

VESTSJÆLLANDS AMT



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
4. sundhedskontor, att. Poul Schüder
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dato: 28. april 2005

Per email

Reference:
2005-1359-49

J. nr. :
2-86-1036-2005
br.nr. 1

Sagsbehandler:
Thorsten Kruse
Direkte tlf.: 57 87 24 01
E-mail: tkr@vestamt.dk

Vedr: Forespørgsel om medicinsk udstyr, der indeholder ftalater.

Ministeriet har med brev af 31. marts 2005 anmodet amterne og H:S om at fremsende oplysninger om sygehusenes anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende ftalater, herunder oplysninger om produktkategorier og behandlingsformål. Ministeriet har anmodet om at modtage disse oplysninger per 28. april 2005.

Det skal bemærkes, at der er tale om en udredning af imponerende omfang, hvis den skal udføres tilbundsgående. Inden for den givne tidsfrist, har det ikke været muligt at skaffe flere oplysninger, end hvad der anføres nedenfor.

I afsøgningen af oplysninger er vi blevet opmærksomme på, at Lægemiddelstyrelsen efter konkret henvendelse har oplyst, at man ikke dér ligger inde med oplysninger om, hvilke af de ca. 500.000 forskellige slags medicinsk udstyr, der findes på det danske marked, der indeholder ftalater. Styrelsen angiver, at den eneste måde at skaffe disse oplysninger på, er ved at rette henvendelse til samtlige fabrikanter af medicinsk udstyr.

Vestsjællands Amt har noteret sig, at Amtsrådsforeningen, efter at være blevet gjort opmærksom på ministeriets henvendelse til amterne, har taget initiativ til at kontakte brancheforeningen "Medicoindustrien" for på koordineret vis at få oplyst, hvilke af denne forenings medlemmers produkter, der indeholder ftalater. I skrivende stund har indkøbsfunktionen i amtets sygehusvæsen ikke modtaget tilbagemelding fra brancheforeningen. Der udestår endvidere en ekstra afsøgning blandt de producenter/leverandører, der ikke er medlemmer af brancheforeningen.

På det overordnede niveau har Vestsjællands Amt en miljøhandleplan, hvor det bl.a. var målet, at inden udgangen af 2004 er indkøb af produkter, der indeholder PVC og blødgørere ophørt, hvor det er teknisk og økonomisk forsvarligt. På amtets hjemmeside er der et link til

en database, der vedligeholdes af Århus Amt, som opregner alternativer til PVC-produkter, herunder hospitalsprodukter. (<http://cold.aaa.dk/pvc>). Basen er oprettet af Århus amt i samarbejde med Miljøministeriet i 1997 og vedligeholdes af Århus Amt.

Inden for sygehusapotekets område er denne politik fuldt implementeret.

Det er lykkedes at få indhentet konkrete oplysninger inden for de produkter, der anvendes i amtets blodbank. Blodbankchefen oplyser:

Phthalater (DEHP) anvendes som blodgøringsmiddel i alle blodposer, som anvendes til tapping af bloddonorer, med undtagelse af visse poser til specielle blodprodukter, som anvender smørsyrederivater i stedet for af hensyn til ilttransporten gennem plastik.

Der tappes ca. 20.000 portioner blod i Vestsjællands Amt årligt, som altså videregives til patienter, heraf de 15.500 portioner til patienter i amtet, sammen med 2.500 portioner plasma, som opbevares i samme slags poser.

Under lagring af blodet i op til 35 dage sker der en udskillelse af phthalater til blodet i posen. Det betyder, at patienten udsættes for en - i forhold til andre procedurer - relativt høj eksposition for phthalat gennem blodtransfusion, men dog ikke i sådanne mængder, som i amerikanske forsøg ligner toksiske mængder. De mest udsatte patienter vil selvfølgelig være transfusion til nyfødte, som får en relativt større eksposition, og multitransfunderede. Vi har patienter, som får op til 100 transfusioner årligt.

Der har været gjort flere forsøg på at udvikle plasttyper til blodposer, som ikke indeholder phthalater. En af dem er smørsyrederivater, som en overgang har været brugt, men som måtte fjernes fra markedet, fordi smørsyren gav personalet ætsninger, allergi og åndedrætsbesvær. Der er givet arbejdsskadeerstatninger i den sag.

Problemet ved at fjerne phthalater i blodposer er tre ting. Poserne skal være gennemtrængelige for luftarter, for at ilt kan trænge ind og CO2 ud for at hindre pH fald i blodet, som har et vist stofskifte. Dernæst ser det ud til, at phthalater har en direkte gavnlige virkning på stabilisering af blodlegemernes membran, og således forbedrer opbevaringstiden væsentligt. Endelig skal platten have en betydelig styrke for at kunne tåle den hårde centrifugering.

De amerikanske rapporter konkluderer, at patienterne ganske rigtigt udsættes for DEHP, men ikke i de mængder, som man ville regne for kritiske - i relation til de dyreforsøg, som er gjort. Der er risikogrupper, som er dem, som særligt hyppigt er udsat for transfusion, udskiftningstransfusion og dialysepatienter, hvor phthalater også findes i dialyseslanger.

