

# Specialanpassning av medicintekniska produkter

---

## Hitta i dokumentet

[Syfte](#)  
[Bakgrund](#)  
[Kvalitetsledningssystem](#)  
[Regulatoriskt ansvarig person \(Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC\)](#)  
[Genomförande av specialanpassning](#)  
[Utprovnings- och uppföljningssekvenser kring behandlingsmålet](#)

[Regelverk](#)  
[Kontakter](#)  
[Relaterade regionala styrande dokument](#)  
[Referenser](#)  
[Specialanpassade medicintekniska produkter på Vårdgivarwebben](#)  
[Uppdaterat från föregående version](#)

---

## Syfte

Denna rutin är en regional tillämpning av kraven som ställs i [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2017/745 om medicintekniska produkter \(MDR\)](#) och tillhörande nationell lagstiftning (se rubrik: Regelverk) gällande specialanpassning av medicintekniska produkter. Utifrån denna rutin ska varje verksamhet som i Region Halland genomför specialanpassningar ta fram egna lokala styrande dokument för att säkerställa att kraven tillgodoses.

Specialanpassning sker i mars 2023 vid Tandtekniska laboratoriet (inom Närsjukvården Halland) samt vid Hjälpmedelscentrum (inom Ambulans diagnostik och hälsa), i fortsättningen: *Tillverkaren*.

## Bakgrund

MDR trädde i kraft den 26 maj 2021 och ställer särskilda krav på specialanpassade medicintekniska produkter.

I Region Halland är en specialanpassad medicinteknisk produkt antingen ett tandtekniskt arbete, till exempel tillverkning av en fast eller löstagbar protetik eller ett hjälpmedel för funktionshindrade, till exempel anpassning av en befintlig CE-märkt rullstol. Förutsättningen till att en produkt ska anses som specialanpassad är att den utformats endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

För att vara tillverkare inom hälso- och sjukvården krävs liksom för CE-märkta produkter en registrering hos Läkemedelsverket. Regionkontoret ombesörjer registreringen och varje verksamhet som genomför specialanpassningar ansvarar för att informera Regionkontoret om att detta behöver ske.

## Kvalitetsledningssystem

*Tillverkaren* står under samma krav som tillverkare av CE-märkta produkter, bland annat kravet om att ha ett lämpligt kvalitetsledningssystem med relevanta styrande dokument. Region Halland har ett kvalitetsledningssystem där alla styrande dokument gällande specialanpassningar ska ligga.

Berörda förvaltningschefer i Region Halland ansvarar för att relevanta styrande dokument finns inom befintligt kvalitetsledningssystem.

De styrande dokumenten inordnat i en fastställd tillverkningsprocess ska visa hur produktsäkerheten säkerställs. Dokumenten ska kunna visas upp och förstås vid granskning. Kvalitetsledningssystemet behöver samtidigt vara väl förankrat i *Tillverkarens* organisation. *Tillverkarens* verksamhetschef ansvarar för upprättande, vidmakthållande och utveckling av lokala styrande dokument.

*Tillverkarens* process ska omfatta alla delar och utbudspunkter som hanterar specialanpassningar. Processens styrande dokument ska ge struktur till att styra patientsäkerhet, kvalitet, förfaranden och skyldigheter samt att tydliggöra ledningens ansvar. Det innebär de övergripande resurser och mötesformer som behövs för att arbeta fram och uppdatera principer och genomföra åtgärder till att säkerställa efterlevnad av bestämmelserna.

## **Regulatoriskt ansvarig person (Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC)**

Det finns krav på att en namngiven regulatoriskt ansvarig person, PRRC med kompetens och erfarenhet ska finnas i organisationen, det framgår i *MDR, Artikel 15, Person med ansvar för att regelverket efterlevs*. PRRC ska vara registrerad hos Läkemedelsverket, Regionkontoret ansvarar för registreringen. Hälso- och sjukvårdsdirektör i Region Halland ansvarar för att rollen finns. PRRC ansvarar för att ha en kontrollplan är upprättad och att den regelbundet redovisas till hälso- och sjukvårdsdirektören.

I uppdraget som PRRC ingår att ansvara för att regelverket uppfylls samt att det utvecklas arbetsformer för att koordinera specialanpassning i Region Halland. PRRC:s detaljerade uppdrag framgår från dess uppdragsbeskrivning.

## **Genomförande av specialanpassning**

I lokalt styrande dokument inom kvalitetsledningssystemet ska regleras följande:

### **Kompetenskrav**

*Tillverkaren* ska tydliggöra förväntningar på förskrivaren. I förskrivningsrätten ingår krav på sakkunskap om produktens funktion, risker och begränsningar samt om ansvaret för att klinisk utprovning och fortlöpande uppföljning tillgodoses även om förskrivningsprocessen kan finnas inom andra styrande dokument.

Inom kvalitetsledningssystemet ska berörd ledning utforma för verksamheten lämpliga kompetenskrav och roller för involverade personer samt behörighet till olika arbetsmoment, exempelvis hos den person som utför kontroller eller senare signerar den upprättade förklaringen.

