



Svensk Förening för Vårdhygien

Påbyggnadsutbildning spol- och diskdesinfektorer

10

Lagar, föreskrifter, direktiv och standarder

ISBN 978-91-979918-4-1



INLEDNING

Lagar och föreskrifter inom hälso- och sjukvården ställer krav på att produkter ska vara säkra och att verksamheten är kvalitetssäkrad. Lagarna inom hälso- och sjukvården finns för att patient ska känna trygghet och förtroende i sina kontakter med vården.

Medicintekniska produkter har fått en allt större betydelse inom vården och har nu en direkt avgörande betydelse för diagnostik och behandling. I många fall har produkterna en livsuppehållande funktion. Tillgången till bra och säkra medicintekniska produkter är en väsentlig förutsättning för dagens hälso- och sjukvård.

Standarder är ett komplement som föreslår hur kraven kan uppfyllas.

CE-märkning på produkten är ett tecken att produkten uppfyller kraven i regelverket och att ansvaret för att produkten överensstämmer med gällande krav.

LAGAR, FÖRFATTNINGAR, DIREKTIV OCH STANDARDER

VAD INNEBÄR EN LAG?

Lagar är regler som alla i ett land måste följa. En av riksdagens viktigaste uppgifter är att besluta om Sveriges lagar. En lag kan handla om allt från straff för snatteri till avveckling av kärnkraftverk. Det är bara riksdagen som får besluta om lagar. Har en lag beslutats kan den inte upphävas eller ändras på annat sätt än genom att riksdagen beslutar om en ny lag. Regeringen kan också besluta om regler som alla i Sverige måste följa. Sådana regler kallas förordningar. I regeringsformen, som är en av våra grundlagar, står det vad som måste bestämmas genom en lag och vad som kan bestämmas genom en förordning. Alla lagar och förordningar publiceras i Svensk författningssamling (SFS) som finns som bok och på Internet. [Svensk författningssamling \(SFS\)](#)

VAD ÄR EN FÖRFATTNING?

Författningar är ett gemensamt namn för lagar, förordningar och föreskrifter. Författningar är bindande regler. Riksdagen beslutar om lagar, regeringen om förordningar och myndigheterna om föreskrifter.

VAD ÄR ETT DIREKTIV?

I ett direktiv anger EU Europeiska (unionen) vilka mål som medlemsländerna ska uppnå, men de får själva bestämma hur det ska gå till. Direktivet kan gälla ett eller flera medlemsländer eller alla medlemsländer. För att de principer som fastställs i direktivet ska få effekt för medborgarna måste medlemslandets lagstiftare införliva direktivet med nationell rätt genom en rättsakt som anpassar direktivets mål till medlemslandets lagstiftning. I direktivet anges en tidsfrist för dess införlivande med den nationella lagstiftningen. Vid införlivandet har medlemsländerna visst manöverutrymme som gör att de kan ta hänsyn till nationella särdrag. Införlivandet måste ske inom den tidsfrist som fastställs i direktivet. Direktiven används för att harmonisera lagstiftningen i medlemsländerna, bland annat för att den inre marknaden ska fungera (till exempel produktsäkerhetsnormer).



VAD ÄR STANDARDER?

En av historiens mest betydande framgångar inom standardiseringen hade engelsmannen Joseph Witworth. Det var han som samlade upp alla de olika gängtyper som tillverkades på olika håll i engelska företag i början av 1800-talet och bringade reda i kaoset med sitt gängsystem. År 1841 presenterade han sin idé för det engelska civilingenjörsinstitutet och fick systemet antaget. I dag tycker vi att det är självklart att skruvar och muttrar passar ihop med varandra. Standard är ett exempel på en lösning på ett återkommande problem, upprättad i samförstånd. Standarder är en förutsättning för att tillverkning och handel ska vara rationell.

UTBILDNINGSUUNDERLAG

BILD 1: LAGAR, FÖRFATTNINGAR, DIREKTIV OCH STANDARDER

Lagar och föreskrifter inom hälso- och sjukvården ställer krav på att produkter ska vara säkra och att verksamheten är kvalitetssäkrad. Lagarna inom hälso- och sjukvården finns för att patient ska känna trygghet och förtroende i sina kontakter med vården.

Direktiv och standarder är ett verktyg för EU att ställa upp de mål som medlemsländerna ska uppnå, men de får själva bestämma hur det ska gå till. Direktivet kan gälla ett eller flera medlemsländer eller alla medlemsländer. Standarderna kan ses som en arbetsbeskrivning om hur uppgifterna ska utföras, för att uppfylla lagen.

För att få en fullständig bild av de olika regelverken rekommenderar vi att läsa Riksdagens, Socialstyrelsens, Läkemedelsverkets och SIS hemsidor som hänvisas till i referenser.

