



Svensk Förening för Vårdhygien

UTBILDNINGSMATERIAL FÖR DISK- OCH SPOLDESINFEKTOR

LAGAR, FÖRFATTNINGAR, DIREKTIV OCH STANDARDER

5.1.1

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 i direktiv t.ex. MDD.

2 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.

Socialstyrelsen

I Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS) publiceras myndighetens föreskrifter och allmänna råd. Föreskrifter är bindande regler. Allmänna råd innehåller rekommendationer om hur en författning kan eller bör tillämpas och utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen. Socialstyrelsen ger årligen ut en förteckning över gällande föreskrifter och allmänna råd. Exempel på en författning, SOSFS 2007:19 Socialstyrelsens föreskrifter om basal hygien inom hälso- och sjukvården

Läkemedelsverket

Större delen av lagstiftningen inom Läkemedelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar t.ex. inte läkemedelshandlingen 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. Läkemedelsverkets författningssamling, LVFS. Föreskrifterna blir gällande i och med att de publiceras i LVFS. Exempel på en författning, LVFS 2003:11 Föreskrift om medicintekniska produkter.

Livsmedelsverket

Livsmedelsverkets föreskrifter som finns i Livsmedelsverkets författningssamling, LIVSFS (tidigare SLVFS). Många EU-regler införs även i föreskrifter. Dessa publiceras i verkets egen författningssamling. Livsmedelsverket ger varje år ut en förteckning över gällande författningar (t.ex. LIVSFS 2010:1). Förteckningen finns på verkets webbsida för lagstiftningen under rubriken "Årlig förteckning" över gällande i en version som uppdateras löpande. Exempel på en författning, LIVSFS 2011:5 om livsmedelshygien

VAD ÄR ETT DIREKTIV?

I ett direktiv anger EU vilka mål som medlemsländerna ska uppnå. 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: När det gäller 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, bl.a. för att den inre marknaden ska fungera (t.ex. produktsäkerhetsnormer). Företag som tillverkar medicintekniska produkter måste uppfylla kraven i det medicintekniska direktivet (MDD 93/42/EEC) för att få sälja sina produkter till den europeiska marknaden.

VAD ÄR STANDARDER?

En av historiens mest betydande framgångar inom standardiseringen hade engelsmannen Joseph Whitworth. 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.

VAD ÄR EN HARMONISERAD STANDARD?

Harmoniserade standarder tas fram av de europeiska standardiserings-organisationerna CEN, CENELEC och ETSI på EG-kommissionens och EFTA:s uppdrag. Enligt den s.k. "Presumptionsprincipen" antas en produkt som uppfyller kraven i en harmoniserad standard även uppfylla motsvarande väsentliga krav i det legala regelverket. Genom att tillämpa harmoniserade standarder kan en tillverkare visa att hans produkter uppfyller kraven i svensk författning. *Källa: Läkemedelsverkets hemsida*

3 MANUS TILL UTBILDNINGSMATERIAL:

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. Direktivet kan gälla ett eller flera medlemsländer eller alla medlemsländer. Standarderna kan ses som en arbetsbeskrivning om hur man ska utföra uppgifterna för att uppfylla lagen.

För att få en fullständig bild av de olika regelverken rekommenderar vi att du går in och tittar på Riksdagens, Socialstyrelsens, Läkemedel, SIS hemsidor som vi hänvisar till i referenserna.

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 (SFS 1993:584). 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.

Anmält organ

Ett anmält organ (tredjepartsbedömning) är ett företag som provar och certifierar enligt vissa EU-direktiv och anmäls till EU-kommissionen.

Klass IIa Elektromedicinsk utrustning omfattas för det mesta av klass IIa eller IIb. Detta gäller t.ex. EKG-utrustning, men också olika sårförband och kontaktlinser. Klass II a kräver bedömning av ett anmält organ ur vissa aspekter.

Vid klass II produkter kan tillverkaren välja mellan två alternativ:

- Tillverkaren intygar själv att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Det anmälda organet certifierar och godkänner varje exemplar och/eller batch/LOT eller godkänner kvalitetssystemet för produktion och/eller slutprovning.
- 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 för Klass II b och klass III produkter:

- Det anmälda organet bedömer och godkänner tillverkarens totala kvalitetssystem.
- 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 t.ex. 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.

