да породят риск при повторно използване на изделието²⁴. Но трябва да бъде внесена яснота по отношение на отговорността на първоначалния производител при неизправност на обработените медицински изделия за еднократна употреба и наличие на медицински усложнения, дължащи се само и единствено на обработката.

Понастоящем такива обработени медицински изделия за еднократна употреба обикновено се етикетират под името на първоначалния производител. Ето защо може да се окаже необходимо изискванията към етикетирането на обработените медицински изделия за еднократна употреба да бъдат изяснени, за да се определи отговорността при неизправност на продукта и за да се гарантира проследимостта на обработените медицински изделия за еднократна употреба.

3.4.2.3. Отговорност на доставчика на услуги по обработката

Когато ползвател или трето лице доставчик на услуги по обработката разработва и одобрява процедура на обработка на медицинските изделия за еднократна употреба, ползвателят или третото лице отговаря за последиците от обработката съобразно разработените и одобрените насоки.

Когато обработката на медицинските изделия за еднократна употреба се извършва от третото лице доставчик на услуги по обработката, към настоящия момент поделянето на отговорността между него и ползвателя не изглежда да е ясно определено.

3.4.2.4. Заключение относно съображенията във връзка с етичните аспекти и тези, които са свързани с отговорността, породени към настоящия момент от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

Към настоящия момент обработката на медицинските изделия за еднократна употреба поражда етични опасения по отношение на потенциалните неравенства между пациентите. Освен това трябва да бъде разгледан въпросът за предварителното информиране и съгласие на пациентите.

По отношение на отговорността би било необходимо да се внесе яснота относно отговорността на всяка заинтересована страна и да се информират здравните специалисти, ако използват обработени медицински изделия за еднократна употреба, тъй като те могат да бъдат подведени под отговорност при нежелани събития. Изискванията към етикетирането на обработените медицински изделия за еднократна употреба трябва да бъдат изяснени, особено за целите на проследимостта на тези изделия.

3.5. Икономически съображения, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

Икономическите съображения са основната причина за обработката на медицинските изделия за еднократна употреба.

В настоящата ситуация на увеличаващи се ограничения на ресурсите и предвид на необходимостта от съкращаване на разходите в здравеопазването, обработката на медицинските изделия за еднократна употреба се използва от някои болници за намаляване на разходите им. Несъмнено новите медицински изделия за еднократна

²⁴ Приложение I, раздел 13, параграф 6, буква з) от Директива 93/42/ЕИО.

употреба могат да бъдат скъпи и тяхното повторно използване предлага възможност за разпределяне на разходите по закупуването им върху повече пациенти.

Намаляването на разходите по закупуването на изделие, дори и много очевидна и неоспорима, обаче е само един от елементите, необходими за оценката на потенциалното ограничаване на разходите при използването на медицинските изделия за еднократна употреба. Необходимо е да се вземат под внимание различни други разходи и съображения (например броят пъти на повторно използване, разходите за разработване и одобрение на процеса на обработка, разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, застрахователните разходи, разходите във връзка с отговорността при неизправност на обработеното медицинско изделие за еднократна употреба).

Предвид гореизложеното към настоящия момент има малко и недостатъчно качествени научни доказателства и икономически оценки, за да се установи, че обработката на медицинските изделия за еднократна употреба води като цяло до икономии на разходи.

Макар често да се прибягва до обработката на изделията, според систематичен преглед на литературата за икономическия анализ на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба²⁵, публикуван през 2008 г., в публикациите има малко налични доказателства с достатъчно качество в това отношение. Публикуваните доказателства за икономическата ефективност на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба не са убедителни и заключението на авторите е, че техният преглед показва, че икономическата ефективност на повторното използване на медицинските изделия за еднократна употреба не е установена.

3.5.1. Методология за изчисляване на разходите

Използваните за изчисляването на разходите методи често са неясни и недобре описани.

Обикновено разходите не включват някои елементи, като например разходите във връзка с потенциалните нежелани събития и клиничните последици за пациентите. Освен това като цяло разходите се изчисляват, а не се базират реално на преки наблюдения. Ето защо някои елементи от разходите биха могли да липсват, като разходи за оборудването, реалните разходи за потреблението на вода, електроенергия и др. Разходите могат да варират много между здравните заведения в зависимост от съществуването на централно звено по стерилизацията в болницата, броя на обработените на година медицински изделия (ефектът от мащаба) и съществуването на система за управление на качеството по отношение на стерилизацията.

