

MDR och IVDR i Gävleborg

”Nytt medicintekniskt regelverk”



Nya förordningar kräver anpassningar

- Nya förordningar för medicinsktekniska produkter (MDR) började gälla den 26 maj 2021.
- Nya förordningar för IVDR börjar tillämpas den 26 maj 2022.



Bakgrund

- Förordningarna har en historik i beslut som är fattade i EU-parlamentet.
- Alla EU-stater måste förhålla sig till förordningarna.
- Syftet med förordningarna är bland annat att skapa ett starkt, transparent, hållbart och internationellt erkänt ramverk med förbättrad klinisk säkerhet inom EU.



Målgrupper

Målgrupper är Region Gävleborgs medarbetare som:

- hanterar/använder medicinsktekniska produkter (MTP),
- specialanpassar eller egentillverkar MTP,
- anskaffar MTP,
- distribuerar MTP.



Vad innebär förordningarna? (1/2)

- MDR och IVDR är nya och förbättrade krav på hur medicintekniska produkter ska tillverkas, distribueras och användas för att få ett CE-godkännande, vilket ska leda till högre patientsäkerhet.
- Produkterna ska vara spårbara och sökbara och tillverkarna ska följa upp hur de fungerar där de används.
- Vid eventuella patientrisker med produkter av implantat riskklass III, ska det vara möjligt att hitta de enskilda produkterna eller patienterna som kan vara berörda. Det innebär att Region Gävleborg ska ha kontroll på var alla dessa medicinskt tekniska produkter befinner sig, oavsett om en produkt "ligger på hyllan" eller om den tillförts en patient. Framöver kommer troligtvis samma krav även gälla produkter med lägre riskklass.



Vad innebär förordningarna? (2/2)

En vårdgivare som sysslar med specialanpassning eller egentillverkning måste:

- rapportera in detta till Läkemedelsverket respektive Inspektionen för vård och omsorg,
- ha ett lämpligt kvalitetsledningssystem.



Bra att veta

- Tillverkare av MTP har fått en viss tid på sig att anpassa sig till det nya.
- Under en övergångsperiod kommer produkter som är CE-märkta enligt de tidigare regelverken förekomma tillsammans med de nya.
- Kraven på vårdgivarens hantering är ”mindre mjuk” sedan MDR infördes 26 maj 2021 och när IVDR träder ikraft 26 maj 2022 gäller många nya krav omedelbart.
- Kunskap om förändringen är nödvändig för alla som hanterar MTP i Region Gävleborg.



Verksamheter som berörs

De flesta av Region Gävleborgs verksamheter påverkas, men i olika omfattning och vid olika tidpunkter. Full regelefterlevnad till slutet av 2027.

De verksamheter som redan nu berörs av förordningen är de som hanterar:

- MTP i högsta riskklass, implantat klass III (exempelvis pacemakers, konstgjorda leder, preventivmedel med mera).
- Specialanpassning (exempelvis tandimplantat, hörselhjälpmedel, ortoser med mera).
- Egentillverkning (där det inte går att köpa en färdig CE-märkt produkt).
- Distribution av MTP utanför organisationsnummergränsen.



Vad betyder det här?

- Syftet med de nya förordningarna är högre patientsäkerhet.
- Största förändringen är kravet på spårbarhet.
- Skärpta säkerhetskrav på tillverkare påverkar även Region Gävleborgs verksamheter.
- Utbildningsbehov.
- Anpassning av befintliga stödsystem och införande av nya.
- Många verksamheter behöver se över sina rutiner.
- Produkter CE-märkta enligt de nya direktiven fasas in och gamla fasas ut.



Vad händer under mars och april månad?

- Det kommer att finnas en grundutbildning tillgänglig på Kompetensportalen för samtliga medarbetare. När utbildningen är klar att genomföras kommuniceras detta bland annat på Plexus och samverkanswebben.
- Därefter följer fördjupningsutbildning för de som arbetar med egentillverkning och specialanpassning.



Kontakt och fördjupad information

Har du frågor som rör regelverket?

- Anders Blix, regulatorisk ansvarig, PRRC@regiongavleborg.se
- Christian Stuart, projektledare, christian.stuart@regiongavleborg.se

Vill du veta mer? Besök samverkanswebben där det finns samlad information

- <https://www.regiongavleborg.se/mdrivdr>

