

Marknadskontrollplan

2018

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 och sedan september 2017 även behörig myndighet för samma område enligt de nya EU-förordningarna 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR).

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2018 kommer att vara

- hur vårdgivare säkerställer drift och dokumentation vid byggprojekt som kan påverka egentillverkade medicinska gasanläggningar
- att informera vårdgivare om de nya kraven för egentillverkning i MDR och IVDR.

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 även 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 2017	8
Marknads kontrollplan 2018	8

Bakgrund

IVO:s tillsyn av medicintekniska produkter

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

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 tillsynen av de medicintekniska produkterna är ansvaret 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 CE-märkta 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. Motsvarande krav ställs även i de nya EU-förordningarna om medicintekniska produkter, 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR) som trädde i kraft den 26 maj 2017 och ska tillämpas senast den 26 maj 2020 (MDR) respektive 2022 (IVDR).

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

De 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).
- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

- Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR).

Marknadskontroll 2017

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

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.

Marknadskontrollen 2017 bestod dels i en enkät om medicinska gasanläggningar som besvarades av alla 21 landsting/regioner, vilket gav IVO en översiktlig bild av läget i Sverige. Dels utfördes inspektioner av medicinska gasanläggningar vilka visade på brister i dokumentationen av anläggningarna. Erfarenheter från enkät och inspektioner har återförts genom informationsbrev, publicering på www.ivo.se samt genom framträdanden i olika forum såsom LfMT:s chefsdagar.

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

Marknadskontrollplan 2018

Eftersom 2017 års marknadskontroll av egentillverkade medicinska gasanläggningar visar på fortsatt behov av informations- och tillsynsinsatser kommer IVO att ha fokus på detta område även 2018.

Med anledning av att IVO nu är behörig myndighet enligt de nya EU-förordningarna för medicintekniska produkter, MDR och IVDR, har myndigheten ett ansvar för att förordningarna implementeras i Sverige. IVO kommer därför att under 2018 informera vårdgivarna om förändrat regelverk för egentillverkade medicintekniska produkter.