Medicinsktekniska produkter i Region Halland

Hitta i dokumentet

Inledning och syfte
Definition av medicintekniska produkter
Anskaffning av medicintekniska produkter
Införande av medicintekniska produkter
Användning av medicintekniska produkter
Drift och underhåll
Avveckling och övertaliga produkter
Tillverkning av produkter
Spårbarhet
Säkerhetsövervakning
Kliniska prövningar och innovationer inom medicinteknik
Vårdavtal
Övergångsbestämmelser
Övrigt
Uppdaterat från föregående version

Inledning och syfte

För att möjliggöra en regional tillämpning inom Region Halland utifrån den Europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR), Europeiska förordningen om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR) samt den nationella regleringen om ansvarsförhållanden har regionala riktlinjer om ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter tagits fram. Riktlinjen reglerar ansvarsförhållanden mellan vårdgivaren, förvaltningschefen, verksamhetschefen och hälso- och sjukvårdspersonalen samt Medicinisk Teknik Hallands uppdrag gällande medicintekniska produkter.

Denna rutin grundas på Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2021:52), samt på ovan nämnda riktlinjer. Syftet med rutinen är att beskriva hur arbetet ska genomföras för att uppnå de lagställda kraven på medicintekniska produkter inom Region Halland. Den ger stöd till att säkerställa att medicintekniska produkter är ändamålsenliga och säkra för patienter, brukare, anhöriga och vårdpersonal.

Rutinen beskriver arbetet utifrån de medicintekniska produkternas livscykel från anskaffning och införande till användning, drift och underhåll samt avveckling. Rutinen beskriver även hur Region Halland övergripande ska arbeta med tillverkning av medicintekniska produkter, spårbarhet, kliniska prövningar samt hur säkerhetsövervakning ska ske och hur avvikelser samt vårdavtal ska hanteras.

Denna rutin, tillsammans med den regionala riktlinjen ska ses som en grund vid framtagande och revidering av förvaltningsspecifika styrande dokument kring medicintekniska produkter.

Definition av medicintekniska produkter

Med en medicinteknisk produkt avses enligt MDR en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, utgörande:

ett instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen
- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad, genom t.ex. en programvara.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den inte en medicinteknisk produkt.

Följande artiklar är också medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd

- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses ovan

Tillbehör till en medicinteknisk produkt; en artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål omfattas även av regelverken.

En medicinteknisk produkt enligt IVDR är bland annat en reagens, reagerande artikel, ett instrument, en programvara eller ett system som är avsett att användas vid undersökning av prover från människokroppen. IVDR medicinteknisk produkt är även en produkt som används för självtestning eller patientnära testning utanför laboratoriemiljö, i allmänhet nära eller bredvid patienten.

I övrig ska definitioner och förklaringar kring medicintekniska produkter i MDR och IVDR och tillhörande tolkningsdokument tillämpas.

Anskaffning av medicintekniska produkter

Vid anskaffning av medicintekniska produkter ska det alltid finnas krav om CE-märkning. Kravspecifikationsarbetet och senare drift ska ske i samarbete mellan berörda verksamheter, Medicinsk Teknik Halland (HS MTH), Regionkontorets

upphandlingsavdelning, Hjälpmedelscentrum (ADH HMC), avdelningen för logistikservice samt övriga berörda instanser. Dessutom ska det även finnas krav att produkten är förenlig med svensk lagstiftning, exempelvis informationshantering och behandling av personuppgifter.

Upphandlingsavdelningen ansvarar för samordning av upphandlingsprocessen.

Anskaffning av medicintekniska produkter på annat sätt än genom upphandling, till exempel genom hyra, leasing eller direktupphandling, görs i samråd med MTH och vid behov med stöd från Regionkontoret.

