

ET

ET

ET



EUROOPA KOMISJON

Brüssel 27.8.2010
KOM(2010) 443 lõplik

**KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE,
Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 12a kohane aruanne meditsiiniseadmete taastöötuse kohta
Euroopa Liidus**

(EMPs kohaldatav tekst)

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE,

Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 12a kohane aruanne meditsiiniseadmete taastööluse kohta Euroopa Liidus

(EMPs kohaldatav tekst)

1. SISSEJUHATUS

1.1. Aruande sisu ja ülesehitus

Käesolevas aruandes käsitletakse meditsiiniseadmete taastöölusega seotud küsimusi Euroopa Liidus, nagu on ette nähtud nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ¹ artikliga 12a.

Selle dokumendi esimene jaotis sisaldab taustteavet, teises jaotises käsitletakse korduvkasutatavate ja kolmandas jaotises ühekordselt kasutatavate seadmete taastöölust. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöölust vaagitakse aruandes põhjalikumalt, lähtudes rahva tervise, eetika, vastutuse ning majandus- ja keskkonnaaspektidest.

Käesolevas aruandes tähendab meditsiiniseadme taastöölus selliseid ohutu taaskasutuse tagamiseks vajalikke etappe nagu tavapärase hooldamine, lahtimonteerimine, puhastamine, desinfitseerimine ja/või steriliseerimine.

1.2. Aruande taust

1.2.1. 1980ndad – üleminek ühekordselt kasutatavatele meditsiiniseadmetele

Läbi aegade on meditsiiniseadmeid tavaliselt välja töötatud taaskasutatavatena. Seadmete korduvat kasutamist hõlbustas nende kuju, konstruktsioon ja suurus ning asjaolu, et tavaliselt tarvitati nende valmistamiseks vastupidavaid materjale, nagu klaas, metall või kummi, ning neid taastöötati auruga steriliseerimise teel.

Kui 1980ndate alguses kerkisid esile vere kaudu edasiantavad haigused, nagu hepatiit, ja teadvustati saastunud süstalde kaudu levivate haiglanakkuste oht, tekkis ka ajend välja töötada ühekordseks süstimiseks ettenähtud meditsiiniseadmed. HIVi avastamine ja selle levimine muude viiside kõrval ka nakatunud vere kaudu andis veelgi suurema tõuke ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete väljatöötamiseks.

Kõrgetasemeliste ja keerukamate meditsiiniseadmete väljatöötamise ajendiks oli lisaks nimetatud tõsistele inimeste tervisele seotud probleemidele ka tehnoloogia areng. Sellised seadmed valmistati enamasti plastist, mis ei talu tugevat füüsikalist/keemilist töötlust ega kõrget temperatuuri ning seetõttu ka auruga steriliseerimist; samas oli neid võimalik toota massiliselt ja konkreetsete eriomadustega. Töötati välja uued instrumendid väheinvasiivsete protseduuride tegemiseks (väiksemate valendike ning keerukamate ja õrnemate töömehhanismidega). Selliseid seadmeid ei olnud kerge või üldse mitte võimalik puhastada

¹ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

või korralikult steriliseerida, mistõttu tootjal oli võimatu väita, et nende taaskasutus on ohutu. Seepärast lisati mõnele seadmele mäрге „ühekordseks kasutamiseks”.

1.2.2. Meditsiiniseadmeid käsitlev Euroopa õigusraamistik

Euroopa Liidus ühtlustati meditsiiniseadmete ohutust ja toimimist reguleerivad eeskirjad 1990ndatel esiteks nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiviga 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta,² millele järgnesid nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta³.

Need kolm õigusakti moodustavad meditsiiniseadmeid käsitleva õigusraamistiku põhiosa. Nende eesmärk on tagada nii inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse kui ka siseturu toimimine.

Direktiivis 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta on eristatud taaskasutatavad seadmed ja ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmed.

Nimelt:

- ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmetel peab sildil olema mäрге selle kohta, et see seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks;⁴
- kui seade on korduvkasutatav, peab tootja lisama teabe asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja vajaduse korral steriliseerimismeetodi kohta ning võimalikud piirangud taaskasutuskordade arvu kohta⁵.

Direktiivi 93/42/EMÜ muudeti viimati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ,⁶ milles on patsiendi ohutusega seotud probleemide käsitlemiseks esitatud täiendav selgitus määratluse „ühekordne kasutamine” kohta ning uued nõuded ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kohta.

Direktiivis 2007/47/EÜ on sätestatud:

- „ühekordselt kasutatav seade” on seade, mida kasutakse üks kord ühe patsiendi peal;⁷
- tootja mäрге ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu ühenduse piires;⁸
- kui seadmel on mäрге selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis peab kasutusjuhend sisaldama teavet tootjale teada olevate

² EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

³ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

⁴ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.3 alapunkt f.

⁵ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.6 alapunkt h.

⁶ ELT L 247, 21.9.2007, lk 21.

⁷ Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punkt n.

⁸ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.3 alapunkt f.

omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel⁹.

Tagamaks taastöötlemise ja eelkõige ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise ohutust patsientide tervisele, on direktiivi 93/42/EMÜ artiklis 12a samuti nõutud, et komisjon jätkab olukorra analüüsimist, et otsustada, kas patsientidele kõrgetasemelise kaitse tagamiseks on vaja kohaldada täiendavaid meetmeid, ning esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande meditsiiniseadmete taastöötamise kohta Euroopa Liidus.

