

Digitalno zdravje v krožnem gospodarstvu

Priročnik z navodili za operativne delavce, ki ravnaajo z digitalnimi zdravstvenimi napravami

Ta dokument čaka na formalni pregled Evropske komisije in se lahko spremeni.



Funded by
the European Union

Št. različice	Datum	Razlogi za izdajo	Odgovorni
1	05/05/2025	Prvi osnutek strukture	Eniko Hajosi
2	30/10/2025	Osnutek 2	Lucía Herreras
3	30/04/2026	Osnutek 3	Michelle Wagner
4	30/05/2026	Osnutek 4	Michelle Wagner
5	12/06/2026	V1	Konzorcij

Obvestilo

Vsebina tega dokumenta je avtorsko delo konzorcija DiCE in se je ne sme kopirati v celoti, delno ali kako drugače reproducirati (bodisi s fotografsko, reprografsko ali katero koli drugo metodo), prav tako pa se vsebine ne sme razkriti nobeni drugi osebi ali organizaciji brez predhodnega pisnega dovoljenja. Takšno soglasje se s tem samodejno daje vsem članom, ki so sklenili konzorcijski sporazum DiCE z dne 1. oktobra 2022, in Evropski komisiji za uporabo in razširjanje teh informacij.

Te informacije in vsebina tega poročila so izključna odgovornost članov konzorcija DiCE in ne predstavljajo nujno stališč Evropske komisije ali njenih služb. Čeprav velja, da so informacije v dokumentih in na spletnih straneh projekta točne, avtor(ji) ali kateri koli drug udeleženec v konzorciju DiCE ne daje nobenega jamstva v zvezi s tem gradivom. Informacije, predstavljene v tem dokumentu, so bile zbrane

na podlagi posvetovanj s strokovnjaki, z industrijo recikliranja, s proizvodno industrijo in pregleda literature. Čeprav si po najboljših močeh prizadevamo podati dober pregled dobrih praks, ne moremo zagotoviti, da so v poročilu zajete vse obstoječe prakse, ki so trenutno na voljo. Navajanje blagovnih znamk in ponudnikov storitev je zgolj ponazoritveno in ni namenjeno trženju, oglaševanju ali zagotavljanju celovitega pregleda podjetij, ki ponujajo takšne storitve. Informacije v tem poročilu naj bi zagotavljale dobre prakse in priporočila za zbiranje, ravnanje in recikliranje digitalnih zdravstvenih naprav, vendar niso namenjene temu, da bi nadomestile kakršne koli zakonske zahteve. Zelo priporočljivo je, da pred uvedbo vseh praks preizkusite in temeljito ocenite njihovo primernost in učinkovitost ter upoštevate nasvet strokovnjaka za zdravje in varnost, okolje in vodenje kakovosti.



Kazalo

1. Povzetek za vodstvo	10
2. Uvod	12
2.1. Namen učnega gradiva	13
2.2. Kako in kdaj uporabljati ta priročnik	13
3. Področje uporabe	15
3.1. Ciljna skupina	16
3.1.1. Zdravstvene in z zdravjem povezane organizacije	16
3.1.2. Organizacije za ravnanje z odpadki, obdelavo in ponovno obdelavo	16
3.1.3. Vloge vodstva, usposabljanja in načrtovanja	16
3.2. Izdelki, vključeni v področje uporabe	17
3.2.1. Digitalne zdravstvene naprave	17
3.2.2. Druga električna in elektronska oprema, ki spada v področje uporabe	19
4. Vloge in odgovornosti	20
4.1. Povzetek vlog	21
4.2. Operaterji	21
4.3. Upravitelji zdravstvenih ustanov	22
4.4. Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO)	22
4.5. Ponudniki logističnih storitev	23
4.6. Obrati za obdelavo in recikliranje	23
5. Vodnik za vodje: Vzpostavitev sistema	24
5.1. Kako izbrati organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO)	25
5.1.1. Izbira PRO po korakih	25
5.1.2. Kje so objavljene zahteve organizacij PRO	25
5.1.3. Informacije, ki jih je treba zahtevati od katerega koli PRO-ja	26
5.2. Kako izbrati logistično podjetje/podjetje za ravnanje z odpadki	26
5.2.1. Obvezna dovoljenja in pooblastila	27
5.3. Kako izbrati obrat za obdelavo/recikliranje	27
5.3.1. Ključne zahteve	27



5.4. Kako izbrati partnerja za obnovo/popravilo	28
5.5. Vzpostavitev notranjih postopkov	28
5.6. Program usposabljanja	29
6. Preprečevanje nastajanja odpadkov iz rabljenih digitalnih zdravstvenih naprav	31
6.1. Merila naročanja za preprečevanje	33
6.1.1. Ponovna uporabnost in vzdržljivost	33
6.1.2. Popravljivost in vzdrževanje	33
6.1.3. Varnost in zamenljivost baterij	33
6.1.4. Programska podpora in preprečevanje zastarelosti	34
6.1.5. Vgrajena varnost podatkov	34
6.1.6. Krožne storitve in vračilo	34
6.1.7. Materiali in pripravljenost za recikliranje	34
6.2. Dnevne preventivne prakse	34
7. Poti ponovne uporabe	35
7.1. Ponovna uporaba in prerazporeditev	36
7.2. Možnosti obnove in popravila	37
7.3. Varnost podatkov in funkcionalni pregledi pred ponovno uporabo	37
7.3.1. Vrstni red pregledov	38
8. Zbiranje in razvrščanje v zdravstvenih ustanovah	39
8.1. Razvrščanje digitalnih naprav	40
8.1.1. Priporočene minimalne izhodne kategorije razvrščanja	40
8.1.2. Razvrstitev odpadkov iz digitalnih zdravstvenih naprav	40
8.1.2.1. Razvrstitev pred ločevanjem	41
8.1.2.2. Ocenjevanje kontaminacije in določanje odgovornosti	41
8.1.2.3. Koraki dekontaminacije	41
8.1.3. Baterije in komponente	42
8.2. Zbiranje digitalnih naprav v zdravstvenih ustanovah	43
8.3. Prepoznavanje visoko tveganih ali občutljivih naprav	43
8.4. Dokumentacija in sledljivost	44
8.4.1. Priporočeni elementi dokumentacije	44



9. Ravnanje v zdravstvenih ustanovah	45
9.1. Postopki varnega ravnanja	46
9.2. Obvladovanje tveganj in OVO	46
9.3. Komponente, ki vsebujejo podatke (pomnilnik, senzorji)	47
9.4. Ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami	48
9.4.1. Poškodovane naprave	48
9.4.2. Kontaminirane naprave	48
9.5. Postopki v sili	49
9.5.1. Požar litijeve baterije ali toplotni pobeg	49
9.5.2. Poškodba z ostrim predmetom ali vbod z iglo	49
9.5.3. Sum kršitve varnosti podatkov	50
10. Shranjevanje	51
10.1. Začasno shranjevanje zbranih predmetov v pametnem zbiralniku	52
10.1.1. Spremljanje in nepooblaščen dostop	52
10.1.2. Zbiranje shranjenih predmetov	52
10.2. Ocena tveganja in skladnost s predpisi	53
10.2.1. Omejitve shranjevanja in operativne zahteve	53
10.3. Oznake in označevanje	53
11. Prevoz in pošiljanje	55
11.1. Pooblastila in dovoljenja	56
11.2. Zbiranje, pakiranje in varnostni ukrepi	56
11.3. Prevozna dokumentacija	56
11.4. Sledljivost, beleženje in shranjevanje	57
11.5. Varnost operaterjev in osebna varovalna oprema (OVO)	57
12. Obdelava	58
12.1. Izbira poti (OEE0 v primerjavi z medicinskimi odpadki)	59
12.2. Obdelava nekužnih digitalnih zdravstvenih naprav	59
12.3. Obdelava (potencialno) kužnih digitalnih zdravstvenih naprav	60
12.4. Zahteve za obrate za obdelavo (povzetek)	61

13. Ponovna obdelava	62
13.1. Definicije in pravni okvir	63
13.2. Pravno preverjanje in zahteve za izvajalca ponovne obdelave	63
13.3. Priprava za ponovno uporabo (potek ponovne obdelave)	64
13.4. Priprava za recikliranje in uničenje podatkov	64
13.4.1. Pridobivanje frakcij	64
13.4.2. Zasebnost (GDPR)	64
13.4.3. Certificiranje	65
13.5. Čezmejni premiki	65
13.5.1. Znotraj EU	65
13.5.2. Zunaj EU	65
Priloge	67
Seznam virov	68
Priloga 1: Zdravstvene ustanove in dejavnosti, ki lahko ustvarjajo odpadke digitalnih zdravstvenih naprav	71
Priloga 2: Drevo odločanja – ponovna uporaba v primerjavi z obdelavo odpadkov	72
Priloga 3: Drevo odločanja – za obnovo in popravilo	74
Priloga 4: Drevo odločanja – razvrščanje in usmerjanje digitalnih zdravstvenih naprav	76
Priloga 5: Drevo odločanja – ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami	78
Priloga 6: Operativni informativni list – kako razvrščati digitalne zdravstvene naprave	81
Priloga 7: Primeri oznak za zabojnike	82
Priloga 8: Informativni letak o razvrščanju za vodje in zdravstveno osebje	83
Priloga 9: Informativni letak o razvrščanju digitalnih zdravstvenih naprav v bolnišnicah	84
Priloga 10: Informativni letak o razvrščanju digitalnih zdravstvenih naprav doma	85
Priloga 11: Kontrolni seznam za naročanje digitalnih zdravstvenih naprav	86
Priloga 12: Kontrolni seznam za izbiro PRO-ja	87
Priloga 13: Kontrolni seznam za izbiro ponudnika logističnih storitev	88
Priloga 14: Viri in dodatno branje	89
Priloga 15: Kartica s hitrimi navodili za operaterje	90
Priloga 16: Predloga za informacije o državi	91
Priloga 17: Glosar pogosto zamenjevanih izrazov	93



Priloga 18: Kontrolni seznam za samopresojo zdravstvenih ustanov	95
Priloga 19: Predloga poročila o stanju	98
Priloga 20: Pogosto zastavljena vprašanja za operaterje	100
Priloga 21: Drevo odločanja – izbira poti obdelave	103
Priloga 22: Drevo odločanja – potek ponovne obdelave	104
Priloga 23: Drevo odločanja – ocena kontaminacije in postopek dekontaminacije	106

Tabele

Tabela 1.	Pregled kategorij povezanih in prenosnih digitalnih zdravstvenih naprav, ki spadajo v področje uporabe	18
Tabela 2.	Povzetek vlog	21
Tabela 3.	Smernice za izbiro in sklepanje pogodb z organizacijami za odgovornost proizvajalcev (PRO)	25
Tabela 4.	Postopek izbire in sklepanja pogodb s ponudnikom logističnih storitev	26
Tabela 5.	Izbira obrata za obdelavo	28
Tabela 6.	Izbira partnerja za obnovo/popravilo	28
Tabela 7.	Vzpostavitev internega postopka	29
Tabela 8.	Operativno navodilo: Vzpostavitev notranjih postopkov	29
Tabela 9.	Vključevanje krožnosti v naročanje	33
Tabela 10.	Dnevne preventivne prakse	34
Tabela 11.	Smernice za ponovno uporabo in prerazporeditev	36
Tabela 12.	Smernice za obnovo in popravilo	37
Tabela 13.	Smernice o varnosti podatkov in funkcionalnih pregledih	38
Tabela 14.	Operativno navodilo: Razvrščanje digitalne zdravstvene naprave	42
Tabela 15.	Operativno navodilo: Vzpostavitev zbirnih mest	43
Tabela 16.	Operativno navodilo: Ravnanje z visokotveganimi ali občutljivimi napravami	43
Tabela 17.	Operativno navodilo: Dokumentacija in sledljivost	44
Tabela 18.	Operativno navodilo: Varno ravnanje	46
Tabela 19.	Operativno navodilo: Uporaba osebne varovalne opreme (OVO)	47
Tabela 20.	Operativno navodilo: Komponente, ki vsebujejo podatke	47
Tabela 21.	Operativno navodilo: Poškodovane naprave	48

Tabela 22.	Operativno navodilo: Kontaminirane naprave	48
Tabela 23.	Operativno navodilo: Požar litijeve baterije	49
Tabela 24.	Operativno navodilo: Poškodba z ostrim predmetom	49
Tabela 25.	Operativno navodilo: Sum kršitve varnosti podatkov	50
Tabela 26.	Operativno navodilo: Shranjevanje digitalnih zdravstvenih naprav	52
Tabela 27.	Operativno navodilo: Oznake in označevanje	53
Tabela 28.	Operativno navodilo: Prezem in pakiranje, ki ju izvede ponudnik logističnih storitev	56
Tabela 29.	Operativno navodilo: Sledljivost pošilk	57
Tabela 30.	Operativno navodilo: Izbira poti obdelave	59
Tabela 31.	Operativno navodilo: Obdelava nekužnih naprav	60
Tabela 32.	Operativno navodilo: Obdelava (potencialno) kužnih naprav	61
Tabela 33.	Operativno navodilo: Pravno preverjanje pred ponovno obdelavo	63
Tabela 34.	Operativno navodilo: Potek ponovne obdelave	64
Tabela 35.	Operativno navodilo: Priprava na recikliranje in uničenje podatkov	65
Tabela 36.	Operativno navodilo: Odobritev čezmejne pošiljke	66

Slike

Slika 1.	Hierarhija ravnanja z odpadki za usmerjanje ravnanja s proizvodi, prirejena po Evropski komisiji (WHO 2024a)	32
-----------------	--	----



Izrazi in definicije

Projekt DiCE	Digitalno zdravje v krožnem gospodarstvu
EEO	Električna in elektronska oprema
EPR	Razširjena odgovornost proizvajalca
EU	Evropska unija
EU GPP	Zeleno javno naročanje Evropske unije
EU MDR	Uredba Evropske unije o medicinskih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/745)
EWC	Evropski katalog odpadkov
EWRN	Evropska mreža registrov OEEO
GDPR	Splošna uredba o varstvu podatkov (Uredba (EU) 2016/679)
GPP	Zeleno javno naročanje
IKT	Informacijska in komunikacijska tehnologija
JRC	Skupno raziskovalno središče (Evropska komisija)
OEM	Proizvajalec originalne opreme
OVO	Osebna varovalna oprema
SUD	Pripomoček za enkratno uporabo
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
WEEELABEX	Oznaka odličnosti OEEO (shema certificiranja na podlagi EN 50625)
WHO	Svetovna zdravstvena organizacija
e-odpadki	Elektronski odpadki

1.

Povzetek za vodstvo

Hitra širitev digitalnih zdravstvenih tehnologij je prinesla znatne koristi zdravstvenim sistemom, pacientom in strokovnjakom. Hkrati je to privedlo do naraščajoče količine rabljenih digitalnih zdravstvenih naprav, s katerimi je treba ravnati varno, skladno s predpisi in na okoljsko odgovoren način. Te naprave pogosto vsebujejo elektronske komponente, baterije, občutljive podatke in so v nekaterih primerih po uporabi lahko biološko ali kemično kontaminirane, zaradi česar je ravnanje z njimi ob koncu življenjske dobe bolj zapleteno kot pri običajni električni in elektronski opremi (EEO).

Kljub napredku na področju okoljske zakonodaje in ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo (OEEO) zdravstveni sektor še vedno nima praktičnih, operativnih smernic, posebej prilagojenih digitalnim zdravstvenim napravam. Obstoječa zakonodaja je pogosto razdrobljena med okvire za odpadke, medicinske pripomočke, zdravje in varnost ter varstvo podatkov, zaradi česar je operativnim delavcem na voljo le malo praktično usmerjene podpore.

Projekt Digitalno zdravje v krožnem gospodarstvu (DiCE) odpravlja to vrzel tako, da je pripravil ta priročnik za operativne delavce. Priročnik pretvarja regulativne zahteve in načela krožnega gospodarstva v jasne in uporabne smernice za preprečevanje, zbiranje, razvrščanje, ravnanje, prevoz, obdelavo in ponovno obdelavo digitalnih zdravstvenih naprav.

Ključni cilj tega priročnika je podpirati strategije preprečevanja nastajanja odpadkov in podaljševanja življenjske dobe v skladu s hierarhijo ravnanja z odpadki. Kjer koli je varno in izvedljivo, imajo ponovna uporaba, prerazporeditev, popravilo in obnova digitalnih zdravstvenih naprav prednost pred

recikliranjem in odstranjevanjem. Priročnik ponuja tudi strukturirane smernice za odločanje, vključno s praktičnim drevesom odločanja, ki pomaga pravilno usmeriti naprave v ponovno uporabo, obnovo, recikliranje ali na pot obdelave medicinskih odpadkov, kot je sežiganje.

Priročnik je namenjen predvsem operativnim delavcem v zdravstvenih ustanovah, organizacijah za zbiranje odpadkov in logistiko ter obratih za obdelavo, obnovo in recikliranje. Priročnik je v pomoč tudi vodjem, nadzornikom in izvajalcem usposabljanja, saj zagotavlja dosleden okvir za postopke, usposabljanje in skladnost. Vključena so posebna navodila tako za zdravstvene ustanove kot za naprave iz gospodinjstev, pri čemer se upoštevajo različna tveganja in poti zbiranja.

V skladu z zakonodajo o razširjeni odgovornosti proizvajalca (EPR) in OEEO priročnik poudarja vlogo organizacij za odgovornost proizvajalcev (PRO) pri upravljanju nekužnih digitalnih zdravstvenih naprav in/ali njihovih komponent ter pri podpiranju varnega in skladnega zbiranja in obdelave. Poudarja tudi pomen ločevanja pri viru, dokumentiranja in sledljivosti, ki varujejo zdravje ljudi, ščitijo podatke in omogočajo visokokakovostno predelavo materialov.

S praktično usmerjenostjo, vizualnimi orodji in priloženimi operativnimi gradivi (tj. drevesi odločanja, oznakami in letaki) ta priročnik podpira izvajanje praks krožnega gospodarstva v sektorju digitalnega zdravstva. Prispeva k manjšim vplivom na okolje, večji varnosti delavcev in pacientov ter boljšemu pridobivanju dragocenih materialov, kar je v skladu s cilji projekta DiCE in širšimi cilji krožnega gospodarstva EU.

2. Uvod

Kljub znatnemu napredku v okoljski zakonodaji in praksah ravnanja z e-odpadki ima zdravstveni sektor še vedno možnosti za izboljšave pri zmanjševanju vplivov na okolje, povezanih z digitalnimi zdravstvenimi napravami. V mnogih primerih so prakse, namenjene preprečevanju nastajanja odpadkov in zmanjševanju okoljskega odtisa opreme, ki se uporablja v zdravstvenih dejavnostih, omejene, nedosledne ali pa se ne izvajajo sistematično. To je še posebej pomembno, ker digitalne zdravstvene naprave pogosto temeljijo na kritičnih surovinah (CRM), ki so bistvene za visokotehnološke komponente v medicinskih pripomočkih, vendar je njihovo pridobivanje povezano z znatnimi okoljskimi stroški.

V okviru projekta DiCE smo pregledali obstoječe protokole, smernice in najboljše okoljske prakse, povezane z digitalnimi zdravstvenimi napravami. Ta pregled je pokazal, da za zelo malo visokotehnoloških komponent, ki se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, obstajajo smernice, ki posebej obravnavajo zbiranje, razvrščanje, ravnanje, transport in obdelavo digitalnih zdravstvenih

naprav v zdravstvenih ustanovah, gospodinjstvih, logističnih operacijah in obratih za obdelavo. Pomanjkanje specializiranega ravnanja pogosto povzroči izgubo CRM, saj standardni postopki ob koncu življenjske dobe, vključno z recikliranjem, morda niso optimizirani za pridobivanje teh elementov, ki so prisotni v majhnih količinah, a imajo visoko vrednost.

Da bi odpravili to vrzel, ta dokument zbira in povzema dobre prakse ter praktične smernice za upravljanje digitalnih zdravstvenih naprav skozi njihov celotni življenjski cikel. Priročnik z navodili se osredotoča na operativno raven in si prizadeva podpirati varnejše, doslednejše in okolju odgovornejše prakse, hkrati pa po možnosti olajšati ponovno uporabo, obnovo in visokokakovostno recikliranje. Če damo prednost tem krožnim možnostim, lahko zagotovimo sekundarno dobavo CRM ter povečamo avtonomijo virov, odpornost dobavne verige in dolgoročno konkurenčnost, hkrati pa zmanjšamo odvisnost od primarnega rudarjenja.

2.1. Namen učnega gradiva

Namen tega gradiva za usposabljanje je pomagati operativnim delavcem v zdravstvenem sektorju in sektorju ravnanja z odpadki z jasnimi, praktičnimi in enostavnimi smernicami za varno, skladno in okoljsko odgovorno upravljanje digitalnih zdravstvenih naprav.

Natančneje, cilj tega priročnika je:

- Spodbujati pridobivanje in ohranjanje CRM, ki jih najdemo v elektronskih komponentah;
- Podpirati varnejše prakse ravnanja in obdelave, vključno z okuženimi ali potencialno kontaminiranimi oziroma nevarnimi napravami;
- Izboljšati doslednost in kakovost postopkov v fazah zbiranja, transporta in obdelave;

- Spodbujati ponovno uporabo, obnovo in visokokakovostno recikliranje, kjer je to izvedljivo;
- Podpirati prehod zdravstvenega sektorja k praksam krožnega gospodarstva v skladu s cilji DiCE in EU.

Ta dokument je zasnovan kot praktično referenčno orodje, ne kot regulativni ali strateški dokument. Obstoječo zakonodajo in standarde dopolnjuje tako, da se osredotoča na to, kaj morajo operaterji storiti v praksi, ne pa na pravno razlago. Priporočamo, da ta dokument dopolnite z veljavno zakonodajo in najnovejšimi smernicami (če so bile objavljene po izidu tega dokumenta).

2.2. Kako in kdaj uporabljati ta priročnik

Priročnik je bil pripravljen kot pomoč pri praktičnem, vsakodnevnem upravljanju digitalnih zdravstvenih naprav v okviru krožnega gospodarstva. Namenjen je uporabi kot praktični vodnik, ki podpira varne, dosledne in okoljsko odgovorne prakse v vseh ustreznih operativnih fazah.

Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik sledi logičnemu zaporedju postopkov za digitalne zdravstvene naprave, od preprečevanja do konca življenjske dobe.

Vsak razdelek ustreza določenemu koraku v postopku in vsebuje:

- Jasne opise tega, kaj je treba storiti;
- Praktične napotke o tem, kako je treba izvajati naloge;
- Ključne vidike varnosti, okolja in varstva podatkov;
- Odločitvene točke, ki pomagajo pri ustreznem usmerjanju naprav.

Ta priročnik naj bi dopolnjeval obstoječo zakonodajo, standarde in interne postopke, ne pa jih nadomeščal. Kjer obstajajo interni postopki ali zakonske zahteve, jih je treba vedno upoštevati. Dodana vrednost tega priročnika je v tem, da te zahteve pretvarja v jasne, praktične ukrepe, ki podpirajo dosledno izvajanje na terenu.

Kdaj uporabiti ta priročnik

Ta priročnik uporabite v različnih situacijah pri vsakodnevem delu, med drugim:

- Pri uvajanju novih zaposlenih in za osvežitev znanja obstoječih zaposlenih;
- Med rutinskimi dejavnostmi, kot so zbiranje, ravnanje, shranjevanje, prevoz in obdelava digitalnih zdravstvenih naprav;
- V nestandardnih situacijah, kot so poškodovane naprave, manjkajoče informacije, mešani tokovi odpadkov ali potencialno okužene naprave;
- Ko se je treba odločiti o ponovni uporabi, obnovi, recikliranju ali odstranjevanju.
- Ko zdravstvena ustanova določa najprimernejši način ravnanja z opremo ob koncu življenjske dobe, bodisi s ponovno uporabo, obnovo, recikliranjem ali obdelavo (razdelek 5).

Kako je ta priročnik strukturiran

Priročnik je razdeljen na tri dele, tako da lahko vsak uporabnik hitro najde razdelke, ki se nanašajo na njegovo vlogo:

- Del A – dejavnosti v zdravstvenih ustanovah (razdelki 6–10). Za operativne delavce in vodje v bolnišnicah, klinikah, laboratorijih in drugih ustanovah, ki ustvarjajo odpadke digitalnih zdravstvenih naprav.
- Del B – prevoz, obdelava in recikliranje (razdelki 11–13). Za ponudnike logističnih storitev, obrate za obdelavo in recikliranje ter izvajalce ponovne obdelave.
- Priloge. Drevesa odločanja, informativni listi, oznake zabojnikov, letaki in kontrolni sezname za izbor so pripravljeni za tiskanje in prilagajanje v posamezni ustanovi.

NAJPREJ PREBERITE: Razdelka 4 (Vloge in odgovornosti) in 5 (Vodnik za vodje) veljata za vse dele in ju mora najprej prebrati vsak, ki vzpostavlja ali nadzoruje upravljanje digitalnih zdravstvenih naprav.



3.

Področje uporabe

Ta razdelek opredeljuje področje uporabe priročnika z navodili DiCE, vključno s ciljno skupino in vrstami zajetih izdelkov.

3.1. Ciljna skupina

Ciljna skupina tega dokumenta vključuje operativne delavce in vodje, zaposlene v organizacijah, ki sodelujejo pri upravljanju digitalnih zdravstvenih

naprav v različnih fazah njihovega življenjskega cikla. To med drugim vključuje osebje, ki dela v naslednjih glavnih skupinah organizacij:

3.1.1 Zdravstvene in z zdravjem povezane organizacije

Organizacije, ki izvajajo medicinske ali zdravstvene dejavnosti, pri katerih se lahko uporabljajo digitalne zdravstvene naprave in pri katerih lahko nastajajo odpadne digitalne zdravstvene naprave ali podobna oprema. V skladu s publikacijo Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (Chartier et al. 2014) lahko odpadki digitalnih zdravstvenih naprav nastanejo v številnih zdravstvenih okoljih, med katerimi so:

- Bolnišnice in bolnišnična omrežja (univerzitetna bolnišnica, splošna bolnišnica, okrožna bolnišnica);
- Druge zdravstvene ustanove (npr. ambulate, dializni centri, ustanove za dolgotrajno oskrbo, hospici, službe nujne medicinske pomoči);

- Sorodni laboratoriji in raziskovalni centri (medicinski in biomedicinski laboratoriji, biotehnoški laboratoriji in ustanove, medicinski raziskovalni centri);
- Domovi za ostarele in ustanove za oskrbo starejših;
- Mrtvašnice in centri za obdukcijo;
- Raziskave in testiranje na živalih;
- Krvne banke in storitve odvzema krvi;

Celovit seznam zdravstvenih ustanov in manjših virov zdravstvenih odpadkov je naveden v Prilogi 1.

3.1.2 Organizacije za ravnanje z odpadki, njihovo obdelavo in ponovno obdelavo

Organizacije, ki se ukvarjajo z zbiranjem, razvrščanjem, ravnanjem, prevozom, obdelavo, recikliranjem, obnovo ali ponovno obdelavo digitalnih zdravstvenih naprav, med katerimi so (Chartier et al. 2014):

- Ponudniki storitev zbiranja nevarnih in nenevarnih odpadkov;

- Ponudniki storitev razkuževanja in sterilizacije kužnih odpadkov;
- Obrati za obdelavo nevarnih in nenevarnih odpadkov;
- Izvajalci recikliranja, obnove in ponovne obdelave;
- Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO).

3.1.3 Vloge vodstva, usposabljanja in načrtovanja

Vodje in koordinatorji, odgovorni za razvoj strategij, operativnih postopkov, delovnih načrtov, gradiv za usposabljanje in izbiro dobaviteljev v organizacijah, ki

ustvarjajo, zbirajo ali upravljajo digitalne zdravstvene naprave. Posebna navodila, namenjena vodstvu, so navedena v razdelku 5.



3.2 Izdelki, ki spadajo v področje uporabe

3.2.1 Digitalne zdravstvene naprave

V tem dokumentu izraz digitalne zdravstvene naprave in sorodna oprema označuje električno in elektronsko opremo (EEO), ki se uporablja v zdravstvenem sektorju, je običajno majhne velikosti (praviloma krajša od 50 cm) in nastaja pri poklicnih dejavnostih, navedenih v razdelku 3.1 (Ciljna skupina). Za terminologijo in definicije se sklicujemo na dokument projekta DiCE Terms and Definitions (Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy 2025).

Digitalna zdravstvena naprava je fizična naprava, ki se uporablja za namene, povezane z zdravjem, in ki:

- Vsebuje elektronske komponente in
- Deluje na energijo iz vira, ki ni človeško telo.

Digitalne zdravstvene naprave, ki spadajo pod opredelitev medicinskih pripomočkov v skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih (EU MDR, Uredba (EU) 2017/745), se lahko v skladu z regulativno opredelitvijo uvrstijo tudi med aktivne pripomočke.

Primeri digitalnih zdravstvenih naprav (seznam ni izčrpen):

Tabela 1. Pregled kategorij povezanih in prenosnih digitalnih zdravstvenih naprav, ki spadajo v področje uporabe.

Ikona	Kategorija naprave
	Naprave za spremljanje pacientov (monitorji vitalnih znakov, EKG, pulzni oksimetri)
	Nosljivi zdravstveni senzorji (sledilniki aktivnosti, merilniki srčnega utripa, merilniki spanja)
	Prenosne diagnostične naprave in povezane diagnostične naprave, ki se uporabljajo na mestu oskrbe ali v domačem okolju
	Povezane terapevtske naprave
	Prenosne naprave za spremljanje pacientov (merilniki krvnega tlaka, merilniki glukoze)
	Naprave in senzorji za oddaljeno spremljanje pacientov
	Prenosne naprave za elektrokardiogram (EKG)
	Digitalni termometri in povezane naprave za spremljanje temperature
	Pametni inhalatorji in povezane naprave za spremljanje dihanja
	Digitalne naprave za dajanje in spremljanje insulina
	Infuzijske črpalke in prenosne naprave za dajanje zdravil
	Povezani krmilniki medicinskih vsadkov ali zunanji dodatki
	Naprave za telezdravje in telemedicino (npr. povezana orodja za preglede)
	Pametni razdelilniki tablet in naprave za spremljanje jemanja zdravil
	Prenosne naprave za slikanje ali skeniranje, ki se uporabljajo za diagnostične namene
	Podporne digitalne zdravstvene naprave, ki se uporabljajo za rehabilitacijo ali terapijo
	Dodatki za digitalne zdravstvene naprave, ki vsebujejo elektronske komponente (npr. zunanji senzorji, odvodi, sonde)

3.2.2 Druga električna in elektronska oprema, ki spada v področje uporabe

Poleg digitalnih zdravstvenih naprav se ta priročnik lahko uporablja tudi za:

- Električno in elektronsko opremo, ki nastaja v zdravstvenem sektorju in ima podobno velikost ter materialno sestavo kot digitalne zdravstvene naprave;
- Električno in elektronsko opremo, ki nastaja v drugih sektorjih in ima podobno velikost, sestavo in funkcionalne značilnosti, kjer so postopki operativnega ravnanja, obdelave ali ponovne obdelave primerljivi.

