

MDR, anpassning, specialanpassning och ansvar

Malin Malmjörn,

bitr verksamhetschef HSL



01

Bakgrund
MDR



MDR Medical Device Regulation

I och med införandet av [MDR \(Medical Device Regulation\) 26/5 -2021](#) skärptes även regelverket för specialanpassning och kraven på dokumentation och riskanalyser.

När varken justerbara funktioner eller tillgängliga tillbehör räcker för att anpassa ett hjälpmedel till en patient, går det att specialanpassa hjälpmedel.

*Ansvar*et för produkten vilar då på förskrivaren för anvisning, krav och godkännande av produkten och på ansvarig tekniker för dokumentation och utförande av specialanpassningen.

MDR forts.

Krav på dokumentation

Det som förväntas av en förskrivare är precis som tidigare, det som beskrivs i Socialstyrelsens skrift:

Förskrivning av hjälpmedel.

Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning.

Skillnaden för tillverkare och distributörer som Sodexo Hjälpmedelsservice är att MDR innebär ett större ansvar på att utföra patientsäkra produkter, vilket är mycket bra!

Det innebär även att vi blivit extra noga med dokumentation.

Det kan förekomma viteskrav om man inte följer regelverket.

Dokument

Verksamhet med tillverkning och utsläppande av specialanpassade medicintekniska produkter på marknaden ska registreras till Läkemedelsverket.

Sodexo AB registrerades 2020-05-29

Krav på Förklaring

En förklaring ska upprättas för specialanpassade produkter.

Förklaringen ska innehålla:

Tillverkarens namn och adress och samtliga tillverkningsenheter

I tillämpliga fall den auktoriserade representantens namn och adress.

Uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga

En förklaring om att produkten är avsedd endast för en viss patient eller användare, som identifieras med ett namn, en initialförkortning eller en nummerkod

02

Definitioner



Definition

Specialanpassade produkter tillverkas på uppdrag av en behörig person specifikt för att användas av en viss patient.

Det kan vara tandtekniska produkter, ortopediska produkter som proteser och specialskor, hjälpmedel för rörelsenedsättning som en rullstol och vissa typer av hörselhjälpmedel.

Är produkten specialanpassad?

En specialanpassad medicinteknisk produkt är en produkt som:

Tillverkats efter **skriftlig anvisning** från en person som **genom sina yrkeskvalifikationer är behörig** enligt nationell rätt och som, **på sitt ansvar ger speciella konstruktions egenskaper** åt produkten som, är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.

Av bilaga 1 kapitel III till MDR framgår att en produkt som är specialanpassad inte ska ha kvar CE-märkning utan **märkas** med uttrycket "**specialanpassad produkt**".

03

Kunskap, krav och kompetens



Vem är behörig?

Definition av förskrivare:

En förskrivare av ett hjälpmedel är en person som är behörig att genomföra en förskrivning.

Det är **vårdgivaren** som enligt 3 kap. 2 §HSLF-FS 2021:52 (Socialstyrelsens föreskrifter) **utser förskrivare** och som också **ansvarar för att personen har den kompetens som behövs** för att utföra arbetsuppgiften.

Vem avgör vem som är behörig?

Vårdgivarens ansvar att bedöma om personalens utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som krävs för att utföra en skriftlig anvisning för specialanpassade produkter regleras i *Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS-2021:52) om användning av medicintekniska produkter*.

Vårdgivaren ska utse och dokumentera vem eller vilka som ska fullgöra uppgiften. Personen ska ha kunskap om produkternas funktion, hanteringen av produkten, riskerna vid användning av produkten på patienten och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vård skadas omfattning när en negativ händelse har inträffat.

Förskrivningsprocessen och vårdansvar

Förskrivare, konsulent och tekniker samverkar ofta i team vid utprovning av hjälpmedel utifrån sina olika ansvarsområden.

