

Avdelning öst
Anna Lundgren
Anna.Lundgren@ivo.se

SIS Svenska Institutet för Standarder
Christina Stange
christina.stange@sis.se

Yttrande avseende SIS-remiss 19805 gällande SIS HB 370 Säkerhetsnorm för medicinska gasanläggningar

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har fått ovannämnda förslag på remiss och vill framföra följande.

IVO har till uppgift att utöva tillsyn över egentillverkade medicintekniska produkter, vilket medicinska gasanläggningar oftast är. Att lämna synpunkter på de krav som standarden ställer skulle kunna föregripa myndighetens ställningstaganden i kommande myndighetsutövning. IVO väljer därför att endast lämna övergripande synpunkter och på vissa delar.

IVO noterar att handboken innehåller översatta delar från standarden SS-EN ISO 7396-1. Text från standarden blandas med annan text på ett sätt som gör det svårt att veta vad det är man läser. Exempelvis på sidan 11 står det ”I den här delen av ISO 7396” vilket är förvirrande när det är HB 370 läsaren har framför sig. Det förekommer också dubbla definitioner för ordet ”oxygenkoncentrator” som gör det väldigt svårt att veta vad som menas i hela texten.

IVO vill också skicka med att de legala kraven på egentillverkade medicintekniska produkter som idag återfinns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården snart ersätts av artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR). EU-förordningen skulle ha börjat tillämpas 26 maj 2020, men tillämpningsdatum har skjutits upp till 26 maj 2021 på grund av rådande Corona-pandemi. SOSFS 2008:1 håller på att omarbetas och de delar som gäller egentillverkning kommer att upphävas senast den 26 maj 2021. Om inte handboken snabbt ska bli inaktuell så bör det framgå att det är kraven i MDR och inte Socialstyrelsens föreskrifter som ska följas gällande egentillverkning.

Beslut i detta yttrande har fattats av avdelningschefen Sabina Wikgren Orstam. I den slutliga handläggningen har avdelningsjuristen Tarja Keskimäula deltagit. Utredaren Anna Lundgren har varit föredragande.

Sabina Wikgren Orstam

Anna Lundgren