1.3. Metoodika

1.3.1. Konsulterimine meditsiiniseadmete eksperdirühmaga

Analüüsi alustamiseks konsulteerisid komisjoni talitused meditsiiniseadmete eksperdirühma liikmetega¹⁰ 23. maist 2007 kuni 31. juulini 2007.

See rühm koosneb riiklike pädevate asutuste ja meditsiiniseadmete tootjate ning meditsiiniseadmete valdkonna muude sidusrühmade esindajatest.

Riiklikel pädevatel asutustel paluti kirjeldada meditsiiniseadmete taastöötlemise olukorda oma riigis ning tööstusharul ja muudel sidusrühmadel paluti anda teavet oma tegevusalade kohta.

1.3.2. Avalik arutelu

Laialdasema arutelu korraldamiseks avaldati komisjoni veebsaidil küsimustik, mis oli kättesaadav 6. juulist kuni 15. augustini 2007.

Küsimustikule vastas arvukalt sidusrühmi, sealhulgas riiklikud pädevad asutused, meditsiiniseadmete sektori ettevõtted, avalikud ja eraühingud (nt meditsiiniseadmete tootjad ja taastöötlemisteenuse pakkujad), haiglad, riiklikud tervishoiuasutused, aga ka üksikisikud.

Kõnealuse kahe konsulteerimise tulemusena avaldati 29. mail 2008 komisjoni veebsaidil ühisdokument¹¹.

1.3.3. Töötuba

Eespool nimetatud konsultatsioonide tulemuste põhjal ning lisaks kohtumistele mitmesuguste sidusrühmadega ja andmekogumiskäikudele nii meditsiiniseadmete tootjate valdustesse kui ka taastöötlemisrajatistesse korraldasid komisjoni talitused 5. detsembril 2008 töötoa,¹² mille eesmärk oli koguda täiendavalt andmeid ja saada ülevaade taastöötlemise praktikast, eelkõige ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamise praktikast rahva tervise, eetika, vastutuse ning majandus- ja keskkonnaaspektidest lähtuvalt.

Töötoast võtsid osa riiklike pädevate asutuste, meditsiiniseadmete tootjate ning taastöötlemisteenuse pakkujate esindajad, samuti mitmed meditsiiniseadmete sektori eksperdid.

⁹ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.6 alapunkt h.

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

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

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

Töötoa tulemused avaldati 18. mail 2009 komisjoni veebisaidil¹³.

1.3.4. *Tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) arvamused*

Selleks, et tagada tervise kaitse kõrgeimal tasemel ning et varustada end olukorra tõepärase ja sõltumatu teadusliku analüüsiga, palus komisjon SCENIHRilt¹⁴ teaduslikku arvamust taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete ohutuse kohta.

Komiteel paluti hinnata eelkõige seda, kas taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed on ohtlikud inimese tervisele, ning võimaluse korral kirjeldada seda riski ja näidata, milliste tingimuste või kasutusviiside korral võivad taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed olla ohtlikud.

2. KORDUVKASUTATAVATE MEDITSIINISEADMETE TAASTÖÖTLEMINE

Mõned meditsiiniseadmed, näiteks paljud kirurgiainstrumendid, on tootjate poolt ette nähtud korduvalt kasutatavatena. Seepärast võetakse korduvkasutust nende väljatöötamise käigus arvesse, kusjuures eriti mõjutab see toorainete valikut ja konstruktsiooni.

Direktiiviga 93/42/EMÜ on ette nähtud, et kui seade on korduvkasutatav, peab tootja lisama teabe asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja vajaduse korral steriliseerimismeetodi kohta ning võimalikud piirangud taaskasutuskordade arvu kohta¹⁵. See tähendab, et tootja peab meditsiiniseadme valmistamiseks kasutatud materjalide ja konstruktsiooni põhjal valideerima taastöötlusprotsessi, tagamaks et seade ei muutu kavandatud taastöötlemistoimingute käigus ja töötab ettenähtud viisil edasi ning on korduval kasutamisel ohutu.

3. ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE MEDITSIINISEADMETE TAASTÖÖTLEMINE

Direktiivi 93/42/EMÜ rakendamisele järgnevate aastate jooksul toimus mõnda liiki meditsiiniseadmete osas hoogne üleminek korduvkasutatavate seadmetelt ühekordselt kasutatavatele. Seepärast olid turul samaaegselt saadaval nii korduvkasutatavad kui ka ühekordselt kasutatavad sama otstarbega meditsiiniseadmed. See oli haiglate jaoks segadusttekitav ning sageli jätkati – ka kasvava finantssurve tõttu – mõnede seadmete taastöötlemist kas kohapeal haiglas või vastava teenuse osutajate kaudu, vaatamata sellele, et seadmed olid ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed, nagu süstlanõelad või angioplastikakateetrid, ei ole valmistatud selliselt, et nad taluksid taastöötlemistoiminguid, ja tootjatel ei ole vaja lisada juhiseid ega valideeritud meetodeid ohutuks taastöötlemiseks; nad peavad lisama vaid teabe tootjale teada olevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Taastöötlemine toimub seega kasutaja või taastöötlemisteenuse osutaja väljatöötatud meetodite kohaselt, kuid ilma täielikku toote konstruktsiooni ja koostist iseloomustavat teavet arvestamata. Madalmaades koostatud aruandest¹⁶ selgub, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemistoimingute (eriti puhastamistoimingute)

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

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

¹⁵ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.6 alapunkt h.