Derudover må det helt enkelt konkluderes, at der ikke findes alternative plastikblodgøringsmidler, som kan erstatte DEHP, der er altså ingen andre muligheder !!!!
Der er forsket og udviklet i årevis på dette, og efter 20 år er man endnu ikke kommet frem med noget, som er bedre.

Phthalater findes i alle bløde plasttyper, dvs. infusionssæt, forskellige i.v.-katetre, dialyseudstyr (mener jeg), sugekatre, urinkatre, men ikke i "hårde" infusionsflasker, som er af PVC og bruger en anden type blodgøringsmiddel.

Blodtransfusion er såvidt jeg kan se, den største enkeltårsag til, at patienter eksponeres for phthalater i betydende mængde, men det skal jo så også erindres, at personalet håndterer disse poser i deres daglige arbejde.

Der er mere om blodgøringsmidler på

<http://www.mst.dk/default.asp?Sub=http://www.mst.dk/udgiv/Publikationer/2002/87-7972-391-8/html/kap03.htm>

Supplerende har blodbankchefen oplyst, at der findes en meget fin rapport med et godt overblik over, hvor man finder ftalater i medicinsk udstyr, hos de amerikanske myndigheder (NIH og CDC), bl.a. på denne adresse:

<http://cerh.niehs.nih.gov/news/phtalates/DEHP-final.pdf>

hvor der især på siderne 9-20 er gode informationer at hente.

Afslutningsvist skal amtet pege på, at ministeriet efter alt at dømme kunne indhente ekspertviden om ftalater hos dr.pharm Vagn Neerup Handlos (ved Forsknings- og Udviklingsafdelingen på H:S apoteket, tlf.: 34 45 35 45) idet denne har skrevet disputats om emnet og gerne stiller sin viden til rådighed.

Vestsjællands Amt skal foreslå, at ministeriet dels udvider tidsfristen og dels tager kontakt til Amtsrådsforeningen for at få koordineret indhentningen af informationer fra brancheforeningen og andre producenter. Kontaktperson i Amtsrådsforeningen er: Jens Peter Bjerg, tlf. 35 29 82 68.

Med venlig hilsen

Thorsten Kruse
Teknologichef
Sundhedssekretariatet

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Niels Mortensen, NM [NM@ARF.DK]
Sendt: 12. maj 2005 09:46
Til: Jens Peter Bjerg, JPB
Emne: VS: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

> Venlig hilsen
>
> Niels Mortensen
> A M T S R Å D S F O R E N I N G E N
> Trafikkontoret - Bus & Tog - Rejseplanen A/S
> Dampfærgevej 22 * 2100 København Ø
> Tlf.: 3529 8255 * Fax: 3529 8348
> E-post: nm@arf.dk
>

-----Oprindelig meddelelse-----
Fra: Helle Sandager-Jørgensen [mailto:HSA@im.dk]
Sendt: 12. maj 2005 09:40
Til: Niels Mortensen, NM
Emne: VS: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

Kære Niels Mortensen

Hermed bidrag fra Vejle Amt vedrørende medicinsk udstyr indeholdende ftalater.

Mvh.

Helle Sandager-Jørgensen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
(Ministry of the Interior and Health)
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Tlf.: + 45 72 26 95 10
e-mail: hsa@im.dk

-----Oprindelig meddelelse-----
Fra: Klaus Bjørn Andersen [mailto:klb@vejleamt.dk]
Sendt: 12. maj 2005 09:26
Til: Helle Sandager-Jørgensen
Emne: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

Vejle Amt har modtaget ministeriets forespørgsel vedr. medicinsk udstyr indeholdende ftalater.

Ministeriets forespørgsel er blevet sendt videre til amtets sygehuse, der oplyser, at der efter deres vurdering kun i begrænset omfang anvendes medicinsk udstyr på sygehusene, der indeholder ftalater. Der kan dog forekomme ftalater i små mængder i nogle typer katetre, i nogle kabler, i engangsartikler og på områder, hvor der er brug for blødt kabinet. Sygehusene og amtets medicoteknisk afdeling har dog ikke mere præcise informationer herom registreret nogen steder.

Vi skal således beklage, at vi ikke kan bidrage yderligere til besvarelse af ministeriets forespørgsel. Samtidig skal vi beklage den sene tilbagemelding.

Med venlig hilsen
Klaus Bjørn Andersen, (KLB)
Vejle Amt, Økonomi- og planlægningsafdelingen
Damhaven 12, Vejle
Tlf.: 7583 5333, lokalnr. 2585
Tlf. direkte: 7572 3144 - 2585

Vejle Amts officielle e-postadresse er vejleamt@vejleamt.dk



ROSKILDE AMT
Sundhedsforvaltningen
Kvalitet og udvikling

Amtsgården
Køgevej 80
Postbox 170
4000 Roskilde

Telefon 46 32 32 32
Telefax 46 37 36 18
Gironr. 5 01 05 00
E-post ra@ra.dk
Hjemmeside www.ra.dk

Amtsrådsforeningen
Jens Peter Bjerg
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Dato 28. april 2005
Vores j.nr. 2-16-0-3-01
Sagsbehandler KBP
Direkte tlfnr. 46303858
Direkte E-post sykbp@ra.dk
Direkte fax 46320483

Vedr. Medicinsk udstyr indeholdende phtalater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder i brev af 31. marts 2005 om oplysninger vedr. sygehusenes anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende phtalater, herunder oplysninger om produktkategorier og behandlingsformål.

