

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Granskad av: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

Godkänd av: Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

Giltig från: 2025-03-24

Giltig till: 2027-02-25

Regional riktlinje

Specialanpassade medicintekniska produkter

Innehåll

Syfte.....	2
Målgrupp	2
Omfattning	2
Specialanpassad produkt	2
Ansvar för kompetens	3
Process för specialanpassad produkt.....	3
Identifierat behov	4
Skriftlig anvisning	4
Planering av framtagande av produkt	4
Tillverkning	4
Utprovning till patient och validering	6
Uppföljning av behandlingsansvarig	6
Uppföljning av tillverkare av specialanpassningen	6
Uppföljningsrapporter	6
Återanvändning	7
Specialanpassad produkt från extern tillverkare	7
Avvikelser och tillbud	7
Dokumentationshantering och mallar	7
Tillverkningsansvarig (PRCC).....	8
Uppföljning	8

Relaterad information.....	8
----------------------------	---

Syfte

Riktlinjen syftar till att säkerställa patientsäkerheten gällande specialanpassade produkter genom att uppfylla lagstiftning för medicintekniska produkter (MTP) inom hälso- och sjukvård samt tandvård i Västra Götalandsregionen (VGR).

Riktlinjen tydliggör ansvarsfördelning mellan behandlingsansvarig Hälso- och sjukvårdspersonal och tillverkare.

Målgrupp

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

Omfattning

Riktlinjen omfattar alla produkter som specialanpassas till specifika patienter som åtgärd inom hälso- och sjukvård samt tandvård inom VGR.

I riktlinjen beskrivs processen och ansvarsfördelningen från identifierat patientbehov till tillverkning, uppföljning och återlämning.

Den europeiska förordningen om medicintekniska produkter, MDR (EU) 2017/745 reglerar tillverkningsmetoden specialanpassning.

Specialanpassad produkt

I artikel 2.3 i MDR definieras en specialanpassad produkt som:

”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 konstruktionsegenskaper åt produkten som är avsedd att användas endast för en viss patient och uteslutande för dennes individuella förhållanden och behov.”

”Massproducerade produkter som behöver anpassas till yrkesmässiga användares krav och produkter som massproducerats industriellt efter skriftlig anvisning från en behörig person ska dock inte anses vara specialanpassade produkter.”

Det finns flera angränsande åtgärder till specialanpassning. I Vägledning- specialanpassning av medicintekniska produkter förtydligas de olika åtgärderna.

Vid tillverkning ska produkten bedömas utifrån motsvarande riskklassificering i MDR (bilaga VIII). Den bedömda klassificeringen påverkar uppföljningen av produkten då det ställs högre krav vid högre riskklasser.

För implantat riskklass III krävs bedömning av ett anmält organ. I dagsläget har VGR inte tillgång till ett anmält organ för detta.

Ansvar för kompetens

Verksamhetschef för den legitimerade personalen inom hälso- och sjukvård samt tandvård som upprättar skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter ansvarar för att medarbetare har den kompetens som behövs för uppgiften.

Verksamhetschef utser de personer som får skriva anvisning för specialanpassade produkter. Personen ska ha kunskap om produkternas funktion, hanteringen av produkten, riskerna vid användningen av produkten och vilka åtgärder som behöver vidtas för att begränsa en vårdskadas omfattning när en negativ händelse har inträffat.

Verksamhetschef för de medarbetare som tillverkar specialanpassade produkter är ansvarig för att identifiera och säkerställa medarbetarnas kompetensbehov utifrån de specialanpassade produkter som tillverkas i verksamheten.