¹⁶ Riiklik rahvatervise ja keskkonna instituut (National Institute for public Health and environment): „Reprocessing of medical devices, Possibilities and limiting factors”.

valideerimist ei ole tavaliselt võimalik teha haiglas, sest tõenäoliselt ei ole seal nõuetekohaseid seadmeid, teadmisi, kogemusi ja ressursse.

Vastupidiselt korduvkasutatavatele meditsiiniseadmetele, mille ohutu taaskasutuse tagamiseks on sätestatud nõuded direktiivis 93/42/EMÜ, ei saa ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taaskasutust pidada inimeste tervise seisukohast ohutuks. Lisaks tuleb ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemisega seoses vaadata ka eetika, vastutuse ning majanduse ja keskkonna aspekte ning neid käsitletakse käesolevas aruandes põhjalikumalt.

3.1. Olukord Euroopa Liidu tasandil

Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamise praktikad praegu Euroopa Liidus ei reguleerita ja taastöötlemine toimub riiklike õigusnormide kohaselt kogu Euroopa piires. Mõned üksikud riigid (nt Saksamaa) lubavad ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid taastöödelda, mõned on selle keelanud (nt Prantsusmaa) ja mõnes liikmesriigis ei ole vastavaid eeskirju kehtestatud.

3.2. Olukord rahvusvahelisel tasandil

Rahvusvahelisel tasandil on olukord varieeruv.

Ameerika Ühendriikides¹⁷ peab enne meditsiiniseadmete taastöötlemist ja taaskasutust tagama, et teenust osutav kolmas isik või haigla taastöötleja täidaks samu nõudeid kui seadmete tootja, st esitaks dokumendid turustamiseelseks toodetest teatamiseks või heakskiitmiseks, registreeriks taastöötlemisettevõtted ja loetleks kõik tooted, esitaks kõrvalnähtude ilmumist käsitlevad aruanded, jälgiks seadmeid, mis võivad rikke korral raskeid tagajärgi põhjustada, parandaks või kõrvaldaks turult ohtlikud seadmed ning täidaks tootmis- ja märgistamisnõudeid.

Kanada riiklik tervishoiuamet (Health Canada) ei reguleeri ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taaskasutust, sest kehtivate seadustega ei ole tervishoiuametile antud sellist pädevust. Mõnes provintsis on ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutus keelatud teatavate ohtlike kasutusviiside puhul.

Austraalias¹⁸ kehtiva korra kohaselt omandab taastöötleja, kes töötleb algselt üksnes ühekordselt kasutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmeid, tootja staatuse ning järelikult peab läbima toote nõuetele vastavuse kontrollimenetluse.

Jaapanis¹⁹ kehtib ühekordselt kasutatavate seadmete kohta nõue, et sildil peab olema märged „ühekordseks kasutamiseks” ja juhendis märged „korduvkasutus keelatud”.

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

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Ministri korraldus farmaatsiavaldkonna seaduse kohta, artikkel 222(5).
Peadirektori teatis (Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003), 10. märts 2005.

3.3. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlus inimeste tervise seisukohast

Selleks et teha kindlaks ja kirjeldada taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamise kaasnevaid riske ja ohtusid, paluti SCENIHRi teaduslikku arvamust selliste taastöötlemise läbinud meditsiiniseadmete ohutuse kohta, mis on turule lastud ühekordselt kasutatavatena.

Kõnealune arvamus²⁰ võeti vastu 15. aprillil 2010. SCENIHRi vastused seoses lähteülesandega on esitatud käesoleva aruande lisas.

3.3.1. SCENIHRi sedastatud riskid ja ohud

Nii ühekordselt kui ka korduvalt kasutatavate meditsiiniseadmete puhul on vajalik puhastamine, deinfitseerimine ja/või steriliseerimine, enne kui neid uuesti kasutada võib. Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhul nähakse taastöötlemistoimingud ja -tingimused ning korduvkasutuste arv ette juba seadme konstrueerimise staadiumis. Selles staadiumis tehakse otsus ka materjalikasutuse ja geomeetria (kuju) kohta.

Korduvkasutatavate meditsiiniseadmete puhul peab tootja lisama teabe selle kohta, milliseid taastöötlemistoiminguid võib teha, ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete puhul aga mitte.

SCENIHR esitas oma arvamuses peamised ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemisega kaasnevad riskid ja ohud.

Kõik meditsiiniseadmed võivad pärast patsiendiga kokkupuutumist sisaldada saasteaineid, sh patogeenseid mikroorganisme, mida võib puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise käigus olla raske kõrvaldada. Kui nende toimingute tõhusust korralikult ei valideerita, võivad säilinud saasteained nakatada järgmist patsienti, kelle ravimisel seda meditsiiniseadet kasutatakse. Mõned kliinilised ja simulatsioonuuringud on näidanud, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemisega ei saada seadmeid alati korralikult puhastatud, desinfitseeritud ja/või steriliseeritud, mistõttu tekib taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutataval meditsiiniseadmel biokoormus, mis sellise seadme kasutuselevõtmisel põhjustab nakatumisohtu.

