

Förordning om medicintekniska produkter

MDR 2017/745

HJÄLPMEDELSPERSPEKTIV



Medicinteknisk produkt

- Instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, material eller annan artikel
 - Användas på människor
 - Diagnos, övervakning, behandling
 - Lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning
-



MDR 2017/745

- Förordning för hela EU
 - Ersätter MDD
 - Stärkt patientsäkerhet tydligare regelverk
 - Högre krav på tillverkare och distributörer
 - Maj 2021
 - Riskklassning av medicntekniska produkter
-



MDR – Ökat fokus på:

- Livslängd
 - Specialanpassningar
 - Kombinationer av CE märkta produkter
 - Spårbarhet, UDI märkt
 - Standardkomponenter
-



Nationell arbetsgrupp

- Syfte: Tolka den nya förordningen och att skapa samsyn nationellt
 - Referensgrupp
 - Vägledningar inom:
 - ✓ LIVSLÄNGD
 - ✓ SPECIALANPASSNINGAR
 - ✓ KOMBINATIONER AV CE MÄRKTA PRODUKTER
 - ✓ SPÅRBARHET
 - ✓ KOMPONENTER
 - ✓ DISTRIBUTÖRSROLLEN
 - ✓ OMPAKETERING
-



Lokalt arbete

Varje verksamhet behöver
ta beslut om arbetsätt
med stöd av gemensamt
framartagna
förhållningssätt utifrån
vägledningarna

Skapa dokumenterade
arbetsätt!

A large orange circular graphic on the left side of the slide, partially cut off by the edge.

Kombinationer av produkter

Anpassning av ett hjälpmedel kan
kräva kombinationer.

Tillverkaren/tillverkarna godkänner
kombinationer.

Informationen i bruksanvisningen är
avgörande. Skriftlig bilaga

Felanvändning

Gråzoner av kombinationer



Specialanpassade produkter

- Syfte: uppfylla ett medicinskt behov
- Tillverkaransvar, kvalitetsledningssystem
- Skriftlig anvisning till en namngiven till person
- Dokumentationskrav, konstruktion, tillverkning
- Uppfylla allmänna kraven i MDR
- Uppföljningsansvar
- Utredda tillbud




Livslängd

- Livslängd förväntad, maximal
- Förskrivande verksamhet övertar ansvaret efter passerad livslängd.
- CE märkning
- Tillverkarensanvisningar
- System följa upp hjälpmedel

Spårbarhet

- Olika nivåer av spårbarhet
- Tillverkaren beslutar nivån på varje artikel
- Tillbehör
- Fysisk UDI maj -27
- MDR reglerar spårbarhet region/kommun
- Spårbarhet till patient nationell lagstiftning
- Spårbarhet av alla hjälpmedel till patient
- IT system som kan skanna UDI



Reservdelar (komponenter)

- Nuläge: Många verksamheter följer inte dagens lagstiftning
 - Fyra valbara förslag från nationella gruppen
 - Använd endast anvisade komponenter
 - Komponenter från annan tillverkare med bevisad dokumentation
 - Komponenter från annan tillverkare som uppfyller egenskapskraven
 - Verksamhetens egen bedömning med grund i riskanalys. Verksamheten tar ansvaret.
-

Ansvar distributör - HMS

CE-märkta produkter

Tillräcklig dokumentation

Rätt märkning + bruksanvisning

Info Läkemedelsverk om brister

Vidareförmedla reklamationer från kunder

Samarbete med tillverkare

Samarbete med läkemedelsverket

Vad innebär
detta för
oss?

Ökade kostnader
för hjälpmedel

Fler arbetsuppgifter

Krav på förbättrade
rutiner hos
förskrivare

Förbättrad
lagerhantering

Krav på bra
systemstöd

Förändrade
arbetssätt hos
tekniker

Utformning av
dokumenterade
arbetssätt