

Marknadskontrollplan

2017

Egentillverkade medicintekniska produkter

Sammanfattning

IVO har tillsynsansvaret för de egentillverkade medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter i sjukvården.

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2017 kommer att vara hur vårdgivare säkerställer drift och dokumentation vid byggprojekt som kan påverka egentillverkade medicinska gasanläggningar.

IVO bedriver också tillsyn över verksamheter inom hälso- och sjukvården. Det innefattar ett ansvar för tillsyn över hur medicintekniska produkter tas i bruk, används och hanteras (underhåll) inom svensk hälso- och sjukvård.

IVO samverkar också med Läkemedelsverket som är sektorsmyndighet för medicintekniska produkter enligt EU-regelverket och har tillsyn över tillverkare av medicintekniska produkter.

Innehåll

Sammanfattning.....	3
Bakgrund	5
IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter	5
Egentillverkade medicintekniska produkter	5
Obligatorisk anmälningsplikt.....	6
IVO:s marknads kontroll	7
IVO är en marknads kontrollmyndighet	7
Regelverk	7
Marknads kontroll 2016	8

Bakgrund

IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter

IVO ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst samt verksamhet enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). IVO har tillsyn över hur medicintekniska produkter förskrivs, tas i bruk, används och hanteras (t.ex. avseende underhåll).

När det gäller de medicintekniska produkter som används är ansvaret för tillsyn delat mellan Läkemedelsverket och IVO. De allra flesta medicintekniska produkter som används är CE-märkta och tillsynas därmed av Läkemedelsverket. IVO har tillsyn över de produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (s.k. egentillverkade medicintekniska produkter).

IVO:s tillsyn innebär bl.a. att myndigheten hanterar anmälningar som kommer in från vårdgivare och från enskilda. IVO kan även på eget initiativ inleda tillsyn utifrån de bedömningar som görs utifrån myndighetens riskanalys eller externa uppgifter. Om IVO konstaterar brister hos en vårdgivare och dessa inte avhjälpas frivilligt har IVO möjlighet att enligt 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter. Ett sådant föreläggande får förenas med vite. Vid särskilt allvarliga brister får IVO enligt 7 kap. 26 och 27 §§ PSL helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Att IVO har tillsyn över hanteringen av de produkter som Läkemedelsverket i sin tur har tillsyn över kräver att myndigheterna samverkar. T.ex. så informerar IVO Läkemedelsverket om det vid IVO:s tillsyn framkommer att det finns problem med en produkt som omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsområde. Om en anmälan som rör hanteringen av en produkt även rör problem med själva produkten kan den delen av anmälan överföras till Läkemedelsverket.

Egentillverkade medicintekniska produkter

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten. Exempel på egentillverkning kan vara egentillverkade medicinska gasanläggningar och medicintekniska produkter som tas fram som innovationer inom vården. I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som vårdgivare har modifierat, eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.

En medicinteknisk produkt som inte är CE-märkt, som omkonstruerats eller ska användas på ett annat sätt än som tillverkaren avsett, ska utvärderas enligt

Socialstyrelsens regler för egentillverkning om den ska användas inom vården. Om produkten ska spridas till andra vårdgivare måste produkten CE-märkas eller anmälas som en klinisk prövning till Läkemedelsverket av vårdgivaren.

Inom hälso- och sjukvården ska verksamhetschefen intyga att den egentillverkade medicintekniska produkten uppfyller samma väsentliga krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. Vårdgivaren ansvarar för att det finns en utarbetad rutin för det som krävs vid egentillverkning, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Obligatorisk anmälningsplikt

Det råder anmälningsplikt för negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter. Den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen ska anmäla negativ händelse eller tillbud med medicintekniska produkter till tillverkaren samt till Läkemedelsverket.

Anmälan om negativa händelser och tillbud vid *egentillverkade* medicintekniska produkter ska göras endast till IVO.

IVO:s marknadskontroll

IVO är en marknadskontrollmyndighet

Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter i sjukvården.

Marknadskontroll är den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter för att se till att produkter på den europeiska marknaden överensstämmer med de krav som framgår av den harmoniserade gemenskapslagstiftningen! Marknadskontroll ska bidra till att produkter som används t.ex. inte riskerar att skada personers hälsa och säkerhet.

I Sverige är tillsynsansvaret för medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket och IVO och båda myndigheterna är därför marknadskontrollmyndigheter. Denna uppdelning innebär att myndigheterna i många situationer behöver samarbeta för att dela information som är nödvändig för att kunna bedriva en effektiv marknadskontroll.

För IVO:s del är även samverkan med Socialstyrelsen viktig då de i föreskriften SOSFS 2008:1 om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården reglerat hanteringen av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården samt fastställt bl.a. vilka krav som egentillverkade medicintekniska produkter ska leva upp till.

IVO har regelbunden samverkan med Läkemedelsverket och IVO deltar också vid Läkemedelsverkets träffar med berörda branschorganisationer (Swedish Medtech, Swedish Labtech, Tandteknikerförbundet m.fl.) 4 till 5 gånger per år för att utbyta information, diskutera regelverket och dess tillämpning. Vid dessa möten medverkar även Socialstyrelsen. IVO har även en plats i marknadskontrollrådet där representanter från marknadskontrollmyndigheter regelbundet samlas för att samverka.

Regelverk

Det regelverk som IVO har att förhålla sig till vid utövandet av marknadskontrollen är bl.a.

- Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
- Patientsäkerhetslagen (2010:659)
- Förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter.
- Förordning (2014:1039) om marknadskontroll av varor och annan närliggande tillsyn.
- Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården, (SOSFS 2008:1).

Marknadskontroll 2016

IVO har identifierat att det eventuellt funnits en underrapportering av anmälningar om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter. IVO:s fokus för marknadskontrollen 2016 var därför att informera vårdgivare om deras skyldigheter vid hanteringen av egentillverkade produkter.

Under sista halvåret 2015 arbetade myndigheten, i samråd med representanter från en vårdgivare, fram ett informationsmaterial angående egentillverkade medicintekniska produkter med information om bl.a. vilket ansvar en verksamhetschef har, kravet på en utsedd person som är anmälningsansvarig samt uppgifter om när och hur anmälan ska göras till IVO.

Informationsmaterialet finns att tillgå på IVO:s hemsida, www.ivo.se, och skickades under sommaren 2016 även ut till alla Sveriges landsting och regioner för vidare spridning till berörda aktörer.

Under året har IVO samverkat med Läkemedelsverket samt deltagit vid marknadskontrollrådets sammanträden för bredare samverkan med övriga marknadskontrollmyndigheter.

Marknadskontrollplan 2017

Medicinska gasanläggningar på sjukhus är anläggningar som ofta är att se som egentillverkade medicintekniska produkter. Det är en avancerad form av egentillverkad produkt vars funktion är av mycket stor vikt för patientsäkerheten.

IVO har i ärendehantering identifierat att det ofta är oklart vem som tar ansvar för dessa anläggningar och det har även framkommit brister i dokumentationen av anläggningarna. Vid ombyggnationer är det särskilt viktigt med korrekt dokumentation för att säkerställa driften av gasanläggningen. Utvecklingen av sjukvården innebär att det på många ställen görs ombyggnationer och nybyggen vilket kan påverka gasanläggningarna.

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2017 kommer därför att vara hur vårdgivare säkerställer drift och dokumentation vid byggprojekt som kan påverka egentillverkade medicinska gasanläggningar.