BILD 2: INTRODUKTION

Medicintekniska produkter har fått en allt större betydelse inom vården och har nu en direkt avgörande betydelse för diagnostik och behandling. I många fall har produkterna en livsuppehållande funktion och man delar in produkterna i olika riskklasser som är beroende av användningsområdet på patienten (Lag1993:584 om medicintekniska produkter)

Klass I.

Medicinteknisk utrustning i den här klassen omfattar produkter med låg risk. I denna klass ska tillverkaren försäkra att produkten uppfyller de väsentliga kraven och ska upprätta en teknisk dokumentation och en försäkran som ska bevaras i minst fem år. Försäkran om överensstämmelse mot väsentliga krav lämnas till Läkemedelsverket.

Om produkten har en mätfunktion eller är fabrikssteriliserad ska dock ett anmält organ granska tillverkningsprocessen vad gäller mätfunktionen och steriliteten.

Det kan vara utrustning för externt patientstöd, t.ex. gånghjälpmedel och rullstolar, men också sådana produkter som stetoskop.

Produkter i klass I måste alltid registreras vid en ansvarig myndighet.



Klass II.

Elektromedicinsk utrustning omfattas för det mesta av **klass IIa eller IIb.**

Detta gäller till exempel EKG-utrustning, men också olika sårförband och kontaktlinser.

Klass II a kräver bedömning av ett anmält organ (tredjepartsbedömning) ur vissa aspekter. Här kan tillverkaren välja mellan två alternativ:

1. Tillverkaren intygar själv att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Det anmälda organet certifierar och godkänner varje exemplar och/eller batch eller godkänner kvalitetssystemet för produktion och/eller slutprovning
2. Det anmälda organet bedömer och godkänner tillverkarens totala kvalitetssystem

Klass II b och klass III. Produkter med en hög riskpotential och ska alltid bedömas av ett anmält organ. Tillverkaren kan välja mellan två alternativ:

1. Det anmälda organet bedömer och godkänner tillverkarens totala kvalitetssystem
2. Det anmälda organet provar produkten och kontrollerar och godkänner varje exemplar och/eller batch eller godkänner kvalitetssystemet för produktion eller slutprovning

För riskklass III ska det anmälda organet även göra en konstruktionsgranskning och bekräfta att den är säker

Klass III-produkter med högre risk är till exempel kardiovaskulära katetrar. Produkter som innehåller djurvävnad eller medicinskt verksamma substanser omfattas också av denna kategori.

Observera: För produkter i klass IIa, IIb och klass III krävs medverkan av ett anmält organ. CE-märkningen följs av ett nummer.

Kontakta oss gärna om du behöver information om hur din medicintekniska utrustning ska klassificeras. Tillgången till bra och säkra medicintekniska produkter är en väsentlig förutsättning för dagens hälso- och sjukvård.

BILD 3: REGELVERK

Lagar och föreskrifter för sjukvård och medicintekniska produkter ställer krav på att produkter ska vara säkra och att verksamheten är kvalitetssäkrad.

Standarder är ett komplement som föreslår hur kraven kan uppfyllas. CE-märkning är ett tecken på att produkten uppfyller kraven i regelverket och är ett europeiskt krav för att en medicinteknisk produkt ska kunna användas inom hälso- och sjukvården. Ansvar för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten. Det finns även ett regelverk för ej CE märkta egentillverkade medicintekniska produkter. Egentillverkade produkter ska uppfylla samma krav som CE märkta produkter (SOSFS 2008:1)



BILD 4: EU DIREKTIV

Ett direktiv är en rättsakt som regleras i EU-fördraget. Det är bindande i sin helhet och medlemsstaterna måste införliva det med sin nationella lagstiftning inom en fastställd tidsfrist. Ett direktiv träder i kraft när det publiceras i Europeiska unionens officiella tidning.

Skälet till att Medicintekniska direktivet, MDD 2007/47 EC är framtaget är:

- att införa bestämmelser för hälsa och säkerhet vid maskinanvändning
- att avlägsna tekniska handelshinder inom den gemensamma marknaden
- att inom EU finns gemensamma regler för produkter inom vissa produktområden.

De första direktiven kom redan i början 1969.

Arbete pågår idag inom EU Kommissionen att ta fram en EU lag rörande medicintekniska produkter. Denna kommer då att ersätta MDD 2007:47 EC.

BILD 5: REGELVERK OCH STYRMEDEL

Här visas de lagar och standarder som används som styrmedel inom steriltekniska området.

BILD 6: DIREKTIV OCH LAGAR

Hälso- och sjukvårdslagen 1982:763 (reviderad juni 2008) hälso- och sjukvårdens kvalitet och att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och tillgodose patientens behov av trygghet i vård och behandling.

Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård och tillgodoser patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Kvalitetssäkring -kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras.

