

# Uppdraget att utreda reprocessing av medicintekniska engångsprodukter

Hygiendagarna 2021 – 14 april

Patrik Hidefjäll, projektledare och utredare

2021-04-14

# Regeringsuppdragets delar och rapportens struktur

1) Regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att, i samråd med IVO och LV, utreda om det, ur ett patientsäkerhetsperspektiv, finns förutsättningar för att tillåta att medicintekniska engångsprodukter ska få reprocessas och återanvändas i Sverige.	Besvaras främst i litteratur- och evidensgenomgången
2) Om det bedöms finnas sådana förutsättningar ska Socialstyrelsen utreda om undantagen enligt artiklarna 17.3 och 17.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, bör kunna tillämpas.	Svensk klinisk praxis diskuterar tillämpningen av 17.3 reprocessing i svenska sjukhus samt 17.4 extern reprocessing
3) Vidare ska förslag till begränsningar eller förbud av sådan verksamhet i enlighet med artikel 17.9 i EU-förordningen lämnas.	Avsnitt om reprocessing via utländska aktörer – Art. 17.9 a och generellt om art. 17.9 b
4) I uppdraget ska aspekter som rör paketering, förvaring och förvaringstid vid återanvändning av engångsprodukter beaktas.	Paketering och förvaring tas upp i ekonomisk analys
5) Myndigheten ska också redovisa för- och nackdelar med verksamheten.	För- och nackdelar tas upp i avslutande diskussion/slutsatser
6) Socialstyrelsen ska göra en uppskattning av vilka konsekvenser och kostnader som det kan innebära för vården om reprocessing och återanvändning av engångsprodukter tillåts respektive inte tillåts i Sverige.	Avsnitt om ekonomisk konsekvensanalys, samt diskussion och slutsatser

# Agenda

- **Slutsats**
- **Medicinteknikförordningen**
- **Evidensgenomgång**
- **Krisberedskap**
- **Enkätstudien**
- **Ekonomiska beräkningar**
- **Reflektioner om reprocessing**

# Rapportens slutsatser (1/2)

- Socialstyrelsen bedömer att **det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter** i Sverige. Rapporten visar att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter som sker enligt ett validerat protokoll, enligt gällande rätt på området, kan anses patientsäkert.
- Reprocessing gör att hälso- och sjukvården **blir mer resiliert i vardagen** och får **bättre beredskap att klara ett krisläge**.
- Bedömningen är att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv är möjligt att reprocessa vissa medicintekniska produkter om förutsättningarna i MDR (EU) 2017/745, artikel 17.3 följs.
- Alla vårdgivare som idag reprocessar och återanvänder engångsprodukter inom ramen för egentillverkning enligt 5 kap. SOSFS 2008:1 kommer sannolikt inte ha tillräckliga resurser eller kapacitet att uppfylla kraven i artikel 17.3 MDR och de gemensamma specifikationerna och får då upphöra att reprocessa eller anlita en extern reprocessare som får bedriva verksamhet enligt artikel 17.4 i MDR.
- Socialstyrelsen föreslår enligt artikel 17.9 a i MDR att extern reprocessing av medicintekniska engångsprodukter tillåts inom EU, men förbjuds i tredje land. Socialstyrelsen föreslår inga förbud eller begränsningar avseende tillhandahållande eller återanvändning av vissa reprocessade produkttyper, enligt artikel 17.9 b i MDR.

# Rapportens slutsatser (2/2)

## För- och nackdelar med reprocessing av medicintekniska engångsprodukter:

- Reprocessing stärker hälso- och sjukvårdens krisberedskap och resiliens.
- Reprocessing leder till minskning av transporter, lager och miljöpåverkan
- Reprocessing kräver mer ansvar och mer kunskap — De strängare kraven i artikel 17.3 och 17.4 i MDR, och de gemensamma specifikationerna, medför att de kliniska professionerna måste bli mer aktiva i frågor om produktrisk, riskhantering och kvalitetsledningssystem.
- Mer administration och extra kostnader (som uppvägs av lägre inköpskostnader)

## Ekonomisk konsekvensanalys:

- Socialstyrelsen bedömer att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i det fall produkter återanvänds **medför betydande kostnadsbesparingar**, cirka 65-70 miljoner kronor per år endast för elektrofysiologiska katetrar. För produkter som reprocessas, men inte återanvänds är de ekonomiska konsekvenserna betydligt mindre och svårare att bedöma.