Primeri (seznam ni izčrpen):

- Majhni elektronski dodatki;
- Polnilniki in priklopne postaje;
- Periferne naprave;
- Tablični računalniki, prenosniki in terminali, ki se uporabljajo v klinične namene;
- Komunikacijska vozlišča in povezani senzorji;
- Kabli, vodi, sonde, senzorji;
- Zunanji napajalniki.

Vključitev teh naprav prispeva k doslednim operativnim praksam pri opremi s primerljivimi zahtevami glede ravnanja, varnosti in obdelave. Kjer veljajo posebne regulativne ali operativne zahteve, imajo prednost nacionalna zakonodaja in interni postopki.

ZUNAJ PODROČJA UPORABE: Ta priročnik ne zajema velike medicinske opreme (npr. naprav za magnetno resonanco, CT-skenerjev). Za ravnanje z veliko opremo ob koncu njene življenjske dobe se je treba posvetovati s prvotnim proizvajalcem ali dobaviteljem nadomestne opreme (glejte poglavje 12 OBDELAVA – MIREC).

4.

Vloge in odgovornosti

Učinkovito upravljanje digitalnih zdravstvenih naprav zahteva jasne vloge in odgovornosti vseh deležnikov, ki sodelujejo v njihovem življenjskem ciklu. V tem razdelku so opisane ključne odgovornosti operaterjev, zdravstvenih ustanov, ponudnikov logističnih storitev ter obratov za obdelavo in recikliranje, s poudarkom na varnem ravnanju, skladnosti s predpisi in rezultatih krožnega gospodarstva.

Vloge, opisane v nadaljevanju, temeljijo na smernicah WHO za ravnanje z zdravstvenimi odpadki, zakonodaji EU o OEEO in odpadkih, okvirih razširjene odgovornosti proizvajalca (EPR) ter ustreznih določbah Uredbe EU o medicinskih pripomočkih in Uredbe EU o baterijah (Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (besedilo velja za EGP) 2008; WHO 2024b, 2024c).

4.1. Povzetek vlog

Svetlo zelena barva označuje vloge znotraj zdravstvene ustanove. Svetlo vijolična barva označuje zunanje vloge zunaj zdravstvene ustanove.

Tabela 2. Pregled kategorij povezanih in prenosnih digitalnih zdravstvenih naprav, ki spadajo v področje uporabe.

Vloga	Ključne odgovornosti	Ključne odločitve	Glavno tveganje, ki ga obvladujejo
Operaterji	Pravilno razvrščanje, označevanje in usmerjanje naprav ter ravnanje z njimi med vsakodnevnimi dejavnostmi.	Pravilna izbira toka (ponovna uporaba/popravilo/OEEO/ medicinski odpadki).	Tveganja, povezana z okužbami, baterijami in podatki, ter telesne poškodbe.
Zdravstvene ustanove, upravitelji zdravstvenih ustanov	Določanje postopkov, usposabljanje osebja, zagotavljanje ločevanja in skladiščenja, izbira organizacij za odgovornost proizvajalcev (PRO) in drugih partnerjev ter sklepanje pogodb z njimi, usklajevanje zbiranja.	Pravila notranje klasifikacije, pravila usmerjanja in izbira partnerjev.	Navzkrižna kontaminacija, neskladnost, kršitve varnosti podatkov, neizpolnitev pogodb.
Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO)	Organiziranje skladnega zbiranja, obdelave in poročanja v imenu proizvajalcev v skladu z EPR; zagotavljanje logistike zbiranja in dokumentacije.	Pooblaščen partnerji za obdelavo, načrtovanje prevzema in poročanje.	Neskladnost, napačna usmeritev v obdelavo in izguba sledljivosti.
Ponudniki logističnih storitev	Zbiranje, prevoz in dokumentiranje premikov naprav; vzdrževanje verige skrbništva.	Varna transportna pot, embalaža in označevanje.	Izguba, poškodba, dostop do podatkov, uhajanje, neskladnost s prevoznimi predpisi.
Obrati za obdelavo in recikliranje	Razkuževanje, obdelava, obnova, recikliranje ali odstranjevanje naprav v skladu z dovoljenji in EN 50625/WEEELABEX.	Obdelava, predelava ali odstranjevanje; odstranjevanje nevarnih snovi; uničenje podatkov.	Škoda za okolje, nevarna obdelava, nezadostno recikliranje OEEO, preprečevanje požarov zaradi baterij in razkritje podatkov.

4.2. Operaterji

Operaterji so posamezniki, ki so neposredno vključeni v vsakodnevno ravnanje z digitalnimi zdravstvenimi napravami, njihovo razvrščanje, shranjevanje, zbiranje, prevoz, obdelavo ali ponovno obdelavo. Mednje spada osebje v zdravstvenih ustanovah (čistilno osebje,

medicinske sestre, biomedicinski tehniki, delavci, ki ravnaajo z odpadki) in osebje v logističnih, obdelovalnih in reciklrinih obratih.

Operaterji so odgovorni za:

- Pravilno prepoznavanje in razvrščanje digitalnih zdravstvenih naprav v skladu s tem priročnikom;
- Uporaba previdnostnega načela, kadar kontaminacija ali razvrstitev ni jasna;
- Uporaba ustrezne osebne varovalne opreme (OVO) po potrebi;
- Ravnanje z napravami tako, da se preprečijo poškodbe, kontaminacija ali kršitve varnosti podatkov;
- Odlaganje naprav v pravilno označene posode ali tokove;
- Upoštevanje postopkov, ki na posamezni lokaciji veljajo za okužene, visoko tvegane ali poškodovane naprave;
- Poročanje nadrejenim o incidentih, negotovostih ali neskladnostih.

Operaterji imajo ključno vlogo pri omogočanju ponovne uporabe, obnove in visokokakovostnega recikliranja, saj zagotavljajo zgodnje in pravilno ločevanje pri viru.

4.3. Upravitelji zdravstvenih ustanov

Med upravitelje zdravstvenih ustanov spadajo direktorji bolnišnic, vodje tehničnih in biomedicinskih služb, pooblaščenca za obvladovanje okužb, vodje ravnanja z odpadki in uslužbenci za javna naročila, odgovorni za nabavo in upravljanje digitalnih zdravstvenih naprav ob koncu njihove življenjske dobe.

Upravitelji zdravstvenih ustanov so odgovorni za:

- Vzpostavitev in vzdrževanje internih postopkov za ravnanje z digitalnimi zdravstvenimi napravami v skladu s tem priročnikom in veljavno zakonodajo;
- Izbira pooblaščenih partnerjev (PRO, logistika, obdelava, obnova) in sklepanje pogodb z njimi, glejte razdelek 5;
- Zagotavljanje ločevanja pri viru, vključno z jasnim razlikovanjem med okuženimi in neokuženimi napravami;
- Zagotavljanje označenih posod, signalizacije in skladiščnih prostorov (glejte Prilogo 6, informativni list, Prilogo 7, oznake zabojnikov);
- Zagotavljanje začetnega in osvežitvenega usposabljanja osebja o postopkih razvrščanja in ravnanja;
- Imenovanje odgovornih oseb (npr. vodje ravnanja z odpadki, pooblaščenca za obvladovanje okužb) in sporočanje njihovih kontaktnih podatkov operaterjem;
- Zagotavljanje varnega shranjevanja naprav, ki vsebujejo občutljive ali osebne podatke;
- Vključevanje meril krožnosti v naročanje (razdelek 6.1);
- Spremljanje uspešnosti, odpravljanje napak pri ločevanju in podpora nenehnemu izboljševanju;
- Zagotavljanje skladnosti z veljavnimi predpisi o zdravju, varnosti, varstvu podatkov in ravnanju z odpadki.

4.4. Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO)

Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) so subjekti, ki v imenu proizvajalcev električne in elektronske opreme (EEO), vključno z digitalnimi zdravstvenimi napravami in medicinskimi pripomočki, izpolnjujejo obveznosti EPR v skladu z Direktivo 2012/19/EU o OEEO (Direktiva OEEO 2012/19/EU 2012a). Pri nekužnih digitalnih zdravstvenih napravah lahko zdravstvene ustanove velik del operativnega bremena ravnanja z OEEO prenesejo na organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO) (WHO 2024c, 2025).

Organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) je običajno odgovorna za:

- Poročanje o uspešnosti zbiranja in recikliranja nacionalnim organom;
- Obveščanje članov o stopnjah ponovne uporabe, recikliranja in predelave.
- Organiziranje skladnega zbiranja, prevoza, obdelave, recikliranja in poročanja o OEEO v imenu svojih članov;
- Zagotavljanje logistike zbiranja (posode, časovno načrtovanje, dokumentacija);
- Izbira pooblaščenih partnerjev za obdelavo in preverjanje njihovih dovoljenj ter certifikatov;

Navodila o tem, kako zdravstvena ustanova izbere organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO), so navedena v razdelku 5.1 Kako izbrati organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO).



4.5. Ponudniki logističnih storitev

Med ponudnike logističnih storitev spadajo organizacije, odgovorne za zbiranje, prevoz in začasno skladiščenje digitalnih zdravstvenih naprav. Lahko delujejo neposredno po pogodbi z zdravstveno ustanovo ali kot podizvajalci organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO).

Ponudniki logističnih storitev so odgovorni za:

- Razpolaganje z vsemi potrebnimi dovoljenji in pooblastili za prevoz OEEO in, kjer je to primerno, medicinskih odpadkov;
- Zagotavljanje varnega in zaščitene prevoza, vključno z zaščito pred poškodbami, uhajanjem ali nepooblaščenim dostopom do podatkov;
- Uporaba ustreznih posod in embalaže, ki so jasno označene in združljive z vrsto odpadkov;
- Vzdrževanje sledljivosti in dokumentacije med celotnim prevozom;
- Upoštevanje posebnih postopkov za okužene ali visokotvegane naprave;
- Usklajevanje z zdravstvenimi ustanovami in organizacijami za odgovornost proizvajalcev (PRO) za zagotavljanje pravočasnega in skladnega zbiranja;
- Usposabljanje lastnega osebja za ravnanje z zdravstveno opremo in poročanje o incidentih.

4.6. Obrati za obdelavo in recikliranje

Med obrate za obdelavo in recikliranje spadajo pooblašteni operaterji, ki se ukvarjajo z razkuževanjem, obdelavo, obnovo, recikliranjem ali končno odstranitvijo digitalnih zdravstvenih naprav. Zanje so potrebna okoljevarstvena dovoljenja in, kjer je to primerno, certificiranje v skladu z EN 50625 (WEEELABEX).

Obrati za obdelavo in recikliranje so odgovorni za:

- Delovanje v skladu z okoljevarstvenimi dovoljenji, EN 50625/WEEELABEX, kjer je to primerno, ter predpisi o zdravju in varnosti (Weelabex 2026b);
- Uporaba ustreznih postopkov obdelave ali razkuževanja za okužene ali kontaminirane naprave;
- Zagotavljanje varnega uničenja ali brisanja podatkov pred ponovno uporabo ali predelavo materiala;
- Izvajanje procesov, ki podpirajo ponovno uporabo, obnovo in visokokakovostno recikliranje, kjer je to izvedljivo;
- Varo ravnanje z baterijami, nevarnimi komponentami in preostalimi odpadki;
- Vodenje evidenc in poročanje o izidih obdelave in predelave;
- Sodelovanje z organizacijami za odgovornost proizvajalcev (PRO), zdravstvenimi ustanovami in pristojnimi organi po potrebi.

Obrati za obdelavo in recikliranje neposredno prispevajo k pridobivanju virov, preprečevanju onesnaževanja in doseganju ciljev krožnega gospodarstva v okviru DiCE.

5.

Vodnik za vodje: Vzpostavitev sistema

Ta razdelek je namenjen upraviteljem zdravstvenih ustanov in vsem, ki so odgovorni za vzpostavitev upravljanja digitalnih zdravstvenih naprav na lokaciji. V njem je korak za korakom pojasnjeno, kako izbrati

zunanje partnerje in kako organizirati notranje postopke, da se operativna navodila iz delov A in B lahko učinkovito uporabljajo.

Zdravstvena ustanova ne more sama izvajati obdelave/recikliranja. Običajno so potrebni vsaj trije zunanji partnerji: organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) (ali enakovreden sistem vračanja), ponudnik logističnih storitev in pooblaščen obrat za obdelavo/recikliranje. Morda bo potreben tudi partner za obnovo.

5.1. Kako izbrati organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO)

V skladu z Direktivo 2012/19/EU o OEEO in nacionalno zakonodajo o EPR so proizvajalci EEO (vključno z digitalnimi zdravstvenimi napravami in medicinskimi pripomočki) odgovorni za ravnanje s svojimi izdelki ob koncu njihove življenjske dobe

(Direktiva OEEO 2012/19/EU 2012a). V praksi zdravstvene ustanove izpolnjujejo svoje obveznosti tako, da sodelujejo s pooblaščen organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO), ki organizira zbiranje, obdelavo in poročanje o nekužni OEEO.

5.1.1. Izbira PRO po korakih

Tabela 3. Pregled kategorij povezanih in prenosnih digitalnih zdravstvenih naprav, ki spadajo v področje uporabe.

Vloga	Ključne odgovornosti
Postopek	- Poiščite pooblaščen organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) v svoji državi in preverite, ali pokrivajo ustrezno kategorijo naprav (medicinske/elektronske naprave). - Če obstaja več kot ena organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO), od vsake izmed njih, ki pride v poštev, zahtevajte: seznam dovoljenj in pooblastil; zajete kategorije EEO; stopnje ponovne uporabe, recikliranja in predelave; vrste zagotovljenih posod; minimalno količino za prevzem in pogostost; poročila, ki jih zagotavlja. - Ponudbe primerjajte s pomočjo kontrolnega seznama iz Priloge 12. - Preverite reference pri vsaj dveh obstoječih zdravstvenih ustanovah, ki so stranke organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO). - Podpišite pisno pogodbo, ki določa odgovornosti, pogoje prevzema (minimalna količina, pogostost, posode), dokumentacijo, varstvo podatkov, ključne kazalnike uspešnosti in klavzule o odgovodi. - Vsaj enkrat letno preverite dovoljenja in pooblastila ter zahtevajte letno poročilo o stopnjah ponovne uporabe/recikliranja/predelave.
Odgovorni	- Upravitelj zdravstvene ustanove (nabava/vodja ravnanja z odpadki). - Podpora: pravnik/pooblaščenec za skladnost; tehnična biomedicinska služba.
Časovni okvir	Pri prvi vzpostavitvi sistema, ob podaljšanju pogodb ali kadar je trenutna učinkovitost nezadovoljiva.

5.1.2. Kje najti pooblaščen PRO-je

Organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) v evropskih državah je mogoče najti prek naslednjih kanalov:

Primarni uradni kanali

• **Nacionalni registri OEEO:** vzdržujejo jih nacionalni organi; v njih so navedene pooblaščen organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) in sheme skladnosti, ki delujejo v posamezni državi.

• **Nacionalni organi za odpadke ali okolje:** ministrstva ali agencije, odgovorne za ravnanje z odpadki, običajno objavijo ali potrjuje sezname odobrenih organizacij za odgovornost proizvajalcev (PRO).

• **Nacionalni koordinacijski organi/klirinške hiše za OEEO:** v državah s kolektivnimi sistemi ti organi usklajujejo skladnost proizvajalcev in objavljajo informacije o organizacijah za odgovornost proizvajalcev (PRO).

Viri na ravni celotnega sektorja in med državami

- **Evropsko omrežje registrov OEEO (EWRN)** omogoča sodelovanje med nacionalnimi registri in napotuje na sisteme posameznih držav (Evropsko omrežje registrov OEEO 2026).
- **WEEE Directory:** weee-directory.com, panožni imenik, v katerem so organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) razvrščene po državah in kategorijah opreme (WEEE Forum 2026).

Viri iz projektov in pregled politik

- **Projekti in kartiranja, ki jih financira EU:** Program LIFE (npr. kartiranje obstoječih EPR-jev in PRO-jev po vsej EU v okviru projekta LIFE4EPR), Obzorje Evropa in podobni projekti pogosto objavljajo posodobljene preglede (LIFE4EPR 2026).

POMEMBNO: Dovoljenje, področje uporabe (medicinski pripomočki ali splošna EEO) in operativna pokritost organizacij za odgovornost proizvajalcev (PRO) se razlikujejo glede na državo. Zdravstvene ustanove naj vedno preverijo, ali je organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) nacionalno pooblaščen, ali pokriva ustrezno kategorijo naprav in ali lahko ravna z nekužno OEEO v skladu z lokalnimi pravili. Odvisno od nacionalne zakonodaje se lahko načela EPR poleg OEEO uporabljajo tudi za druge tokove odpadkov.

5.1.3. Informacije, ki jih je treba zahtevati od katerega koli PRO-ja

Pri izbiri organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) pisno zahtevajte:

- Vrsto postopkov, ki se izvajajo za zbrano OEEO (veriga obdelave, podizvajalci);
- Stopnje ponovne uporabe, recikliranja in predelave za ustrezno kategorijo naprav;
- Vrste naprav, ki jih zajema ponujena storitev;
- Pogoje za načrtovanje prevzemov (minimalna količina, pogostost, posode);

- Predloženo dokumentacijo (spremljevalni listi, potrdila o obdelavi, letna poročila);
- Jamstva glede varstva podatkov pri napravah, ki lahko vsebujejo preostale podatke.
- Preventivne ukrepe, ki se uporabljajo za ravnanje z baterijami, njihovo shranjevanje in prevoz.

Celoten kontrolni seznam za izbor organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) je na voljo v Prilogi 12.

5.2. Kako izbrati logistično podjetje/podjetje za ravnanje z odpadki

Kadar organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) ne zagotavlja neposredne logistike ali kadar zdravstvena ustanova sama upravlja del verige, je

potrebno pooblaščen podjetje za ravnanje z odpadki ali logistično podjetje, ki izprazni posode, prepelje naprave in jih dostavi v obrat za obdelavo.

Tabela 4. Postopek za izbiro ponudnika logističnih storitev in sklenitev pogodbe z njim.

Operativno navodilo: izbira ponudnika logističnih storitev

Postopek	• Določite, kaj je potrebno: vrste in količine naprav, lokacije, pogostost, vrste posod ter kužni oziroma nekužni tok. • Objavite razpis ali pošljite povpraševanje (RFQ), v katerem se sklicujete na merila iz Priloge 13. • Preverite, ali ima vsak kandidat veljavna dovoljenja za zbiranje, prevoz in skladiščenje OEEO in, kjer je to primerno, za medicinske/nevarne odpadke v skladu z Direktivo 2008/98/ES in nacionalno zakonodajo o prevozu. • Preverite evidence usposabljanja osebja, ki ravna z zdravstveno opremo. • Preverite zavarovanje, sisteme sledljivosti (spremljevalni listi, tehtalni listki, GPS) in poročanje o incidentih. • Podpišite pisno pogodbo, ki določa obseg, pogostost, pakiranje, označevanje, dokumentacijo, varstvo podatkov, ključne kazalnike uspešnosti in obveznosti poročanja o incidentih. • Dovoljenja ponovno preverite vsaj enkrat letno.
----------	--



Operativno navodilo: izbira ponudnika logističnih storitev

Odgovorni	• Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki/nabava). • Podpora: pravnik/pooblaščenec za skladnost.
Časovni okvir	• Pri vzpostavitvi sistema, ob podaljšanju pogodb ali kadar organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) v svojo storitev ne vključuje logistike.

5.2.1. Obvezna dovoljenja in pooblastila

Vsi pogodbeni ponudniki logističnih storitev morajo imeti veljavna in ustrezna dovoljenja, licence in pooblastila, ki jih zahtevajo veljavni predpisi o prevozu, odpadkih, zdravju in varnosti. Med njimi so običajno:

- Dovoljenje za zbiranje in prevoz OEEO v skladu z Direktivo 2012/19/EU in nacionalno zakonodajo o OEEO;
- Dovoljenje za prevoz nevarnih odpadkov, kjer je to primerno (Direktiva 2008/98/ES);
- Dovoljenje za prevoz zdravstvenih/kužnih odpadkov, kjer je to primerno (nacionalna zakonodaja);
- Certifikat ADR za cestni prevoz nevarnega blaga, kjer je to primerno;
- Dovoljenja za morebitne začasne skladiščne prostore, ki se uporabljajo med zbiranjem in obdelavo.

Skladnost z nacionalnimi in regionalnimi zakonskimi zahtevami je obvezna in jo je treba na zahtevo dokazati. Izvajalci ostajajo odgovorni za to, da je njihovo osebje ustrezno usposobljeno za ravnanje z zdravstveno opremo.

Celoten kontrolni seznam za izbor ponudnikov logističnih storitev je na voljo v Prilogi 13.

5.3. Kako izbrati obrat za obdelavo/recikliranje

Kadar organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) ne določi posebnega partnerja za obdelavo ali kadar ustanova sama potrdi verigo obdelave, mora obrat za

obdelavo/recikliranje izpolnjevati posebne okoljske, tehnične in certifikacijske zahteve.

5.3.1. Ključne zahteve

- Dovoljenja za OEEO: Obrati za obdelavo morajo imeti dovoljenje za ustrezne kategorije v skladu z Direktivo 2012/19/EU. Kategoriji 4 (velika oprema) in 5 (mala oprema, < 50 cm) sta najrelevantnejši za digitalne zdravstvene naprave (Direktiva OEEO 2012/19/EU 2012a).
- Certificiranje EN 50625/WEEELABEX: Evropski standard EN 50625 zajema splošno obdelavo, odstranjevanje onesnaževal, zbiranje in logistiko ter končno obdelavo materialov. Certificirani operaterji so navedeni na spletni strani weeelabex.org/operators-list.
- Zmožnost razkuževanja: Za (potencialno) kužne naprave mora biti razkuževanje v skladu s standardom EN 14885 in dovoljeno po nacionalni zakonodaji (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).
- Uničenje podatkov: Certificirano logično brisanje podatkov za naprave za večkratno uporabo in fizično uničenje (drobljenje) pomnilniških komponent za reciklirane naprave, oboje povezano z UDI.

Tabela 5. Izbira obrata za obdelavo.

Operativno navodilo: izbira obrata za obdelavo	
Postopek	- Preverite, ali ima obrat okoljevarstveno dovoljenje, ki zajema ustrezne kategorije OEE0 (običajno kat. 4, velika oprema ali kat. 5, mala oprema (Direktiva OEE0 2012/19/EU 2012a). - Preverite certifikacijo WEEELABEX/EN 50625 na seznamu operaterjev WEEELABEX (Weelabex 2026a).
Postopek	Seznam prikazuje kategorije, za katere je obrat certificiran. - Za potencialno kužne naprave preverite, ali je nacionalni pristojni organ obrat (ali pogodbenega partnerja) pooblastil za razkuževanje/sterilizacijo v skladu z nacionalnimi pravili in ali je postopek razkuževanja priznan v vaši državi. - Za naprave, ki vsebujejo podatke, zahtevajte opis postopka uničenja podatkov in predlogo potrdila o uničenju podatkov, povezano z UDI-jem naprave. - Zahtevajte najnovejše stopnje ponovne uporabe/recikliranja/predelave po kategorijah. - Podpišite pisno pogodbo, ki določa obseg, ključne kazalnike uspešnosti, dokumentacijo, uničenje podatkov, sledljivost in obveznosti poročanja. - Letno ponovno preverjajte dovoljenja in certifikate.
Odgovorni	- Upravitelj zdravstvene ustanove ali PRO (odvisno od pogodbene ureditve). - Podpora: tehnična biomedicinska služba; pooblaščen oseba za varstvo podatkov.
Časovni okvir	Pri vzpostavitvi sistema, ob podaljšanju pogodb ali ko PRO posodobi svojo verigo obdelave.

5.4. Kako izbrati partnerja za obnovo/popravilo

Kjer neposredna ponovna uporaba ni mogoča, obnova in popravilo podaljšata življenjsko dobo digitalnih zdravstvenih naprav. Izbira pooblaščenega partnerja je bistvenega pomena, saj lahko medicinske pripomočke ponovno dajo na trg le izvajalci ponovne

obdelave, registrirani v EUDAMED-u, v skladu z Uredbo Evropske unije o medicinskih pripomočkih (EU MDR) in s certifikacijo ISO 13485 (EU MDR 2020; Direktiva OEE0 2012/19/EU 2012b; Evropska komisija 2025; TÜV NORD 2016).

Tabela 6. Izbira partnerja za obnovo/popravilo.

Operativno navodilo: izbira partnerja za obnovo/popravilo	
Postopek	- Potrdite pravni status: ali je v zadevni državi članici izvora dovoljena ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (SUD)? Če ne, je treba te naprave preusmeriti na možnosti obdelave ob koncu življenjske dobe. - Preverite certifikacijo ISO 13485 izvajalca ponovne obdelave in registracijo dejavnosti v EUDAMED-u. - Za opremo, ki ni medicinski pripomoček, preverite, ali je izvajalec pooblaščen za obnovo v skladu z nacionalnimi pravili in ali ima priznan sistem vodenja kakovosti. - Zahtevajte dokazila o validaciji postopkov čiščenja in razkuževanja v skladu s standardom EN 14885 in Uredbo (EU) 2020/1207. - Zahtevajte postopek za zamenjavo baterije, kalibracijo in preskušanje električne/funkcionalne varnosti. - Zahtevajte postopek varstva podatkov (logično brisanje, certificirano v skladu s priznanimi standardi). - Podpišite pisno pogodbo, ki vključuje odgovornost, sledljivost, ključne kazalnike uspešnosti in poročanje.
Odgovorni	Upravitelj zdravstvene ustanove (tehnična biomedicinska služba/vodja ravnanja z odpadki).
Časovni okvir	Pri vzpostavitvi sistema; pri uvajanju nove družine naprav; ko proizvajalec originalne opreme (OEM) ne ponuja obnove.

5.5. Vzpostavitev notranjih postopkov

Ko so zunanji partnerji izbrani, notranji postopki prenesejo ta priročnik v prakso, ki jo lahko operaterji izvajajo na terenu. Za njihovo vzpostavitev je

odgovoren upravitelj zdravstvene ustanove (European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics 2022).



Tabela 7. Vzpostavitev notranjih postopkov.

Operativno navodilo: vzpostavitev notranjih postopkov	
Postopek	- Opreделите točke, kjer lahko digitalne zdravstvene naprave postanejo odpadki (oddelki, ambulate, laboratoriji, oddelek za IT, biomedicinska služba, skladišča). - Določite zbirna mesta po oddelkih in tokove, ki se bodo uporabljali (ponovna uporaba/popravilo/OEEO/ medicinski odpadki/baterije). - Zagotovite posode, označene z oznakami za zaboynike iz Priloge 7. - Na vsakem zbirnem mestu izobesite drevo odločanja za razvrščanje (Priloga 4). - V sodelovanju s pooblaščencom za obvladovanje okužb določite pravila za okužene in neokužene naprave (razdelek 8.1). - Vzpostavite varno hrambo za naprave, ki vsebujejo občutljive podatke. - Določite pravila dokumentacije in sledljivosti (datum, lokacija, vrsta naprave, pot, posebna tveganja), glejte razdelek 8.5. - Imenujte vodjo ravnanja z odpadki in pooblaščenca za obvladovanje okužb ter sporočite njune kontaktne podatke.
Odgovorni	Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki, s podporo pooblaščenca za obvladovanje okužb, biomedicinske službe, pooblaščenec osebe za varstvo podatkov, IT).
Časovni okvir	Pri vzpostavitvi sistema; ko se spremenijo postavitve, partner ali portfelj naprav; vsaj enkrat letno kot del vodstvenega pregleda.

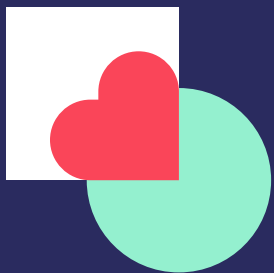
5.6. Program usposabljanja

Operativna navodila so učinkovita le, če so ljudje, ki jih izvajajo, usposobljeni. Upravitelj zdravstvene ustanove je odgovoren za vzpostavitev programa začetnega in osvežitvenega usposabljanja.

Tabela 8. Operativno navodilo: Vzpostavitev notranjih postopkov.

Operativno navodilo: vzpostavitev notranjih postopkov	
Postopek	- Začetno usposabljanje za novo osebje: traja najmanj 1 uro in zajema identifikacijo, drevo odločanja za razvrščanje, OVO, obvladovanje okužb, varstvo podatkov in poročanje o incidentih. - Osvežitveno usposabljanje vsaj enkrat letno za vse osebje, ki ravna z digitalnimi zdravstvenimi napravami, in takoj po vsaki spremembi postopka. - Ciljno usmerjeno usposabljanje za dejavnosti z visokim tveganjem (ravnanje s poškodovanimi baterijami, kontaminiranimi napravami, z veliko opremo). - Kot gradivo za usposabljanje uporabite Prilogo 6 (operativni informativni list) in Prilogo 4 (drevo odločanja za razvrščanje). - Vodite evidenco usposabljanj (datum, udeleženci, vsebina) za inšpekcijske preglede in revizije.
Odgovorni	- Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki, s podporo pooblaščenca za obvladovanje okužb in kadrovske službe (HR)). - Podpora: zunanji izvajalci usposabljanja iz organizacije PRO ali od ponudnika logističnih storitev, kadar je to vključeno v pogodbo.
Časovni okvir	V prvem mesecu po zaposlitvi za novo osebje; vsaj enkrat letno za obstoječe osebje; po vsaki spremembi postopka, partnerja ali portfelja naprav.

Usposabljanje je pogodbeni zahteva v skladu z več nacionalnimi predpisi o OEEO in zdravstvenih odpadkih. Zapise o usposabljanju je treba hraniti in jih dati na voljo ob inšpekcijskem pregledu.



Digitalno zdravje v krožnem gospodarstvu

Del A: Operativno delovanje zdravstvene ustanove

Za operativne delavce in vodje v bolnišnicah, klinikah, laboratorijih in drugih ustanovah, v katerih nastajajo odpadne digitalne zdravstvene naprave ali ki z njimi ravnaajo.