MDD (Medicin tekniska direktivet) 2007/47 EC och Lag (1993:584) om medicintekniska produkter (reviderad 2007) reglerar bland annat de krav som kan ställas på medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt är t ex. kirurgiska instrument, desinfektions- utrustning, förpackningsmaterial, steriliseringsutrustning men mera. En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning.

Patientsäkerhetslag (SFS 2010:659) anger vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.

BILD 7: LÄKEMEDELSVERKET – LVFS – REGLERAR TILLVERKNING OCH UTRUSTNING

Större delen av lagstiftningen inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar till exempel inte läkemedels- hanteringen själv utan gör det i samarbete med övriga medlemsstater.

Bland annat har EU-direktiv om läkemedel och medicintekniska produkter genomförts i läkemedelslagen och lagen om medicintekniska produkter. Svenska lagar och förordningar införs i Svensk författningssamling.



Många EU-regler införs även i föreskrifter. Dessa publiceras i verkets egen författningssamling, Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS. Föreskrifterna blir gällande i och med att de publiceras. Läs mer i respektive författning.

BILD 8: ANMÄLAN TILL LÄKEMEDELSVERKET

Efter att patientsäkerhetslagen trädde i kraft 1 januari 2011 så har detta fått en större tyngd

- de som orsakat en patients, användares eller någon annans död
- de som orsakat att en patient, en användare eller någon annan fått sin hälsa allvarligt försämrad
- de som kunnat orsaka en patients, en användares eller någon annans död eller att någon patient, användare eller annan kunnat få sin hälsa allvarligt försämrad
- felaktigheter eller ofullständigheter i bruksanvisningar, manualer eller annat informationsmaterial som har lett till olyckor eller tillbud.

BILD 9: SOCIALSTYRELSEN

Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdens egentillverkning av medicintekniska produkter. Socialstyrelsens tillsynsansvar omfattar även användandet av alla medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över såväl tillverkare av medicintekniska produkter enligt definitionen ovan som själva produkterna. Verkets tillsynsansvar omfattar även specialanpassade produkter.

BILD 10 OCH 11: SOSFS 2008:1

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

Vårdgivaren ska ge direktiv och säkerställa att det i ledningssystemet finns rutiner för hur varje verksamhet ska organiseras för att möjliggöra en säker användning och hantering av medicintekniska produkter

Verksamhetschefen ska, efter uppdrag, ansvara för att

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används på patienter
- de medicintekniska produkterna och de, till dessa, anslutna informationssystemen
- är kontrollerade och korrekt installerade innan de används på patienter,
- rutinerna inom ramen för ledningssystemet finns tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen samt för annan berörd personal
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- göra bedömning av om hälso- och sjukvårdspersonalens och annan berörd personals utbildningar är adekvata mot bakgrund av den kompetens som krävs.



BILD 12: SOSFS 2007:19 OCH SOSFS 2011:9

SOSFS 2007:19 Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien inom hälso- och sjukvården.

- Hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ska vid undersökning, vård och behandling eller annan direktkontakt med patienter begränsa risken för vårdrelaterade infektioner.

SOSFS 2011:9 Socialstyrelsen föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

- Kvalitetssäkring av **alla** rutiner och metoder på avdelningen
- Kvalitetssystemen ska säkerställa att kvalitet och säkerhet i patientens vård och omhändertagande tillgodoses
- Verksamhetschefer har ansvar för kvalitet och patientsäkerhet genom att ta fram, fastställa och dokumentera rutiner för säker användning av medicintekniska produkter.

BILD 13: STANDARDER

Definition

Exempel på en lösning på ett återkommande problem, upprättad i samförstånd
Standarder är dokumenterade, frivilliga överenskommelser som anger viktiga kriterier för:

- **Produkter**
- **Tjänster**
- **Processer**

Exempel på standarder som du använder i din vardag är hålavstånd i pärmar, eluttag, höjd på diskbänk etc. Det finns standarder som är tvingande om de är knutna till en lag, exempelvis CE märkning, kvalitet och miljö.

BILD 14: VEM UTARBETAR EU-STANDARDER?

I princip kan alla som har intresse av eller kommer att påverkas av en standard delta i arbetet i tekniska kommittéer (TK) i sina respektive länder.

SIS- Standardiseringskommissionen i Sverige organiserar de olika TK.

Från TK utses någon/några att representera "sin" TK i den gemensamma europeiska gruppen.

BILD 15: STANDARDISERINGSORGAN

Standarder - vi omges av standarder, allt från hur gurkorna ska se ut till hur stora broar ska konstrueras.

ISO- International Organization for standardization har 158 medlemsländer och funnits sedan 1946.

Det fanns år 2012, 19500 stycken gällande ISO standarder och det publiceras 1400 nya standarder per år.

