

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 27.8.2010
KUMM(2010) 443 finali

**RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-
KUNSILL**

**Rapport dwar il-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea, skont
l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport dwar il-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea, skont l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

1. INTRODUZZJONI

1.1. L-Ambitu u l-istruttura tar-rapport

Dan ir-rapport jindirizza l-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea, skont l-Artikolu 12a tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993¹ dwar mezzi mediċi.

L-ewwel taqsima ta' dan id-dokument tinkludi ftit informazzjoni ta' sfond, fil-waqt li t-tieni u t-tielet taqsima tar-rapport jiddistingwu bejn ir-riproċessar ta' apparat mediku li jista' jerga' jintuza u r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuza darba. Dan ir-rapport jagħmel valutazzjoni f'aktar dettall tal-aspetti ta' saħħa pubblika, ta' etika, ta' responsabilità, dawk ekonomiċi u ambjentali tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuza darba.

Ir-riproċessar ta' apparat mediku, għall-għan ta' dan ir-Rapport, jinkludi passi meħtieġa bħalma huma manutenzjoni ta' rutina, żarmar, tindif, dizinfettar u/jew sterilizzazzjoni sabiex ikun jista' jerga' jintuza mill-ġdid.

1.2. L-isfond tar-Rapport

1.2.1. *Is-snin 80, il-bidla fit-tendenza għall-użu ta' apparat mediku li jintuza darba*

Fil-passat, l-apparat mediku kien ikun normalment żviluppat bħala apparat mediku li jista' jerga' jintuza. L-użu mill-ġdid kien iffaċilitat mill-forma, id-disinn u d-daqs tagħhom u mill-fatt li ġeneralment kienu magħmula minn materjali rezistenti bħal ħġieġ, metall jew lastku, u kienu jkunu riproċessati permezz tal-proċess ta' sterilizzazzjoni bil-fwar.

Madankollu, l-introduzzjoni ta' mard trażmess permezz tad-demmi, bħall-epatite fil-bidu tas-snin 80, u r-riskju ta' trażmissjoni mill-isptar bl-użu mill-ġdid ta' siringi kontaminati kabbru l-interess fl-iżvilupp ta' apparat mediku għal injezzjonijiet li jintuza darba. L-iskoperta tal-Virus Uman tal-Immunodeficienza (HIV) u t-trażmissjoni tiegħu permezz ta', fost affarijiet oħrajn, demmi ikkontaminat poġġiet aktar pressjoni fuq l-iżvilupp ta' apparat mediku li jintuza darba.

B'zieda ma' dan it-tħassib ewlieni dwar is-saħħa pubblika, l-iżviluppi fit-teknoloġija wasslu għall-iżvilupp ta' apparat mediku aktar sofistikati u kumplessi. Ġeneralment, dan l-apparat kien ikun magħmul minn plastik li mhux rezistenti għal trattamenti fiżiċi / kimiċi aggressivi, għal temperaturi għoljin, u għalhekk għal proċessi ta' sterilizzazzjoni bil-fwar, imma li jippermetti produzzjoni bil-massa u li jagħti kwalitajiet u proprjetajiet speċifiċi. Ġew żviluppati wkoll

¹ ĠUL 169, 12.7.1993, p. 1

strumenti ġodda għal proċeduri żgħar invażivi, b'lumens iżgħar u b'mekkaniżmi ta' thaddim aktar ikkumplikati u delikati. Dan l-apparat ma kienx faċli, jekk mhux saħansitra impossibbli, li jtnaddaf jew li jiġi sterilizzat sew u għalhekk kien impossibbli għall-manifatturi li juru li dan seta' jerga' jintuża mill-ġdid mingħajr periklu. Minhabba dan, ċertu apparat ingħata t-tikketta li "jintuża darba".

1.2.2. *Apparat mediku fil-qafas regolatorju Ewropew*

Ir-regoli li jirrelataw mas-sikurezza u r-rendiment tal-apparat mediku kienu armonizzati fl-Unjoni Ewropea fis-snin disgħin, l-ewwel permezz tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem² li wara kienet segwita mid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u mid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro³.

Dawn it-tliet testi legali jiffurmaw il-qafas legali ċentrali għal apparat mediku. L-għan tagħhom hu li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni għas-saħha u s-sikurezza tal-bniedem u l-iffunzjonar tas-suq intern.

Id-Direttiva 93/42/KEE dwar l-apparat mediku tiddistingwi bejn apparat li jista' jerga' jintuża u dak maħsub biex jintuża darba biss.

B'mod partikolari:

- L-apparat mediku maħsub biex jintuża darba għandu jkollu fuq it-tikketta tiegħu indikazzjoni li l-apparat għandu biex jintuża darba⁴.
- Għall-apparat li jerga' jintuża, il-manifattur għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċess adattat li jippermetti l-użu mill-ġdid, inkluż it-tindif, id-dizinfettar, u l-ippakkjar, u fejn jixraq, il-metodu ta' sterilizzazzjoni li għandu jintuża, u kwalunkwe restrizzjoni fuq in-numru ta' drabi li jista' jintuża mill-ġdid⁵.

Id-Direttiva 93/42/KEE ġiet emendata l-aħħar bid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007⁶ li, biex tindirizza xi thassib dwar is-sikurezza tal-pazjenti, tipprovdi iżjed kjarifiki dwar id-definizzjoni tat-terminu "jintuża darba" u tintroduċi rekwiżiti ġodda għal apparat mediku li jintuża darba.

B'mod partikolari, id-Direttiva 2007/47/KE tistipula li:

- "apparat li jintuża darba" tfisser apparat maħsub illi jintuża darba biss għal pazjent wiehed⁷;
- L-indikazzjoni tal-manifattur għal użu waħdieni għandha tkun konsistenti fil-Komunità kollha⁸;

² ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17

³ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1

⁴ Anness I Taqsima 13(3)(f) tad-Direttiva 93/42/KEE

⁵ Anness I Taqsima 13(6)(h) tad-Direttiva 93/42/KEE

⁶ ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21

⁷ Artikolu 1(2)(n) tad-Direttiva 93/42/KEE

⁸ Anness I Taqsima 13(3)(f) tad-Direttiva 93/42/KEE

- Jekk l-apparat ikollu indikazzjoni li għandu jintuża darba waħdha biss, fl-istruzzjoni għall-użu għandha tingħata informazzjoni dwar karatteristiċi magħrufin u fatturi tekniki li l-manifattur ikun jaf bihom u li jistgħu joħolqu riskju li kieku l-apparat kellu jerga' jintuża mill-ġdid⁹.

