

Regionkontoret

Hälso- och sjukvård

2024-02-15

Sven-Olof Nyman

Regulatoriskt ansvarig person

Rapport från regulatoriskt ansvarig person 2023.

Förordningen MDR (Medical device regulation) började gälla 2021. *Specialanpassade medicintekniska produkter* definieras i lagstiftningen som tillverkning av en produkt och som är utförd av en behörig person specifikt för att användas av en viss patient.

Det kan exempelvis vara tandtekniska produkter som kronor och broar, ortopediska produkter som proteser, ortoser och specialskor samt olika hjälpmedel för rörelsenedsatta.

I Region Halland bedrivs specialanpassning av medicintekniska produkter och finns därför registrerad hos tillsynsmyndigheten; Läkemedelsverket. Registreringen gäller endast för tandtekniska arbeten samt för vissa hjälpmedel till funktionshindrade. Tillverkningen sker enbart inom Folktandvården (Närsjukvården Halland) och inom Hjälpmedelscentrum (Ambulans, diagnostik och hälsa)

Det är bara begränsade yrkeskompetenser inom vården som är behörig till att inneha förskrivningsrätt för specialanpassad produkt. Förskrivaren ansvarar efter medicinsk bedömning för en skriftlig anvisning av den efterfrågade funktionen i produkten. Genom sina yrkeskvalifikationer kan förskrivaren ge speciella konstruktionsegenskaper åt produkten. Förskrivaren ansvarar för den kliniska utprovningen och för erforderlig instruktion till brukaren. Ansvaret innefattar också en uppföljning av behandlingsresultatet över tid.

Tillverkningen ska vila under ett kvalitetsledningssystem. För all tillverkning enligt MDR ska det finnas en regulatoriskt ansvarig person; **PRRC (person responsible for regulatory compliance)**.

Hälso- och sjukvårdsdirektören har beslutat (Diarienummer RS220663) att utse och registrera undertecknad som regulatoriskt ansvarig person (PRRC). Under åren 2021, 2022 och 2023 har PRRC förutom att stödja verksamheternas utveckling av kvalitetsledningssystemen också tillgodosett en fortlöpande kontrollplan.

Liksom inom övriga EU har det pågått tillverkning i Region Halland sedan mycket länge före att de nya kraven i MDR anträdde. Vid Region Hallands Gapanalys år 2020 inför planläggning för införandet av MDR fanns inget regulatoriskt kvalitetsledningssystem för ändamålet.

Sammanfattning för 2023

Denna rapport är den tredje utfärdad av PRRC. I rapporten berörs inte den detaljerade utvecklingen hos respektive tillverkare utan det förs direkt med linjen inom den fortlöpande kontrollplanen.

- Per december 2023 bedöms tillverkarna ihop med den regionala normeringen ligga i nivå med kraven.

Under 2023 har båda tillverkarna genomarbetat en förnyelse av kvalitetsledningssystemen från dess första ganska isolerade och interimistiska utformningar från 2021 och 2022.

Ansvar för att visualisera och utveckla ligger främst hos tillverkarnas verksamhetschefer. Det vill också säga en fortlöpande aktivitet för förankring och delaktighet hos berörd personal.

Det har skett en personalomsättning utav nyckelpersoner i båda organisationerna och för verksamhetschefer i den ena.

Regulatoriska ramar.

Kraven i Förordningen MDR för specialanpassning kanske inte uppfattas så omfattande; **Bilaga XIII Förfarande för specialanpassade produkter.**

Men omfånget för tillverkaren ökar väsentligt i **Artikel 10; Tillverkarnas allmänna skyldigheter** samt i **BILAGA I och II; Allmänna krav på säkerhet och prestanda. Krav på konstruktion och tillverkning. Krav på information som lämnas med produkten samt Krav på teknisk dokumentation.** Uptill dessa finns också nationellt utfärdade föreskrifter. Alla krav är helt befogade men en avvägd urskiljning och tolkning måste ske utifrån aktuell tillverkningsrepertoar.

Kvalitetsledningssystemen

Ett kvalitetsledningssystem ska ge stöd för att systematiskt utveckla, följa upp och säkerställa kvaliteten i verksamheten, att alla vet vad de ska göra, på det sätt som man har bestämt och att det hela fungerar som man har planerat. Kvalitetsledningssystemet är ett av ledningens viktigaste verktyg för att styra och utvärdera arbetet med tillverkningen. Samt att kunna introducera ny personal och inte minst ansvariga chefer.

Kvalitetsledningssystemet ska uppfylla samma **artikel 10** som för kvalitetsledning av CE-märkt medicinteknisk tillverkning. Ingen skillnad mellan industri och vårdgivare.