Erilise probleemina tõi SCENIHR esile prioonisaastuse kõrvaldamise, sest priooni täieliku inaktiveerimise tagavad üksnes agressiivsed meetodid, mis ei sobi kokku üldiselt kasutatavate materjalidega. Seda küsimust uuriti põhjalikumalt eelmises SCENIHRi arvamuses, milles käsitleti inimese valmistatud toodete ohutust seoses Creutzfeldt-Jacobi tõve variandiga²¹.

Taastöötlemisel tekkivad keemilised jääkained võivad seadme taaskasutamisel põhjustada toksilist ohtu. Lisaks võivad toimuda seadmete füüsikaliste ja keemiliste omaduste muutused, mis pikapeale hakkavad mõjutama taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete toimivust.

On toodud näiteid, kus taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatav meditsiiniseade võib muutuda konstruktsioonilt või funktsioonilt ning ohustada patsienti või tervishoiutöötajat näiteks mehaanilise rikke tõttu.

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_027.pdf

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_004.pdf

Riskid on peamiselt seotud seadmete kasutusega.

Seadmeid võib liigitada kolme kategooriasse vastavalt Spauldingi klassifikatsioonile (läbi vaadanud Alvarado²²) See klassifikatsioon põhineb seadme kasutusest tuleneval ohul, sõltuvalt seadme invasiivsuse astmest, ega võta arvesse, kas seade on ette nähtud ühekordseks või korduvaks kasutamiseks.

- (1) **Mitteohtlik kasutusviis** (üldiselt patsiendiga kokkupuudet ei toimu või toimub kokkupuude üksnes patsiendi terve nahaga) nt kausid, termomeetrid, vererõhuaparaadi mansetid;
- (2) **Mõnevõrra ohtlik kasutusviis** (kokkupuude tervete limaskestadega ilma kudesid läbistamata) nt paindlikud endoskoobid, larüngoskoobid, endotrahheaaltorud;
- (3) **Ohtlik kasutusviis** (kirurgilised invasiivsed protseduurid) nt kateetrid, implantaadid, nõelad, kirurgiainstrumendid.

Taastöötlemise aspektist on kõige ohtlikum, kui taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet kasutatakse invasiivsete protseduuride tegemiseks, kõige ohutumad on aga välised (ainult nahaga kokkupuutumine) protseduurid.

Dokumenteeritud juhtumeid on vähe, kuigi võib arvata, et mitte kõikidest juhtumitest ei teatata. Samas võib kõrvalnähtude ilmumisega seoses rääkida n-ö pimealast, kus juhtumit on raske ära tunda ja dokumenteerida, näiteks kui kirurgiline protseduur võtab kauem aega taastöödeldud ühekordse kasutusega kateetri suurema jääkuse tõttu või pikeneb haiglaravi kestus. Samuti võib juhtuda, et ei osata märgata pikaajalist toimet ega panna seda taastöödeldud meditsiiniseadmete arvele.

3.3.2. Järeldused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamise kohta inimeste tervise seisukohast

SCENIHRi sedastatud kolm peamist ohtu on jääksaastus, taastöötlemiseks kasutatud keemiliste ainete jäägid ja taastöötlemise tagajärjel toimuvad muutused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete toimivuses.

Eraldi probleem on prioonisaastuse kõrvaldamine, sest prioonide inaktiveerimise tagavad üksnes suhteliselt agressiivsed meetodid, mis ei sobi kokku üldiselt kasutatavate materjalidega.

Selleks et teha kindlaks ühekordselt kasutatavate eriliste meditsiiniseadmete taastöötlemisega seotud võimalikud ohud ja neid vähendada, on vaja hinnata ja valideerida kogu taastöötlemistsükli, alates kõnealuste seadmete kogumisest pärast (esimest) kasutust kuni steriliseerimise ja tarnimiseni, ning samuti seadmete funktsionaalset toimivust.

Mitte kõik ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed ei sobi nende omaduste või (teatavate ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete puhul) keerukuse tõttu taastöötlemiseks.

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. Avaldatud kogumikus Rutala W.A (toim) *Chemical germicides in healthcare*. Washington DC: APIC; 1994, lk. 203-208.

Kõige ohtlikum on, kui taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet kasutatakse ohtliku protseduuri (nt invasiivne protseduur) tegemiseks. Mitteohtlike protseduuride puhul on taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamine seotud palju väiksema riskiga.

Tuleb märkida, et Maailma Terviseorganisatsioon nimetas oma meditsiiniseadmeid käsitlevas aruandes „Medical device regulations – Global overview and guiding principles”²³ sarnaseid ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taaskasutusega kaasnevaid ohte, riske ja piiranguid.

3.4. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlus eetika ja vastutuse seisukohast

Lisaks inimeste tervisega seotud probleemidele võivad ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlusega kaasneda ka eetika ja vastutuse küsimused.

3.4.1. Eetilised kaalutlused

Nagu on rõhutatud SCENIHRi arvamuses, võib taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme kasutamine, erinevalt uue ühekordselt kasutatava seadme kasutamisest, olla patsiendile lisariskiks. Seepärast tuleks kaaluda patsiendi teavitamist protseduuri eel ja temalt nõusoleku küsimist.