Barra minn dan, sabiex ikun żgurat li r-riproċessar, u b'mod partikolari r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba, ma jipperikolax is-sikurezza u s-saħħa tal-pazjenti, l-Artikolu 12a tad-Direttiva 93/42/KEE jitlob lill-Kummissjoni biex tkompli tagħmel iżjed analiżi sabiex tara jekk ikunx xieraq li jkun hemm miżuri addizzjonali sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għal pazjenti, u biex tippreżenta dan ir-rapport dwar il-kwistjoni tar-riproċessar ta' apparat mediku fl-Unjoni Ewropea lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

1.3. Metodoloġija

1.3.1. Konsultazzjoni tal-Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku

Sabiex tibda l-analiżi tagħha tal-kwistjoni, is-servizzi tal-Kummissjoni kkonsultaw lill-membri tal-Grupp ta' Esperti dwar l-Apparat Mediku¹⁰ bejn it-23 ta' Mejju 2007 u l-31 ta' Lulju 2007.

Dan il-grupp jinkludi rappreżentanti minn awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-industrija tal-apparat mediku u partijiet oħra interessati fil-qasam tal-apparat mediku.

Rappreżentanti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti kienu mistiedna li jiddeskrivu s-sitwazzjoni fil-pajjiż tagħhom fir-rigward tar-riproċessar ta' apparat mediku, fil-waqt li r-rappreżentanti mill-industrija u partijiet oħra interessati ntalbu jagħtu informazzjoni fl-oqsma tal-attività tagħhom.

1.3.2. Konsultazzjoni pubblika

Bl-għan li titwessa' l-konsultazzjoni, gie ppublikat kwestjonarju fuq il-websajt tal-Kummissjoni bejn is-6 ta' Lulju 2007 u l-15 ta' Awwissu 2007.

Intbagħtu kontribuzzjonijiet minn firxa wiesgħa ta' partijiet interessati, inklużi awtoritajiet nazzjonali kompetenti, kumpanniji ta' apparat mediku, assoċjazzjonijiet pubbliċi u privati (pereżempju manifatturi ta' apparat mediku u fornituri tas-servizzi tar-riproċessar), sptarijiet, servizzi tas-saħħa nazzjonali kif ukoll minn individwi.

Wara dawn iż-żewġ konsultazzjonijiet, gie ppublikat dokument ta' sintezi fuq il-websajt tal-Kummissjoni fid-29 ta' Mejju 2008¹¹.

1.3.3. Workshop

Abbażi tas-sejbiet ta' dawn il-konsultazzjonijiet msemmija, u flimkien ma' laqgħat ma' diversi partijiet interessati u missjonijiet għal tiftix ta' fatti kemm f'postijiet fejn jiġi manifatturat apparat mediku li jintuża darba kif ukoll faċilitajiet tar-riproċessar, is-servizzi tal-Kummissjoni organizzaw *workshop*¹² fil-5 ta' Dicembru 2008 bl-għan li tingħabar aktar dejta u

⁹ Anness I Taqsima 13(6)(h) tad-Direttiva 93/42/KEE

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

biex tinkiseb stampa aktar ċara tal-prattika tar-riproċessar, partikolarment fuq aspetti ta' saħħa pubblika, dawk ekonomiċi u ambjentali tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba.

Ir-rappreżentanti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-industrija tal-apparat mediku u l-fornituri tas-servizz tar-riproċessar, kif ukoll diversi esperti mis-settur tal-apparat mediku, attendew il-workshop.

Ir-riżultati minn dan il-workshop ġew ippubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni fit-18 ta' Mejju 2009¹³.

1.3.4. L-opinjoni SCENIHR

Bl-għan li tiżgura l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa u sabiex ikollha analiżi xjentifika tajba u indipendenti rigward il-kwistjoni, il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Xjentifiku għar-Riskji għas-Saħħa Emerġenti u Identifikati Riċentement¹⁴ (SCENIHR) għal opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza ta' apparat mediku riproċessat kummerċjalizzat biex jintuża darba.

B'mod partikolari, il-Kumitat intalab li jivvaluta jekk l-użu ta' apparat mediku riproċessat li jintuża darba jikkostitwix periklu għas-saħħa tal-bniedem, u jekk japplika, li jikkarakterizza r-riskju għas-saħħa pubblika u li jstabbilixxi taħt liema kundizzjonijiet jew użu ir-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba jista' jkun ta' riskju.

2. IR-RIPROĊESSAR TA' APPARAT MEDIKU LI JISTA' JERĠA' JINTUŻA

Ċertu apparat mediku, bħall-parti l-kbira ta' strumenti tal-operazzjonijiet, huma maħsuba mill-manifatturi tagħhom biex jerġgħu jintużaw. Għaldaqstant, l-użu mill-ġdid tagħhom huwa kkunsidrat fil-proċess tal-iżvilupp ta' apparat mediku u għandu implikazzjonijiet partikolari fuq l-għażla tal-materja prima u d-disinn tal-apparat.

Id-Direttiva 93/42/KEE titlob li, fejn manifattur għandu l-intenzjoni li l-apparat tiegħu jerġa' jintuża, dan il-manifattur għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċess adattat li jippermetti l-użu mill-ġdid, inkluż it-tindif, id-dizinfettar u l-ippakkjar, u, fejn hemm bżonn, il-metodu ta' sterilizzazzjoni li għandu jintuża, u kwalunkwe restrizzjoni fuq in-numru ta' drabi li jista' jerġa' jintuża¹⁵. Dan jimplika li l-manifattur, fuq il-bażi tal-materjali użati u d-disinn tal-prodott, għandu jivverifika l-proċess tar-riproċessar li għandu jkun applikat sabiex ikun żgurat li l-apparat mediku ma jiġix mibdul b'dan il-proċess tar-riproċessar, għandu jagħti r-rendiment mistenni u għandu jkun sigur biex jerġa' jintuża mill-ġdid għal numru ta' drabi.

3. RIPROĊESSAR TA' APPARAT MEDIKU LI JINTUŻA DARBA

Matul is-snin ta' wara l-implimentazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE, il-bidla ta' xi whud mill-kategoriji ta' apparat mediku minn apparat li jerġa' jintuża għal apparat li jintuża darba kien wieħed progressiv. Għalhekk, fis-suq, maħsuba għall-istess użu, kienu qegħdin jeżistu flimkien apparat mediku li jista' jerġa' jintuża u dak li jintuża darba. Dan kien ta' tfixkil għal sptarijiet, u kultant, sabiex jiffaċċjaw pressjonijiet finanzjarji dejjem akbar, ċertu apparat

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 Anness I Taqsima 13(6)(h) tad-Direttiva 93/42/KEE

mediku kompli jiġi riproċessat, kemm fi sptarijiet u kemm permezz ta' fornituri terzi tar-riproċessar, minkejja l-fatt li kien maħsub biex jintuża darba.

