

Riktlinjer om ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter

Hitta i dokumentet

[Sammanfattning](#)

[Bakgrund](#)

[Ansvarsförhållanden gällande medicintekniska produkter](#)

[Ansvarsförhållanden gällande gemensamma övergripande regionala medicintekniska system](#)

[Ansvarsförhållanden vid kliniska prövningar av medicintekniska produkter](#)

[Regulatoriskt ansvarig person \(Person responsible for regulatory compliance PRRC\)](#)

[Det medicintekniska uppdraget](#)

[Relaterade styrande dokument](#)

[Referenser](#)

[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Denna riktlinje ska möjliggöra en regional tillämpning utifrån den internationella och nationella regleringen av medicintekniska produkter inom Region Halland och utgör grunden till Region Hallands rutin för medicintekniska produkter. *Denna riktlinje* reglerar ansvarsförhållanden mellan vårdgivaren, förvaltningschefen, verksamhetschefen och hälso- och sjukvårdspersonalen samt Regionkontorets och Medicinisk Teknik Hallands uppdrag gällande medicintekniska produkter. Dokumentet beskriver hur arbetet ska genomföras för att uppnå de lagställda kraven på medicintekniska produkter inom Region Halland.

Bakgrund

EU:s förordningar om medicintekniska produkter (Medical Device Regulation, MDR) trädde i kraft den 26 maj 2021. EU:s förordningar om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) trädde i kraft den 26 maj 2022. Det har även tagits fram nationell lagstiftning inom området, i form av bland annat lagar och föreskrifter. Se referenslistan i slutet av detta dokument.

Ansvarsförhållanden gällande medicintekniska produkter

1) Vårdgivare

Vårdgivare är Region Halland. Vårdgivarens ansvar regleras i Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52). Detta innebär att vårdgivaren bland annat ska:

- försäkra att det finns de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller kraven som ställs i 2 Kap. 1-3§
- samordna sitt ledningssystemets rutiner för medicintekniska produkter (2 Kap. 4§)

- se till att hälso- och sjukvårdspersonalen har rätt kompetens och reglerade arbetsuppgifter (3 Kap. 1-4§)
- reglera behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar (4 Kap. 1-6§)
- reglera hur negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter hanteras i regionen (5 Kap. 1-9§)
- i vissa fall lämna information till patienter om implantat (6 Kap. 1§)
- biträda Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg med sådan ytterligare information som anges i 6. Kap. 7-8§

Det övergripande ansvaret för att det finns en regional tillämpning av den nationella och internationella lagstiftningen gällande medicintekniska produkter i Region Halland har Hälso- och sjukvårdsdirektören.

2) Förvaltningschef

Varje förvaltningschef ansvarar för att inom sin förvaltning säkerställa

- inköp och implementering av medicintekniska produkter
- produkternas driftsäkerhet, tillförlitlighet och tillgänglighet,
- att det finns resurser, rutiner och delegationer inom det medicintekniska området för att möjliggöra att verksamhetscheferna kan fullgöra sitt uppdrag.

3) Verksamhetschef

Vårdgivaren uppdrar åt varje verksamhetschef utifrån HSLF-FS:2001:52 att ansvara för att:

- verksamheten organiseras för en säker användning och hantering av medicintekniska produkter,
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter inkl. självtester förskrivs, utlämnas, respektive tillförs patienter,
- de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- utse förskrivare med nödvändig kompetens för produkter eller specialanpassningar och att produktspecifika anvisningar finns i övergripande vårdriktlinjer för hjälpmedel. Hjälpmedelsanvisningarna ska finnas på Vårdgivarwebben under Hjälpmedelsanvisningar.
- avvikelser kring medicintekniska produkter ska förmedlas via Region Hallands dokumenthanteringssystem och värderas av verksamhetschef som tillser att Medicinsk Teknik Halland (MTH) meddelas.
- planera och genomföra kliniska provningar
- vid användning av genetiska tester på patienter för diagnostik, förbättring av behandlingar och prediktiv eller prenatal testning säkerställa att information ges och rådgivning finns tillgänglig

Utifrån de ansvarsområden som vårdgivaren uppdragit åt verksamhetschefen att ansvara för, får denne, enligt verksamhetens egna rutiner, uppdra åt annan personal med tillräcklig kompetens och erfarenhet att utföra enskilda ledningsuppgifter.

4) Hälso- och sjukvårdspersonal

Enligt HSLF-FS 2021:52 3. Kap. 3-4 § ansvarar personal som använder och hanterar medicintekniska produkter och till dessa anslutna informationssystem för att ha kunskap om

- produkternas funktion,
- riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
- hanteringen av produkterna, och
- vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa omfattning av skada, negativ händelse
- kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns, annars enligt verksamhetens lokala rutiner.

Ansvarsförhållanden gällande gemensamma övergripande regionala medicintekniska system

Egentillverkade medicinska centralgasanläggningar

Systemen definieras som medicinteknisk produkt med relaterade krav. Regionfastigheter svarar för förvaltning, utveckling och drift samt att styrande dokument och teknisk dokumentation mm för egentillverkning finns upprättad. Arbetet ska genomföras i samverkan med berörda verksamheter. Ansvarig är ekonomidirektören.

