

Webinarserie om medisinsk utstyr



Statens
legemiddelverk

Webinarserie våren 2023

- 1) Introduksjon til medisinsk utstyr (24. mai)
- 2) **Reprosessering av medisinsk utstyr** (31. mai)
- 3) Rollen som importør og distributør av medisinsk utstyr (7. juni)
- 4) Merking av medisinsk utstyr (14. juni)
- 5) Meldeplikt for helsetjenesten (21. juni)

Alle webinarerne er onsdager kl. 11.30 – 12.00

Reprosessering av medisinsk utstyr

Webinar 31. mai 2023

Elise Liverød, rådgiver

Legemiddelverkets forvaltningsansvar

- Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr
 - Regelverksutvikling og fortolkning
 - Markedsovervåking: Produkter og aktører
- Regelverket retter seg i hovedsak mot produsenter, importører og distributører
- Produktregelverk
 - Bruk reguleres i håndteringsforskriften

Legemiddelverkets forvaltningsansvar

- Noen gråsoner i regelverket
 - MDR/IVDR artikkel 16
 - MDR/IVDR artikkel 5 nummer 5 (egentilvirkning)
- Helseinstitusjoner eksplisitt omtalt i
 - MDR/IVDR artikkel 5 nr. 5 (egentilvirkning)
 - MDR artikkel 17 (reprosessering av engangsutstyr)
 - MDR artikkel 27 nr. 9 (sporbarhet)

Regelverket for medisinsk utstyr

NASJONALT

- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr
- Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

EUROPEISK

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)
- Gjennomføringsrettsakter

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

- Forskriften gjelder for helse- og omsorgstjenestens håndtering av medisinsk utstyr
- Inneholder blant annet krav til
 - Nødvendig opplæring for korrekt og sikker bruk, jf. § 8
 - Krav om at utstyret skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger, jf. § 10
- Helsetilsynet har forvaltningsansvar

Hva er repressering?

- Repressering er definert i MDR som
 - «... en prosess som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet»
- Medisinsk utstyr som kan represseres er utviklet for å kunne brukes flere ganger («gjenbrukbart»)

Gjenbrukbart medisinsk utstyr

- Utstyret skal ha en detaljert teknisk fil som dokumenterer at metodene for repressering er validerte, trygge og sikre.
- Metodene for rengjøring, desinfisering og re-sterilisering være nøye beskrevet i utstyrets bruksanvisning
- Meldt organ skal involveres i samsvarsvurderingen for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter i klasse I, samt utstyr i klasse IIa, IIb og III

Gjenbrukbart medisinsk utstyr

- Informasjon i bruksanvisningen
 - «Dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering ...»
 - «... Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes»

Gjenbrukbart medisinsk utstyr og rengjøring

- Er (rengjørings)produktet et medisinsk utstyr?
 - Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr skal anses som medisinsk utstyr
- Hva sier bruksanvisningen?
 - «Dersom utstyret er gjenbrukbart, informasjon om **hvilke prosesser** som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig» - dvs. ikke nødvendigvis et spesifikt utstyr
 - Bruksanvisningen til **det enkelte utstyret** vil alltid gjelde.

Medisinsk engangsutstyr

- Et engangsutstyr er definert som et «utstyr som er beregnet på å bli brukt på én person i forbindelse med én enkelt prosedyre», dvs. ikke ment for å reprocesseres og gjenbrukes.
- Dersom et medisinsk utstyr er beregnet på engangsbruk, skal utstyrets merking inneholde opplysninger om dette



Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

- Reprosessering av medisinsk engangsutstyr er særskilt regulert i MDR artikkel 17
- Utgangspunkt:
 - «Reprosessering og gjenbruk av engangsutstyr må bare finne sted **dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett**, og bare i samsvar med denne artikkel»

Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

- Dersom reprosessering tillates i nasjonal rett
 - «Enhver fysisk eller juridisk person som reprosesserer engangsutstyr for å gjøre det egnet for gjenbruk i Unionen, **skal anses for å være produsent av det represserte utstyret** og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning»
- Dvs. produsentansvar

Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

- Reprosessering av medisinsk engangsutstyr er ikke tillatt i Norge
 - «... det er svært krevende å oppfylle produsentansvar etter MDR».
 - «... helseinstitusjoner er generelt lite rustet til å kunne påta seg vurderingsoppgaven med å kvalitetssikre reprosessering av engangsutstyr».



Public Health

[Home](#) > [Medical Devices - Topics of Interest](#) > [Reprocessing](#) > [National rules on reprocessing of single-use devices](#)

National rules on reprocessing of single-use devices

PAGE CONTENTS

[Useful information](#)

[Latest updates](#)

[Documents](#)

EU countries have the obligation to notify the European Commission of the national provisions on reprocessing of single-use devices introduced by Article 17(3) of MDR and on restrictions or prohibitions on reprocessing of single-use devices introduced by Article 17(9) of MDR. The Commission has the obligation to keep such information publicly available.

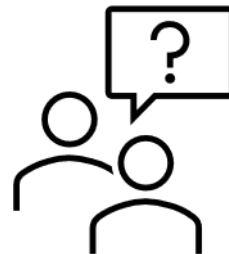
The Commission updates this page, based on the notifications received from EU and other EEA countries.

