



Sekretariatet
Karl-Johan Lindgren
Tfn: 063-147636
E-post: karl-johan.lindgren@regionjh.se

2020-04-27

HSN/549/2020

Egentillverkning av plastförkläden

Ärendebeskrivning

Då Region Jämtland Härjedalen har ett stort behov av plastförkläden ska regionen i egen regi sy upp plastförkläden. Jamtli, Estrad Norr och annan egen personal ska arbeta med att sy.

Enligt Socialstyrelsen kan skyddsutrustning som används inom hälso- och sjukvården vara klassad som personlig skyddsutrustning eller som en medicinteknisk produkt. Vissa produkter kan dock vara klassade både som medicinteknisk produkt och personlig skyddsutrustning. Exempel på sådana produkter är engångshandskar, plastförkläden, andningsskydd och engångsoveraller.

Skyddsutrustning som används inom hälso- och sjukvården ska antingen vara CE-märkt eller godkänd av ett anmält organ, enligt förordning (EU) 2016/425. I Sverige är det Arbetsmiljöverket som har fått det uppdraget av regeringen.

Regler för egentillverkning av skyddsutrustning finns i 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Egentillverkade medicintekniska produkter ska i tillämpliga delar uppfylla de krav som ställs på CE-märkta medicintekniska produkter i

- 1.lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
- 2.Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter,
- 3.Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, och
- 4.Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation. (HSLF-FS 2017:27)

Vidare ska verksamhetschefen intyga, i en försäkran om överensstämmelse, att den egentillverkade medicintekniska produkten i tillämpliga delar uppfyller de krav som framgår av de författningar som anges i 1 § 1-4.

Vårdgivaren ska ansvara för att det inte ställs lägre krav på de egentillverkade produkternas säkerhet och medicinska ändamålsenlighet än på CE-märkta produkter.

Vidare ska vårdgivaren se till att det i ledningssystemet finns särskilda rutiner för egentillverkning av medicintekniska produkter. Rutinerna ska hållas tillgängliga för



Inspektionen för vård och omsorg från det att produkten tas i bruk och minst tio år efter det att produkten har tagits ur bruk.

Beslutsunderlag

Dokumentation konstruktion, tillverkning och användning samt uppföljning och utvärdering

Delegationsbestämmelse och delegation

Delegationsbestämmelser för hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Jämtland Härjedalen punkt 1.1. Brådskanie beslut enligt kommunallagens 6 kap. 39§

Beslut

Egentillverkning av plastförkläde, enligt 5 kap. i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1), godkänns.

Tom Silverklo
Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande

Anmälan

Beslutet anmäls till hälso- och sjukvårdsnämnden 14 maj 2020

Utdrag till

Hälso- och sjukvårdsdirektör, HR-direktör och ansvarig utredare