Funded by
the European Union

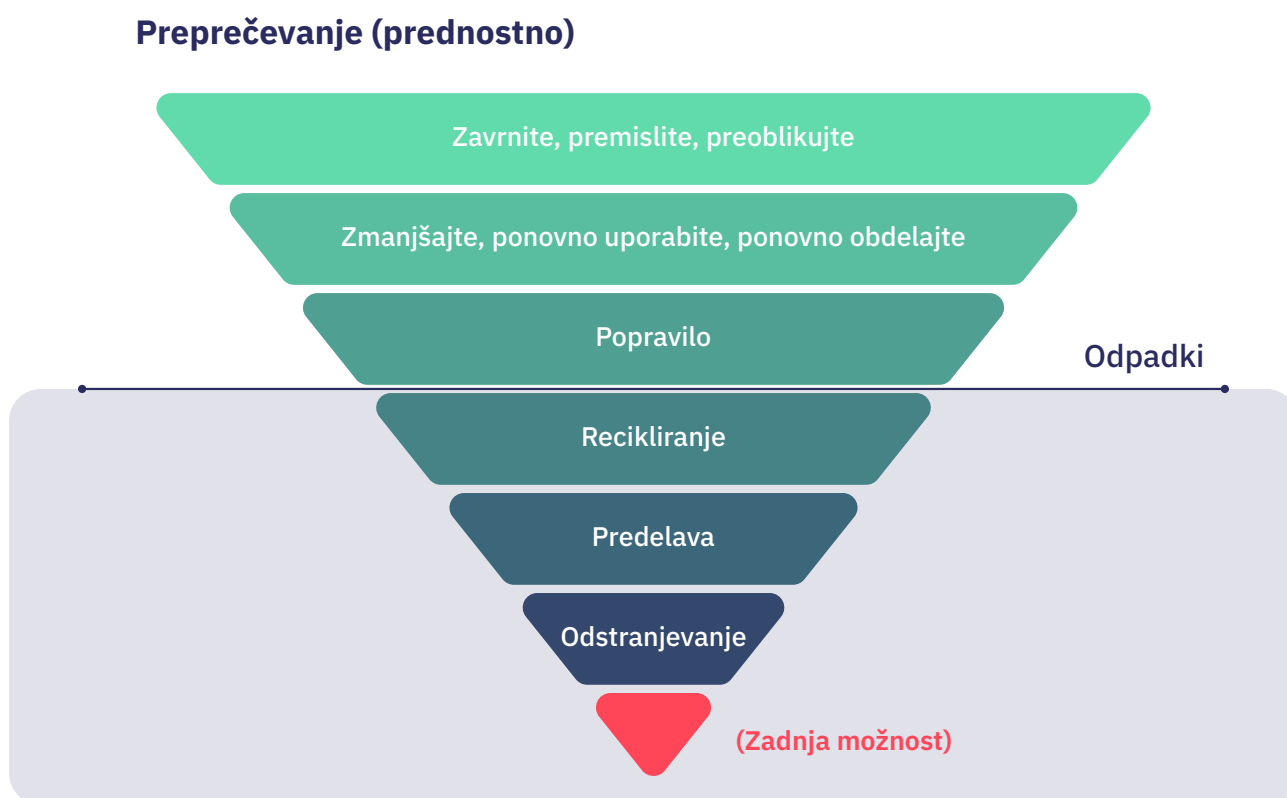
6.

Preprečevanje nastajanja odpadkov iz rabljenih digitalnih zdravstvenih naprav

Preprečevanje je v hierarhiji ravnanja z odpadki prednostna možnost in najučinkovitejši način za zmanjšanje vplivov digitalnih zdravstvenih naprav na okolje. V operativnem smislu preprečevanje pomeni (i) zmanjšanje količine odpadkov, ki nastanejo pri viru, in (ii) zagotavljanje ustreznega ločevanja na mestu, kjer odpadki nastanejo, tako da naprave, primerne za ponovno uporabo, obnovo ali visokokakovostno recikliranje, niso nepotrebno poškodovane, kontaminirane ali pomešane z drugimi tokovi odpadkov.

Prvi korak k pravilnemu ravnanju z medicinskimi odpadki sta zmanjšanje pri viru (tj. zmanjšanje nastajanja odpadkov) in ustrezno ločevanje pri viru, kot priporoča Svetovna zdravstvena organizacija. Če je ločevanje težavno in naprav ni mogoče ločiti od splošnih tokov odpadkov, jih je treba obravnavati kot medicinske odpadke (Evropska komisija 2026; WHO 2024a; Direktiva OEEU 2012/19/EU 2012a; Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; EPA 2024; Evropska komisija 2021; »EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)« 2021; Delre et al. 2022).

Slika 1. Hierarhija ravnanja z odpadki, ki usmerja ravnanje s proizvodi, prirejeno po Evropski komisiji (WHO 2024a).



Namen praks preprečevanja nastajanja odpadkov je zmanjšati količino nastalih odpadkov z izbiro naprav, ki so ponovno uporabne, popravljive in/ali bolj trpežne. To je še posebej pomembno za opremo, ki lahko po uporabi postane okuženi odpadki, saj sta zbiranje okuženih odpadkov in ravnanje z njimi na splošno bolj zapletena, možnosti za predelavo pa so pogosto manjše kot pri neokuženih odpadkih (Evropska komisija 2021).

Preprečevanje naj se zato začne že pred nakupom naprav, in sicer z vključitvijo zahtev glede krožnosti v naročanje, nadaljuje pa se z vsakodnevnimi operativnimi praksami (ločevanje, ravnanje in usmerjanje).



6.1. Merila naročanja za preprečevanje

Razpisi in pogoji nakupa medicinske in digitalne opreme naj vključujejo merila glede ponovne uporabnosti, popravljivosti, trajnosti, varnosti podatkov in ravnanja ob koncu življenjske dobe. Ta merila znatno zmanjšujejo nastajanje odpadkov v prihodnosti – zlasti pri napravah, ki bi lahko postale okuženi odpadki. Izbira dobavitelja naj bi v idealnem primeru temeljila na končni oceni, v kateri ima krožnost

pomemben delež. Delež se lahko sčasoma povečuje, ko se razvija znanje na tem področju (Delre in sod. 2022).

Primeri praks v zelenem javnem naročanju in sklicenja na priznana merila so navedeni v Prilogi 14 (Viri).

Tabela 9. Vključevanje krožnosti v naročanje.

Operativno navodilo: vključevanje krožnosti v naročanje	
Postopek	• Preden pripravite razpis, določite družino naprav in njeno pričakovano uporabno življenjsko dobo. • Za pripravo tehnične specifikacije uporabite vprašanja iz Priloge 11 (kontrolni seznam za naročanje). • Pri ocenjevanju ponudb upoštevajte tudi komponento krožnosti (na začetku običajno 15–30 % skupne ocene, sčasoma več). • Od dobaviteljev zahtevajte, da predložijo dokazila (poročila o preskusih, podatkovne liste, sporazume o vračilu). • Ob podaljšanju pogodbe ponovno ocenite dobavitelja na podlagi dejanskega časa izvedbe popravil, razpoložljivosti rezervnih delov in storitev ob koncu življenjske dobe.
Odgovorni	• Upravitelj zdravstvene ustanove (nabavni referent). • Podpora: tehnična biomedicinska služba, pooblaščenec za obvladovanje okužb, pooblaščenec osebja za varstvo podatkov, vodja ravnanja z odpadki.
Časovni okvir	• Pri pripravi novega razpisa; pri podaljšanju pogodbe o dobavi; pri uvedbi nove družine naprav.

6.1.1. Ponovna uporabnost in vzdržljivost

- Kakšna je pričakovana življenjska doba pri običajni klinični uporabi? Predložite dokaze in rezultate preskusov, kjer so na voljo.
- Ali je napravo ob ustreznih postopkih čiščenja in razkuževanja mogoče uporabljati pri več pacientih?
- Katere komponente najverjetneje odpovejo in kakšna je pričakovana življenjska doba teh komponent (baterija, senzorji, kabli)?

6.1.2. Popravljivost in vzdrževanje

- Ali je naprava zasnovana za nedestruktivno razstavljanje (npr. standardni pritrdilni elementi namesto trajnih lepi)?
- Ali so rezervni deli na voljo in koliko časa (najmanj koliko let po prodaji zadnje enote)?
- Ali so priročniki za popravilo, diagnostična orodja ali servisna navodila na voljo pooblaščenim osebam?
- Kakšen je tipičen čas izvedbe popravila in razpon stroškov popravila?

6.1.3. Varnost in zamenljivost baterij

- Ali lahko baterijo zamenja uporabnik ali tehnik? Če ne, kakšen je postopek zamenjave in kakšni so stroški?
- Kako se baterija varno odstrani za obdelavo ob koncu življenjske dobe?
- Navedite informacije o vrsti/kemični sestavi baterije in zahtevah za varno ravnanje (v skladu z Uredbo EU o baterijah, Uredbo (EU) 2023/1542).

6.1.4. Programska podpora in preprečevanje zastarelosti

- Za povezane naprave: kako dolgo bodo zagotovljene posodobitve programske opreme in varnostne posodobitve?
- Ali lahko naprava deluje varno, če je povezljivost omejena?
- Ali se posodobitve zagotavljajo tako, da naprava zaradi njih ne zastara prezgodaj?

6.1.5. Vgrajena varnost podatkov

- Ali naprava podpira funkcije varne ponastavitve/brisanja, ki so dostopne operativnemu osebju?
- Kje so shranjeni podatki (naprava, lokalni strežnik, oblak) in kako jih je mogoče izbrisati ob koncu uporabe?
- Zagotovite postopek varnega brisanja podatkov, primeren za operativno osebje.

6.1.6. Krožne storitve in vračilo

- Ali dobavitelj ponuja možnosti vračila, obnove ali zamenjave staro za novo?
- Ali obstajajo vzpostavljene poti za ponovno uporabo/obnovo prek pooblaščenih partnerjev?
- Ali sta embalaža in logistika optimizirani za vračilo/prerazporeditev?

6.1.7. Materiali in pripravljenost za recikliranje

- Ali so materiali in komponente označeni ali dokumentirani za lažje recikliranje?
 - Ali so nevarne komponente prepoznane in odstranljive (baterije, posebni senzorji)?
 - Zagotovite navodila za razstavljanje in obdelavo ob koncu življenjske dobe.
- priznanih pristopov krožnega naročanja in zelenega javnega naročanja (GPP), vključno z merili za električno in elektronsko opremo v zdravstvu ter merili, povezanimi z IKT, ki se uporabljajo v smernicah EU in nacionalnih smernicah (npr. okviri EU za GPP, tehnične ocene JRC in merila nacionalnih okoljskih agencij). Za reference glejte Prilogo 14.

Ta merila za razpis je mogoče prilagoditi na podlagi

6.2. Dnevne preventivne prakse

Ko so naprave kupljene, se preprečevanje nadaljuje z vsakodnevnim ravnanjem. Operaterji so prva obrambna linija pred nepotrebnim preusmerjanjem naprav v odpadke.

Tabela 10. Dnevne preventivne prakse.

Operativno navodilo: vključevanje krožnosti v naročanje

Postopek	• Naprave uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca; napake pravočasno prijavite vzdrževalni službi. • Namenske, jasno označene posode za »potencialno ponovno uporabne« naprave hranite ločeno od tokov odpadkov. • Izogibajte se zlaganju, stiskanju ali mešanju digitalnih naprav z drugimi predmeti. • Naprave hitro usmerite v oceno, da preprečite puščanje baterij, korozijo ali kontaminacijo. • Ko je naprava izločena iz uporabe, opravite vizualni pregled.
Odgovorni	• Operaterji (klinično osebje, biomedicinski tehniki, čistilno osebje). • Pod nadzorom vodje oddelka in biomedicinske službe.
Časovni okvir	• Stalno, vsakič, ko je digitalna zdravstvena naprava izločena iz uporabe ali premaknjena.



7.

Poti ponovne uporabe

Ponovna uporaba in prerazporeditev pomenita, da digitalne zdravstvene naprave ostanejo v uporabi za prvotni ali podoben namen, pri čemer ima pred kakršno koli obdelavo ali odstranjevanjem prednost možnost z najvišjo vrednostjo. V skladu s hierarhijo ravnanja z odpadki je treba pred recikliranjem ali obdelavo odpadkov vedno oceniti ponovno uporabo

in prerazporeditev.

Odločitev o tem, ali je napravo mogoče ponovno uporabiti, obnoviti ali usmeriti v obdelavo odpadkov, mora temeljiti na strukturirani logiki iz Priloge 2 (Drevo odločanja: Ponovna uporaba v primerjavi z obdelavo odpadkov) in Priloge 3 (Drevo odločanja: Obnova in popravilo).

7.1. Ponovna uporaba in prerazporeditev

Ponovna uporaba in prerazdelitev pomenita, da digitalne zdravstvene naprave ostanejo v uporabi za prvotni ali podoben namen, pri čemer ima pred kakršno koli obdelavo ali odstranjevanjem prednost možnost z najvišjo vrednostjo. Preden se presodi, ali je naprava primerna za ponovno uporabo ali prerazdelitev, je treba izvesti ustrezne pripravljalne dejavnosti, vključno s pregledom stanja naprave, preverjanjem njene celovitosti in funkcionalnosti, čiščenjem in, kjer je to primerno, dekontaminacijo ter postopki odstranjevanja ali ponastavitve podatkov.

Ponovna uporaba ali prerazporeditev pride v poštev, kadar:

- Naprava je funkcionalno brezhibna in varna za ravnanje;
- Naprava ni kontaminirana (ali je bila ustrezno dekontaminirana, kjer je to dovoljeno (glejte razdelka 8.2.2b–c za oceno kontaminacije in korake dekontaminacije));
- Podatke je mogoče varno odstraniti ali ponastaviti;
- Ponovna uporaba je skladna z veljavnimi zahtevami glede zdravja, varnosti in medicinskih pripomočkov (EU MDR).

Tabela 11. Smernice za ponovno uporabo in prerazporeditev.

Operativno navodilo: ponovna uporaba/prerazdelitev	
Postopek	• Prepoznavajte primerne naprave, ko so izločene iz uporabe (vizualni pregled, odsotnost kontaminacije, nepoškodovana baterija). • Vzpostavite namenska zbirna mesta za »potencialno ponovno uporabne« naprave; • Uporabljajte ločene posode, da preprečite poškodbe in mešanje s tokovi odpadkov; • Primerne naprave odložite v namensko posodo »ponovna uporaba/prerazdelitev« in jih nikoli ne mešajte z OEEO ali medicinskimi odpadki. • Namestite vidno oznako »KANDIDAT ZA PONOVRNO UPORABO«. • Napravo v 24 urah usmerite na točko ocenjevanja (biomedicinska služba ali imenovani koordinator za ponovno uporabo). • Izvedite postopek brisanja/ponastavitve podatkov, opisan v razdelku 7.3. • Izvedite osnovne funkcionalne in varnostne preglede, opisane v razdelku 7.3. • Odločite se o poti ponovne uporabe: notranja prerazporeditev, prenos v drugo zdravstveno/oskrbno ustanovo ali uporaba za usposabljanje in izobraževanje. • Zabeležite odločitev in oddelek/ustanovo prejemnika za sledljivost.
Odgovorni	• Operaterji prepoznajo in odložijo; biomedicinska služba/koordinator za ponovno uporabo oceni; vodja oddelka potrdi usmerjanje.
Časovni okvir	• Vsakič, ko je iz uporabe izločena delujoča digitalna zdravstvena naprava.

Zgodnje ločevanje in zaščita naprav sta bistvenega pomena za ohranitev njihovega potenciala ponovne uporabe in preprečevanje nepotrebnega preusmerjanja v obdelavo odpadkov.

Primeri poti (odvisno od lokalnih in nacionalnih pravil):

- Notranja prerazdelitev znotraj iste zdravstvene ustanove;
- Prenos v drugo zdravstveno/oskrbno ustanovo;
- Uporaba za usposabljanje/izobraževanje (kjer klinična uporaba ni predvidena).



7.2. Možnosti obnove in popravila

Pri obnovi in popravilu se digitalna zdravstvena naprava s tehničnim posegom povrne v funkcionalno in varno stanje, kot je zamenjava komponent (npr. baterije, senzorja, kabla), popravilo ali ponovna kalibracija. Te možnosti so strategije za podaljševanje življenjske dobe in jim je treba dati prednost, kadar neposredna ponovna uporaba ali prerazporeditev ni mogoča.

Poenostavljeno drevo odločanja posebej za poti obnove in popravila je v Prilogi 3 in ga je treba uporabljati skupaj s Prilogo 2.

O obnovi/popravilu je treba razmisliti, kadar:

- Naprave ni mogoče takoj ponovno uporabiti, vendar jo je tehnično mogoče popraviti in
- Na voljo so rezervni deli, orodje in strokovno znanje (tudi prek proizvajalca originalne opreme (OEM) ali servisnih partnerjev) in
- Napravo je mogoče vrniti v varno in skladno stanje in
- Podatke, shranjene v napravi, je mogoče varno odstraniti ali uničiti.

OPOMBA: Če na kateri koli stopnji ni mogoče izpolniti pogojev za varno ponovno uporabo ali prerazdelitev, je treba naprave usmeriti v skladu z logiko odločanja v Prilogi 2.

Tabela 12. Smernice za obnovo in popravilo.

Operativno navodilo: obnova/popravilo	
Postopek	• Med razvrščanjem in zbiranjem prepoznajte in označite primerne naprave. • Izogibajte se destruktivnemu ravnanju (ne režite kablov, ne lomite ohišij). • Napravo usmerite k pooblaščenemu izvajalcu popravila/obnove, izbranemu v razdelku 5.4. • Preverite, ali so dovoljenja in pooblastila izvajalca ob odpremi še vedno veljavna. • Zabeležite odpremo naprave (UDI, datum, partner, pričakovana vrnitev). • Ob vrnitvi in pred prerazporeditvijo preverite potrdilo o obnovi in potrdilo o uničenju podatkov.
Odgovorni	• Operaterji prepoznajo in označijo; biomedicinska služba/vodja ravnanja z odpadki usmeri; upravitelj zdravstvene ustanove preveri status izvajalca.
Časovni okvir	• Vsakič, ko je iz uporabe izločena naprava, ki je ni mogoče ponovno uporabiti, jo je pa mogoče popraviti; periodično (vsaj letno) za preverjanje statusa izvajalca.

V ta namen je bistveno skleniti pogodbe s pooblaščenimi izvajalci popravil/obnove in redno preverjati status njihovih dovoljenj.

7.3. Varnost podatkov in funkcionalni pregledi pred ponovno uporabo

Digitalne zdravstvene naprave lahko vsebujejo osebne, medicinske ali občutljive podatke ter konfiguracijske nastavitve, ki jih je treba varno upravljati. Pred vsako ponovno uporabo, prerazporeditvijo, obnovo ali popravilom je treba zagotoviti varnost podatkov in

osnovno funkcionalno celovitost. Vrstni red preverjanj, navedenih v nadaljevanju, je pomemben: naprava, ki je vidno nevarna (npr. napihnjena baterija), se ne sme ponovno uporabiti ne glede na stanje podatkov, zato se najprej opravi vizualni/varnostni pregled.

7.3.1. Vrstni red pregledov

1. Vizualni pregled (poškodbe, razpoke, korozija, manjkajoči deli).
2. Preverjanje napajanja in stanja baterije (otekanje, puščanje, pregrevanje).
3. Osnovni preskus delovanja (vklop, zaslon, povezljivost, kjer je to ustrezno).
4. Brisanje/ponastavitev/varno brisanje podatkov (v skladu z internim postopkom ali navodili proizvajalca).
5. Potrditev, da uporabniški podatki niso več dostopni.
6. Napravo označite z rezultatom: PONOVRNA UPORABA/POPRAVILO/RECIKLIRANJE/MEDICINSKI ODPADKI.

Operativni delavci morajo upoštevati notranje postopke ali navodila proizvajalca za odstranjevanje podatkov in funkcionalno preskušanje.

S pooblaščenimi izvajalci popravil/obnove morajo biti sklenjene pogodbe (razdelek 5.4). Preverite status njihovih dovoljenj vsaj enkrat letno in ob vsakem podaljšanju pogodbe.

Tabela 13. Smernice o varnosti podatkov in funkcionalnih pregledih.

POMEMBNO: Če pri korakih 1–3 ugotovite varnostno tveganje, ustavite postopek: naprave ni mogoče ponovno uporabiti. Usmerite jo v ustrezni tok v skladu s Prilogo 2; podatkov na poškodovani napravi ne poskušajte izbrisati.

Operativno navodilo: varnost podatkov in funkcionalni pregledi

Postopek	• Izvedite šest zgornjih preverjanj po vrsti. • Uporabljajte certificirana orodja za brisanje podatkov (v skladu s splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR), Uredbo (EU) 2016/679), ki ustvarjajo revizijsko sled. • Če brisanja ni mogoče preveriti, naprave ne poskušajte ponovno uporabiti: usmerite jo v varno uničenje podatkov ali obdelavo. • Namestite oznako izida in posodobite evidenco naprave.
Odgovorni	• Biomedicinska služba ali imenovani tehnični operater. • Pod nadzorom pooblaščenice osebe za varstvo podatkov (za postopek brisanja podatkov).
Časovni okvir	• Pred vsako ponovno uporabo, prerazporeditvijo, obnovo ali popravilom; nikoli na kontaminirani ali vidno poškodovani napravi.



8.

Zbiranje in razvrščanje v zdravstvenih ustanovah

Pravilno zbiranje in razvrščanje digitalnih zdravstvenih naprav je bistvenega pomena, saj zagotavlja varno ravnanje, podpira ponovno uporabo in obnovo ter omogoča visokokakovostno recikliranje. Zgodnje in pravilno ločevanje zmanjšuje tveganje, da postanejo naprave kontaminirane, poškodovane ali pomešane z neprimernimi tokovi odpadkov, in je predpogoj za skladnost z zdravstvenimi, varnostnimi in okoljskimi predpisi.

V skladu z načelom razširjene odgovornosti proizvajalca (EPR), kot je opredeljeno v nacionalni zakonodaji in zakonodaji EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), so proizvajalci električne in elektronske opreme, vključno s proizvajalci in uvozniki digitalnih zdravstvenih naprav in medicinskih pripomočkov, odgovorni za to, da se njihova oprema

ob koncu njenega življenjskega cikla ustrezno zbere, obdela in reciklira (Direktiva OEEO 2012/19/EU 2012b; WHO 2024b).

Pri nekužnih digitalnih zdravstvenih napravah lahko bolnišnice in zdravstvene ustanove te obveznosti izpolnijo tako, da sklenejo pogodbe s pooblaščenimi organizacijami za odgovornost proizvajalcev (PRO). S pogodbenim sodelovanjem z organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO) lahko zdravstvene ustanove večino operativnega bremena, povezanega z ravnanjem z OEEO, vključno z logistiko zbiranja, dokumentacijo, obdelavo in skladnostjo s predpisi, prenesejo na organizacije, specializirane za okoljsko ustrezno in pravno skladno ravnanje z odpadki (glejte razdelek 5.1) (WHO 2024b).

8.1. Razvrščanje digitalnih naprav

Ločevanje odpadkov pri viru je ključna zahteva za učinkovito ravnanje z odpadki in za izpolnjevanje zahtev Direktive 2008/98/ES in Direktive 2012/19/EU. Zaradi slabega ločevanja narastejo stroški odstranjevanja, zmanjšajo se možnosti recikliranja, poveča pa se tudi tveganje za zdravje in varnost. Zato so bistvenega pomena jasne notranje politike ter ozaveščenost in usposabljanje zaposlenih (CIWM 2020).

Digitalne zdravstvene naprave je treba čim prej razvrstiti na podlagi naslednjih meril:

- **Predvidena pot:** ponovna uporaba/popravilo/recikliranje/medicinski odpadki
- **Status kontaminacije:** neokužena v primerjavi s potencialno okuženo ali kontaminirano napravo
- **Značilnosti naprave:** prisotnost baterij, ostri robovi, krhke komponente
- **Občutljivost podatkov:** verjetnost, da naprava vsebuje osebne ali zdravstvene podatke

8.1.1. Priporočene minimalne izhodne kategorije razvrščanja

- Tok 1 — Kandidati za ponovno uporabo/prerazporeditev: zaščiteni pred poškodbami; čisti, nepoškodovani, podatke je mogoče odstraniti.
- Tok 2 — Kandidati za popravilo/obnovo: okvarjeni, vendar popravljivi; zaščiteni pred poškodbami.
- Tok 3 — Recikliranje OEEO (nekontaminirana): naprave ob koncu življenjske dobe, ki niso kontaminirane.
- Tok 4 — Medicinski odpadki: okužene, potencialno okužene ali nerazvrščene naprave.
- Tok 5 — Poškodovana baterija/visoko tveganje: napihnjene ali puščajoče baterije, nevarnost požara in kemično tveganje.

Oznake zabojnikov, barvno kodiranje in ikone za vsak tok so navedene v Prilogi 7.

8.1.2. Razvrstitev odpadkov iz digitalnih zdravstvenih naprav

V skladu s smernicami WHO (Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; WHO 2024b) lahko digitalne zdravstvene naprave spadajo v različne kategorije odpadkov, odvisno od njihovega stanja in konteksta uporabe, med drugim:

- Nenevarni odpadki
- Nevarni odpadki
- Ostri predmeti
- Kužni odpadki
- Kemični odpadki

Odločitev o tem, ali je treba napravo obravnavati kot kužni odpadki, je odvisna od postopkov posamezne ustanove. Če jasnih pravil ni, WHO priporoča, da razvrščanje temelji na razumevanju tveganj prenosa bolezni:

»Predmet je treba šteti za kužni odpadki, če obstaja verjetnost, da lahko pride do prenosa bolezni med ravnanjem z zadevnim predmetom in njegovim odstranjevanjem« (Safe Management of Wastes from Health-Care Activities 2013; WHO 2024b).



V večjih zdravstvenih ustanovah pri tem razvrščanju ključno pomaga pooblaščenec za obvladovanje okužb.

Ustanove naj upoštevajo previdnostno načelo: če ni gotovosti in ni mogoče zagotoviti varnega ločevanja, je treba napravo obravnavati kot medicinski (kužni) odpadki.

8.1.2.1. Razvrstitev pred ločevanjem

Pred ločevanjem v zgoraj opisane tokove je treba naprave razvrstiti v skladu z dvema prekrivajočima se regulativnima okviroma. Prvič, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (EU MDR) (EU MDR 2020) lahko digitalne zdravstvene naprave spadajo v različne razrede tveganja (razrede I–III), odvisno od njihovega predvidenega namena, trajanja uporabe in stopnje stika s telesom pacienta. Ta klasifikacija določa, kateri postopki dekontaminacije in ponovne obdelave so zakonsko dopustni in kdo je odgovoren za njihovo izvajanje. Drugič, v skladu z veljavno

zakonodajo o medicinskih odpadkih in smernicami WHO je treba naprave pred dodelitvijo poti oceniti glede na njihovo kategorijo infekcijskega tveganja (nenevarni, nevarni, kužni, ostri predmeti ali kemični odpadki). Če razvrstitev ni jasna, se je treba posvetovati s pooblaščenecem za obvladovanje okužb in biomedicinsko službo. Kadar razreda pripomočka v skladu z Uredbo EU MDR ni mogoče potrditi, ga je treba za namene ločevanja in nadaljnjega ravnanja uvrstiti v kategorijo z višjim tveganjem.

8.1.2.2. Ocenjevanje kontaminacije in določanje odgovornosti

Za ugotavljanje, ali je naprava kontaminirana, je potreben strukturiran pregled, ki ni omejen le na vizualni pregled. Operaterji naj ocenijo: (i) zgodovino stika naprave s pacientom (ali je bila v stiku z nepoškodovano kožo, sluznicami, sterilnimi telesnimi votlinami ali telesnimi tekočinami); (ii) morebitno vidno umazanijo, biološke ostanke ali poškodbe zaščitnega ohišja; in (iii) znano ali domnevno infekcijsko stanje pacienta, kjer so te informacije dostopne. Odločitev o tem, ali je napravo mogoče varno dekontaminirati za ponovno uporabo ali ponovno obdelavo, namesto da bi jo usmerili

med kužne odpadke, je v pristojnosti pooblaščenca za obvladovanje okužb (za določitev infekcijskega tveganja) in biomedicinske službe ali subjekta za ponovno obdelavo (za tehnično izvedljivost dekontaminacije). Operaterji naj te odločitve ne sprejemajo sami. Kadar se oceni, da je dekontaminacija izvedljiva, jo je treba izvesti, preden se naprava usmeri v tokove za ponovno uporabo, obnovo ali recikliranje. Kadar dekontaminacija ni izvedljiva ali je ni mogoče preveriti, je treba napravo usmeriti v tok 4 (medicinski odpadki) v skladu s postopki ustanove za ravnanje s kužnimi odpadki.

8.1.2.3. Koraki dekontaminacije

Dekontaminacija je večstopenjski postopek, katerega namen je zagotoviti varno ponovno uporabo ali odstranjevanje medicinskih pripomočkov in preprečiti prenos povzročiteljev okužb (WHO 2016). Če je bilo ocenjeno, da je dekontaminacija potrebna in izvedljiva (glejte razdelek 8.2.2.2), je treba upoštevati naslednje zaporedje:

1. Ločevanje in zadrževanje: Naprave, namenjene dekontaminaciji, morajo biti fizično ločene od drugih tokov odpadkov, z njimi pa je treba ravnati na za to določenem, nadzorovanem območju. Če se dekontaminacija izvaja zunaj ustanove (npr. v specializirani sterilizacijski enoti), je treba prevoz opraviti v zaprtih, neprepustnih posodah, ki med prevozom preprečujejo kontaminacijo okolja ali drugih predmetov (WHO 2016).
2. Čiščenje: Naprava se očisti, da se odstranijo organski in anorganski ostanki (kri, tkivo, telesne tekočine, kemična umazanija). Temeljito čiščenje je predpogoj za učinkovito razkuževanje ali sterilizacijo: ostanki organskih snovi lahko zaščitijo mikroorganizme pred biocidnimi sredstvi in ogrozijo izid nadaljnjih korakov. Čiščenje mora potekati po validiranih postopkih, ki ustrezajo materialu in zasnovi naprave (npr. brisanje za elektroniko, ki je ni mogoče potopiti, ultrazvočno čiščenje, kjer je to primerno).
3. Razkuževanje ali sterilizacija: Po čiščenju se naprava razkuži ali sterilizira v skladu z njeno klasifikacijo tveganja EU MDR in predvideno naslednjo uporabo. Za polkritične pripomočke, ki pridejo v stik s poškodovanimi sluznicami, je potrebno razkuževanje (visoka stopnja); za kritične pripomočke, ki pridejo v stik s sterilnimi deli

telesa ali krvnim obtokom, je potrebna sterilizacija (npr. parni avtoklav, etilen oksid). Izbrana metoda mora biti tehnično validirana v skladu s standardom EN 14885 in Uredbo (EU) 2020/1207, da se zagotovi popolna odprava vseh pomembnih mikroorganizmov, vključno z bakterijskimi sporami, kadar je potrebna sterilizacija.

4. Pakiranje: Po sterilizaciji morajo biti pripomočki, namenjeni ponovni uporabi, zapakirani v validirane sterilne pregradne sisteme, ki ohranjajo sterilnost do mesta uporabe. Embalaža mora zagotavljati zaščito pred vlago, vdorom mikrobov in mehanskimi poškodbami v skladu z veljavnimi standardi.

Ko je pripomoček zapakiran, mora biti označen z referenco serije, datumom sterilizacije, datumom izteka sterilnosti in imenom subjekta za ponovno obdelavo. Pripomočki, ki so bili dekontaminirani, a so namenjeni recikliranju (ne ponovni uporabi), ne potrebujejo sterilne embalaže, vendar jih je treba vseeno označiti in spremljati, s čimer se dokumentira opravljena dekontaminacija.

Priloga 23 prikazuje drevo odločanja, ki zajema poti dekontaminacije in razvrščanja za naprave, ki so bile opredeljene kot potencialno kontaminirane.

8.1.3. Baterije in komponente

Baterije je treba pred obdelavo odstraniti iz OEEO v skladu z veljavno zakonodajo o OEEO in baterijah (Uredba (EU) 2023/1542 2023), da se zmanjšajo varnostna tveganja, olajša recikliranje in omogoči pravilno ravnanje z opremo, ki vsebuje baterije. Odstranjevanje mora izvajati usposobljeno osebje po ustreznih postopkih.

