

Vägledning till hjälpmedelsverksamheter

Spårbarhet

enligt MDR 2017/745

Upprättad: 2026-01-26

Version: 2

Dokumentet är framtaget av:

Anja Morell, Region Skåne

Senast reviderat av:

Stefan Carlsson, Hjälpmedelscentralen, Region Sörmland

Zinnita Lundgren, Hjälpmedelscentralen, Region Sörmland

Kalil Kadiri, Hjälpmedelsverksamheterna, Region Stockholm

Malin Malmjörn, Sodexo Hjälpmedelsservice, Stockholm

Björn Fritz, Hjälpmedelscentralen, Region Kronoberg

Helen Arvidsson, Hjälpmedelscentralen, Region Kronoberg

Innehåll

1	Ändringar från föregående versioner	3
2	Förord.....	4
3	Bakgrund	5
4	Begrepp.....	6
5	Aktuell lagstiftning	7
6	Skillnad mot tidigare lagstiftning.....	8
7	UDI.....	9
7.1	Olika syften	9
7.1.1	Ökad medicinteknisk kvalitet.....	9
7.1.2	Ökad patientsäkerhet.....	9
7.1.3	Ökad logistiksäkerhet och kvalitet.....	9
7.2	Övergångsperioder	10
8	Eudamed	10
9	Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:.....	11

1 Ändringar från föregående versioner

OBSERVERA! Tidigare versioner av detta dokument annulleras av denna revision.

Förändringen i texten är markerad med en linje till vänster om textavsnittet

2 Förord

Regionernas och kommunernas nationella nätverk för hjälpmedelschefer har gett *Arbetsgrupp för regulatoriska frågor* i uppdrag att ta fram en vägledning för att beskriva hur hjälpmedelsverksamheterna kan agera utifrån de regulatoriska aspekterna i MDR (Medical Device Regulation, 2017/745) kring spårbarhet. Förordningen benämns härnäst MDR.

Syftet med vägledningen är att ge en samlad bild av kraven kring spårbarhet och på vilket sätt detta kan tillämpas. Hur det kan påverka hjälpmedelsverksamheterna i förhållande till regulatoriska aspekter i lagstiftningen.

Syftet är också att tydliggöra hur hjälpmedelsverksamheterna påverkas av övrig lagstiftning och belysa de delar som behöver hanteras. Skriften har fokus på medicintekniska produkter i riskklass I och II a eftersom det är de produkter som är vanligast att hjälpmedelsverksamheter hanterar. Produkter som regleras av IVDR behandlas inte här.

I vägledningen ingår förslag på tillämpning av regelverket och förslag på underlag och dokumentation.

Vägledningen är tänkt att användas som ett stöd för hjälpmedelsverksamheterna vid implementering av lagstiftning och information från myndigheter. Det kan finnas ytterligare aspekter i MDR att ta hänsyn till som inte nämns i denna vägledning. Varje verksamhet väljer om och i vilka delar vägledningen ska användas.

Det kan finnas andra verksamheter som hanterar medicintekniska produkter som inte faller inom hjälpmedelsverksamheternas ansvarsområde där vägledningen kan användas som ett stöd.

Denna vägledning ersätter den tidigare versionen från 2022-05-09 som publicerats på SKR:s hemsida.

3 Bakgrund

Spårbarheten för MDR-produkter säkerställs genom ett system för unik produktidentifiering som följer internationella riktlinjer. Spårbarheten bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släpps ut på marknaden. Åtgärder som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigeringar säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. I MDR beskrivs krav på spårbarhet av medicintekniska produkter för att säkerställa deras säkerhet och prestanda genom hela dess livscykel, dvs från tillverkning och leverans till användning och avveckling.

Enligt MDR, artikel 25, förväntas distributörer att samarbeta med tillverkare för att uppnå lämplig spårbarhetsnivå för produkterna. Vilket innebär att tillverkare i tredje land (länder utanför EU/EES) måste ha representant inom EU. Den auktoriserade representanten ska ha fått fullmakt från tillverkaren, enligt artikel 11.

Leverantörer och tillverkare måste säkerställa att de kan påvisa spårbarhet ända ned på komponent och tillbehörsnivå, som lägst till batch-nivå.