Apparat mediku li jintuża darba, bħal labar jew kateters tal-angioplastija, mhumiex żviluppatti u ddisinjati biex jgħaddu minn proċedura tar-riproċessar, u l-manifattur m'għandu jipprovdi l-ebda struzzjoni jew proċess validat biex jippermetti r-riproċessar sikur tal-apparat, imma biss informazzjoni dwar il-karatteristiċi jew fatturi tekniċi li l-manifattur ikun jaf bihom u li jistgħu jipprezentaw riskju jekk l-apparat ikollu jerga' jintuża. Ir-riproċessar għalhekk jitwettaq fuq il-bażi ta' proċeduri żviluppatti mill-utent jew mill-fornitur ta' servizz tar-riproċessar, imma mingħajr l-informazzjoni kompluta dwar id-disinn u l-għamla tal-prodott. Skont rapport mill-Olanda¹⁶, il-validazzjoni tal-proċess tar-riproċessar għal apparat mediku li jintuża darba, speċjalment it-tindif, huwa xogħol li ġeneralment ma jstax jitwettaq fi sptar minħabba li t-tagħmir, l-għarfien, l-esperjenza u r-riżorsi meħtieġa x'aktarx li ma jkunux disponibbli.

Kuntrarju għal apparat mediku li jista' jerga' jintuża, li għalih ir-rekwiziti huma stabbiliti fid-Direttiva 93/42/KEE biex ikun żgurat l-użu mill-ġdid sikur tagħhom, l-użu mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba jista' ma jkunx mingħajr riskju mill-aspett tas-saħħa pubblika. Barra minn dan, aspetti etici, ta' responsabilità, ekonomiċi u ambjentali ta' r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba għandhom jiu kkunsidrati wkoll, u għalhekk huma żviluppatti aktar f'dan ir-rapport.

3.1. Is-sitwazzjoni fil-livell tal-Unjoni Ewropea

Il-prattika tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba għal issa mhix regolata fl-Unjoni Ewropea, u leġislazzjonijiet nazzjonali differenti jirregolaw din il-prattika madwar l-Ewropa. Huma ftit il-pajjiżi li jippermettu r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba u li żviluppaw linji gwida (pereżempju il-Ġermanja), fil-waqt li ċerti pajjiżi jipprojbixxuh (pereżempju Franza) u ċerti Stati Membri m'għandhom l-ebda regolament speċifiku dwar dan l-aspett.

3.2. Is-sitwazzjoni fil-livell Internazzjonali

Fil-livell internazzjonali jeżistu sitwazzjonijiet differenti, b'mod partikolari:

Fl-**Istati Uniti**¹⁷, qabel mal-apparat mediku jkun jista' jiġi riproċessat u jintuża mill-ġdid, parti terza jew ir-riproċessur tal-isptar għandhom jikkonformaw mal-istess rekwiziti li japplikaw għall-manifatturi oriġinali tat-tagħmir, inkluża s-sottomissjoni ta' dokumenti għal notifika jew approvazzjoni qabel it-tqeghid fis-suq, ir-reġistrazzjoni ta' ditti ta' r-riproċessar u l-ejenkar tal-prodotti kollha, is-sottomissjoni ta' rapporti negattivi, l-intraċċar ta' apparat li difett tagħhom jista' jikkawża riżultati serji, il-korrezzjoni jew it-tneħħija mis-suq ta' apparat mhux sikur u li jissodisfa r-rekwiziti tal-manifattura u tal-ittekkettar.

Fil-**Kanada**, Health Canada ma tirregolax l-użu mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba, minħabba li taht l-Att u r-Regolamenti preżenti, Health Canada m'għandhiex dispożizzjonijiet għal dik l-awtorità. Ċerti provinċji pprojbixxew l-użu mill-ġdid ta' apparat kritiku li jintuża darba, waqt li provinċji oħra ddikjaraw li l-isptarijiet għandhom jużaw r-riproċessur liċenzjat.

¹⁶ L-Istitut Nazzjonali għas-Saħħa Pubblika u l-Ambjent – “Riproċessar ta' apparat mediku, Possibilitajiet u fatturi li jillimitaw”

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

Fl-**Awstralja**¹⁸, riproċessur li jirriproċessa apparat mediku li oriġinarjament kien maħsub li jintuża darba biss isir il-manifattur tal-apparat riproċessat, u għalhekk huwa meħtieġ li japplika l-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità rilevanti għal dak il-prodott.

Fil-**Ġappun**¹⁹, ir-rekwiżiti għal apparat li jintuża darba huma li t-tikketta għandha tinkludi "jintuża darba" u l-istruzzjoni għall-użu għandha tinkludi "l-użu mill-ġdid huwa projbit".

3.3. Kunsiderazzjonijiet ta' sahha pubblika dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba

Sabiex jidentifika u jikkarakterizza l-perikli u r-riskji potenzjali assoċjati mal-użu ta' apparat mediku riproċessat li jintuża darba, il-Kumitat Xjentifiku għar-Riskji għas-Sahha Emerġenti u Identifikati Riċentement (SCENIHR) kien mitlub jagħti l-opinjoni xjentifika tiegħu dwar is-sikurezza tal-apparat mediku riproċessat li jkun kummerċjalizzat għal użu waħdieni.

Din l-opinjoni²⁰ giet adottata fil-15 ta' April 2010. Ir-risposti ta' SCENIHR għat-termini ta' referenza huma dettaljati fl-Anness ma' dan ir-rapport.

3.3.1. Riskji u perikli identifikati minn SCENIHR

Għaż-żewġ kategoriji tal-apparat, kemm l-apparat mediku li jintuża darba kif ukoll dak li jista' jerga' jintuża, ikun hemm bżonn ta' tindif, diżinfettar u/jew sterilizzazzjoni qabel ma jkun jista' jintuża l-apparat mill-ġdid. Għal apparat mediku li jista' jerga' jintuża, il-proċeduri, kundizzjonijiet u n-numru ta' drabi li jista' jerga' jintuża diġà jkunu ġew meqjusa fl-istadju tas-disinn tal-apparat. L-għażla tal-materjal u l-ġeometrija (forma) tal-apparat jiġu wkoll ikkunsidrati f'dan l-istadju.

L-informazzjoni dwar il-proċeduri tar-riproċessar li għandhom jiġu segwiti għandhom jiġu pprovduti mill-manifattur ta' apparat mediku li jista' jerga' jintuża, u dan mhuwiex il-każ għal apparat mediku li jintuża darba.

Fl-opinjoni tiegħu, SCENIHR identifika l-perikli u r-riskji prinċipali li ġejjin relatati mar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba.

