

Pojasnila glede nekaterih pogostih vprašanj, ki se tičejo varnosti pripomočkov – testov na SARS-CoV-2, njihovih komponent in mask

April 2021

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je v zadnjem času prejela vrsto vprašanj glede varnosti hitrih antigenskih testov in PCR testov na virus SARS-CoV-2 ter njihovih komponent. Za namen celostnega pojasnila smo pripravili ta dokument, v katerem poskušamo odgovoriti na vprašanja, za katera smo pristojni.

Testi (reagenti, reagenčne ploščice) in kompleti za izvedbo testa na trenutno ali preteklo okužbo z virusom SARS-CoV-2 spadajo med *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (IVD pripomočki). Kompleti so praviloma sestavljeni iz več komponent, ki imajo različen regulatorni status, lahko so IVD pripomočki, kot že omenjene reagenčne ploščice (kasete) ali pa so »splošni« medicinski pripomočki, kot so na primer paličice za odvzem brisa. Mask obstaja več vrst in le nekatere so medicinski pripomočki. V zvezi z njimi je JAZMP že objavila pojasnilo na svoji spletni strani: <https://www.jazmp.si/2020/04/07/covid-19-regulatorna-obravnavazascitnih-mask/>

Oboji, torej »splošni« medicinski pripomočki in IVD pripomočki (v nadaljevanju pripomočki), so v Republiki Sloveniji predmet Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in na njegovi podlagi sprejeti pravilnikov, s katerimi so bile v slovenski pravni red prenesene določbe evropskih direktiv, ki določajo zahteve za pripomočke in obveznosti za njihove proizvajalce. Pripomočki so strogo regulatorni izdelki, saj morajo kot izdelki zadostiti zahtevam navedenih direktiv.

Pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani na tak način, da, kadar se uporabijo v predvidenih pogojih in za predvidene namene, ne ogrožajo posredno ali neposredno kliničnega stanja ali varnosti bolnikov, varnosti ali zdravja uporabnikov, ali, kjer se to uporablja, drugih oseb ali varnosti premoženja. Vsako tveganje, ki je lahko povezano z njihovo uporabo, mora biti, ko se presoja glede na koristi za bolnika, sprejemljivo ter mora biti združljivo z visoko ravno varovanja zdravja in varnosti. Preden da proizvajalec, ki je iz Evrope ali pa tretje države, na trg svoj pripomoček, mora za vsakršen pripomoček preveriti, ali je skladen z ustrežno direktivo, torej z njenimi zahtevami. Presoja skladnosti je proces, znotraj katerega proizvajalec preveri, ali njegov pripomoček, ob upoštevanju njegovega namena, izpolnjuje bistvene zahteve glede varnosti in učinkovitosti, pripravi tehnično dokumentacijo, nanj namesti oznako CE in sestavi izjavo o skladnosti. Postopek proizvodnje mora slediti načelom zagotavljanja oziroma sistema kakovosti.

Reagenčne ploščice niso v ponavljajočem ali daljšem stiku s človeško kožo ali sluznico. Paličice za odvzem brisa oz. tako imenovani brisi, ki (lahko) nastopajo kot komponenta kitov za izvedbo testa pa so na podlagi Direktive 98/79/EGS klasificirani v medicinske pripomočke srednjega razreda tveganja. Navedena klasifikacija in dejstvo, da so na trg dani sterilni, od proizvajalca zahteva, da svoj sistem kakovosti in izdelke pred dajanjem na trg pregleda oz. certificira še neodvisna organizacija, ki se profesionalno ukvarja s certificiranjem skladnosti medicinskih pripomočkov, to je priglašen organ. Pripomočki, dostavljeni v sterilnem stanju, morajo biti izdelani in sterilizirani po ustrezni in preverjeni metodi, priglašen organ pa preveri tiste vidike proizvodnje, ki so povezani z zagotavljanjem in ohranjanjem sterilnega stanja. Priglašen organ ni enako kot pristojni organ, ki je v RS JAZMP. S strani priglašene organa certificiran pripomoček mora biti označen z oznako CE, ki jo spremlja identifikacijska številka priglašene organa.