I de fall en hjälpmedelsverksamhet behöver ändra en produkt eller byta ut komponenter gäller bland annat följande;

- I artikel 23 står ”En fysisk eller juridisk person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk eller liknande integrerad del eller komponent som ingår i en produkt och som är defekt eller utsliten för att upprätthålla eller återställa produktens funktion utan att dess prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ändras, ska säkerställa att artikeln inte inverkar negativt på produktens säkerhet och prestanda. Belägg för detta ska hållas tillgängliga för medlemsstaternas behöriga myndigheter.” Dvs om Hjälpmedelsverksamheter väljer att byta ut en defekt eller sliten komponent på en huvudprodukt, skall verksamheten kunna säkerställa att huvudproduktens avsedda ändamål inte ändras. Den utbyta komponenten ska inte inverka negativt på produktens säkerhet och prestanda. Dokumentation ska upprättas och sparas för att kunna visas upp för berörda myndigheter.
- I artikel 23 beskrivs också om en komponent väsentligt ändrar en produkt “En artikel som särskilt är avsedd att ersätta en del eller komponent i en produkt och som väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller avsedda ändamål ska anses vara en produkt och som ska uppfylla de krav som anges i denna förordning.” Dvs om den nya delen eller komponenten som byts ut väsentligt ändrar produktens prestanda, säkerhet eller användningsområde, skall den anses vara en unik produkt som ska kunna spåras. T ex om man byter ut ett fast benstöd på en rullstol till ett vinkelställbart benstöd.

Socialstyrelsens föreskrift om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården 2021:52 belyser vikten av spårbarhet.

Artikel 27 beskriver systemet för unik produktidentifiering (UDI), som ”ska möjliggöra identifiering av produkter och främja dess spårbarhet”.

Eudamed är en databas framtagen för att möjliggöra UDI för medicintekniska produkter.

Läs mer:

Referens i MDR lagstiftning:

- Kapitel III artikel 25 och artikel 27
- Bilaga 1 - allmänna krav 13.1C
- Bilaga IV - Försäkran 4
- Bilaga VI – Del B och del C
- MDR-rapport 2024-05-29 (lfmt.se)

4 Begrepp

I EU-förordningen, i den nationella lagstiftningen om medicintekniska produkter och i andra vägledande dokument står ett antal begrepp som är relevanta för denna vägledning. Om inget annat anges kommer begreppens förklaring från MDR.

En del begrepp finns bara på engelska. I dessa fall har vi gjort en svensk översättning samtidigt som vi anger det ursprungliga engelska begreppet.

UDI: Unik produktidentifierare

Leverantör: Företag som levererar en medicinteknisk produkt

Tillverkare: Företag som tillverkar en medicinteknisk produkt. En aktör som gör en specialanpassning räknas också som tillverkare.

Distributör: En aktör (kommunal, regional eller privat) som tillhandahåller en medicinteknisk produkt, till exempel en hjälpmedelsverksamhet

5 Aktuell lagstiftning

Det finns ett flertal bindande dokument som berör spårbarhet.

Författning är ett samlingsbegrepp för lag, förordning och föreskrift.

EU-direktiv: Sätter upp vilka mål som medlemsländerna ska uppnå, men länderna får själva bestämma hur det ska gå till. Ett direktiv kräver komplettering i respektive land för att kunna implementeras.

EU-förordning: En EU-förordning är bindande och ska tillämpas i sin helhet oberoende av nationell lagstiftning.

Lag: Regel som alla i ett land måste följa.

Nationell förordning: Beslutas av regeringen och förtydligar det som står i lagen.

Föreskrifter: Bindande dokument som utges av statliga myndigheter.

Standarder: Dessa fungerar som ett sätt för en tillverkare att visa att en produkt inte är behäftad med en säkerhetsrisk. Standarder är oftast frivilliga att använda förutom i de fall där det framgår i lagstiftning att en eller flera standarder ska följas.

Nedanför ges kort information om de bindande dokument som främst gäller för spårbarhet. För djupare kunskap rekommenderas att läsa dokumenten i sin helhet. I vissa av dokumenten finns hänvisningar till andra relaterade bindande dokument som hjälpmedelsverksamheten bör vara insatt i.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter: Förordningen är den övergripande EU-förordningen som reglerar tillverkning, utsläppande på marknaden, import och distribution av medicintekniska produkter. MDR reglerar även övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, säkerhetsövervakning och marknadskontroll. Däremot reglerar inte MDR hantering av produkter efter att de har tagits i bruk av slutanvändare.