Dessa bestämmelser gäller även patientnära analyser (PNA). PNA är laboratorieanalyser som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal på vårdenheter. Provtagning och analys sker nära patienten. Verksamhetschef som ansvarar för användning av medicintekniska produkter ansvarar i dessa fall även för analys av prover. De instrument som anskaffas lokalt ska väljas utifrån val av rätt analysmetod och instrumentstandard samt att det tillgodoses användarutbildning och underhåll för att få en hög teknisk och medicinsk kvalitet. Se vidare Vårdgivarwebben.

Införande av medicintekniska produkter

Ordnat införande av medicintekniska produkter

Genom nationellt ordnat införande samverkar alla Sveriges regioner för att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya medicintekniska produkter över hela landet. Region Hallands process för ordnat införande av medicintekniska produkter beskrivs på Vårdgivarwebben.

Ankomstkontroll och funktionsprov

All utrustning som nylevereras, provuppställs eller har genomgått extern service ska ankomstkontrolleras i nödvändig utsträckning av MTH innan den tas i klinisk drift. Kontrollen utförs av medicinteknisk personal med rätt kompetens för den aktuella utrustningen.

I övrigt ska verksamhetschef för verksamhet där produkt används tillse att rutiner finns för användarens funktionskontroll enligt tillverkarens anvisningar.

Förskrivning och utlämnande

Verksamhetschefen ansvarar för att utse personal med förskrivningsrätt av medicintekniska produkter eller förbrukningsartiklar. Utlämning av medicinska behandlingshjälpmedel sker via MTH Medicinsk apparatur i Hemmet, Apotek eller Hjälpmedelscentrum. I förskrivarens ansvar ligger att se till att patienten/brukaren får en säker och trygg vårdmiljö. Som brukare avses även anhörig, assistent och hemtjänstpersonal. Förskrivarens ansvar innefattar att:

- patientens behov identifieras och att produkten motsvarar hans eller hennes behov

- produkten provas ut och anpassas till patienten
  produkten samordnas med produkter som tidigare har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienten
- en bedömning görs av behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt
- säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av patientens hemmiljö om det behövs
- information ges till användaren om hur produkten ska användas och vilka åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter
- användaren instrueras och tränas i att använda produkten
- produkten registreras i Region Hallands system Sesam
- förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten följs upp och utvärderas. När behovet har upphört eller ansvaret för patienten har övertagits av en annan vårdgivare ska produkten återföras till utlämnande enhet.
- Uppmärksamma om lämplig försörjningsberedskap rörande förbrukningsprodukter.

Användning av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter ska endast användas på det sätt som tillverkaren anvisat i bruksanvisning och därmed sin CE-märkning. Om en medicinteknisk produkt inte används enligt tillverkarens anvisningar kan det räknas som egentillverkning vilket kräver särskilda regler. CE-märkningen gäller inte längre.

Drift och underhåll

Produktuppföljning - medicinteknisk rond

Medicinteknisk rond innebär att all utrustning inom en vårdenhet ska tas upp till regelbunden diskussion ur ett medicintekniskt säkerhets- och tillförlitlighetsperspektiv. Syftet är att ge verksamhetschef och övriga intressenter en samlad kunskap av utrustningsbeståndet och hantering av medicinska produkter.

Initiativ till medicinteknisk rond rörande utrustning, säkerhetsfrågor, investeringsbehov, utbildningsbehov och omdisponeringar kan komma från antingen vårdenhet eller MTH. Avseende hjälpmedel ansvarar förskrivaren för nödvändig uppföljning.

Förebyggande underhåll

För att en god och säker funktion hos den medicintekniska produkten ska kunna upprätthållas, krävs att produkten underhålls och kontrolleras regelbundet. De produkter som anses vara i särskilt behov av förebyggande underhåll identifieras i överenskommelse mellan MTH och verksamhetschef utifrån riskhantering och tillverkarens rekommendationer. MTH ansvarar för selektering av behov för förebyggande underhåll, intervaller, bevakning, förfaringssätt och uppföljningsansvar. MTH bevakar information från leverantörer och myndigheter som påverkar krav och

behov beträffande förebyggande underhåll. Förebyggande underhåll av förskrivna hjälpmedel hanteras av Hjälpmedelscentrum.

