

Information från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) om marknads kontroll och tillsyn av egentillverkade medicintekniska produkter.

Nedan följer exempel på funktioner och verksamheter i landsting och regioner som kan beröras av informationen. Dessa kan ha anmälningsplikt till IVO för negativa händelser med egentillverkade medicintekniska produkter.

- ⊕ Ansvariga för egentillverkningsprocesser i vårdgivarens ledningssystem.
- ⊕ Organisationer som bedriver forskning, utveckling och innovationer inom hälso- och sjukvården.
- ⊕ Gaskommittéer som svarar för egentillverkade medicinska gasanläggningar på sjukhus.
- ⊕ Verksamheter som tar fram egna medicintekniska produkter för användning i den egna verksamheten.
- ⊕ Laboratieverksamheter som tar fram egna in vitro diagnostiska produkter (analys av kroppsvätskor utanför kroppen).
- ⊕ IT-avdelningar och medicintekniska avdelningar

Tillsynsansvar för egentillverkade medicintekniska produkter

IVO har tillsynsansvar för egentillverkade medicintekniska produkter. Det framgår av förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter. Egentillverkade produkter är sådana som initieras och tillverkas inom hälso- och sjukvården och tandvården och som endast ska användas i den egna verksamheten. En egentillverkad produkt kan t.ex. vara en helt nytillverkad produkt eller en befintlig CE-märkt medicinteknisk produkt som modifierats. (En sådan produkt ska inte längre ha CE-märke.)

Sedan den 1 september 2014 är IVO även nationell marknads kontrollmyndighet för egentillverkade medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Aktuell marknads kontrollplan med regelverk och samverkan med andra myndigheter finns på SWEDACS webbplats:

https://www.marknads kontroll.se/wp-content/uploads/2016/06/IVO_2016.pdf

Rutiner för egentillverkning

Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter. Detta följer av 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrift (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården: <http://www.socialstyrelsen.se/sosfs/2008-1>

I tillsynsärenden, där egentillverkade medicintekniska produkter är inblandade, kontrollerar IVO bl.a. att vårdgivaren/verksamhetschefen upprättat en "Försäkran om överensstämmelse" för produkten. Blankett kan hämtas från Socialstyrelsens hemsida: <http://www.socialstyrelsen.se/blanketter/Documents/forsakran-overensstammelse-medicintekniska-produkter.pdf>

I *Vårdgivarens ledningssystem* ska det finnas särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter.

Exempel på särskilda krav för egentillverkade medicintekniska produkter:

- ⊕ Verksamhetschefen för den verksamhet som tagit fram den egentillverkade produkten ska i en försäkran om överensstämmelse garantera att produkten lever upp till författningskrav i bl.a. lagen om medicintekniska produkter: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584
- ⊕ Den egentillverkade produktens spårbarhet ska säkerställas, både inom verksamheten och i förekommande fall till patient.
- ⊕ All dokumentation ska finnas tillgänglig från den tidpunkt som produkten tagits i bruk och sedan minst tio år efter det att produkten tagits ur bruk.

Verksamhetschefen ska bedöma om det behövs godkännande i enlighet med lagen om etikprovning: http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2003460-om-etikprovning-av-forskning-som_sfs-2003-460

Anmälningsskyldighet för negativa händelser

Negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska anmälas till IVO av den som har blivit utsedd till anmälningsskyldig av verksamhetschefen.

Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en egentillverkad produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkning eller bruksanvisning om detta lett till eller kunnat leda till dödsfall, skada eller sjukdom.

På IVO:s webbplats finns ett faktablad med mer information om regelverket och vad som ska rapporteras: <http://www.ivo.se/globalassets/informationsblad-egentillverkade-medicintekniska-produkter.pdf>



Gunilla Hult Backlund
Generaldirektör



Lars Asteborg
Utredare