Förordning (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter: I förordningen regleras vilka myndigheter som är behöriga att meddela föreskrifter och utföra tillsyn på medicintekniska produkter. Det framgår också krav på hur informationen och dokumentation ska vara utformad.

Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2021:52) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården: Dessa föreskrifter reglerar krav vid användning, förskrivning och utlämnande av medicintekniska produkter. De reglerar även hantering av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

6 Skillnad mot tidigare lagstiftning

En väsentlig skillnad mot tidigare lagstiftning är att även tillbehör definieras som medicintekniska produkter enligt MDR. Detta bör innebära att fler produkter får ökat krav på spårbarhetsnivå än tidigare.

Det är nu ännu tydligare att det är tillverkaren som avgör hur deras produkt ska CE-märkas. Tillverkaren kan välja om tillbehör inkluderas i huvudprodukts CE-märkning. Det är lättare för en tillverkare att vid behov återkalla ett tillbehör om tillbehöret är separat CE-märkt. Om tillverkaren i stället har valt att inkludera tillbehör i huvudhjälpmedlets CE-märkning kan konsekvensen bli att hela hjälpmedlet måste återkallas.

MDR reglerar spårbarheten av ett medicintekniskt hjälpmedel från tillverkarens unika ID-märkning (UDI) till förpackning och märkning till olika logistikspårning och batchhantering ut till vårdgivare som till exempel sjukhus och kliniker, dvs fram till Hälso- och sjukvården. Fortsatt spårbarhet till patienten, inklusive spårbarhet av begagnade hjälpmedel, regleras enligt Läkemedelsverket, av Socialstyrelsens föreskrifter och därmed nationell lagstiftning. Spårbarhetsansvaret ligger dock kvar på Hjälpmedelsverksamheterna, eftersom de får rollen distributör. Läs mer i vägledning om Distributörsrollen.

I Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FS 2021:52, §2:7, framgår att *”Vårdgivaren ska genom rutinerna säkerställa att medicintekniska produkter som har förskrivits, lämnats ut eller tillförts till patienter kan spåras”*. Det är viktigt att också dokumentera arbetssättet kopplat till kraven på spårbarhet.

Varje hjälpmedelsverksamhet bör tillämpa föreskriften HSLF-FS 2021:52 i den omfattning som behövs för sin specifika verksamhet.

Hälso- och sjukvården behöver inte ha egen spårbarhet på delar av ett hjälpmedel som tillverkaren valt att ge ett UDI (dvs CE-märka som ett medicintekniskt hjälpmedel) utifrån MDR. Svårigheter kan uppstå om till exempel en hjälpmedelsverksamhet inom Hälso- och sjukvården väljer att använda begagnade reservdelar. Om t ex en rullstol repareras genom att tillföras en begagnad reservdel, och ett säkerhetsmeddelande senare går ut gällande det hjälpmedel som reservdelen togs från blir det sannolikt svårt att spåra reservdelen.

Läs mer:

Referens Socialstyrelsen

- Socialstyrelsen 2021:52, kap 2 §2:7

7 UDI

Unique Device Identification, UDI bygger på internationella riktlinjer som implementeras genom MDR för att bland annat:

- öka effektiviteten hos säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter på marknaden genom förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida
- minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning
- förbättra policyer för inköp, lagerhantering och avfallsbortskaffande hos hälso- och sjukvården och andra ekonomiska aktörer.

7.1 Olika syften

7.1.1 Ökad medicinteknisk kvalitet

UDI är ett system som infördes inom ramen för MDR i EU. Det syftar till att förbättra spårbarheten och säkerheten för medicintekniska produkter. UDI-systemet kräver att varje medicinteknisk produkt får en unik identifierare som är kopplad till specifik produkt. Detta gör det enklare att spåra produkter genom hela livscykeln, vilket är särskilt viktigt vid återkallelser eller säkerhetsproblem.

7.1.2 Ökad patientsäkerhet

UDI ökar effektiviteten hos säkerhetsrelaterade åtgärder för medicintekniska produkter genom förbättrad rapportering vid tillbud eller biverkningar, vilket leder till förbättrad patientsäkerhet. UDI ska inkludera både enhetsidentifiering (som unikt identifierar produkten) och producentidentifiering (som identifierar tillverkaren och produktens batch- eller serienummer).