Lisaks võib taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme kasutamine tekitada erinevad ravitasandid, millega võib kaasneda patsientide ebavõrdne kohtlemine.

Nimetatud eetilisi kaalutlusi tuleb siiski vaadata koos taastöötlusega kaasneva potentsiaalse kulusäästuga, mis võib tervishoiuteenuste valdkonna kulude kärpimise kontekstis olla üks võimalusi hõlbustada ja suurendada uuenduslike tehnoloogiliste lahenduste kättesaadavust patsientide jaoks.

Kulude kokkuhoid sõltub siiski suurel määral taastöötlemisviisist ja -kvaliteedist; lisaks puuduvad praegu selged tõendid ja andmed, mille alusel teha kindlaks, kui suurt säästu annab ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlus ja kui suurt kasu saab sellest kokkuhoiust patsient.

Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötluse majanduslikke aspekte käsitletakse jaotises 3.5.

3.4.2. Vastutusega seotud kaalutlused

3.4.2.1. Tervishoiutöötajate vastutus

Tervishoiutöötajate vastutus võib tekkida meditsiiniseadme ebaõige, patsiendi tervist ohustava kasutuse korral. Kuna selline vastutus võib tekkida, tuleks tervishoiutöötajatele, kes käsitsevad taastöötluse läbinud ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid, teadvustada asjaolu, et taastöötlemine võib mõjutada seadme käsitsemist, näiteks võib kateeter taastöötlemise tulemusel jäigemaks muutuda ning tekitada tüsistuste ohtu.

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

3.4.2.2. Esmase tootja vastutus

Esmane tootja vastutab oma toote ohutuse ja toimimise eest, kui seda kasutatakse vastavalt kavandatud otstarbele.

Taaskasutatavate toodete puhul vastutab tootja toote taaskasutusel ilmnevate asjaolude eest, kui haigla või taastöötlemisteenust osutav kolmas isik on järginud teavet, mida tootja on asjakohase taastöötlemisprotseduuri kohta andnud.

Direktiivis 93/42/EÜ on sätestatud, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutusjuhhis peab sisaldama teavet tootjale teada olevate omaduste ja tehniliste tegurite kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel²⁴. Esmase tootja vastutust tuleb siiski selgitada selliste juhtumite puhul nagu taastöötamise läbinud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme rike ja meditsiinilised tüsistused, mille on selgesti põhjustanud taastöötlemisprotseduur.

Praegu kantakse taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete märgistusele esmase tootja nimi. Seepärast tuleks selgitada taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete märgistuse nõudeid, et seadme rikke korral oleks võimalik määrata vastutus ning tagada selliste seadmete jälgitavus.

3.4.2.3. Taastöötlemisteenuse osutaja vastutus

Kui kasutaja või taastöötlemisteenust osutav kolmas isik töötab välja ja valideerib protseduuri ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme taastöötlemiseks, vastutab see kasutaja või taastöötlemisteenust osutav kolmas isik protseduuri tegemiseks väljatöötatud ja valideeritud juhiste kohaselt tehtud taastöötlemisest tulenevate tagajärgede eest.

Praegu jääb siiski ebaselgeks, kuidas jagatakse vastutus kasutaja ja taastöötlemisteenuse osutaja vahel, kui ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme taastöötlemine toimub taastöötlemisteenust osutava kolmanda isiku kaudu.

3.4.2.4. Järeldused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamise kohta eetika ja vastutuse seisukohast

Praeguses olukorras kerkivad ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamisega seoses esile eetika ja vastutuse küsimused, eelkõige patsientide võimaliku ebavõrdse kohtlemise teema. Samuti tuleb kaaluda patsientide teavitamist protseduuri eel ja nendelt nõusoleku küsimist.

Vastutusega seoses oleks vaja selgitada iga sidusrühma vastutusala ja teavitada tervishoiutöötajaid, kes kasutavad taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid, sest kõrvalnähtude ilmnemisel on tegemist ka nende vastutusega. Tuleb selgitada taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete märgistuse nõudeid, eelkõige selliste seadmete jälgitavuse tagamiseks.

3.5. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötamisega seotud majanduslikud kaalutlused

Majanduslikud kaalutlused on peamine tõukejõud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemiseks.

²⁴ Direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punkti 13.6 alapunkt h.

Suurenevate ressursipiirangute kontekstis ja tervishoiuvaldkonna kulutuste ohjeldamise vajadusest tingituna on mõned haiglad kasutanud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemist oma kulutuste vähendamiseks. Uued ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed on tõepoolest kulukad ning nende taaskasutamine võimaldab ostukulud paljude patsientide peale hajutada.

Samas on seadmete ostukulude vähendamine, mis iseenesest on vaieldamatu ja ilmselge, vaid üks element, mida on vaja arvestada, et hinnata taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate seadmete kasutamisest tulenevat võimalikku kulusäästu. Arvesse tuleb võtta veel palju muid kulusid ja asjaolusid (nt taaskasutuste arv, taastöötlemisprotseduuri väljatöötamine ja valideerimine, taastöötlusprotseduuri teostamiskulud, logistika- ja veokulud, kindlustuskulud ja vastutusega kaasnevad kulud taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme rikke korral).

