

Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd.

- Föreskrifter är bindande regler.
- Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen.

Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd.

SOSFS kan beställas från Socialstyrelsens kundtjänst, 120 88 Stockholm, fax 08-779 96 67, e-post socialstyrelsen@strd.se

ISSN 0346-6000 Artikelnr 2008-10-1

Tryck: Edita Västra Aros, Västerås 2008



Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården;

**SOSFS
2008:1 (M)**

Utkom från trycket
den 12 februari 2008

beslutade den 15 januari 2008.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 § 1 och 2 och 3 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 4 och 10 §§ förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, 3 d och 18 c §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt 18 § 2 och 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Föreskrifterna är utarbetade efter samråd med Läke­medelsverket.

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas vid

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prov från patient,
2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patient,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patient, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud

i sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125).

2 § I tillämpningsområdet ingår

1. informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter,
2. särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmåner, och
3. egentillverkade medicintekniska produkter.

I tillämpningsområdet ingår även hantering av medicintekniska produkter, t.ex. underhåll och transporter.

2 kap. Definitioner

1 § I dessa föreskrifter avses med

medicinteknisk produkt	produkt som används för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder, undersöka, ändra eller ersätta anatomi eller en fysiologisk process, eller kontrollera befruktning Kommentar: Se 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter.
informationssystem	system som insamlar, bearbetar, lagrar eller distribuerar och presenterar information Kommentar: Se SS-ISO/IEC 27001:2006 Ledningssystem för informationssäkerhet – Krav samt SS-ISO/IEC 27002:2005 Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet.
förbrukningsartikel	vara som fortlöpande förbrukas Kommentar: De förbrukningsartiklar som omfattas av dessa föreskrifter är att betrakta som medicintekniska produkter.
egentillverkad medicinteknisk produkt	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. Se ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål.
verksamhetschef	befattningshavare som svarar för verksamheten Kommentar: Se 29 och 30 §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Inom tandvården utser vårdgivaren någon som fullgör motsvarande uppgifter.
vårdgivare	statlig myndighet, landsting och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten, landstinget eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet (privat vårdgivare) Kommentar: Se 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
hälso- och sjukvårdspersonal	person eller personer som i sitt yrke utför hälso- och sjukvård Kommentar: Se 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

specialanpassad
produkt

produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisningar för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktions-egenskaper

Kommentar: En anvisning kan även tas fram av annan hälso- och sjukvårdspersonal som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig.

3 kap. Ledningssystem och rutiner

Grundläggande bestämmelser

1 § I 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges.

2 § Enligt 30 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) får verksamhetschefen uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens och erfarenhet att fullgöra enskilda ledningsuppgifter.

3 § Av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården framgår det att vårdgivare ska inrätta ett ledningssystem.

Vårdgivarens ansvar

4 § Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för

1. hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter, och
2. när en verksamhetschef ska få uppdrag att ansvara för de områden och uppgifter som anges i 3 kap. 6–7 §§ samt 4 kap. 5–6 §§.

5 § Vårdgivaren får uppdra åt en verksamhetschef att ansvara för samtliga eller vissa av de områden och uppgifter i en verksamhet som någon annan verksamhetschef ansvarar för.

De uppgifter som en vårdgivare har tilldelat en verksamhetschef ska dokumenteras.

Verksamhetschefens ansvar

6 § Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att

1. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem används på patienter,
2. endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska pro-

- dukt förskrivas, utlämnas respektive tillförs till patienter,
3. de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
 4. information från tillverkare och myndigheter om de medicintekniska produkterna finns tillgänglig för hälso- och sjukvårdspersonalen och annan berörd personal,
 5. rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal, och
 6. medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras.

7 § Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, göra en bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs för att

1. vara utbildningsansvarig,
2. förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patienter,
3. ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter, och
4. vara anmälningsansvarig, vilket innebär att göra anmälningar enligt 6 kap. avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Verksamhetschefen ska även, efter uppdrag, utse och förteckna vem eller vilka av hälso- och sjukvårdspersonalen eller annan berörd personal som ska fullgöra ovanstående uppgifter.