Roskilde Amt har forespurgt Lægemeddelstyrelsen om de evt. skulle ligge inde med de efterspurgte informationer, da Lægemeddelstyrelsen har til opgave at overvåge markedet for medicinsk udstyr. Desværre omfatter dette ikke en systematisk teknisk undersøgelse af de ca. 500.000 forskellige slags medicinsk udstyr, der findes på markedet. Lægemeddelstyrelsen har derfor ingen systematiske oplysninger om phtalatindhold i medicinsk udstyr på markedet, og har derfor ikke haft mulighed for at hjælpe Roskilde Amt med oplysninger der specifikt vedrører sygehusets brug af phtalatholdigt udstyr.

Oplysninger om produkternes eventuelle phtalatindhold kan kun skaffes ved direkte henvendelse til fabrikanterne af det udstyr, som Roskilde Amts Sygehus køber og anvender, da sygehusets indkøbscentral ikke ligger inde med disse oplysninger.

Roskilde Amt stiller sig positive over for formålet med denne forespørgsel, da vi også arbejder på at minimere alle former for risici ved anvendelsen af medicinsk udstyr. Desværre må vi sige, at den foreliggende forespørgsel vil være meget omfattende at besvare og den vil kræve en række tidskrævende forespørgsler til Medicoindustrien og producenter i udlandet – forespørgsler der efter vores opfattelse bør samles og koordineres så ikke alle amter og H:S begynder på dette.

Roskilde Amt skal derfor meddele, at vi ikke – inden for den fastsatte tidsfrist – har haft mulighed for at levere et fyldestgørende og fagligt tilfredsstillende svar, og vi vil derfor kraftigt støtte Amtsrådsforeningens initiativ til at koordinere dette omfattende arbejde,

idet der mest hensigtsmæssigt kan rettes fælles henvendelse til Medicoindustrien og de udenlandske producenter. Desuden kan det med fordel præciseres mere, hvordan denne afdækning af phtalat-anvendelsen bedst kan organiseres og gennemføres.

Med venlig hilsen

Kasper Boas Pedersen
Fuldmægtig

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Niels Rasmus Kallin Jensen [NRJ@ag.aaa.dk]
Sendt: 29. april 2005 14:11
Til: Jens Peter Bjerg, JPB
Emne: Vedr. brug ftalater i medicinsk udstyr.



Niels Rasmus Kallin
Jensen2.vc...

Til Jens Peder Bjerg
Amtsrådsforeningen !

Under henvisning til forespørgslen om brug af ftalater til blødgøring af plastikartikler til medicinsk udstyr på sygehusene kan jeg oplyse, at vi i Århus Amt har reduceret brugen heraf. F. eks. anvender Blodbanken på Skejby Sygehus (48.000 blodtapninger årligt) i dag blodposer, der blødgøres med smørsyre imod tidligere talsyre. Det har den lille ulempe, at brugen af smørsyre kræver et døgn udluftning, mens talsyre er lugtfri. Men ellers er virkningen den samme med hensyn til blødgørelse af plastposerne. Der anvendes dog fortsat ftalat i enkelte plastprodukter (sonder, slanger m.m.) til patientformål.

I amtets indkøbspolitik indgår miljøhensyn som en vigtig forudsætning og finder man på EU-plan behov for at gennemføre en generel begrænsning af brugen af ftalater som blødgørere af medicinsk udstyr, vil Århus Amt naturligvis indrette sig herefter.

Med venlig hilsen
Niels Rasmus Jensen

Niels Rasmus Jensen
Konsulent, cand. scient. pol.
Århus Amt - Sundhedsstaben
Sundhedsøkonomi og -planlægning
Direkte tlf.: 89 44 6157
E-mail: nrj@ag.aaa.dk

Notat

Tilsætning af ftalater til blødgøring

Nedenstående følger en liste over Produktkategorier indkøbt af Sterilcentralen/Centraldepotet, hvor produktet er fremstillet i PVC og hvor der i fremstillingen er tilsat ftalater til blødgøring af PVC materialet.

Hydrofile blærekatetre: engangskaterisation
Dræn: sårdrænage
Drænagepose: sårdrænage
Duodenalsonder: ernæringssonder (aspiration)
Iltslanger: (iltterapi)
Næsebriller (iltterapi)
Infusionsslanger
Infusionspumpesæt
Infusionssæt
Transfusionssæt
Transfusionsslanger
Mavesonder
Sugehåndtag: operation
Sugeslanger: (til sugehåndtag)
Sugekatetre
Tuber, nasal/oral: anæstesi
Urinposer

Oversigten dækker Centraldepotet og Sterilcentralen OUH, Sterilcentralen SHF, Svendborg, samt Centraldepotet SHF, Svendborg.

Herudover oplyser Sygehus Fyn, at følgende produkter anvendes:

- oral- og nasaltuber fra firmaet Astra Tech
- sugekateder, sonder og plastslanger fra firmaet Uromedica
- slanger og poser til aftapning af bloddonorer, CompoFlex fra firmaet Fresenius Hemocare.



