

CE-märkta medicintekniska produkter

20 frågor och svar



Sveriges Tandläkarförbund

Denna skrift är en del i Sveriges Tandläkarförbunds serie Kunskap & kvalitet. Syftet med skriftserien är att bidra till utveckling av kvalitet och patientsäkerhet i tandvården. Skrifterna ska fungera som ett verktyg och stöd för dig i ditt arbete som tandläkare och ingår i ditt medlemskap i Sveriges Tandläkarförbund.

Vid revidering av skriften har Krister Lundström från Inspektionen för vård och omsorg och Carin Bådagård från Läkemedelsverket varit behjälpliga.

Du får gärna citera materialet i skriftserien Kunskap & kvalitet om du uppger källan. Du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Sveriges Tandläkarförbund har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen).

Innehåll

	Sida
Fråga 1. Hur definieras medicinteknisk produkt?	4
Fråga 2. Vad är en CE-märkt medicinteknisk produkt?	5
Fråga 3. Betyder märkningen att produkten håller hög kvalitet?	5
Fråga 4. Är dentala material medicintekniska produkter?	5
Fråga 5. Får jag bara använda CE-märkta medicintekniska produkter?	6
Fråga 6. Ska även tillbehören vara CE-märkta?	6
Fråga 7. Vad är en specialanpassad produkt?	7
Fråga 8. Får jag bygga om eller modifiera en CE-märkt produkt?	7
Fråga 9. Vad ska jag göra om en CE-märkt produkt har skadat eller hade kunnat skada en patient eller en annan person?	8
Fråga 10. Hur återförs informationen till användarna?	9
Fråga 11. Vilket ansvar har en tillverkare för sin produkt?	9
Fråga 12. Vilket ansvar har tandläkaren för medicintekniska produkter?	10
Fråga 13. Kan jag använda produkterna som direktimporterats från t ex USA eller Japan?	12
Fråga 14. Finns det någon samlad publikation om dentala material?	12
Fråga 15. Vad ska tandläkaren tänka på vid upphandling av produkter?	13
Fråga 16. Standarder – behöver jag bry mig om det?	14
Fråga 17. Medicintekniska produkter är indelade i klasser. Vad betyder det?	14
Fråga 18. Kan jag återanvända sterila engångsartiklar?	15
Fråga 19. Vad händer om jag bryter mot regler för medicintekniska produkter?	16
Fråga 20. Finns andra direktiv som rör medicintekniska produkter och som införlivats i den svenska författningen?	16
Källförteckning och källor	17

Svar på 20 vanliga frågor om CE-märkta medicintekniska produkter och tandläkarens ansvar

1 Hur definieras en medicinteknisk produkt?

Svar: Samma definition gäller inom EU och de anslutna länderna Norge, Island och Liechtenstein (EES). I Sverige ges definitionen i 2 § lagen (1993:584) om medicintekniska produkter;

”Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process
4. kontrollera befruktning

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

2 Vad är en CE-märkt medicinteknisk produkt?

Svar: En CE-märkt medicinteknisk produkt uppfyller fastställda krav på säkerhet och är lämplig för sin användning. Den ska uppnå det ändamål och uppfylla den prestanda som tillverkaren utlovat.

3 Betyder märkningen att produkten håller hög kvalitet?

Svar: Nej. CE-märkningen betyder att produkten uppfyller fastställda krav för att få finnas på marknaden och kan liknas vid ett pass som informerar tillsynsmyndigheterna. Men det är köparen som vid upphandlingen måste ställa sådana krav på produktens funktion att de motsvarar hans/hennes förväntningar på kvaliteten.

4 Är dentala material medicintekniska produkter?

Svar: Praktiskt taget alla dentala material är medicintekniska produkter. Undantagna är de som enligt definitionen (se fråga 1) uppnår sin huvudsakliga verkan med farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel.

5 Får jag bara använda CE-märkta medicintekniska produkter?

Svar: CE-märkningen blev obligatorisk för produktområdet den 14 juni 1998. Om du har kvar produkter som du skaffade före det datumet och de produkterna är fortsatt lämpliga för sitt ändamål, så får du fortsätta att använda dem. Produkten är lämplig när den:

”1. är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring, och
2. uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra” (SFS 1993:584).