Wara l-użu, l-apparat mediku kollu li jkun ġie f'kontatt mal-pazjenti jista' jkollu kontaminanti inkluż mikro-organismi patoġeniċi, li jista' jkun diffiċli li jiġu eliminati matul it-tindif, id-diżinfettar u l-sterilizzazzjoni. Jekk l-effikaċja ta' dawn il-passi ma tkunx validata sew, il-persistenza riżultanti tal-kontaminazzjoni tippreżenta periklu ta' infezzjoni għall-pazjent li jmiss li fuqu jintuża l-apparat mediku. Ċerti studji ta' simulazzjoni u xi studji kliniċi wrew li r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jista' jirriżulta f'tindif, diżinfettar u/jew sterilizzazzjoni mhux xieraq li jhallu grad ta' kontaminazzjoni ta' mikrobi fuq l-apparat mediku li jintuża darba li jiġi riproċessat, li meta l-apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat jerga' jintuża jista' jintroduċi riskju ta' infezzjoni .

Problema speċifika evidenzjata minn SCENIHR hija l-eliminazzjoni ta' kontaminazzjoni minn prijoni minhabba li t-tneħħija kompluta tal-prijoni hija possibbli biss b'metodi ta' tindif aggressivi, li mhumiex kompatibbli mal-materjali użati normalment. Din il-kwistjoni kienet

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>

¹⁹ Artikolu 222(5), Ordinanza Ministerjali dwar il-Liġi tal-Affarijiet Farmaċewtiċi Notifika mid-Direttur Generali, Pharmaceutical and Food Safety Affairs Bureau, Yakusyokuhatsu #0310003, Marzu 10, 2005

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

żviluppata aktar f'opinjoni preċedenti ta' SCENIHR dwar is-sikurezza ta' prodotti li ġejjin mill-bniedem fir-rigward tal-Marda Variant Creutzfeldt-Jacob²¹.

Reżidwi kimiċi li jirrizultaw mir-riproċessar jistgħu jippreżentaw riskju tossiku meta jerga' jintuża l-apparat. Barra minn dan, bidliet tal-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tal-apparat jistgħu jseħħu, u dawn eventwalment jista' jkollhom impatt fuq ir-rendiment tal-apparat mediku riproċessat li jintuża darba.

Intwera li apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat jista' jkun modifikat fl-istruttura jew fil-funzjonalità tiegħu, u potenzjalment jista' jikkawża xi ħsara lill-pazjent jew lill-ħaddiema fil-kura tas-saħħa, pereżempju, difett mekkaniku fl-apparat.

Ir-riskji huma relatati primarjament mal-użu tal-apparat.

Jistgħu jiġu identifikati tliet kategoriji ta' apparat abbażi tal-klassifikazzjoni Spaulding, riveduta minn Alvarado²². Din il-klassifikazzjoni hija bbażata fuq ir-riskju assoċjat mal-użu tal-apparat, skont il-grad ta' invażjoni, b'mod indipendenti mill-fatt li dan l-apparat huwa maħsub għal użu waħdieni jew multipliku.

- (1) **Użu mhux kritiku** (b'mod ġenerali, għal kuntatt mal-ġilda intatta biss jew l-ebda kuntatt mal-pazjent) pereżempji, friskaturi, termometri, apparat għat-teħid tal-pressjoni;
- (2) **Użu semi-kritiku** (kuntatt ma' membrani mukużi intatti mingħajr penetrazzjoni ta' tessuti) pereżempju, endoskopi flessibbli, laringoskopji, tubi endotrakeali;
- (3) **Użu kritiku** (proċeduri mediċi invażivi permezz ta' kirurġija) pereżempju kateters, *implants*, labar, strumenti ta' kirurġija.

F'każ tar-riproċessar, l-ogħla riskju jseħħ meta apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat jintuża għal proċeduri mediċi invażivi, fil-waqt li l-iżgħar riskju huwa assoċjat mal-użu estern (kuntatt mal-ġilda biss).

In-numru ta' incidenti dokumentati huwa żgħir ħafna, għalkemm jista' jkun spekulat li r-rappurtagġ tal-incidenti mhux komplet. Madankollu, dwar avvenimenti negattivi, jista' jkun hemm zona "griza" fejn l-għarfien u r-rappurtagġ ta' incidenti huma diffiċli, bħal proċedura kirurġika li ddum aktar minħabba l-ebusija ta' kateter li jintuża darba li jkun ġie riproċessat, u dewmien fiż-żmien li pazjent iqatta' fl-isptar. Barra minn dan, l-effetti fuq il-medda twila ta' żmien jistgħu ma jkunx identifikati u attribwiti għall-użu ta' apparat mediku riproċessat.

3.3.2. *Il-konklużjoni dwar il-kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika fuq ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba*

SCENIHR identifika tliet perikli maġġuri, jiġifieri kontaminazzjoni li tibqa', il-persistenza ta' sustanzi kimiċi li jintużaw matul il-proċess ta' riproċessar u l-bidliet fir-rendiment ta' apparat mediku li jintuża darba minħabba r-riproċessar.

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

²² Alvarado CJ. Revisiting the Spaulding classification scheme. Fi: Rutala WA, editur. Chemical germicides in healthcare. Washington DC: APIC; 1994. p. 203-8

Problema speċifika hija l-eliminazzjoni ta' kontaminazzjoni minn prijoni, minhabba li huma biss metodi tat-tindif relattivament aggressivi, li mhumiex kompatibbli mal-materjali li jintużaw normalment, li jistgħu jiżguraw il-qerda tal-prijoni.

Sabiex jiġu identifikati u jitnaqqsu l-perikli potenzjali assoċjati mar-riproċessar ta' apparat mediku speċifiku li jintuża darba, iċ-ċiklu kollu tar-riproċessar li jibda mill-ġbir ta' dan l-apparat mediku li jintuża darba wara (l-ewwel) użu sal-aħħar pass ta' sterilizzazzjoni u forniment, inkluż ir-rendiment funzjonali tiegħu, irid ikun valutat u validat.

Mhux l-apparat kollu mediku li jintuża darba huwa adattat għar-riproċessar, minhabba l-karatteristiċi tiegħu jew il-kumplessità ta' ċertu apparat mediku li jintuża darba.

Ir-riskju huwa l-ogħla meta l-apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat jintuża matul proċedura kritika, jiġifieri meta jintuża għal proċedura medika invaziva. Min-naħa l-oħra, ir-riskju huwa ħafna anqas għal proċeduri mediċi mhux kritiċi, fejn jintuża apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat.

Ta' min jinnota li l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa identifikat perikli, riskji u limitazzjonijiet simili fl-użu mill-ġdid ta' apparat mediku f'rapport bl-isem ta' "Regolamenti għal apparat mediku - kunsiderazzjonijiet globali u prinċipji ta' gwida"²³.