### **Anvisning**

Framtagandet av en specialanpassad medicinteknisk produkt innebär ett samarbete mellan yrkeskompetenser där yrken med förskrivningsrätt ansvarar för anvisning och den kliniska utprovningen samt för erforderlig utbildning till brukaren. *Tillverkaren* ansvarar för den fysiska utformningen. Utformning av bruksanvisningar och skötselinstruktioner behöver därför ske gemensamt.

*Tillverkaren* ska förmedla nödvändiga rutiner och krav på anvisningen till förskrivarna. I anvisningen ska framgå namn på förskrivaren samt tjänsteställe, vilken patient produkten är avsedd för och beskrivning av produktens speciella egenskaper utifrån patientens behov.

För att tillvarata patientsäkerheten ska enligt reglerna en skriftlig anvisning vara upprättad av en behörig person. Anvisningen är också det dokument som utgör beställningen till *Tillverkaren*. Behörig person är den som genom sina yrkeskvalifikationer är utsedd och som på sitt ansvar ger speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. Enligt Region Hallands Riktlinjer för ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter är det berörd verksamhetschef som ansvarar för att avgöra kompetenskrav på de som ska ha rätt att skriva en anvisning. Ett grundkrav är att den person som utfärdar anvisning har förskrivningsrätt på aktuella produkter.

Med underlag från anvisningen utformar *Tillverkarens* personal den fortsatta konstruktionen.

### **Anskaffning av råvaror och beståndsdelar**

*Tillverkaren* ska utforma rutiner för anskaffning av råvaror och beståndsdelar. De ingående materialen som tillsammans bildar en produktkombination ska så långt som det är möjligt vara CE-märkta var för sig. Vävnadsvänlighet och biokompatibilitet ska säkerställas.

Material som används i produktkombinationen ska vara kompatibla med övriga material som används i produkten. I konstruktionen ska hänsyn tas till den omgivningsmiljö och användare där produkten används.

Produkten ska utformas för att tåla rengöring samt att uppfylla tillämpliga hygienkrav.

Företrädesvis ska underleverantörer väljas som kan betrygga bevis för nödvändiga kvalitetsstandarder, produktval, miljö, validering, spårbarhet, säkerhet osv. Överensstämmelse med kraven ska kontrolleras vid inköp. Beståndsdelarna i arbetet ska vara spårbara.

### **Riskhantering**

*Tillverkaren* ska upprätta och dokumentera ett riskhanteringssystem kring de produkttyper som utförs. Riskerna ska identifieras och värderas enligt acceptansnivåer som baseras på grad av sannolikhet och allvarighet. Riskhanteringen ska vara kontinuerlig, iterativ och systemet ska hållas uppdaterat tillsammans med berörd personal. Mall för riskhanteringsplan finns på [Vårdgivarwebben](#).

### **Slutkontroll och upprättande av förklaring**

Tillverkningsprocessen ska innehålla kontrollmoment. I ansvaret för signering av förklaringen ligger att dessförinnan verifiera lämpligheten i den beställda konstruktionen och angivna material.

Vid slutkontrollen av arbetet avgör behörig person att fullständig dokumentation finns och är arkiverad samt att produkten överensstämmer med uppgifterna om förväntad konstruktion enligt anvisningen.

Tillsammans med överlämningen av den färdiga produkten ska ett dokument, så kallad "förklaring" överlämnas till patienten som intygar överensstämmelse med de allmänna kraven på säkerhet och prestanda men också att den beslutade tillverkningsprocessen har följts.

Om avsteg har gjorts i förhållande till särskilda önskemål från förskrivaren ska detta dokumenteras och kommuniceras.

### **Övertag av produkt från annan huvudman**

Region Halland har i huvudsak tillräcklig kapacitet till att framställa de arbeten som erfordras för det interna behovet av specialanpassade produkter och detta är att föredra. Enbart vid behov ska externa tillverkare anlitas, detta ska ske via upphandling.

*Tillverkaren* ska alltid ställa relevanta krav på de specialanpassade produkterna om en underleverantör behöver anlitas. Denna tillverkares registrering hos LäkeMedelsverket ska i dessa fall kunna uppvisas.

*Tillverkaren* ska utforma lämpliga förfaringssätt för ansvarsförhållanden om Region Halland övertar en patient med en specialanpassad produkt utförd hos en annan huvudman eller vid behov av ytterligare modifieringar i densamma. Det samma gäller vise versa om en patient flyttar ifrån Region Halland.

### **Dokumentation och spårbarhet**

Specialanpassade produkter som tillverkats i Region Halland är inte CE-märkta men ska på ett lämpligt vis märkas såsom; "Specialanpassad medicinteknisk produkt".

Specialanpassade medicintekniska produkter ska kunna identifieras och spåras.