Amtsrådsforeningen
Dampfærgevej 22
Postboks 2593
2100 København Ø

Sundhedsområdet
Planlægnings- og udviklingskontoret
Telefax 98152979
E-mail: amt.nja@nja.dk

Journal nr.: 2-16-1-0008-05

Ref.: Leif Serup

Den: 28. april 2005

Vedrørende medicinsk udstyr indeholdende ftalater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i henvendelse af 31. marts 2005 anmodet Nordjyllands Amt om at indsende oplysninger om omfanget af anvendelsen af udstyr indeholdende ftalater.

Den central indkøbsfunktion i amtet har oplyst, at der anvendes produkter indenfor følgende følgende produktkategorier som indeholder ftalater:

- Infusions- og transfusionssæt herunder alle forlængerslanger.
- TUR-sæt (Urologi)
- Intubationstuber
- Urinposer
- Sug
- Dialyseslangesæt
- Thracheal- og tracheostomi produkter
- Kontrastsprøjter

Amtets centrale indkøbsfunktion peger i øvrigt på muligheden for at indhente supplerende oplysninger via Brancheorganisationen for Medicinindustrien.

Med venlig hilsen

Leif Serup
Planlægningschef



KØBENHAVNS AMT

DIREKTØREN FOR SYGEHUSE, SUNDHED
OG FOREBYGGELSE

Amtsrådsforeningen
Dampfærgevej 22
2100 København Ø

Stationsparken 27
2600 Glostrup
Tlf. 4322 2222
Fax 4322 2288
www.kbhamt.dk

Dato: 27.04.2005
Sagsnr.: 9869088
Arkiv: 2-19

Sagsbeh.: Birthe W Houe
Direkte tlf: 4322 2265
e-mail: birtho@shf.kbhamt.dk

Deres j.nr./ref.: 2005-1359-49

Vedr. medicinsk udstyr, der indeholder phtalater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har med brev af 31. marts 2005 til alle amter bedt om at få oplyst omfanget af medicinsk udstyr, der indeholder phtalater.

Det er overfor Københavns Amt oplyst, at der i Danmark ikke findes nogen registrering af hvilket medicinsk udstyr, der indeholder phtalater. Københavns Amt er dermed ikke i stand til at besvare ministeriets spørgsmål uden at iværksætte en særlig gennemgang af det medikotekniske udstyr på amtets sygehuse.

Amtet er imidlertid vidende om, at der af brancheorganisationen for Medicoindustrien iværksat en undersøgelse af omfanget af medicinsk udstyr, der indeholder phtalater.

Københavns Amt vil derfor anbefale ministeriet at rette henvendelse til brancheorganisationen med henblik på at få de ønskede oplysninger via den iværksatte undersøgelse.

Med venlig hilsen



Peter Orébo Hansen

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: SUFHKJ@vibamt.dk
Sendt: 28. april 2005 13:47
Til: Jens Peter Bjerg, JPB
Emne: Medicinsk udstyr indeholdende phtalater.

Kære Jens Peter Bjerg.

Med henvisning til din mail af 26. april 2004 og Indenrigs- og Sundhedsministeriets brev af 31. marts 2005 kan det oplyses, at henvendelsen har været sendt til udtalelse på de 2 sygehuse i Viborg, hvilke thar resulteret i følgende tilbagemeldinger:

Sygehus Viborg.

I forbindelse med produktion af medicinsk udstyr, fremstiller fabrikanterne udstyret, efter direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF

1) Fabrikanten skal kunne gøre rede for den tekniske dokumentation og evt oplyse, om der anvendes ftalater i deres produkter.

Lægemiddelstyrelsen er berettiget til at afkræve fabrikanten disse oplysninger i mindst 5 år efter produktionsophør som den "kompetente myndighed"

Kontrolmyndigheden "det bemyndiget organ" er Dansk godkendelse af medicinsk udstyr (DGM) http://www.dgm-nb.dk/regler_medicinsk/

2) Som brugere af apparatur, kan vi desværre ikke oplyse hvilke apparater, der evt. indeholder stoffet og hvilke behandlingsformål de bruges til.

Til orientering har Medico-teknisk afdeling et apparatarkiv med oplysninger om bl.a. typen, afd, leverandør osv.

Vi kan give oplysninger om leverandører, men hvor vil man sætte ind med spørgsmålet?

Uddrag fra direktivet:

EF-overensstemmelseserklæring

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, som skal gøre det muligt at vurdere, om de pågældende produkter opfylder Direktivets krav.

Den tekniske dokumentation skal omfatte:

- en generel beskrivelse af produktet og eventuelle planlagte varianter
- konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb, mv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
- resultaterne af risikoanalysen samt en liste over harmoniserede

standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav i Direktivet, når harmoniserede standarder ikke er anvendt fuldt ud for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt

resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.; hvis en anordning skal tilsluttes en eller flere andre anordninger for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at den opfylder de relevante væsentlige krav, når den er tilsluttet sådanne anordninger, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten

prøvningsrapporter og i givet fald kliniske data
mærkning og brugsanvisning

Fabrikanten stiller den tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæringen til rådighed for de kompetente myndigheder (i Danmark Lægemiddelstyrelsen) i mindst fem år fra ophøret af fremstillingen af produktet. Dokumentationen skal kun indsendes til de kompetente myndigheder, hvis fabrikanten bliver anmodet derom.