Eespool kirjeldatust ilmneb, et praegu on teaduslikke tõendeid ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise kui üldtunnustatult kulusäästliku tegevuse kohta vähe ja need on ka madala kvaliteediga.

2008. aastal avaldatud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise kohta ilmunud majandusanalüüside süstemaatilises ülevaates²⁵ tõdetakse, et kuigi taastöötlemist kasutatakse laialdaselt, on piisava kvaliteediga tõendeid kirjanduses vähe avaldatud. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise kulutasuvuse kohta avaldatud tõendid ei ole veenvad ning ülevaate autorid on järeldanud, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise kulutasuvus on tõestamata.

3.5.1. Kulude arvutamise meetodika

Kulude arvutamiseks kasutatud meetodika on sageli ebamäärane ja halvasti kirjeldatud.

Kuludest on üldiselt välja jäänud selliseid elemendid nagu võimalike kõrvalnähtude ja patsientidel ilmnevate kliiniliste tagajärgedega seonduvad kulud. Lisaks on kulude arvutamise aluseks üldiselt võetud otsene vaatlus, ehkki tegelikud kulud sellel ei põhine. Seepärast on võimalik, et kulud ei kajasta mitmeid selliseid elemente nagu infrastruktuuri kulud ja veele, elektrile jne tehtud tegelikud kulutused. Meditsiinasutustes võivad need kulud olla väga erinevad sõltuvalt sellest, kas haiglas on olemas keskne steriliseerimisosakond, kui palju meditsiiniseadmeid aastas taastöödeldakse (mastaabisääst), kas on olemas kvaliteedijuhtimissüsteem steriliseerimisprotsessi jaoks.

Samuti ei näita need uurimused, kas on toimunud valideerimine, mis tagaks, et taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme ohutus on pärast taastöötlemist nõutaval tasemel, seda eelkõige toimivuse ja biosaastatuse seisukohast. Kõnealuse valideerimise käigus tuleks konkreetset liiki meditsiiniseadme kohta kindlaks määrata ohutu taaskasutuskordade arv, kontrollida selle toimivust ning kirjeldada taastöötlemisprotseduuri kvaliteedijuhtimissüsteemi, et tagada kogu protsessi kulgemine piisaval kvaliteedi ja ohutuse tasemel. Sellise valideerimisprotsessi kulusid ei ole asjakohases avaldatud kirjanduses kajastatud.

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

3.5.2. *Majandusanalüüsi lähtepunkt*

Kõik ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastötluse kohta avaldatud uurimused lähtuvad alati haiglate seisukohast ja ei arvesta muid taastöötlemisega seotud kulusid, nagu kindlustusskeemidele või patsiendile tehtavad kulutused seoses vastutusega kliiniliste tagajärgede eest.

3.5.3. *Taastöötlemise kvaliteedi ja ohutuse tase*

Hiljuti Belgias tehtud uurimus²⁶ näitas, et kui ühekordselt kasutatavate angiograafia kateetrite taastöötlemisel saavutatakse sama ohutuse ja kvaliteedi tase kui uutel seadmetel, kujuneb taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate angiograafia kateetrite maksumus suuremaks kui uute seadmete maksumus. Selline uute seadmetega võrdne tase saavutatakse direktiivi 93/42/EMÜ alusel ühtlustatud standardeid järgides. Lisaks näitab see uurimus, et kui jätta kõrvale mastaabisäästust tulenev kasu (mastaabisäästuga kaasnev tegelik kulutuste vähenemine) ja võtta arvesse kõrvalnähtude ilmnemise korral tehtavad hinnangulised kulutused, on taastöötlemine üldiselt kulukam kui ühekordselt kasutatavate seadmete ostmise.

3.5.4. *Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete hinnad*

Kõnealustes majanduslikes uurimustes käsitletakse ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete hindu kui olulist näitajat. Need hinnad on haiglate, riikide ja meditsiiniseadmete lõikes väga erinevad ning võivad meditsiiniseadme turustusaja kestel palju muutuda. Seepärast võib uue ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme kõrgest hinnast lähtuv oletus, et taastöötlemine on kulutasuv, osutada turukonkurentsi suurenedes tekkivate hinnaerisuste tõttu vastupidiseks.

3.5.5. *Järeldused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastötluse kohta majanduslikest kaalutlustest lähtuvalt*

Hetkeseisuga avaldatud majanduslik teave ei võimalda teha mingeid järeldusi ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemise kulutasuvuse kohta juhtudel, kui taastöötlemisprotsess toimub piisaval kvaliteedi ja ohutuse tasemel. Kulutasuvus peab olema tõestatud pikaajaliste ja suurt arvu patsiente hõlmavate uurimuste käigus ning otseste ja kaudsete kulude selge arvutamise alusel.

3.6. Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemisega seotud keskkonnaaspektid

Keskkonnaaspektid on tavaliselt ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlemist toetavaks argumendiks.

Ühelt poolt avaldab ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete järjest suurem kasutus keskkonnale negatiivset mõju, seda eelkõige tooraine tootmiseks ja tootmisprotsessiks ning seadmete vedamiseks tootjalt või müüjalt kuni tarbijani vajaminevate ressursside tõttu, samuti pärast nende kasutamist tekkivate heitmete tõttu.