En utmaning för systematiken bakom ett kvalitetsledningssystem är att utveckla en kontinuerlig process som hålls aktuell hos berörda över tid. Eftersom tillverkningen ligger långt ned i linjen behövs även en systematisk och organiserad styrning och stöd ned från förvaltningsledning och som når ända fram till tillverkningen. Lika viktigt vice versa uppföljning från tillverkningen i linjen tillbaka till förvaltningsledningen som ytterst organiserar tillverkningen.

Det ska finnas formaliserade kontaktvägar till olika intressenter såsom förskrivande instanser och underleverantörer eller viktiga stödfunktioner inom regionen.

En process för hantering och analys av avvikelser samt utveckling och förbättring behöver säkerställa en ständig förädling av verksamheten.

Läkemedelsverket

Tillsynsmyndigheten; (Läkemedelsverket)(LV) har fram till hösten 2023 i stort sett endast publicerat kraven på sin hemsida. Det har inte funnits någon resonerande vägledning.

Under hösten 2023 genomförde Läkemedelverket för första gången ett nationellt riktat webinarie om kraven för specialanpassningar. Där gick man noga igenom förväntningarna på tillverkarna. Därefter i januari 2024 har en rikhaltig information med resonemang lagts ut på LV hemsida. Resonemangen stödjer helt den inriktning Region Halland tog redan 2021.

Region Hallands utvecklings- och kontrollplan för 2023

Kraven i MDR och nationell styrning är svåra att tolka och läsa ut för tillverkarna till ett reellt arbete med verksamhetsnära rutiner och styrande dokument.

Under våren 2023 fastställde Region Halland därför en regional övergripande **RUTIN FÖR SPECIALANPASSNING**. Samt tillhörande dokumentmallar för **MDR; BILAGA I** samt för **RISKHANTERING**.

Båda tillverkarna har upprättat en styrd rutin syftad till förskrivarna där ansvarsförhållanden och förväntningar framgår.

Nedan har för Region Halland identifierats och bearbetats i kontrollplanen:

Att styrande rutiner för konkreta tillverkningsaktiviteter tidigare inte har länkats samman med befintliga eller gemensamma kontinuerliga processer för övrig kvalitetsledning av organisationerna i fråga.

Tillverkningen får tillses att inte utgöra en begränsad ö och kvalitetsrutiner har inget egenvärde om de inte används och utvecklas. Fenomenet är vanligt inom all ledningsstyrning i allmänhet och i kvalitetsledning i synnerhet.

Under utvecklingen av kvalitetsledningssystemen har vi haft en interimistisk tolkning för uppfyllande av de reella kraven i **MDR; BILAGA I; Allmänna krav på säkerhet och prestanda**. Under året har tillverkarna bearbetat för att tillgodose ett uppfyllande. Det är i dessa formulär man kan uppvisa att produkterna är säkra.

Lika viktigt som att rutinerna nu finns är att styrande dokument blir levande och behöver följas upp på regelbunden bas och förfinas över tid. Detta med underlag av exempelvis observationer, interna och externa avvikelser, internrevision eller från eftermarknad det vill säga användning.

Riskhanteringen av produkterna ska också tillses att hållas aktuell och behöver vara invävd i den kontinuerliga kvalitetsstyrningen för att anpassas efter observationer som inkommer.

Långsiktigt och fortlöpande behöver tillverkarna mer utbildning i basal kvalitetsteknik dvs. vision, syften, principer, termer och uppbyggnad av kvalitetsledning.

Riktat till Regional nivå; linjeorganisationer

Detta är en rapport riktad till överordnad nivå. Det behöver uppmärksammas att hålla samman tillverkningsrutinerna med förvaltningens övriga kvalitetsledning till enhetliga processer i en röd tråd. Och att skapa en lämplig organisation för stöd och samordning av kvalitetsledning.

Förståelse och utveckling samt ett vidmakthållande av rutiner behöver underlättas genom att Region Hallands övergripande normer för kvalitetsstyrning blir tillgängliga.

Det finns flera exempel på regional kvalitetsstyrning som idag finns beskrivet i Region Hallands avsnitt 100, 200, 300, 400 och som de lokala tillverkningsnivåerna behöver.

Exempelvis förutsättning och planering, resurshantering, utbildningsbehov, uppföljning, förbättring, krav på lokaler och maskiner, avvikelser mm.

Respektive verksamhetsledning svarar därefter för fortlöpande inre utveckling av rutiner och arbetsprocesser inom de lokala styrande dokumenten.

Om tandtekniska arbeten

Resumé. Tillverkningen innebär tandtekniska arbeten inom ett sortiment av dryga 40 talet olika standardiserade produkttyper. Tillverkningen sker från olika råmaterial som sammanfogas och bearbetas till den enskilde brukarens behov och anatomi. Cirka 3- till 4000 arbeten utförs.

Under året har PRRC haft 6 dokumenterade uppföljningsmöten. Till detta konversationer och mellanliggande utveckling av styrande dokument. Hela kvalitetsledningssystemet har omarbetats.