Udover ovenstående krav om udarbejdelse af en teknisk dokumentation og overensstemmelseserklæring har fabrikanten pligt til indføre og ajourføre et ulykkesrapporteringsystem. Et sådant system skal sikre en systematisk opsamling af de erfaringer der gøres med produktet efter markedsføringen og dermed korrektion af eventuelle fejl i produktet.

Fabrikanten skal omgående videregive følgende information til de kompetente myndigheder, når han får kendskab dertil:

information om hændelser, der kan medføre eller kan have medført en patient eller brugers død eller en alvorlig forværring af helbredstilstanden

information om tilbagekaldelse af produkter fra markedet med oplysning om årsag

For at opnå CE-mærkning på et klasse Im medicinsk udstyr, skal fabrikanten udover at opfylde ovennævnte krav i bilag VII følge proceduren i bilag V, VI eller IV.

Kvalitetssikring af produktionen

Fabrikanten følger proceduren i bilag V for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med metrologiske krav.

Rent praktisk skal fabrikanten foretage sig følgende:

indsendelse af ansøgning til det bemyndigede organ
(ansøgningsblanketter findes under området "Dokumenter" på DGMS hjemmeside)

fabrikanten udarbejder og implementerer kvalitetsprocedurer omhandlende måletekniske forhold

fabrikanten indfører et ulykkesrapporteringsystem

kvalitetsprocedurerne indsendes til det bemyndigede organ, som på basis af dokumentationen udarbejder en praevalueringsrapport til fabrikanten

det bemyndigede organ foretager en audit på fabrikantens (eller dennes underleverandør) adresse for at sikre, at kvalitetssystemet lever op til Direktivets krav. Det bemyndigede organ auditerer kun de dele af kvalitetssystemet, som vedrører måletekniske forhold
fabrikanten underretter løbende det bemyndigede organ om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet

når audit er veloverstået og alle eventuelle afvigelser er lukket, udstedes attest i henhold til bilag V

på basis af den tekniske dokumentation og den udstedte attest fra

det bemyndigede organ udarbejder fabrikanten en overensstemmelseserklæring, hvori han garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i Direktivet for medicinsk udstyr - 93/42/EØF som det er indført i de lande, hvor han markedsfører produkterne
fabrikanten CE-mærker produkterne
halvårligt eller helårligt foretages herefter kontrolaudit til sikring af, at fabrikanten til stadighed opfylder kravene i bilag V.

Kvalitetssikring af produkterne

Fabrikanten følger proceduren i bilag VI, for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med metrologiske krav.

Rent praktisk skal fabrikanten foretage sig følgende:

indsendelse af ansøgning til det bemyndigede organ
(ansøgningsblanketter findes under området "Dokumenter" på DGMS hjemmeside)
fabrikanten udarbejder og implementerer kvalitetsprocedurer omhandlende måletekniske forhold
fabrikanten indfører et ulykkesrapporteringssystem
kvalitetsprocedurerne indsendes til det bemyndigede organ, som på basis af dokumentationen udarbejder en præevalueringsrapport til fabrikanten
det bemyndigede organ foretager en audit på fabrikantens (eller dennes underleverandør) adresse for at sikre, at kvalitetssystemet lever op til Direktivets krav. Det bemyndigede organ auditerer kun de dele af kvalitetssystemet, som vedrører måletekniske forhold
fabrikanten underretter løbende det bemyndigede organ om enhver påtænkt væsentlig ændring af kvalitetssystemet
når audit er veloverstået og alle eventuelle afvigelser er lukket, udstedes attest i henhold til bilag VI
på basis af den tekniske dokumentation og det udstedte certifikat fra det bemyndigede organ udarbejder fabrikanten en overensstemmelseserklæring, hvori han garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i Direktivet for medicinsk udstyr - 93/42/EØF som det er indført i de lande, hvor han markedsfører produkterne.
fabrikanten CE-mærker produkterne
halvårligt eller helårligt foretages herefter kontrolaudit til sikring af, at fabrikanten til stadighed opfylder kravene i bilag VI.

EF-verifikation

Fabrikanten følger proceduren i bilag IV, for så vidt angår de aspekter af fremstillingen, som vedrører produkternes overensstemmelse med metrologiske krav.

Rent praktisk skal fabrikanten foretage sig følgende:

indsendelse af ansøgning til det bemyndigede organ
(ansøgningsblanketter findes under området "Dokumenter" på DGMS hjemmeside)
fabrikanten udarbejder en beskrivelse af fremstillingsprocessen, herunder en beskrivelse af de forholdsregler, der er truffet til sikring af, at produktionen er ensartet og at produktet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i Direktivet
fabrikanten meddeler det bemyndigede organ, om EF-verifikationen ønskes udført ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt eller på statistisk grundlag
fabrikanten indfører et ulykkesrapporteringssystem

det bemyndigede organ foretager passende undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i Direktiv 93/42/EØF. Efter fabrikantens valg foregår dette enten ved kontrol og prøvning af hvert enkelt produkt eller ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag (verifikation af hvert enkelt produkt er hyppigst forekommende i de tilfælde, hvor fabrikanten fremstiller et begrænset antal produkter, hvorimod statistisk kontrol oftest anvendes i forbindelse med verifikation af store ensartede partier, fx kondomer) når overensstemmelse med Direktivets krav kan fastslås, udarbejder det bemyndigede organ en skriftlig EF-verifikationsattest vedrørende de pågældende produkter/partier på basis af den tekniske dokumentation og den udstedte attest fra det bemyndigede organ udarbejder fabrikanten en overensstemmelseserklæring, hvori han garanterer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de relevante krav i Direktivet for medicinsk udstyr - 93/42/EØF som det er indført i de lande, hvor han markedsfører produkterne.
fabrikanten CE-mærker produkterne.