Hälso- och sjukvårdspersonalens kompetens och ansvar

8 § Den hälso- och sjukvårdspersonal som ska använda och hantera medicintekniska produkter och, till dessa, anslutna informationssystem ska ha kunskap om

1. produkternas funktion,
2. riskerna vid användningen av produkterna på patienter,
3. hanteringen av produkterna, och
4. vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning, när en negativ händelse har inträffat.

Hälso- och sjukvårdspersonalen ska kontrollera de medicintekniska produkterna innan de används på patienter. Kontrollen ska göras enligt de av tillverkaren givna instruktionerna, om sådana finns.

9 § Den som förskriver, utlämnar eller tillför en medicinteknisk produkt till en patient ska identifiera dennes behov och ansvara för att produkten motsvarar behoven. I denna uppgift ska ingå att

1. prova ut och anpassa produkten till patienten,
2. samordna produkten med eventuellt tidigare till patienten förskrivna, utlämnade eller tillförda produkter,
3. bedöma behovet av anpassning av patientens hemmiljö för att produkterna ska kunna fungera tillsammans på ett säkert sätt,
4. ansvara för att säkerhetsåtgärder vidtas för anpassning av hemmiljön, om det behövs,
5. informera användaren om hur produkten ska användas och de åtgärder som ska vidtas i enlighet med tillverkarens säkerhetsföreskrifter,
6. instruera och träna användaren,
7. se till att produkten registreras i vårdgivarens system för underhåll, och
8. följa upp och utvärdera förskrivningen, utlämnandet eller tillförandet till patienten fram till dess behovet upphört eller ansvaret för patienten har tagits över av någon annan.

4 kap. Behörighet att förskriva vissa förbrukningsartiklar

Grundläggande bestämmelser

1 § Av 3 d § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår det att läkare anställda hos landsting är behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

2 § Av 18 § 2 och 3 och 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår det att

1. läkare är behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid stomi, och
2. läkare och tandläkare är behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Förskrivningsrätt

3 § Förutom läkare, enligt 1 §, ska sjuksköterskor, sjukgymnaster samt barnmorskor vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

För att få förskrivningsrätt krävs att dessa är

1. anställda hos landsting, kommun eller vårdgivare som har avtal med landsting eller kommun, och
2. utsedda av en vårdgivare.

4 § Förutom läkare och tandläkare, enligt 2 § 1 och 2, ska sjuksköterskor vara behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som behövs vid

stomi, för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

För att få förskrivningsrätt krävs att dessa är

1. anställda hos en vårdgivare, och
2. utsedda av en vårdgivare.

Verksamhetschefens ansvar

5 § Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att

1. utse vem eller vilka av den behöriga hälso- och sjukvårdspersonalen som ska få förskrivningsrätt, och
2. göra bedömningar, i enlighet med 3 kap. 7 §, av behörig personals utbildningar och kompetens.

6 § Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, förteckna vilka förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som var och en av dem som har förskrivningsrätt får förskriva utifrån vars och ens kompetens.

5 kap. Egentillverkade medicintekniska produkter

Krav på egentillverkade medicintekniska produkter

1 § Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter i

1. lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
2. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter,
3. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, och
4. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska implantat.

2 § Egentillverkade medicintekniska produkter ska

1. om möjligt ha identifikationsnummer,
2. inte ha CE-märke,
3. ha bruksanvisningar på svenska språket.

3 § En medicinteknisk produkt som används på en patient eller hantearas på ett annat sätt än den ursprungliga tillverkaren har avsett är endast att betrakta som en egentillverkad medicinteknisk produkt, om den uppfyller kraven i detta kapitel.

Vårdgivarens ansvar

4 § Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade medicintekniska produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter.

5 § Vårdgivaren ska även ansvara för att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter.

Rutinerna ska säkerställa att all dokumentation om den egentillverkade medicintekniska produkten som behövs för konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering finns tillgänglig för Socialstyrelsen från den tidpunkt som produkten har tagits i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

Verksamhetschefens ansvar

6 § Verksamhetschefen ska intyga, i en försäkran om överensstämmelse, att den egentillverkade medicintekniska produkten i tillämpliga delar uppfyller de krav som framgår av de författningar som anges i 1 § 1–4.

De uppgifter som en försäkran om överensstämmelse ska innehålla framgår av *bilaga 1*.

