

MDR i praktiken – återanvändning av engångsprodukter

Caroline Hagström

Anmälningansvarig MTP, Regulatoriskt ansvarig person

Medicinsk teknik, Region Örebro län

Definition enligt artikel 2 i MDR (2017/745)

39. *reprocessing*: de åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

MDR artikel 17: Reprocessing av engångsprodukter

1. Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske om detta tillåts enligt nationell rätt och då endast i enlighet med denna artikel.

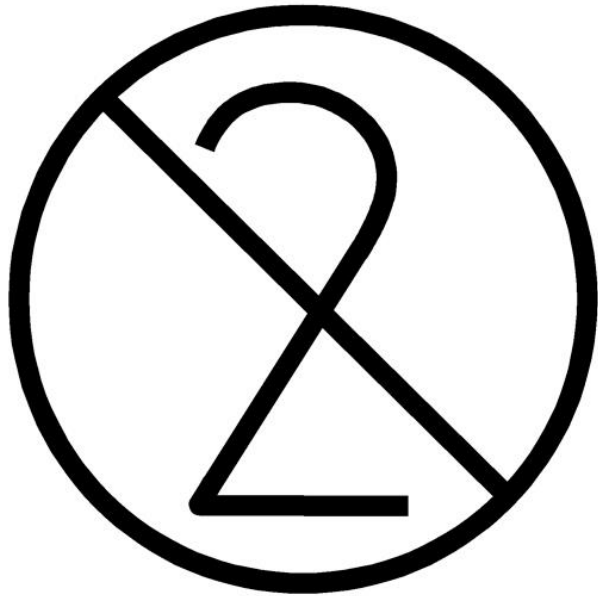
Det innebär att det är förbjudet med återanvändning av engångsprodukter från och med 26:e maj 2021 om inget beslut fattas i Sverige.

Tillsynsbesök av IVO

15:e maj 2019

Syftet med tillsynen är att granska hur Universitetssjukhuset Örebro ansvarar för att de medicintekniska produkter avsedda för engångsbruk som återanvänds inom sjukhusets verksamheter är säkra.

- Bild på sammanställning av engångsprodukter

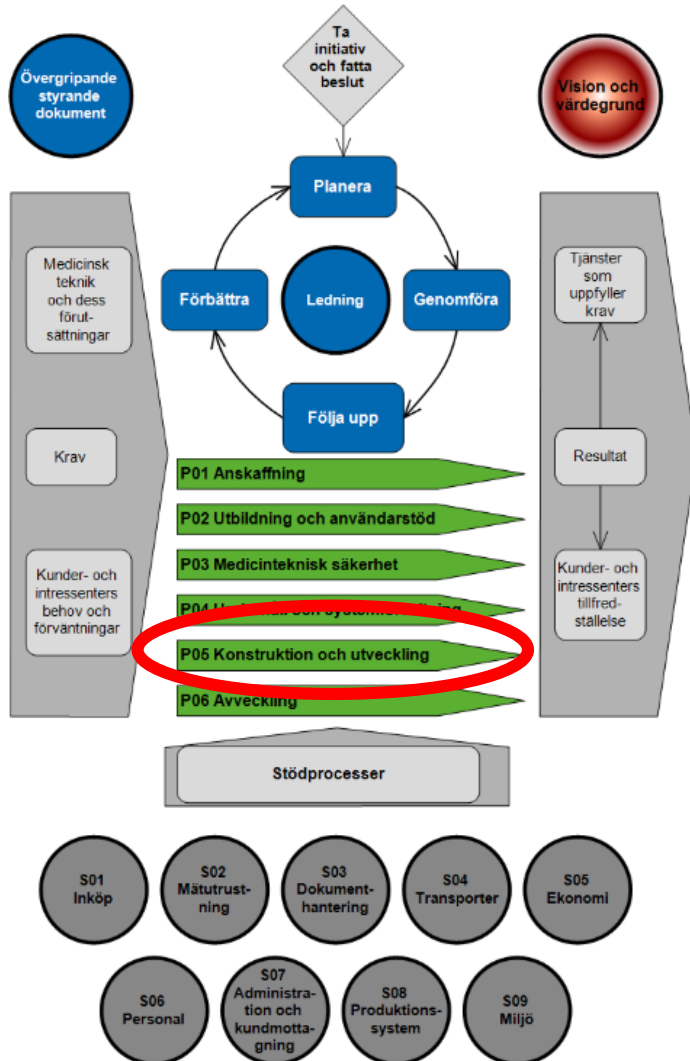


MDR Artikel 2 Definitioner

8. *engångsprodukt*: produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

Ledningssystem Medicinsk teknik

Här beskrivs vår verksamhet, vårt arbetssätt, våra viktigaste tjänster och processer samt de rutiner och den dokumenterade information som är relevant för oss. Ledningssystemet ska ses som en handbok i hur vi på bästa sätt lever upp till de krav som ställs på oss från såväl standarder, regelverk samt framförallt – våra kunder och intressenter. Det ska också fungera som ett stöd i vårt dagliga arbete, där viktig information ska finnas lätt tillgänglig.



