



Folkhälsomyndigheten

SHLF-webbinarium: PPE/MTP gränsdragningar för skyddsutrustning i vård och omsorg: Regelverk och myndigheter

2021-02-02

Olle Aspevall, olov.aspevall@folkhalsomyndigheten.se

Inledning

Utrustning som kan ge skydd mot överföring av smitta definieras med utgångspunkt från syftet enligt två olika regelverk med olika krav.

Skydda patient –MTP (ev.)

Skydda arbetstagare - PPE

En renodlad skyddseffekt för det endast det ena eller andra syftet är ovanlig i verkligheten.

Exempel: plastförkläden, skyddsrockar, munskydd, andningsskydd, undersökningshandskar

Indelningen arbetsmiljö *vs* patientsäkerhet när det gäller smittspridning

- Juridiskt/formellt/organisatoriskt: borde vara rätt enkelt att definiera och avgränsa vad som hör till vad.
- I verkligheten och när det gäller kunskap om smittspridning och förebyggande åtgärder:
 - Stor överlappning: smitta sprids mellan människor oavsett roll (givetvis är smittspridning kopplad till olika beteenden/händelser/åtgärder/predisponerande faktorer etc som kan förekomma mer eller mindre inom resp. roll/grupp); effekt av skyddande åtgärd är inte heller beroende av roll; åtgärder inom resp område förväntas påverka smittspridningen inom det andra området.
- Förväntningar på organisationer/personer med kunskap om smittspridning/åtgärder
 - Sannolikt att de förväntas ha synpunkter på förebyggande åtgärder oavsett inom vilket formellt område de ligger inom.

Personlig skyddsutrustning - om avsikten är att skydda arbetstagare mot smitta. – AV

- Varje utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker som skulle kunna hota dennes säkerhet eller hälsa under arbetet samt varje tillbehör, som är avsett att uppfylla detta mål (AV).
- Ska CE-märkas: 3 kategorier, där skydd för biologiska agens tillhör kat 3, med de högsta kraven (visir o skyddsglasögon kat 2).
- Tillverkning
 - [Förordning \(EU\) 2016/425 – säker personlig skyddsutrustning](#)
- Användning – arbetsgivaren är ansvarig för korrekt användning
 - [Direktiv 89/656/EEG – minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning](#)
 - [Användning av personlig skyddsutrustning AFS 2001:3](#)

Arbetsmiljöverket, arbetssätt

- Arbetsgivaren, tillsammans med arbetstagarna, ska bedöma sin verksamhet och identifiera ingående riskmoment – förebygga risker med åtgärder, åtgärdstrappa där PPE är sista åtgärden.
- Operativ myndighetsutövning sker framför allt genom inspektioner.
- Bedömningar i enskilda fall (arbetsplatser) – utgår från beskrivningar från arbetsgivar- och arbetstagarparter, ibl skyddsombud – bedömning ibl mha extern expertis – rapport till arbetsgivare, ibl krav på åtgärder, ev vite, kan överklagas.

Medicinteknisk produkt – om avsikten är att skydda patienter mot smitta. - LMV

- Det är tillverkarens avsikt med produkten som avgör om produkten är en medicinteknisk produkt.
- Vårdgivaren och användaren är ansvarig för korrekt användning.
- Aktuellt nu: diagnos, **profylax**, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av **sjukdom**
- Medicintekniska produkter ska CE-märkas och vilka krav som ska uppfyllas vid CE-märkning styrs av produktens riskklass ([I, IIa, IIb, III](#)). Skyddsutrustning tillhör riskklass I.
- Omfattande regelverk
 - Förordning (EU) 2017/745 (MDR) är gällande med krav på tillämpning från och med 26 maj 2021. Under en övergångsperiod gäller även det tidigare direktivet 93/42/EEG (MDD) ([LMV](#)). - [Är det en medicinteknisk produkt? LMV](#)
 - [SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården](#)