

Fra: Hans Trier [<mailto:hans.trier@regionh.dk>]

Sendt: 31. oktober 2011 16:05

Til: Devomedic

Cc: etj@ssi.dk; med-udstyr@dkma.dk; des@im.dk; Beth Lilja

Emne: Devomedics henvendelse til Dansk Selskab for Patientsikkerhed om infektionsrisici ved genanvendelse af medicinsk udstyr

Jeg sender denne mail til opfølgning af vores møde med Devomedic den 28. september 2011.

Devomedic har, blandt andet over for Sundhedsministeren, rejst en række problemstillinger vedrørende håndtering, rengøring og sterilisering af GU-sæt på sygehusene og observationer om smittespredning. Devomedic har blandt andet anført, at der er risiko for spredning af bakterier og sporer ved brug af flergangsinstrumenter, at slitage og utilstrækkelig iagttagelse af sterilisations-, desinfektions- og rengøringsprocedurer øger muligheden for at mikroorganismer overlever, samt at de manglende krav om sporbarhed ved genanvendelse af instrumenter kan hæmme både den epidemiologiske udredning af sygehuserhvervede infektioner og monitoreringen af, hvorvidt forskrifterne for de gældende procedurer overholdes.

Devomedic har endvidere gjort opmærksom på behovet for en økonomisk og miljømæssig afvejning af forholdet mellem udgifterne til engangsudstyr, herunder bortskaffelsesomkostninger, overfor udgifterne ved rengøring, desinfektion og sterilisation af genanvendeligt udstyr.

Mødet bidrog til belysning af, om de af Devomedic rejste problemstillinger indebærer risici for patienterne, om der i givet fald bør søges videre udredning heraf samt om anvendelse af det af Devomedic producerede og markedsførte engangsudstyr – herunder GU-sæt – kan være et hensigtsmæssigt alternativ til genanvendeligt udstyr.

Der ligger utvivlsomt en række potentielle sikkerhedsrisici i de problemstillinger, som Devomedic har rejst, navnlig hvis de gældende procedurer ikke overholdes. Måske undervurderes problemernes omfang, dels på grund af underrapportering, dels på grund af de beskrevne forhold omkring den manglende sporbarhed. Spørgsmålet er, om de rejste problemstillinger udgør et manifest, betydende og alvorligt patientsikkerhedsproblem i Danmark.

Vi kan ikke vurdere, om de gældende regler for rengøring, desinfektion og sterilisation af genanvendeligt udstyr, herunder GU-sæt, er tilstrækkelige. Det er en opgave for Statens Seruminstututs Centrale Enhed for Infektionshygiejne.

Det kan ikke udelukkes, at retningslinierne ikke overholdes i tilstrækkelig grad alle steder, men der er ikke aktuelt fremlagt dokumentation for det. Både kvaliteten af de anvendte maskiner (fx vaskemaskiner), de anvendte detergenter og deres dosering, antal gange udstyret genanvendes samt kontrollen af og kassation af defekte og nedslidte instrumenter kan her have betydning.

Hertil kommer spørgsmålet, om de aktuelle godkendelsesprocedurer for produktion, markedsføring og salg af såvel engangsudstyr som genanvendeligt udstyr er tilstrækkelige. Dette spørgsmål vurderes primært af Lægemiddelstyrelsen/Medicinsk Udstyr.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil på den baggrund foreslå, at Devomedic retter henvendelse til de relevante statslige myndigheder, nemlig Lægemiddelstyrelsen/Medicinsk Udstyr, Statens Seruminstitut/Central Enhed for Infektionshygiejne og evt. Sundhedsstyrelsen, med henblik på vurdering af de rejste problemstillinger.

Ministeriet for Sundheds og Forebyggelse v/kontorchef Dorthe Eberhardt Søndergaard samt Lægemiddelstyrelsen/Medicinsk Udstyr v/ Bo Kjellman Bruun og Statens Seruminstitut/Central Enhed for Infektionshygiejne v/Elsebeth Tvenstrup Jensen har fået c.c. af denne mail.

Venlig hilsen

Hans Trier
Overlæge
Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Kettegård Alle 30, afsnit P610
2650 Hvidovre

Dir. tlf. 36326895
Mob. 21426478
E-post hans.trier@regionh.dk