



## **Till Socialdepartementet**

### **Socialstyrelsens rapport: Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (S2019/05187/FS)**

#### **Remissvar från Svensk Förening för Vårdhygien**

Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) anser inte att reprocessning av medicintekniska engångsprodukter ska tillåtas.

Socialstyrelsen lyfter i sin rapport fram flera förhållanden inom dagens svenska sjukvård som gör reprocessning av engångsprodukter osäker:

- Avsaknad av dokumentation i kvalitetsregister om infektion uppstått efter ingrepp och avsaknad av dokumentation om huruvida reprocessade engångsprodukter använts vid ingrepp (s. 35-36).
- Avsaknad av formellt ansvarstagande för återanvändning av engångsprodukter och avsaknad av systematisk kontroll av funktion efter reprocessning (IVO:s enkät s.38).
- Avsaknad av dokumentation av hur reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skett och avsaknad av riskanalys, riskhantering och uppföljning av antalet reprocessingcykler som en produkt genomgått (IVO:s inspektioner s. 46).
- De redovisade resultaten från Socialstyrelsens enkätstudie (s. 46-51).

Avsaknaden av rapporterade fall av tillbud/vårdskada/olycka till IVO, Läkemedelsverket, Reidar eller LÖF där reprocessade engångsprodukter varit inblandade kan bero på att dokumentation om huruvida produkt varit reprocessad saknats liksom att man inte har skyldighet att rapportera incidenter med egentillverkade produkter (s. 33-34).

I rapporten framhåller Socialstyrelsen att tillämpningen av paragraferna 17.3 och 17.4 i MDR innebär högre krav än idag på regelefterlevnad (dokumentation, spårbarhet, funktionskontroll mm.). Mot bakgrund av de brister som beskrivs beträffande den reprocessning som sker idag anser inte SFVH att det finns förutsättningar för att framgent tillåta en reprocessning där vården ställs inför högre krav än de nuvarande.

I rapporten beskrivs (s. 39-40) hur ett stort antal produkter inom ortopedisk kirurgi benämns ”engångs” och därmed inte får resteriliserats trots att de aldrig använts på patient. Vi välkomnar en dialog mellan sjukvården och leverantörs- och tillverkarföretag om sådana produkter. De skulle kunna benämnas ”flergångs” med en av leverantör/tillverkare anvisad metod för reprocessning samt ett maximalt antal gånger produkten får reprocessning. Socialstyrelsen skulle kunna medverka i en sådan dialog.

För SFVH:s styrelse

Ann Tammelin, styrelsens sekreterare