

D

M

P

Direktoratet for
medisinske produkter

Reprosessering av engangsutstyr

Sterilforsyningskonferansen, 18. mars 2026

Elise Liverød, seniorrådgiver

Innhold

1. Regelverk og DMPs forvaltningsansvar
2. Vår fortolkning
3. utfordringer rundt fortolkningen
4. Eksempler på bruksanvisninger
5. Dersom repressering av engangsutstyr hadde vært tillatt
6. Forslag fra EU-kommisjonen: Endringer i MDR artikkel 17
7. Spørsmål og diskusjon

Regelverket

D

M

P

DMPs forvaltningsansvar

- Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr
 - Regelverksutvikling og fortolkning
 - Markedsovervåking av produkter, markedsdeltakere og meldt organ
- Regelverket for medisinsk utstyr er et produktregelverk, og det retter seg i hovedsak mot produsenter, importører og distributører
 - Består av to forordninger: (EU) 2017/745 (MDR) og (EU) 2017/746 (IVDR)
 - Bruk reguleres i håndteringsforskriften som forvaltes av Helsetilsynet
- Noen gråsoner i regelverket mot bruk
 - Blant annet artikkel 17 om repressering av engangsutstyr, som regulerer hva som kan gjøres/ikke kan gjøres med engangsutstyr etter markedsplassing
 - Kan medføre at helseinstitusjon får produsentansvar

Krav i håndteringsforskriften

- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 10: *Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.*
 - Det er derfor viktig at virksomheten har rutiner som sikrer at den som skal bruke utstyret har tilgjengelig merking og bruksanvisning. Virksomheten plikter å legge til rette for at utstyret brukes på en korrekt måte i samsvar med produsentens anvisninger.
- Helse- og omsorgstjenesten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som samsvarer med lov og forskrift om medisinsk utstyr og som er egnet for det tiltenkte bruksområdet. Dette følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr § 7.
- Dersom helse- og omsorgstjenesten har behov for at utstyret kan reposseseres må sykehuset anskaffe et gjenbrukbart utstyr.
- Statens helsetilsyn og Statsforvalteren fører tilsyn med og kan fatte vedtak overfor helse- og omsorgstjenestens **håndtering** av alt medisinsk utstyr ved ytelse av helse- og omsorgstjenester

MDR artikkel 17

- Hovedregelen i MDR er at repressering av engangsutstyr ikke er tillatt
- Repressering av engangsutstyr kan tillates i nasjonal rett
- Utgangspunktet er da at den som represserer får produsentansvar
- Det kan gjøres unntak for utstyr som represseres og brukes i en helseinstitusjon
 - Forutsetter blant annet at represseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner, herunder forordning (EU) 2020/1207
- I Norge er repressering av engangsutstyr ikke tillatt

Artikkel 17

Engangsutstyr og repressering av dette

1. Repressering og gjenbruk av engangsutstyr må bare finne sted dersom det er tillatt ifølge nasjonal rett, og bare i samsvar med denne artikkel.
2. Enhver fysisk eller juridisk person som represserer engangsutstyr for å gjøre det egnet for gjenbruk i Unionen, skal anses for å være produsent av det represserte utstyret og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning, herunder forpliktelsene knyttet til det represserte utstyrets sporbarhet i samsvar med kapittel III i denne forordning. Den som represserer utstyret, skal anses som produsent i henhold til artikkel 3 nr. 1 i direktiv 85/374/EØF.
3. Som unntak fra nr. 2 kan medlemsstatene når det gjelder engangsutstyr som represseres og brukes i en helseinstitusjon, beslutte å ikke anvende alle bestemmelsene om produsentenes forpliktelser fastsatt i denne forordning, forutsatt at de sikrer at
 - a) det represserte utstyrets sikkerhet og ytelse er likeverdig med det opprinnelige utstyrets sikkerhet og ytelse, og at kravene i artikkel 5 nr. 5 bokstav a), b), d), e), f), g) og h) er oppfylt,
 - b) represseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner der det er fastsatt nærmere krav når det gjelder
 - risikohåndtering, herunder en analyse av konstruksjon og materiale, tilknyttede egenskaper ved utstyret (omvendt utvikling) og framgangsmåter for å oppdage endringer i det opprinnelige utstyrets design samt dets tiltenkte bruk etter repressering,
 - validering av framgangsmåter for hele prosessen, herunder rengjøringstrinn,
 - frigivelse av produktet og ytelsesprøving,
 - kvalitetsstyringssystemet,
 - rapportering av hendelser som omfatter repressert utstyr, og
 - sporbarheten av repressert utstyr.