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 – April 2008

Ei ole kahtlust, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöölusel on positiivne külg – selle tulemusena väheneb teataval määral seadmete kasutusaja lõppedes toimuv jäätmekäitlus. Sellel keskkonnamõjul on siiski omad piirid, sest ühelt taastöölusettevõtelt pärit andmete kohaselt on taastötlemine võimalik ainult 38 % ülikeerukate meditsiiniseadmete puhul²⁷.

Teiselt poolt on taastöölusel ka mõned negatiivsed keskkonnamõjud, millega tuleb arvestada.

Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastötlemiseks on vaja nõuetekohast varustust, erialaseid teadmisi, oskusi ja ressursse, mis on tõenäoliselt olemas üksnes spetsiaalsetes taastöölusettevõtetes, mistõttu tuleb seadmed koguda ja kasutaja juurest ettevõttesse ja tagasi vedada ning see on tegevus, mis mõjutab keskkonda. Keskkonda mõjutab ka puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessiga kaasnev ressursside ja energia tarbimine (nt vesi ja elekter), keemiliste ainete kasutamine ning taastöödeldud seadmete pakendamine. Kogu sellisel tegevusel on keskkonnale otsene negatiivne mõju. Keskkonnamõju sõltub suurel määral ka taastöölusprotsessi kvaliteedile esitatud nõuetest ja mastaabisäästust.

3.6.1. Järeldused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastööluse kohta keskkonnakaalutlustest lähtuvalt

Hetkeseisuga ei ole olemas põhjalikke uurimusi, mille ulatus hõlmaks kõiki ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastötlemisega ja taastötlemisest loobumisega (st seadmete kasutusjärgse kohese kõrvaldamisega) seotud keskkonnamõjusid ning käsitleks nimetatud kahte toimimisviisi võrdlevalt.

Kättesaadavad andmed keskenduvad suuresti üksnes jäätmete vähendamisele, mida ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöölus teataval kaasa toob. Arvesse tuleb aga võtta mitmeid erinevaid tegureid, nagu transport, ressursside ja energia tarbimine, samuti keemiliste desinfitseerimisagentide kasutus.

4. KOKKUVÕTE

Kvantitatiivsete andmete puudumise tõttu ei ole võimalik hinnata taastötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamisega seotud riski suurust. Dokumenteeritud juhtumeid on vähe, kuigi võib arvata, et mitte kõikidest juhtumitest ei teatata. Kõrvalnähtude ilmumisega seoses võib rääkida n-ö pimealast, kus juhtumit on raske ära tunda ja dokumenteerida. Samuti ei osata märgata pikaajalist toimet ega panna seda taastöödeldud meditsiiniseadmete arvele.

SCENIHR sedastas siiski kolm peamist ohtu: jääksaastus, taastötlemiseks kasutatud keemiliste ainete jäägid ja taastötlemise tagajärjel toimuvad muutused ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete toimivuses.

Lisaks ei sobi mitte kõik ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed nende omaduste (nt kasutatud materjal, kuju), keerukuse ja kavandatud kasutusotstarbe (ohutu, mõnevõrra ohtlik ja ohtlik kasutus) tõttu taastötlemiseks. Selleks et teha kindlaks ühekordselt kasutatavate eriliste meditsiiniseadmete taastötlemiseks seotud võimalikud ohud ja neid vähendada, on

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, *Reprocessing of highly complex medical devices*, veebikülustus 22. aprill 2010 aadressil http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

vaja hinnata ja valideerida kogu taastöötlemistsükli, alates kõnealuste seadmete kogumisest pärast (esimest) kasutust kuni steriliseerimise ja tarnimiseni, samuti seadmete funktsionaalset toimivust.

Tuleb märkida, et SCENIHR tõi erilise probleemina esile saastumisohu, mida võivad põhjustada sellised edasikanduvad haigustekitajad nagu prioonid, sest neid ei ole võimalik kõrvaldada ega inaktiveerida ning olemasolevad meetodid üldiselt ei sobi selliste materjalide töötlemiseks, millest ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed on valmistatud.

Ei ole kahtlust, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlus vähendab teataval määral jäätmekäitlust ja võimaldab seadmete ostukulud suure arvu patsientide peale hajutada. Samas ei ole hetkeseisuga ühtegi põhjalikku uurimust, mis tõestaks, et ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlus on üldiselt kulutasuv ja keskkonnasäästlik, kui seda tehakse kõrgeid kvaliteedinõudeid järgides.

Eespool öeldust lähtudes ning võttes arvesse SCENIHRi osutatud võimalikke ohte ja riske, mis seonduvad jääksaastuse, taastöötlemiseks kasutatud keemiliste ainete jääkide ja muutustega meditsiiniseadmete toimivuses, töötab komisjon välja oma hinnangu asjakohaste meetmete kohta, mis esitatakse meditsiiniseadmete direktiivide uuestisõnastamise kontekstis seoses ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastöötlusega, et tagada patsientide kaitse kõrge tase. Kõnealuses hinnangus võetakse arvesse ka iga kavandatud meetme võimalikku majanduslikku, sotsiaalset ja keskkonnamõju.