# Agenda

- Slutsats
- Medicinteknikförordningen
- Evidensgenomgång
- Krisberedskap
- Enkätstudien
- Ekonomiska beräkningar
- Reflektioner om reprocessing

# Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter enligt MDR innebär tydligt ökade krav på vårdgivare

- Mer omfattande krav än dagens regler om egentillverkning (5 kap. SOSFS 2008:1)
- Fokus i projektet: Reprocessing av engångsprodukter som görs av:
  - a) Hälso- och sjukvårdsinstitutioner för att återanvända inom verksamheten (art. 17.3 i MDR), och
  - b) Extern reprocessare på uppdrag av hälso- och sjukvårdsinstitution (art. 17.4 i MDR).
- I båda fallen ska den som reprocessar följa art. 17.3 i MDR:
  - a) Nästan hela art. 5.5 i MDR
  - b) Kommissionens genomförandeförordning som fastställer **gemensamma specifikationer** om riskhantering, validering, kvalitetsledningssystem, rapportering av tillbud, spårbarhet m.m.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32020R1207>
- I båda fallen ska efterlevnaden av de gemensamma specifikationerna intygas av ett **anmält organ** (art. 17.5 i MDR)

# Agenda

- Slutsats
- Medicinteknikförordningen
- Evidensgenomgång
- Krisberedskap
- Enkätstudien
- Ekonomiska beräkningar
- Reflektioner om reprocessing



# Litteratursökningen bygger på etablerade metoder för systematiska litteraturöversikter

- Litteratursökningen bygger på en strukturerad sökning med MeSH-termer i databasen PubMed av informationsspecialist och efterföljande ”snöbollsmetodik” (referenser i artiklar söks igenom)
- Fokus har varit på publikationer mellan 2000-2020, men även äldre artiklar har granskats för att få en historisk förståelse
- Ett flertal specifika sökningar har gjorts också i andra databaser
- 199 av ursprungsartiklarna har granskats av en oberoende medicinsk expert (i underlagsrapportens bilaga 7)

# Den strukturerade litteratursökningen gav 335 träffar som granskades utifrån abstrakt och därefter gav 199 artiklar

Databas: PubMed Databasleverantör: NLM Datum: 2020-03-24

Ämne: Återanvändning av medicintekniska engångsprodukter, säkerhet och funktionalitet.

Sökning gjord av:

På uppdrag av:

Söknr	Termtyp *)	Söktermer	Databas/ Antal ref.
	Mesh/FT	(Patient Safety[Mesh] OR patient safety[tiab]) AND ("Equipment and Supplies"[Mesh] OR equipment[tiab] OR devices[tiab]) AND ("Equipment Reuse"[Majr] OR reuse*[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocessing[tiab])	<b>80</b>
	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR Sterilization[Mesh] OR reuse[tiab] OR reusing[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocess*[tiab] OR decontaminat*[tiab] OR resterilization[tiab] OR re-sterilization[tiab] OR resterilisation[tiab] OR re-sterilisation[tiab] OR disinfect*[tiab] OR sterilization[tiab] OR sterilisation[tiab]	138856
	Mesh/FT	"Disposable Equipment"[Mesh] OR Single-use[tiab] OR one-time use[tiab] OR disposable[tiab]	17920
	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR "Equipment and Supplies"[Mesh] OR Medical device*[tiab] OR equipment[tiab] OR device*[tiab] OR surgical[tiab] OR instrument*[tiab] OR endoscop*[tiab] OR ureteroscop*[tiab] OR supplies[tiab] OR apparatus[tiab] OR mask*[tiab] OR laparoscop*[tiab] OR needles[tiab] OR surgery[tiab] OR laryngoscope[tiab] OR electrophysiology catheter*[tiab] OR electrophysiological catheter*[tiab] OR cardiovascular catheter*[tiab] OR cardio-vascular catheter*[tiab] OR ablation catheter*[tiab]	3839148
	Mesh/FT	Equipment Safety[Mesh] OR Safety[Mesh] OR Risk assessment[Mesh] OR Quality Control[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh] OR Perform*[tiab] OR function*[tiab] OR safety[tiab] OR safe[tiab] OR risk*[tiab] OR quality[tiab] OR control*[tiab] OR problem*[ti]	10965378
		1-4 AND	1180
		Filters activated: Meta-Analysis, Systematic Reviews, Swedish, Norwegian, German, Danish, English.	<b>29</b>
	Mesh/FT	Equipment reuse[Mesh] OR Sterilization[Mesh] OR (reuse[tiab] OR reusing[tiab] OR recycl*[tiab] OR reprocess*[tiab] OR decontaminat*[tiab] OR OR resterilization[tiab] OR re-sterilization[tiab] OR resterilisation[tiab] OR re-sterilisation[tiab] OR disinfect*[tiab] OR sterilization[tiab] OR sterilisation[tiab]) NOT Medline[sb]	19315
		2 AND 3 AND 4 AND 7	<b>85</b>
	Mesh/FT	Equipment reuse[Majr] OR reuse[ti] OR reusing[ti] OR recycl*[ti] OR reprocess*[ti] OR decontaminat*[ti] OR resterilization[ti] OR re-sterilization[ti] OR resterilisation[ti] OR re-sterilisation[ti]	17680

PubMed:

\*) MeSH = Medical subject headings (fastställda ämnesord i Medline/PubMed); Exp = Termen söks inklusive de mer specifika termerna som finns underordnade; NoExp = Endast den termen söks, de mer specifika, underordnade termerna utesluts ; MAJR = MeSH Major Topic (termen beskriver det huvudsakliga innehållet i artikeln)

SB = PubMeds filter för:- systematiska översikter (systematic[sb]) alla MeSH-indexerade artiklar (medline[sb])

FT = Fritextterm/er; tiab= sökning i title- och abstractfälten ot = Other term: ämnesord (keyword) som oftast inte finns som MeSH-term

## De 199 identifierade artiklarnas referenslistor användes för att identifiera ytterligare litteratur – så kallad snöbollsmetodik

Utifrån de första 199 artiklarna som återfinns i bilaga 7 i underlagsrapporten, identifierades ytterligare cirka 300 artiklar, varav flera utgjorde översiktsartiklar, editorials, debattinlägg etc.

De artiklar som utgjorde förstahandsstudier redovisades i **huvudrapporten** under respektive medicinskt område, samt mer utförligt i **bilaga 4**.

# Litteratursökningen visar att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter med riskhantering och enligt ett definierat protokoll är säkert

- Produkter som inte innehåller några öppna lumen, inte är geometriskt komplexa, återanvänds ett definierat antal gånger och reprocessas enligt noga validerat protokoll kan **användas** (ortopediska implantat) **och återanvändas på ett patientsäkert sätt** (t.ex. elektrofysiologiska katetrar)
- Mer tekniskt komplexa produkter som inte kan steriliseras pga material kan medföra problem med infektioner. Detta gäller t.ex. för flergångsendoskop – **ingick inte i vår studies omfattning!**
- Politiska intressen bakom flera studier, där designen är gjord för att påvisa något redan på förhand antaget (**både för och emot reprocessing!**) och därför avviker från vedertagen praxis och regler
- En del produkter har under en viss tid varit ekonomiskt intressanta att återanvända, men pga teknisk utveckling, förändringar i produktlogistik och betydligt lägre produktpriser är återanvändning inte längre intressant (t.ex. PCI-katetrar, dialysfilter, pacemaker, ICD etc.)