En CE-märkt produkt anses genom sin märkning vara lämplig.

6 Ska även tillbehören vara CE-märkta?

Svar: Ja. Observera att tillbehören och den medicintekniska produkten inte bara måste passa ihop rent fysiskt utan också vara CE-märkta i avsikt att användas tillsammans. Detta är även viktigt att tänka på när olika medicintekniska produkter kombineras i system.

7 Vad är en specialanpassad produkt?

Svar: Vissa CE-märkta produkter passar inte alla patienter utan måste anpassas till den enskilda personens behov och förutsättningar. Ett vanligt exempel är de proteser tandläkaren utprovar och beställer av tandtekniska laboratorier och som där tillverkas efter tandläkarens anvisningar. Dessa specialanpassade produkter ska inte bära CE-märket. Massproducerade tandfyllnadsmaterial räknas däremot inte till gruppen specialanpassade produkter utan bör vara CE-märkta.

8 Får jag bygga om eller modifiera en CE-märkt produkt?

Svar: Ja – men under vissa förutsättningar. CE-märket måste tas bort. Var medveten om det ansvar du måste ta för produkten. Av Socialstyrelsens författning SOSFS 2008:1 framgår de krav som ska uppfyllas av den som ändrar en CE-märkt produkt. Detta betyder bland annat att du måste upprätta en teknisk dokumentation. Dessa produkter betraktas som så kallade egentillverkade medicintekniska produkter och är enbart avsedda att användas i den egna verksamheten.

9 Vad ska jag göra om en CE-märkt produkt har skadat eller hade kunnat skada en patient eller en annan person?

Svar: Efter att den skadade tagits om hand bör den produkt som vållat händelsen tas ur bruk och ställas åt sidan för att orsaken ska kunna utredas. Är den inblandade produkten CE-märkt eller är den under klinisk prövning eller specialanpassad ska anmälan göras till Läkemedelsverket och till tillverkaren. Är den inblandade produkten en egentillverkad produkt ska anmälan göras till Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Hanteringsfel som medför en allvarlig händelse anmäls till IVO enligt lex Maria. Från 2002 gäller en obligatorisk rapportering av avvikelse med dentala material. Även om händelsen inte är så allvarlig att den faller under lex Maria bör en rapport skickas till IVO. Läkemedelsverket och IVO informerar varandra regelbundet när produkter varit inblandade.

Dokumentera händelsen i det egna kvalitetssystemet för åtgärd. Tillverkaren ska informeras så snart som möjligt.

Blankett kan hämtas på Läkemedelsverkets hemsida (www.mpa.se).

10 Hur återförs informationen till användarna?

Svar: Den som anmäler händelsen ska underrättas av tillsynsmyndigheten om vilket beslut som tagits. Sammanställningar av rapporter förekommer genom Läkemedelsverkets biverkningsregister när det gäller tandvårdsmaterial som klassats som läkemedel.

11 Vilket ansvar har en tillverkare för sin produkt?

Svar: Ansvaret är omfattande. Innan produkten förses med CE-märket måste tillverkaren uppfylla alla relevanta krav som framgår av bilaga 1 i LVFS 2003:11. Dess personal måste vara kompetent, konstruktion och tillverkning ska ske professionellt och bedrivas i god miljö.

Produkten ska uppfylla ett stort antal så kallade väsentliga krav, allt ifrån märkning till elektrisk immunitet eller toxicitet. Dessa krav måste verifieras och dokumenteras av tillverkaren. En riskanalys ska göras och eventuella risker minimeras. Tillverkaren ska ange det avsedda ändamålet med produkten, vilket ska uppnås under hela den avsedda livslängden. Produkten ska

vara rätt levererad och installerad. Förutsatt att användaren underhåller och använder produkten som tillverkaren bestämt ansvarar denne för att produkten fungerar på avsett sätt.

