

Fra CEI-NYT uge 22, 2024

Engangsudstyr må p.t. ikke genbehandles ifølge gældende lovgivning

Ledelser og ansatte i sundhedsvæsenet har p.t. fokus på at nedbringe mængden af plastik, der anvendes i patientbehandling og pleje. Således har CEI erfaret, at der har været lokale overvejelser om at oparbejde/genbehandle og genbruge medicinsk engangsudstyr, fx respiratorslanger anvendt til anæstesi.

CEI skal i denne sammenhæng understrege, at ifølge dansk lovgivning er det på nuværende tidspunkt ikke tilladt at oparbejde/genbehandle og genbruge medicinsk engangsudstyr.

Genbehandling/oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og kun i overensstemmelse med EU-retsfor skrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.

En arbejdsgruppe, under Lægemiddelstyrelsen, er p.t. i gang med at udarbejde regler på området. Dette sker i dialog med en bred følgegruppe. CEI er repræsenteret i både følgegruppen og arbejdsgruppen.

Overlæge Elsebeth Tvenstrup Jensen, CEI har på Faglig Forum 2024 holdt et indlæg omkring infektionshygiejne og bæredygtighed hvor hun bl.a. kommer ind på at bæredygtighed fx også er:

- At opbevare utensilier under egnede forhold så kassation af udstyr undgås, fx på grund af fugt og skimmelsvamp
- At købe ind svarende til estimeret forbrug, så udløbsdato ikke overskrides (fx værnemidler)
- At man varmedesinficerer frem for kemi (fx v. vask af tekstiler)
- At man bliver bedre til at sortere affald

Og pointerer at det siden 26. maj 2021 ikke lovligt at oparbejde og genbehandle medicinsk udstyr, som er til engangsbrug (Artikel 17 i Forordning om medicinsk udstyr kræver nationale regler)

- At der har været henvendelse fra regionerne til Lægemiddelstyrelsen om at tillade oparbejdning af engangsudstyr
- At CEI anbefaler:
 - Må kun gælde udvalgt udstyr (konkrete fabrikater) – hvor LMST har vurderet, at oparbejdningsprocessen er i orden
 - Skal foregå professionelt, (inden for EU) og leve 100% op til kravene i gennemførelsesforordningen
 - P.t. er kun ekstern genbehandling realistisk

- Transport og håndtering må ikke forringe udstyrets kvalitet
- Transport og håndtering før oparbejdning må ikke kompromittere arbejdsmiljø (personalesikkerhed)
- Sikring af en prospektiv, systematisk overvågning af data (komplikationer, herunder infektioner) ved anvendelse af oparbejdet engangsudstyr; aktuelle overvågnings- og meldesystemer vurderes ikke at kunne opfylde dette krav
- For at undgå fejl (signalforvirring), skal det skal være tydeligt for personalet i klinikken, at genbehandling af engangsudstyr kun er tilladt for specifikt udstyr
- Dialog med producenter vil være en fordel:
 - Mhp. fremstilling af regulære flergangsprodukter
 - Mhp. udveksling af viden om produkterne (fx produktmateriale).
- Arbejdsgruppe og følgegruppe i Lægemiddelstyrelsens regi. Forventet bekendtgørelse januar 2025

Ref. Pia Hilsberg