



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

2020-06-05

HSN/712/2020

Delegationsbeslut egentillverkning av RO-vatten

Ärendebeskrivning

Sterilt vatten till befuktare är på grund av ökad efterfrågan i samband med Covid-19-utbrott en bristvara.

Som ersättning för sterilt vatten kan RO-vatten (RO – reversed osmos) tas från dialysmottagningens RO-anläggning. Detta vatten framställs genom omvänd osmos enligt GMP-riktlinjer framtagna av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen i samarbete och uppfyller kraven i SLS (Svensk läkemedelsstandard). Vattnet används vid tillverkning av hemodialysvätska som används vid dialysbehandling. Region Jämtland Härjedalen har tillstånd från Läkemedelsverket (LVFS 2004:7, LVFS 2006:8) att framställa denna hemodialysvätska då det klassas som läkemedel. Regelbunden provtagning för att säkerställa vattnets kvalitet utförs av mikrobiologiskt laboratorium.

Vattnet kommer att användas i befuktare på IVA; infektion- och lungavdelning under den tid som sterilt vatten, på grund av leveransproblem i samband med pandemin, inte finns att tillgå. Alternativet är utebliven befuktning, vilket får stora negativ påverkan på patientsäkerheten.

Flera andra regioner i Sverige har utrett detta och startat användning av RO-vatten som bedöms hålla tillräcklig renhet för befuktare inom IVA-vården (ref: Preliminär slutrapport riskanalys Användning av RO-vatten till befuktare – framställning, tappning och hantering, Region Uppsala).

RO-vattnets renhet går inte påverka och bedöms efter samråd med apotekare vara tillräckligt rent för att kunna användas i detta avseende. Att vattnet inte kontamineras under hanteringen kommer minimeras genom tydliga instruktioner till personalen som hanterar produkterna samt att de som tappar vattnet har mycket god insikt i de riskmoment som identifierats i riskanalys.

Apotekare i samråd med regionjurist har klassat förfarandet som egentillverkning av en medicinteknisk produkt.

Regler för egentillverkning av medicintekniska produkter 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

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 § 1–2. (bilaga 1)

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.

Försäkran om överensstämmelse, riskanalys samt rutiner har upprättats och finns i centuri.

Beslutsunderlag

Försäkran om överensstämmelse, riskanalys samt rutiner

Delegationsbestämmelse och delegation

Delegationsbestämmelser för hälso- och sjukvårdsnämnden 1.1 brådskande beslut enligt kommunallagens 6 kap 39 §

Beslut

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



Tom Silverklo
Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden

Anmälan

Beslutet anmäls till hälso- och sjukvårdsnämnden den 11 juni 2020

Utdrag till

Enhetschef Läkemedelsenheten, områdeschef Anestesi, centraloperation, intensivvårdsavdelning, områdeschef Hud, infektion, medicin, verksamhetschef, Infektion, områdeschef Diagnostik och teknik, avdelningschef Hälso- och sjukvårdspolitiska enheten samt hälso- och sjukvårdsdirektör