3.4. Kunsiderazzjonijiet ta' etika u responsabilità dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba fis-sitwazzjoni preżenti

Minbarra kunsiderazzjonijiet għas-saħħa pubblika, ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jista' jqajjem thasib etiku u ta' responsabilità.

3.4.1. Kunsiderazzjonijiet etiċi

Kif evidenzjat mill-opinjoni SCENIHR, l-użu ta' apparat mediku li jintuża darba li jkun riproċessat jista' jippreżenta riskju addizzjonali lill-pazjent meta mqabbel mal-użu ta' apparat ġdid li jintuża darba. Għalhekk, għandha tiġi kkunsidrata l-kwistjoni ta' informazzjoni lill-pazjent u kunsens infurmat li jkun ingħata lill-persuna qabel ma tghaddi minn proċedura medika.

Barra minn dan, ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jista' johloq livelli differenti ta' dispożizzjonijiet ta' kura tas-saħħa u, b'riżultat ta' dan, jista' johloq nuqqas ta' ugwaljanza bejn il-pazjenti.

Il-kunsiderazzjonijiet etiċi msemmija madankollu għandhom ikunu bbilanċjati mal-iffrankar ta' spejjeż potenzjali li jkun iġġenerat mill-prattika tar-riproċessar, li, f'kuntest ta' tnaqqis ta' spejjeż għal servizzi ta' kura tas-saħħa, jistgħu jidhru bħala mod li jiffaċilitaw u jzidu l-aċċess għal teknoloġija innovattiva għall-pazjenti.

Madankollu, l-iffrankar ta' spejjeż huwa dipendenti ħafna fuq it-tip u l-livell ta' kwalità tal-prattika tar-riproċessar, u, sal-lum, m'hemm l-ebda evidenza u dejta ċara biex tikkwantifika l-iffrankar ta' spejjeż li jista' jirriżulta mir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba u biex ikun stabbilit sa liema punt il-pazjent jkun qiegħed jibbenifika minn dan l-iffrankar potenzjali fl-ispejjeż.

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

L-aspetti ekonomiċi tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba huma żviluppata aktar fit-Taqsima 3.5.

3.4.2. *Kunsiderazzjonijiet ta' responsabilità*

3.4.2.1. *Responsabilità tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa*

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jistgħu jinżammu responsabbli f'każ ta' amministrazzjoni hażina ta' apparat mediku fir-rigward tas-saħħa tal-pazjenti. Minhabba li jistgħu jinżammu responsabbli, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu informati f'każ li jkun qegħdin jużaw apparat li jintuża darba li jkun għe riproċessat, minhabba l-fatt li dan jista' jkollu konsegwenzi fuq l-immaniġġjar tal-apparat, pereżempju fir-rigward tal-ebusija ta' kateter riproċessat, u dan jista' jikkostitwixxi riskju addizzjonali ta' komplikazzjonijiet mediċi.

3.4.2.2. *Responsabilità tal-manifattur oriġinali*

Il-manifattur oriġinali huwa responsabbli għas-sikurezza u r-rendiment tal-prodott tiegħu meta dan jintuża skont l-iskop intiż tiegħu.

Għal apparat li jista' jerga' jintuża, il-manifattur għandu jibqa' responsabbli għall-aspetti relatati mal-prodott meta l-apparat jiġi użat mill-ġdid jekk l-isptar jew il-fornitur terz tas-servizz tar-riproċessar ikunu segwew l-informazzjoni li l-manifattur ikun ipprovdha dwar il-proċess xieraq biex jiġi riproċessat l-apparat.

Id-Direttiva 93/42/KE tirrikjedi, għal apparat mediku li jintuża darba, li l-istruzzjoni għall-użu tkun tinkludi informazzjoni dwar karatteristiċi magħrufa u fatturi tekniċi li huma magħrufa lill-manifattur li jistgħu jipprezentaw riskju jekk l-apparat jerga' jintuża²⁴. Madankollu, ir-responsabilità tal-manifattur oriġinali għandha tiġi ċċarata fil-każ ta' difett fl-apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat u kumplikazzjoni medika li tinqala' biss minhabba l-prattika tar-riproċessar.

Attwalment, tali apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat generalment ikollu tikketta taht l-isem tal-manifattur oriġinali. Ir-rekwiżiti dwar it-tikkettjar tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat għalhekk jista' jkun li għandhom ikunu ċċarati sabiex jirriflettu r-responsabilità fil-każ ta' difett fil-prodott u biex jiżguraw it-traċċabilità tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat.

3.4.2.3. *Ir-responsabilità tal-fornitur tas-servizz tar-riproċessar*

Fejn utent jew fornitur terz tas-servizz tar-riproċessar jiżviluppa u jivvalida proċedura għar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba, dan l-utente jew il-fornitur terz tas-servizz għandu jkun responsabbli għall-implikazzjonijiet tar-riproċessar skont il-linji gwida żviluppata u validati.

Fejn ir-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba jsir permezz ta' fornitur terz tas-servizz tar-riproċessar, il-qsim tar-responsabilità bejn l-utente u l-fornitur tas-servizz tar-riproċessar bħalissa jidher li mhux ċar.

²⁴ Anness I, Taqsima 13(6)(h) tad-Direttiva 93/42/KEE

3.4.2.4. *Konklużjoni dwar kunsiderazzjonijiet etiċi u ta' responsabilità dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba fis-sitwazzjoni preżenti*

Fis-sitwazzjoni preżenti, ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jgħajjem tħassib etiku fir-rigward ta' nuqqas ta' ugwaljanza potenzjali bejn il-pazjenti. Barra minn dan, għandha tiġi kkunsidrata l-kwistjoni tal-informazzjoni u l-kunsens minn qabel tal-pazjenti. Dwar ir-responsabilità, ikun neċessarju li wieħed jiċċara r-responsabilitajiet ta' kull parti interessata u li jiġu infurmati l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-każ li dawn ikunu qed jużaw apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat, minhabba li r-reponsabilità tagħhom tista' tkun involuta f'każ ta' avvenimenti negattivi. Ir-rekwiziti dwar it-tikkettjar tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat għandhom jiġu ċċarati, partikolarment għall-iskop ta' traċċabilità ta' dan l-apparat.

3.5. Kunsiderazzjonijiet ekonomiċi dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba

Il-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi huma l-ispinta prinċipali fir-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba.