Pri digitalnih zdravstvenih napravah se baterije ne smejo odstranjevati iz kontaminiranih ali potencialno

kužnih naprav, razen če je bila naprava ustrezno dekontaminirana ali če dokumentirana ocena tveganja dokaže, da je odstranitev mogoče izvesti varno in v skladu z veljavnimi postopki. Kadar odstranitev baterije ni izvedljiva zaradi zdravstvenih, varnostnih, kontaminacijskih ali tehničnih tveganj, je treba utemeljitev dokumentirati, napravo pa obravnavati v skladu z najboljšimi razpoložljivimi praksami obdelave in veljavnimi zakonskimi zahtevami.

Tabela 14. Operativno navodilo: Razvrščanje digitalne zdravstvene naprave.

Operativno navodilo: razvrščanje digitalne zdravstvene naprave

Postopek	- Uporabite drevo odločanja iz Priloge 4: Razvrščanje in usmerjanje digitalnih zdravstvenih naprav na napravi. - Napravo odložite v pravilno označeni tok (1–5). - Namestite ustrezno oznako ali etiketo (PONOVA UPORABA/POPRAVILO/OEEO/MEDICINSKO/BATERIJA). Vizualno preverite, ali naprava vsebuje baterijo, in poiščite znake poškodb, napihnjenosti, puščanja, pregrevanja ali korozije. - Baterij ne odstranjujte iz kontaminiranih ali potencialno okuženih naprav. - Če je baterija napihnjena, pušča, je poškodovana ali kaže znake toplotne obremenitve, celotno napravo brez nadaljnega ravnanja usmerite v tok 5. - Napravo zabeležite v dnevnik zbiranja (razdelek 8.5 Dokumentacija in sledljivost).
Odgovorni	Operaterji v zadevnem oddelku; za predmete z visokim tveganjem: vodja ravnanja z odpadki in pooblaščenec za obvladovanje okužb.
Časovni okvir	Vsakič, ko je naprava izločena iz uporabe ali prispe na zbirno mesto. Odstranitev baterije: le, če to dovoljuje notranji postopek.

SKLADNOST: Za zbiranje in prevoz je treba izbrati le pooblaščen podjetja z veljavnimi dovoljenji (glejte razdelek 5.2). Dovoljenja preverite vsaj letno in ob vsaki obnovitvi pogodbe.



8.2. Zbiranje digitalnih naprav v zdravstvenih ustanovah

Sistemi zbiranja v zdravstvenih ustanovah naj zagotavljajo (BfArM 2026; EU MDR 2020):

- Čim zgodnejše ločevanje pri viru;
- Jasno označene posode in signalizacija (Priloga 7);
- Omejen dostop do naprav, ki vsebujejo občutljive podatke;
- Namenski postopki za kontaminirane ali visokotvegane naprave

Tabela 15. Operativno navodilo: Vzpostavitev zbirnih mest.

Operativno navodilo: vzpostavitev zbirnih mest	
Postopek	• Za napravo uporabite Prilogo 4 (drevo odločanja za razvrščanje). • Napravo odložite v pravilno označeni tok (1–5). • Namestite ustrezno oznako ali etiketo (PONOVRNA UPORABA/POPRAVILO/OEEO/MEDICINSKO/BATERIJA). • Baterij ne odstranjujte iz kontaminiranih ali potencialno okuženih naprav. • Kjer je odstranitev baterije dovoljena in je baterija nepoškodovana, jo odložite v namensko posodo za baterije. • Če je baterija napihnjena ali pušča, celotno napravo brez nadaljnjega ravnanja usmerite v tok 5. • Napravo zabeležite v dnevnik zbiranja (razdelek 8.5).
Odgovorni	• Operaterji v zadevnem oddelku; za predmete z visokim tveganjem: vodja ravnanja z odpadki in pooblaščenec za obvladovanje okužb.
Časovni okvir	• Vsakič, ko je naprava izločena iz uporabe ali prispe na zbirno mesto. Odstranitev baterije: le, če to dovoljuje notranji postopek.

8.3. Prepoznavanje visokotveganih ali občutljivih naprav

Med visokotvegane ali občutljive naprave spadajo tiste, ki so vključene v te dokumente (»High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)« 2018; Uredba (EU) 2023/1542 2023; Fisher et al. 2006):

- Fizično poškodovane (razpokana ohišja, izpostavljene komponente, puščanje);
- Predstavljajo tveganja, povezana z baterijo (napihnjenost, pregrevanje, puščanje);
- Verjetno vsebujejo osebne ali zdravstvene podatke.
- Potencialno okužene ali kontaminirane;

Tabela 16. Operativno navodilo: Ravnanje z visokotveganimi ali občutljivimi napravami.

Operativno navodilo: ravnanje z visokotveganimi ali občutljivimi napravami	
Postopek	• Namestite vidne oznake ali etikete: OKUŽENA, TVEGANJE BATERIJE ali TVEGANJE PODATKOV. • Uporabljajte ustrezno OVO (razdelek 9.2) in orodja za ravnanje. • Napravo takoj usmerite v pravi tok (4 ali 5). • Preprečite navzkrižno kontaminacijo z napravami, namenjenimi ponovni uporabi ali recikliranju: uporabljajte ločene vozičke, ločene posode. • Obvestite vodjo ravnanja z odpadki in v primeru tveganja okužbe tudi pooblaščenca za obvladovanje okužb.
Odgovorni	• Operaterji prepoznajo in označijo; vodja oddelka in vodja ravnanja z odpadki potrdira usmerjanje.
Časovni okvir	• Takoj ko je prepoznana visokotvegana ali občutljiva naprava, pred nadaljnjim ravnanjem.

8.4. Dokumentacija in sledljivost

Dokumentacija in sledljivost sta bistveni za skladnost s predpisi, varnost in cilje krožnega gospodarstva. Operativne evidence naj omogočajo vsaj (EU MDR 2020):

- Sledenje napravam od zbiranja do ponovne uporabe, obdelave ali recikliranja;
- Preverjanje pravilnega usmerjanja (zlasti ločevanja okuženih in neokuženih naprav);
- Podpora za poročanje, revizije in nadzor kakovosti.

8.4.1. Priporočeni elementi dokumentacije

- Datum in lokacija/vir zbiranja (ustanova, oddelek, sistem zbiranja iz gospodinjskih);
- Kategorija ali tip naprave (v skladu z razdelkom 3.2 in Prilogo 6);
- Dodeljena pot (ponovna uporaba/popravilo/recikliranje/medicinski odpadki);
- Opombe o posebnih tveganjih (okužba, baterija, podatki);
- Zapis o prenosu ali prevozu naslednjemu operaterju (spremljevalni list, tehtalni listek).

Tabela 17. Operativno navodilo: Dokumentacija in sledljivost.

Operativno navodilo: dokumentacija in sledljivost	
Postopek	• V dnevnik zbiranja zabeležite vsako izpraznjeno posodo. • Zabeležite odpremo vsake posode ali pošiljke (datum, vrsta, količina, prevoznik, namembni kraj, koda EWC, kjer je to primerno). • Preverite, ali je spremljevalna dokumentacija popolna, preden vozilo odpelje. • Zapise hranite v skladu z zakonskimi in pogodbenimi roki hrambe. • Zagotovite dostop do zapisov za pregled ali revizijo.
Odgovorni	• Operaterji vodijo evidenco na zbirnem mestu; vodja ravnanja z odpadki jo združuje in arhivira.
Časovni okvir	• Ob vsakem praznjenju/odpremi; periodični pregled vsaj četrtletno.



9.

Ravnanje v zdravstvenih ustanovah

Ravnanje pomeni vse fizične, neinvazivne dejavnosti, ki se izvajajo z nekužno OEEO med zbiranjem in logistiko, kot so prevzem, premikanje, razvrščanje, skladiščenje, natovarjanje in raztovarjanje pred začetkom obdelave ter brez spreminjanja fizične strukture opreme.

Ravnanje se začne, ko se stare naprave odložijo v namensko zbirno posodo. Ko je posoda polna ali ko preteče določen čas, jo je treba izprazniti. Običajno se notranja obloga odstrani in nadomesti z novo. Vsebino posode je treba previdno izprazniti, da se preprečijo poškodbe. Zbrani materiali se nato odpeljejo v skladišče in od tam prepeljejo v obrat za obdelavo.

9.1. Postopki varnega ravnanja

V skladu s standardi CENELEC (REF) morajo deležniki zagotoviti, da je vsako ravnanje z OEEO varno, sledljivo in okoljsko skladno. Ravnanje se sme izvajati le v določenih in nadzorovanih delovnih conah, ki so zasnovane tako, da preprečujejo kontaminacijo, navzkrižno mešanje materialov in varnostna tveganja. Zbirno mesto mora biti zasnovano, organizirano in vzdrževano tako, da zagotavlja varen dostop do njega

in varen izhod z njega. Zavarovano mora biti pred dostopom nepooblaščenih oseb.

Operater mora zagotoviti, da se z OEEO ravna in jo skladišči s potrebno skrbnostjo, tako da se ne poškodujejo naprave, ki bi lahko bile namenjene ponovni uporabi.

Tabela 18. Operativno navodilo: Varo ravnanje.

Operativno navodilo: varo ravnanje	
Postopek	• Z napravami ravajte samo v za to določenih conah za zbiranje ali razvrščanje. • Dostop omejite na pooblaščen osebje; območje zaklenite zunaj delovnega časa. • Kjer dostop ni nadzorovan z elektronsko značko ali enakovrednim sistemom, vodite dnevnik dostopa, v katerem so zabeleženi ime, datum, čas in namen vstopa pooblaščenega osebja. • Naprav ne zlagajte, ne stiskajte in ne spuščajte. • Notranje obloge zamenjajte brez nagibanja ali tresenja posode. • Uporabljajte vozičke; nikoli ne prenašajte posod ročno, če so težke ali nestabilne. • Takoj prijavite kakršno koli poškodbo, puščanje ali nepooblaščen dostop.
Odgovorni	• Operaterji v območju zbiranja/razvrščanja. • Pod nadzorom: Vodja ravnanja z odpadki.
Časovni okvir	• Med vsakim postopkom ravnanja; nadzor dostopa: stalen.

9.2. Obvladovanje tveganj in OVO

Ravnanje z medicinsko OEEO predstavlja kemična, biološka, mehanska in okoljska tveganja. V skladu s standardom EN 50625 je treba izvesti oceno tveganja postopkov ravnanja. Ker lahko medicinska OEEO vsebuje kužne predmete, morajo operaterji zagotoviti, da so kužni odpadki ločeni od nekužnih odpadkov in da se ne mešajo.

Pri ravnanju z OEEO je treba uporabljati zaščitno opremo, ki je bila v oceni tveganja določena glede na stopnjo ogroženosti. Zaščitna oprema lahko vključuje

rokavice, zaščitna očala, zaščitne maske (FFP2/FFP3), zaščitna oblačila in zaščitno obutev. Kjer obstaja tveganje stika z ostrimi predmeti, zlomljenimi sestavnimi deli ali drugimi nevarnostmi prebadanja, je treba poleg standardnih zaščitnih rokavic ali namesto njih uporabiti ustrezne rokavice, odporne proti urezninam in/ali prebadanju, kot je določeno v oceni tveganja. Vodstvo je dolžno delavcem zagotoviti potrebno zaščitno opremo, ki jo je treba vzdrževati in menjati v skladu z ustaljenimi postopki.



Tabela 19. Operativno navodilo: Uporaba osebne varovalne opreme (OVO).

Operativno navodilo: Uporaba osebne varovalne opreme (OVO)	
Postopek	• Pred začetkom preberite oceno tveganja za dejavnost. • Nadenite si OVO, navedeno za to dejavnost, v predpisanem vrstnem redu. • Poškodovano ali kontaminirano OVO takoj zamenjajte. • Po končani dejavnosti OVO odstranite v pravilnem vrstnem redu in jo zavrzite v skladu z ustreznim tokom odpadkov. • Po odstranitvi OVO si temeljito umijte roke.
Odgovorni	• Operaterji na območjih ravnanja • Pod nadzorom vodje ravnanja z odpadki in pooblaščenca za obvladovanje okužb.
Časovni okvir	• Pred vsako dejavnostjo ravnanja, ki vključuje OEEO ali medicinske odpadke, med njo in po njej.

9.3. Komponente, ki vsebujejo podatke (pomnilnik, senzorji)

Medicinski pripomočki pogosto vsebujejo občutljive podatke o pacientih. Preden se naprave odstranijo kot OEEO, je treba vse nosilce podatkov varno izbrisati ali uničiti, da podatkov ni mogoče obnoviti. Uporabiti je treba certificirana orodja za brisanje podatkov, ki zagotavljajo skladnost z veljavnimi predpisi (npr. s Splošno uredbo o varstvu podatkov (GDPR) in Uredbo (EU) 2016/679) in ustvarjajo revizijsko sled, ki dokazuje pravilno brisanje podatkov. Če varno brisanje ni mogoče, je potrebno fizično uničenje.

Baterije in senzorji so nevarne komponente in zahtevajo posebno ravnanje. Med zbiranjem OEEO je treba vse nevarne komponente, vključno z baterijami in senzorji, odstraniti, kadar je to mogoče varno storiti. Ta zahteva je opredeljena v Uredbi EU o baterijah (Uredba (EU) 2023/1542) in nacionalni zakonodaji o OEEO. Baterij nikoli ne smete odvreči med mešane komunalne odpadke; zbirati jih je treba ločeno kot prenosne ali industrijske odpadne baterije.

Tabela 20. Operativno navodilo: Komponente, ki vsebujejo podatke.

Operativno navodilo: komponente, ki vsebujejo podatke	
Postopek	• Za naprave, namenjene ponovni uporabi/obnovi: uporabite certificirano logično brisanje podatkov (razdelek 7.3). • Za naprave, namenjene recikliranju: usmerite jih v obrat za obdelavo, ki izvaja fizično uničenje pomnilniških komponent (razdelek 5.3). • Izdajte in hranite potrdilo o uničenju podatkov, povezano z UDI-jem naprave. • Za baterije: odstranite jih le, če je to varno in dovoljeno; sicer naj to stori obrat za obdelavo. • Odstranjene baterije odložite v namensko posodo za baterije.
Odgovorni	• Biomedicinska služba/IT za brisanje podatkov; operaterji za odstranjevanje baterij, kadar so za to pooblaščen; vodja ravnanja z odpadki hrani potrdila.
Časovni okvir	• Preden katera koli naprava zapusti ustanovo; odstranitev baterije (kjer je dovoljena): takoj ko naprava vstopi v tok OEEO.

9.4. Ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami

Pri delu z električnimi ali elektronskimi medicinskimi pripomočki je treba razlikovati med dvema vrstama tveganj:

- Poškodovane naprave → lahko sproščajo nevarne snovi (pline, hladilne tekočine, kemikalije) ali pomenijo električna tveganja.

- Kontaminirane naprave → lahko vsebujejo kužni material (kri, telesne tekočine, patogene) in se zato obravnavajo kot kužni zdravstveni odpadki.

9.4.1. Poškodovane naprave

Kontaminirane naprave spadajo med kužne odpadke, če so bile v stiku z okuženimi pacienti, biološkimi vzorci ali laboratorijskimi kulturami.

Smernice za zdravstvene odpadke takšne predmete uvrščajo med materiale, ki lahko vsebujejo patogene v količinah, ki lahko povzročijo bolezen.

Tabela 21. Operativno navodilo: Poškodovane naprave.

Operativno navodilo: poškodovane naprave	
Postopek	• Naprave NE odpirajte, ne lomite in ne razstavljajte sami. • Ravnejte previdno, zlasti z napravami s hladilnimi krogotoki, zasloni, baterijami ali notranjimi medicinskimi moduli. • Napravo položite v nepoškodovano, varno transportno embalažo, da preprečite nadaljnje poškodbe ali puščanje. • Dostavite jo v pooblaščen zbirni center ali shemo OEE0. • Če naprava vsebuje baterije, jih odstranite in obravnavajte kot nevarne odpadke le, če je to mogoče storiti varno; sicer odstranitev opravi obrat za obdelavo.
Odgovorni	• Operaterji in vodja ravnanja z odpadki.
Časovni okvir	• Takoj ko je prepoznana poškodovana naprava.

9.4.2. Kontaminirane naprave

Kontaminirane naprave spadajo med kužne odpadke, če so bile v stiku z okuženimi pacienti, biološkimi vzorci ali laboratorijskimi kulturami. Smernice za

zdravstvene odpadke takšne predmete uvrščajo med materiale, ki lahko vsebujejo patogene v količinah, ki lahko povzročijo bolezen.

Tabela 22. Operativno navodilo: Kontaminirane naprave.

Operativno navodilo: kontaminirane naprave	
Postopek	• Naprave NE čistite sami, če to pomeni tveganje za osebje. • Napravo jasno označite: »KUŽNA/KONTAMINIRANA«. • Uporabljajte ustrezno OVO (rokavice, zaščito za oči, masko, zaščitna oblačila). • Napravo položite v neprepustno embalažo, ki preprečuje razlitja. • Kjer je primerno, ločite ostre sestavne dele: obravnavati jih je treba kot odpadke ostrih predmetov. • Z napravo ravnejte v skladu z internim protokolom ustanove za ravnanje s kužnimi odpadki.
Odgovorni	• Operaterji, usposobljeni za ravnanje s kužnimi odpadki; pod nadzorom pooblaščenca za obvladovanje okužb.
Časovni okvir	• Takoj ko je prepoznana kontaminirana naprava.



9.5. Postopki v sili

V tem razdelku so navedeni koraki za takojšen odziv v štirih najpogostejših nujnih primerih pri ravnanju z digitalnimi zdravstvenimi napravami. Vsak operater bi jih moral znati na pamet. Nameščeni morajo biti

na vsakem zbirnem mestu poleg drevesa odločanja za razvrščanje (Priloga 4). Povzetek za namestitev na steno je na voljo v Prilogi 15.

9.5.1. Požar litijeve baterije ali toplotni pobeg

Litijeve baterije se lahko brez opozorila vnamejo, če so poškodovane, nabrekli, pregrete ali v kratkem stiku.

Pri požarih litijevih baterij se sproščajo strupeni hlapi, baterije pa se zlahka ponovno vnamejo (EERA 2025).

Tabela 23. Operativno navodilo: Požar litijeve baterije.

POMEMBNO: Kontaminiranih naprav se ne pošilja neposredno v obdelavo OEEQ, dokler niso dekontaminirane. Glejte Prilogo 5 (drevo odločanja: Poškodovane ali kontaminirane naprave) in razdelek 13.3 za pot obdelave.

Operativno navodilo: požar litijeve baterije

Postopek	- NE uporabljajte vode ali pene, saj voda reagira z litijem in lahko okrepi požar. - Uporabite gasilnik na suhi prah ali gasilnik razreda D/za litij, če je na voljo. - Če požara ni mogoče obvladati v nekaj sekundah, se takoj evakuirajte in pokličite gasilce. - Zaprite vrata za seboj, da zadržite dim; ne blokirajte hodnika z gorečo napravo. - Obvestite vodjo ravnanja z odpadki in varnostnega pooblaščenca ustanove. - Ko je ogenj pogašen, se naprave NE dotikajte vsaj 24 ur (tveganje ponovnega vžiga). Če je to mogoče storiti varno, jo na prostem postavite v posodo, napolnjeno s peskom, ali v negorljivo posodo. - Dokumentirajte incident (Priloga 20).
Odgovorni	- Operater, ki prvi prepozna požar. - Podpora: vodja ravnanja z odpadki, varnostni pooblaščenec ustanove, gasilci.
Časovni okvir	Takoj ob prvem znaku dima, sikanja, nabrekanja ali neobičajne vročine.

9.5.2. Poškodba z ostrim predmetom ali vbod z iglo

Nekaterim digitalnim zdravstvenim napravam so priložene lancete ali igle oziroma imajo ostre notranje komponente. Poškodba z ostrim predmetom se

obravna kot potencialna biološka izpostavljenost (WHO 2014).

Tabela 24. Operativno navodilo: Poškodba z ostrim predmetom.

Operativno navodilo: poškodba z ostrim predmetom

Postopek	- Takoj prekinite delo. Naprave ne odlagajte nazaj v zabojnik. - Pustite, da rana rahlo krvavi; vsaj 5 minut jo umivajte z milom in tekočo vodo. Rane NE drgnite in NE stiskajte. - Pokrijte z vodoodpornim obližem. - Takoj se javite službi medicine dela ali urgentnemu oddelku. - Kjer je to ustrezno, prepoznajte in izolirajte napravo, ki je povzročila poškodbo, da jo bo mogoče testirati. - Dokumentirajte incident (Priloga 20). - Upoštevajte protokol ustanove za ukrepanje po izpostavitvi (testiranje, profilaksa, če je indicirana).
Odgovorni	- Poškodovani operater. - Podpora: neposredni vodja, medicina dela, pooblaščenec za obvladovanje okužb.

Operativno navodilo: poškodba z ostrim predmetom

- Časovni okvir
- Takoj, pred kakršnim koli nadaljnjim delom; poročajte v 1 uri.

9.5.3. Sum kršitve varnosti podatkov

Sum kršitve varnosti podatkov obstaja, kadar naprava zapusti verigo skrbništva, preden so njeni podatki uničeni (izgubljena naprava, kraja, napačno usmerjena naprava, poškodovan pečat na varni posodi) (EDPB 2016b, 2016a, 2022).

Tabela 25. Operativno navodilo: Sum kršitve varnosti podatkov.

Operativno navodilo: sum kršitve varnosti podatkov

Postopek	- Ne poskušajte sami obnoviti ali raziskati vzroka. - Nemudoma obvestite pooblaščen osebno za varstvo podatkov (DPO). - Obvestite vodjo ravnanja z odpadki in partnerja, iz čigar skrbništva je naprava morda izginila. - Dokumentirajte časovnico dogodkov (Priloga 20). - V skladu s 33. členom GDPR je treba o kršitvah, za katere velja obveznost uradnega obvestila, v 72 urah uradno obvestiti nacionalni nadzorni organ za varstvo podatkov. - Pooblaščen osebno za varstvo podatkov vodi odziv, vključno z morebitno komunikacijo s posamezniki, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu s 34. členom GDPR.
Odgovorni	- Prvi operater, ki prepozna kršitev - Vodja: pooblaščen osebno za varstvo podatkov (DPO) - Podpora: vodja ravnanja z odpadki, varnost IT, pravni svetovalec.
Časovni okvir	Obvestilo v 1 uri po odkritju; regulativno obvestilo v 72 urah, kjer to zahteva GDPR.



10. Shranjevanje

10.1. Začasno shranjevanje zbranih predmetov v pametnem zbiralniku

Pametni zbiralniki so običajno nameščeni na lokacijah, kjer lahko uporabniki vrnejo določene vrste predmetov. Natančna nastavitve je odvisna od vrste predmetov, ki se zbirajo, in operativnega programa, ki ga izvaja odgovorna organizacija.

Predmeti se vračajo po postopku z nadzorovanim dostopom. V standardni nastavitvi ostane odprtina stroja privzeto zaklenjena.

Za oddajo predmeta mora uporabnik optično prebrati kodo QR, nameščeno neposredno na predmetu. Po uspešnem preverjanju stroj dovoli vstavev predmeta.

Ker je dostop do odprtine stroja nadzorovan, so predmeti pred oddajo dejansko predhodno razvrščeni. Glede na vrsto programa zbiranja in materiale, s katerimi se ravna, se lahko izvajajo tudi drugi postopki vračanja.

Ko so predmeti oddani, so varno shranjeni v pametnem zbiralniku, dokler jih ne prevzame odgovorna organizacija.

Shranjevanje v notranjosti stroja je zasnovano tako, da:

- preprečuje nepooblaščen odstranitev predmetov
- zagotavlja, da predmeti ostanejo shranjeni do predvidenega prevzema ali servisiranja

10.1.1. Spremljanje in nepooblaščen dostop

Stroj vključuje nadzorne funkcije za ohranjanje celovitosti shranjenih predmetov. Če nekdo poskuša nepooblaščen dostopati do stroja, sistem ustvari opozorilo, ki obvesti odgovornega operaterja ali

nadzorni sistem. To omogoča, da se vsak poskus nepooblaščenega dostopa do shranjenih predmetov prepozna in obravnava.

10.1.2. Zbiranje shranjenih predmetov

Shranjene predmete odgovorna organizacija redno zbira in prevaža v ustrezen obrat za nadaljnjo obdelavo.

Operativni postopki za prevoz in nadaljnje ravnanje so odvisni od posameznega programa zbiranja.

Tabela 26. Operativno navodilo: Shranjevanje digitalnih zdravstvenih naprav.

Operativno navodilo: shranjevanje digitalnih zdravstvenih naprav

Postopek	• Določite namenski, označen skladiščni prostor za odpadke digitalnih zdravstvenih naprav, ločen od prostora za splošne odpadke. • Zagotovite ločene podprostore za vsak tok (1–5), opredeljen v razdelku 8.2.1. • Poskrbite, da je prostor suh, prezračen in zaščiten pred neposredno sončno svetlobo in vročino. • Dostop omejite le na pooblaščen osebje; prostor zaklenite zunaj delovnega časa. • Za tok 5 zagotovite protipožarno opremo, primerno za požare baterij (npr. gasilnik na suhi prah ali gasilnik razreda D). • Izogibajte se zlaganju nestabilnih ali težkih posod; upoštevajte proizvajalčeve omejitve obremenitve. • Skladiščni prostor vsaj enkrat tedensko pregledajte in preverite, ali kaj pušča, ali so vidne poškodbe in ali je prišlo do nepooblaščenega dostopa. • Prostor praznite po urniku, dogovorjenem s PRO-jem ali ponudnikom logističnih storitev, pri čemer upoštevajte morebitne omejitve časa/količine skladiščenja, ki jih določa nacionalna zakonodaja.
Odgovorni	• Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki) prostor vzpostavi, operaterji ga vzdržujejo.
Časovni okvir	• Vzpostavitev ob uvedbi sistema; tedenski pregled; praznjenje po urniku.

POMEMBNO: Vsak incident, tudi manjši, je treba zabeležiti v dnevnik incidentov (Priloga 20). Trendi incidentov so najzanesljivejši znak, da je treba odpraviti vzrok v postopku ali usposabljanju.



10.2. Ocena tveganja in skladnost s predpisi

Kjer se predmeti shranjujejo, tudi v pametnih zbiralnikih ali v nadaljnjih obratih, je treba izvesti oceno tveganja, da se ocenijo operativni vidiki ter vidiki zdravja in varnosti.

Organizacije, odgovorne za program zbiranja, morajo zagotoviti, da:

- Po potrebi so pridobljena potrebna dovoljenja
- Dejavnosti so v skladu s predpisi o zdravju in varnosti
- Dejavnosti so skladne z veljavno zakonodajo EU in ustreznimi nacionalnimi predpisi

10.2.1. Spremljanje in nepooblaščen dostop

V nekaterih jurisdikcijah lahko predpisi določajo omejitve glede količine ali trajanja skladiščenja.

Te zahteve je treba preveriti kot del regulativnega pregleda za vsako lokacijo namestitve.

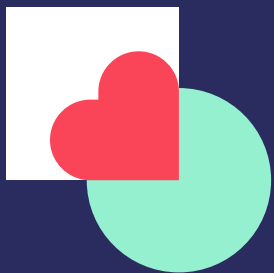
10.3. Oznake in označevanje

Kjer je to potrebno, je treba z ustreznimi oznakami in napisi navesti namen sistema zbiranja, vrste sprejetih predmetov ter vse ustrezne informacije o varnosti

ali ravnanju. Te morajo biti v skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami.

Tabela 27. Operativno navodilo: Oznake in označevanje.

Operativno navodilo: oznake in označevanje	
Postopek	• Na posode namestite oznake v skladu s Prilogo 7 (barvno kodirane z ikonami). • Na vhodu v skladiščni prostor namestite oznake prostora: oznaka toka, opozorila o nevarnostih, omejen dostop in kontaktna oseba. • Poškodovane ali zbledede oznake zamenjajte v 7 dneh. • Med tedenskim pregledom preverite označevanje.
Odgovorni	• Upravitelj zdravstvene ustanove (vodja ravnanja z odpadki).
Časovni okvir	• Vzpostavitev ob uvedbi; zamenjava v 7 dneh; tedensko preverjanje.



Digitalno zdravje v krožnem gospodarstvu

Del B: Prevozi in recikliranje

Za ponudnike logističnih storitev, obrate za obdelavo in recikliranje ter operaterje ponovne obdelave.



Funded by
the European Union

11.

Prevoz in pošiljanje

11.1. Pooblastila in dovoljenja

Praznjenje posod, prevoz in pošiljanje digitalnih zdravstvenih naprav ter morebitnega drugega zbranega materiala se običajno oddajo v podizvajanje zunanjim ponudnikom logističnih storitev.

Vsa pogodbenena podjetja morajo imeti veljavna in ustrezna dovoljenja, licence in pooblastila, ki jih zahtevajo veljavni predpisi o prevozu, odpadkih, zdravju in varnosti. Med njimi so zlasti:

- Dovoljenja za zbiranje, prevoz in skladiščenje OEEE v skladu z Direktivo 2012/19/EU in nacionalno zakonodajo;
- Dovoljenja za prevoz nevarnih odpadkov v skladu z Direktivo 2008/98/ES, kjer je to primerno;

- Dovoljenja za prevoz zdravstvenih ali kužnih odpadkov, kjer je to primerno;
- Certifikat ADR za cestni prevoz nevarnega blaga, kjer je to primerno.

Skladnost z nacionalnimi in regionalnimi zakonskimi zahtevami je obvezna in jo je treba na zahtevo dokazati. Izvajalci ostajajo odgovorni za to, da je njihovo osebje ustrezno usposobljeno za ravnanje z zdravstveno opremo.

Za čim večjo skladnost in ekonomsko učinkovitost se lahko ustrezni partnerji izberejo z razpisom.

11.2. Zbiranje, pakiranje in varnostni ukrepi

Digitalne zdravstvene naprave se zbirajo v plastičnih vrečah znotraj specializiranih vsebnikov (posod ali zabojnikov).

Za prevzem naprav je treba posode odpreti (periodično ali na zahtevo) in zamenjati plastične vreče. Postopki ravnanja morajo zagotavljati:

Tabela 28. Operativno navodilo: Prevzem in pakiranje, ki ju izvaja ponudnik logističnih storitev.

Operativno navodilo: prevzem in pakiranje, ki ju izvaja ponudnik logističnih storitev	
Postopek	• Pred odprtjem preverite posodo in oznako. • Razsutih naprav se ne dotikajte neposredno z rokami: ravnejte z njimi skozi vrečo ali z ustreznim orodjem. • Pred odstranitvijo zaprite vreče; vsako vrečo označite z zbirnim mestom in datumom. • Preverite, ali so vreče in posode nepoškodovane ter primerne za varno shranjevanje in ravnanje. • Vsako poškodovano ali puščajočo vrečo ali posodo nemudoma prijavite in zamenjajte. • Registrirajte prevzem v operativnem sistemu v skladu z dogovorjenim postopkom.
Odgovorni	• Operaterji ponudnika logističnih storitev • Pod nadzorom: nadzornik prevoza ponudnika logističnih storitev; usklajeno z vodjo ravnanja z odpadki v zdravstveni ustanovi.
Časovni okvir	• Ob vsakem prevzemu.