# Genomgång av incidentrapportering i nationella databaser har inte visat på några säkra fall av avvikelser med reprocessade engångsprodukter

## Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

IVO har i myndighetens diariesystem inte kunnat återfinna något rapporterat fall av tillbud där det finns angivet att engångsprodukter har återanvänts bland lex Maria-ärenden och enskildas klagomål enligt PSL under perioden 2013-2020. Vid manuell genomgång av ärenden som har haft registrerat att en medicinteknisk produkt varit involverad har **IVO inte kunnat hitta något fall där en återanvänd engångsprodukt varit del av händelsen.**

## Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har genomfört datasökningar i Läkemedelsverkets databas för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter (LVIS) under perioden 1995-2020. I databasen LVIS identifierades fem produkttyper där **tillverkare av medicintekniska engångsprodukter rapporterat misstanke om att en produktavvikelse kan ha ett samband med att deras engångsprodukt skulle ha reprocessats av en annan aktör. Misstankarna har inte kunnat säkerställas.**

## Avvikelsedatabasen Reidar

De sökningar som genomfördes i augusti 2020 visade att det, av 2 180 poster i databasen, fanns 169 poster som berör medicintekniska engångs-produkter. Alla dessa poster analyserades utifrån möjligheten att en orsak till incidenten skulle kunna vara att reprocessing genomförts. **Inget fall med denna möjliga orsak har kunnat identifieras.**

## Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag

Vid genomgång av olika patientfall sedan 2014 har enligt chefläkaren på LÖF **inte ett enda ärende förekommit där reprocessing och användning av medicintekniska engångsprodukter ersatts av försäkringen.**

# Antalet komplikationer inom elektrofysiologiska undersökningar och behandling är lågt – ingen incident har uppstått pga reprocessing\*\* utifrån 60 000 patienter

**Tabell 1. Komplikationer vid kateterablation**

Antal

\*Cerebrala och andra perifera trombosor och embolier

Komplikationer	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Annan avvikelse	1	-	1	7	3	0	10	6	0	0
Död inom 30 dagar	1	6	8	8	-	2	-	3	5	10
Tamponad	18	20	19	21	26	-	15	18	20	19
Tromboemboli*	11	9	9	8	4	-	12	12	6	4
Avvikelser	52	63	58	84	79	52	93	42	91	67
Procedurer	3 541	4 036	4 302	4 430	4 764	4 764	5 022	5 036	5 672	5 925

\*\* reprocessing av katetrar 5-10 cykler är praxis sedan slutet av 1990-talet

# Agenda

- Slutsats
- Medicinteknikförordningen
- Evidensgenomgång
- **Krisberedskap**
- Enkätstudien
- Ekonomiska beräkningar
- Reflektioner om reprocessing

# Krisberedskapsaspekten av reprocessing är betydelsefull

Den 16 september 2020 organiserade Socialstyrelsens krisberedskapsenhet ett digitalt möte med ett representanter för olika regioner med syfte att dokumentera erfarenheter av den materialbristhantering som rådde under covid-19.

Deltagarna var eniga om att krisen inte kunnat hanteras utan möjlighet att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter och förbrukningsmateriel samt även personlig skyddsutrustning.

”Som andra varit inne på så handlar det om att ha processer och rutiner för att återanvända produkter i fredstid/vardagen för att ha organisation och kunnandet på plats i händelse av kris och krig. Dessa processer/rutiner/system kan sannolikt användas för reprocessing/egentillverkning av såväl medicintekniska produkter som skyddsutrustning.”