Hva er repressering?

- Repressering er definert i MDR som
 - «... en **prosess** som utføres med brukt utstyr for å gjøre det trygt å bruke det om igjen, herunder rengjøring, desinfisering, sterilisering og tilknyttede prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av det brukte utstyrets tekniske og funksjonelle sikkerhet»
- **Prosess** – det som gjøres med utstyret
 - Ingen uttømmende definisjon men eksempler på hva prosessen kan innebære, jf. «herunder»
- **Utstyrets tilstand - brukt utstyr**
 - Repressering forutsetter at utstyret er brukt
 - Trygt å **bruke om igjen** – presiserer at utstyret var «brukt»
- **Formålet med represseringen - for å gjøre det trygt å bruke**
 - Sier også noe om tilstanden utstyret skal være i når represseringen er utført

Reprosessering av engangsutstyr

- Engangsutstyr er et «utstyr som er beregnet på å bli brukt på én person i forbindelse med én enkelt prosedyre».
- Medisinsk utstyr merket som engangsutstyr er ikke ment for å reposseseres og gjenbrukes
- Dette vil si at produsenten ikke har dokumentasjon for eller har testet at utstyret kan gjennomgå en rengjøring, desinfisering og/eller re-sterilisering.
 - En slik prosess kan medføre at utstyret endrer styrke, form eller andre egenskaper, og kan svekke utstyrets strukturelle integritet og/eller medføre at utstyret svikter.
 - Utstyr som tilsynelatende er uskadet kan derfor ha små defekter, innvendige slitasjemønstre og mulig biofilm.
- Merking og bruksanvisning for engangsutstyr vil ikke inneholde informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig
 - Bruker har heller ikke informasjon om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, for eksempel tegn på materialforringelse eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.

Hvorfor er ikke repressering av engangsutstyr tillatt i Norge?

- I 2021 sendte Legemiddelverket (nå DMP) på høring forslag til nasjonal regulering av repressering av medisinsk engangsutstyr samt gjennomføring av de felles spesifikasjonene som følger av forordning (EU) 2020/1207.
- Vi ba særskilt om høringsinstansenes tilbakemelding på hvilke konsekvenser en slik nasjonal regulering ville ha
- Tilbakemeldingen fra høringsinstansene var blant annet at repressering av medisinsk engangsutstyr, med den konsekvens at dette medførte produsentansvar, vanskelig lot seg gjøre i praksis. Dette kunne føre til at repressering ville foregå uten at kravene i regelverket følges, og få konsekvenser for pasientsikkerheten.

Høringsinnspill og konklusjon

- Noen av tilbakemeldingene i høringen:

- «... fagmiljøet for sterilforsyning ikke har mulighet til å oppfylle kravene som fremgår av artikkel 17 punkt 3 og forordning (EU) 2020/1207 ... repossessering av engangsutstyr har høy risiko i forhold til tap av styrke, form og andre egenskaper som endrer utstyret fra det opprinnelige produktet. Ved lavere krav til kvalitet på sterilitet øker risiko for uønskede hendelser, og som hovedregel bør repossessering av engangsutstyr unngås. Dersom nødvendig, må produsent opplyse om og stå ansvarlig for repossessering eller grad av denne vedrørende engangsutstyr. Helse Bergen skriver også at helseinstitusjoner generelt er lite rustet til å kunne påta seg vurderingsoppgaven med å kvalitetssikre repossessering av engangsutstyr.»
- «...støtter forslaget om at virksomhet som repossesserer medisinsk engangsutstyr anses for å være produsent, men erfarer at den kjennskap til regelverk, kompetanse og ressurser som kreves for å sikre at utstyret blir repossesert på en sikker måte er mangelfull. Tjenesten antar at det ikke er mange helseinstitusjoner som ønsker å benytte seg av en slik unntaksadgang for sterilt utstyr når de får kjennskap til hva som kreves av ressurser og kvalitetssikring.»

- Basert på innspillene i høringen vurderte DMP at det som ivaretar pasient- og produktsikkerhet i størst mulig grad er at repossessering av medisinsk engangsutstyr ikke er tillates.
- EU-kommisjonen har publisert [en liste på sine nettsider \(ekstern lenke\)](#) over hvilke EU/EØS-land som ikke tillater repossessering av medisinsk engangsutstyr.

