

Hmc: Specialanpassningsprocess (rutin)

Hitta i dokumentet

[Syfte](#)

[Innan uppstart av specialanpassning](#)

[Genomförande](#)

[Uppföljning](#)

[Kontaktuppgifter](#)

[Bilagor](#)

[Uppdaterat från föregående version](#)

Syfte

Denna rutin syftar till att förtydliga texten kring CE-märkning, anpassning och specialanpassning som står i [Socialstyrelsens skrift, Förskrivning av hjälpmedel](#) och gäller vid specialanpassningar via hjälpmedelscentrum. Rutinen bygger på förordningen om medicintekniska produkter [MDR \(2017/745\)](#) samt [Läkemedelsverkets information om tillverkning av specialanpassade produkter](#).

Om befintligt sortiment av hjälpmedel eller dess tillbehör av någon anledning inte kan tillgodose brukarens behov finns möjlighet att specialanpassa ett hjälpmedel.

Innan uppstart av specialanpassning

Innan specialanpassning av en produkt påbörjas ska förskrivaren utreda om brukarens behov kan tillgodoses med hjälpmedel både inom och utanför befintligt sortiment. Hänsyn ska tas till funktionella, medicinska, ekonomiska och eventuellt andra överväganden. Förskrivare tar kontakt med hjälpmedelskonsulent för rådgivning. Om förskrivare och hjälpmedelskonsulent inte ser någon alternativ lösning kontaktar förskrivaren en hjälpmedelstekniker.

Både förskrivaren som utfärdar den skriftliga anvisningen och hjälpmedelsteknikern måste vara behöriga genom sina yrkeskvalifikationer att göra detta. Det innebär även att båda parter har genomgått Hjälpmedelscentrums specialanpassningsutbildning. För hjälpmedelsteknikern krävs minst två års yrkeserfarenhet som hjälpmedelstekniker eller kompetens som av avdelningschef bedöms likvärdig samt god kunskap om MDR 2017/745. Beakta särskilt artikel 10 punkt 5, artikel 86 punkt 1, bilaga I och bilaga XIII.

Genomförande

Förskrivare genomför i samarbete med hjälpmedelsteknikern en första övergripande riskanalys. Utifrån resultatet av riskanalysen beslutas det om det ska påbörjas en specialanpassning.

Om en specialanpassning bedöms som aktuell fyller förskrivare tillsammans med hjälpmedelstekniker i bilaga [Hmc: Specialanpassningsprocess \(anvisning\)](#) med bland annat syfte och tekniska krav på produkten. Vid behov bokas en utprovning tillsammans med hjälpmedelstekniker och ifall det krävs även en hjälpmedelskonsulent.

Förskrivaren skickar in en arbetsorder till hjälpmedelstekniker i websesam och bifogar blanketten [Hmc: Specialanpassningsprocess \(anvisning\)](#). Förskrivaren sparar originalet av anvisningen.

Om förskrivare eller hjälpmedelstekniker under arbetets gång kommer fram till att specialanpassningen medför stor medicinsk/funktionell eller teknisk risk får man diskutera fram andra alternativa lösningar. De allmänna kraven på säkerhet och prestanda måste uppfyllas och vara lämpliga för den avsedda användningen. Tänk nytta kontra risk.

Tid, material och resor debiteras sjukvårdshuvudmannen för specialanpassningen.

För spårbarhet kommer den specialanpassade produkten att märkas med en etikett "Specialanpassad produkt" och visas som specialanpassad på individkortet i Websesam. Specialanpassade tillbehör som är löstagbara ska märkas med ytterligare en märkning med samma ID-nummer för att säkra spårbarheten.

När den specialanpassade produkten är klar, kontaktar hjälpmedelstekniker förskrivare för signering. Utlämning sker från närmsta Hjälpmedelscentrum, alternativt i samband med utprovning tillsammans med hjälpmedelstekniker.

Hjälpmedelstekniker ansvarar för komplettering av den ursprungliga bruksanvisningen över de förändringar som utförts på produkten. Bruksanvisningen som görs av tekniker ska märkas upp med det specialanpassade huvudhjälpmedlets individnummer och specialanpassningens ID-nummer. Det ska tydligt framgå att tillägget är information från Hjälpmedelscentrum. Om tillägget påverkar övrig information i bruksanvisningen måste detta åtgärdas genom att stryka den information som inte gäller längre.

Förskrivare ansvarar för en sista riskanalys innan produkten används.

Den som upprättat anvisningen (förskrivaren) för en specialanpassad medicinteknisk produkt ansvarar för att brukaren får nödvändig kunskap om produkten, dess funktion och dess egenskaper, så produkten används på ett säkert sätt.

Varje del av informationsmaterialet ska märkas så det kan kopplas ihop med rätt specialanpassning.

Förskrivare ansvarar för journalanteckningar och för originaldokumentet. En kopia sparas digitalt på Hjälpmedelscentrum. Dokumentation ska sparas tio år efter att produkten har släppts ut på marknaden.

Uppföljning

Förskrivare ansvarar för uppföljning. Uppföljningsenkät ska skickas in av förskrivare efter 3 månader.

Kontaktuppgifter

Hjälpmedelscentrum, se www.1177.se

Bilagor

Bilaga 1: [Hmc: Specialanpassningsprocess \(anvisning\)](#)

Uppdaterat från föregående version

Förtydligande kring MDR.

Uppdaterat länkar.