Steriliseringsverksamhet Region Örebro län

Organisation;

USÖ	Laboratoriemedicinska kliniken
Karlskoga	Kirurgiska kliniken
Lindesberg	Anestesi- och intensivvårdskliniken
Tandvården	Folktandvården

Kvalitetsledningssystem på USÖ kopplat till Laboratoriemedicin. Certifierad verksamhet vid Sterilteknik Örebro av tredje part; Intertek SEMKO Certification AB, enligt ISO 13485

Spårbarhetssystem T-doc

Beslut från tillsynsbesök av IVO

”Beslut Inspektionen för vård och omsorg (IVO) avslutar ärendet men påtalar följande brister:

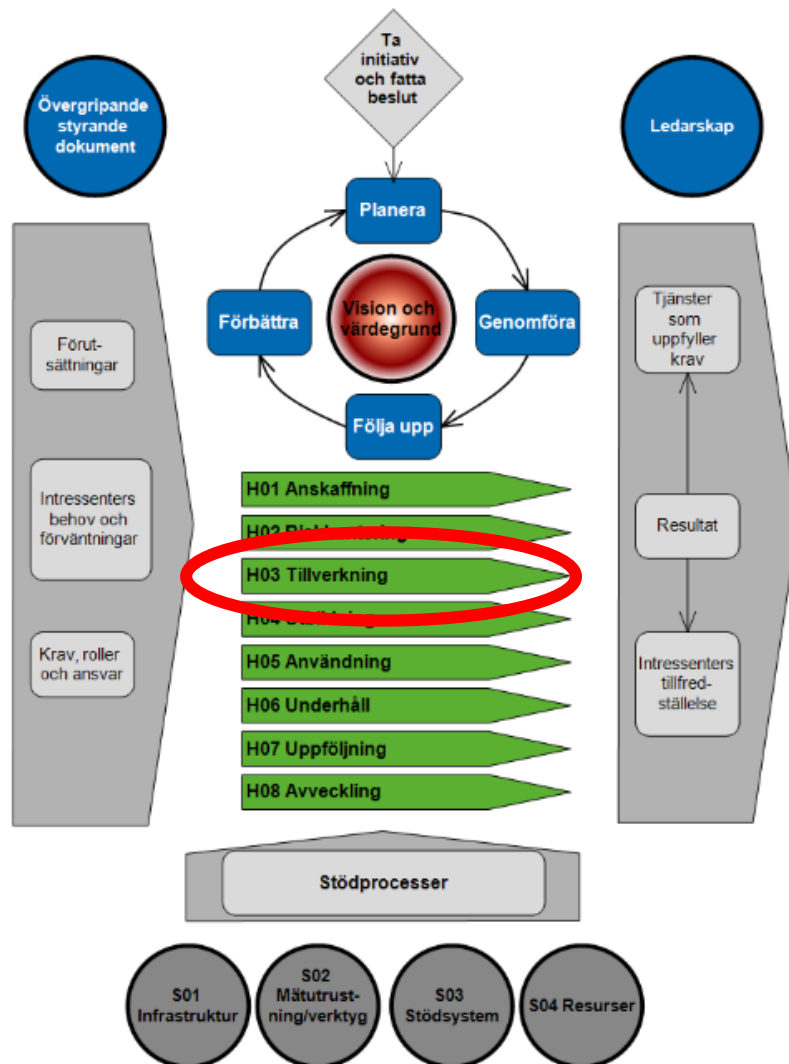
USÖ har inte kunnat presentera dokumentation som visar att de medicintekniska engångsprodukter som återanvänds är säkra. IVO vidtar i nuläget inte några ytterligare åtgärder med anledning av bristerna, men kan komma att följa upp beslutet.”

Ledningssystem för medicintekniska produkter



Enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter ska verksamheter som anskaffar, tillverkar, använder och hanterar medicintekniska produkter, inklusive specialanpassade produkter och egentillverkade produkter, ha ett ledningssystem. Detta är Region Örebro läns ledningssystem för medicintekniska produkter.

Klicka på den aktivitet eller område nedan som är relevant för dig! Du finner även informationen i [innehållsförteckningen](#).



Egentillverkad medicinteknisk produkt

Enligt (30) i MDR (2017/745) står: Hälso- och sjukvårdsinstitutioner bör ha möjlighet att tillverka, förändra och använda produkter internt för att därmed, i icke-industriell skala, tillgodose målpatientgrupperns särskilda behov som inte kan tillgodoses på lämplig prestandanivå genom en likvärdig produkt som är tillgänglig på marknaden.

Syfte: Syftet med egentillverkning av medicintekniska produkter (MTP) är att erbjuda hälso- och sjukvården samt tandvårdens verksamheter inom Region Örebro län speciella funktioner och lösningar som normalt inte finns tillgängliga på den öppna marknaden för att få en bra funktion.

Syftet med en rutin för egentillverkning är att få en lättanvänd metod att säkerhetsställa

- att produkterna uppnår de prestanda som tillverkaren avsett.
- att produkterna tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra.