Prevzem je treba registrirati v skladu s posebnimi postopki.

11.3. Prevozna dokumentacija

Vsako pošiljko mora spremljati popolna in natančna prevozna dokumentacija, ki kjer je to primerno, vključuje:

- Zahtevek za prevzem
- Spremljevalni listi ali druga dokumentacija o pošiljki
- Dokumentacija o prenosu odpadkov (kjer je to ustrezno)

- Identifikacija izvora, namembnega kraja in odgovornih oseb
- Evropska koda odpadkov (EWC) in/ali nacionalne kode odpadkov, kjer je to primerno.

Dokumentacija mora biti popolna in skladna z nacionalno zakonodajo, hraniti pa jo je treba v skladu z zakonskimi in pogodbenimi roki hrambe ter mora biti takoj na voljo za pregled ali revizijo.



11.4. Sledljivost, beleženje in shranjevanje

Vsi logistični premiki morajo biti pravilno zabeleženi in sledljivi, pri čemer se beležijo:

- Datum in kraj prevzema
- Vrsta in količina prepeljanih naprav, po potrebi vključno z nacionalnimi in/ali evropskimi kodami odpadkov
- Identifikacija prevoznika in namembnega kraja

Kjer se naprave začasno skladiščijo, je treba material registrirati kot odpadke ali opremo v skladišču v skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami. Lokacije skladiščenja morajo biti varne, jasno označene in upravljane tako, da se prepreči izguba, kontaminacija ali nepooblaščen dostop.

Tabela 29. Operativno navodilo: Sledljivost pošilk.

Operativno navodilo: sledljivost pošilk	
Postopek	• Izdajte spremljevalni list za vsako pošiljko. • Zabeležite datum, lokacijo, vrsto, količino, kodo EWC, prevoznika in namembni kraj. • Preverite, ali prejemni obrat ob dostavi sopodpiše spremljevalni list. • Arhivirajte spremljevalne liste v skladu z zakonskimi in pogodbenimi roki hrambe. • Pri začasnem skladiščenju registrirajte material ob vstopu in izstopu.
Odgovorni	• Nadzornik prevoza ponudnika logističnih storitev; osebje prejemnega obrata za sopodpis; pooblaščenec za skladnost pri ponudniku logističnih storitev za arhiviranje.
Časovni okvir	• Vsaka pošiljka; arhiviranje v skladu z roki hrambe (običajno 3–10 let, odvisno od jurisdikcije).

11.5. Varnost operaterjev in osebna varovalna oprema (OVO)

Vsi operaterji, ki sodelujejo pri zbiranju, ravnanju, prevozu ali skladiščenju, morajo:

- Nositi ustrezno OVO (npr. rokavice, zaščitna oblačila, zaščitno obutev, kjer je to primerno)
- Biti izrecno opozorjeni na nevarnost ostrih predmetov, vključno z morebitnimi iglami ali lancetami

- Prejeti usposabljanje in navodila glede morebitnih kužnih tveganj, povezanih z rabljenimi digitalnimi zdravstvenimi napravami

Poleg tega morajo operaterji znati oceniti tveganja, upoštevati interne postopke za zdravje in varnost ter nemudoma poročati o vseh incidentih, poškodbah ali sumu izpostavljenosti.

12.

Obdelava

Obdelava medicinskih elektronskih naprav je najprej odvisna od tega, ali naprava spada pod Direktivo 2012/19/EU o OEEO. Načeloma vse elektronske naprave spadajo pod direktivo OEEO, razen če obstaja izrecna izjema, kot je naslednja izjema za medicinske pripomočke v členu 2(4)(g):

POMEMBNO: Vsak incident, tudi manjši, je treba zabeležiti v dnevnik incidentov (Priloga 20). Trendi incidentov so najzanesljivejši znak, da je treba odpraviti vzrok v postopku ali usposabljanju.

Za elektronske naprave, ki spadajo pod direktivo OEEO, je pomembno, da se zbirajo ločeno od bolnišničnih odpadkov. Ko so naprave v zbirnem zabojniku za bolnišnične odpadke, se razvrstijo kot nevarni odpadki. V številnih evropskih državah se

bolnišnični odpadki obdelujejo s sežiganjem pri visokih temperaturah (HCWH-Europe, 2020), čeprav alternative, kot je razkuževanje, omogočajo druge načine obdelave odpadkov (REMONDIS, 2020).

Pri medicinskih elektronskih napravah, ki so nekužne in se zbirajo ločeno, je mogoče razkužene naprave obdelovati podobno kot druge e-odpadke enake velikosti. To pomeni, da bo treba material obdelati v skladu z direktivo o OEEO (Direktiva 2012/19/EU) in okvirno direktivo o odpadkih (Direktiva 2008/98/ES).

Ne nazadnje to, ali so bile naprave ali oprema že v ciklu ponovne uporabe ali ne, običajno ne vpliva na njihovo pot recikliranja. Možna izjema je, kadar elektronske medicinske naprave ne prestopajo preverjanja za ponovno obdelavo in so bile dekontaminirane v okviru postopka ponovne obdelave; v tem primeru je dekontaminirane naprave verjetno mogoče usmeriti v običajno recikliranje OEEO.

12.1. Izbira poti (OEEO v primerjavi z medicinskimi odpadki)

Vizualno drevo odločanja za izbiro poti obdelave je na voljo v Prilogi 21. Namenjeno je izobešanju na stični

točki med obdelavo in zbiranjem, kjer se odloča, kam bo usmerjen tok odpadkov.

Tabela 30. Operativno navodilo: Izbira poti.

Operativno navodilo: izbira poti	
Postopek	- Preverite, ali naprava spada pod direktivo OEEO ali pod izjemo (aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, naprave, za katere se pričakuje, da bodo pred koncem življenjske dobe kužne). - Za nekužno OEEO: usmerite v obrat za obdelavo, certificiran za ustrezno kategorijo (kat. 4 ali kat. 5). - Za potencialno kužne naprave: usmerite v razkuževanje (kjer je dovoljeno) ali v visokotemperaturno sežiganje kot nevarne zdravstvene odpadke. - Pred odpremo preverite dovoljenja in certifikate prejemnega obrata (razdelek 5.3). - Dokumentirajte izbiro poti (razdelek 12.3/razdelek 12.4).
Odgovorni	Vodja ravnanja z odpadki v zdravstveni ustanovi in PRO-ji; prejemni obrat za obdelavo ob prevzemu.
Časovni okvir	Ob vsaki odpremi iz zdravstvene ustanove/zbirnega mesta.

12.2. Obdelava nekužnih digitalnih zdravstvenih naprav

Če medicinske naprave ne spadajo pod zgoraj opisano izjemo iz direktive OEEO in so razvrščene ločeno od potencialno kužnega materiala, se lahko obdelujejo kot e-odpadki v specializiranih obratih za obdelavo.

Obrat za obdelavo mora imeti dovoljenja, ki opredeljujejo vrste odpadkov, ki jih lahko obdeluje. Direktiva OEEO (ki je trenutno v postopku revizije) določa šest kategorij, od katerih sta najrelevantnejši kategoriji 4 (velika oprema) in 5 (mala oprema).

Meja med veliko in malo opremo je zunanja mera 50 cm.

Poleg tega evropski standard EN 50625 (serija CENELEC) zajema splošno obdelavo, odstranjevanje onesnaževal, zbiranje, logistiko in končno obdelavo materialov. Organizacija WEEELABEX certificira

obrate za obdelavo glede skladnosti z EN 50625. Pregled certificiranih podjetij je na voljo na:

- Seznam operaterjev – WEEELABEX: seznam vključuje kategorije odpadkov, za katere je vsako podjetje certificirano.

Tabela 31. Operativno navodilo: Obdelava nekužnih naprav.

Operativno navodilo: obdelava nekužnih naprav	
Postopek	• Ob prevzemu preverite dokumentacijo pošiljke in kodo EWC; uskladite ju z dogovorjeno pošiljko. • Stehtajte in zabeležite pošiljko. • Izvedite odstranjevanje onesnaževal v skladu z EN 50625: odstranite baterije, kondenzatorje, živosrebrne komponente in druge nevarne frakcije. • Uničite komponente, ki vsebujejo podatke (drobljenje pomnilnika), pri vseh napravah, ki niso bile predhodno izbrisane (razdelek 9.3). • Pridobite materialne frakcije: PCBA (plemenite kovine), čisto plastiko (ABS/PP), železne in neželezne kovine. • Izdajte potrdilo o obdelavi in potrdilo o uničenju podatkov, povezani z UDI-jem naprave, kjer je to primerno. • Poročajte o rezultatih obdelave organizaciji za odgovornost proizvajalcev (PRO) in/ali zdravstveni ustanovi v skladu s pogodbo.
Odgovorni	• Operaterji obrata za obdelavo; tehnični vodja; pooblaščenec za kakovost/skladnost.
Časovni okvir	• Ob vsaki vhodni pošiljki; poročanje v skladu s pogodbenim urnikom.

12.3. Obdelava (potencialno) kužnih digitalnih zdravstvenih naprav

Obdelava (potencialno) kužnih digitalnih zdravstvenih naprav bo, kot je opisano zgoraj, najverjetneje potekala s sežiganjem kot bolnišničnih/nevarnih odpadkov. Razvijajo se postopki razkuževanja bolnišničnih odpadkov, po katerih tok odpadkov ni več kužen in ga je mogoče obravnavati kot nekužne odpadke. Države, kot sta Francija in Združeno kraljestvo, dovoljujejo validirane poti razkuževanja za kužne zdravstvene odpadke, medtem ko druge države še naprej uporabljajo strožji nadzor in se pri tokovih kužnih medicinskih odpadkov pretežno zanašajo na sežiganje.

Za to vrsto elektronskih odpadkov je najbolje preveriti pri partnerju za logistiko odpadkov, ali je mogoče material poslati na razkuževanje in nadaljnjo obdelavo.

Poleg majhnih elektronskih naprav je ob koncu življenjske dobe lahko potencialno kužna tudi velika oprema, kot so naprave za magnetno resonanco (MR) ali druga slikovna oprema. Te je mogoče razkužiti, preden se odpeljejo v obrat za obdelavo e-odpadkov. Ko je dokumentirano, da so bile razkužene, jih je mogoče usmeriti v recikliranje velike opreme, kot je opisano v razdelku 12.2.

Ko velika oprema doseže konec življenjske dobe, lahko o razpoložljivih možnostih običajno svetuje prvotni proizvajalec ali proizvajalec nadomestne opreme.



Tabela 32. Operativno navodilo: Obdelava nekužnih naprav.

ODVISNO OD DRŽAVE: Poti razkuževanja niso dovoljene v vseh državah članicah. Razpoložljivost poti razkuževanja preverite pri svojem partnerju za logistiko odpadkov in, kjer je to potrebno, pri organizaciji WEEE Forum ali nacionalnem okoljskem organu.

Operativno navodilo: obdelava (potencialno) kužnih naprav

Postopek	- Preverite dokumentacijo pošiljke in razvrstitev kužnih odpadkov. - Uporabite ustrezno pot obdelave: visokotemperaturno sežiganje ali razkuževanje, ki mu sledi obdelava OEE0, kjer je to dovoljeno. - Za razkuževanje uporabite postopke, validirane v skladu z EN 14885 in Uredbo (EU) 2020/1207. - Po razkuževanju dokumentirajte postopek in napravo usmerite na obdelavo OEE0 v skladu z razdelkom 13.2. - Izdajte potrdilo o obdelavi.
Odgovorni	Operaterji obrata za obdelavo; tehnični vodja; pooblaščenec za biološko varnost.
Časovni okvir	Ob vsaki vhodni pošiljki kužnih odpadkov.

12.4. Obdelava (potencialno) kužnih digitalnih zdravstvenih naprav

- Dovoljenja: okoljsko dovoljenje, ki zajema ustrezno kategorijo OEE0 (kat. 4 ali kat. 5).
- EN 50625/WEEELABEX: certifikacija za ustrezno kategorijo, preverljiva na seznamu operaterjev WEEELABEX.
- Razkuževanje: kjer je to primerno, validirano v skladu z EN 14885 in Uredbo (EU) 2020/1207.
- Uničenje podatkov: fizično uničenje (drobljenje) komponent pomnilnika za recikliranje, s potrdilom o uničenju podatkov, povezanim z UDI-jem.
- Poročanje: stopnje ponovne uporabe, recikliranja in predelave po kategorijah, v skladu s pogodbo.

Za izbiro obratov za obdelavo je odgovorna organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO) ali upravitelj zdravstvene ustanove (razdelek 5.3).

13.

Ponovna obdelava

Ponovna obdelava zajema strukturirano obnovo rabljenih digitalnih zdravstvenih naprav za varno ponovno uporabo v skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/745).

Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (SUD) je strogo urejena s 17. členom MDR-ja in ni dovoljena v vseh državah članicah.

13.1. Definicije in pravni okvir

- **Ponovna obdelava:** V skladu s členom 2(39) MDR-ja je to postopek, izveden na rabljenem pripomočku, da se omogoči njegova varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in povezanimi postopki, pa tudi testiranjem in obnovitvijo tehnične in funkcionalne varnosti tega pripomočka.
- **Pripomoček za enkratno uporabo (SUD):** Pripomoček, namenjen uporabi pri eni osebi med enim samim postopkom. Njegovo ponovno obdelavo strogo ureja 17. člen MDR-ja.
- **Obnova:** Dejanja, s katerimi se pripomočku povrne prvotne estetske in funkcionalne značilnosti, ne da bi se spremenila njegova predvidena uporaba.
- **Subjekt za ponovno obdelavo:** Oseba ali organizacija, ki prevzame pravno odgovornost za obveznosti prvotnega proizvajalca pri obdelavi pripomočkov za ponovno dajanje na trg.

13.2. Pravno preverjanje in zahteve za izvajalca ponovne obdelave

- **Nacionalni pravni status:** Pred sprejemom katere koli serije mora oseba, odgovorna za regulativno skladnost v obratu za ponovno obdelavo, preučiti prilogo poročila DiCE D6.2 (zemljevid dovoljenj). Če država članica izvora prepoveduje ponovno obdelavo SUD-ov, je treba serijo preusmeriti neposredno v recikliranje ne glede na njeno stanje.
- **Certifikacije in registri:** Izvajalec ponovne obdelave mora imeti certifikat ISO 13485 in vse dejavnosti registrirati v podatkovni zbirki EUDAMED.
- **Validacija v skladu z Uredbo 2020/1207:** Vsi postopki razkuževanja in čiščenja morajo biti tehnično validirani, tako da ne ostanejo nobeni biološki ali kemični ostanki, ki bi lahko ogrozili varnost naslednjega uporabnika.

Tabela 33. Operativno navodilo: Pravno preverjanje pred ponovno obdelavo.

Operativno navodilo: pravno preverjanje pred ponovno obdelavo

Postopek	• Preučite prilogo poročila DiCE D6.2 (zemljevid dovoljenj), da preverite pravni status ponovne obdelave SUD-ov v državi članici izvora. Če je ponovna obdelava SUD-ov v tej državi članici prepovedana, serijo preusmerite neposredno v recikliranje ne glede na njeno stanje. • Preverite certifikat ISO 13485 izvajalca ponovne obdelave. • Preverite, ali so vse dejavnosti ponovne obdelave registrirane v EUDAMED-u. • Preverite dokazila o validaciji v skladu z Uredbo (EU) 2020/1207 za vse postopke razkuževanja in čiščenja. • Preverite, da niso ostali nobeni biološki ali kemični ostanki, ki bi lahko ogrozili varnost naslednjega uporabnika.
Odgovorni	• Vodja subjekta za ponovno obdelavo; s podporo pooblaščenca za kakovost/skladnost.
Časovni okvir	• Pred sprejemom katere koli serije; periodično (letni pregled certifikatov in registracij).

13.3. Priprava na ponovno uporabo (potek ponovne obdelave)

Vizualno drevo odločanja za potek ponovne obdelave je na voljo v Prilogi 22. Prikazuje zaporedje pravnega preverjanja, preverjanja stanja, funkcionalnega

testiranja in usmerjanja glede na izid, ki je obravnavano v tem razdelku.

Tabela 34. Operativno navodilo: Potek ponovne obdelave.

Operativno navodilo: potek ponovne obdelave	
Postopek	• Triaža in ocena tveganja: ocenite, ali lahko naprava prenese nov cikel čiščenja brez degradacije materiala. • Primarna dekontaminacija: temeljito čiščenje v skladu z EN 14885, s katerim se pred odprtjem naprave nevtralizirajo patogeni. • Zamenjava baterije in obrabljivih delov: litij-polimerno baterijo zamenjajte, če kaže znake nabrekanja ali je preseгла nazivno število ciklov polnjenja, da zagotovite avtonomijo naprave. • Kalibracija in varnostno testiranje: naprava mora prestat električne in funkcionalne varnostne preskuse (npr. natančnost senzorja), enakovredne preskusom nove enote. • Končni pregled in označevanje: namestite identifikacijo izvajalca ponovne obdelave in enolično referenco serije, povezano z UDI-jem. • Izdajte potrdilo o ponovni obdelavi in posodobite EUDAMED.
Odgovorni	• Operaterji subjekta za ponovno obdelavo; tehnični vodja; pooblaščenec za kakovost/skladnost.
Časovni okvir	• Ob vsaki seriji, sprejeti za ponovno obdelavo.

13.4. Priprava na recikliranje in uničenje podatkov

Naprave, ki ne prestanejo ponovne obdelave, je treba usmeriti v recikliranje. Veljajo pravila ravnanja z zdravstvenimi odpadki: zavrnjene naprave se

obravnavajo kot OEEO z morebitno biološko nevarnostjo, zato jih je treba pri razstavljanju obravnavati z ustrezno zaščito.

13.4.1. Pridobivanje frakcij

- PCBA: ročno izločanje plošč za pridobivanje plemenitih kovin.
- Baterije: ločeno ravnanje v skladu z Uredbo (EU) 2023/1542.
- Plastika: ločevanje čistih polimerov (ABS/PP) za procese krožnega gospodarstva.

13.4.2. Zasebnost (GDPR)

GLEJTE PRILOGE: Zaporedno operativno drevo odločanja za krožno upravljanje vsake prejete serije je na voljo v Prilogi 5 (drevo odločanja: Poškodovane ali kontaminirane naprave) in Prilogi 4 (razvrščanje in usmerjanje).

- Pot ponovne uporabe: uporabite certificirano logično brisanje podatkov o pacientih z odobreno programsko opremo.
- Pot recikliranja: izvedite fizično uničenje (drobljenje) pomnilniških komponent.



13.4.3. Certificiranje

Izdajte potrdilo o uničenju podatkov, povezano z enoličnim identifikatorjem pripomočka (UDI). Potrdilo je pisno dokazilo, da so bili podatki varno

odstranjeni ali uničeni, in je potrebno za vsako revizijo ali inšpekcijski pregled.

Tabela 35. Operativno navodilo: Priprava na recikliranje in uničenje podatkov.

Operativno navodilo: priprava na recikliranje in uničenje podatkov	
Postopek	- Zavrnjene naprave ločite po kategoriji materiala (PCBA, plastika, baterije). - Izvedite uničenje podatkov glede na izbrano pot (logično brisanje za ponovno uporabo, fizično uničenje za recikliranje). - Izdajte potrdila o obdelavi in uničenju podatkov, povezana z UDI-jem. - Poročajte organizaciji za odgovornost proizvajalcev (PRO) in zdravstveni ustanovi izvora v skladu s pogodbo.
Odgovorni	Operaterji obrata za ponovno obdelavo ali obdelavo; tehnični vodja; pooblaščen oseba za varstvo podatkov.
Časovni okvir	Za vsako serijo in vsak pogodbeni cikel poročanja.

13.5. Čezmejni premiki

Pošiljanje digitalnih zdravstvenih naprav v obrat za obnovo, obdelavo ali recikliranje v drugi državi ureja Uredba EU o pošiljkah odpadkov (Uredba (ES) 1013/2006), za prenose zunaj EU pa

Baselska konvencija. Upravitelji zdravstvenih ustanov in organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) ne morejo domnevati, da domača pravila o odpadkih samodejno veljajo tudi čez mejo.

13.5.1. Znotraj EU

- Nenevarna OEEO, navedena na »zelenem seznamu« Uredbe o pošiljkah odpadkov, se običajno lahko prevaža med državami članicami EU brez predhodnega soglasja, vendar mora pošiljko še vedno spremljati dokumentacija iz Priloge VII.
- Nevarna OEEO (npr. naprave z živim srebrom, nekatere baterije) zahteva predhodno pisno obvestilo in soglasje pristojnih organov države odpreme, tranzita in namembne države (»postopek priglasitve«).
- Za zdravstvene/kužne odpadke velja strožji postopek priglasitve v vseh državah članicah EU.
- Naprave, namenjene ponovni uporabi (ne odpadki), običajno niso zajete v Uredbi o pošiljkah odpadkov, če so izpolnjene zahteve glede funkcionalnega testiranja in dokumentacije v skladu s Prilogo VI k Direktivi OEEO.

13.5.2. Zunaj EU

- Baselska konvencija prepoveduje izvoz nevarnih odpadkov iz držav članic EU v države nečlanice OECD; to vključuje večino nevarne OEEO.
- Izvoz za ponovno uporabo mora biti v skladu z Direktivo OEEO (Priloga VI) in Uredbo o pošiljkah odpadkov. Lažne trditve o ponovni uporabi so pogost razlog za izvršilne ukrepe.

Tabela 36. Operativno navodilo: Odobritev čezmejne pošiljke.

Operativno navodilo: odobritev čezmejne pošiljke	
Postopek	- Preverite, ali je pošiljka »odpadek« ali »ponovna uporaba, ki ni odpad« v skladu s Prilogo VI k Direktivi OEEQ. - Za odpadke: pošiljko razvrstite v skladu z evropsko kodo odpadkov in ugotovite, ali je na zelenem seznamu ali seznamu za priglasitev. - Za pošiljke z zelenega seznama: pripravite in priložite Prilogo VII k Uredbi 1013/2006. - Za pošiljke s seznama za priglasitev: pred odpremo vložite priglasitev pri pristojnem organu in pridobite soglasje. - Potrdite, da je prejemni obrat pooblaščen za sprejem ustrezne kategorije. - Dokumentacijo hranite v zakonsko določenem obdobju hrambe (običajno najmanj 3 leta).
Odgovorni	- Vodja ravnanja z odpadki v zdravstveni ustanovi in/ali pooblaščenec PRO-ja za skladnost - Podpora: pravni/skladnostni pooblaščenec; ponudnik logističnih storitev.
Časovni okvir	Pred vsako pošiljko, ki prečka državno mejo; pri ponavljajočih se pošiljkah periodično (letno).



Priloge

Za operativne delavce in vodje v bolnišnicah, klinikah, laboratorijih in drugih ustanovah, ki ustvarjajo odpadke digitalnih zdravstvenih naprav ali ravnaajo z njimi, ponudnike logističnih storitev, obrate za obdelavo in recikliranje ter operaterje ponovne obdelave.

Seznam virov

Ta razdelek je splošen povzetek predpisov EU in mednarodnih pravil, ki urejajo čezmejne pošiljke odpadkov. Ne nadomešča pravnih besedil. Uradni viri:

- Uredba (ES) št. 1013/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o pošiljkah odpadkov (prečiščena različica je na voljo na EUR-Lexu). Dokument iz Priloge VII, razlikovanje med zelenim in rumenim seznamom ter postopek priglasiitve so določeni v členih 3, 4, 18 in Prilogah III–IV.
- Uredba (EU) 2024/1157 z dne 11. aprila 2024 o pošiljkah odpadkov in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1013/2006 (se uporablja od 21. maja 2026). Zdravstvene ustanove in organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) bi morale spremljati prehod na to novo uredbo, ki zastruje nadzor nad izvozom odpadkov zunaj OECD.
- Baselska konvencija o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja (1989, s spremembami). Sprememba o prepovedi (v veljavi od leta 2019) prepoveduje izvoz nevarnih odpadkov iz držav EU/OECD v države nečlanice OECD.
- Direktiva 2012/19/EU o OEEO, Priloga VI: Minimalne zahteve za pošiljke rabljene električne in elektronske opreme, za katere imetnik trdi, da so namenjene ponovni uporabi in ne obdelavi kot odpadki. Lažne trditve o ponovni uporabi so pogost razlog za izvršilne ukrepe.

Zdravstvene ustanove in organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO), ki nameravajo pošiljke odpremljati čez mejo, se morajo pred prvo pošiljko posvetovati s svojim pristojnim nacionalnim organom za pošiljke odpadkov.

BfArM. 2026. 'Digital Health Applications (DiGA) - Interesting Facts'. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/DiGA-and-DiPA/Digital-Health-Applications/Interesting-facts/_artikel.html.

Chartier, Yves, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, et al. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' World Health Organization, June 12. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

CIWM. 2020. 'Waste-From-The-Home-Environment-1'. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.circularonline.co.uk/wp-content/uploads/2020/01/Waste-From-The-Home-Environment-1.pdf](https://www.circularonline.co.uk/wp-content/uploads/2020/01/Waste-From-The-Home-Environment-1.pdf).

Delre, Antonio, PLACA Maria Grazia La, Felice Alfieri, et al. (JRC Publications Repository). 2022. 'Assessment of the European Union Green Public Procurement Criteria for Four Product Groups'. <https://doi.org/10.2760/661750>.

Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on Waste and Repealing Certain Directives (Text with EEA Relevance), CONSIL, EP, 312 OJ L (2008). <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>.

edpb. 2016a. 'Art. 34 GDPR – Communication of a Personal Data Breach to the Data Subject'. General Data Protection Regulation (GDPR). <https://gdpr-info.eu/art-34-gdpr/>.

edpb. 2016b. 'Guidelines on Personal Data Breach Notification under Regulation 2016/679, WP250 Rev.01 | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-personal-data-breach-notification-under_en.

edpb. 2022. 'Guidelines 9/2022 on Personal Data Breach Notification under GDPR | European Data Protection Board'. https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-92022-personal-data-breach-notification-under_en.

EERA (European Electronics Recyclers Association). 2025. 'Lithium Guidance | Ensure Safe Lithium Recycling Today'. <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>.

EPA. 2024. 'IRISH GPP CRITERIA: ICT PRODUCTS AND SERVICES'. [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.epa.ie/publications/circular-economy/resources/EPA_GPP_Criteria_ICT_2024.pdf](https://www.epa.ie/publications/circular-economy/resources/EPA_GPP_Criteria_ICT_2024.pdf).

'EU GPP Criteria for Electrical and Electronic Equipment Used in the Health Care Sector (Health Care EEE)'. 2021. www.vergabebrief.de.



- EU MDR (MasterControl). 2020. 'EU MDR Compliance for Medical Devices'. <https://www.mastercontrol.com/uk/compliance/eu-mdr>.
- European Commision. 2026. 'Circular Economy - Environment - European Commission'. April 30. https://environment.ec.europa.eu/strategy/circular-economy_en.
- European Commission. 2021. 'GPP Criteria and Requirements - Green Forum - European Commission'. https://green-forum.ec.europa.eu/green-business/green-public-procurement/gpp-criteria-and-requirements_en.
- European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics, iTeh (iTech Standards). 2022. 'EN 14885:2022 - European Standards for Chemical Disinfectants and Antiseptics'. <https://standards.itih.ai/catalog/standards/cen/37a9a967-990c-437b-979a-68f121bf4679/en-14885-2022>.
- European WEEE Registers Network (European WEEE Registers Network (EWRN)). 2026. 'European WEEE Registers Network (EWRN)'. <https://www.ewrn.org/>.
- European Commision. 2025. '- EUDAMED'. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.
- Fisher, Karen, E. Wallén, PP Laenen, and M. Collins. 2006. 'Battery Waste Management Life Cycle Assessment'. Environmental Resources Management ERM, Ltd.
- 'High-Risk Medical Devices | European Medicines Agency (EMA)'. 2018. November 28. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/medical-devices/high-risk-medical-devices>.
- LIFE4EPR (LIFE4EPR). 2026. 'LIFE4EPR Project'. <https://life4epr.ent.cat/resources/>.
- Regulation (EU) 2023/1542 of the European Parliament and of the Council of 12 July 2023 Concerning Batteries and Waste Batteries, Amending Directive 2008/98/EC and Regulation (EU) 2019/1020 and Repealing Directive 2006/66/EC (Text with EEA Relevance), 191 OJ L (2023). <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>.
- Safe Management of Wastes from Health-Care Activities. 2013. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/b/31319>.
- Terms and Definitions - Digital Health in the Circular Economy. 2025. October 30. <https://circulardigitalhealth.eu/terms-and-definitions/>.
- TÜV NORD (TÜV NORD). 2016. 'ISO 13485 Zertifizierung von Medizinprodukten'. <https://www.tuev-nord.de/de/dienstleistungen/auditierung-und-zertifizierung/iso-13485/>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Directive 2012/19/EU, Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE) (recast) Text with EEA relevance, CONSIL, EP, 197 OJ L (2012). <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>.
- WEEE Forum (WEEE Directory). 2026. 'Https://Weee-Directory.Com/'. <https://weee-directory.com/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026a. 'Operators List'. <https://www.weelabex.org/operators-list/>.
- Weelabex (Weelabex). 2026b. 'WEEELABEX ORGANISATION'. <https://www.weelabex.org/>.
- WHO. 2014. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.
- WHO. 2016. 'Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities'. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>.

WHO. 2024a. 'Chapter 4. Solid Waste. In: Compendium of WHO and Other UN Guidance in Health and Environment, 2024 Update. Geneva: World Health Organization; 2024.' <https://iris.who.int/handle/10665/378095>.

WHO. 2024b. 'Health-Care Waste'. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

WHO. 2024c. 'Safe Management of Wastes from Health-Care Activities, 2nd Ed.' <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

WHO. 2025. 'WHO Procurement: Principles and Processes'. <https://www.who.int/about/accountability/procurement/principles-and-processes>.



Priloga 1: Zdravstvene ustanove in dejavnosti, ki lahko ustvarjajo odpadke iz digitalnih zdravstvenih naprav

Ta priloga vsebuje neizčrpen seznam zdravstvenih institucij, ustanov in dejavnosti, ki lahko ustvarjajo zdravstvene odpadke, vključno z digitalnimi zdravstvenimi napravami in sorodno električno in elektronsko opremo. Seznam temelji na publikaciji Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities in je bil prilagojen za digitalne zdravstvene naprave.

Manjši viri zdravstvenih odpadkov (WHO¹ – okvir 2.4)

V skladu s publikacijo Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) Safe Management of Wastes from Health-Care Activities lahko tudi naslednji manjši viri zdravstvenih odpadkov ustvarjajo zdravstvene odpadke. Digitalne zdravstvene naprave se lahko v teh okoljih uporabljajo ali zavržejo, zlasti kadar gre za opremo za spremljanje, diagnostiko ali zdravljenje.