7.1.3 Ökad logistiksäkerhet och kvalitet

UDI bidrar även till minskad produktförfalskning i och med att medicintekniska produkter enligt MDR är certifierade och UDI finns inte på så kallade kopior. MDR bidrar även till att inköp samt lagerhantering regleras hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer.

7.2 Övergångsperioder

Följande datum gäller för tillämpning av UDI från leverantörer:

- Implantat och produkter i klass III från och med den 26 maj 2023
- Produkter i klass IIa och klass IIb från och med den 26 maj 2025
- Produkter i klass I från och med den 26 maj 2027.

Läs mer:

Referens Läkemedelsverket

- Unik produktidentifierare (UDI)
- Regelverk för medicintekniska produkter

8 Eudamed

Eudamed (European Database of Medical devices) är en europeisk databas för medicintekniska produkter. Eudamed ska användas för lagring och hantering av uppgifter om medicintekniska produkter, vilket införs stegvis med start under 2025 (tredje kvartalet).

Syftet med Eudamed är att bidra till ökad öppenhet kring medicintekniska produkter och förbättra samordningen mellan de olika EU-länderna.

Utveckling av Eudamed pågår. När systemet är fullt utvecklat, kommer det att vara en obligatorisk del att använda för tillverkare och för alla som tillhandahåller medicintekniska produkter i Europa.

Exempel på uppgifter som finns i Eudamed:

- Kontaktuppgifter till tillverkaren
- Produktens namn
- Grundläggande UDI
- UDI-DI
- EMDN-kod
- Regelverk
- Riskklass
- Kritiska varningar och kontraindikationer
- Om produkten finns på marknaden

9 Förslag till hjälpmedelsverksamheterna:

Hjälpmedelsverksamheter har flera spårbarhetskrav på sig, främst för att säkerställa patientsäkerhet, uppfylla lagkrav och möjliggöra effektiv hantering av medicintekniska produkter.

Följande förutsättningar behöver därmed etableras för att Hjälpmedelsverksamheterna ska kunna leva upp till god spårbarhet:

- Tillse att det finns personer i verksamheten som är väl förtrogna med aktuell lagstiftning.
- Tillverkare ska identifiera och tydligt informera om vilka av deras produkter som kräver spårbarhet enligt MDR.
- Leverantörer och tillverkare måste säkerställa att de kan påvisa spårbarhet ända ned till lägst batch-nivå för komponenter och tillbehör. Verksamheterna skall ställa krav på leverantörer och tillverkare via till exempel upphandlingar.
- Relevanta IT-system (Hjälpmedelstjänsten, Sesam och motsvarande) ska ge systemstöd för hantering av spårbarhet.
- Identifiera vilka av verksamhetens förskrivna huvudhjälpmedel som är medicintekniska produkter enligt MDD (tidigare direktiv, regelverk) och som i nuläget inte kan spåras till patienten. Tex kryckkäppar som inte är uppmärkta. Skapa system för spårbarhet för dessa produkter med hjälp av leverantören för vilket affärssystem man använder t.ex Sesam.
- Tydliga gränser behöver anges kring återanvändning av reservdelar och tillbehör. Hjälpmedelsverksamheterna behöver se över sina arbetssätt för användning av reservdelar från skrotade medicintekniska produkter. Riskanalyser bör göras, där risker värderas utifrån olika typer av reservdelar.

Läs mer:

- Läkemedelsverket - lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik
- Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem systematiskt kvalitetsarbete, SOSFS 2011:9
- Standarden SS-EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkare
- Svenska Institutet för Standarder
- Vägledningar till medicintekniska regulatoriska EU-dokument från Medical Device Coordination Group (MDCG)

- Europeiska unionen, Unique Device Identifier - UDI
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Hjälpmedelschefsnätverkets framtagna material:
 - Vägledning Specialanpassningar av medicintekniska produkter
 - Vägledning hjälpmedelsverksamheter Livslängd
 - Vägledning hjälpmedelsverksamheter Standardkomponenter
 - Vägledning hjälpmedelsverksamheter Spårbarhet
 - Vägledning hjälpmedelsverksamheter Ompaketering
 - Vägledning hjälpmedelsverksamheter Distributörsrollen