12 Vilket ansvar har tandläkaren för medicintekniska produkter?

Svar: I vård och behandling av patienter är varje tandläkare ansvarig för att ha tillräcklig kunskap om den produkt man arbetar med. Detta innebär rent praktiskt att tandläkaren kan hantera produkten enligt tillverkarens anvisningar. Tandläkaren måste också känna till eventuella risker och, om olyckan skulle vara framme, veta hur problemet ska begränsas. Är tandläkaren underställd en befattningshavare som har det medicinska ledningsansvaret måste tandläkaren säga ifrån om han/hon inte känner sig kompetent att hantera utrustningen.

Ett övergripande ansvar har vårdgivaren, dvs landstinget eller ägaren av den privata mottagningen.

I vårdgivarens ansvar ingår bland annat:

- att endast lämpliga produkter köps in och används
- att det finns rutiner för att egentillverka produkter
- att det finns fastställda rutiner för att hantera de medicintekniska produkterna
- att det finns rutiner för att anmäla olyckor och tillbud
- att myndigheternas information om produkterna finns tillgänglig
- att kvalitetssystemet fungerar och utnyttjas

Vårdgivaren utser vanligen någon att ansvara för att leda den operativa verksamheten, till exempel klinikchefen för tandvårdsmottagningen. Den som har det operativa ansvaret för produkterna svarar bland annat för:

- att endast säkra och medicinskt ändamålsenliga produkter används
- att de är kontrollerade och rätt installerade
- att personal kan hantera produkterna
- att produkterna underhålls regelbundet
- att produkterna uttrangeras när de inte längre får användas

13 Kan jag använda produkter som direktimporterats från t ex USA eller Japan?

Svar: Nej. Eftersom enbart CE-märkta produkter får finnas på marknaden inom EES är direktimport av icke CE-märkta produkter inte tillåten. Tillverkare utanför EES måste ha en så kallad auktoriserad representant som företräder dem inom EU. Denne representant kan på uppdrag av tillverkaren initiera CE-märkningen, rapportera olyckor och tillbud med produkterna till ansvariga myndigheter och fungera som kontakt mellan tillverkaren och myndigheterna.

14 Finns det någon samlad publikation om dentala material?

Svar: Nej, en förteckning över samtliga medicintekniska dentala produkter finns inte. Svenska tillverkare av klass I-produkter måste dock registrera dessa hos Läkemedelsverket. Dentala material är ofta klass II a och ska ha ett EC-certifikat från ett anmält organ.

15

Vad ska tandläkaren tänka på vid upphandling av produkter?

Svar: Några centralt utgivna regler för upphandling till privata kliniker finns inte, sedvanliga civilrättsliga principer ska följas. Oavsett om upphandlingen sker i enskild eller offentlig regi är följande frågeställningar gemensamma och viktiga att ta hänsyn till:

- det reella behovet
- förväntad effekt
- konsekvenser för övrig verksamhet
- patienternas intressen
- kompatibilitet med annan utrustning
- personalintressen
- effekter av installation
- ankomstkontroll
- underhåll
- leverantörens kompetens
- ekonomi och garantifrågor
- funktion
- tillgänglighet

16 Standarder – behöver jag bry mig om det?

Svar: De medicintekniska direktiven och motsvarande nationella föreskrifter ger inte detaljerade anvisningar för hur produkter ska konstrueras och tillverkas, men tekniska anvisningar för medicintekniska produkter finns i standarder.

EU-kommissionen har beställt ett stort antal europeiska standarder av berörda organisationer (CEN och CENELEC). Standarder finns för att hjälpa tillverkaren att hitta lämpliga krav för sin produkt. De är inte nödvändiga, men om en tillverkare använder sig av en harmoniserad standard kan man anta att de väsentliga kraven är uppfyllda.