Sygehus Nord, Nykøbing-Thisted

Der har gennem de senere år været en gennemgående tendens til at industrien af frivillighedens vej har erstattet en større del af sygehusenes forbrugsvarer med pthalatfri produkter.

M.h.t. valg af produkter til brug ved børn foregår der i videst muligt omfang et bevidst valg af pthalatfri produkter.

I forbindelse med udbud bliver der i større og større omfang stillet krav om PVC-fri/pthalatfri produkter.

Det største forbrug hos sygehusene på PVC-produkter/hospitalsprodukter er sandsynligvis på slangemateriale. Det være sig såvel ilt- og medicinterapi som infusions/transfusionsslanger.

I øvrigt bør der vel skelnes mellem produkter til intern og ekstern patientbrug hvor indsatsen i første omgang fokuseres på produkter til brug på børn.

Med venlig hilsen Hans Kjær Jakobsen, økonomichef i Viborg Amts Sundhedsforvaltning.

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Lene Norup Møller [sulnm@ringamt.dk]
Sendt: 28. april 2005 14:09
Til: Jens Peter Bjerg, JPB
Cc: Leif Mau; Knud-Erik Christensen
Emne: Medicinsk udstyr indeholdende phtalater



Ftalater.pdf (23 KB)talater - skema.pdf
(26 KB)

Sagsreference: 2005040015B

Kære Jens Peter Bjerg

Hermed oplysninger fra Ringkjøbing Amt vedr. phtalater i medicinsk udstyr.

Det er Indkøbsafdelingen på Sygehusene i Ringkjøbing Amt, der har undersøgt sagen, og de har rettet henvendelse til de 100 største levenardører af medicinsk udstyr til sygehusene i Ringkjøbing Amt. Indtil videre har 44 firmaer afgivet svar.

I forbindelse med Indkøbsafdelingens undersøgelse er det kommet frem, at Medicoindustrien er ved at indsamle tilsvarende oplysninger, der vil blive tilsendt direkte til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Jeg vedlægger brev fra Indkøbsafdelingen samt skema vedrørende svar fra levenardørerne.

Med venlig hilsen

Lene Norup Møller
Fuldmægtig
Sundhedsplanlægningsafdelingen
9675 3208

**Administrativt Center
Indkøbsafdelingen**

Holstebro Sygehus
Lægaardvej 12
7500 Holstebro
Tlf. 99126015
Fax 99125090
E-mail: akec@ringamt.dk

Lene Norup Møller
Fuldmægtig
Sundhedsplanlægningsafdelingen

Den 28. april 2005

Journal nr:

Sagsbehandler: Knud-Erik Christensen

C:\DOCUME~1\enmo\LOKALE~1\Temp\notes1C81F1\~8951515

Vedr.: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

Indkøbsafdelingen har på baggrund af ønskede oplysninger rettet henvendelse til 100 leverandører af medicinsk udstyr til Sygehusene i Ringkjøbing Amt med anmodning om oplysninger om leverede produkter indeholder ftalater.

Leverandørerne er udvalgt ud fra en top 100 liste over de største (indkøbsmæssige) leverandører til sygehusene i amtet.

Dags dato har vi modtaget oplysninger fra 44 leverandører. Der vedlægges et mere systematisk svar fra disse firmaer.

På baggrund af vores iværksatte undersøgelse har nogle firmaer oplyst, at sammenslutningen af medicinske leverandører, Medicoindustrien er i gang med, at indsamle tilsvarende oplysninger blandt medlemmerne og de vil blive sendt direkte til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Med venlig hilsen

Knud-Erik Christensen

./. Systematiseret svar fra leverandørerne
./. Kopi af leverandørernes svar

Medicinsk udstyr m. ftalater				
Lev.	Ja	Nej	Senere	Bemærkninger
Fresenius	x			blodslanger v. hæmodialysebehandling
Simoco		x		
L J Medical			x	vender tilbage
Gambro	x			Dialysekanyler Plume-S indeholder DEHA, Di-2-ethylhexyl adipate
Medinor		x		
B. Braun Medical	x			
	4118227			
	4160258			
	4256000			
	4256034			
Tamro MedLab	x			Sempercare vinyl undersøgelseshandsker, DEHP og DINP
T G M Teknik			x	Chafen er på rejse
Baxter			x	
Kirudan	x			oversigt over produkter m. ftalater
Prohosp	x			4457 Farveskål bruges ved farvning af vævssnit på objektglas
	x			84001 Slide mailer forsendelsesæske t. objektglas
Tyco Healthcare			x	
Mølnlycke	x			185060 Nonwoven serviet
Biomet		x		185260 Nonwoven serviet
Alcon			x	Medio maj 2005
Heitich Labinstrument		x		
Grøndorf Medical	x			5704270 8C820 standard infusionsæt for Graseby 3000 infusionspumpe
				5704230 Pumpekassette 100 ml for Graseby 9000 infusionspumpe
				5704232 Pumpekassette 250 ml for Graseby 9000 infusionspumpe
				5716103 Infusionsæt for Bieglér blodvarmer
Nutricia HealthCare		x		
Asira Tech	x			Se listen
Bayer		x		
Camp Scandinavia			x	
MediGroup ApS		x		

