

***Riksföreningen
anser och rekommenderar***

**om tillämpning av
MDR 2017/745 för Medicintekniska Produkter inom
Operationssjukvården**

Antagna 2022-10-18

Riksföreningen för operationssjukvård

rfop@rfop.com

www.rfop.se

Inledning

Följande rekommenderade riktlinjer har utarbetats av Kvalitetsrådet på uppdrag av Riksföreningen för operationssjukvård. Sjuksköterskans kärnkompetenser och kompetensbeskrivning för operationssjuksköterskor är dokument som ligger till grund för rekommendationerna. Intentionen med dokumentet är att varje patient ska få en god och säker vård som vilar på kvalitet utifrån evidens samt skapa god arbetsmiljö för operationssjuksköterskor och medarbetare i teamet. Detta dokument kan med fördel användas som grund för verksamhetens riktlinjer.

Bakgrund

Europaparlamentet beslutade 2017 att anta två nya förordningar för medicintekniska produkter nämligen Medical Device Regulation, MDR 2017/745 och In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR 2017/746. Dessa förordningar ersätter EU direktiven 90/385/EEG och lagstiftningen för andra medicintekniska produkter 93/42/EEG samt direktiv 98/79/EG. Kravet att tillämpa det nya regelverket gäller från och med 26 maj 2021 för medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter som har ett giltigt intyg från ett anmält organ enligt direktiven innan förordningarnas tillämpningsdag, får släppas ut på marknaden så länge intyget är giltigt, dock längst till och med 26 maj 2024. Produkterna får därefter tillhandahållas och tas i bruk som längst till och med 26 maj 2025. Ett anmält organ, på engelska notified body, är en organisation eller företag som är certifierat för att få bedriva tredjepartsgranskning av medicintekniska produkter. I Sverige är det Läkemedelsverket som utser och övervakar anmälda organ.

En medicinteknisk produkt definieras som instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, separat eller i kombination, användas på människor för ett medicinskt ändamål, till exempel för diagnos, behandling och lindring av sjukdom.

Syftet med MDR 2017/745, är att säkerställa patientsäkerheten med hjälp av höga krav på öppenhet, dokumentation, spårbarhet och återkoppling av medicintekniska produkter. Med det nya regelverket kommer samma regler att gälla för alla tillverkare av medicintekniska produkter inom EU.

Som tidigare indelas medicintekniska produkter i riskklasser. Indelningen avspeglar de risker som följer med användningen av produkterna. Riskklasserna är från klass I med lägst riskpotential till klass III med högst riskpotential. Desto mer kontakt och interaktion med kroppens inre, desto högre klass.

I det nya regelverket har några medicintekniska produkter lyfts upp i högre riskklasser och en ny klass I för återanvändbara kirurgiska instrument har införts. Kraven på produkter i de högre riskklasserna innebär att de måste ha en tredjeparts-certifiering av ett Anmält Organ.

Vissa produkter i klass I kan också behöva intyg från Anmält Organ. Detta gäller sterila produkter klass Is, produkter med mätfunktion Im och produkter som är kirurgiska flergångsinstrument Ir.

Riskklasser och exempel på produkter

- Klass I t.ex. förband, plåster
- Klass Im, mätfunktion t.ex. termometer, urinpåse
- Klass Is, steril t.ex. engångsinstrument
- Klass Ir, reusable, flergångs t.ex. operationsinstrument
- Klass IIa t.ex. injektionssprutor utan nål
- Klass IIb t.ex. suturer, agrafer, skruvar, plattor, trådar, stift, clips
- Klass III t.ex. nätimplantat, höft- och knäimplantat, pacemaker

Krav på implantatkort för riskklass III införs

Alla patienter som får ett implantat enligt riskklass III ska få med sig ett implantatkort med uppgifter om vilket implantat som patienten bär inom sig. Informationen som ska framgå på implantatkortet är produktnamn, serienummer, partinummer och unik identifikationskod (UDI).

Krav på spårbarhet

Alla medicintekniska produkter ska märkas med en UDI kod, Unique Device Identification. Denna UDI kod möjliggör identifiering och spårbarhet av den medicintekniska produkten och ger information om produktnamn, serienummer, tillverkarens namn och adress, varningar, försiktighetsåtgärder, förväntad livslängd och annan information som behövs för att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt. UDI koden ska lagras av hälso- och sjukvården och användas vid tillverkarens registrering av produkter och vid rapportering av olyckor och tillbud. UDI koden ger spårbarhet genom hela leveranskedjan och via databasen EUDAMED ges tillgång till viktig information om produktens säkerhet och prestanda. Det finns en övergångsperiod för att införa UDI i produkternas märkning.