Definition Egentillverkad produkt: Produkt som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner i enlighet med artikel 5.5 i förordningen (EU) 2017/745.

Exempel på egentillverkade medicintekniska produkter är:

- Helt egna konstruktioner.
- Modifieringar av befintliga, fabriktillverkade produkter inom avsett användningsområde.
- Modifieringar för ändrat användningsområde.
- Kombination av produkter som inte uttryckligen av tillverkaren/tillverkarna angivits som kompatibla. Detta innefattar även IT-system som modifierats/konstruerats såväl hård- som mjukvarumässigt.
- Återsterilisering eller återanvändning av engångsprodukter.
- Ändrade FU-intervall utan godkännande av leverantör.
- Användning av reservdelar och tillbehör som inte är original.
- Ändringar i bruksanvisning.

Ansvar: Se [Ansvarsfördelning](#) punkterna M04, M05, M06, M08, M09, M10, T18, T19, T26 samt T27. Läs mer kring [ansvar egentillverkad MTP](#).

Krav: Krav på egentillverkade MTP läs [här](#).

Dokumentationskrav: Kraven kring dokumentation vid egentillverkning av en MTP läs [här](#).

Egentillverkning av medicintekniska produkter utförs inom Region Örebro län av:

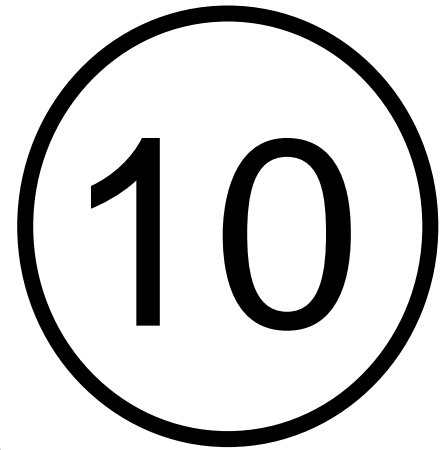
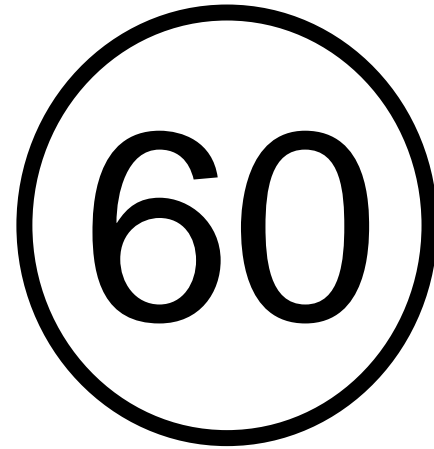
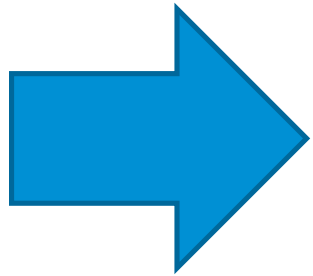
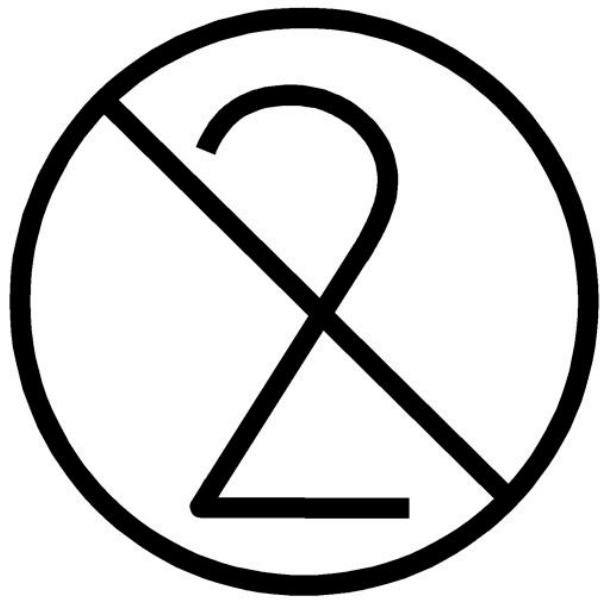
Dokumentationskrav enligt 5.5 MDR

- **Motivering** på begäran till behörig myndighet (5.5 d)
- **Förklaring** (5.5 e) finns upprättat och som är **offentlig**
 - Försäkran om överensstämmelse diarieförs
- **Konstruktions- och tillverkningsdokumentation** (5.5 f)
 - Riskhantering inkl. analys av tillverkning och material
- **Uppföljning** av kliniska användningen (5.5 h)

Också ska följande uppfyllas

- Genomförandeförordning 2020/1207 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter enligt artikel 17 i MDR har antagits av EU-kommissionen.

Den ska tillämpas samtidigt med MDR dvs. den 26 maj 2021. Genom dessa specifikationer ställs det omfattande och detaljerade krav på den som ska bedriva verksamhet med reprocessing av engångsprodukter.



TACK!

caroline.hagstrom@regionorebrolan.se