

POLITIKERSPØRGSMÅL

Spørgsmål nr.: RR-050-25

Dato: 25. marts 2025

Stillet af: Thomas Rohden (B)

Besvarelse udsendt den: 9. april 2025

Indpakning

Spørgsmål:

Hvorfor stiller region H yderligere krav om trelags indpakning til medico produkter, der allerede er sterile og CE godkendte?

Svar:

Region Hovedstaden har i mange år valgt 3 lags emballage på alle sterile varer for at sikre lavest mulige risiko for infektioner samt spild af varer. Danmark inkl. de andre regioner og Region Hovedstaden har ensrettet krav til emballering af medicinsk udstyr via de National Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) – jvf. [NIR om Genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr s. 55](#).

3 lags emballage sikrer unødigt spild af produkter da der ofte er transportskader på 3. lag. En transportskade kan potentielt ødelægge varen, varen skal så kasseres, hvilket undgås med 3 lags emballage. Dertil ses det ofte, at der er skidt og støv på 3. lag på de sterile produkter, hvilket ligeledes kan afstedkomme kassation og u hensigtsmæssige processer for medarbejderne i klinikken.

For sterile produkter ønsker vi i Region Hovedstaden, at produkterne er pakket i 3 lag – og dette for at sikre det sterile produkt bedst mulig mod forurening eller beskadigelse.

1. lag (primær forpakning) er det lag, der beskytter selve det sterile produkt – det der pakkes ud under operationen. Er der bare en minimal mistanke om at denne forpakning/barriere er beskadiget så kasseres produktet.

2. lag (sekundær forpakning) er den æske som pakkerne med de sterilt pakke-
kede produkter – hylde æsken – er pakket sammen i. Denne forpakningsen-
hed er placeret i det rene depot eller på selve operationsstuen – den indehol-
der som reglen flere/mange pakker af produkter i 1. lag.

3. lag (tertiær forpakning) er selve transportkartonen – den indeholder
flere/mange æsker af "hylde æsken" (produkterne i sekundære forpaknin-
ger)

3. lag (transportkartonen) kan nemt blive forurennet og beskadiget under trans-
port.

3. lag (transportkartonen) fjernes inden hylde æsken kommer til det rene de-
pot eller operationsstuen.

Produkter der ikke behøver at være sterile – kan leveres i 2 forpakningslag –
her er hvert enkelt produkt ikke nødvendigvis separat indpakket – det ser vi fx
ved masker.