Pripomočki, ne glede na to, ali jih mora pri priglašenem organu proizvajalec certificirati, ali pa, v primeru, da so klasificirani v najnižji razred tveganja, skladnost ugotovi/potrdi proizvajalec sam, za dajanje na trg ne potrebujejo kakšnega dovoljenja za promet ali pa odobritve s strani pristojnega organa. Proizvajalec mora imeti v tehnični dokumentaciji med drugim rezultate analize tveganja in seznam uporabljenih standardov, v primeru izdelkov, ki se dajejo na trg v sterilnem stanju, opis uporabljenih metod in validacijsko poročilo. Harmonizirani standardi so s strani organizacij za standardizacijo pripravljene in s strani Evropske unije

objavljene specifikacije oz. rešitve, ki se jih proizvajalci lahko pri snovanju, razvoju in proizvodnji poslužijo, s čimer izkažejo, da je njihov proizvod skladen z zahtevami zakonodaje.

Eden izmed najpogosteje uporabljenih standardov na področju medicinskih pripomočkov je tudi standard za uporabo etilen oksida (EO) v sterilizacijske namene. Etilen oksid sam po sebi sicer znan kot toksičen reagent, vendar je zmotno mišljenje, da je etilen oksid ena od sestavin medicinskih pripomočkov ali da so medicinski pripomočki `premazani` z njim. Je standardno uporabljena učinkovina za sterilizacijo medicinskih pripomočkov. Etilen oksid uniči mikroorganizme, vključno s sporami, ki bi, v primeru, da bi ostali prisotni na pripomočkih, lahko dejansko pomenili tveganje, ki ne odtehta potencialne koristi uporabe pripomočka. Po fazi izpostavitve pripomočkov etilen oksidu sledi še obvezno obdobje izpostavitve čistemu zraku in prezračevanju, da etilen oksid v največji možni meri preide izven pakiranja medicinskega pripomočka. Tak postopek sterilizacije se uporablja že desetletja za vrsto medicinskih pripomočkov, ki zaradi svojih lastnosti ne prenesejo procesov klasičnih sterilizacijskih tehnik (kot sta avtoklaviranje in sterilizacija s suhim zrakom). Proizvajalci pripomočkov izvajajo postopke in nadzor sterilizacije z EO v največji meri v skladu s harmoniziranim standardom (Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke (ISO 11135-1:2007)), prav tako pa proizvajalce, ki sterilizirajo medicinske pripomočke z etilen oksidom, za to, da zadostijo zahteve po tem, da so varni glede na njihove kemične, fizikalne in biološke lastnosti, zavezuje še standard, v katerem so točno navedene maksimalne dovoljene meje zaostankov etilen oksida po sterilizaciji EN ISO 10993-7:2008 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov: Ostanke po sterilizaciji z etilen oksidom. Označba STERILE EO pomeni, da je medicinski pripomoček prešel sterilizacijski postopek z izpostavitvijo plinu etilen oksida, torej, da je bil steriliziran z njim.

Glede napisanega pojasnjujemo, da JAZMP ni organ, ki opravlja varnostne študije za odobritev dostopa pripomočkov na trg, saj za to ni pravne podlage oz. celoten regulatorni sistem za trženje tovrstnih izdelkov v Evropi ni tako urejen. Je pa JAZMP organ, ki ima nalogo nadzora nad pripomočki na trgu, v smislu načrtovanega predvidenega ali pa reaktivnega preverjanja skladnosti ter usklajevanja z ustreznimi organi v primeru, da gospodarski subjekti nimajo sedeža v RS, pri čemer spremlja zaplete z medicinskimi pripomočki, reagira z uvajanjem varnostnih korektivnih ukrepov in zaznava potencialne ostale signale neskladnosti s predpisi. JAZMP ni ustanova, ki bi razpolagala z takšnimi ali drugačnimi varnostnimi študijami in jih tudi ne izvaja. Prav tako ne izvaja epidemioloških raziskav, v smislu vpliva tedenskega testiranja na trenutno ali preteklo okužbo z virusom SARS-CoV-2.

Evropska komisija je objavila [Dokument s pogostimi vprašanji in odgovori](#) glede *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (testov) v povezavi s Covid-19.