Medicinsk udstyr m.ftalater			
Lev.	Ja	Nej	Senere
			Bemærkninger
Dana 3 Medical		x	
Maco Pharma, Sverige	x		Blodposer til helblodstapning indeholder PVC og DEHP
Paul Hartmann		x	
bioMérieux Danmark			x
Bie & Berntsen			Leverer kun udstyr til brug i laboratorier, derfor anser de det ikke for nødvendigt at svare
Flexoduct Medical		x	
3M, Medical afd.	x		Nexcare gelvarmepuder 1579 og 1576
Amersham Health A/S		x	
Radiometer Danmark	x		Pakning varenumre 834-650
Bard Danmark		x	
Terumo Denmark	x		Se listen
Meda A/S			Medicoindustrien er i gang med at indsamle svarene og sender direkte t.
			Indenrigs- og sundhedsministeriet
Kendan A/S			Medicoindustrien er i gang med at indsamle svarene og sender direkte t.
			Indenrigs- og sundhedsministeriet
Ortotech		x	
ViCare Medical A/S			Medicoindustrien er i gang med at indsamle svarene og sender direkte t.
			Indenrigs- og sundhedsministeriet
NorDiaTech A/S		x	
Sca Hygiene Products		x	
Hardam Kirstine			x
Becton Dincinon			Se listen
Codan Deha Aps	x		Se listen
Hounisens Laborat.	x		se vedlagte
Danaflex A/S	x		Tube-lock varenr.600065

Helle Sandager-Jørgensen

Fra: Peder Ring, PR [PR@ARF.DK]
Sendt: 27. april 2005 17:03
Til: Jens Peter Bjerg, JPB
Cc: Terese Teilmann, TTE
Emne: VS: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

-----Oprindelig meddelelse-----

Fra: Lars Tanderup [mailto:lt@hsd.hosp.dk]
Sendt: 27. april 2005 16:54
Til: pr@arf.dk
Emne: Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

Kære Peder

Kan du hjælpe mig med, at denne mail når rette person i ARF? Med venlig hilsen Lars Tanderup Sekretariatschef H:S Direktionen Bredgade 34 1260 København K Tlf. 3348 3762 Fax 3348 3766 E-mail lt@hsd.hosp.dk Web www.hosp.dk

----- Videresendt af Lars Tanderup/Sekretariatet/HSD/H-S - 27-04-2005 16:53

Lars Tanderup

Til: nmo@arf.dk

27-04-2005 16:41

cc:

Vedr.: Medicinsk udstyr

indeholdende ftalater

Kære Niels Mortensen

Jeg er d.d. blevet kontaktet af Helle Sandager fra indenrigs- og sundhedsministeriet, som oplyste om, at du er ansvarlig for koordinering af ARFs svar vedr. sygehusejernes brug af medicinsk udstyr indeholdende ftalater. Jeg fremsender derfor H:S Direktionens svar til ministeriet mhp. at ARF og H:S kan koordinere det videre arbejde i denne sag. Med venlig hilsen Lars Tanderup Sekretariatschef H:S Direktionen Bredgade 34 1260 København K Tlf. 3348 3762 Fax 3348 3766 E-mail lt@hsd.hosp.dk Web www.hosp.dk

----- Videresendt af Lars Tanderup/Sekretariatet/HSD/H-S - 27-04-2005 16:37

Lars Tanderup

Til: hsa@im.dk

26-04-2005 16:58

cc:

Vedr.: Medicinsk udstyr

indeholdende ftalater

Til Indenrigs- og sundhedsministeriet
att. Paul Schüder

H:S Direktionen har haft sendt ministeriets henvendelse af 31. marts 2005 til udtalelse hos H:S Fællesindkøb, som bl.a. påpeger, at der i H:S ikke eksisterer nogen opgørelse over omfanget af anvendelsen af medicinsk udstyr indeholdende phthalater, hvilket der i øvrigt heller ikke eksisterer i det øvrige danske sygehusvæsen.

H:S Fællesindkøb har desuden oplyst, at de har søgt oplysning om produkter indeholdende PVC på en portal hos Amtrådsforeningen, hvor der er listet 70.000 produkter fra den del af medicoindustrien, som er medlem af brancheorganisationen. Af disse fremgår det, at 338 varer fra 3 leverandører indeholder PVC. Der er ingen angivelse af phthalatindholdet og det begrænsede antal er mere vildledende end vejledende, dels fordi kun ca. 40 leverandører har lagt deres produktangivelse ind på portalen, dels fordi medicoindustrien ikke dækker alle leverandører til H:S af medicinsk udstyr.