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. Företag som tillverkar medicintekniska produkter måste uppfylla kraven i det medicintekniska direktivet (MDD 93/42/EEC) för att få sälja sina produkter till den europeiska marknaden.

Det finns även ett regelverk för ej CE märkta egentillverkade medicintekniska produkter. Egentillverkade produkter ska uppfylla samma krav som CE märkta krav (SOSFS 2001:12)

BILD 4: EU DIREKTIV

De första direktiven kom redan i början 1969.

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 det inom EU finns gemensamma regler för produkter inom vissa produktområden.

BILD 5: DIREKTIV OCH LAGAR

Hälso- och sjukvårdslagen 1982:763 (reviderad juni 2008) beskriver kraven på 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 skall bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård och tillgodoser patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

MDD - Medicintekniska direktivet 2007:/47 EC och Lag (1993:584) om medicintekniska produkter (reviderad 2007) reglerar bl.a. de krav som kan ställas på medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt är t ex. kirurgiska instrument, desinfektionsutrustning, förpackningsmaterial, sterilisationsutrustning m.m. En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning.

Patientsäkerhetslag (2010:659) anger vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. Syftet är att göra vården säkrare och att det ska bli enklare för patienter att anmäla felbehandling.

BILD 6: EN ÖVERSIKT ÖVER AV DE OLIKA REGELVERK OCH STANDARDER SOM STYR VERKSAMHETEN PÅ EN STERILTEKNIK VERKSAMHET

Läs på bilden.

BILD 7: LÄKEMEDELSVERKET–LVFS REGLERAR TILLVERKNING OCH UTRUSTNING

Större delen av lagstiftningen inom Läke-medelsverkets ansvarsområden är reglerad på EU-nivå och därmed gemensam för hela EU. Sverige reglerar t.ex. inte läkemedelshanteringen 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, Läke-medelsverkets författningssamling (LVFS). Föreskrifterna blir gällande i och med att de publiceras. Läs mer i respektive författning.

BILD 8: FÖLJANDE OMSTÄNDIGHETER MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SKA ANMÄLAS TILL LÄKEMEDELSVERKET

- 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.

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

BILD 9: SOCIALSTYRELSEN REGLERAR ANVÄNDNINGEN OCH UTÖVAR TILLSYN

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: 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 denna anslutna informations system 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 11 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 (tidigare 2005:12) Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Den fastslagna systematiken ska användas för att utveckla och säkra samtliga krav och mål som gäller för respektive verksamhet enligt författningar (lagar, förordningar och föreskrifter).

BILD 12: STANDARDER

En standard kan vara ett exempel på en lösning på ett återkommande problem eller en rekommendation att göra någonting som t.ex. att utforma en produkt eller använda en produktmetod på ett bestämt sätt. CEN (European Committee for Standardization) definierar en standard som ”a technical document designed to be used as a rule, guideline or definition. It is a consensus-built, repeatable way of doing something.”

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 13: VILKA ÄR MED OCH UTARBETAR EUROPEISKA 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- Standardisering i Sverige organiserar de olika TK.

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

BILD 14: STANDARDISERINGSORGAN

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

ISO- International Organisation for standardization:

Har 163 medlemsländer och funnits sedan 1946

Det finns idag (år 2010) 16 450 st. gällande ISO standarder, det kommer ut ca 1400 st. nya standarder/år. Det sitter 30 000 deltagande experter i 3000 arbetsgrupper och tar fram standarder och dessa sitter i 8 möten per dag.

EN – CEN Europeisk standardiseringskommitté (Européen Committee for standardization): 30 medlemsländer, har funnits sedan 1975. År 2010 fanns det 12 400 st. standarder, 275 tekniska kommittéer och 3500 projekt.