Avveckling och övertaliga produkter

Avveckling och omdisponering innebär avställning, utlåning, utrangering, skrotning, försäljning, överlämning till bistånd eller annan avyttring av en övertalig medicinteknisk produkt. Utrangering innebär att produkten tas ur drift från Region Hallands verksamheter för gott.

Omdisponering och utlåning av medicintekniska produkter ska göras på ett sådant sätt att krav på säkerhet, tillförlitlighet, transparens och ekonomi, liksom legala aspekter som producentansvar, kan uppfyllas. MTH administrerar och registrerar alla former av avveckling och omdisponering och ska därför involveras i sådana ärenden. Avveckling och omdisponering ska göras med beaktan av informationssäkerhets-, dataskydds- och strålskyddsaspekter samt kommunallagens krav.

Tillverkning av produkter

Egentillverkade produkter och system

I händelse av att avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå genom en likvärdig produkt som redan finns på marknaden kan egenutvecklad produkt behöva förekomma. Kraven framgår i MDR/IVDR artikel 5.5 (a-h) samt i Läkemedelsverkets kompletterande bestämmelser.

Tillverkningsprocessen och erfarenheterna från användningen ska dokumenteras i ledningssystemet. Dokumentation ska upprättas med en förklaring att produkten uppfyller allmänna krav på säkerhet och prestanda, bruksanvisning finns upprättad samt är spårbar mm. Dokumentationen ska finnas tillgänglig vid tidpunkten för beslut om produkten är klar för användning.

Egentillverkning och eventuella ändringar ska anmälas i samband med beslut för användning av produkten till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Dokumentationen ska kunna visas upp utan dröjsmål till IVO. Produkterna får inte överföras till en annan juridisk enhet. Anmälningsskyldighet finns även avseende icke önskade händelser.

MTH utgör stöd för frågeställningar i samband med utformning av egentillverkade produkter.

Medicinska centralgasanläggningar

Medicinska centralgasanläggningar definieras som en medicinteknisk produkt. Tillverkningen av dessa ryms inom begreppet egentillverkning hos vårdgivaren. Detta har Region Halland registrerat hos Inspektionen för vård och omsorg.

Regionfastigheter ansvarar för att det finns en regionövergripande dokumenterad egentillverkningsprocess för medicintekniska centralgasanläggningar. Arbetet med processbeskrivningen ska ske i samarbete mellan Regionkontoret, Regionservice, MTH samt de berörda linjeförvaltningarna som är anslutna till centralgassystemen. Kraven på medicinska centralgasanläggningar specificeras i EN ISO 7396-1:2016.

Ansvarig för att de medicintekniska centralgasanläggningarna uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är ekonomidirektören.

Medicinska informationssystem och IT produkter
Med medicinska informationssystem avses programvara eller system som är CE-märkta och avsedda för att användas för att hantera information som är av betydelse för diagnostik eller vård av enskilda patienter. Detta innebär alla åtgärder som vidtas med informationen, såsom att samla in, bearbeta, lagra, distribuera och presentera. Informationen har ofta samlats in via en annan medicinteknisk produkt.

Tillverkning, sammansättning och kombinationer av medicintekniska informationssystem som utförs hos Region Halland ingår i begreppet egentillverkning och ska därför registreras hos Inspektionen för vård och omsorg.

IT och Digitalisering på Regionkontoret ansvarar för att det finns en regionövergripande dokumenterad egentillverkningsprocess i form av ett styrande dokument. Framtagande och uppdatering av processbeskrivningen ska ske i samarbete mellan Regionkontoret och Medicinsk Teknik Halland.

Ansvarig för att de medicintekniska informationssystemen uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är IT och digitaliseringsdirektören. Ifall eventuella krav inte är helt uppfyllda ska detta dokumenteras med en motivering.