LISA

SCENIHRi vastused seoses lähteülesandega

Kas taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamine on ohtlik inimese tervisele (patsiendid, kasutajad, muud isikud) ja põhjustab näiteks nakatumist, ristsaastumist ja/või vigastusi?

Kui ühekordselt kasutatavaid meditsiiniseadmeid taastöötlemise käigus korralikult ei puhastata, desinfitseerita ega steriliseerita, võib tekkida biokoormuse säilimise oht, mis sellise seadme edaspidise kasutamise korral põhjustab patsiendile ja muudele kasutajatele nakatumisohtu, sest ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed ei ole ette nähtud taastöötlemiseks. See oht, mis ilmneb ka taastöötlemiseks ja korduvkasutuseks ettenähtud seadmete puhul, tähendab seda, et ühekordselt kasutataval meditsiiniseadmel säilivad pärast selle kasutamist bioloogilist päritolu saasteained, sh proteiinid ja mikroorganismid, nagu bakterid ja viirused. Lisaks põhjustavad puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja/või steriliseerimiseks kasutatud keemiliste ainete jäägid toksiliste reaktsioonide tekkimise ohtu. Samuti võivad taastöötlemise tagajärjel toimuvad muutused kahjustada ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete toimivust, näiteks võib järgnevate meditsiiniliste protseduuride käigus ilmnedu seadme rike. Tõsine probleem on saastumisoht, mida võivad põhjustada sellised edasikanduvad haigustekitajad nagu prioonid, sest neid ei ole võimalik kõrvaldada ega inaktiveerida ning olemasolevad meetodid üldiselt ei sobi selliste materjalide töötlemiseks, millest ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed on valmistatud.

Kui jah, palun kirjeldage ohtu inimeste tervisele.

Kuna puuduvad pärast taastöötlemist allesjäävat bioloogilist ja keemilist jääksaastust iseloomustavad kvantitatiivsed andmed, ei ole võimalik hinnata taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamisega seotud riski suurust.

Mõned eksperimentaalsed laboratoorsed simulatsioonuringud on näidanud, et pärast taastöötlust esineb nii mikrobioloogiliste kui ka keemiliste jääkainete säilimise oht. Dokumenteeritud juhtumeid on väga vähe, kuigi võib arvata, et mitte kõikidest juhtumitest ei teatata. Ameerika Ühendriikides avaldatud ülevaates ei ole täheldatud, et taastöödeldud seadmete kasutamine suurendaks patsientide terviseriske²⁸. Asjaolu, et terviseriskide suurenemist ei ole märgata, võib osaliselt seostada USAs kehtestatud piirangutega taastöödeldud meditsiiniseadmete korduvkasutamisele.

Kui jah, milliste tingimuste või kasutusotstarbe puhul põhjustab ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete taastootmine ohtu. Palume keskenduda eriti järgmistele aspektidele:

- seadme kavandatud kasutusotstarve;
- kasutatud taastöötlemisviis: puhastamine, steriliseerimine ja/või deinfitseerimine (sõltub tavaliselt seadme materjalist) ja juhiste puudumine taastöötlemiseks ettenähtud meetodi kohta; ning

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

- **muud omadused, nagu toimivus, käsitsemine, seadme konstruktsioon ja tooraine.**

Kõige ohtlikum on, kui taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavat meditsiiniseadet kasutatakse ohtliku protseduuri (nt invasiivne protseduur) tegemiseks. Mitteohtlike protseduuride puhul on taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutamine seotud palju väiksema riskiga.

Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete konstruktsioon ja materjalivalik on puhastamise, steriliseerimise ja/või deinfitseerimise tulemuste ja biokoormuse säilimisohu seisukohast väga oluline.

Puhastamise, steriliseerimise ja/või desinfitseerimise meetodi valik peab põhinema ühekordselt kasutatava meditsiiniseadme keemilisel koostisel ja olemusel. Sobimatute meetodite kasutamisel võivad lisanduda bioloogilise kõrvaltoimega keemilised saasteained.

Seadmete toimivust ohustavad ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete materjalis taastöötlemise käigus toimuda võivad füüsikalise-keemiliste omaduste muutused. Korduva taastöötlemise tulemusena materjal kulub, mis võib põhjustada seadme rikke.

Taastöötlemise läbinud ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete kasutusega seonduvad veel sellised murettekitavad aspektid nagu taastöödeldud meditsiiniseadme identifitseerimine ja jälgitavus, ning keerukamate meditsiiniseadmete puhul seadme nõuetekohaseks kasutuseks vajalike dokumentide pidev kättesaadavus.

SCENIHRi soovitus

Mitte kõik ühekordselt kasutatavad meditsiiniseadmed ei sobi nende omaduste või (teatavate ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete puhul) keerukuse tõttu taastöötlemiseks. Taastöötlemise võimalikkus sõltub meditsiiniseadme valmistamiseks kasutatud materjalist ja seadme geomeetriast. Selleks et teha kindlaks ühekordselt kasutatavate eriliste meditsiiniseadmete taastöötlemisega seotud võimalikud ohud ja neid vähendada, on vaja hinnata ja valideerida kogu taastöötlemistsükli, alates kõrvaluste seadmete kogumisest pärast (esimest) kasutust kuni steriliseerimise ja tarnimiseni, ning samuti seadmete funktsionaalset toimivust.