17 Medicintekniska produkter är indelade i klasser. Vad betyder det?

Svar: Om en produkt används på rätt sätt men ändå inte fungerar kan konsekvenserna bli olika för den drabbade. En hjärtklaff som går sönder leder till ett fatalt resultat medan ett plåster som inte fäster inte är lika allvarligt för patienten. Det finns fyra

produktklasser, I, IIa, IIb och III. Klass I är den som representerar den lägsta nivån och klass III är den högsta. Samma krav på säkerhet gäller för samtliga klasser. Tandvårdsmaterial återfinns i klass IIa och röntgenutrustning i klass IIb för att nämna ett par exempel. Rotfyllningsmaterial som innehåller antibiotika hör till klass III. Produkter i klass I verifieras av tillverkaren medan övriga kräver medverkan av fristående så kallat anmälda organ, ackrediterade i Sverige av Swedac. Ett välkänt skandinaviskt organ är NIOM, the Nordic Institute for Dental Materials.

18 Kan jag återanvända sterila engångsartiklar?

Svar: Tillverkaren ansvarar för att produkten är steril och den är avsedd att användas en gång. Tillverkaren ska ange skälen till att produkten endast ska användas en gång och varna för risker om produkten återanvänds. Om man frångår tillverkarens anvisningar och återanvänder produkten, trots att produkten är avsedd för engångsbruk, anses produkten vara egentillverkad. Den som då använder produkten har ansvaret för att de krav som ställs på medicintekniska produkter uppfylls.

19 Vad händer om jag bryter mot regler för medicintekniska produkter?

Svar: Lagen om medicintekniska produkter stadgar böter eller fängelse i högst ett år vid förseelser mot lagen eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lagen. Men även vårdgivarens ansvar och yrkesansvaret kan ifrågasättas med påföljder.

20 Finns andra direktiv som rör medicintekniska produkter och som införlivats i den svenska författningen?

Svar: Tre direktiv rör medicintekniska produkter:

- ett om aktiva implantat
- ett om medicintekniska produkter i allmänhet där dentala material ingår
- ett om in vitro-diagnostiska produkter

Direktiven har överförts till svenska föreskrifter och återfinns i Läkemedelsverkets motsvarande föreskrifter, LVFS 2001:5, LVFS 2003:11, LVFS 2001:7.

Det finns andra direktiv som indirekt angår de medicintekniska produkterna. Tillverkaren måste kontrollera vilka regelverk som gäller för hans/hennes produkt.

Källförteckning/källor

Lag om medicintekniska produkter (1993:584)
Produktansvarslag (1992:18)
Produktsäkerhetslag (2004:451)

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5)
om aktiva medicintekniska produkter för implantat
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7)
om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om
medicintekniska produkter

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1)
om användning av medicinska produkter i hälso-
och sjukvården, ändrad t.o.m. SOSFS 2013:6

NIOM
www.niom.no

Ta del av skrifterna Kunskap & kvalitet!

Sveriges Tandläkarförbund har gett ut följande delar i den digitala skriftserien Kunskap & kvalitet. Skrifterna revideras kontinuerligt och tas bort från Biblioteket på hemsidan under tiden de uppdateras. Du hittar skrifterna på www.tandlakarforbundet.se, välj Bibliotek.

- Nr 10, Nationella riktlinjer för vuxentandvård – en användarguide, 2012, reviderad 2014
- Nr 9, Barn som far illa, 2011, reviderad 2015
- Nr 8, Tobaksprevention, 2009, reviderad 2012
- Nr 7, Avvikelser – lär av misstag, egna och andras, 2008, reviderad 2015
- Nr 6, Hygien i tandvården, 2007, reviderad 2015
- Nr 5, Försäkring för patient och tandläkare, 2006 reviderad 2014
- Nr 4, Tandläkarens ansvar och skyldigheter, 2005, reviderad 2009, 2014
- Nr 3, Medicinsk riskbedömning för tandläkare, 2004, reviderad 2010
- Nr 2, CE-märkta medicintekniska produkter, 2003, reviderad 2010 och 2015
- Nr 1, Kvalitetssäkra din journalföring, 2003, reviderad 2009, 2011

Du som är medlem kan ladda ner skrifterna från förbundets hemsida www.tandlakarforbundet.se

© Sveriges Tandläkarförbund 2015



Sveriges Tandläkarförbund

Box 1217 · 111 82 Stockholm · telefon 08-666 15 00
kansli@tandlakarforbundet.se · www.tandlakarforbundet.se