Det har funnits ett interimistiskt ramverk för kvalitet som anskaffades externt 2020 som ett abonnemang av en IT-produkt. Anskaffningen skedde precis före en chefsomsättning och före Region Hallands MDR arbete satte i gång. Det har planlagts att fasa ut detta IT-system för att helt ersättas av ett ramverk som knyter an till Region Hallands kvalitetsledning. Detta förväntas att ske under våren 2024.

Inga avvikelser av betydande art eller gällande patient har rapporterats.

Pappershanteringen för förskrivning underlättar inte. Sonderingar kring digital förskrivning via journalsystemet borde återupptas.

Uppfyllande av **MDR BILAGA I** är klar.

Planeras fortsatt utbildning av medarbetarna i MDR samt aktiviteter för förankring och drift av kvalitetsledning.

Förskrivarkadern inom tandvård är relativt begränsad. För alla sorter av specialanpassningar är det angeläget att uppöva smidiga kontakter och informationsutbyte med förskrivarna. Inte minst till förskrivningssekvenser, utprovningar, eftermarknadsuppföljning eller avvikelshantering.

Under 2024 planeras därför aktiviteter såsom en enkät och därefter dialoger vid APT inom Folktandvården.

Närsjukvården är så stor att potentialer borde övervägas till att utnyttja roller exempelvis för samordning av kvalitetsledningssystem och internrevision samt avvikelshantering.

Om hjälpmedel för funktionshindrade

Resumé. Hjälpmedelscentrum (HMC) anpassar CE-märkta hjälpmedel utifrån speciella behov hos en enskild brukare men vars speciella funktionshinder inte helt kan kompenseras med hjälp av en färdig CE-märkt produkt. CE-märkningen faller också om produkter modifieras. Cirka 20–40 olika specialanpassningar utförs årligen.

Under året har PRRC haft 6 dokumenterade uppföljningsmöten. Till detta konversationer och mellanliggande utveckling av styrande dokument.

Under året har kvalitetsledningssystemet genomarbetats och i förväntas i högre grad kopplas samman med övriga styrda rutiner vid HMC.

På vårdgivarwebben finns sedan tidigare ett stort avsnitt om hjälpmedel. Under året har det skett en översyn av dokumentstrukturen och där specialanpassning faller in.

Inga avvikelser av betydande art eller gällande patient har rapporterats.

Det finns ett ansevärt antal förskrivare inom såväl regionen, kommuner som privata vårdvalet.

Detta ger en utmaning till att nå alla. Å andra sidan finns en obligatorisk förskrivarutbildning och ett samverkansavtal mellan organisationerna.

HMC har en relativt stor organisation vilket å ena sidan förpliktar till spridning av information och synkronisering med olika interna enheter men å andra sidan bedöms potentialer till att utnyttja roller exempelvis för samordning av kvalitetsledningssystem och avvikelshantering.

Det finns en lokal arbetsgrupp för utveckling av rutiner för tillverkningen. Temadagar planeras regelbundet.

Bearbetning för uppfyllande av **MDR BILAGA I** är klar. Fortsatt komplettering av resonemang och logisk grund kommer att ske.

Kontrollplanen för 2024

- Fortsatt MDR relaterad kontrollplan enligt mall.
- Upphandling av externa tandtekniska lab planades 2021 och befinner sig i avtalsperiod. Kravspecifikationen utifrån dagens regelverk var inte så preciserad. Förberedelser behöver ske inför ny upphandling till vintern 2025.
- Vissa ortoser är specialanpassade. Ortos är ett hjälpmedel som används vid en rad olika tillstånd för att mekaniskt stödja en skada, led eller rätta till felställningar. Det finns cirka tio olika huvudtyper av ortoser. De flesta typerna är CE-märkta och prefabricerade i storlekar. Inom den avsedda användningen utför behörig sjukvårdspersonal en anpassning till patientens skada och anatomi. Detta förfaringssätt finns inom flera av Region Hallands linjeförvaltningar beroende på patientgrupp.

Det finns dock en utförandetyper av ortos som tillverkas lokalt genom en kombination av olika lösa beståndsdelar som sätts samman. Plastmaterial som måttas, klipps, värms upp och formas, limningar, tillsats av fixeringsband, polstring, kardborrefästen etcetera. Kombinationen utgör en specialanpassad medicinteknisk produkt enligt MDR. De flesta av regionerna i Sverige kommer att bearbeta förhållningssätt och rutiner. Sonderingar har pågått och omfattningen ska klargöras. Ett nationellt nätverk har sammanfattat ett gemensamt förhållningssätt med grund av skriftväxling med Läkemedelsverket.

Sven-Olof Nyman

Regulatoriskt ansvarig person (PRRC)

Illustrationsexempel; Värdekedjan för specialanpassning vid Tandtekniskt lab

