Upprättare: Anders E Blix

Fastställare: Tommy Stokka

Användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt - Hälso- och sjukvård Region Gävleborg

Innehåll

1. Syfte och omfattning 1
2. Allmänt 1
3. Ansvar och roller 2
   3.1. Hälso- och sjukvårdsdirektör 2
   3.2. Medicinteknisk chef 2
   3.3. Medicinteknisk ingenjör/ Medicintekniker 2
   3.4. Verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården 2
   3.5. Vårdenhetschefer inom hälso- och sjukvården 2
   3.6. Apparatsamordnare 2
   3.7. Användare av icke CE-märkt medicinteknisk produkt 2
4. Beskrivning 2
   4.1. Medicinteknisk produkt som omfattas 2
   4.2. Kontroll och riskbedömning 3
      4.2.1. Riskbedömning och förbehåll för användning 3
      4.2.2. Märkning och registrering 3
   4.3. Innan användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt i patientmiljö 3
      4.3.1. Medicinsk riskbedömning 3
      4.3.2. Drift 3
   4.4. Avvikelser 4
5. Plan för kommunikation och implementering 4
6. Dokumentinformation 4
7. Referenser 4

1. Syfte och omfattning

Rutinen anger regler och ansvar för användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt i vården och omfattar alla verksamheter inom Region Gävleborg.

2. Allmänt

MTP skall vara CE-märkta för att kunna marknadsföras i EU, detta betyder att de uppfyller gemensamt överenskomna säkerhetskrav för patient och användare.
Det kan finnas tillfällen då MTP som saknar CE-märkning behöver användas i sjukvården i RG, denna rutin beskriver vad som behöver göras då sådan produkt skall användas.

För att säkerställa användning och funktion ur såväl patientsäkerhets- som arbetsmiljösynpunkt behöver riskbedömning göras där nyttan vägs mot förutsebara risker med användning av produkter vars säkerhet inte kan garanteras av en CE-märkning.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

Rutinerna följer MTAs standardrutiner för ankomstkontroll av medicinteknisk utrustning med tillägget att verksamhetsansvarig skall tillsammans med MTA genomföra en teknisk riskbedömning och en medicinsk riskbedömning som tar hänsyn till att produkten kan ha säkerhetsbrister och eventuellt endast kan användas med vissa förbehåll. Detta skall göras innan utrustningen får tas i bruk. Resultatet dokumenteras på checklista

3. Ansvar och roller

3.1. Hälso- och sjukvårdsdirektör

Fastställare och ytterst ansvarig för innehåll, kommunikation och tillämpning

3.2. Medicinteknisk chef

Ansvarar för att känna till och kommunicera denna rutin inom sitt ansvarområde.

3.3. Medicinteknisk ingenjör/ Medicintekniker

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin

3.4. Verksamhetschefer inom hälso- och sjukvården

Ansvarar för att känna till och kommunicera denna rutin inom sitt ansvarområde. Ansvarar för säkerhet för patienter, personal och andra när det gäller användning av en produkt utan CE-märkning (om den inte är specialanpassad eller egentillverkad).

3.5. Vårdenhetschefer inom hälso- och sjukvården

Ansvarar för att känna till och kommunicera denna rutin inom sitt ansvarområde och för att sprida kunskap om eventuella förbehåll

3.6. Användare av icke CE-märkt medicinteknisk produkt

Ansvarar för att känna till och tillämpa denna rutin.

4. Beskrivning

4.1. Medicinteknisk produkt som omfattas

Medicinteknisk produkt som inte är CE-märkt enligt MDD, AIMD eller MDR/IVDR om den inte är egentillverkad eller specialanpassad. Medicinteknisk produkt som saknar CE-märkning på förpackning eller i bruksanvisning.

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

4.2. Kontroll och riskbedömning

Kontroll av icke CE-märkt medicinteknisk produkt ska alltid utföras enligt rutin *Ankomstkontroll av medicinteknisk utrustning- Medicinsk Teknik*
Genomförd ankomstkontroll dokumenteras i checklista *Ankomstkontroll checklista- Medicinsk Teknik*. Kontroll av icke CE-märkt medicinteknisk produkt av en eller flergångskaraktär behöver göras med ett multidisciplinärt förhållningssätt där teknisk, medicinsk, hygienisk eller annan expertis behöver tillfrågas.

4.2.1. Riskbedömning och förbehåll för användning

Anledningen till att MTP som saknar CE-märkning behöver användas kan variera men det är viktigt att verksamhetsansvarig har utvärderat eventuella säkerhetsbrister som är identifierade och att det görs en bedömning om utrustningen trots det kan användas och att eventuella förbehåll dokumenteras.
I kontroll av icke CE-märkt medicinteknisk produkt ingår också riskbedömningar och att eventuella avsteg från gällande regelverk och förbehåll för användning dokumenteras i checklista *Användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt.*
Signerad checklista (utrustning) returneras av verksamhetschef(er) där produkten kommer att placeras/användas till MTA för registrering i Medusa. Checklista för övriga produkter hanteras av verksamheten.

4.2.2. Märkning och registrering

Icke CE-märkt medicinteknisk utrustning ankomstkontrolleras, märks och registreras i Medusa enligt rutin *Anskaffning märkning och registrering av medicinteknisk utrustning*.

4.3. Innan användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt i patientmiljö

4.3.1. Medicinsk riskbedömning

Verksamhetschef ansvarar för att en medicinsk riskbedömning görs innan användning i patientmiljö.
Riskbedömningen för medicinteknisk utrustning dokumenteras på checklista, *Användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt* och sparas som ett dokument i Medusa under respektive inventarie. Verksamheten ansvarar för dokumentation av riskbedömning för en/flergångsmaterial.

4.3.2. Drift

Före användning i patientmiljö görs funktionskontroll enligt bruksanvisning och/ eller separat instruktion som utfärdats av intern verksamhet i Regionen.

4.4. Avvikelser

Avvikelser med MTP (CE-märkt eller inte) skall hanteras enligt normal rutin

Kopiens giltighet garanteras endast utskriftsdatumet

Rapportering med händelse och MTA-nummer görs i Platina avvikelsesystem av användare alt. apapratsamordnare eller närmaste chef.

5. Plan för kommunikation och implementering

Medicinteknisk chef ansvarar för att kommunicera rutinen bland all MTA-personal. Verksamhetschefer inom Hälso- och sjukvårdsförvaltningen meddelas som extra uppföljare i Platina.

6. Dokumentinformation

Upprättare: Anders Blix sakkunnig och regulatoriskt ansvarig för MDR
Granskare: Jan Van Kuijl, Jonny Hillgren
Slutgranskare: Anna Guldbrand
Fastställare: Tommy Stokka

7. Referenser

Dokumentnamn	Plats
06-39999- Användning och hantering av medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen	Platina
06-277977 - Ankomstkontroll av medicinteknisk utrustning- Medicinsk Teknik	Platina
09-809604 Ankomstkontroll Checklista - Medicinsk Teknik	Platina
06-467855- Användning av icke CE-märkt medicinteknisk produkt. Checklista för kontroll och riskbedömning Hälso- och sjukvård Region Gävleborg	Platina
13-36222 Avvikelsehantering Region Gävleborg	Platina
06-293912 Anskaffning märkning och registrering av medicinteknisk utrustning	Platina

Kopians giltighet garanteras endast utskriftsdatumet