



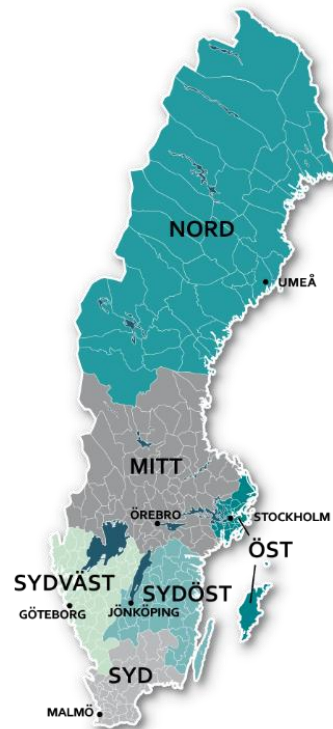
Inspektionen för vård och omsorg

Anna Lundgren
Samordnare medicinteknik

IVO:s uppdrag

IVO finns till för vård- och omsorgstagarna och syftet är att genom tillsyn och tillståndsprövning bidra till en vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

IVO:s verksamhet är regionaliserad.



IVO har tillsyn över

- 40 000 hälso- och sjukvårdsverksamheter
- Verksamheter inom socialtjänsten i 290 kommuner



Medicintekniska produkter på operation – vems ansvar?



Vad ni bör få med er från denna föreläsning

- ⤵ Kunskap om vad som gäller idag och vad som kommer med nytt regelverk
- ⤵ Information om årets tillsyn gällande återanvändning av engångsprodukter



Definition

Med en **medicinteknisk produkt** avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att **hos människor**

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Lag (1993:584) om medicintekniska produkter



Medicintekniska produkter ska i huvudsak vara CE-märkta

- Tillverkaren ansvarar för att produkten uppfyller kraven för CE-märkning
- Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet

Egentillverkning är ett **undantag** som möjliggör för vårdgivare att tillverka medicintekniska produkter **för eget bruk**.

I Sverige regleras egentillverkning av Socialstyrelsen och IVO ansvarar för tillsynen.

Hur långt sträcker sig tillverkarens ansvar för den CE-märkta medicintekniska produkten?

Så länge produkten

- används enligt tillverkarens anvisningar och
- inom det avsedda användningsområdet

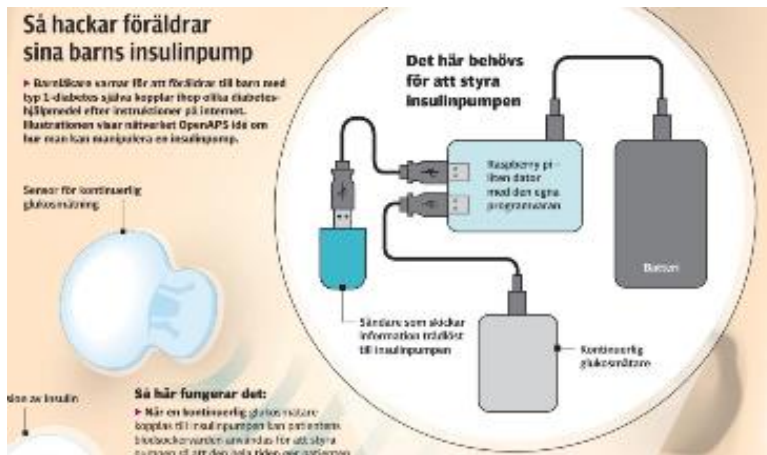
så har tillverkaren det fulla ansvaret för att produkten är säker.

OBS!
**Tillverkaren är inte
alltid samma som
leverantör/säljare!**

Vårdgivaren har ansvar för att produkten hanteras korrekt.

SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i
hälso- och sjukvården

Men om produkten modifieras eller används på annat sätt än avsett?



Felanvändning!

Exempel på felanvändning inom vården



Återanvändning av engångsprodukter



Montering av trögare fjädrar under tryckknappar
för att använda utrustning i tryckkammare



Användning av tillbehör som inte är godkänt
i kombination med den medicintekniska produkten



...om inte vårdgivaren tar hela ansvaret för produkten genom egentillverkning



Egentillverkad medicinteknisk produkt

Medicinteknisk produkt som en **vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare** och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande **användas i den egna verksamheten**.

Nuvarande regler: 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

Nytt!

Från och med 26 maj 2020: Artikel 5.5 (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)

Viktigt nytt krav att ha koll på i och med nya regleringen

Hälso- och sjukvårdsinstitutionen får inte egentillverka en produkt om en CE-märkt produkt kan tillgodose patientbehovet på motsvarande prestandanivå.

Finns det någon möjlighet till re-processing av engångsartiklar efter maj 2020?

Inte genom egentillverkning.

Det finns en öppning för nationell reglering som gör re-processing tillåtet, men inget sådant beslut finns i dagsläget.

Marknadskontroll egentillverkade medicintekniska produkter 2019

Fokusområde: Återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk

<https://www.marknadskontroll.se/var-verksamhet/marknadskontrollplaner/>

Marknadskontroll 2019

Enkät

- Drygt 300 verksamhetschefer har svarat.
- Drygt 14% har angett att återanvändning av medicintekniska produkter för engångsbruk förekommer i deras verksamhet.
- Det finns verksamheter vid alla universitetssjukhus som har svarat ja.

Tillsynsinsatser

- Alla 7 universitetssjukhus har inspekterats med avseende på hur man sköter återanvändning av medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk.
- Vi har vid inspektionerna träffat chefläkare och verksamhetschefer och besökt steriltekniska avdelningar.
- Beslut är under arbete.



Intresserad av att veta mer om medicinteknik?

Kolla in dessa sidor:

<https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/anmala-och-rapportera-som-yrkesverksam/medicinteknik/>

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicintekniska-produkter/>



Anna Lundgren
anna.lundgren@ivo.se

www.ivo.se