Освен това тези проучвания не включват одобрението, за да се гарантира, че след обработката медицинското изделие за еднократна употреба е с приемливо ниво на безопасност, по-специално по отношение на функционалността и замърсяването с биологични агенти. Този процес по одобрение следва да включва определяне на броя пъти на безопасно повторно използване на съответния вид медицинско изделие за еднократна употреба, проверка на функционалността на обработеното медицинско изделие за еднократна употреба и система за управление на качеството за обработката, за да се гарантира, че целият процес е бил извършен при достатъчно ниво на качество и

²⁵ Jacobs.P and al. Economic analysis of reprocessing single use medical devices: a systematic literature review. Infect Control Hosp Epidemiol 2008 г.; 29:297-301.

безопасност. Разходите за този процес по одобрение никога не са включвани в изчисленията в публикуваните проучвания.

3.5.2. Гледна точка при икономическите проучвания

Публикуваните проучвания за обработката на медицинските изделия за еднократна употреба винаги се провеждат от гледна точка на болниците и не отчитат други разходи по обработката, като разходите за осигурителните системи или пациентите при клинични последствия или подвеждане под отговорност.

3.5.3. Ниво на качеството и безопасността на обработката

От наскоро проведено в Белгия²⁶ проучване е видно, че при достигане на равно ниво на безопасност и качество за обработените ангиографски катетри за еднократна употреба, цената на тези обработени изделия е по-висока от цената на новите ангиографски катетри за еднократна употреба. Такова еднакво ниво на безопасност и качество би могло да се осигури чрез спазване на хармонизираните стандарти по Директива 93/42/ЕИО. Освен това проучването показва, че без ползите от мащаба (като се отчита намалението на разходите поради ефекта от мащаба) и като се вземат под внимание разходите при прогнозен размер на нежеланите събития, като цяло разходите за обработката са по-високи, отколкото тези за закупуване на медицински изделия за еднократна употреба.

3.5.4. Цени на медицинските изделия за еднократна употреба

Основен параметър в тези икономически проучвания са също така цените на медицинските изделия за еднократна употреба. Тези цени силно варират между болниците, държавите и медицинските изделия и биха могли да се променят много по време на предлагането на пазара на конкретното медицинско изделие. Поради това, дори ако високата цена на ново медицинско изделие за еднократна употреба би могла да доведе до хипотезата, че обработката е икономически ефективна, промяната на цената на изделието поради увеличение на конкуренцията на пазара би могла напълно да обори тази хипотеза.

3.5.5. Заключение за икономическите съображения, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

Към настоящия момент публикуваните икономически данни не позволяват да се изведе извод относно икономическата ефективност на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, когато е извършвана при достатъчно ниво на качество и безопасност. Тази икономическа ефективност трябва да бъде доказана чрез дългосрочни проучвания, включително голям брой пациенти и ясно изчисляване на преките и непряките разходи.

²⁶ 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, Netherlands – април 2008 г.

3.6. Екологични съображения, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

Обикновено екологичните съображения са застъпвани като друг аргумент в полза на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба.

От една страна, увеличеното използване на медицинските изделия за еднократна употреба има отрицателно въздействие върху околната среда, по-конкретно поради необходимите ресурси за производството на материали, производството на самите изделия, техния превоз от производителя или търговеца на дребно до ползвателя и управлението на отпадъците, генерирани от употребата на изделията.

Сигурно е, че обработката на медицинските изделия за еднократна употреба има ползи за околната среда от намалението до известна степен на управлението на отпадъците, генерирани от продуктите в края на жизнения им цикъл. Това екологично въздействие обаче е ограничено донякъде, тъй като според някои данни, предоставени от предприятие доставчик на услуги по обработката, само 38 % от много сложните медицински изделия могат да бъдат обработвани²⁷.

От друга страна, обработката има също така някои отрицателни екологични последици, които трябва да бъдат взети под внимание.