Glavne zdravstvene ustanove

- Univerzitetne bolnišnice
- Splošne bolnišnice
- Okrožne bolnišnice
- Specializirane bolnišnice
- Vojaške zdravstvene službe
- Zaporniške bolnišnice ali klinike

Druge zdravstvene ustanove

- Storitve nujne medicinske pomoči
- Zdravstveni domovi in dispanzerji
- Porodnišnice in porodniške klinike
- Ambulante
- Dializni centri
- Ustanove za dolgotrajno zdravstveno oskrbo
- Hospici in ustanove za paliativno oskrbo
- Transfuzijski centri

Bivalne ustanove in ustanove socialnega varstva

- Domovi za starejše
- Negovalni domovi za rekonvalescente
- Psihiatrične bolnišnice
- Ustanove za osebe z invalidnostjo
- Rehabilitacijski centri

Laboratoriji in raziskovalne ustanove

- Medicinski laboratoriji
- Biomedicinski laboratoriji
- Biotehnoški laboratoriji in ustanove
- Centri za medicinske in zdravstvene raziskave
- Krvne banke in službe za odvzem krvi
- Ustanove za raziskave na živalih in testiranje na živalih

Mrliške, forenzične in pogrebne storitve

- Mrliške storitve
- Obdukcijski centri
- Pogrebne storitve

- Majhne zdravstvene ustanove
- Mesta za prvo pomoč in bolniške sobe
- Zdravniške ordinacije
- Zobozdravstvene klinike
- Akupunkturisti
- Kiropraktiki

Specializirane zdravstvene ustanove in ustanove z nizkim nastajanjem odpadkov

- Negovalni domovi za rekonvalescente
- Psihiatrične bolnišnice
- Ustanove za osebe z invalidnostjo

Dejavnosti, ki vključujejo intravenske ali subkutane posege

- Kozmetični saloni za prebadanje ušes in tetoviranje
- Uporabniki prepovedanih drog in programi izmenjave igel
- Pogrebne storitve
- Reševalne službe

Pogrebne storitve

Reševalne službe

Zdravljenje na domu

- Druge zdravstvene ustanove
 - Storitve nujne medicinske pomoči
 - Zdravstveni domovi in dispanzerji
 - Porodnišnice in porodniške klinike
 - Ambulante
 - Dializni centri
 - Ustanove za dolgotrajno zdravstveno oskrbo in hospici
 - Transfuzijski centri
 - Vojaške zdravstvene službe
 - Zaporniške bolnišnice ali klinike

Vir: WHO – Safe Management of Wastes from Health-Care Activities

¹ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>

Priloga 2: Drevo odločanja: Ponovna uporaba v primerjavi z obdelavo odpadkov

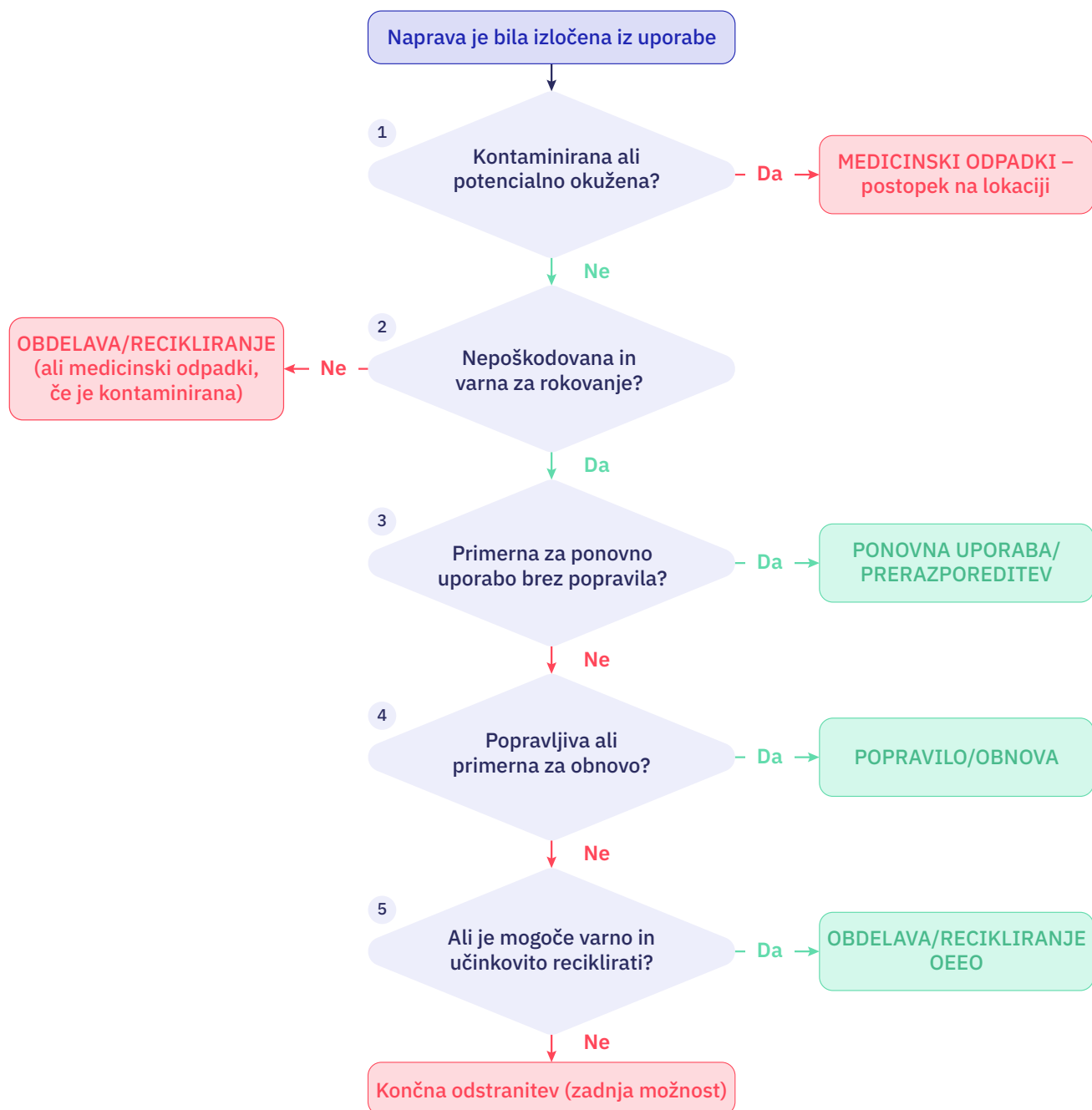
Strukturiran pristop k odločanju pomaga preprečiti nepotrebno odstranjevanje in zagotavlja varno usmerjanje vsake digitalne zdravstvene naprave, izločene iz uporabe. To drevo odločanja uporabite za vsako napravo, izločeno iz uporabe v zdravstveni ustanovi. Na pet vprašanj odgovorite po vrsti; prvi odgovor DA določi usmeritev.

1. Ali je naprava kontaminirana ali potencialno okužena?
 - Če da in je ni mogoče varno ločiti oziroma z njo varno ravnati → obravnavajte jo po poti za medicinske odpadke (v skladu s postopkom na lokaciji).
 - Če ne → nadaljujte.
2. Ali je naprava nepoškodovana in je z njo varno ravnati?
 - Če ne → usmerite v ustrezno obdelavo/recikliranje (ali med medicinske odpadke, če je kontaminirana).
3. Ali je mogoče napravo ponovno uporabiti brez popravila?
 - Če da → usmerite v tok ponovne uporabe/prerazporeditve.
4. Če ni primerna za ponovno uporabo, ali jo je mogoče popraviti/obnoviti?
 - Če da → usmerite v tok popravila/obnove.
5. Če je ni mogoče popraviti, ali jo je mogoče varno in učinkovito reciklirati?
 - Če da → usmerite v obdelavo/recikliranje OEEO tok, pri čemer zagotovite ravnanje z baterijami in nadzor varnosti podatkov.
6. Če nič od navedenega ne velja → usmerite v ustrezno pot končne obdelave/odstranjevanja.

OPOMBA (načelo ločevanja WHO): Če je ločevanje težavno in naprav ni mogoče ločiti od splošnih tokov odpadkov, jih je treba obravnavati kot medicinske odpadke (Singh in sod., 2020b; WHO, 2020a; UNEP, 2020a).



Drevo odločanja – ponovna uporaba v primerjavi z obdelavo odpadkov



Previdnostno načelo:

Če je ločevanje težavno in naprav ni mogoče varno ločiti od splošnih tokov odpadkov, jih obravnavajte kot MEDICINSKE ODPADKE. Source: Vir: WHO (2014); Singh et al. (2020); UNEP (2020).

Priloga 3: Drevo odločanja: za obnovo in popravilo

To drevo odločanja uporabite šele, ko ste na podlagi Priloge 2 napravo opredelili kot kandidatko za popravilo ali obnovo. Spodnjih pet zaporednih preverjanj pokaže, ali je obnova tehnično in pravno izvedljiva.

1. KORAK: Ali je naprava kontaminirana ali potencialno okužena?

- Da/Neznano → NE usmerjajte v obnovo ali popravilo → Sledite potem za medicinske odpadke ali specializirano obdelavo (glejte Prilogo 2)
- Ne → Nadaljujte z 2. korakom

2. KORAK: Ali je naprava nepoškodovana in je z njo varno ravnati? (Preverite razpoke, izpostavljene komponente, puščajoče baterije, ostre robove)

- Ne → Ni primerna za obnovo/popravilo → Usmerite v ustrezno obdelavo ali recikliranje (glejte Prilogo 2)
- Da → Nadaljujte s 3. korakom

3. KORAK: Ali je mogoče napravo popraviti ali obnoviti? (Tehnična izvedljivost, razpoložljivost rezervnih delov, možnosti pooblaščenega servisa)

- Da → Nadaljujte s 4. korakom
- Ne → Ni primerna za obnovo → Usmerite v obdelavo OEEO ali drugo ustrezno pot (glejte Prilogo 2)

4. KORAK: Ali je mogoče napravo obnoviti v varno in skladno stanje? (Vključno z zmogljivostjo, električno varnostjo in predvideno uporabo)

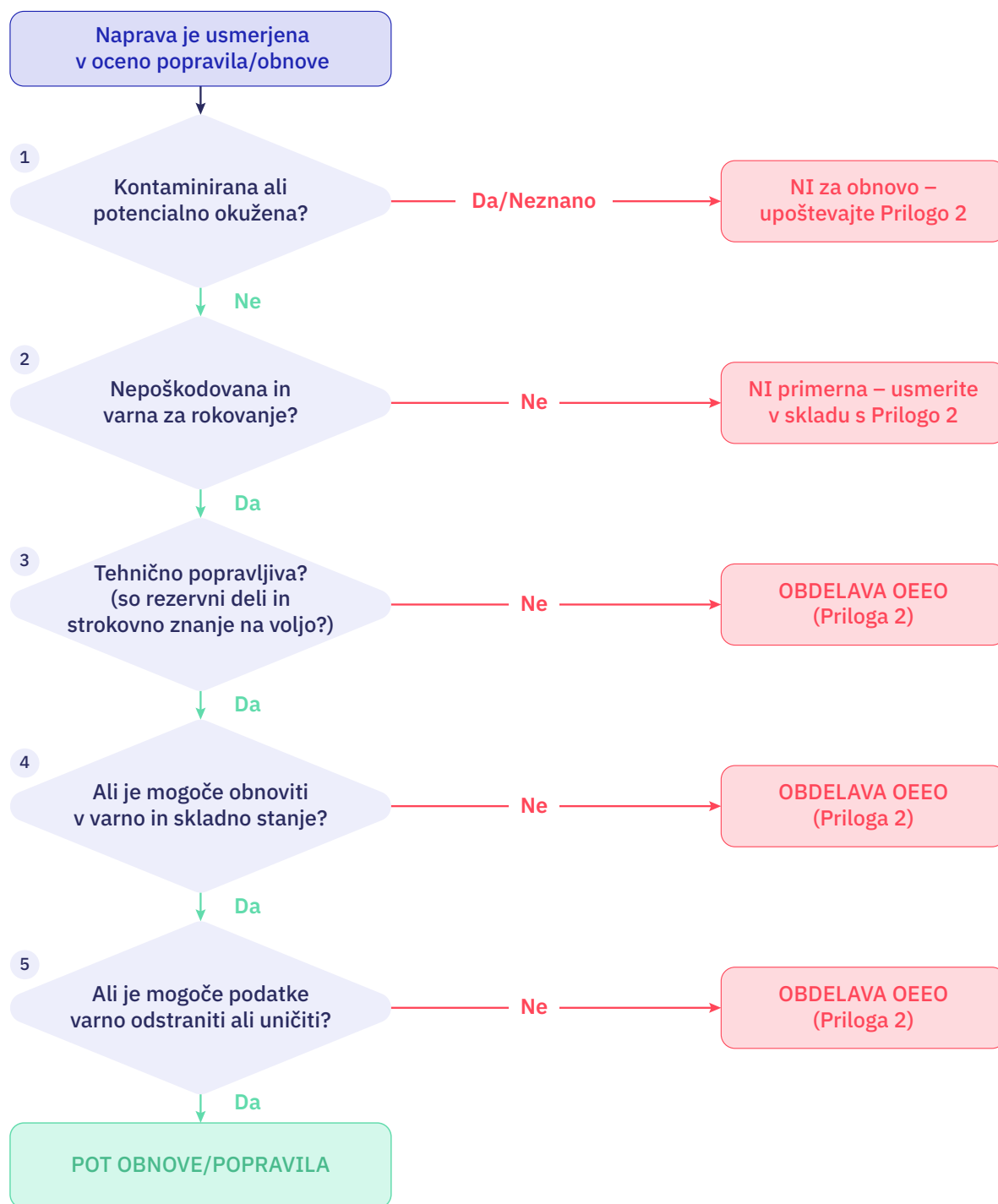
- Da → Nadaljujte s 5. korakom
- Ne → Ne obnavljajte → Usmerite v obdelavo odpadkov v skladu s Prilogo 2

5. KORAK: Ali je mogoče podatke varno odstraniti ali uničiti? (Osebni, zdravstveni ali občutljivi podatki)

- Da → Usmerite na pot obnove ali popravila
- Ne → Ne obnavljajte → Usmerite v obdelavo odpadkov v skladu s Prilogo 2



Drevo odločanja – obnova in popravilo



To drevo uporabite šele po tem, ko je Priloga 2 (Ponovna uporaba v primerjavi z obdelavo odpadkov) napravo opredelila kot kandidata za obnovo/popravilo. Za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov je obvezna skladnost s členom 17 Uredbe (EU) 2017/745 (EU MDR).

Priloga 4: Razvrščanje in usmerjanje digitalnih zdravstvenih naprav

To je glavno drevo odločanja za razvrščanje. Na vsakem zbirnem mestu mora biti izobešeno na plastificiranem listu velikosti A3. Pet zaporednih vprašanj usmeri napravo v enega od petih tokov. V primeru dvoma uporabite previdnostno načelo in obravnavajte kot MEDICINSKE ODPADKE.

Ciljna skupina: Vse osebe, ki sodeluje pri razvrščanju

Uporaba: Plakati v bližini območij za razvrščanje

Oblika: Plakat A3 ali A2, barvno kodiran

1. Ali je naprava kontaminirana ali potencialno okužena?
 - DA → Usmerite med MEDICINSKE ODPADKE (v skladu s postopkom na lokaciji)
 - NE → Nadaljujte
2. Ali je naprava nepoškodovana in je z njo varno ravnati?
 - NE → Usmerite v OBDELAVO/RECIKLIRANJE (ali med medicinske odpadke, če je kontaminirana)
 - DA → Nadaljujte

3. Ali je mogoče napravo ponovno uporabiti brez popravila?

- DA → PONOVA UPORABA/PRERAZPOREDITEV
- NE → Nadaljujte

4. Ali je napravo mogoče popraviti ali obnoviti?

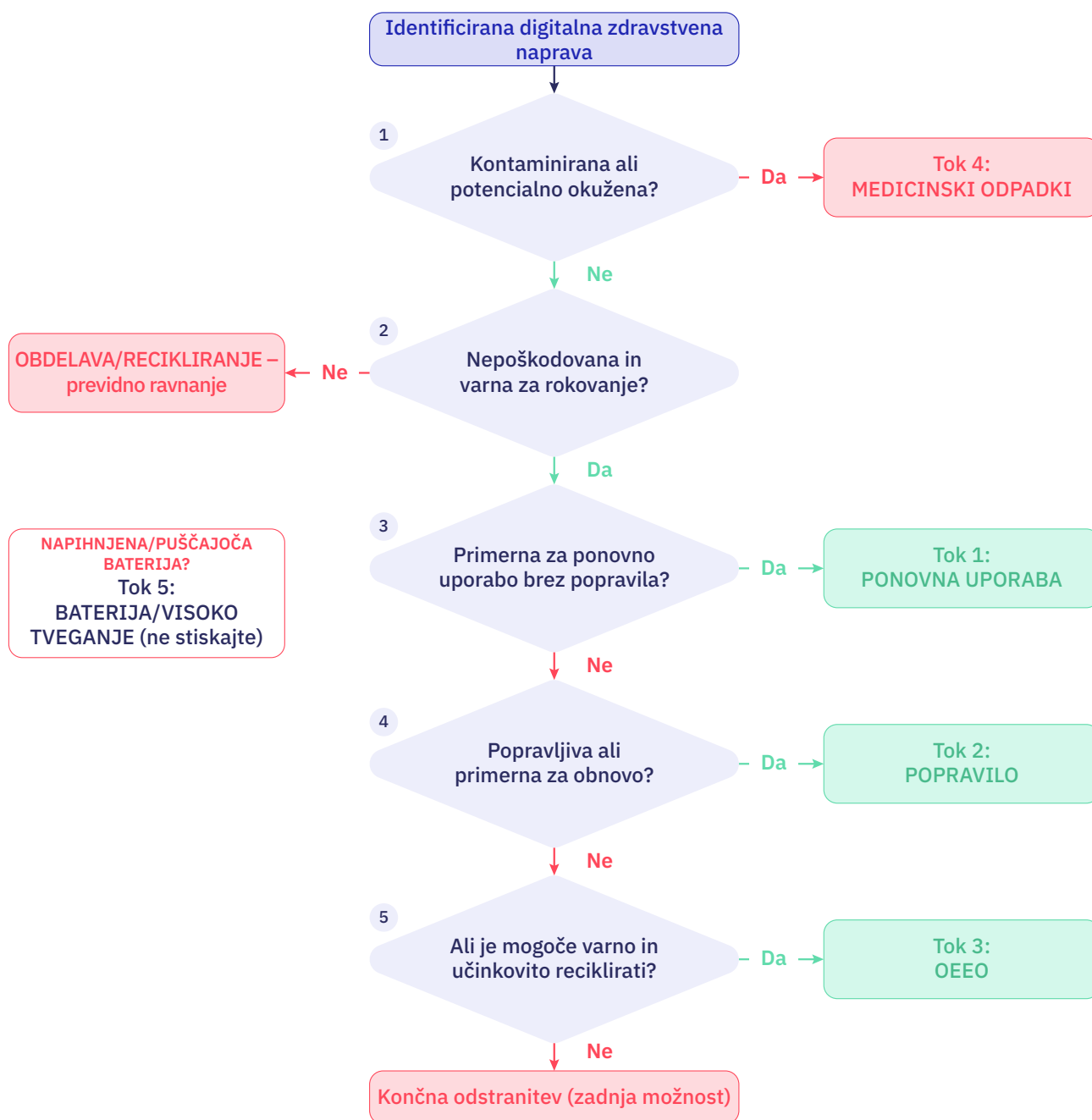
- DA → POPRAVILO/OBNOVA
- NE → Nadaljujte

5. Ali je mogoče napravo varno in učinkovito reciklirati?

- DA → OBDELAVA/RECIKLIRANJE OEE0
- NE → KONČNA ODSTRANITEV (zadnja možnost)



Drevo odločanja – razvrščanje in usmerjanje digitalnih zdravstvenih naprav



V primeru dvoma: uporabite previdnostno načelo in obravnavajte kot MEDICINSKE ODPADKE.

Barve tokov: 1 ZELENA – 2 RUMENA – 3 MODRA – 4 RDEČA – 5 ČRNA. Oznake za zabojnike so v Prilogi 7.

Če niste prepričani, se obrnite na vodjo ravnanja z odpadki ali pooblaščenca za obvladovanje okužb.

Priloga 5: Drevo odločanja: Ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami

To drevo odločanja uporabite takoj, ko odkrijete poškodovano ali kontaminirano digitalno zdravstveno napravo. Vsak odgovor DA sproži določen protokol; šele ko je pri vseh štirih preverjanjih odgovor NE, se naprava usmeri prek standardnega drevesa razvrščanja (Priloga 4).

1. Ocenite stanje kontaminacije

- Ugotovite, ali je naprava kontaminirana ali potencialno okužena.
- Če je kontaminacija potrjena ali je ni mogoče izključiti, napravo razvrstite kot kužne odpadke in z njo ravnajte v skladu z veljavnimi postopki za obvladovanje okužb.
- Napravo položite v neprepustno embalažo, namestite ustrezno oznako in jo usmerite v tok kužnih odpadkov.
- Če se potrdi, da je naprava nekužna, nadaljujte z 2. korakom.

2. Ocenite fizične poškodbe

- Preglejte, ali ima naprava razpoke, izpostavljene komponente, poškodovano ohišje, ali pušča ali kaže druge znake fizične poškodbe.
- Če je naprava znatno poškodovana, je na zbirnem mestu ne poskušajte popravljati ali razstavljati.
- Napravo položite v ustrezno transportno embalažo in jo usmerite v določen tok za obdelavo OEEO.
- Če ne opazite večjih poškodb, nadaljujte s 3. korakom.

3. Ocenite tveganja, povezana z baterijami

- Preverite, ali je baterija nabrekla, pušča, se pregreva, ima sledi ožganja ali korozije, oddaja nenavaden vonj ali kaže druge znake okvare baterije.
- Če odkrijete nevarnost, povezano z baterijo, naprave ne stiskajte, ne razstavljajte in z njo ne ravnajte več.
- Usmerite napravo v tok 5 in sledite postopku v primeru incidenta z baterijo.
- Če ne ugotovite nobenega tveganja, povezanega z baterijo, nadaljujte s 4. korakom.

4. Ocenite prisotnost ostrih predmetov

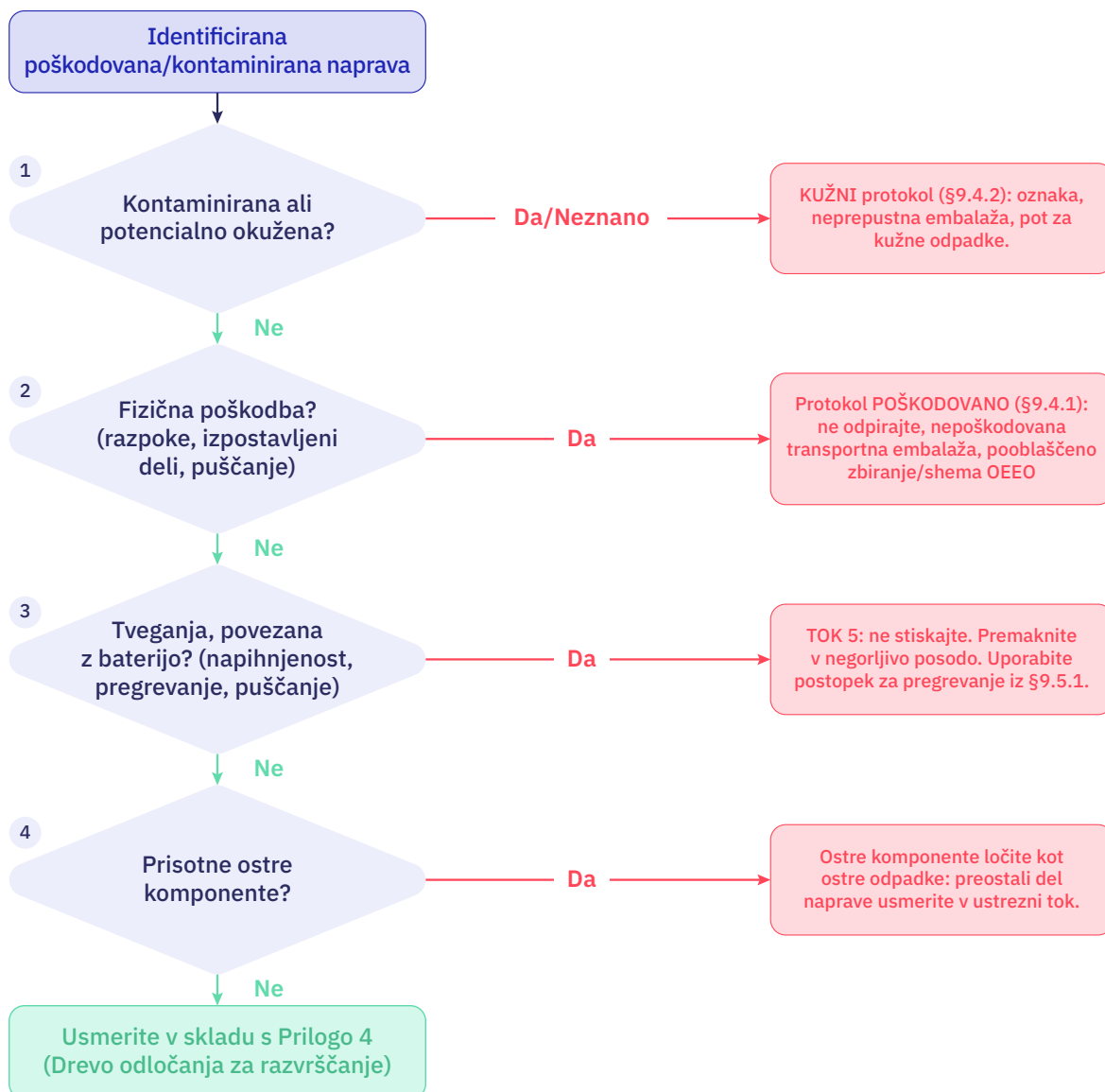
- Ugotovite, ali naprava vsebuje igle, lancete, rezila, razbito steklo ali druge ostre dele.
- Če so prisotni ostri predmeti in jih je mogoče varno ločiti, z njimi ravnajte kot z odpadki ostrih predmetov v skladu z lokalnimi postopki.
- Preostalo napravo usmerite v ustrezen tok.
- Če ni ostrih predmetov, nadaljujte s 5. korakom.

5. Uporabite drevo odločanja za razvrščanje

- Napravo usmerite v skladu s Prilogo 4 (Drevo odločanja za razvrščanje) in ustreznim postopkom ponovne uporabe, popravila, recikliranja ali odstranjevanja.



Drevo odločanja – ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami



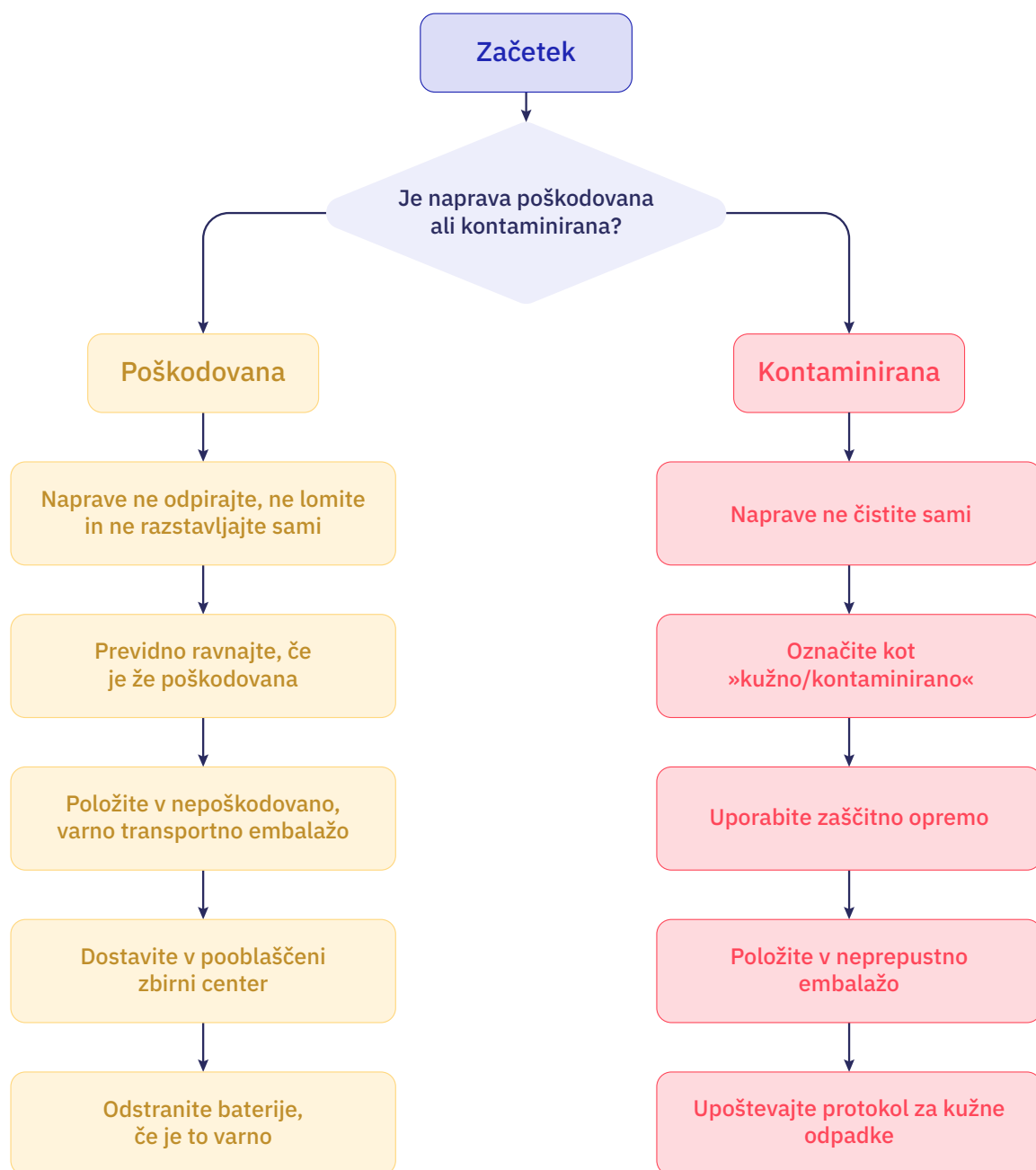
Ves čas tega postopka:

Uporabite OVO v skladu s §9.2/§12.5 (rokavice, zaščita za oči, maska, zaščitna oblačila)

Obvestite vodjo ravnanja z odpadki.

Pri tveganju okužbe: obvestite tudi pooblaščenca za obvladovanje okužb.

Drevo odločanja za ravnanje s poškodovanimi ali kontaminiranimi napravami



Priloga 6: Operativni informativni list: Kako razvrstiti digitalne zdravstvene naprave

Ciljna skupina: Operativni delavci, zdravstveno osebje, osebje za ravnanje z odpadki

Uporaba: Na zbirnih mestih, v skladiščih, obratih za obdelavo

Oblika: Enostransko, plastificirano, s fotografijami/ikonami

1. KORAK – Prepoznavajte napravo

Vprašajte se:

- Ali je to digitalna zdravstvena naprava (elektronska, na električno napajanje, uporablja se v zdravstvene namene)
- Ali vsebuje elektroniko, baterije ali podatke?