Det ska finnas sådan teknisk dokumenthantering om det slutförda arbetet att det i efterhand är möjligt att spåra att tillverkningsprocessen har följts samt vilka material från underleverantörer som använts och från vilken aktuell "tillverknings-batch".

*Tillverkaren* av specialanpassade produkter ska på begäran lämna en förteckning till LäkeMedelsverket över de specialanpassade produkter som har tillhandahållits till patient/brukare.

Den förklaring som *tillverkaren* upprättar om överensstämmelsen mot kraven samt tillhörande dokumentation ska sparas minst 10 år. Detta avser all dokumentation (såväl styrande som redovisande) som behövs för att styrka hur produkten är kontrollerad.

*Tillverkaren* ska upprätta och förmedla nödvändiga bruksanvisningar avpassade till brukaren, och övriga användare som stödjer brukaren för att de ska kunna använda, sköta och rengöra produkten på ett säkert sätt.

### **Säkerhetsövervakning**

*Tillverkaren* ska upprätthålla ett lämpligt förfaringssätt för att följa upp hur produkterna fungerar i praktisk användning samt att fånga upp eventuella brister i stort. En årlig skriftlig sammanfattning av tillverkning och uppföljning ska upprättas. Rutiner ska också finnas till att bevaka säkerhetsmeddelanden eller återkallanden från underleverantörer eller från LäkeMedelsverket samt att agera på dessa. Motsvarande ska *Tillverkaren* också underrätta underleverantörer och i vissa fall LäkeMedelsverket om brister upptäckts. PRRC ska underrättas.

### **Avvikelsehantering**

Rutiner för avvikelsehantering ska tillförsäkras för att hantera negativa händelser, biverkningar eller andra observationer.

Kontakt ska tas med Verksamhetschef och Chefläkare/Cheftandläkare om en patient skadats eller löpt risk för att skadas eller om biverkningar har konstaterats. Bedömning sker om anmälan till Inspektionen för vård och omsorg enligt Lex Maria ska ske alternativt med parallell anmälan till Läkemedelsverket. PRRC ska underrättas.

### **Spårbarhetssystem och IT-systemstöd**

*Tillverkaren* behöver nödvändiga IT-systemstöd för att kunna spåra och förteckna de arbeten som utförs. Spårbarhetssystemet innehåller förutom tillverkningsdokumentation även fält för registrering av patientbesök, kontakt- och avgiftstyper.

### **Utprovnings- och uppföljningssekvenser kring behandlingsmålet**

Efter överlämning från *Tillverkaren* övertar förskrivaren ansvaret till att slutföra anpassningen till det avsedda behandlingsmålet, samtidigt som *Tillverkarens* ansvar kvarstår.

Förskrivaren gör kontroller av arbetet och av den dokumentation som ska åtfölja.

Förskrivaren som har det slutgiltiga ansvaret för behandling och uppföljning samt instruktion till brukare/patient ska därför bedöma om arbetet uppfyller kvalitetskraven.

### **Regelverk**

Krav på specialanpassade produkter finns i **MDR, Bilaga XIII Förfarande för specialanpassade produkter**. Det bildar bas i utformning av *Tillverkarens* styrande dokument inom det befintliga kvalitetsledningssystemet.

Specialanpassade produkter ska uppfylla de allmänna kraven på säkerhet och prestanda som framgår i **MDR Bilaga I Allmänna krav på säkerhet och prestanda, Kapitel I-III**.

*Tillverkaren* ska styra konstruktion, tillverkning och dokumentation enligt

- I. Allmänna krav,
- II. Krav på konstruktion och tillverkning samt
- III. Information som ska lämnas till brukaren.

Informationsmängden som ska redovisas är omfattande och ska kunna uppvisas och förstås av tillsyn. Region Halland har upprättat ett formulär för **BILAGA I** som ska användas, mallen finns på [Vårdgivarwebben](#).

*Tillverkaren* står under likvärdiga krav som tillverkare av CE-märkta produkter bland annat kravet om kvalitetsledningssystem. Innehåll finns beskrivet i **MDR Artikel 10, Tillverkarnas allmänna skyldigheter**.

Föreskrift (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

## Kontakter

För stöd i arbetet med specialanpassningar kan Medicinsk Teknik Halland (Hallands Sjukhus) kontaktas via [mth@regionhalland.se](mailto:mth@regionhalland.se)  
PRRC nås på samma mejladress.

## Relaterade regionala styrande dokument

[Riktlinjer för ansvarsförhållanden för medicintekniska produkter](#)  
[Rutin för medicintekniska produkter](#)

## Referenser

[Specialanpassade produkter | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

## Specialanpassade medicintekniska produkter på Vårdgivarwebben

[Specialanpassade medicintekniska produkter - Vårdgivare \(regionhalland.se\)](#)

### Uppdaterat från föregående version

24-06-11

Under rubriken Säkerhetsövervakning har följande text lagts till: "En årlig skriftlig sammanfattning av tillverkning och uppföljning ska upprättas."

### Tidigare versioner

2023-04-18

RUTINEN ÄR NY.