Fil-kuntest attwali taż-żieda fir-restrizzjonijiet tar-riżorsi u l-bżonn ta' tnaqqis tal-infiq fil-kura tas-saħħa, ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba ntuzza minn ċerti sptarijiet biex inaqqsu l-ispejjeż tagħhom. Fil-fatt, apparat mediku ġdid li jintuża darba jista' jkun jiswa' hafna flus, u l-użu mill-ġdid tiegħu joffri l-possibilità li jinqasmu l-ispejjeż tax-xiri tagħhom fuq diversi pazjenti.

Madankollu, it-tnaqqis tal-ispiza tax-xiri ta' apparat, anke jekk dan ikun vizibbli u ma jistax ikun rifjutat, huwa biss wieħed mill-elementi meħtieġa biex ikun verifikat tnaqqis potenzjali fl-ispejjeż meta jintuża apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat. Diversi spejjeż u konsiderazzjonijiet oħra għandhom jiġu kkunsidrati (pereżempju n-numru ta' drabi li jintuża mill-ġdid, l-ispejjeż għal-iżvilupp u l-validazzjoni tal-proċess tar-riproċessar, spejjeż għat-twettiq tal-proċess tar-riproċessar, spejjeż ta' loġistika u trasport, spejjeż ta' assigurazzjoni, spejjeż ta' responsabilità f'każ ta' difett tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat).

F'dan il-kuntest, sa llum, l-evidenza xjentifika u l-valutazzjoni ekonomika li juru li r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba hija Prattika li tiffranka l-flus globalment huma f'it u ta' kwalità fqira.

Skont reċensjoni sistematika tal-letteratura dwar l-analizi ekonomika tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba²⁵ ippublikata fl-2008, għalkemm din il-prattika tintuża bħala rutina, f'it li xejn hemm evidenza disponibbli ta' kwalità xierqa fil-letteratura ppublikata. L-evidenza ppublikata dwar l-effettività fl-ispiza tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba mhijiex konklużiva u l-awturi kkonkludew li r-reċensjoni tagħhom tindika li l-effettività fl-ispiza tal-użu mill-ġdid ta' apparat mediku li jintuża darba ma tiġix stabbilita.

3.5.1. *Il-metodoloġija għall-kalkolu tal-ispejjeż*

Il-metodi użati għall-kalkolu tal-ispejjeż hafna drabi huma vagi u mhux deskritti sew.

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

L-ispejjeż ġeneralmanet ma jinkludux diversi elementi bħal spejjeż marbuta ma' avvvenimenti negattivi potenzjali u konsegwenzi kliniċi għall-pazjenti. Barra minn dan, l-ispejjeż ġeneralment jiġu kkalkulati u mhumix ibbażati fuq osservazzjoni diretta. Għalhekk, diversi elementi tal-ispejjeż jistgħu jkunu nieqsa, bħall-ispejjeż tal-faċilitajiet, l-ispiza reali tal-konsum tal-ilma, l-enerġija, eċċ. L-ispejjeż jistgħu jvarjaw hafna bejn faċilitajiet tal-kura tas-saħħa, skont l-eżistenza ta' unità ċentrali tal-isterilizzazzjoni fl-isptar, in-numru ta' apparat mediku riproċessat kull sena, (effett skala) u l-eżistenza ta' sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għall-proċess tal-isterilizzazzjoni.

Barra minn dan, dawn l-istudji ma jinkludux validazzjoni biex ikun żgurat li, wara r-riproċessar, l-apparat mediku riproċessat li jintuża darba jipprezenta livell aċċettabbli ta' sikurezza, partikolarment, dwar il-funzjonalità u aspetti ta' bijokontaminazzjoni. Dan il-proċess ta' validazzjoni għandu jinkludi d-determinazzjoni ta' numru għall-użu mill-ġdid li jkun sikur għal tip ta' apparat mediku li jintuża darba, il-verifika tal-funzjonalità tal-apparat mediku riproċessat li jintuża darba, u sistema għall-ġestjoni tal-kwalità għall-proċess tar-riproċessar biex ikun żgurat li l-proċess kollu kien imwettaq b'livell suffiċjenti ta' kwalità u sikurezza. L-ispiza ta' dan il-proċess ta' validazzjoni qatt ma jkun inkluż fl-istudji ppublikati.

3.5.2. Il-perspettiva tal-istudji ekonomiċi

L-istudji ppublikati dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba dejjem jitwettqu mill-perspettiva tal-isptarijiet u ma jikkunsidrawx spejjeż oħra fil-prattika tar-riproċessar, bħall-ispiza għas-sistemi tal-assigurazzjoni jew il-pazjenti fil-każ ta' konsegwenzi kliniċi jew responsabilità.

3.5.3. Il-livell tal-kwalità u s-sikurezza għar-riproċessar

Studju riċenti li twettaq fil-Belġju²⁶ juri li, fil-każ fejn jintlaħaq livell ekwivalenti ta' sikurezza u kwalità għal kateters tal-anġjografija li jintużaw darba li jkunu riproċessati, l-ispiza għall-apparat riproċessat hija akbar mill-ispiza ta' kateters tal-anġjografija ġodda li jintużaw darba. Tali livell ekwivalenti ta' sikurezza u kwalità jista' jkun żgurat billi jiġu segwiti l-istandards armonizzati skont id-Direttiva 93/42/KEE. Barra minn dan, l-istudju juri li mingħajr benefiċċji ta' skala (b'kunsiderazzjoni tal-effett tat-tnaqqis tal-ispejjeż miġjuba b'effett ta' skala), u b'kunsiderazzjoni tal-ispiza ta' rata meqjusa ta' avvveniment negattiv, l-ispejjeż tar-riproċessar ġeneralment huma aktar għolja mix-xiri ta' apparat mediku li jintuża darba.

3.5.4. Prezzijiet għal apparat mediku li jintuża darba

Parametru maġġuri f'dawn l-istudji ekonomiċi huwa wkoll il-prezzijiet tal-apparat mediku li jintuża darba. Dawn il-prezzijiet ivarjaw hafna minn sptar għall-ieħor, minn pajjiż għall-ieħor, u bejn apparat mediku, u jistgħu jevolvu hafna matul iż-żmien tal-kummerċjalizzazzjoni ta' apparat mediku. Għalhekk, anke jekk il-prezz għoli tal-apparat mediku ġdid li jintuża darba jista' jwassal għall-preżunzjoni li r-riproċessar jiffranka l-ispejjeż, varjazzjoni fil-prezz tal-apparat minhabb zieda fil-kompetizzjoni tas-suq tista' ddawwar kompletament din il-preżunzjoni.

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

3.5.5. *Konklużjoni dwar il-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi tar-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba*

Sal-lum, id-dejta ekonomika ppublikata ma tippermettix li wiehed jasal għal xi konklużjoni dwar l-effettività tal-ispiza tal-prattika tar-riproċessar għal apparat mediku li jintuża darba meta din titwettaq b'livell suffiċjenti ta' kwalità u sikurezza. Din l-effettività fl-ispiza għandha tintwera permezz ta' studji fuq il-medda twila ta' żmien li jinkludu numru kbir ta' pazjenti u kalkolu ċar tal-ispejjeż diretti u indiretti.