# Ett flertal engångsprodukter behövdes i vissa fall reprocessas för att kunna erbjuda vård till covid-19 patienter (särskilt kritiska exempel i blå ram)

Produkt	Vårdnivå	Antal regioner
Aeroneb nebulisator f LM	Generell	1
Infusionslang	Generell	1
Spruta Luerlock	Generell	1
Sugkateter	Generell	1
Syrgasgrinna	Generell	2
Syrgasmask	Generell	2
Blodgassprutor	Intermediär	4
CPAP	Intermediär	1
Högflödessystem/Opti-flow/ Airvo	Intermediär	12
Invasiv tryckmätning	Intermediär	3
Revivator	Intermediär	2
Slangar till ventilator/respirator	Intermediär/IVA	4
Slangar till CPAP	Intermediär	1
Aqua Uno vattenrening till dialys	IVA	1
Befuktare till ventilator	IVA	5
CO2-absorber	IVA	2
Dialysfilter	IVA	1
Dialyskassett	IVA	1
Endotrakealtub	IVA	2
Filter humidvent	IVA	1
Filter sterivent till ventilator	IVA	1
Filtersug	IVA	1
Filter till ventilator/respirator	IVA	4
Flödessensor	IVA	2
Foleykateter med temperatursensor	IVA	1
Infusionslang Inf-pump	IVA	1
Slang till sprutpump	IVA	1
Spruta till sprutpump	IVA	4
Tryckmätningssset	IVA	1
Y-koppling dialys	IVA	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020.

# Agenda

- **Slutsats**
- **Medicinteknikförordningen**
- **Evidensgenomgång**
- **Krisberedskap**
- **Enkätstudien**
- **Ekonomiska beräkningar**
- **Reflektioner om reprocessing**

# Enkäten som gick ut till verksamheter inom somatisk sjukhusvård gav en bra svarsfrekvens och relativt hög andel reprocessing

**Tabell 4. Svarsfrekvens och andel med reprocessing per verksamhetsområde**  
Procent

	Totalt	Sterilenhet	Gastro	IVA/ Anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi
Svarsfrekvens	65,9	78	54,2	66,7	58,3	70,2	67,9
Reprocessar	40,4	73,9	18,8	33,3	45,7	20	44,7

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Svarsfrekvens ges av svar/(utskickade-avregistrerade)

Reprocessar är andel ja (enstaka eller flertal) i inledande fråga

# Så gott som samtliga regioner reprocessar engångsprodukter

**Tabell 5. Regioner som reprocessar engångsprodukter per verksamhetsområde**

\* Ingen sterilisering av medicintekniska engångsprodukter, endast diskdesinfektion lokalt

Regioner	Sterilenhet	Gastro. (ERCP)	IVA/ Anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi
Stockholm	x		x	x		x
Uppsala	x			x		x
Sörmland	x		x		x	x
Östergötland	x			x		
Jönköping	x		x			x
Kronoberg	x		x	x		
Kalmar	x			x	x	
Gotland	x	x	x	x	x	
Blekinge	x					x
Skåne	x		x	x		x
Halland						
V. Götaland	x	x	x	x		x
Värmland	x		x	x	x	
Örebro	x		x	x		x
Västmanland	x					
Dalarna	x	x		x		x
Gävleborg	x	x			x	
Västernorrland*			x*	x*		
Jämtland H.	x		x	x		
Västerbotten		x		x	x	x
Norrbottn	x		x			x

Källa: Socialstyrelsen, 2020

## Ett stort antal produkter (61 procent) reprocessas lokalt i verksamheterna, utan sterilisering, dvs. enbart rengöring och desinfektion

Tabell 6. Reprocessade produkter per verksamhetsområde

Produkter	Sterilenhet	Gastro (ERCP)	IVA/ anestesi	Kardiologi	Kirurgi	Ortopedi	Total
Antal angivna produkter	37	6	14	11	13	<b>15</b>	96
Antal angivna unika produkter	26	5	<b>12</b>	9	7	6	65
Antal produkter som också nämns av annan verksamhet	11	1	2	2	6	<b>9</b>	31