7 § Verksamhetschefen ska ansvara för den egentillverkade medicintekniska produktens spårbarhet till verksamheten och i förekommande fall även till en patient.

Klinisk utvärdering

8 § Om en verksamhetschef bedömer att en viss klinisk utvärdering av en egentillverkad medicinteknisk produkt kräver ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning, ska denne ansvara för att ett sådant godkännande erhålls innan utvärderingen av produkten kan inledas.

9 § Verksamhetschefen ska skriftligen godkänna att en egentillverkad medicinteknisk produkt som har genomgått en klinisk utvärdering får användas på en patient.

Verksamhetschefen ska även ansvara för att varje berörd patient ges individuellt anpassad information om och bereds möjlighet att samtycka till användningen av en sådan produkt.

6 kap. Negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Utredning och bedömning

1 § Om en negativ händelse eller ett tillbud har inträffat med en medicinteknisk produkt, ska

1. rutinerna för avvikelshantering, enligt 4 kap. 6 § 1 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, följas,
2. en utredning snarast inledas, och
3. en bedömning göras, huruvida det inträffade ska anmälas enligt 3 §.

Innan utredningen av händelsen eller tillbudet slutförs ska orsakerna till det inträffade så långt som möjligt fastställas. Om utredningen visar att det finns brister i verksamhetens kvalitet ska förbättringsåtgärder vidtas.

Utredningen, bedömningen och vidtagna åtgärder ska dokumenteras.

Anmälningsplikt

2 § Anmälan till tillverkaren samt till Läkemedelsverket om en negativ händelse eller ett tillbud med en medicinteknisk produkt ska så snart som möjligt göras på blanketten SoSB 47025 (*bilaga 2*).

Anmälningsplikten ska fullgöras av den som har blivit utsedd till anmälningsansvarig av verksamhetschefen.

3 § Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annan persons död, eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annan persons hälsotillstånd.

Omhändertagande av medicinteknisk produkt

4 § Produktidentiteten ska säkerställas för varje medicinteknisk produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud.

Produkten eller produkterna ska, tillsammans med bruksanvisningen och förpackningen, tas till vara för att möjliggöra en fortsatt utredning av händelsen eller tillbudet.

Produkten eller produkterna får dock fortfarande användas innan utredningen är avslutad, om alternativa medicintekniska produkter saknas i verksamheten och syftet är att skydda människors liv och hälsa.

Ytterligare information om och undersökning av medicinteknisk produkt

5 § Vårdgivaren ska biträda tillverkaren samt Läkemedelsverket med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas för att utreda en negativ händelse eller ett tillbud.

Vårdgivaren ska även, snarast möjligt efter en inkommen anmälan och på villkor som vårdgivaren anger, bereda tillverkaren tillfälle att i vårdgivarens lokaler undersöka den medicintekniska produkt som har tagits till vara.

Egentillverkade medicintekniska produkter

6 § Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter ska göras till Socialstyrelsen på blanketten SoSB 47025 (*bilaga 2*).

Vårdgivaren ska biträda Socialstyrelsen med den ytterligare information, utöver anmälan, som kan behövas och ge Socialstyrelsen möjlighet att vid behov undersöka den egentillverkade medicintekniska produkt som varit inblandad i den negativa händelsen eller tillbudet.

Uppföljning

7 § Den anmälningsansvarige ska följa upp de utredningar som görs med anledning av en negativ händelse eller ett tillbud och återföra resultatet till de berörda, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonalen i den aktuella verksamheten.

7 kap. Övrigt

1 § De vårdgivare som har avtal med landsting eller kommuner ska så långt möjligt samordna sitt ledningssystem rutiner för medicintekniska produkter med motsvarande rutiner i den offentliga vårdgivarens ledningssystem.

2 § De vårdgivare som för provtagning, analys eller annan utredning anlitar en sådan enhet som anges i 6 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska försäkra sig om att enheten tillämpar dessa föreskrifter och att vårdgivaren får ta del av de anmälningar om negativa händelser eller tillbud som enheten gjort i anslutning till uppdraget.