3.6. **Kunsiderazzjonijiet ambjentali dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba**

Kunsiderazzjonijiet ambjentali generalment jiġu pprezentati bħala argument ieħor favur ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba

Min-naħa waħda, l-użu li qed jiżdied tal-apparat mediku li jintuża darba għandu impatt negattiv fuq l-ambjent, partikolarment minhabba l-fatt li r-riżorsi meħtieġa għall-produzzjoni tal-materja prima, il-manifattura, it-trasport tal-apparat mingħand il-manifattur jew il-bejjieġh lill-utent u l-ġestjoni tal-iskart iġġenerat wara li jintuża.

Mhux qed ikun diskuss li r-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba għandu l-benefiċċju ambjentali li sa ċertu punt inaqqas l-ġestjoni tal-iskart fit-tmiem iż-żmien tal-użu tal-prodott. Madankollu, l-impatt ambjentali għandu ċerti limitazzjonijiet minhabba li, skont ċertu dejta mogħtija minn kumpannija tar-riproċessar, huwa biss 38 % tal-apparat mediku li huwa kumpless ħafna li jista' jkun riproċessat²⁷.

Min-naħa l-oħra, il-prattika tar-riproċessar tippreżenta wkoll ċerti impatti ambjentali negattivi li għandhom jiġu kkunsidrati.

Ir-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba jirrikjedi tagħmir xieraq, għarfien speċifiku, kapaċitajiet u riżorsi li probabbilment ikunu preżenti biss f'kumpanniji speċjalizzati għar-riproċessar, u għalhekk ikun jinħtieġ il-ġbir u t-trasport tal-apparat mingħand u lura lejn l-utent, u dan ikollu impatt fuq l-ambjent. Barra minn dan, it-tindif, id-dizinfettar u l-proċess ta' sterilizzazzjoni jimplikaw riżorsi importanti u konsum tal-enerġija (pereżempju ilma u elettriku), l-użu ta' sustanzi kimiċi u l-ippakkjar mill-ġdid tal-apparat riproċessat. Dawn il-passi kollha għandhom impatt dirett u negattiv fuq l-ambjent. L-impatt ambjentali huwa dipendenti ħafna wkoll fuq il-livell tal-kwalità tar-riproċessar meħtieġ u fuq l-effett tal-iskala.

3.6.1. *Konklużjoni dwar kunsiderazzjonijiet ambjentali għar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba*

Sa issa, l-ebda studju komprensiv ma jibbilanċja b'mod kwantitattiv l-implikazzjonijiet ambjentali kollha tar-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba meta mqabbel mar-rimi ta' dak l-apparat.

Id-dejta disponibbli tiffoka biss sa ċertu punt fuq it-tnaqqis tal-skart li jirriżulta mir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba. Għandhom jiġu kkunsidrati diversi elementi,

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner, Reprocessing of highly complex medical devices, aċċessat fit-22/04/2010 fuq http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf

bhall-impatt embjentali tat-trasport, ir-riżorsi u l-konsum tal-enerġija, kif ukoll l-użu ta' diżinfettanti kimiċi.

4. KONKLUŻJONI

Fin-nuqqas ta' dejta kwantitattiva, mhux possibbli li wiehed jikkwantifika r-riskju assoċjat mal-użu tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun ġie riproċessat. In-numru ta' inċidenti dokumentati huwa żgħir ħafna, għalkemm wiehed jista' jispekula li r-rappurtagġ tal-inċidenti mhux komplut. Fir-rigward tal-avvenimenti negattivi, jista' jkun hemm żona "griża" li għaliha huwa diffiċli li wiehed jagħraf u jirrapporta inċidenti. Barra minn dan, l-effetti fuq il-medda twila taż-żmien jistgħu ma jkunux identifikati u attribwiti għall-użu ta' apparat mediku riproċessat.

Tliet perikli ewlenin madankollu ġew identifikati minn SCENIHR jiġifieri, kontaminazzjoni li tibqa', il-persistenza ta' sustanzi kimiċi użati matul il-proċess tar-riproċessar u l-bidliet fir-rendiment tal-apparat mediku li jintuża darba minhabba r-riproċessar.

Barra minn dan, mhux l-apparat kollu mediku li jintuża darba huwa adattat għar-riproċessar fid-dawl tal-karatteristiċi (pereżempju l-materjal użat, il-ġeometrija), il-kumplessità tiegħu u l-użu maħsub tiegħu (mhux kritiku, semi-kritiku, kritiku). Sabiex jiġu identifikati u mnaqqsa l-perikli potenzjali assoċjati mar-riproċessar tal-apparat mediku li jintuża darba, jinhtieg li jiġi valutat u validat iċ-ċiklu kollu tar-riproċessar li jibda bil-ġbir ta' dan l-apparat mediku li jintuża darba wara (l-ewwel) użu sal-isterilizzazzjoni finali u l-istadju tal-kunsinna.

Għandu jkun innutat li SCENIHR esprima tħassib speċifiku dwar il-kontaminazzjoni potenzjali b'agenti li jistgħu jiġu trażmessi bħal prijoni, li l-eliminazzjoni u d-diżattivazzjoni tagħhom mhumiex possibbli, jew il-proċedura mhix kompatibbli mal-materjali ġeneralment użati għal apparat mediku li jintuża darba.

Mhux diskuss li r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jwassal għal tnaqqis fl-iskart sa ċertu punt, u joffri l-possibilità li jinqas l-ispejjeż tax-xiri ta' dan l-apparat fuq diversi pazjenti. Madankollu, sal-lum, l-ebda studju komprensiv ma juri biċ-ċar li r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba huwa globalment Prattika li tiffranka l-flus u li ma tagħmilx ħsara lill-ambjent meta din issir bi standards għolja ta' kwalità.

Fid-dawl ta' dan kollu, b'kunsiderazzjoni tal-perikli potenzjali u r-riskji identifikati mill-SCENIHR f'dak li jikkonċerna l-bqija tal-kontaminazzjoni, il-persistenza ta' rezidwi kimiċi u l-bidla tal-funzjonalità, il-Kummissjoni se tivvaluta liema huma l-miżuri xierqa li għandhom jiġu pprezentati fil-kuntest tat-Tfassil mill-Ġdid tad-Direttivi dwar l-Apparat Mediku dwar ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba sabiex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-pazjenti. Din il-valutazzjoni se tikkunsidra wkoll il-konsegwenzi ekonomiċi, soċjali u ambjentali potenzjali li jistgħu jirriżultaw mill-miżura maħsuba.