Medicinska informationssystem

Vissa informationssystem kan uppfylla definitionen medicinteknisk produkt vilket gör att krav på dessa framgår i MDR och andra regelverk. IT och Digitalisering på Regionkontoret ansvarar för förvaltning, utveckling och drift samt för att nödvändiga styrande och stödjande dokument för medicinska informationssystem som uppfyller definitionen medicinteknisk produkt finns upprättade. Arbetet ska genomföras i samverkan med berörda verksamheter. Ansvarig är IT och digitaliseringsdirektören.

Ansvarsförhållanden vid kliniska prövningar av medicintekniska produkter

En klinisk prövning av medicintekniska produkter är en systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet och prestanda. Det finns flera regleringar att förhålla sig till vid planering och genomförande. Inom Region Halland ansvarar berörd verksamhetschef att dessa beaktas. Forskning och Utbildningsavdelningen (FOU) på Regionkontoret utgör lokalt stöd och hanterar rutiner och vägledning.

Regulatoriskt ansvarig person (Person responsible for regulatory compliance PRRC)

Artikel 15 i MDR ställer krav på att tillverkare ska ha en namngiven person utsedd till rollen "regulatoriskt ansvarig person" rörande specialanpassningar. Förordningen ställer krav på bl.a. kompetens och erfarenhet för att personen ska ha ansvar för att regelverket efterlevs samt att det utvecklas arbetsformer för att övervaka och kontrollera tillverkningen samt koordinera de verksamheter som arbetar med tillverkning/specialanpassning.

Hälso- och sjukvårdsdirektören ansvarar för att regulatoriskt ansvarig person finns i Region Halland samt att denna är registrerad hos Läkemedelsverket. En revisionsplan ska tas fram av regulatoriskt ansvarig person och redovisas till Hälso- och sjukvårdsdirektören.

Det medicintekniska uppdraget

Regionkontoret

Det övergripande medicintekniska strategiska uppdraget finns på Regionkontoret. Regionkontoret håller samman de regionala strategiska medicintekniska frågeställningar och representerar medicinteknik i regionala sammanhang.

De strategiskt viktigaste regionala områdena är:

- Lagstiftningar, ex Medical Device Regulation (MDR) och In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) ställer regionala krav på organisationen för följsamhet
- Robusthet i försörjning av tekniska försörjningssystem till medicintekniska processer och apparatur som innefattar frågor som säkerhet och fastigheter.
- Säkerställa processerna kring Medicinska centralgasanläggningar
- Säkerställa stabilitet i de Regionala medicinska informationssystemen.
- Säkerställa samverkan kring försörjningsberedskap, regional upphandling och digitalisering inklusive en hållbar avyttring av utrustning.
- Ordnat införande av medicintekniska produkter som innefattar nationell styrning MTP-råd/kunskapsstyrning och regional uppföljning

En tät samverkan mellan Regionkontoret och Medicinsk Teknik Halland är en förutsättning för optimering utifrån ett regionalt perspektiv.

Medicinsk Teknik Halland (MTH)

MTH på Hallands Sjukhus har i uppdrag att i samverkan med Regionkontoret utgöra en samlad och strategisk kompetens för medicintekniska produkter inklusive kringssystem och verksamhetsanpassning.

MTH erbjuder ett brett samlat stöd av tjänster och service till sjukvården, allt från anskaffning och underhåll, till rådgivning, säkerhetsfrågor, utbildning mm. MTH ska vara ett konsultativt



stöd för verksamheten inom regionen och bistå med specifik expertkompetens inom medicinteknik i samband med framför allt:

- upphandling och inköp samt införande och avveckling av medicintekniska produkter och informationssystem,
- risk- och händelseanalyser,
- medicintekniska ronder,
- underhåll, konsultationer och tekniskt stöd
- fastighetsärenden, byggnationer, utrustningsplanering,
- beredning av säkerhetsärenden och medicintekniska avvikelser
- medicinteknisk utbildning

MTH ansvarar för att avvikelser värderas och åtgärdas genom att produktrelaterade avvikelser rapporteras till leverantör för åtgärder samt till Läke-medelsverket. Reklamationer förmedlas till Regionupphandling.

MTH ingår i Hallands Sjukhus certifierade ledningssystem(ISO 9001:2015) och är en del av Region Hallands ledningssystem. Detta ledningssystem innehåller rutiner som beskriver hur arbetet ska ske för att uppnå medicinteknisk säkerhet.

MTH:s uppdrag framgår av uppdragsbeskrivningen som är utfärdad av Hallands Sjukhus förvaltningschef. MTH:s arbete beskrivs också på Region Hallands Intranät/Vårdgivarwebben.

Relaterade styrande dokument

- [Medicintekniska produkter i Region Halland](#)
- [Gassäkerhet](#)
- [Forskning på medicintekniska produkter](#)
- [Specialanpassning av medicintekniska produkter](#)
- Relaterade styrande dokument framtagna av MTH

Referenser

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (SFS-2021:600)

Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter (SFS-2021:631)

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32)

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik löper i införandeperiod från maj 2017 till fullt gällande maj 2022.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52)

Uppdaterat från föregående version

2024-04-15: Redaktionella ändringar.

Tidigare uppdateringar

Riktlinjen är endast uppdaterad med nyckelord för att vara tillgänglig på vårdgivarwebben.
Ersätter 2022-06-16

Riktlinjen är omarbetad i sin helhet utifrån bestämmelser i MDR och den relaterade svenska lagstiftningen.