H:S Fællesindkøb har efterfølgende kontaktet nogle af deres nøgleleverandører, to amter, PVC Informationsrådet samt sekretariatet for Medicoindustrien, og man har konstateret, at der ikke eksisterer en opgørelse over medicinsk udstyr indeholdende phthalater. Efter aftale med sekretariatet for Medicoindustrien er der iværksat en undersøgelse af omfanget af medicinsk udstyr indeholdende phthalater blandt deres medlemmer, og årsagsforklaring til at de forskellige typer phthalater stadig anvendes. H:S Fællesindkøb oplyser, at Medicoindustrien vil kontakte Indenrigs- og Sundhedsministeriet for en forlængelse af tidsfristen, da det ikke vurderes muligt at overholde denne, bl.a. fordi mange af oplysningerne skal søges hos producenter i udlandet.

Uanset resultatet af denne undersøgelse vil H:S Fællesindkøb - afhængig af det ønskede detaljeringskrav fra Indenrigs- og sundhedsministeriet - formodentlig være nødsaget til at kontakte de leverandører, som ikke er medlem af Medicoindustrien.

H:S Fællesindkøb gør i øvrigt opmærksom på, at det må forudses, at visse udenlandske producenter vil oplyse, at den pågældende information er en fabriks hemmelighed, hvorfor et fyldestgørende svar kun vil kunne fremskaffes, hvis spørgsmålene stilles af central myndighed.

H:S Direktionen skal med baggrund i ovenstående - herunder det tids- og ressourcekrævende arbejde - meddele, at man ikke svarer inden for den fastsatte tidsfrist, samt anmode om at ministeriet præciserer og specificerer, hvorledes ministeriet ønsker, at man skal fortsætte afdækningen af omfanget af anvendelsen af phthalater.

Med venlig hilsen
Lars Tanderup
Sekretariatschef
H:S Direktionen
Bredgade 34
1250 København K
Tlf. 3348 3762
Fax 3348 3766
E-mail lt@hsp.hosp.dk
Web www.hosp.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12

Planlægnings- og økonomiafdelingen
Hillerød, den 26. april 2005
J.nr. 2-16-0-27-05
RSA

Side 1 af 2

Medicinsk udstyr indeholdende ftalater

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmoder i brev af 31. marts 2005 Frederiksborg Amt om at fremsende oplysninger om sygehusenes anvendelse af medicinsk udstyr indeholdende ftalater, herunder oplysninger om produktkategorier og behandlingsformål.

De ønskede oplysninger er ret omfattende og svære at give fyldestgørende svar på, da behandling kan kræve sæt sammensat af mange forskellige dele, og den opgjorte mængde af blødgørere kan være udtryk for enkelte komponenter eller total.

Mange pvc-holdige produkter der strækker sig fra gulvbelægning og vandslager til pleje- og behandlingsudstyr, mangler oplysninger om indhold af DEPH, DINP, BBP eller DBT.

Vedlagte liste er opdelt i produktgrupper/behandlingsområder og er vejledende.

Den korte tidsfrist har ikke gjort det muligt at indhente valide data fra leverandører, og er baseret på foreliggende datablade samt tidligere indhentede oplysninger i forbindelse med grøn indkøbspolitik samt udbudsmateriale. Mulighed for ændringer kan derfor forekomme.

Frederiksborg Amt arbejder på, at have mindst mulig pvc i amtets produktsortiment under hensyntagen til sikkerhed, komfort, miljø og økonomi i prioriteret rækkefølge. Amtet arbejder endvidere på en synlig miljø-vurdering i amtets varekatalog.

Det stillede spørgsmål er direkte sundhedsmæssigt og ikke miljørelateret, derfor er de medtagne produkter invasive eller direkte brugt på patienten i behandlings-

øjemed. Generelle produkter er ikke specifikke for et behandlingsområde, de bruges af mange afdelinger.

Inden for de nævnte områder findes mange pvc-produkter i vores sortiment, som ikke indeholder ftalater men blødgørere af polymerer.

Validiteten i oplysningerne ville måske være bedre, hvis henvendelsen om ftalattindhold i hospitalsprodukter blev rettet til Medico-Industrien!

Med venlig hilsen



Vibeke Løgstrup
Økonomichef

Anvendelse	Produkt indeholdende phthalat
Infusionsterapi	Infusionsæt Transfusionsæt Trevejshaner m/u slange Forlængerslanger Minibag Skyllevæsker med glycerin Blodposer
Respiration	Nasal/oral tuber Thrakeostomituber Nasal airway konnektorer
Drænage	Sårdræn Thoraxdræn Slanger Konnektorer Colostomiposer Ileostomiposer Urostomiposer Opsamlingsposer urin/fæces Drænposer
Aspiration	Sonder
Operation	Sug med slanger Coated afdækningsstykker Cystoscopisæt Skyllsesæt Endoscopisæt
Dialyse	Home choisesæt Konnektorer Slanger Afløbsposer Poser indeholdende dialysevæsker
Generelle produkter	skoovertræk Plastspande Tragte Pipetter Div. vandslanger Div. sugeslanger Væskebeholdere Plastdunke Varmepakninget Ledninger Dispensorer Lejepapir coated Neglebørster Kamme Engangshætter til brusehoveder Div. børster til instrumenter og rengøring