Primeri na fotografijah: nosljivi monitor, merilnik krvnega tlaka, naprava za EKG, pametna škatlica za tablete

2. KORAK – Preverite tveganje kontaminacije

- Ali je bila naprava v neposrednem stiku s pacienti ali telesnimi tekočinami?
- Ali je naprava vidno kontaminirana ali je njeno stanje neznano?

Če da ali niste prepričani → ravnajte kot z medicinskimi (kužnimi) odpadki

Če ne → nadaljujte z naslednjim korakom

!!! Velja previdnostno načelo.

3. KORAK – Preverite fizično stanje

Ali je naprava nepoškodovana in je z njo varno ravnati?

- Ali so vidni znaki poškodb (razpoke, puščanje, izpostavljeni deli)?

Če je poškodovana ali nevarna → tok z visokim tveganjem/obdelava

Če je nepoškodovana → nadaljujte

4. KORAK – Določite pravilni tok razvrščanja

Izberite eno od naslednjih možnosti:

1. PONOVDNA UPORABA/PRERAZPOREDITEV
 - Čista, nepoškodovana, podatke je mogoče odstraniti
2. POPRAVILO/OBNOVA
 - Ne deluje, vendar je popravljiva
3. Recikliranje OEEO (nekužne)
 - Ob koncu življenjske dobe, nekontaminirana
4. Medicinski odpadki
 - Okužena, potencialno okužena ali ni varno ločena
5. Baterija/tok z visokim tveganjem
 - Poškodovane ali puščajoče baterije

5. KORAK – Označite in evidentirajte

- Namestite pravilno oznako/etiketo
- Evidentirajte napravo v skladu s postopkom ustanove

KLJUČNO SPOROČILO: Pravilno razvrščanje = varnejše delo + boljša ponovna uporaba + boljše recikliranje.

Priloga 7: Primeri oznak za zabojnike

Ciljna skupina: Operativno osebje, čistilci, zdravstveni delavci

Uporaba: Na zabojskih, posodah, kletkah

Oblika: Barvno kodirane nalepke z ikonami

Tok	Barvna koda	Vsebina oznake
Tok 1 Ponovna uporaba/prerazporeditev	ZELENA	Samo čiste, nepoškodovane digitalne zdravstvene naprave. Brez kontaminacije, podatke je mogoče odstraniti.
Tok 2 Popravilo/obnova	RUMENA	Okvarjene, a popravljive naprave. Ravnajte previdno.
Tok 3 OEEO (nekužna)	MODRA	Nekontaminirane naprave ob koncu življenjske dobe. Baterije so nepoškodovane ali odstranjene (če je dovoljeno).
Tok 4 Medicinski odpadki	RDEČA	Okužene ali potencialno okužene naprave. Upoštevajte postopke za obvladovanje okužb.
Tok 5 Baterija/visoko tveganje	ČRNA	Poškodovane ali puščajoče baterije. Požarna in kemijska nevarnost.



Priloga 8: Informativni letak o razvrščanju za vodje in zdravstveno osebje

Ciljna skupina: Vodje, nadzorniki, pooblaščenici za obvladovanje okužb

Uporaba: Usposabljanje, uvajanje, ozaveščanje

Oblika: 2-stranski letak ali PDF

Zakaj je razvrščanje pomembno

Pravilno razvrščanje digitalnih zdravstvenih naprav:

- Ščiti osebje in paciente
- Omogoča ponovno uporabo in obnovo
- Pomaga zagotavljati skladnost s predpisi o OEEO in EPR ter z zdravstvenimi predpisi
- Ohranja dragocene materiale

Vaša vloga vodje ali nadzornika

Odgovorni ste, da zagotovite:

- Jasne interne postopke za razvrščanje in zbiranje
- Razpoložljivost označenih posod in signalizacije
- Usposabljanje osebja in obnovitvena usposabljanja
- Usklajevanje z organizacijami za odgovornost proizvajalcev (PRO)
- Jasna pravila za ravnanje z okuženimi in neokuženimi napravami

Ključni vodstveni ukrepi

- Določite kategorije razvrščanja in poti zbiranja
- Imenujte odgovorne osebe (vodja ravnanja z odpadki, pooblaščenec za obvladovanje okužb)
- Zagotovite sledljivost in dokumentacijo
- Preglejte incidente in napake pri ločevanju
- Jasno sporočite postopke vsem zaposlenim

Podpora za osebje in uporabnike

- Na zbirnih mestih zagotovite informativne liste in plakate
- Zagotovite, da osebje ve, na koga se obrniti, kadar ni prepričano
- Za gospodinjske naprave zagotovite preprosta navodila za uporabnike

Priloga 9: Informativni letak o razvrščanju digitalnih zdravstvenih naprav v bolnišnicah

Kje to velja

Ta navodila veljajo za oddelke, ambulate, laboratorije, diagnostične enote in skladiščne prostore v bolnišnicah.

Kaj mora osebje storiti

Digitalne zdravstvene naprave prepoznajte zgodaj, preverite stanje kontaminacije in jih odložite v pravilno označeno posodo. V primeru dvoma uporabite previdnostno načelo in napravo obravnavajte kot medicinske odpadke.

Opombe za posamezne oddelke

- Oddelki: osredotočite se na tveganje kontaminacije; naprave, primerne za ponovno uporabo, zaščitite pred poškodbami.
- Laboratoriji: poleg biološkega tveganja preverite tudi izpostavljenost kemikalijam.
- Ambulate: zaščitite naprave za večkratno uporabo; prepoznajte naprave, vrnjene iz gospodinjstev, in jih usmerite na ustrezno pot.
- IT/biomedicinska služba: zagotovite brisanje/uničenje podatkov, preden katera koli naprava zapusti ustanovo.

Podpora

Če niste prepričani, se obrnite na pooblaščenca za obvladovanje okužb ali vodjo ravnanja z odpadki. Njihovi kontaktni podatki morajo biti izobešeni na vsakem zbirnem mestu.



Priloga 10: Informativni letak o razvrščanju digitalnih zdravstvenih naprav doma

Kaj storiti z rabljeno digitalno zdravstveno napravo?

Primeri naprav: Merilniki krvnega tlaka, glukometri, nosljive zdravstvene naprave, oprema za spremljanje na domu.

Pred vračilom naprave

- Če je mogoče, napravo ponastavite ali izbrišite podatke iz nje.
- Odstranite dodatno opremo in vse zložite skupaj (kable, polnilnik, priročnik).

Kako vrniti

- Uporabljajte uradne sisteme vračanja;
- Uporabljajte določena oddajna mesta (občinski reciklažni center, lekarna, izvajalec zdravstvenih storitev);
- Uporabljajte pametne zbiralnike, če so na voljo na vašem območju;
- Upoštevajte navodila svojega izvajalca zdravstvenih storitev ali proizvajalca.

POMEMBNA OPOMBA: Če je naprava morda kontaminirana, poškodovana ali pušča, je ne odlagajte med gospodinjske odpadke. Za nasvet se obrnite na svojega izvajalca zdravstvenih storitev.

Priloga 11: Kontrolni seznam za naročanje digitalnih zdravstvenih naprav

Referenčni kontrolni seznam za vključevanje krožnosti razmeram. Primeri priznanih meril so navedeni v naročanje (razdelek 6.1). Uteži prilagodite lokalnim v Prilogi 14 (Viri).

Področje	Vprašanja/merila, ki jih je treba vključiti v razpise
Ponovna uporabnost in vzdržljivost	- Kakšna je pričakovana življenjska doba pri običajni klinični uporabi? Predložite dokaze/rezultate testov. - Ali se naprava lahko uporablja pri več pacientih ob ustreznem čiščenju/razkuževanju? - Katere komponente najverjetneje odpovejo in kakšna je njihova pričakovana življenjska doba (baterija, senzorji, kabli)?
Popravljenost in vzdrževanje	- Ali je naprava zasnovana za nedestruktivno razstavljanje? - Ali so rezervni deli na voljo in kako dolgo? - Ali so priročniki za popravilo, diagnostična orodja ali servisna navodila na voljo pooblaščenim osebam? - Kakšna sta običajni čas popravila in cenovni razpon?
Varnost in zamenljivost baterij	- Ali lahko uporabnik/tehniki zamenja baterijo? Če ne, kakšen je postopek zamenjave in kakšni so stroški? - Kako se baterija varno odstrani za obdelavo ob koncu življenjske dobe? - Vrsta/kemijska sestava baterije in zahteve za varno ravnanje (Uredba (EU) 2023/1542).
Programska podpora in preprečevanje zastarelosti	- Kako dolgo se bodo zagotavljale posodobitve programske opreme/varnostne posodobitve? - Ali lahko naprava varno deluje z omejeno povezljivostjo? - Ali se posodobitve zagotavljajo tako, da preprečujejo prezgodnjo zastarelost?
Vgrajena varnost podatkov	- Ali naprava podpira funkcije varne ponastavitve/brisanja? - Kje so shranjeni podatki in kako jih je mogoče izbrisati ob koncu uporabe? - Ali je za operativno osebje zagotovljen postopek varnega brisanja podatkov?
Krožne storitve in vračilo	- Ali dobavitelj ponuja vračilo, obnovo ali odkup ob zamenjavi? - Ali obstajajo vzpostavljene poti za ponovno uporabo/obnovo prek pooblaščenih partnerjev? - Ali sta embalaža in logistika optimizirani za vračilo/prerazporeditev?
Materiali in pripravljenost za recikliranje	- Ali so materiali/komponente označeni ali dokumentirani za lažje recikliranje? - Ali so nevarne komponente opredeljene in odstranljive? - Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe?



Priloga 12: Kontrolni seznam za izbiro PRO-ja

Ta kontrolni seznam uporabite pri izbiri in sklepanju pogodbe z organizacijo za odgovornost proizvajalcev (razdelek 5.1).

Področje	Postavka za preverjanje	V redu?
Ponovna uporabnost in vzdržljivost	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Pooblastilo nacionalnega registra/pristojnega organa za OEEO. - Področje uporabe zajema medicinske in/ali digitalne zdravstvene naprave (ne le splošno EEO). - Operativna pokritost v ustrezni(-h) regiji(-ah).	☐
Ponudba storitev	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Vrste posod, ki so na voljo (velikost, varnost, možnost zaklepanja). - Najmanjša količina in pogostost prevzema. - Razpoložljivost prevzema na klic. - Pokritost naprav iz gospodinjskega toka, kjer je to ustrezno.	☐
Uspešnost	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Stopnja ponovne uporabe po kategorijah (zadnje leto). - Stopnja recikliranja po kategorijah (zadnje leto). - Stopnja predelave po kategorijah (zadnje leto). - Veriga obdelave (podizvajalci in njihovi certifikati).	☐
Dokumentacija	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Zagotovljeni spremljevalni listi za vsako pošiljko. - Zagotovljena potrdila o obdelavi. - Zagotovljeno letno poročilo. - Zagotovljeno potrdilo o uničenju podatkov, povezano z UDI-jem.	☐
Skladnost	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Skladnost z GDPR glede morebitnih preostalih podatkov na napravah. - Zavarovalno kritje (delovanje, prevoz, obdelava). - Postopek poročanja o incidentih. - Pravice zdravstvene ustanove do revizije.	☐
Pogodba	- Ali so zagotovljena navodila za razstavljanje ob koncu življenjske dobe? Področje uporabe in KPI-ji so jasno opredeljeni. - Opredeljene klavzule o odpovedi. - Letni pregled dovoljenj in pooblastil. - Preverjanje referenc pri vsaj dveh obstoječih strankah iz zdravstva.	☐

Priloga 13: Kontrolni seznam za izbiro ponudnika logističnih storitev

Ta kontrolni seznam uporabite pri izbiri in sklepanju pogodbe z logističnim podjetjem/podjetjem za ravnanje z odpadki (razdelek 5.2).

Področje	Postavka za preverjanje	V redu?
Dovoljenja in pooblastila	- Dovoljenje za zbiranje in prevoz OEEO (Direktiva 2012/19/EU). - Dovoljenje za nevarne odpadke, kjer je to ustrezno (Direktiva 2008/98/ES). - Dovoljenje za zdravstvene/kužne odpadke, kjer je to ustrezno. - Certifikat ADR za cestni prevoz nevarnega blaga, kjer je to primerno. - Dovoljenja za vse objekte za začasno skladiščenje, ki se uporabljajo.	☐
Delovanje	- Vrste posod in oznake, združljive z dogovorjenimi tokovi. - Urnik zbiranja (pogostost, razpoložljivost na klic). - Vrste vozil in zaščitna oprema. - GPS/sistem verige skrbništva.	☐
Osebe in usposabljanje	- Evidence o usposabljanju osebja za ravnanje z zdravstveno opremo. - Politika glede OVO in zagotavljanje OVO. - Postopek poročanja o incidentih.	☐
Dokumentacija	- Spremljevalni listi za vsako pošiljko. - Tehtalni listki, kjer je to ustrezno. - Obdobje hrambe dokumentacije. - Postopki za varstvo morebitnih preostalih podatkov.	☐
Skladnost	- Zavarovanje (delovanje, prevoz, obdelava). - Pravice zdravstvene ustanove do revizije. - Letni pregled dovoljenj.	☐



Priloga 14: Viri in dodatno branje

Zakonodaja EU

- Direktiva 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
- Direktiva 2008/98/ES o odpadkih (okvirna direktiva o odpadkih)
- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (EU MDR)
- Uredba (EU) 2016/679 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov (splošna uredba o varstvu podatkov – GDPR)
- Uredba (EU) 2023/1542 o baterijah in odpadnih baterijah
- Izvedbena uredba (EU) 2020/1207 o skupnih specifikacijah za ponovno obdelavo pripomočkov za enkratno uporabo

Standardi

- Serija CENELEC EN 50625 — Zahteve za zbiranje, logistiko in obdelavo OEEO.
- EN 14885 — Kemična razkužila in antiseptiki: Uporaba evropskih standardov za kemična razkužila in antiseptike.
- ISO 13485 — Medicinski pripomočki: Sistemi vodenja kakovosti.

Smernice WHO in mednarodne smernice

- WHO — Safe Management of Wastes from Health-Care Activities

Stališčni dokumenti in sektorske smernice

- HCWH Europe — Position Paper on Healthcare Waste (2020-11_HCWH-Europe-position-paper-waste).
- REMONDIS Entsorgung — Abfallart medizinische Abfälle (sektorske smernice o medicinskih odpadkih).
- Healthcare Waste — Circular Online
- WEEE Forum — weee-brochure.pdf (pregled sektorja).

Zeleno javno naročanje (GPP) in krožno naročanje

- Evropska komisija — Merila EU GPP za zdravstveno EEO (CIRCABC)
- JRC — Ocena meril GPP za zdravstveno EEO
- Vergabebrief — merila GPP za zdravstveno EEO (DE)
- EPA Ireland — merila GPP za IKT (2024)

Kartiranje PRO-jev in imeniki

- LIFE4EPR — kartiranje obstoječih EPR-jev in PRO-jev v EU
- Imenik OEEO
- WEEELABEX — seznam operaterjev

Hierarhija ravnanja z odpadki

- Evropska komisija — preprečevanje nastajanja odpadkov in ravnanje z njimi

Navedeni akademski in projektni viri

- Singh, N. in sod. (2020). Študije o ravnanju z zdravstvenimi odpadki.
- UNEP (2020). Zdravstveni odpadki v kontekstu covid-19.
- Poročilo DiCE D6.2 — pregled dovoljenj za ponovno obdelavo SUD-ov.

Priloga 15: Kartica s hitrimi navodili za operaterje

Ciljna skupina: vsak operater, ki ravna z digitalnimi zdravstvenimi napravami.

Uporaba: natisnite v formatu A4, plastificirajte in namestite na vsako zbirno mesto ob Prilogi 4 in Prilogi 7.

Oblika: ena stran; »če vidite X, storite Y«.

Če vidite ...	Storite to	Koga poklicati
Čista, nepoškodovana naprava v delujočem stanju	Tok 1 (PONOVDNA UPORABA) — zelena posoda. Namestite oznako PONOVDNA UPORABA.	Biomedicinska služba
Okvarjena, vendar nepoškodovana naprava	Tok 2 (POPRAVILO) — rumena posoda. Namestite oznako POPRAVILO.	Biomedicinska služba
Čista naprava ob koncu življenjske dobe	Tok 3 (OEEO) — modra posoda. Baterijo odstranite le, če ste za to pooblaščen.	Vodja ravnanja z odpadki
Vidna kri, tekočine ali kontaminacija	Tok 4 (MEDICINSKI ODPADKI) — rdeča posoda. Nadenite si OVO. Neprepustna embalaža.	Pooblaščenec za obvladovanje okužb
Napihnjena, puščajoča, vroča ali sikajoča baterija	Tok 5 (BATERIJA/VISOKO TVEGANJE) — črna posoda. Ne stiskajte. Premaknite v negorljivo posodo.	Vodja ravnanja z odpadki + varnostni pooblaščenec
Dim, plamen ali močan vonj iz baterije	EVAKUIRAJTE, če situacije ni mogoče obvladati. Uporabite samo gasilnik na suhi prah ali gasilnik razreda D. NE uporabljajte vode.	Gasilci. Nato: varnostni pooblaščenec
Poškodba z ostrim predmetom (vbod z iglo, ureznina)	Izpirajte 5 minut. Pokrijte. Prijavite v 1 uri.	Medicina dela
Biološko razlitje	Ogradite območje. OVO. Vpojni material + razkužilo po protokolu.	Pooblaščenec za obvladovanje okužb
Naprava, na kateri je še vedno pritrjena identifikacijska oznaka pacienta	Takoj odstranite identifikator. Dokumentirajte.	Pooblaščenec oseba za varstvo podatkov
Naprava, ki bi morala biti v sistemu, vendar manjka	Prekinite delo in prijavite. Obravnavajte kot sum kršitve varnosti podatkov.	Pooblaščenec oseba za varstvo podatkov
Poškodovana posoda ali manjkajoča oznaka	Zamenjajte, preden nadaljujete. Prijavite.	Vodja ravnanja z odpadki
Niste prepričani	Uporabite previdnostno načelo: obravnavajte kot MEDICINSKE ODPADKE.	Vodja ravnanja z odpadki

PRED UPORABO PRILAGODITE: Vsaka ustanova mora pred namestitvijo te kartice dodati dejanske telefonske številke/interne številke za vsak »KOGA POKLICATI«.

Viri in podlaga

Kartica s hitrimi navodili združuje ukrepe, opisane v razdelkih 8 (razvrščanje), 9 (ravnanje), 9.5 (nujni primeri) in 12 (prevoz). Oblika »če vidite/storite to/koga poklicati« je splošna dobra praksa pri operativni signalizaciji in ne izhaja iz enega samega vira. Posamezni elementi izhajajo iz:

- Tokovi razvrščanja 1–5: izhajajo iz WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); Direktive 2012/19/EU o OEEO; razdelka 8.2.1 tega priročnika.
- Odziv v sili pri litijevih baterijah: glejte reference za razdelek 9.5.1.
- Odziv ob poškodbi z ostrim predmetom in biološkem razlitju: glejte reference za razdelka 9.5.2 in 9.5.3.

Odzivi v zvezi z varstvom podatkov: Uredba (EU) 2016/679 (GDPR), člena 33 in 34.



Priloga 16: Predloga za informacije o državi

V tem priročniku je večkrat navedeno »preverite nacionalno zakonodajo«. Ta predloga na enem mestu zbira vse podatke za posamezno državo, ki jih potrebuje ustanova. Vsaka zdravstvena ustanova mora to prilogo izpolniti enkrat in jo letno pregledati.

Tema	Informacije za našo državo/ustanovo
<i>Država</i>	-----
<i>Pristojni nacionalni organ za odpadke</i>	-----
<i>Pristojni nacionalni organ za medicinske pripomočke</i>	-----
<i>Pristojni nacionalni organ za varstvo podatkov (GDPR)</i>	-----
<i>Nacionalni register OEEO/klirinška hiša</i>	-----
<i>Pooblaščenice organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO) za medicinske in digitalne zdravstvene naprave</i>	-----
<i>Ali je ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (SUD) dovoljena na nacionalni ravni? (MDR, čl. 17)</i>	DA/NE. Vir: -----
<i>Ali je razkuževanje zdravstvenih odpadkov priznано kot alternativa sežiganju?</i>	DA/NE. Vir: -----
<i>Najdaljše trajanje skladiščenja OEEO iz zdravstva na lokaciji</i>	----- dni. Vir: -----
<i>Največja prostornina skladiščenja na lokaciji</i>	----- dni. Vir: -----
<i>Nacionalne kode odpadkov, ki se uporabljajo za digitalne zdravstvene naprave</i>	-----
<i>Postopek priglasitve za čezmejne pošiljke OEEO</i>	-----
<i>Lokalna številka gasilcev za klic v sili</i>	-----
<i>Kontaktne podatke službe medicine dela</i>	-----
<i>Notranji kontakti: vodja ravnanja z odpadki</i>	Ime: ----- Tel: -----

Tema	Informacije za našo državo/ustanovo
Notranji kontakti: pooblaščenec za obvladovanje okužb	Ime: _____ Tel: _____
Notranji kontakti: pooblaščenec oseba za varstvo podatkov (DPO)	Ime: _____ Tel: _____
Notranji kontakti: varnostni pooblaščenec ustanove	Ime: _____ Tel: _____
Pogodbena organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO)	Ime: _____ Tel: _____
Pogodbeni ponudnik logističnih storitev	Ime: _____ Tel: _____
Pogodbeni obrat za obdelavo/recikliranje	Ime: _____ Tel: _____
Pogodbeni partner za obnovo	Ime: _____ Tel: _____
Zadnji pregled te priloge	Datum: _____ Pregledal: _____

Viri in podlaga

Postavke v tej predlogi ustrezajo informacijskim zahtevam, ki izhajajo iz zakonodaje EU in se izvajajo na nacionalni ravni. Uradni viri:

- Nacionalni register OEE0/klirinška hiša: Direktiva 2012/19/EU o OEE0, člen 16 (registracija in poročanje); European WEEE Registers Network (EWRN) za meddržavne informacije.
- Pooblaščenec organizacije za odgovornost proizvajalcev (PRO): Člen 12 Direktive 2008/98/ES in nacionalna zakonodaja o EPR.
- Dovoljenje za ponovno obdelavo SUD-ov: Uredba (EU) 2017/745 (EU MDR), člen 17. Nacionalno izvajanje se razlikuje; dokument DiCE D6.2 prikazuje stanje v državah članicah.
- Omejitve skladiščenja: nacionalna zakonodaja o odpadkih; preverite pri nacionalnem organu za odpadke.
- Evropske kode odpadkov: Sklep Komisije 2014/955/EU o določitvi seznama odpadkov v skladu z Direktivo 2008/98/ES.
- Postopek čezmejnega obveščanja: Uredba (ES) št. 1013/2006; od 21. maja 2026 Uredba (EU) 2024/1157.



Priloga 17: Glosar pogosto zamenjevanih izrazov

Napake pri delu pogosto izvirajo iz zamenjevanja izrazov. Ta glosar pojasnjuje pare izrazov, ki se na področju odpadkov iz digitalnega zdravstva najpogosteje zamenjujejo.

Izraz	Pomen
Čiščenje	Odstranjevanje vidne umazanije in organskih snovi, običajno z vodo in detergentom. NE uničuje mikroorganizmov. Vedno se opravi pred razkuževanjem ali sterilizacijo.
Razkuževanje	Zmanjšanje števila mikroorganizmov na površini ali napravi na raven, ki velja za varno za naslednjega uporabnika. Izvaja se s kemičnimi sredstvi (po EN 14885) ali fizikalnimi sredstvi. Ni nujno, da uniči spore.
Dekontaminacija	Krovni izraz, ki zajema čiščenje + razkuževanje (in včasih sterilizacijo). Izvaja se, da je z napravo varno ravnati.
Sterilizacija	Popolno uničenje vseh oblik mikrobnega življenja, vključno s sporami. Zahtevana za invazivne pripomočke. Vseh digitalnih zdravstvenih naprav ni mogoče sterilizirati.
Ponovna uporaba	Ponovna uporaba naprave za isti ali podoben namen brez večjega posega.
Obnova	Povrnitev naprave v prvotno estetsko in funkcionalno stanje brez spremembe njene predvidene uporabe.
Ponovna obdelava (MDR)	Po Uredbi (EU) 2017/745, čl. 2(39): reguliran postopek, ki se izvede na rabljeni napravi, da se omogoči njena varna ponovna uporaba, vključno s čiščenjem, razkuževanjem, sterilizacijo in preskušanjem. Za pripomočke za enkratno uporabo velja strog režim (čl. 17).
Recikliranje	Pridobivanje materialov iz odsluženih naprav za uporabo v novih izdelkih.
Predelava	Širši izraz, ki zajema vso koristno predelavo odpadkov, vključno z recikliranjem, energetske predelavo in drugim vrednotenjem.
OEEO	Odpadna električna in elektronska oprema v skladu z Direktivo 2012/19/EU. Večina digitalnih zdravstvenih naprav spada sem, RAZEN če se pričakuje, da bodo ob koncu življenjske dobe kužne ali če gre za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev (ti so izvzeti na podlagi člena 2(4)(g)).
Medicinski odpadki	Odpadki, ki nastanejo pri dejavnostih zdravstvenega varstva. Vključujejo kužne, ostre, kemične, nevarne in nenevarne frakcije v skladu s smernicami WHO. Kontaminirana digitalna zdravstvena naprava postane medicinski odpadek, NE OEEO.
Kužni odpadki	Podskupina medicinskih odpadkov, ki lahko prenašajo bolezni. Obdeluje se s sežigom ali, kjer je to dovoljeno, z razkuževanjem.
PRO	Organizacija za odgovornost proizvajalcev: pravna oseba, ki v imenu proizvajalcev prevzema obveznosti EPR v skladu z zakonodajo o OEEO.
EPR	Razširjena odgovornost proizvajalca: načelo, po katerem so proizvajalci odgovorni za ravnanje s svojimi izdelki ob koncu življenjske dobe.
OEM	Proizvajalec originalne opreme.

UDI	<i>Enolični identifikator pripomočka v skladu z EU MDR. Uporablja se za sledenje medicinskemu pripomočku skozi celotno življenjsko dobo.</i>
EUDAMED	<i>Evropska podatkovna zbirka o medicinskih pripomočkih, ki jo upravlja Evropska komisija.</i>
Brisanje podatkov (logično)	<i>Programsko podprto brisanje podatkov z revizijsko sledjo. Omogoča ponovno uporabo naprave.</i>
Uničenje podatkov (fizično)	<i>Fizično uničenje pomnilniških komponent (drobljenje). Potrebno, kadar ponovna uporaba ni mogoča.</i>

Viri in podlaga

Opredelitve so povzete iz naslednjih verodostojnih virov:

- Ponovna obdelava, pripomoček za enkratno uporabo, obnova: Uredba (EU) 2017/745 (EU MDR), člen 2 (opredelitve pojmov) in člen 17 (ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo).
- OEEO, recikliranje, predelava, priprava na ponovno uporabo: Direktiva 2008/98/ES o odpadkih, člen 3 (opredelitve pojmov); Direktiva 2012/19/EU o OEEO, člen 3.
- Čiščenje, razkuževanje, sterilizacija: WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); EN 14885 (kemična razkužila in antiseptiki); EN ISO 17665 (sterilizacija izdelkov za zdravstveno oskrbo).
- Dekontaminacija: WHO Laboratory Biosafety Manual (4. izd., 2020).
- Kužni/medicinski odpadki: WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014).
- PRO, EPR: Direktiva 2008/98/ES, člena 8 in 8a; Direktiva 2012/19/EU, člen 12.
- UDI, EUDAMED: Uredba (EU) 2017/745 (EU MDR), členi 27, 28, 29 (UDI) in členi 33–34 (EUDAMED).
- Logično brisanje podatkov/fizično uničenje podatkov: NIST Special Publication 800-88 Rev. 1 (Smernice za sanacijo nosilcev podatkov); ISO/IEC 27040 (Varnost shranjevanja).



Priloga 18: Kontrolni seznam za samopresojo zdravstvenih ustanov

Ta kontrolni seznam uporabljajte letno, najbolje pred vodstvenim pregledom. Vsaka postavka se oceni z DA/DELNO/NE in kratkim komentarjem. Za postavke, ocenjene kot DELNO ali NE, je treba pripraviti načrt korektivnih ukrepov.

Upravljanje in postopki

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
Imenovan je vodja ravnanja z odpadki, ki ga pozna vse ustrezno osebje.	-----	-----
Imenovan je pooblaščenec za obvladovanje okužb, s katerim se posvetujejo o pravilih razvrščanja.	-----	-----
Pri pravilih za uničenje podatkov se posvetujejo s pooblaščenim osebo za varstvo podatkov.	-----	-----
Notranji postopki za digitalne zdravstvene naprave so dokumentirani in dostopni.	-----	-----
Priloga 16 (predloga za informacije o državi) je izpolnjena in posodobljena.	-----	-----

Zunanji partnerji

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
Sklenjena je pogodba z organizacijo za odgovornost proizvajalcev (PRO); dovoljenja so bila preverjena v zadnjih 12 mesecih.	-----	-----
Sklenjena je pogodba s ponudnikom logističnih storitev; dovoljenja so bila preverjena v zadnjih 12 mesecih.	-----	-----
Sklenjena je pogodba z obratom za obdelavo/recikliranje ali ga pokriva organizacija za odgovornost proizvajalcev (PRO); dovoljenja in EN 50625 so bila preverjena v zadnjih 12 mesecih.	-----	-----
Kjer je to ustrezno, je določen partner za obnovo.	-----	-----
KPI-ji in poročevalske obveznosti so opredeljeni v vsaki pogodbi.	-----	-----

Zbiranje in razvrščanje

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
<i>Vsak oddelek, v katerem nastajajo digitalne zdravstvene naprave, ima vsaj eno zbirno mesto.</i>	-----	-----
<i>Vsako zbirno mesto ima pet označenih posod (tokovi 1–5), kjer je to ustrezno.</i>	-----	-----
<i>Drevo odločanja za razvrščanje (Priloga 4) je izobešeno na vsakem zbirnem mestu.</i>	-----	-----
<i>Kartica s hitrimi navodili (Priloga 15) je izobešena na vsakem zbirnem mestu.</i>	-----	-----
<i>Posode se praznijo po urniku.</i>	-----	-----

Ravnanje in skladiščenje

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
<i>OVO je na voljo in se zamenjuje v skladu z načrtom vzdrževanja.</i>	-----	-----
<i>Za dejavnosti ravnanja in skladiščenja je izdelana ocena tveganja.</i>	-----	-----
<i>Uporablja se skladiščni prostor, namenjen digitalnim zdravstvenim napravam.</i>	-----	-----
<i>Na voljo je protipožarna oprema, tudi za požare baterij.</i>	-----	-----
<i>Upoštevajo se omejitve količine in trajanja skladiščenja.</i>	-----	-----



Podatki in sledljivost

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
<i>Za vsako napravo, ki zapusti ustanovo, se izda potrdilo o uničenju podatkov.</i>	-----	-----
<i>Vodi se dnevnik zbiranja (Priloga 19).</i>	-----	-----
<i>Vodi se dnevnik incidentov (Priloga 20).</i>	-----	-----
<i>Spremljevalni listi so soppodpisani in arhivirani.</i>	-----	-----

Usposabljanje

Postavka	Da/delno/ne	Komentar/korektivni ukrep
<i>Začetno usposabljanje se novemu osebju zagotovi v enem mesecu po zaposlitvi.</i>	-----	-----
<i>Obnovitveno usposabljanje se izvede vsako leto.</i>	-----	-----
<i>Vodijo se evidence o usposabljanju.</i>	-----	-----
<i>Po vsakem pomembnem incidentu se izvede ciljno usmerjeno usposabljanje.</i>	-----	-----

Viri in podlaga

Kontrolni seznam za samopresojo je strukturiran glede na obveznosti, določene v glavnem delu tega priročnika. Struktura sledi priznanim načelom revizijskih kontrolnih seznamov, usklajenim z:

- ISO 19011:2018 — Smernice za presojanje sistemov vodenja.
- ISO 14001:2015 — Sistemi ravnanja z okoljem (točka 9, vrednotenje uspešnosti).
- ISO 45001:2018 — Sistemi vodenja varnosti in zdravja pri delu (točka 9, vrednotenje uspešnosti).

