

# Marknadskontrollplan

# 2019

Egentillverkade medicintekniska produkter



# Sammanfattning

---

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsynsansvar för de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården samt tandvården och som endast får användas i den egna verksamheten, så kallade egentillverkade medicintekniska produkter. Sedan den 1 september 2014 är IVO nationell marknadskontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och sedan september 2017 även behörig myndighet för samma område enligt de nya EU-förordningarna 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och 2017/746 om medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik (IVDR).

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2019 kommer att vara

- hur vårdgivare tar ansvar för återanvändning av engångsprodukter, så kallad re-processing, genom processen för egentillverkning
- 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 2018 .....	8
Marknads kontrollplan 2019 .....	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, förordningar och 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 Läkemedelsverket har ansvar för tillsyn av dessa. 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). Både enligt det gamla och nya regelverket har vårdgivaren det fulla tillverkaransvaret för egentillverkade medicintekniska produkter.

## 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 inom hälso- och 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 möten 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 (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).

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

## Marknadskontroll 2018

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2018 var dels 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 samt i marknadskontrollen 2017 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 2018 bestod dels i kommunikation av det informationsbrev som sammanställdes efter 2017 års marknadskontroll och myndighetsövergripande diskussioner om begrepp och definitioner som berör medicinska centralgasanläggningar. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och IVO vill gemensamt hitta bästa sätt att hantera dessa speciella medicintekniska produkter inom gällande regelverk. En inspektion av medicinsk gasanläggning utfördes 2018. Inspektionen visade på brister i dokumentation av anläggningen.

Inom ramen för marknadskontroll 2018 har IVO också i flera sammanhang informerat om de nya kraven för egentillverkning av medicintekniska produkter som finns i EU-förordningarna MDR och IVDR. IVO har föreläst i olika sammanhang och även medverkat vid utbildningstillfällen anordnade av bland annat Läkemedelsverket och Swedish Medtech.

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

## Marknadskontrollplan 2019

IVO har under en tid fått olika uppgifter om att vårdgivare i Sverige använder sig av engångsprodukter mer än en gång. De gör något som kallas för re-processing, vilket betyder att en produkt återställs (oftast genom sterilisering) för att kunna återanvändas. Om en vårdgivare återanvänder en engångsprodukt så har denne frångått tillverkarens avsedda användning och CE-märkningen gäller inte längre. Vårdgivaren måste då genom egentillverkningsprocessen ta hela tillverkaransvaret för produkten.



IVO vill i marknadskontrollen 2019 få en uppfattning om hur vanligt det är med re-processing av engångsprodukter i hälso- och sjukvården, om hälso- och sjukvården tar ansvar för de produkter som re-processas och hanterar dem enligt reglerna för egentillverkning samt hur det skulle påverka hälso- och sjukvården i Sverige om re-processing totalförbjuds. Det nya regelverket för medicintekniska produkter, som ska tillämpas från och med den 26 maj 2020, tillåter inte re-processing av engångsprodukter genom processen för egentillverkning. Det finns en möjlighet för medlemsstaterna att nationellt reglera att tillåta re-processing, men Sverige har i dagsläget inte tagit något sådant beslut.

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 2019 fortsätta att informera vårdgivarna om det nya regelverket för egentillverkade medicintekniska produkter.