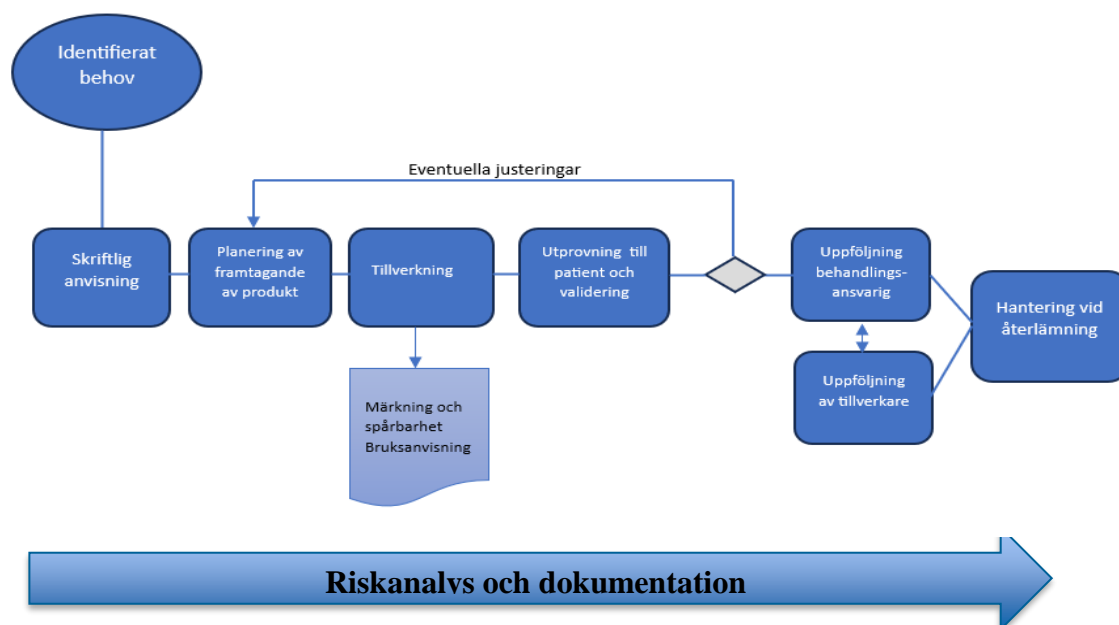
Verksamhetschef utser de personer som får tillverka specialanpassade produkter.

Inom vissa verksamheter kan det vara samma legitimerade personal som både skriver anvisning och tillverkar en specialanpassad produkt, dennes verksamhetschef har då ansvar för båda kompetensområdena.

Process för specialanpassad produkt

Varje tillverkande verksamhet inom VGR ska anmäla till regionens tillverkningsansvarige (PRRC) att de tillverkar specialanpassade produkter.

Samtliga steg i processen ska dokumenteras. I riktlinjen läggs fokus på den dokumentation som inte ingår i patientdatalagen eller i Socialstyrelsens föreskrifter om journalföring. Mallar finns för de olika processtegen och kan användas som stöd.



Figur 1. Illustration av process för specialanpassad produkt.

Identifierat behov

Det är en specifik patients behov som startar processen för specialanpassad produkt. Behandlingsansvarig Hälso- och sjukvårdspersonal eller tandvårdspersonal identifierar tillsammans med patienten dennes behov och olika behandlingsalternativ.

Skriftlig anvisning

Om det inte finns någon produkt som uppfyller den specifika patientens behov och behandlingsansvarig bedömer att specialanpassning är lämplig åtgärd så ska behandlingsansvarig upprätta en skriftlig anvisning för en specialanpassad produkt. I anvisningen ska produktens speciella egenskaper och produktens avsedda ändamål beskrivas, samt en funktionell riskanalys utföras.

Anvisningen ska innehålla

- namn, befattning och arbetsplats för den som upprättat anvisningen
- patientens namn och personnummer eller annat som identifierar användaren
- information om vilka produkter som ska ingå i den specialanpassade produkten
- beskrivning av den specialanpassade produkten
- avsett ändamål med den specialanpassade produkten
- behovsanalys och funktionell riskanalys.

Planering av framtagande av produkt

För att hitta den lämpligaste lösningen för patientens behov så kan behandlingsansvarig och tillverkaren behöva ha en dialog för att få med olika perspektiv.

Tillverkaren ansvarar för att bedöma möjligheten och förutsättningarna för att utföra specialanpassningen. Teknisk riskanalys behöver påbörjas samt ske fortlöpande under hela tillverkningsprocessen.

Eventuella kvarstående risker ska minskas så långt det är möjligt utan att det påverkare nytta/risk-förhållandet negativt.