SS – SIS- Swedish Standards Institut: är den neutrala plattform som står för administration och expertis beträffande standardiseringsprocessen. SIS är en fristående ideell förening där medlemmarnas behov och önskemål styr verksamheten. SIS leder ca 400 tekniska kommittéer som är expertgrupper med betalande medlemmar där SIS bistår med en projektledare och en assistent som koordinerar och samordnar arbetet. Genom SIS har alla personer, företag, myndigheter och organisationer möjlighet att delta i det internationella arbetet och påverka innehållet i kommande standarder, vilka ofta styr vad som köps in och används i vården. Dessutom kan man ta fram rent nationella standarder och andra konsensusdokument inom området där det inte finns något internationellt. Vem som helst kan lämna förslag på områden där man tycker att det saknas standarder eller riktlinjer avseende produkter, tjänster eller processer. 2010 kom det ut ca 1 500 nya och reviderade standarder. Mer finns att läsa på www.sis.se

BILD 15: HARMONISERAD EUROPEISK STANDARD

Europeiska standarder tas ibland fram under mandat från EU-kommissionen för att komplettera lagstiftning. Dessa standarder brukar benämnas harmoniserad 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 (Europeiska gemenskapen) s.k. mandaterad standard. Standarderna offentliggörs i Official Journal och blir då de gällande.

BILD 16: EUROPASTANDARD

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

BILD 17: STANDARDER VIKTIGT FÖR EUROPEISKA 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 18: CE-MÄRKNING

CE är en förkortning av Communauté Européenne. 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 19: DESINFEKTIONSSTANDARD

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

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

Nedanstående delstandarder är specifika för olika typer av desinfektionsutrustning:

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

BILD 20: KONSEKVENSER AV ATT INTE FÖLJA DIREKTIVEN OCH HARMONISERANDE STANDARDER

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

Exempelvis:

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

BILD 21: ISO INTERNATIONAL STANDARDISATION ORGANISATION

ISO (International Standardisation Organisation) definierar sig själva som en icke statlig organisation. ISO verkar som ett konsortium med starka bindningar till ländernas regeringar. De 163 medlemmarna är nationella standardiseringsorgan från varje land. ISO standarderna har blivit snabbt accepterade internationellt och använda 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.

ISO 9001:2008 Ledningssystem för kvalitet. Det är ett ledningssystem för kvalitet, det är en samling standarder som handlar om ett företags kvalitetsprocesser i alla dess olika skepnader. Allt från hur man svarar i telefon till hur man undviker driftsstörningar. Ett ledningssystem beskriver hur man ständigt förbättrar och justerar sin verksamhet för att möta kundernas behov.

ISO 9001 innehåller 58 krav som i sin tur baseras på 8 principer:

1. Ledarskap
2. Kundfokus
3. Processinriktning
4. Systemangreppssätt för ledning
5. Medarbetarnas engagemang
6. Faktabaserade beslut
7. Ömsesidigt fördelaktiga relationer till leverantörer
8. Ständiga förbättringar

ISO 9001 används av företag i hela världen och i Sverige certifieras ett nytt företag varje dag. Det finns till och med de som bara gör affärer med företag som har ett ledningssystem. Standarderna inom ISO 9001 används idag av många framgångsrika tjänste- och varuproducerande företag, men också inom offentlig och ideell verksamhet.



4 SJÄLVTEST EFTER GENOMGÅNGET UTBILDNINGSMATERIAL

FRÅGA 1

Hur ser man att det är en Svensk standard SS-EN ISO 15882

Svar:

FRÅGA 2

Redogör för skillnaden mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket

Svar:

FRÅGA 3

Vad menas med EU direktiv?

Svar:

FRÅGA 4

Vad får det för konsekvenser av att inte följa direktiven och harmoniserande standarder?

Svar:



5 REGELVERK

LVFS 2003:11. Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.

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

SOSFS 2011:9. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete (tidigare 2005:12).

6 REFERENSER

Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se

Socialstyrelsen. www.socialstyrelsen.se

Svensk författningssamling(SFS) www.riksdagen.se

www.sfvh.se

www.theific.org

www.WFHSS.com

[http://europa.eu/index sv.htm](http://europa.eu/index_sv.htm)



7 SVAR TILL SJÄLVTEST

FRÅGA 1

Hur ser man att det är en Svensk standard SS-EN ISO 15882

Svar: SS – SIS Swedish Standards Institute har godkänt denna standard

FRÅGA 2

Redogör för skillnaden mellan Socialstyrelsen och Läkemedelsverket

Svar: 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.

FRÅGA 3

Vad menas med EU direktiv?

Svar: 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.

FRÅGA 4

Vad får det för konsekvenser av att inte följa direktiven och harmoniserande standarder

Svar: 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