Källa: Socialstyrelsen, 2020

# De produkter som reprocessas oftast används inom ortopedi och kirurgi

**Tabell 7. Omfattningen av reprocessade produkter på sterilteknisk enhet**

Angivna svarsspänn per produkt, angivna i volymordning

Produkter	Volym per år (intervall)		Antal cykler (intervall)		Antal (n)
	Min	Max	Min	Max	
Ortopediska fixeringsimplantat	0	≥100	0	≥100	23
Kirurgiska skärtillbehör	0	≥100	0	≥100	3
Borrar	0	≥100	0	≥100	14
Guidewire (ledare)	0	≥100	0	≥100	12
Externa ortopediska fixeringsinstrument	0	≥100	0	≥100	8
Diatermielektrod	20	21	10	≥100	2
Inhalationsmask/aggreat	0	52	0	≥100	2
Ortopediska borrar	0	≥100	0	≥100	11
Inlägg till kärklämmare	50	50	50	50	1
Klädda engångspeanger	50	50	50	50	1
Sågblad	0	200	0	40	13
Fingerfälla (handledsreponering)	20	20	20	20	1
Agraffång	2	100	2	15	3
Sprutkolv	400	400	15	15	1
Operationskläder (rockar)	50	50	12	12	1
Artroskopiinstrument (shaverblad)	2	20	2	10	2
Borrstift (stift för borr)	30	30	10	10	1
Diatermislynga vid (TUR-P)	69	69	10	10	1
Karpaltunnelkniv	20	20	10	10	1
Ablationskateter	3	49	8	9	2
Angiografikateter	59	59	9	9	1

Källa: Socialstyrelsen, 2020

# De flesta verksamheterna har dokumenterade rutiner för reprocessing som en del av ledningssystemet – men inte alla!

**Tabell 12. Dokumentation av reprocessing och spårbarhet i ledningssystem**

Angivna procentandelar per verksamhetsområde

Verksamhet	Andel med dokumenterade rutiner för reprocessing i ledningssystem			Andel med rutiner för dokumentation av spårbarhet		
	Egen verksamhet generellt	Egen verksamhet produktspecifikt	Övergripande på högre nivå (sjukhus)	Till patient	Av cykler	Av tillbud
<b>Gastro*</b>	<b>33</b>	<b>50</b>	<b>17</b>	17	17	100
IVA_Anestesi	11	17	11	0	0	72
<b>Kardiologi*</b>	<b>38</b>	<b>38</b>	<b>25</b>	31	31	63
Kirurgi	25	25	13	13	25	38
<b>Ortopedi*</b>	<b>35</b>	<b>41</b>	<b>24</b>	18	18	76

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Summan kan i vissa verksamheter överstiga 100 %, då flera alternativ är möjliga.

\* Verksamheter med fet stil har sammanlagt 100%, dvs. rutiner på någon nivå

# Den dominerande evidensgrunden för reprocessing är egen beprövad erfarenhet

**Tabell 9. Evidensgrund för reprocessing och återanvändning samt antalet cykler per verksamhetsområde**

Angivna procentandelar per produkt

Verksamheter	Andel angiven evidens för reprocessing och återanvändning			Andel angiven evidens för antalet reprocessingcykler		
	Egen erfarenhet	Egen statistisk utvärdering	Publicerade studier	Egen erfarenhet	Egen statistisk utvärdering	Publicerade studier
Gastro	67	33	0	67	33	0
IVA, anestesi	94	0	6	89	6	6
Kardiologi	81	19	31	81	19	13
Kirurgi	75	13	0	75	25	0
Ortopedi	94	18	12	82	24	12

Källa: Socialstyrelsen, 2020; Summan kan i vissa verksamheter överstiga 100 %, då flera alternativ är möjliga.