Обработката на медицинските изделия за еднократна употреба изисква подходящо оборудване, специфични знания, умения и ресурси, които вероятно съществуват само в специализирани предприятия доставчици на услуги по обработката, и поради това тя би изисквала събирането и превоза на изделията от ползвателя и до него, което има въздействие върху околната среда. Освен това почистването, дезинфекцията и стерилизацията изискват значително потребление на ресурси и енергия (например вода и електроенергия), използването на химически вещества и препаковането на обработените изделия. Всички тези етапи имат пряко и отрицателно въздействие върху околната среда. Екологичното въздействие също така много зависи от качеството на необходимата обработка и от ефекта от мащаба.

3.6.1. Заключение за екологичните съображения, породени от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба

Към настоящия момент няма цялостни проучвания, в които да се прави количествено сравнение между всички екологични последици от обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, от една страна, и унищожаването на тези изделия, от друга.

Наличните данни твърде много поставят акцента само върху намалението на отпадъците, което в известна степен се постига при обработката на медицинските изделия за еднократна употреба. Трябва да бъдат взети под внимание други аспекти, като екологичното въздействие на транспорта, потреблението на ресурси и електроенергия, както и използването на химически дезинфектанти.

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, направена справка на 22.4.2010 г. на следния интернет адрес: http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При липсата на количествени данни не е възможно да се определят количествените параметри на рисковете във връзка с използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба. Броят на документираните инциденти е много малък, въпреки че може да се предполага, че докладването на инцидентите е непълно. По отношение на нежеланите събития е възможно да съществуват случаи, при които признаването и отчитането на инцидентите са затруднени. Освен това може дългосрочните последици да не са установени и отнесени към употребата на обработените медицински изделия.

Три основни опасности обаче бяха установени от НКВИНЗР, а именно оставащо замърсяване, запазване на химически вещества, използвани при обработката, и промяна на експлоатационните качества на медицинските изделия за еднократна употреба поради обработката.

Наред с това не всички медицински изделия за еднократна употреба са подходящи за обработка предвид на техните характеристики (например използвани материали, форма), тяхната сложност и употреба по предназначение (некритична, полукритична и критична). За да бъдат установени и намалени потенциалните опасности от обработката на дадено медицинско изделие за еднократна употреба, е необходимо да бъде оценен и одобрен целият цикъл на обработка, като се започне от събирането на тези медицински изделия за еднократна употреба след употребата (първата употреба) до крайната стерилизация и доставката, включително и функционалните характеристики.

Трябва да се отбележи, че НКВИНЗР изрази конкретни опасения относно потенциалното замърсяване с трансмисивни агенти, като приони, чието премахване и дезактивация или не са възможни, или процедурата не е съвместима с материалите, обикновено използвани за медицинските изделия за еднократна употреба.

Сигурно е, че обработката на медицинските изделия за еднократна употреба води до намаление на отпадъците в известна степен и че предлага възможност за разпределяне на разходите по закупуването на изделията върху повече пациенти. Към настоящия момент обаче няма цялостни проучвания, безспорно доказващи, че обработката на медицинските изделия за еднократна употреба е като цяло икономически ефективна и екологосъобразна практика при извършването ѝ при високи стандарти за качеството.

Предвид гореизложеното и като ще отчете потенциалните опасности и рискове, установени от НКВИНЗР по отношение на оставащото замърсяване, запазването на остатъчни количества от химически вещества и промяната на функционалността, Комисията ще оцени кои са целесъобразните мерки, за да бъдат предложени при преработката на директивите за медицинските изделия по отношение на обработката на медицинските изделия за еднократна употреба, за да се гарантира високо ниво на защита на пациентите. При тази оценка ще се вземат предвид също така потенциалните икономически, социални и екологични последици, които може да има всяка разглеждана мярка.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Отговори на НКВИНЗР на поставените въпроси

Представява ли опасност за човешкото здраве (пациенти, ползватели и ако е приложимо — други лица) използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба, водещо например до инфекции/кръстосано замърсяване и/или наранявания?