EUDAMED är en europeisk databas som infördes i maj 2022. I databasen kommer medicintekniska produkter som omfattas av MDR registreras. Syftet är ökad transparens och informationsspridning. Databasen kommer innehålla olika moduler för information, UDI-koder, anmälda organ, certifikat och marknadsövervakning. Här ska tillverkare registrera produkter, anmäla olyckor och tillbud, samt för högre riskklasser löpande rapportera säkerhetsinformation. Databasens information kommer delvis vara publik med full tillgång och informationsutbyte mellan övervakande myndigheter inom EU.

Post Market Surveillance, PMS, är ett system för tillverkare av medicintekniska produkter för att följa upp och säkerställa kvaliteten i produkterna. En PMS är i form av en enkät med frågor om en produkt. Tillverkaren har enligt direktiven i MDR 2017/745 en skyldighet att följa upp att deras produkter är patient- och personalsäkra och att avsedd funktion uppfylls. Det blir därmed en skyldighet även för användare av en produkt att bidra med kunskap och erfarenhet genom att svara på PMS-enkäter. Dessa PMS ska fungera som kontinuerliga kvalitetsuppföljningar för att produkterna ska hålla hög kvalitet på marknaden. När dessa

system fungerar så kommer de bidra till att produkter kvalitetsutvecklas och förbättras för de som ska använda produkten och att minimera risken för incidenter i samband med att produkten används.

Myndighetsansvar

Tillverkare av medicintekniska produkter har skyldigheter att utreda rapporter från användare om tillbud och negativa händelser och identifiera orsaker och åtgärda dessa för att minska risker med produkterna i användning. Omedelbart efter att ett orsakssamband eller ett möjligt orsakssamband är fastställt ska detta rapporteras till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets uppgift är att övervaka att gällande lagstiftning inom det medicintekniska området följs. Övervakningen kommer att ske via marknadskontroll och genom uppföljning av negativa händelser och tillbud.

IVO, inspektionen för vård och omsorg utövar tillsyn över hur medicintekniska produkter används inom hälso- och sjukvården och egentillverkning av medicintekniska produkter.

Socialstyrelsen ansvarar för föreskrifter om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och föreskrifter om egentillverkade medicintekniska produkter

Användaren ska vid en negativ händelse eller tillbud anmäla detta till tillverkaren och Läkemedelsverket. En negativ händelse är en händelse som har medfört en vårdskada. Ett tillbud är en händelse som hade kunnat medföra en vårdskada. Negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska anmälas till IVO.

Problembeskrivning

MDR 2017/745 som trädde i kraft i maj 2021 har till syfte att säkerställa patientsäkerheten med hjälp av höga krav i samband med användning av medicintekniska produkter. Direktivet innehåller en uppdaterad riskklassificering av medicintekniska produkter och det har införts ett krav på implantatkort för implantat i riskklass III. Det nya direktivet innebär ökade krav för tillverkare och för användare av medicintekniska produkter med krav på dokumentation, spårbarhet och uppföljning men även rapportering av tillbud och negativa händelser.

Riksföreningen rekommenderar

Rutiner upprättas på arbetsplatsen så att regelverkets krav för användare upprätthålls

- Rutiner upprättas för att identifiera, rapportera, åtgärda och följa upp negativa händelser och tillbud

Negativa händelser och tillbud ska rapporteras till tillverkaren och Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har en sida för anmälan [Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter \(lakemedelsverket.se\)](#)

För egentillverkade produkter ska rapport skickas till IVO

- Dokumentation i omvårdnadsjournalen för spårbarhet och kvalitetsuppföljning
- Implantatkort för implantat i riskklass III fylls i och skickas med patienten efter operationen och UDI koden dokumenteras i omvårdnadsjournalen
- Ge information om de medicintekniska produkter som används på din operationsavdelning genom att svara på Post Market Surveillance PMS, som kommer från tillverkare. Dessa PMS är en viktig del i kvalitetssäkring kring medicintekniska produkter och vi som användare uppmanas delta i dessa för att bidra med kunskap och produktutveckling för patientsäkerhet samt för en god och säker arbetsmiljö.

Referenser

SFS 1993:876. Förordning om medicintekniska produkter ändrad t.o.m. SFS 2013:180. Stockholm: Riksdagen

SFS 2008:355. Patientdatalag. Stockholm: Riksdagen

SFS 2010:659. Patientsäkerhetslag. Stockholm: Riksdagen

SFS 2014:821. Patientlag. Stockholm: Riksdagen

[5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter \(HSLF-FS 2021:52\)](#)

om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka>

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/riskklassning#hmainbody1> (20210311 17:40)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

<https://www.ivo.se/yrkesverksamma/anmal-brister-och-fel/medicintekniska-produkter/>

Sidor med information

<https://www.swedishmedtech.se/sidor/medtechpodden.aspx> (podden avsnitt om MDR avsnitt 20)

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik>

<https://www.upphandlingsmyndigheten.se/upphandling/>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vagen-till-ce-market/riskklassning#hmainbody1>

[Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health \(europa.eu\)](#)

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka>

Hämtat den 2021-09-25

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/rapportera-biverkningar/medicinteknik#hmainbody1>