Tillverkning

Vid tillverkning av den specialanpassade produkten ska de tillämpbara allmänna kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 i MDR uppfyllas.

Bilaga I delas in i tre delar och innehåller bland annat:

- Allmänna krav
 - Riskhantering.
- Specifika krav på konstruktion och tillverkning samt säkerhet utifrån typ av produkt
 - Riskhantering vid konstruktion och tillverkning.
- Krav avseende den information som lämnas tillsammans med produkten

- Information för att identifiera produkten och dess tillverkare.
- Relevant information för patienten.

Det är upp till varje tillverkande verksamhet att identifiera vilka punkter i de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (bilaga 1) som är relevanta vid varje tillverkning av en specialanpassad produkt.

Tillverkningsdokumentationen ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktions, tillverkning och prestanda, inklusive förväntad prestanda och kunna uppvisas efter begäran från Läkemedelsverket.

En förklaring om överensstämmelse ska upprättas enligt bilaga XIII i MDR. Förklaringen är en motsvarighet till CE-märkningen och innebär att den tillverkande verksamheten tar på sig tillverkaransvaret för produkten och intygar att produkten är säker för den specifika patienten och har den prestanda som är beskriven.

Förklaring ska innehålla

- uppgifter om tillverkaren och i förekommande fall samtliga tillverkningsenheter
- uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten
- uppgift om att produkten är avsedd för en viss patient som identifieras med exempelvis en nummerkod
- namn på den som skrivit anvisningen
- produktens speciella egenskaper
- bekräftelse på att produkten uppfyller kraven på säkerhet och prestanda enligt bilaga 1 i MDR.

I tillämpliga fall ska en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar med en läkemedelssubstans eller en upplysning om att produkten innehåller eller integrerar med vävnader eller celler av mänskligt eller animaliskt ursprung anges.

Om produkter/komponenter som ingår i den specialanpassade produkten inte är CE-märkta produkter enligt MDR ansvarar tillverkaren för att den specialanpassade produkten uppfyller kraven enligt MDR.

Märkning och spårbarhet

Tillverkaren är ansvarig för att produkten märks. Den ska vara märkt så att den kan identifieras och vara spårbar både ur produkt- och patientperspektiv.

Med märkning avses skriftlig, tryckt eller grafisk information. Märkning ”specialanpassad produkt” ska vara på själva produkten, på varje produkts förpackning eller på förpackningen till flera produkter och vara bestående, lätt läsbar och lättförståelig för den avsedda användaren.

Specialanpassade produkter ska inte ha ett CE-märke. Om tillverkningen utgår från en CE-märkt produkt och där ursprungsprodukten modifieras så att säkerhet och prestanda helt påverkas ska CE-märket tas bort.

Vid tillverkning av specialanpassning ska CE-märkta ingående produkter påverkas så lite som möjligt så att CE-märket kan bibehållas eller att den specialanpassade

produkten är ett tillbehör till den CE-märkta produkten eller tvärt om. Alternativa kombinationer beskrivs i vägledningen.

Specialanpassade produkter ska märkas med följande symbol för medicinteknisk produkt:



Bruksanvisning

Den specialanpassade produktens syfte och avsett ändamål, begränsningar och varningar, skötsel och underhåll samt service och kontroll ska framgå. I de fall en befintlig bruksanvisning finns kan denna kompletteras. Bruksanvisningen ska innehålla eventuell ursprungstillverkarens samt tillverkaren av specialanpassningens kontaktuppgifter. Bruksanvisningen ska märkas så att den kan identifieras och kopplas ihop med rätt specialanpassad produkt och patient.

Bruksanvisningen ska lämnas till den som skrivit anvisningen för eventuella kompletteringar med ytterligare information.

Utprovning till patient och validering

Den behandlingsansvariga Hälso- och sjukvårdspersonalen som skrivit anvisningen är ansvarig för utprovningen och att den specialanpassade produkten passar och fungerar för den specifika patienten. Behandlingsansvarig ska även lämna bruksanvisning och informera om hantering och eventuella kvarstående risker.