3 § I särskilda fall kan Socialstyrelsen meddela undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

-
1. Denna författning träder i kraft två veckor efter den dag då författningen utkom från trycket.
 2. Genom författningen upphävs
 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:12) om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
 - Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2001:5) om behörighet att förskriva förbrukningsartiklar vid vissa inkontinensstillstånd.
 3. Regeringen har i förordningen (2005:1086) om upphävande av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd Behörighet att förskriva kostnadsfria förbrukningsartiklar samt om beskaffenhet av kostnadsfria förbrukningsartiklar, m.m. (SOSFS 1994:22) föreskrivit

**SOSFS
2008:1**

att Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd Behörighet att förskriva kostnadsfria förbrukningsartiklar samt om beskaffenhet av kostnadsfria förbrukningsartiklar, m.m. (SOSFS 1994:22) skall upphöra att gälla vid utgången av juni 2006.

Socialstyrelsen

KJELL ASPLUND

Elin Siljehag
(Hälso- och sjukvårdsavdelningen)

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Uppgifter som ska ingå:

Produkt

(produktnamn och identifikationsnummer)

Avsedd användning

(skall anges om inte användningen är uppenbar eller om användningsområdet är snävare än vad man kan förvänta sig av produktens namn eller utformning)

Tillverkare

(Vårdgivarens namn och adress)

NN (verksamhetschefens namn) försäkrar att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Ort och datum

Verksamhetschefens, eller motsvarandes, underskrift



ANMÄLAN om negativa händelser och tillbud
med medicintekniska produkter

Vårdenhetens dnr

1. Anmälan om medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Tillverkaren/leverantören	
<input type="checkbox"/> Läkemedelsverket	Datum
<input type="checkbox"/> Socialstyrelsen, som information	Datum

2. Anmälan om egentillverkade medicintekniska produkter

Denna anmälan har sänts till	Datum
<input type="checkbox"/> Socialstyrelsen	

3. Vårdenhet eller motsvarande

Enhetens namn	
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Kontaktperson	
Telefon (inkl. riktnummer)	E-postadress

4. Medicinteknisk produkt

Tillverkare/fabrikat	
Produktnamn/benämning	
Artikelnr/typbeteckning/programversion	Inköpsår
Lot-nr/batch-nr/serie-nr	
CE-märkning	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Ja	<p>Produkten är inte CE-märkt därför att den är</p> <input type="checkbox"/> upphandlad före 1998-06-14 <input type="checkbox"/> specialanpassad (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> under klinisk prövning (jfr LVFS 2001:5, 2003:11) <input type="checkbox"/> avsedd för utvärdering av prestanda (jfr LVFS 2001:7) <input type="checkbox"/> egentillverkad Annan orsak till att produkten inte är CE-märkt:

SoSB 47025, 2008-02, pee

5. Tillverkare/leverantör

Företag			
Utdelningsadress			
Postnummer		Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)		Fax (inkl. riktnummer)	
Kontaktperson			Telefon (inkl. riktnummer)
E-postadress			Datum för ev. kontakt med tillverkare/leverantör

6. Den negativa händelsen eller tillbudet

Datum	Plats
Händelseförlopp	
<p>Händelsens eller tillbudets följd</p> <p><input type="checkbox"/> Dödsfall</p> <p><input type="checkbox"/> Allvarligt försämrad hälsa</p> <p><input type="checkbox"/> Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa</p> <p><input type="checkbox"/> Annan:</p>	
<p>Händelsens eller tillbudets troliga orsak/-er</p> <p><input type="checkbox"/> Produktfel</p> <p><input type="checkbox"/> Felaktig eller ofullständig märkning/bruksanvisning</p> <p><input type="checkbox"/> Bristande underhåll</p> <p><input type="checkbox"/> Handhavandefel</p> <p><input type="checkbox"/> Använd för fel ändamål</p> <p><input type="checkbox"/> Annan:</p>	
Kommentar	

7. Vidtagna och planerade åtgärder

Den produkt som har varit inblandad i en negativ händelse eller ett tillbud har

- skickats till tillverkare/leverantör den (datum)
- tillvaratagits och finns kvar på vårdenheten
- tillvaratagits och finns kvar på hjälpmedelscentral, medicinteknisk verksamhet eller motsvarande
- Annan åtgärd:

Kommentar

8. Anmälare

Namnteckning		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnummer)	
E-postadress		Fax (inkl. riktnummer)	
Utdelningsadress			
Postnummer		Postort	