# Agenda

- **Slutsats**
- **Medicinteknikförordningen**
- **Evidensgenomgång**
- **Krisberedskap**
- **Enkätstudien**
- **Ekonomiska beräkningar**
- **Reflektioner om reprocessing**

# Beräkningar av reprocessing för elfyskatetrar visar på omfattande besparingar av resurser inom hälso- och sjukvården — cirka 65-70 miljoner kronor per år

Tabell 24. Sammanfattning av kostnader för katetrar

Kostnadsposter	Tillåt reprocessing, kronor	Tillåt inte reprocessing, kronor
Summa antal diagnostiska katetrar x genomsnittskostnaden per kateter	7 314 000	58 500 000
Summa ablationskatetrar * genomsnittskostnad per kateter	15 565 000	30 000 000
Summa kopplingsstycken irrigerad kateter * genomsnittskostnad	3 736 000	7 200 000
<b>TOTALT</b>	<b>26 615 000</b>	<b>95 700 000</b>

Källa: Socialstyrelsen, 2020

# Agenda

- **Slutsats**
- **Medicinteknikförordningen**
- **Evidensgenomgång**
- **Krisberedskap**
- **Enkätstudien**
- **Ekonomiska beräkningar**
- **Reflektioner om reprocessing**

# Samverkan – bred förankring

- Enligt uppdraget: IVO och Läkemedelsverket
  - Dessa myndigheter har deltagit i projektet med två personer från respektive myndighet.
  - Samrådet med dem har varit frekvent under hela projektets gång.
- Inhämtat synpunkter från utpekade berörda aktörer
  - Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Regioner, Swedish Medtech, Svensk Förening för Vårdhygien (SFVH) och Steriltekniska föreningen
  - Samtliga dessa aktörer blev inbjudna till uppstartmötet 4 mars
  - Samtliga dessa aktörer har under projektets gång haft stor möjlighet att kontakta Socialstyrelsen och komma med inspel.
  - Föreningarna har blivit kontaktade för att lämna synpunkter och dela fall med vårdskador eller publikationer. Ej fått respons (motrapport istället)
  - Särskilt möte med IVO och Läkemedelsverket – slutsatsen i rapporten delas av de tre myndigheterna

# Hur kan vi säga att reprocessing av medicintekniska engångsprodukter är säkert?

Socialstyrelsen har använt både ett induktivt och deduktivt resonemang

**Induktiv metod:** Utifrån en så allomfattande datainsamling som möjligt dra slutsatsen att problem inte förekommer

- Socialstyrelsen har vinnlagt sig om att hitta fall där det blivit patientskada, men inte kunnat hitta några fall
- Socialstyrelsen har haft dialog med olika professioner inom sjukvården menar att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter går att genomföra på ett säkert sätt

**Deduktiv metod:** visa att det under givna förutsättningar aldrig kan uppstå problem

- Utifrån de krav som ställs i MDR, och om dessa uppfylls bör problem inte kunna uppstå
- Uppfylls kraven i MDR: riskanalyser, rutiner för reprocessing, statistisk datauppföljning, spårbarhet till patient, löpande dokumentation etc (Se MDR) då ska inte patientskada vara möjligt

**SoS kommentar:** skulle det finnas problem med patientsäkerheten vid reprocessing av medicintekniska engångsprodukter skulle det utifrån den breda och omfattande datainsamlingen visa sig någonstans

# Är reprocessing på sjukhus mer tillförlitligt än tillverkarnas egna sterilisering?

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN –**  
**MDS-21-4072**

**Infusionsset till**

**Alaris™-pumpar (GP, VP, CC, GW/GW800, SE och IVAC 590-serien) (bilaga 1)**

**Gravitationsset och kopplingar för infusion (bilaga 2)**

Typ av åtgärd: Produktåterkallelse

11-Mars-2021

**Till: klinisk personal, riskhanteringsansvariga, biomedicinsk personal**

Detta brev innehåller viktig information som kräver er **omedelbara** uppmärksamhet.

- Den 11 mars återkallade BD förbrukningsartiklar globalt pga förfalskade intyg och felaktig steriliseringsprocess. (Leveransstopp 5/3)
- Reprocessing på sjukhus ger direkt återkoppling mellan sjukhusets verksamheter och sterilteknikenheten och bygger på personliga kontakter och förtroende