En förskrivare bedömer aktivitets - och/eller funktionsförmåga. Identifierar problem, formulerar mål och gör en åtgärdsplan. Tillsammans med patienten väljer förskrivaren därefter en lämplig specifik produkt.

Val av produkt styrs av förskrivarens bedömning. upphandlat utbud, vad som finns tillgängligt i kommunen eller i regionen.

Möjlighet finns att gå utanför sortiment. (separat blankett/ansökan om enstaka ärende)

Anpassning innebär att ett hjälpmedel justeras för att passa patienten. Anpassningar görs inom de ramar som tillverkaren anger i produktens dokumentation som är en del av CE-märkningen –exempelvis en bruksanvisning.

Förskrivningsprocessen och vårdansvar

Bedöma behov av insatser

Prova ut, anpassa och välja lämplig specifik produkt

Informera

Instruera och träna

Följa upp och utvärdera funktion och nytta



Förskrivarens bedömning:

Vem ska använda produkten?

Funktion, beteende ...

Vilka ska hantera produkten?

En anhörig eller en stor personalgrupp?

Var ska hjälpmedlet användas?

Framkomlighet i t.ex dörrar och hiss?

Vad finns för risker i närmiljön?

Syskon, barn på förskolan

Teknikerns bedömning:

Hållfasthet

Materialval

Fastsättning

Balansering

Tipprisk



04

Tillvägagångssätt



Hur förskriver man?

- **Standardprodukt:** Förskrivare med behörighet väljer produkt i Förskrivarportalen
- **Anpassad produkt:** Förskrivare med behörighet väljer produkt och tillbehör i Förskrivarportalen
- **Specialanpassad produkt: **kräver anvisning****
Förskrivare med behörighet gör bedömningar enligt blankett
Därefter skickas blankett till Sodexo Hjälpmedelsservice. Behörig tekniker bedömer risker och möjligheter med anvisningen. Om ja – så genomförs specialanpassningen. Efter utprovning ska ansvarig förskrivare skriva under blanketten och tar därmed ansvar för den specialanpassade produkten. Ett dokument skickas då också till Läkemedelsverket för spårbarhet på produkt och ansvarig för anvisningen.

Behov av specialanpassning –vad kan det vara?

Exempel:

Justera sits-eller ryggtilt mer än vad som finns angivet i tillverkarens bruksanvisning

Montera ett huvudstöd, bålstöd, höftbälte eller annat tillbehör där kombinationen

inte är testad & godkänd

Tillverka nåt som ska monteras

Allt som inte är testat och godkänt av tillverkaren = specialanpassning.

Specialanpassningar som godkänns av tillverkare eller utförs av tillverkaren kan bli custom-made och tillverkaren tar på sig hela ansvaret.

Krävs officiellt dokument från **tillverkaren** samt tillägg i bruksanvisningen.

Beställa en anpassning –justering eller andra tillbehör

Anpassningar/justeringar som är godkända av tillverkaren

(= beskrivna i bruksanvisningen).