Vsaka postavka je vezana na določen razdelek tega priročnika; noben posamezen zunanji vir ne velja za vse.

Priloga 19: Predloga poročila o stanju

Vsak incident (poškodba z ostrim predmetom, biološka izpostavljenost, dogodek z baterijo, dogodek s podatki, skorajšnja nesreča) se dokumentira v 24 urah. Poročilo o incidentu je v pomoč pooblaščenim osebam za varstvo podatkov pri morebitnem obveščanju po GDPR, varnostnemu pooblaščenju na področju varnosti in zdravja pri delu ter vodji ravnanja z odpadki pri analizi trendov.

Polje	Informacije
Referenčna številka incidenta	-----
Datum in čas incidenta	-----
Lokacija (oddelek/soba)	-----
Poročal/a (ime in vloga)	-----
Vrsta incidenta (označite eno ali več)	☐ Poškodba z ostrim predmetom ☐ Biološko razlitje ☐ Dogodek z baterijo ☐ Kršitev varnosti podatkov ☐ Skorajšnja nesreča ☐ Drugo
Udeležene osebe	-----
Vključene naprave (UDI, če je na voljo)	-----
Opis dogodka (kaj/kdaj/kako)	----- -----
Takojšnji ukrepi	-----
Uporabljena OVO	-----
Zunanja obvestila	☐ Medicina dela ☐ Pooblaščenec za obvladovanje okužb ☐ Dogodek v zvezi z varstvom podatkov ☐ Gasilci ☐ Nacionalni organ
Osnovni vzrok (kjer je znano)	-----



Polje	Informacije
-------	-------------

Korektivni in preventivni ukrepi -----

Datum in čas incidenta

☐ Odprto

☐ Čaka na pregled

☐ Zaprto

Zaprl/a

(ime, datum, podpis) -----

Viri in podlaga

Podatkovna polja v tej predlogi odražajo zahteve glede informacij, ki izhajajo iz:

- Poškodbe z ostrimi predmeti ter biološke izpostavljenosti: Direktiva Sveta 2010/32/EU o preprečevanju poškodb z ostrimi predmeti; WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014), poglavje 7.
- Poročanje o kršitvah varnosti osebnih podatkov: Uredba (EU) 2016/679 (GDPR), člen 33(3) — minimalna vsebina obvestila o kršitvi.
- Poročanje o incidentih na področju varnosti in zdravja pri delu: Direktiva Sveta 89/391/EGS (okvirna direktiva o varnosti in zdravju pri delu); ISO 45001:2018, točka 10.2 (incident, neskladnost in korektivni ukrepi).
- Incidenti z baterijami: Uredba (EU) 2023/1542 o baterijah; Smernice EERA za litij.

Priloga 20: Pogosto zastavljena vprašanja za operaterje

Praktični odgovori na vprašanja, ki jih operaterji najpogosteje postavljajo med usposabljanjem in v prvih mesecih delovanja.

Vprašanje	Odgovor
Nisem prepričan/a, ali je naprava kontaminirana. Kaj naj storim?	Uporabite previdnostno načelo: obravnavajte jo kot medicinske odpadke (tok 4). Vedno je varneje napravo razvrstiti v višjo kategorijo tveganja kot v nižjo.
Pacient mi je dal svojo osebno napravo, da jo zavržem. Ali jo lahko preprosto odvržem v zabojnik za OEEQ?	Ne neposredno. Osebne naprave lahko vsebujejo zasebne zdravstvene podatke, pacient pa je običajno odgovoren za odstranjevanje svojih naprav. Vljudno pojasnite gospodinjski način odstranjevanja (Priloga 10). Če je naprava kontaminirana, ravnajte v skladu z razdelkom 13.3.
Ali lahko napravo vzamem domov za osebno uporabo?	Ne. Tudi delujoče naprave je treba obravnavati po dokumentiranem postopku ponovne uporabe (razdelek 7.1), da se podatki izbrišejo, preveri varnost in zagotovi sledljivost naprave.
Naprava mi je padla na tla. Ali naj jo vseeno pošljem za ponovno uporabo?	Ne. Po padcu naprava ni več primerna za tok ponovne uporabe. Preverite jo: če ni poškodovana, jo usmerite v popravilo (tok 2); če je poškodovana ali ima težave z baterijo, jo usmerite v skladu z razdelkom 9.4.
Baterija je rahlo topla. Ali gre za nujni primer?	Rahla toplota zaradi nedavne uporabe je normalna. Če je baterija vroča na dotik, sika, se napihne, deformira ali oddaja vonj, to NI normalno – ravnajte v skladu z razdelkom 9.5.1.
Naprava je zaklenjena z geslom. Naj jo kar razbijem?	Ne. Uporabite certificiran postopek brisanja/uničenja podatkov (razdelek 9.3). Nikoli ne improvizirajte – improvizirano uničenje ne izpolnjuje zahtev GDPR.
Posoda je polna, logistični prevzem pa je čez tri dni. Kaj naj storim?	Nemudoma obvestite vodjo ravnanja z odpadki. Posode ne prepolnite. Naprav ne shranjujte na tleh. Morda bo potreben prevzem na klic (stroški v razdelku 5.9).
Pozabil/a sem nalepiti oznako na napravo. Ali jo lahko kasneje označim?	Napravo označite takoj, ko se spomnite, in sicer preden zapusti zbirno mesto. Brez oznake naprave ni mogoče slediti po verigi.
Kaj pa, če prejemni obrat zavrne pošiljko?	Preprečite odhod pošiljke. Obvestite vodjo ravnanja z odpadki. Najpogostejši razlogi so manjkajoča dokumentacija ali napačna klasifikacija – oboje je mogoče odpraviti.
Vidim sodelavca, ki odlaga naprave v napačen tok. Kaj naj storim?	Če lahko, sodelavca vljudno opozorite takoj; sicer to prijavite vodji ravnanja z odpadki. Napake so priložnosti za učenje, ne povod za obtoževanje.

Viri in podlaga

Pogosta vprašanja zbirajo vprašanja, ki jih operaterji običajno zastavljajo med usposabljanjem. Odgovori se sklicujejo na posamezne razdelke tega priročnika; noben posamezen zunanji vir ne velja za vse. Posamezni odgovori temeljijo na naslednjih verodostojnih virih:

- **Previdnostna razvrstitev, kadar ni jasno, ali je naprava kontaminirana:** WHO, Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (2014); razdelek 8.1 tega priročnika.
- **Osebne naprave in odgovornost pacienta:** Uredba (EU) 2016/679 (GDPR); razdelek 11 tega priročnika.



- **Sledljivost ponovne uporabe in brisanje podatkov:** Uredba (EU) 2017/745 (EU MDR), člen 27 (UDI); GDPR; razdelek 7.3 tega priročnika.
- **Opozorilni znaki toplotnega pobega baterije:** Smernice EERA za litij; razdelek 9.5.1 tega priročnika.
- **Improvizirano uničenje podatkov ne izpolnjuje zahtev GDPR:** Uredba (EU) 2016/679 (GDPR); NIST SP 800-88 Rev. 1.
- **Ravnanje s posodami in označevanje:** Razdelka 8 in 12 tega priročnika; Direktiva 2008/98/ES, člen 35.

Dodatni viri

Naslednji viri podpirajo operativne smernice, postopke v sili, čezmejne premike in izbrane priloge v tem priročniku.

Zakonodaja EU (dodatno)

- Uredba (ES) št. 1013/2006 o pošiljkah odpadkov, prečiščeno besedilo: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1013/oj>
- Uredba (EU) 2024/1157 o pošiljkah odpadkov (ki od 21. maja 2026 nadomešča Uredbo (ES) št. 1013/2006): <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1157/oj>
- Direktiva Sveta 2010/32/EU o preprečevanju poškodb z ostrimi predmeti v bolnišničnem in zdravstvenem sektorju: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2010/32/oj>
- Direktiva Sveta 89/391/EGS (okvirna direktiva o varnosti in zdravju pri delu): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/1989/391/oj>
- Sklep Komisije 2014/955/EU o seznamu odpadkov (evropske kode odpadkov): <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2014/955/oj>

Mednarodne konvencije

- Baselska konvencija o nadzoru prehoda nevarnih odpadkov preko meja in njihovega odstranjevanja (1989, s spremembami): <https://www.basel.int/>

Smernice za obveščanje o kršitvah v skladu z GDPR

- Evropski odbor za varstvo podatkov, Smernice 9/2022 o obveščanju o kršitvah varnosti osebnih podatkov v skladu z GDPR (različica 2.0, 2023): https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-04/edpb_guidelines_202209_personal_data_breach_notification_v2.0_en.pdf

Smernice WHO o zdravstvenih odpadkih (poleg dokumenta, ki je že naveden v glavnem seznamu)

- Smernice WHO o poizpostavitveni profilaksi (PEP) za preprečevanje okužbe s HIV (2014).
- WHO Priročnik za laboratorijsko biološko varnost, 4. izdaja (2020): <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Varnost litijevih baterij

- European Electronics Recyclers Association (EERA): Smernice za litij/industrijski vodnik za varno ravnanje z OEEO, ki vsebuje litijeve baterije: <https://www.eera-recyclers.com/industry-guide>
- Battery University, BU-304a: Varnostni pomisleki glede litij-ionskih baterij: <https://batteryuniversity.com/article/bu-304a-safety-concerns-with-li-ion>
- NFPA 484 – Standard za gorljive kovine (National Fire Protection Association).

Standardi sistemov vodenja

- ISO 14001:2015 – Sistemi ravnanja z okoljem.
- ISO 45001:2018 – Sistemi vodenja varnosti in zdravja pri delu.
- ISO 19011:2018 – Smernice za presojanje sistemov vodenja.
- ISO/IEC 27040 – Varnost shranjevanja (uničenje podatkov).
- EN ISO 17665 – Sterilizacija zdravstvenih izdelkov (vlažna toplota).

Varno brisanje podatkov

- NIST Special Publication 800-88 Revision 1: Smernice za varno brisanje podatkov na medijih (december 2014):
<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-88r1.pdf>

Razširjena odgovornost proizvajalca (kontekst stroškovne strukture)

- OECD (2016), Razširjena odgovornost proizvajalca: Posodobljene smernice za učinkovito ravnanje z odpadki:
https://www.oecd.org/en/publications/extended-producer-responsibility_9789264256385-en.html

Opomba o dobri operativni praksi

Del vsebine tega priročnika (priloge 15, 18, 21 in 22) odraža splošno dobro operativno prakso in ne enega samega kanoničnega vira. Vsak od teh razdelkov vključuje izrecno opombo »Viri in podlaga«, ki pojasnjuje temeljne obveznosti in dokumente, na katerih temelji praksa.

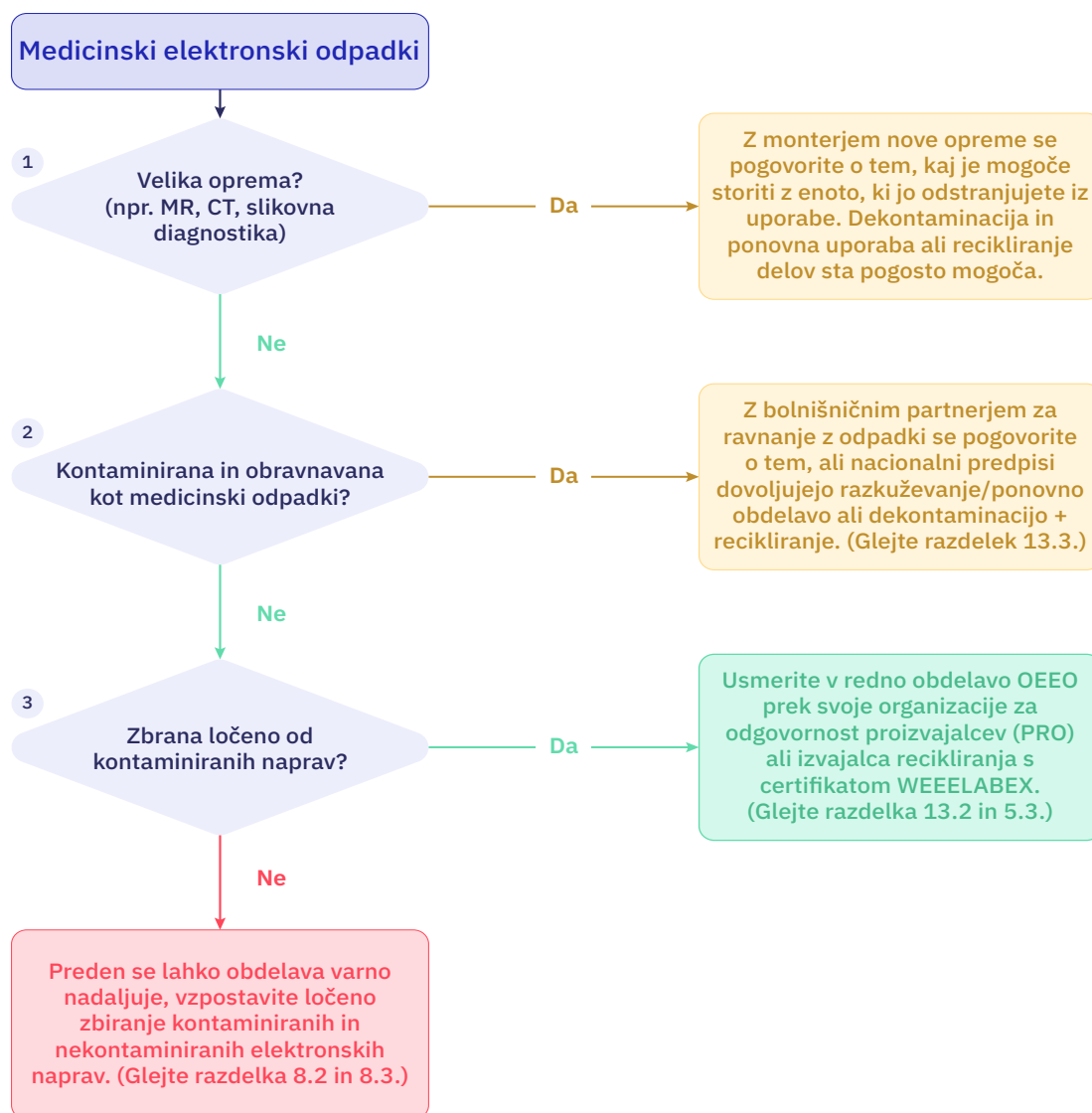
OPOMBA: Direktiva OEE0 se trenutno revidira. Preverite veljavno različico v času uporabe. Navedene kategorije (kat. 4 – velika oprema; kat. 5 – mala oprema) in prag 50 cm odražata direktivo, ki je bila v veljavi v času pisanja.



Priloga 21: Drevo odločanja: Izbira poti obdelave

To drevo odločanja uporabite, ko medicinski elektronski odpadki prispejo na točko izbire poti obdelave. Dopolnjuje Prilogo 4 (razvrščanje pri viru), saj usmerja naslednji korak: v katero verigo obdelave naj odpadki vstopijo. Prvi odgovor DA določi usmeritev. Na to drevo se sklicuje razdelek 13.1 (Izbira poti obdelave: OEEO v primerjavi z medicinskimi odpadki).

Drevo odločanja – izbira poti obdelave



Kako uporabljati to drevo:

Uporabite, ko je digitalna zdravstvena naprava ali kos velike medicinske opreme določen za obdelavo ob koncu življenjske dobe. Prvi odgovor DA določi usmeritev.

Odvisno od države:

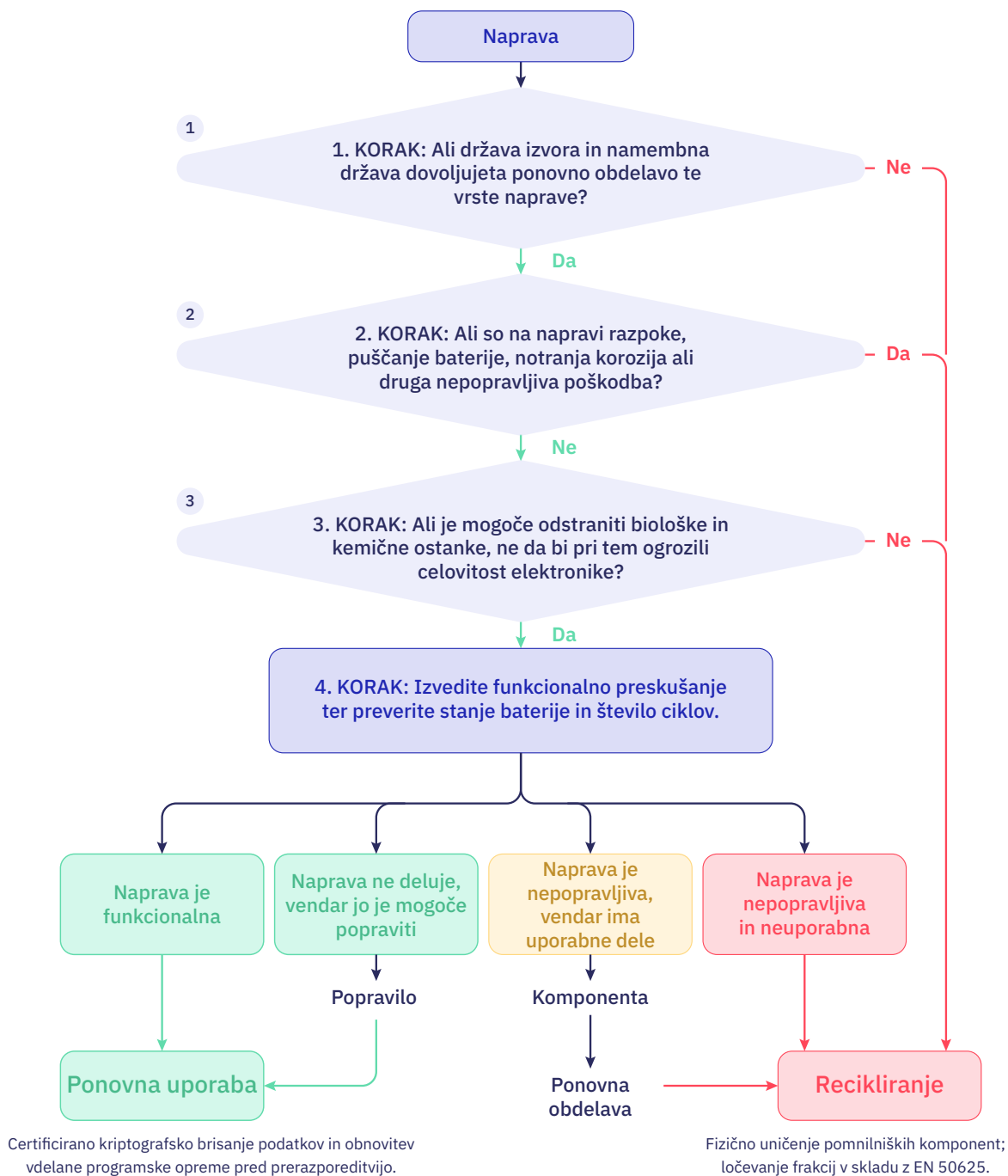
Razkuževanje/ponovna obdelava medicinskih odpadkov ni dovoljena v vseh državah članicah. Preverite pri svojem nacionalnem organu za odpadke.

Priloga 22: Drevo odločanja: Potek ponovne obdelave

Koraki 1–3 preverjajo, ali je ponovna obdelava zakonsko dovoljena in fizično izvedljiva; v koraku 4 se naprave razvrstijo v štiri kategorije stanja, ki vodijo v PONOVRNO UPORABO, POPRAVILO, PRIDOBIVANJE KOMPONENT (nato PONOVRNO OBDELAVO) ali RECIKLIRANJE. Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (SUD-ov) je urejena s členom 17 Uredbe (EU) 2017/745 (MDR-ja) in ni dovoljena v vseh državah članicah (glejte razdelek 14.2). Na to drevo se sklicuje razdelek 14.3 (Potek ponovne obdelave).



Drevo odločanja – potek ponovne obdelave



Kako uporabljati to drevo:

Uporabite šele potem, ko je Priloga 2 napravo opredelila kot kandidata za ponovno obdelavo. Vsak korak je treba opraviti, preden preidete na naslednjega. Če v 1. ali 3. koraku odgovorite z NE ali v 2. koraku z DA, gre naprava neposredno v recikliranje.

Skladnost:

Ponovna obdelava pripomočkov za enkratno uporabo (SUD) je urejena s členom 17 Uredbe (EU) 2017/745 (EU MDR) in ni dovoljena v vseh državah članicah.

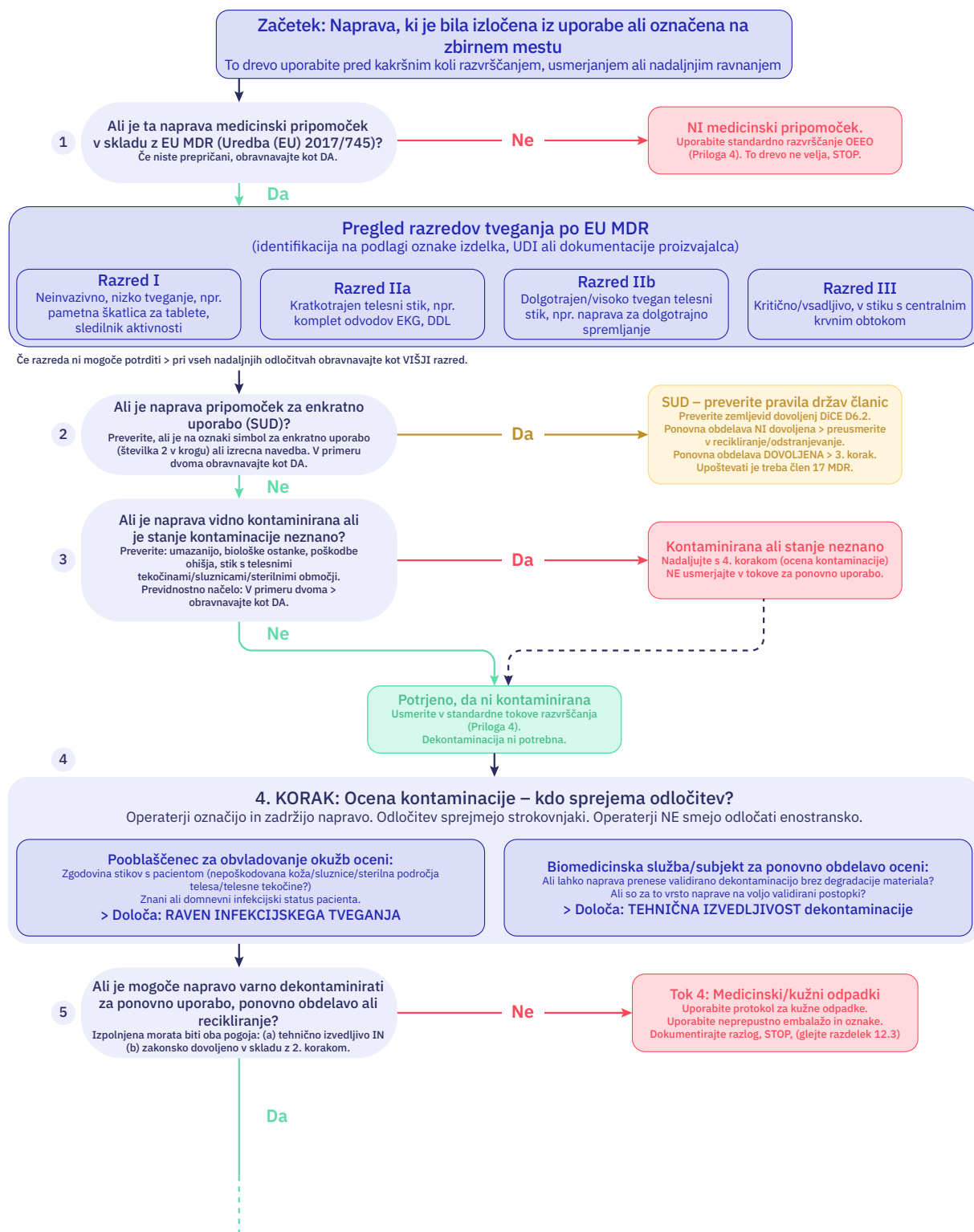
Priloga 23: Drevo odločanja: Ocena kontaminacije in pot dekontaminacije

To drevo odločanja uporabite vedno, ko je digitalna zdravstvena naprava prepoznana kot potencialno kontaminirana, okužena ali z neznanim statusom kontaminacije, in preden se začne kakršno koli razvrščanje, usmerjanje ali dekontaminacija. Del A (koraki 1–5) zajema klasifikacijo po MDR-ju, pravno preverjanje SUD-ov, oceno kontaminacije in določitev izvedljivosti dekontaminacije, pri čemer je odločitev v pristojnosti pooblaščenca za obvladovanje okužb in biomedicinske službe, ne pa zgolj operaterja. Del B zajema štiristopenjsko zaporedje dekontaminacije (ločevanje, čiščenje, razkuževanje/sterilizacija ter pakiranje ali označevanje) ter usmerja napravo v ponovno uporabo/ponovno obdelavo ali recikliranje. Na to drevo se sklicujeta razdelka 7.1 in 8.2.2 priročnika.

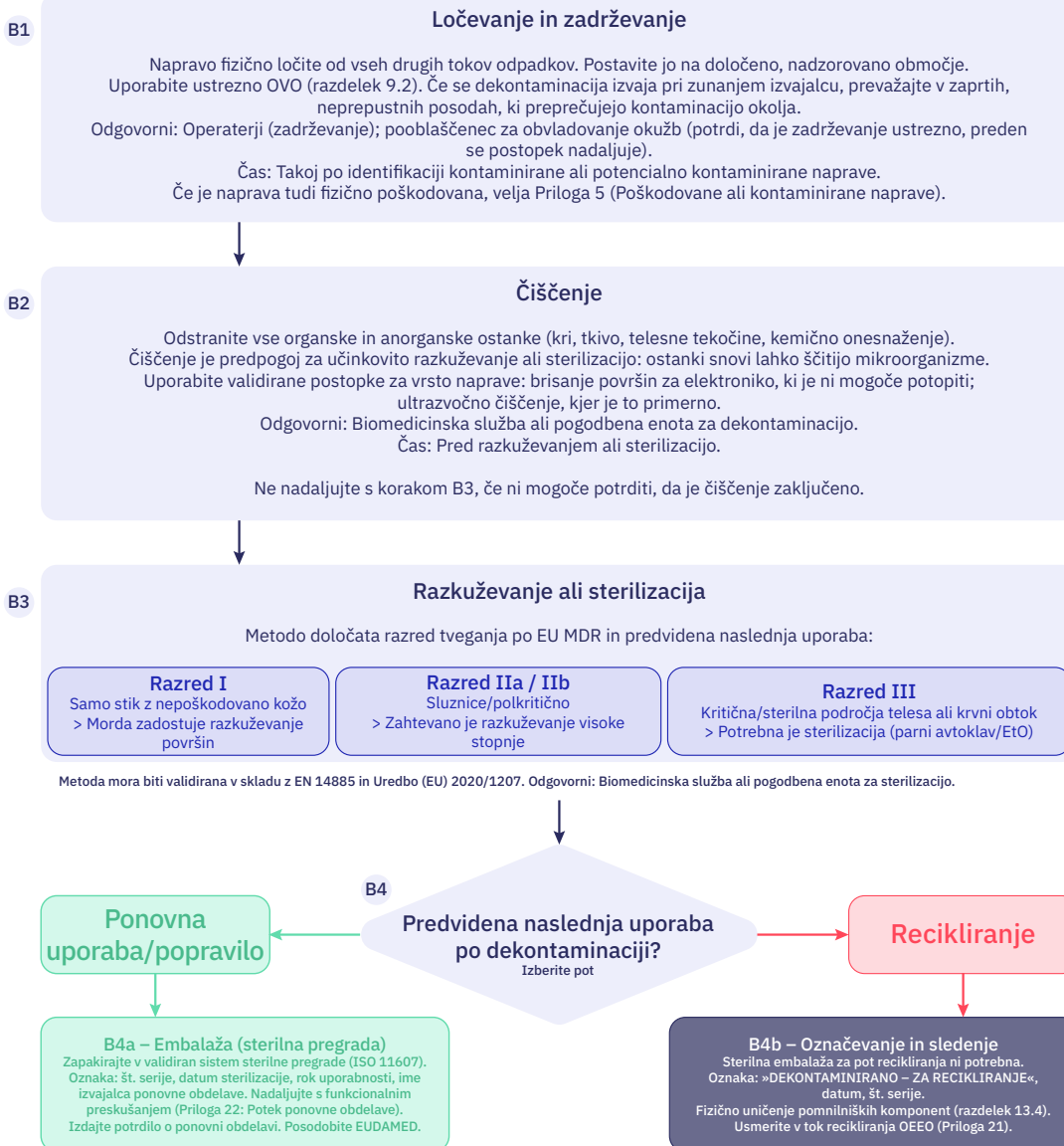


Drevo odločanja – ocena kontaminacije in postopek dekontaminacije

Del A – razvrstitev in ocena kontaminacije



Del B – potek dekontaminacije (vstopni pogoj: 5. korak = DA)



Kako uporabljati to drevo:

To drevo uporabite vedno, ko digitalno zdravstveno napravo prepoznate kot potencialno kontaminirano, okuženo ali z neznanim stanjem kontaminacije. Del A (koraki 1–5) je treba zaključiti pred začetkom kakršne koli dekontaminacije. Na del B preidite le, če je 5. korak = DA.

Uporabljajte skupaj z naslednjimi prilogami: Priloga 4 (Razvrščanje in usmerjanje), Priloga 5 (Poškodovane ali kontaminirane naprave), Priloga 22 (Potek ponovne obdelave). Navedeno v: Razdelkih 7.1 in 8.2.2 priročnika. Regulatorna podlaga: Uredba (EU) 2017/745 (EU MDR); EN 14885; Uredba (EU) 2020/1207; WHO (2016).

Viri: Uredba MDR (EU) 2017/745; EN 14885; Uredba (EU) 2020/1207; WHO (2016) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549851>); Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (WHO, 2013). Glejte tudi: Priloga 4 (Razvrščanje in usmerjanje), Priloga 5 (Poškodovane ali kontaminirane naprave), Priloga 22 (Potek ponovne obdelave).