Hvilke valg har andre land tatt for engangsutstyr?

- Reprosessering forbudt (17 land):

- Austria (AT)
- Bulgaria (BG)
- Cyprus (CY)
- Czech Republic (CZ)
- Estonia (EE)
- Finland (FI)
- France (FR)
- Greece (EL)
- Hungary (HU)
- Italy (IT)
- Latvia (LV)
- Liechtenstein (LI)
- Lithuania (LT)
- Malta (MT)
- Norway (NO)
- Romania (RO)
- Slovakia (SK)

- Reprosessering tillatt (11 land, men som regel med restriksjoner):

COUNTRY	OPTIONS, RESTRICTIONS AND PROHIBITIONS			
	17(2) Manufacturer obligations	17(3) Common Specifications	17(4) Outsourcing	17(9) Restriction and prohibitions
Belgium (BE)	✓	✓	✓	✓
Croatia (HR)	✗	✓	✓	✓
Germany (DE)	✓	✓	✓	✓
Iceland (IS)	✓	✓	✓	✗
Ireland (IE)	✓	✗	✗	✗
Poland (PL)	✓*	✗	✗	✓
Portugal (PT)	✓	✓	✓	✓
The Netherlands (NL)	✓	✓	✓	✓
Spain (ES)	✓	✓	✓	✓
Sweden (SE)	✗	✓	✓	✓

* Making available or further reuse of reprocessed single-use devices in Poland is prohibited

Legend:

✓	permitted	✗	not permitted	✓	established	✗	not established
---	-----------	---	---------------	---	-------------	---	-----------------

DMPs fortolkning

D

M

P

Når er et engangsutstyr ansett som brukt?

- Dersom emballasjen til et engangsutstyr åpnes i forbindelse med én prosedyre, men utstyret likevel ikke brukes på pasienten, vil det være opp til bruker av utstyret å vurdere hvor lenge det fortsatt er sikkert og trygt å bruke utstyret
- Dersom bruker av utstyret vurderer at utstyret må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres for å gjøre det trygt å bruke, vil utstyret være å anse som brukt
- Engangsutstyr som er brukt skal ikke utsettes for rengjøring, desinfisering og/eller re-sterilisering fordi denne prosessen ikke er validert av produsenten og meldt organ

Når er et sterilt engangsutstyr ansett som brukt?

- Produsenten kan ikke garantere steriliteten hvis emballasjens forsegling er brutt eller skadet, og det er vanlig at produsenten ikke påtar seg ansvar i slike tilfeller.
- Det er derfor vår fortolkning at et sterilt engangsutstyr med brutt emballasje er tatt i bruk.
- Det sterile engangsutstyret skal dermed ikke rengjøres, desinfiseres og/eller re-steriliseres, selv om utstyret ikke er blitt brukt på pasient/bruker.

Engangsutstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk.

- Dersom engangsutstyret leveres ikke-sterilt, men skal steriliseres før bruk, skal bruksanvisningen inneholde egnede steriliseringsanvisninger.
- Det ikke-sterile engangsutstyret kan dermed steriliseres én gang i henhold til produsentens anvisninger uten å være ansett som brukt.
- Annen rengjøring, desinfisering og sterilisering vil ikke være tillatt. Det samme gjelder for sterilisering av utstyret utover utstyrets anvisninger.

Engangsutstyret er merket med symbolet to-tall med strek over, kan utstyret reprocesseres?

- Nei. Symbolet angir at utstyret er et engangsutstyr.
- Rengjøring, desinfisering og sterilisering, som ikke er forbedrende behandling eller annen håndtering i samsvar med utstyrets bruksanvisning, skal ikke foretas på et engangsutstyr.
- Dersom bruker av utstyret vurderer at utstyret må rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres for å gjøre det trygt å bruke, vil utstyret være å anse som brukt.
- Et engangsutstyr skal ikke gjenbrukes og reprocessing er ikke tillatt.

Utfordringer

D

M

P

Når er et engangsutstyr brukt?