Det sitter cirka 30 000 deltagande experter i 3000 arbetsgrupper och har i medeltal 8 möten per dag.



EN – CEN Europeisk standardiseringskommitté (Européén Committé for standardization) har 30 medlemsländer och har funnits sedan år 1975.

SS – SIS, Swedish Standards Institute är specialiserad på nationella och internationella standarder. SIS hjälper kunder utvecklas och effektiviseras genom att erbjuda en neutral mötesplats för påverkan på standarder, utbildning och tillgång till vägledande information.

Alla som deltar i standardiseringsprojekt är också medlemmar. SIS hade år 2012 cirka 1 702 medlemmar. Det är deltagarna, som genom sin medverkan, expertis och sitt nätverkande arbetar fram och påverkar standarder så att de blir i linje med de mål som och visioner som gruppen har.

År 2012 var det cirka 5200 experter som deltog i standardiseringsarbete. SIS har drygt 200 medarbetare som tillsammans har breda kunskaper inom teknik, ekonomi, språk, diplomati och förhandlingsmetoder samt har personliga egenskaper så som social kompetens och förståelse för andra kulturer.

BILD 16: HARMONISERAD EU STANDARD

En harmoniserad standard är tvingande i medlemsländer.

Produkter som är tillverkade enligt dessa antas uppfylla direktivens väsentliga krav (de som specificeras i standarden)

Standarden tas fram på uppdrag av EG-kommissionen s.k. mandaterad standard.

Standarderna offentliggörs i Official Journal och då blir de gällande.

BILD 17: EU STANDARD

En godkänd standard betecknas **EN** är en godkänd standard och måste utan ändringar införas som nationell standard i medlemsländer. Motstridande nationell standard måste då dras in.

BILD 18: STANDARDER ÄR VIKTIGA FÖR EU KOMMISSIONEN

Standarder är ett kraftfullt verktyg för att stärka konkurrenskraften hos företag inom EU.

Bidrar till att skydda medborgarnas hälsa, säkerhet och miljö.

Standarder ger tekniska lösningar på problem och underlättar handel och samarbete.

Industrin behöver standarder för att garantera att varor eller tjänster passar ihop (driftkompatibla). För mer information: http://europa.eu/index_sv.htm

BILD 19: CE MÄRKNING

CE-märket är en symbol som sätts på produkter som visar att produkten uppfyller de grundläggande säkerhetskrav i ett eller flera EU direktiv

För att behålla CE märkningen ska produkten testas och kontrolleras av ett oberoende organ med viss frekvens.



BILD 20: DESINFEKTIONSSTANDARD

Denna standard styr tillverkning användning och validering av disk- och spoldesinfektorer och maskinens tillbehör.

SS-EN ISO 15883-1 Generell standard för disk och spoldesinfektorer

Nedanstående delstandarder är specifika för de olika typer av desinfektionsutrustning:

- 2 Diskdesinfektorer för invasiva instrument
- 3 Spoldesinfektorer
- 4 Diskdesinfektorer för endoskop
- 5 Rengöringstester
- 6 Diskdesinfektorer för icke invasiva produkter

BILD 21: KONSEKVENSER AV ATT INTE FÖLJA DIREKTIV OCH STANDARDER

Eftersom dessa direktiv och standarder är knutna till lagar innebär detta att icke följsamhet kan leda till juridiska konsekvenser.

Exempelvis:

- Förbud mot försäljning
- Förbud att ta i drift
- Återtagande av produkt
- Varningsannonsering
- Böter
- Fängelse

BILD 22: ISO

International Standardisation Organisation (ISO)

ISO definierar sig själva som en icke-statlig organisation är deras förmåga att sätta standarder mycket kraftfullare än övriga icke-statliga organ och i praktiken verkar de som ett konsortium med starka bindningar till ländernas regeringar. Medlemmarna är nationella standardiseringsorgan från varje land och även större bolag.

ISO-standarderna har blivit snabbt accepterade internationellt och användas av nästan alla länder. Landets storlek, utvecklingsnivå och geografi kommer inte att ha någon betydelse i sammanhanget, eftersom dessa standarder är till för alla och används på ett likartat sätt runt om i världen.



REFERENSER

LVFS 2003:11. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.

SOSFS 2008:1. Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Lag 1993:584 om medicintekniska produkter

Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se

Socialstyrelsen. www.socialstyrelsen.se

Svensk författningssamling(SFS) www.riksdagen.se

SIS TR Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering – Validering och rutinkontroll inom vård och omsorg (under publicering).

www.sfvh.se

www.theific.org

www.wfhss.com

www.sis.se

[Logga in till e-nav via landsting och regionsavtal](#)

Via ett avtal mellan SKL och SIS finns tillgång till ett stort antal standarder i sin helhet inom hälso- och sjukvårdsområdet och ledningssystem.