The following EU and other EEA countries **do not authorise** reprocessing of single-use devices on their territory:

- Austria (AT)
- Cyprus (CY)
- Czech Republic (CZ)
- Denmark (DK)
- Estonia (EE)
- Finland (FI)
- France (FR)
- Greece (EL)
- Italy (IT)
- Latvia (LV)
- Lithuania (LT)
- Malta (MT)
- Norway (NO)
- Romania (RO)
- Slovakia (SK)

Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

- Tilbake til definisjonen av reprosessering
 - «... en prosess som **utføres med brukt utstyr** for å gjøre det **trygt å bruke det om igjen**, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet»
- Dersom utstyret ikke er brukt skal det ikke være nødvendig å reprosessere det, spørsmålet blir derfor:
- Når er et engangsutstyr ansett som brukt?



Når er et engangsutstyr brukt?

- Med *brukt utstyr* menes ikke nødvendigvis bare når utstyret er brukt på pasient, behov for repressering kan oppstå dersom
 - utstyrets emballasje er brutt
 - utstyrets emballasje er brutt og utstyret har vært i et sterilt miljø i forbindelse med en operasjon, eller
 - dersom utstyrets utløpsdato er passert.

Når er et engangsutstyr brukt?

- Vi må skille mellom utstyr som leveres
 - ikke-sterilt
 - ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk, og
 - sterilt

Ikke-sterilt engangsutstyr

- Merking
 - Dersom utstyret er beregnet på engangsbruk, opplysninger om dette
- Bruksanvisning
 - Opplysninger om en eventuell forberedende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, eller under bruken av det, f.eks. sterilisering, ferdigmontering, kalibrering osv., herunder det desinfiseringsnivået som er nødvendig for å garantere pasientens sikkerhet, og alle tilgjengelige metoder for å oppnå dette desinfiseringsnivået.

Bruksanvisningen til et engangsutstyr

- «Dersom det på utstyret er angitt at det er engangsutstyr, skal det opplyses om kjente egenskaper og tekniske faktorer som produsenten vet kan utgjøre en risiko dersom utstyret gjenbrukes. Denne informasjonen skal være basert på et spesifikt avsnitt i produsentens risikohåndteringsdokumentasjon, der slike egenskaper og tekniske faktorer skal være beskrevet i detalj...»

Ikke-sterilt engangsutstyr

- Dersom emballasjen til et engangsutstyr åpnes i forbindelse med én prosedyre, men utstyret likevel ikke brukes på pasienten, vil det være opp til bruker av utstyret å vurdere hvor lenge det fortsatt er sikkert og trygt å bruke utstyret. Dersom bruker av utstyret vurderer at utstyret må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres **for å gjøre det trygt å bruke**, vil utstyret være å anse som brukt.
- Reprosessering av engangsutstyret er dermed ikke tillatt

Engangsutstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk

- Dersom engangsutstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk, skal bruksanvisningen inneholde egnede steriliseringsanvisninger.
- Det ikke-sterile engangsutstyret kan dermed steriliseres én gang i henhold til prosentens anvisninger uten å være ansett som brukt. Annen rengjøring, desinfisering og sterilisering vil ikke være tillatt. Det samme gjelder for sterilisering av utstyret utover utstyrets anvisninger.

Sterilt engangsutstyr

- Informasjon i merking
 - Dersom utstyret leveres sterilt, opplysninger om at utstyret er sterilt samt steriliseringsmetoden
- Informasjon i bruksanvisning
 - Dersom utstyret leveres sterilt, anvisninger i tilfelle skade på eller utilsiktet åpning av sterilemballasjen før bruk.
- OBS! Særlige krav til informasjon som skal fremgå av sterilemballasjen i punkt 23.3

Sterilt engangsutstyr

- Det er Legemiddelverkets fortolkning av regelverket at et sterilt engangsutstyr med brutt emballasje er tatt i bruk. Et sterilt engangsutstyr kan dermed ikke reprocesseres, selv om utstyret ikke er blitt brukt på pasient/bruker.

STERILE

Bruksanvisning og brukermanual

- Hva hvis det er motstridende informasjon i bruksanvisning og brukermanual?
- Bruksanvisning er «... informasjon som produsenten stiller til rådighet for å informere brukeren om et utstyrs tiltenkte formål, riktig bruk av utstyret og om eventuelle forholdsregler som skal treffes».
- Bruksanvisningen vil overstyre annen informasjon

- Det står i bruksanvisningen at utstyret kan reprocesseres ti ganger. Kan utstyret reprocesseres utover dette dersom helseinstitusjonen anser det som trygt?
 - Nei. Utstyrets bruksanvisning skal inneholde informasjon om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, for eksempel tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes. Dersom det står i utstyrets bruksanvisning at det kan reprocesseres ti ganger betyr dette at utstyret kan gjenbrukes ti ganger.
 - Reprosessering og gjenbruk utover dette er ikke testet, validert eller vurdert, hverken av produsent eller meldt organ.

Vil du vite mer?

- Utfyllende informasjon om repressering av medisinsk utstyr, samt flere «spørsmål og svar» er tilgjengelig på [nettsidene våre](#)
- Send oss gjerne spørsmål på medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no



legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no