När produkten uppfyller patientens behov skriver tillverkaren under förklaringsdokumentet och ger tillbaka detta till behandlingsansvarig.

Uppföljning av behandlingsansvarig

Syftet med uppföljning är att bedöma om produkten uppfyller patientens behov och att användningen ryms inom avsett ändamål. När och hur det är lämpligt att göra en uppföljning och en utvärdering avgörs utifrån risker med produkten och patients förutsättningar.

Uppföljning av tillverkare av specialanpassningen

Uppföljningar bör ske i samarbete med den som är behandlingsansvarig och produkten ska följas upp genom hela livscykeln.

I uppföljningen ingår att kontrollera produktens säkerhet och prestanda, identifiera tidigare okända risker, säkerställa att nytta/riskförhållande alltjämt är godtagbart samt bedöma fortsatt uppföljningsbehov.

Uppföljningsrapporter

Produkten ska följas upp och erfarenheter av produkten inklusive klinisk uppföljning ska dokumenteras.

För produkter inom riskklass I skrivs rapport vid behov.

Vid högre riskklassning ska periodiserad rapport skrivas. Dialog med den som skrivit anvisningen behövs och modell skapas utifrån vad som är lämpligt utifrån verksamhet och produkter.

Återanvändning

När en produkt specialanpassats och CE-märket för den medicintekniska produkten är borttaget kan produkten inte återanvändas till annan patient.

Det kan eventuellt vara möjligt att återanvända tidigare specialanpassade produkter eller delar av dessa, som komponenter i tillverkning av en ny specialanpassad produkt. Hänsyn behöver då tas till vilken typ av anpassning som gjorts av produkten och om det påverkar produktens ursprungliga egenskaper, säkerhet och/eller prestanda. Den CE-märkta produkten kan efter bedömning återanvändas till annan patient. Detta förtydligas i Vägledning – specialanpassning av medicintekniska produkter.

Specialanpassad produkt från extern tillverkare

När hel eller delar av en specialanpassad produkt köps av en extern tillverkare är det viktigt att ha god insyn i tillverkningsprocessen samt tydliggöra vilken roll och vilket ansvar respektive part har.

Avvikelse och tillbud

Avvikelse med specialanpassade produkter ska registreras på samma sätt som avvikelser med andra medicintekniska produkter i regionens avvikelssystem.

Tillverkare av specialanpassade produkter är skyldiga att följa upp, utreda och rapportera allvarliga tillbud till Läkemedelsverket. Anmälan sker via en [MIR](#) (Manufacturer Incident Report). Blanketten finns på Läkemedelsverkets hemsida. VGR:s PRRC ska informeras.

Dokumentationshantering och mallar

Tillverkningsdokumentationen ska sparas i minst 10 år efter ibruktagande. Är den beräknade livslängden på produkten mer än 10 år rekommenderas att dokumentationen sparas lika lång tid.

För implanterbara produkter ska tillverkningsdokumentationen sparas i minst 15 år.

På begäran av VGR:s PRRC ska tillverkningsdokumentation lämnas ut.

Tillverkningsansvarig (PRCC)

[Aktuella kontaktuppgifter](#)

Mallar

Mallarna är vägledande och inte obligatoriska att använda. De kan eventuellt modifieras för att passa den egna verksamheten.

[Mall Anvisning](#)

[Mall för förklaring](#)

[Mall för teknisk dokumentation](#)

[Mall för teknisk riskanalys](#)

[Mall för allmänna krav på säkerhet och prestanda](#)

Uppföljning

Riktlinjen utvärderas i samband med koncerngemensamma uppföljningar.

Relaterad information

[Vägledning – Specialanpassning av medicintekniska produkter](#)

[Regional riktlinje Egentillverkning av medicinteknisk produkt](#)

[Information om medicintekniska produkter på Vårdgivarwebben.](#)

[Europeiska förordningen om medicintekniska produkter, MDR \(EU\) 217/745](#)

[Läkemedelsverket](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Granskad av: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

Godkänd av: Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

Dokument-ID: SSN12865-780821730-422

Version: 2.0

Giltig från: 2025-03-24

Giltig till: 2027-02-25