



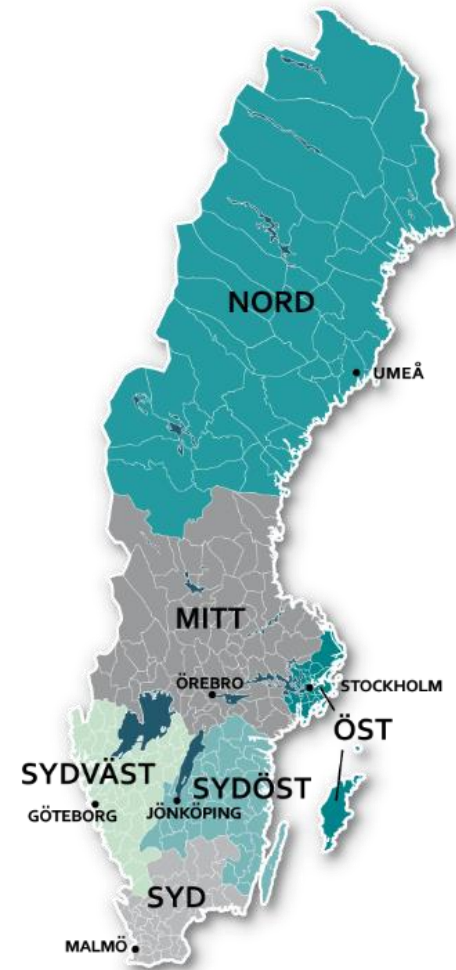
## Re-processing

Anna Lundgren, samordnare medicinteknik

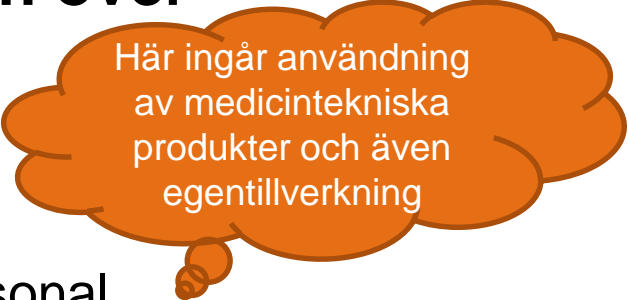
## IVO:s uppdrag

IVO finns till för vård- och omsorgstagarna och syftet är att genom tillsyn och tillståndsprövning bidra till en vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

*IVO:s verksamhet är regionaliserad.*



## IVO ansvarar för tillsyn över



Här ingår användning  
av medicintekniska  
produkter och även  
egentillverkning

- Hälsa- och sjukvård
  - Hälsa- och sjukvårdspersonal
  - Socialtjänst
  - Verksamhet enligt LSS
- 
- Samt viss tillståndsgivning med anknytning till ovan nämnda verksamheter
  - **Marknadskontroll av egentillverkade medicintekniska produkter**

# Re-processing – återanvändning (återställa för användning igen)

## Viktigt att skilja på:

- Återanvändning av *flergångsprodukter*
- Återanvändning av *engångsprodukter*



## **Definition egentillverkad medicinteknisk produkt**

från Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (ändrad t.o.m. HSLF-FS 2017:27)

Medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten.

Kommentar: I begreppet ingår även befintliga medicintekniska produkter som har modifierats eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett.

## **Nuvarande regler för egentillverkning återfinns i SOSFS 2008:1 5 kap.**

Egentillverkade MTP ska ”i tillämpliga delar” uppfylla samma krav som ställs på CE-märkta MTP.

Vårdgivaren har ansvar för att den egentillverkade medicintekniska produkten är säker och att det finns rutiner som säkerställer detta.

## Det vill säga...

### Vårdgivaren ansvarar för att:

- Ha kontroll över riskhanteringsprocessen
- Pricka av de väsentliga kraven (LVFS 2003:11)
- Klinisk utvärdering genomförs
- Den tekniska dokumentationen är aktuell och komplett och uppdateras vid förändringar
- Upprätta försäkran om överensstämmelse
- Hantera reklamationer, olyckor och tillbud systematiskt

**Om inte? Felanvändning!**

## Om en avvikelse inträffar

Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till IVO.

<https://www.ivo.se/anmala-och-rapportera/medicinteknik/>



## **Egentillverkning regleras framöver i två EU-förordningar:**

- (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)
- (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

I båda dessa finns reglerna kring egentillverkning i Artikel 5.5.

**Ska tillämpas från och med 26 maj 2020.**

## **Engångsartiklar kommer *inte* att kunna återanvändas genom processen egentillverkning från och med 26 maj 2020**

(EU) 2017/745 kap. II artikel 5.5 talar om vilka villkor som måste vara uppfyllda för att hälso- och sjukvårdsinstitutionen ska få egentillverka medicintekniska produkter:

c) Hälso- och sjukvårdsinstitutionen motiverar i sin dokumentation att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden.

## **Finns det någon möjlighet till re-processing av engångsartiklar efter maj 2020?**

Inte som det ser ut i dagsläget.

Det finns en öppning för nationell reglering kring detta. Det överlåter jag till Läkemedelsverket att berätta om strax.

## **Marknadskontroll av egentillverkade medicintekniska produkter**

2017 – fokus på egentillverkade medicinska gasanläggningar

2018 – fortsatt fokus på egentillverkade medicinska gasanläggningar samt också på information om nytt regelverk kring egentillverkade medicintekniska produkter

**2019 – Preliminärt: fokus på återanvändning av engångsartiklar** (ej beslutat av GD ännu)

Myndigheternas marknadskontrollplaner finns publicerade på:

<https://www.marknadskontroll.se/varverksamhet/marknadskontrollplaner/>

# Frågor?