Ytterligare vägledning finns på den Europeiska Kommissionens sida: Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance | Public Health (europa.eu).

Återanvändning (reprocessing) av engångsprodukt
Reprocessing innebär återanvändning av en CE-märkt engångsprodukt. Enligt MDR:s genomförandeförordnings tillämpningsföreskrifter är reprocessing inte tillåtet om inte medlemsstaten nationellt väljer att tillåta det. Sedan 26 april 2022 tillåts reprocessing i Sverige under vissa förutsättningar men Region Halland har ännu inte tagit ställning i frågan.

Specialanpassningar
Specialanpassad produkt innebär produkt som tillverkats efter skriftlig anvisning från en person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig enligt nationell rätt och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Tillverkning av specialanpassade produkter ska ske enligt en tillverkningsprocess som beskrivs i form av styrande dokument. Ansvaret för framtagande av dessa styrande dokument ligger hos berörda förvaltningar.

Region Halland är registrerad tillverkare av specialanpassade produkter hos Läkemedelsverket.

Spårbarhet

Alla tillämpliga medicintekniska produkter inkl. reagenser och teststickor enligt IVDR samt system ska så långt som möjligt vara spårbara och registreras genom MTH eller av andra regionalt ansvariga instanser inom förvaltningarna Hallands Sjukhus, Regionservice, Regionkontoret, Närsjukvården samt Ambulans, diagnostik och hälsa.

Spårbarhetssystemen utgör underlag för händelsejournal för enskilda apparater, uppföljning av olyckor och tillbud, identifiering av riskbelastade produkter, planering av underhåll, spårbarhet i händelse av avvikelser eller leverantörsmeddelanden mm.

Berörda instanser ska tillgodose systematisk spårbarhet samt registervård av systemen så att uppgifterna är aktuella och korrekta.

UDI – Unique Device Identification (unik produktidentifiering)

UDI är reglerad i MDR artikel 27. Det är en metod för att märka och identifiera medicinsk utrustning för att ge en globalt unik identifiering i både distribution och användning för att öka spårbarheten.

Regionkontoret ska tillse att ett systemstöd finns till att lagra implantatkort och UDI för produkter som har levererats till Region Halland.

Verksamhetschef ska tillse att den unika produktidentifieringen (UDI) lagras och förvaras även för produkter som inte är implantat enligt riskklass III.

Implantatkort

Implantatkort är en informationskälla för patienter med permanenta eller semipermanenta medicintekniska produkter i sina kroppar. Enligt MDR artikel 18 är det tillverkaren som är skyldig att utfärda implantatkort.

Verksamhetschef ska tillse att det finns lokal rutin så att information lämnas till patienter med sådant implantat. Informationen ska lämnas på ett sätt som möjliggör att den är snabbt tillgänglig för patienten. Implantatkortet ska innehålla uppgifter om produkten och dess identitet såsom produktnamn, serienummer, partinummer och UDI-kod. Vid arbete med implantatkort ska MDR:s övergångsbestämmelser iakttas.

Region Halland

Säkerhetsövervakning

Tillbud, negativa händelser och produktfel hos medicintekniska produkter

Avvikelser kring medicintekniska produkter ska förmedlas via Region Hallands dokumenthanteringssystem, oavsett om det är produktfel eller felanvändning. Denna värdering görs av verksamhetschef som vid produktfel även tillser att MTH meddelas. MTH ansvarar för att produktfelet utreds och därefter rapporteras produktrelaterade avvikelser till leverantör för fortsatt hantering samt vid behov till Läkemedelsverket (se nedan). Reklamationer av engångsmaterial ska förmedlas till Regionupphandling av verksamheten.

Avvikelser i felanvändning hanteras inom respektive verksamhet och vid behov meddelas MTH om detta.

En dokumenterad utredning ska göras där orsaken till det inträffade så långt som möjligt fastställs. Vidtagna åtgärder ska också dokumenteras. Vid behov kontaktas MTH för rådgivning eller åtgärd.