Неподходящото почистване, дезинфекция и/или стерилизация при обработката на медицинските изделия за еднократна употреба води до опасност от запазване на биологични агенти, в резултат на което се появява риск от инфекция при последващото използване на обработените медицински изделия за еднократна употреба за пациентите и ползвателите, тъй като медицинските изделия за еднократна употреба не са предназначени да бъдат обработвани. Тази опасност, която може също да се появи при изделия, предназначени за обработка и повторно използване, се характеризира с наличието на замърсители от биологичен произход върху използваните медицински изделия за еднократна употреба, включително протеини и микроорганизми, като бактерии и вируси. Освен това остатъчните количества от използвани химически вещества за почистване, дезинфекция или стерилизация крият опасност от токсични реакции. Наред с това промените в експлоатационните качества на изделието поради обработката могат да доведат до опасности, като неизправност на изделието при последващи медицински процедури. Специално опасение поражда потенциалното замърсяване с трансмисивни агенти, като приони, чието премахване и дезактивация или не са възможни, или процедурата не е съвместима с материалите, обикновено използвани за съответното медицинско изделие за еднократна употреба.

Ако отговорът е „Да“, моля, характеризирайте риска за човешкото здраве.

Тъй като липсват количествени данни във връзка с евентуалното замърсяване с остатъчни количества от биологични агенти и химически вещества след обработката, не е възможно да се определят количествените параметри на риска, свързан с използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба.

Някои експериментални лабораторни симулации показаха риск от остатъчни количества както от микробиологични агенти, така и от химически вещества след обработката. Броят на документираните инциденти е много малък, въпреки че може да се предполага, че докладването на инцидентите е непълно. В съществуващите обобщени данни в Съединените американски щати²⁸ няма доказателства за увеличен риск за пациентите от обработените изделия. Тази привидна липса на увеличен риск може да се свърже отчасти с ограниченията, които САЩ налагат върху повторното използване на обработените медицински изделия за еднократна употреба.

Ако отговорът е „Да“, при какви условия или употреба обработката на медицинските изделия за еднократна употреба крие риск? По-специално разгледайте следните аспекти:

- употреба по предназначение на изделието;

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

- използван метод за обработка: почистване, стерилизация и/или дезинфекция (по принцип в зависимост от материала на изделието) и липсата на указания за метода за обработка, който трябва да бъде използван; както и
- други характеристики, като функционалност, работа с изделието, материал или дизайн на изделието.

Рискът е най-голям, когато обработено медицинско изделие за еднократна употреба се използва в критична процедура, а именно инвазивна медицинска процедура. Обратно, рискът е много по-малък за некритични медицински процедури с използване на обработени медицински изделия за еднократна употреба.

Дизайнът и изборът на материал за медицинското изделие за еднократна употреба са много важни за резултата от почистването, дезинфекцията и/или стерилизацията и за риска от запазване на биологични агенти.

Изборът на метода за почистване, дезинфекция и/или стерилизация трябва да зависи от химическия състав и естеството на медицинското изделие за еднократна употреба. Неподходящите методи могат да доведат до химически замърсители с неблагоприятни биологични последици.

Възможните промени на физикохимическите характеристики (например твърдост, чупливост и повърхностни характеристики) на материала на обработеното медицинско изделие за еднократна употреба могат да крият риск по отношение на експлоатационните качества на изделието. При повторени цикли на обработка може да настъпи увреждане на материала, водещо до неизправност на изделието.

Допълнителни ключови въпроси при използването на обработените медицински изделия за еднократна употреба могат да бъдат тяхната идентификация и проследимост, а за по-усложнените и по-комплексните медицински изделия — дългият период, в който трябва да се съхранява документацията, необходима за правилното използване на медицинското изделие.

Препоръка на НКВИНЗР

Предвид на характеристиките или сложността на определени медицински изделия за еднократна употреба не всички от тях са подходящи за обработка. Възможността за обработка зависи от използвания материал и формата на медицинското изделие. За да бъдат установени и намалени потенциалните опасности от обработката на дадено медицинско изделие за еднократна употреба, е необходимо да бъде оценен и одобрен целият цикъл на обработка, като се започне от събирането на тези медицински изделия за еднократна употреба след употребата (първата употреба) до крайната стерилизация и доставката, включително и функционалните характеристики.