- Regelverket har ingen definisjon av når et utstyr er «brukt»
- Er utstyret brukt når utstyret har nådd sitt tiltenkte formål?
 - Tar ikke høyde for egenskaper ved utstyret som er nødvendig for å kunne bruke utstyret på riktig måte, f.eks. opprettholdelse av sterilitet ved brutt forpakning.
 - Hva med endring i mikrobiologisk tilstand?
- Engangsutstyr: Utstyr som er **beregnet** på å bli brukt på én person i forbindelse med **én enkelt prosedyre**
- Hva regnes som én enkelt prosedyre?
 - For eksempel tilfeller hvor utstyret er planlagt å bli brukt i forbindelse med en operasjon (prosedyre?), men utstyret brukes ikke likevel. Utstyret er ikke brukt på pasient, men det er likevel «utsatt» for en prosedyre.

Utsettes utstyret for en annen påkjenning dersom det ikke anses som brukt?

- Gjør man egentlig den samme prosessen som foregår i en repressering?
 - Vedlegg I: Utstyr skal oppnå den ytelsen som produsenten har angitt, og skal designes og framstilles på en slik måte at det under normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet. Er gjentatt rengjøring/desinfisering normale bruksforhold for utstyret?

Når er et engangsutstyr brukt?

- DMP har ikke eksplisitt hjemmel i regelverket til å avgjøre når et engangsutstyr er «brukt»
 - Men som fag og tilsynsmyndighet kan vi foreta fortolkninger av regelverket og fatte enkeltvedtak
- I utgangspunktet opp til produsenten å definere hva som kan gjøres med utstyret
 - Men ofte uklare og motstridende formuleringer i bruksanvisningen gjør dette vanskelig å vite
 - Er det samsvar mellom bruksanvisningen og produsentens tekniske dokumentasjon?
 - Produsentens påstander kan være i strid med MDR artikkel 7

Eksempler på bruksanvisninger

D

M

P

Eksempel 1

- *Produkter som er beregnet på engangsbruk, må ikke gjenbrukes (se produktspesifikke instruksjoner og “Tolkning av symboler”). **Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke anordningens strukturelle integritet og/eller føre til at anordningen svikter. Dette kan føre til pasientskader, sykdom eller død. I tillegg kan gjenbruk eller klinisk reprosessering av anordninger til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksiosøst materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren. Tilsmussede implantater skal ikke reprosesserer. Alle implantater som er tilsmusset med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasjemønstre som kan forårsake materialtretthet.***
- *Produkter som leveres i steril tilstand, er merket med “STERILE” (STERIL) (se “Tolkning av symboler”). Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte. Produsenten kan ikke sikre steriliteten hvis emballasjens **forsegling er brutt eller skadet**, eller hvis emballasjen åpnes feil, og **påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.***
- Helt klart at utstyret er “brukt” når det er “tilsmusset med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale”
 - Bruksanvisningen indikerer at utstyret er brukt også før dette, jf. “tilsmussede implantater skal ikke reprosesserer”

Eksempel 2

- *Håndboken gjelder også alt medisinsk engangsutstyr som produseres av ... og som leveres usterile, men er beregnet på bruk i steril tilstand, og engangsutstyr som emballeres og selges som sterilt, men som er tatt ut av emballasjen og plassert på sett (f.eks. skruer, plater osv.). Slikt utstyr er engangsutstyr, men **kan reposseseres hvis det er ubrukt***
- Repossesering er noe som utføres med **brukt** utstyr?
- *Merk: Med «ubrukt» menes engangskomponenter som ikke har vært i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker*
- Ok, men hvordan ser produsentens tekniske dokumentasjon ut for dette utstyret? Hvilke prosesser/prosedyrer for å rengjøre utstyret er det testet for?
- *Brukeren/operatøren må overholde lokale lover og forskrifter i land hvor kravene til repossesering er strengere enn det som er fastsatt i denne håndboken.*

Eksempel 3

- *Enhet til engangsbruk (SUD, Single Use Device): En enhet som er beregnet for kun én gangs bruk, eller for bruk på én enkeltpasient i løpet av en enkeltprosedyre. For enkelhets skyld skal en enhet til engangsbruk som har kommet i kontakt med blod, vev eller kroppsvæsker, ikke rengjøres eller gjenbrukes*