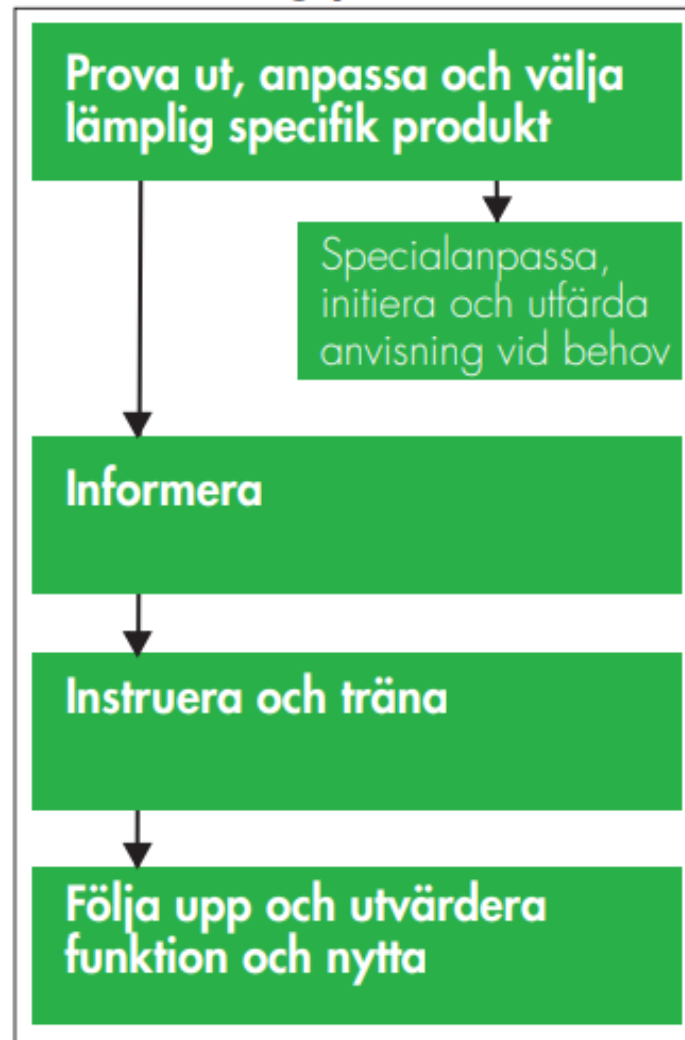
Skriftlig anvisning

En specialanpassning ska alltid föregås av en funktionell och en teknisk riskanalys. Vid specialanpassning ansvarar förskrivaren för både hjälpmedlets särskilda konstruktionsegenskaper och den funktionella riskanalysen, medan den tekniker eller annan som utfört själva anpassningsarbetet ansvarar för den tekniska riskanalysen.

Den ursprungliga tillverkarens ansvar för produkten upphör så snart den specialanpassats och det är den som utfört specialanpassningen som i stället tar på sig det tekniska ansvaret för hjälpmedlet som förskrivaren tar funktionellt ansvar för.

1. Identifiera risker
 - Vad kan hända?
 - Hur sannolikt är det att det händer?
 - Vad blir konsekvenserna om det händer?
2. Eliminera eventuella risker
 - Kan risker elimineras?
3. Beskriv och motivera kvarvarande risker
 - Kvarvarande risker ska vara funktionellt och medicinskt försvarbara.
4. Dokumentera det som behövs för en god och säker vård.

Förskrivningsprocessen, fortsättning



Instruera och träna in hjälpmedlet

Instruera och träna in hjälpmedlet

Välj anpassad metod

Gå igenom bruksanvisningen

Dokumentera för god och säker vård i patientjournalen



Uppföljning, utvärdering och kontroll

Uppföljning efter en överenskommen tid, utvärdering där man beaktar nytta och risk enl modellen nedan.



Figur 6. Exempel på modell för uppföljning och utvärdering.

A	B
Analys av hjälpmedlets funktion och nytta utifrån uppsatta mål.	Analys av risk med hjälpmedlet utifrån användning och hantering.
1. Funktion och nytta är uppnått enligt uppsatta mål.	1. Sannolikt ingen risk för tillbud eller skada.
2. Hjälpmedlets framtida funktion och nytta är osäker.	2. Viss risk för tillbud eller skada.
3. Ytterligare instruktion eller träning krävs för att nyttan ska kunna ses.	3. Betydande risk för tillbud eller skada.

Tips! Att läsa mer om MDR-Medical device regulation

EU förordning sedan 26 maj 2021

Vägledningar för Hjälpmedelsverksamheterna gällande MDR´s olika delar och roller:

- Spårbarhet
- Distributörssrollen
- Livslängd
- Specialanpassning (inkl Bilanpassningar)

Vägledningar finns publicerade på SKR hemsida [Hjälpmedelschefsnätverket | SKR](#)

TACK!

Malin Malmjörn