ANNEX

Risposti tas-SCENIHR għat-termini ta' referenza

L-użu ta' apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat jikkostitwixxi periklu għas-saħha tal-bniedem (pazjenti, utenti u, fejn japplika, persuni ohra) meta jikkawża, pereżempju, infezzjoni/kontro kontaminazzjoni u/jew korriment?

Tindif, diżinfettar u/jew sterilizzazzjoni mhux adegwati matul ir-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jintroduċi l-periklu ta' persistenza ta' grad ta' kontaminazzjoni ta' mikrobi li jirriżulta f'riskju ta' infezzjoni matul l-użu sussegwenti tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat għal pazjenti u utenti, minhabba li apparat mediku li jintuża darba mhux iddisinjat biex jiġi riproċessat. Dan il-periklu, li jiġri wkoll fil-każ ta' apparat iddisinjat għar-riproċessar u l-użu mill-ġdid, huwa karatterizzat mil-preżenza ta' kontaminanti ta' oriġini bijoloġika fuq l-apparat mediku li jintuża darba inklużi proteini u mikro-organismi bħal batterja u vajrusis. Barra minn dan, ir-reżidwi ta' kimiċi użati għal tindif, diżinfettar jew sterilizzazzjoni jipprezentaw periklu ta' reazzjonijiet tossiċi. Barra minn dan, il-bidliet fir-rendiment tal-apparat minhabba r-riproċessar jistgħu jipprezentaw periklu bħal difett fl-apparat matul proċeduri mediċi sussegwenti. Ta' tħassib partikolari hija l-kontaminazzjoni potenzjali b'agenti li jiġu trażmessi bħal prijoni, li mhux possibbli teliminahom jew tneħħilhom l-effett tagħhom jew il-proċedura mhix kompatibbli mal-materjali li ġeneralment jintużaw għal apparat mediku li jintuża darba.

Jekk iva, jekk joghġbok ikkaratterizza r-riskju għas-saħha umana.

Fin-nuqqas ta' dejta kwantitattiva relatata mal-kontaminazzjoni reżidwa bijoloġika u kimika eventwali wara r-riproċessar, mhux possibbli li wiehed jikkwantifika r-riskju assoċjat mal-użu tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun għe riproċessat.

Xi studji sperimentali ta' simulazzjoni fil-laboratorju wrew ir-riskju ta' reżidwi mikrobioloġiċi u kimiċi li jseħħu wara r-riproċessar. In-numru ta' inċidenti dokumentati huwa żgħir ħafna, għalkemm jista' jkun hemm spekulazzjoni li r-rappurtaġġ tal-inċidenti mhux komplut. Fl-inventorju eżistenti fl-Istati Uniti²⁸, ma għet osservata l-ebda evidenza ta' riskju akbar għal pazjenti minn apparat riproċessat. Dan in-nuqqas evidenti ta' riskju miżjud jista' jkun assoċjat in parti mal-limitazzjonijiet li l-Istati Uniti timponi fuq l-użu mill-ġdid ta' apparat mediku riproċessat.

Jekk iva, taht liema kundizzjonijiet jew użu jista' r-riproċessar ta' apparat mediku li jintuża darba jkun ta' riskju? Jekk joghġbok ikkunsidra b'mod partikolari, dan li ġej:

- L-użu maħsub tal-apparat;
- Il-metodu tar-riproċessar li jintuża: tindif, sterilizzazzjoni u/jew diżinfettar (li ġeneralment jiddependi mill-materjal tal-apparat) u n-nuqqas ta' struzzjoni dwar il-metodi tar-riproċessar li għandhom jintużaw; u
- Karatteristiċi ohra bħall-funzjonalità, l-immaniġġjar, il-materja prima jew id-disinn tal-apparat.

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

Ir-riskju huwa l-akbar meta l-apparat mediku li jintuża darba li jkun gie riproċessat jintuża matul proċedura kritika, jiġifieri, meta jintuża għal proċedura medika invażiva. Min-naħa l-oħra, fejn jintuża apparat mediku li jintuża darba li jkun gie riproċessat, ir-riskju huwa hafna anqas għal proċeduri mediċi li mhumiex kritiċi

Id-disinn u l-għażla tal-materjal ta' apparat mediku li jintuża darba huwa importanti hafna għar-risultat ta' tindif, diżinfettar, u/jew sterilizzazzjoni u r-riskju ta' persistenza ta' grad ta' kontaminazzjoni ta' mikrobi.

L-għażla tal-metodu tat-tindif, diżinfettar u/jew sterilizzazzjoni għandha tiddependi fuq il-kompożizzjoni kimika u n-natura tal-apparat mediku li jintuża darba. Metodi li mhumiex xierqa jistgħu jwasslu għall-introduzzjoni ta' kontaminanti kimiċi b'effetti bijoloġiċi negattivi.

Bidliet possibbli fil-karatteristiċi fiżiko-kimiċi (pereżempju l-ebusija, il-fragilità, u l-karatteristiċi fis-superfiċje) tal-materjal tal-apparat mediku li jintuża darba li jkun gie riproċessat jistgħu jipprezentaw riskju f'termini tar-rendiment tal-apparat. Jista' jkun hemm deterjorazzjoni tal-materjal li jirriżulta f'difett fl-apparat minhabba ċikli ripetuti tar-riproċessar.

Kwistjonijiet kritiċi addizzjonali fl-użu tal-apparat mediku li jkun gie riproċessat li jintuża darba jistgħu jkunu l-identifikazzjoni u t-traċċabilità tal-apparat mediku riproċessat, u għal apparat mediku aktar sofistikati u kumpless, id-disponibilità kontinwa ta' dokumentazzjoni meħtieġa sabiex l-apparat mediku jintuża kif suppost.

Rakkomandazzjoni SCENIHR

Mhux l-apparat mediku li jintuża darba kollu huwa adattat għar-riproċessar minhabba l-karatteristiċi tiegħu jew il-komplessità ta' ċertu apparat mediku li jintuża darba. Il-possibilità għar-riproċessar tiddependi fuq il-materjal użat u l-ġeometrija tal-apparat mediku. Sabiex jiġu identifikati u mnaqqa perikli potenzjali assoċjati mar-riproċessar ta' apparat mediku li huwa speċifikat li għandu jintuża darba, iċ-ċiklu kollu tar-riproċessar, li jibda mill-ġbir ta' dan l-apparat mediku li jintuża darba wara (l-ewwel) użu sal-aħħar pass ta' sterilizzazzjoni u kunsinna, inkluż ir-rendiment funzjonali tiegħu, għandhom ikunu valutati u validati.