Dersom reprosessering av
engangsutstyr hadde vært tillatt

MDR artikkel 17

- «Enhver fysisk eller juridisk person som reprocesserer engangsutstyr ... skal anses for å være produsent av det reprocesserte utstyret og skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter i henhold til denne forordning ...»
- Som unntak fra nr. 2 kan medlemsstatene når det gjelder engangsutstyr som reprocesseres og brukes i en helseinstitusjon, beslutte å ikke anvende alle bestemmelsene om produsentenes forpliktelser fastsatt i denne forordning, forutsatt at de sikrer at
 - a) det reprocesserte utstyrets sikkerhet og ytelse er likeverdig med det opprinnelige utstyrets sikkerhet og ytelse, og at kravene i artikkel 5 nr. 5 bokstav a), b), d), e), f), g) og h) er oppfylt,
 - b) reprocesseringen utføres i samsvar med felles spesifikasjoner ...
- Disse felles spesifikasjonen er fastsatt i forordning (EU) 2020/1207 – ikke gjennomført i Norge

Forordning (EU) 2020/1207

- Gir felles spesifikasjoner for repressering av engangsutstyr
- Krav til blant annet risikohåndtering, teknisk dokumentasjon, kvalitetssystem og rapportering av hendelser
- Samsvar med de felles spesifikasjonene skal sertifiseres av et meldt organ
- Artikkel 8 stiller krav til høyeste antall represseringssykluser:
 - Helseinstitusjonen skal fastsette det høyeste antallet represseringssykluser som et repressert engangsutstyr kan gjennomgå.
 - Når det høyeste antallet represseringssykluser er nådd, skal det reproduserte engangsutstyret kasseres
 - Hver repressering skal regnes som én represseringssyklus. Hver represseringssyklus for engangsutstyr skal telles for å fastslå det høyeste antallet represseringssykluser, *selv om engangsutstyret ikke ble gjenbrukt på en pasient etter represseringen*

Artikkel 24

Sporing av represseringssykluser

1. Repressorene skal innføre et sporingssystem som gjør det mulig å identifisere engangsutstyret i hele represseringssyklusen og i hele det represserte engangsutstyrets levetid.

Sporingsystemet skal

- a) registrere antall represseringssykluser som engangsutstyret har gjennomgått,
- b) sikre at helseinstitusjonen kontrollerer at engangsutstyr som represseres av en ekstern repressor og returneres til helseinstitusjonen, er det samme engangsutstyret som ble brukt i den aktuelle helseinstitusjonen og sendt til den eksterne repressoren med henblikk på repressering.

2. Sporingssystemet skal sikre at repressert utstyr kan kobles til riktig partinummer med henblikk på korrigerende sikkerhetstiltak i samsvar med artikkel 89 i forordning (EU) 2017/745.

Endringer i regelverket for medisinsk utstyr

Forslag fra EU-kommisjonen

- EU-kommisjonen la 16. desember 2025 frem forslag til endringer i regelverket for medisinsk utstyr
- Forslaget inneholder endringer i MDR artikkel 17
- Formålet er å
 - forenkle reglene for engangsutstyr og
 - øke gjenbruk utstyr ut ifra økonomiske og miljømessige hensyn
- Alt utstyr bør kunne reposseseres med mindre produsenten har en god begrunnelse for at utstyret skal være til engangsbruk

Forslag til endringer i MDR artikkel 17

- Produsenter må begrunne at utstyret er til engangsbruk
 - Utstyr som ut ifra design, konstruksjon og materialmessige, kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper ikke oppfyller relevante krav til sikkerhet og ytelse ved gjenbruk i samsvar med tiltenkt formål etter repressering
 - Produsentens begrunnelse skal inngå i den tekniske dokumentasjonen i MDR vedlegg II
- Alt utstyr som *ikke er engangsutstyr* kan represseres i samsvar med produsentens anvisninger
 - Produsenten skal i bruksanvisningen gi informasjon om «... *hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og, dersom det er relevant, den validerte metoden for resterilisering som er egnet for den eller de medlemsstatene der utstyret er brakt i omsetning. Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes*».
- Engangsutstyr og utstyr som ikke kan represseres kan gjennomgå helreovering
- En aktør som helreoverer et slikt utstyr vil bli ansett som produsent av det helreoverte utstyret

Veien videre

- Forslaget er på høring frem til mai 2026 (8 uker etter oversettelse til alle EU-språk)
- Vi oppfordrer dere til å gi innspill: [Medical devices and in vitro diagnostics – targeted revision of EU rules](#)
- Dersom forslaget vedtas av Europaparlamentet og Rådet vil endringene gjelde fra fem år etter ikrafttredelse

Spørsmål og diskusjon

D

M

P

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

D

M

P



Direktoratet for
medisinske produkter