



Vägledning - Övervakning av specialanpassade medicintekniska produkter

Datum: 25-12-04

Dokumentnamn: Vägledning - Övervakning av specialanpassade medicintekniska produkter

Beslutad av: Siw Fredriksson

Kontaktperson: Siw Fredriksson, Koncernkontoret, KS Uppdrag och produktion

Hälso- och sjukvård, Specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter

Telefon: 076-720 61 30

E-post: siw.fredriksson@vregion.se

Inledning

Vägledningen är inget styrande dokument. En [regional riktlinje gällande specialanpassning av medicintekniska produkter](#) är framtagen. Den beskriver specialanpassningsprocessen och förtydligar bland annat ansvarsfördelning, riskbedömning mm.

Syfte och omfattning

Denna vägledning syftar till att säkerställa en systematisk och kontinuerlig övervakning av specialanpassade produkter under produktens hela livscykel.

Vägledningen gäller specialanpassade medicintekniska produkter i alla riskklasser, förutom implantat riskklass III.

Bakgrund

Kontinuerlig övervakning av medicintekniska produkter är ett krav på tillverkaren enligt EU:s medicintekniska förordning (MDR 2017/745) för att säkerställa att de fortsatt uppfyller kraven på säkerhet och prestanda under hela dess livscykel.

Det är särskilt viktigt för specialanpassade produkter eftersom dessa inte genomgår samma omfattande kliniska prövningar som serietillverkade produkter.

Målgrupp

Vägledningen vänder sig till verksamheter inom VGR som skriver anvisningar/eller tillverkar specialanpassade produkter.

Ansvar

PRRC har övergripande ansvar för att säkerställa uppfyllande av myndighetskrav.

Notis: Gör förslagsvis en tabell på era respektive ansvarsfördelningar, informationsinsamling och rapportskrivande

Övervakningsplan

Varje specialanpassad medicinteknisk produkt ska ha en plan för övervakning. Syfte med att samla in information ska vara fokus på säkerhet, funktion och användartillfredsställelse.



Skapa övervakningsplan

Notis: Nedanstående kan anses tillräckligt för att definieras som en plan för övervakning och därmed är rutin + plan inkluderade i samma dokument. Planen kan utformas som en gemensam rutin för samtliga specialanpassade produkter.

Samla information

Samla information om produktens prestanda och säkerhet i verklig användning, inklusive:

- användarfeedback, till exempel klagomål eller synpunkter
- rapporter om negativa händelser eller tillbud
- eventuella säkerhetsmeddelanden från ursprungsdistributör eller leverantör
- interna avvikelser
- trendrapportering
- övrig information

Notis: Insamling av information ska göras regelbundet:

- *För klass I ska periodiciteten av insamling av information definieras av tillverkaren*
- *För klass IIa + IIb finns krav på insamling av information + rapport varje år*

Analysera information

Analysera insamlad information för att:

- identifiera avvikelser eller problem som kräver åtgärd
- utvärdera produktens prestanda jämfört med förväntningar och specifikationer

För varje punkt av data som samlas in ska informationen analyseras och hänsyn kan tas till följande aspekter:

- kan informationen klassas som ett allvarligt tillbud?
- utgör informationen en avvikelse?
- ändrar informationen bedömning av de risker som redan har beaktas för produkterna? (Ta hänsyn till vad som definierats i riskanalysen)
- ger informationen nya risker som inte tagits med i befintlig riskanalys?
- har de angivna instruktionerna följts (bruksanvisning)?
- Innehåller informationen förslag på förbättringar eller korrigerande åtgärder?

Notis: Om ja på något av ovanstående, notera hur ni vill agera utifrån interna rutiner.

För att analysen av informationen ska anses vara accepterbar bör svaren på frågorna vara NEJ samt inga tillbud vara registrerade. Genom att analysera informationen och ta hänsyn till ovan nämnda aspekter anses det vara tillräckligt för att bedöma risk/nytta-balansen för användarens hälsa/säkerhet. Överväg också om PRRC ska kopplas in vid ja på någon av ovanstående punkter.

Rapport och rekommenderade åtgärder

- Upprätta en säkerhetsupdateringsrapport
- Vid behov rapportering till PRRC

Notis: Det är lämpligt att gruppera vissa typer av produkter i rapporten, till exempel tandkronor eller handledsortoser och hantera dessa som en helhet, för att se eventuella trender per produktkategori. För klass I gäller att rapporten uppdateras vid behov (insamling av information bör

definiera tidsintervallet). För klass IIa + IIb finns krav på uppdatering av rapport minst årligen.

Uppföljning av åtgärder

Använd resultaten från övervakningen för att till exempel:

- byta ut eller ändra patientens produkt
- förbättra produktutveckling och tillverkningsprocesser
- se till att kunskaper från övervakningen tillämpas på framtida produkter

Om inga åtgärder har identifierats, bör även detta noteras i rapporten.

[Länk till mall](#)

På begäran av PRRC ska denna rapport kunna lämnas ut.

Revisionshistorik

Notis: använd enligt egen dokumentationshantering

Version	Ändring
1.0	Dokument skapat