

Underlaget är framtaget på uppdrag av hjälpmedelschefsnätverket av regionerna utsedd arbetsgrupp. Gruppens uppdrag har varit att hantera de av regionerna gemensamt identifierade oklarheter kring MDR. Hantera tolkningar av MDR-frågor ur ett hjälpmedelsverksamhetsperspektiv för att underlätta implementeringen av MDR. Gruppens arbetssätt ska utgå ifrån principen att ge enkla, effektiva beskrivningar av frågor och svar.

Det är upp till varje hjälpmedelsverksamhet att ta ställning till hur lagstiftningen och information från myndigheter kring MDR ska implementeras i verksamheten. Det här underlaget med tillhörande förslag kan användas som ett stöd i detta arbete.

Vägledning till hjälpmedelsverksamheter- Spårbarhet

Bakgrund

Spårbarhet i MDR "Produkters spårbarhet genom ett system för unik produktidentifiering (UDI-system) som bygger på internationella riktlinjer bör i hög grad öka effektiviteten avseende säkerhetsrelaterade åtgärder för produkter som släppts ut på marknaden, som beror på förbättrad rapportering om tillbud, riktade korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden och bättre övervakning från de behöriga myndigheternas sida. Den bör också bidra till att minska medicinska fel och bekämpa produktförfalskning. UDI-systemet bör också förbättra policyer för inköp och avfallsbortskaffande samt lagerhantering hos hälso- och sjukvårdsinstitutioner och andra ekonomiska aktörer och, om möjligt, vara kompatibelt med andra autentiseringssystem som redan är i bruk i dessa miljöer."

Enligt artikel 25 förväntas distributörer att samarbeta med tillverkare för att uppnå lämplig spårbarhetsnivå för produkterna.

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

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 huvudproduktens CE-märkning eller inte. Enligt Läkemedelsverket (personlig kommunikation) är det 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. 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.

Enligt Läkemedelsverket reglerar MDR spårbarheten av ett hjälpmedel fram till Hälso- och sjukvården. Fortsatt spårbarhet till patienten, samt spårbarhet av begagnade hjälpmedel, reglerats enligt Läkemedelsverket av Socialstyrelsens föreskrifter och därmed nationell lagstiftning.

Svårigheter kan uppstå om till exempel 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. 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”.

Socialstyrelsen har (skriftligt svar till nationella MDR-gruppen) tolkat föreskriften HSLF-FS 2021:52 och meddelat att ”Verksamheterna ska ha den spårbarhet som behövs. Men i vilken omfattning och exakt hur de uppfyller spårbarhetskravet finns inte specificerat.” Socialstyrelsen vägleder oss även att dokumentera ställningstaganden som görs.

Nuläge i olika hjälpmedelsverksamheter

I nuläget lever sannolikt få hjälpmedelsverksamheter upp till spårbarhetskravet helt och hållet. Det beror på att:

- Tillverkarna själva inte är säkra på vilka av deras produkter som är medicintekniska, särskilt vissa tillbehör och reservdelar.
- Systemstöd i Hjälpmedelstjänsten inte fullt ut finns för att tydliggöra att en produkt är MDR-certifierad
- Systemstöd i Sesam och motsvarande IT-system inte fullt ut finns för att kunna hantera UDI, komponenthantering av individer och liknande.

Förslag till arbetssätt

Förslag 1

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

1. Tillverkare identifierar och tydligt informerar om vilka av deras produkter som är medicintekniska och därmed kräver spårbarhet enligt MDR.
2. Relevanta IT-system (Hjälpmedelstjänsten, Sesam och motsvarande) ger systemstöd för hantering av spårbarhet.

Då krav på fysisk UDI-märkning av klass II-produkter gäller från maj 2023, och för klass I-produkter maj 2025, föreslås att deadline för fullt utvecklad spårbarhet enligt MDR går hand i hand med dessa datum.

Tillsvidare kan hjälpmedelsverksamheter göra följande:

- Bidra till att driva ovanstående arbete, t ex genom nationellt övergripande dialog med branschorganisation och med leverantörerna till relevanta IT-system.
- Se över sina möjligheter att tillgodogöra sig ovan beskrivna IT-systems utveckling, t ex möjligheten att skanna fysisk UDI på produkter.
- Se över verksamhetens arbetssätt för användning av reservdelar från skrotade medicintekniska produkter. Gör eventuellt riskanalyser där risker värderas utifrån olika typer av reservdelar (t ex bör det vara skillnad på risker mellan en broms och ett handtag) och dokumentera arbetssättet kopplat till kraven på spårbarhet i Socialstyrelsens föreskrift HSLF-FL 2021:52 (se beskrivning ovan).

Förslag 2

Identifiera vilka av verksamhetens förskrivningsbara hjälpmedel som är medicintekniska produkter och som i nuläget inte kan spåras till patienten. Skapa system för spårbarhet för dessa produkter.

Skapad av

Anja Morell, 9 maj 2022, Region Skåne

Senaste ändring gjord

2022-05-09