

# Uppföljning av IVO:s Marknadskontrollplan 2018

Egentillverkade medicintekniska produkter



# Förord

---

I Sverige är tillsynsansvaret för medicintekniska produkter uppdelat mellan Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (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.

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 2018.

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 2018 .....	5
Genomförda marknadskontrollaktiviteter .....	5
Samverkan .....	5
Kostnader .....	6
Slutsats.....	6

# Marknadskontroll 2018

---

IVO:s fokus för marknadskontrollen 2018 var dels hur vårdgivare säkerställer drift och dokumentation vid byggprojekt som kan påverka egentillverkade medicinska gasanläggningar. Dels ingick i marknadskontrollen att informera om de nya kraven på egentillverkade medicintekniska produkter som finns i EU-förordningarna 745/2017 om medicintekniska produkter (MDR) och 746/2017 om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR).

## Genomförda marknadskontrollaktiviteter

### Inspektioner

En inspektion av medicinsk gasanläggning utfördes 2018. Inspektionen visade på brister i dokumentation av anläggningen.

### Information

Ett informationsbrev som sammanställdes 2017 har använts för att sprida information om egentillverkade medicinska centralgasanläggningar. IVO har även deltagit i flera konferenser och seminarier, där information om både egentillverkning generellt och egentillverkade medicinska gasanläggningar i synnerhet har presenterats.

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 andra Läkemedelsverket och Swedish Medtech.

### Anmälda händelser

Under 2018 inkom endast en anmälan om negativ händelse med egentillverkad medicinteknisk produkt till IVO. Det finns anledning att misstänka underrapportering. Fler informationsinsatser kan därför komma att behövas på området framöver, men det är också vårdgivarnas ansvar att hålla sig informerade om sina skyldigheter enligt gällande föreskrifter.

## Samverkan

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

Marknadskontrollen av egentillverkade medicinska centralgasanläggningar har krävt särskild myndighetsövergripande samverkan för att diskutera begrepp och definitioner som berör dessa. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och IVO vill

gemensamt hitta bästa sätt att hantera dessa speciella medicintekniska produkter inom gällande regelverk.

Som behörig myndighet för de delar av de nya EU-förordningarna (MDR och IVDR) som berör egentillverkning har IVO även samverkat på EU-nivå i CAMD (Competent authorities for medical devices) vid två möten 2018.

## Kostnader

Kostnaden för IVO:s marknadskontrollaktiviteter 2018 uppgick till drygt 800.000 kr. I den kostnaden ingår personalkostnad för 0,5 årsarbetskraft.

## Slutsats

Marknadskontroll bidrar på ett positivt sätt till efterlevnaden av regelverket. Efterfrågan gällande IVO:s deltagande i olika konferenser och utbildningstillfällen för att berätta om medicinska centralgasanläggningar har varit stor. Det har dessutom märkts på inkommande frågor att även de som inte har varit föremål för tillsyn har uppmärksammat brister i sin egentillverkning av gasanläggningar som de är måna om att rätta till.