För medicinteknisk produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud ska produktens identitet säkerställas. Produkten ska, tillsammans med engångsmaterial, bruksanvisning, förpackning ställas åt sidan i orört skick för att utredningen av händelsen eller tillbudet ska kunna ske.

Anmälan om negativa händelser eller observation om brister i produkt

Alla allvarliga negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska anmälas till Läkemedelsverket och/eller IVO. Anmälningsplikten regleras i 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter ska anmälas till Läkemedelsverket via e-tjänst. Negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska anmälas till IVO.

Anmälan till tillverkaren och/eller berörd myndighet om en negativ händelse eller ett tillbud ska ske utan dröjsmål. MTH utgör stöd i detta.

Vid avvikelser kring medicintekniska produkter avgör chefläkare/cheftandläkare om en Lex Maria anmälan ska göras till IVO.

Säkerhetsövervakning och meddelanden till marknaden

Om Region Halland iakttar risker och avvikelser i en produkts användning, prestanda, säkerhet, kvalitet och patientsäkerhet ska tillverkaren meddelas. Vid sådana iakttagelser ska MTH kontaktas. MTH ansvarar för att iakttagelser värderas, sammanställs och vidarebefordras till rätt instans.

Tillverkare ska informera marknaden om det upptäcks brister i en produkt. Region Halland i sin tur ska ha en process för hantering av dessa säkerhetsmeddelanden. Processen ska beskriva hur berörda förvaltningar meddelas om inkomna säkerhetsmeddelanden. Förvaltningarna ska ha egna rutiner kring hur den inkomna informationen förmedlas vidare inom den egna organisationen. Se även den regionala rutinen Säkerhetsmeddelande gällande Medicinteknisk produkt.

Kliniska prövningar och innovationer inom medicinteknik

Klinisk prövning innebär en systematisk undersökning som involverar försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet och prestanda inom- eller utanför dess CE-märkning. MDR reglerar nivåstrukturerade tillståndsförfaranden och krav på processer för medicintekniska produkter som är föremål för innovation eller prövningar i sjukvården. Det ~~ska~~ finn~~a~~s styrande dokument för Region Halland gällande kliniska prövningar, Forskning på medicintekniska produkter. För koordinering och stöd ansvarar Regionkontoret, avdelningen Forskning och Utbildning i samarbete med Medicinsk Teknik Halland.

Vårdavtal

I upphandlingar av externa vårdgivare ska Region Halland i förfrågningsunderlagen tydliggöra kraven gällande medicintekniska produkter och säkerhet. Detta görs genom att de medicintekniska styrande dokumenten meddelas i samband med upphandlingar. Vid anbudsprövning ska säkerställas att anbudsgivarens ledningssystem efterlever kraven.

Ansvarig för processen är Regionkontoret.

Övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelserna i MDR och IVDR anger hur länge produkter får fortsätta att släppas ut och tillhandahållas på marknaden i enlighet med kraven i de tidigare medicintekniska direktiven, MDD respektive IVD.
Bestämmelserna avgör alltså termer och datum när produkter måste släppas ut på marknaden i enlighet med MDR respektive IVDR. Övergångsbestämmelserna förändrades under mars 2023.
På läkemedelsverket hemsida finns detaljerad information och tabell med datum. Sidan kan komma att uppdateras löpande.

Regelverk för medicintekniska produkter | Läkemedelsverket (lakemedelsverket.se)

MTH har kompetens att vägleda i frågor gällande övergångsbestämmelserna.

Övrigt

Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR) har ett eget regelverk. Från och med den 26 maj 2022 tillämpas den nya EU-förordningen 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (”IVDR” In Vitro Diagnostic Regulation). IVDR:s övergångsbestämmelser ska beaktas.

Uppdaterat från föregående version

2024-04-17 Redaktionella ändringar

Tidigare versioner
2022-05-17 Ny rutin.