

Uppföljning av IVO:s Marknadskontrollplan 2017

Egentillverkade medicintekniska produkter

Förord

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.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ansvarar för marknadskontroll av 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.

Denna uppföljning redovisar den marknadskontroll IVO har genomfört år 2017.

Mer information om IVO:s tillsynsansvar och det regelverk som IVO har att förhålla sig till finns att läsa i marknadskontrollplanen som finns publicerad på <https://www.marknadskontroll.se/var-verksamhet/marknadskontrollplaner/>.

Innehåll

Förord	3
Marknadskontroll 2017	5
Genomförda marknadskontrollaktiviteter	5
Samverkan	6
Slutsats.....	6

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.

Genomförda marknadskontrollaktiviteter

Inspektioner

Två reaktiva och en proaktiv inspektion av egentillverkad medicinsk gasanläggning utfördes under våren 2017. Vid samtliga inspektioner fann IVO brister i dokumentationen av de egentillverkade medicinska gasanläggningarna. Åtgärdskrav ställdes på de tre aktuella vårdgivarna. Flera andra vårdgivare än de som tillsynats har efterfrågat information om inspektionerna. En av de tillsynade vårdgivarna har informerat andra vårdgivare om sitt arbete med att säkerställa den dokumentation som IVO har krävt, för att hjälpa dem med sin egentillverkningsprocess.

Enkät

En enkät med frågor relaterade till medicinska centralgasanläggningar och kommande byggprojekt som kan komma att påverka dessa skickades ut till Sveriges 21 regioner och landsting i maj 2017. En sammanställning gjordes när samtliga hade svarat, vilket gav IVO en översiktlig bild över läget i Sverige. Alla regioner/landsting fick återkoppling på enkäten genom ett informationsbrev som skickades ut i oktober 2017.

Information

Det informationsbrev som sammanställdes med anledning av enkäten och inspektionerna har, med undantag av en kort sammanfattning av enkätsvaren, publicerats på <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/anmala-och-rapportera/informationsblad-om-egentillverkade-medicinska-gasanlaggningar.pdf>.

IVO har även deltagit i flera konferenser och seminarier, där information om både egentillverkning generellt och egentillverkade medicinska gasanläggningar i synnerhet har presenterats.

Anmälda händelser

Under 2017 inkom endast en anmälan om negativ händelse med egentillverkad medicinteknisk produkt till IVO. Det finns anledning att misstänka underrapportering och informationsinsatser kan därför komma att behövas på området framöver.

Samverkan

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

Sedan IVO hösten 2017 blev behörig myndighet för de delar av de nya EU-förordningarna (MDR 2017/745 och IVDR 2017/746) som berör egentillverkning, har IVO även samverkat på EU-nivå i Comitology Committee samt CAMD (Competens authorities for medical devices).

Kostnader

Kostnaden för IVO:s marknadskontrollaktiviteter 2017 uppgick till drygt 800.000kr. I den kostnaden ingår personalkostnad för 0,5 årsarbetskraft.

Slutsats

Marknadskontroll bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. 2017 års marknadskontroll av egentillverkade medicinska gasanläggningar har inte bara gett effekt hos de tre vårdgivare som inspekterats utan har även bidragit till att lyfta frågan om hur det står till med den medicinska gasanläggningen hos övriga vårdgivare - dels genom kunskapen om de inspektioner som har utförts men också genom den enkät och information som gått ut. Informationen som publicerats på IVO:s hemsida har inte bara kommit de egentillverkande vårdgivarna till del utan har även uppmärksammats av projektörer, besiktningmän och utbildare inom området medicinska gasanläggningar.