

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- Standardkomponenter

Bakgrund

Lagstiftningen

I Bilaga I, kapitel III, avsnitt 23.4 beskrivs vilken information som ska finnas i en produkts bruksanvisning. Bland annat finns krav på att vid behov informera om eventuella krav på förebyggande underhåll, vilka förfaranden som är lämpliga för att möjliggöra återanvändning samt eventuella krav på att produkten måste rekonditioneras av tillverkaren.

Artikel 23 i MDR beskriver *Delar och komponenter*.

”En [...] person som på marknaden tillhandahåller en artikel som särskilt är avsedd att ersätta en identisk [...] komponent [...] för att återställa produktens funktion utan att dess [...] 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.”

Begreppet *komponent* är inte definierad i MDR och begreppet *standardkomponent* förekommer inte.

Nuläge i olika hjälpmedelsverksamheter

De flesta hjälpmedelsverksamheter har traditionellt utfört service och reparationer som innefattat användning av komponenter som införskaffats utifrån egen kompetens och bedömning. Utifrån dagens lagstiftning måste instruktioner i bruksanvisningen följas, vilket kan få till följd att hjälpmedelsverksamheter upplever sig begränsade jämfört med tidigare arbetssätt.

Artikel 23 möjliggör en viss frihet att införskaffa komponenter utifrån egen bedömning.

Tillverkaren av komponenten i den medicintekniska produkten ska ha beskrivit komponentens egenskaper så att det går att jämföra med en ersättande komponent. Den ersättande komponenten ska vara likvärdig. Beskrivningen ska framgå i produktens tekniska dokumentation.

Viktigt att notera är att Artikel 23 inte berör tillbehör. Tillbehör till medicintekniska produkter hanteras enligt MDR också som medicintekniska hjälpmedel, och kan därmed inte ses som komponenter.

Förslag till arbetssätt

Förslag 1

Komponenter som tillverkaren anvisat används.

Förslag 2

Komponenter från tredjepartstillverkare används då denne visat dokumentation att användning av den berörda komponenten inte påverkar huvudhjälpmedlets prestanda, säkerhet och avsedda användning.

Förslag 3

Komponenter från tredjepartstillverkare som uppfyller de egenskaper som specificerats för komponenten i tillverkarens tekniska dokumentation används. Tillverkarens dokumentation av komponenten egenskaper ska vara tillräckligt tydlig för bedömningen. Dokumentation av användandet dokumenteras av hjälpmedelsverksamheten.

Förslag 4

Egen bedömning görs av en standardkomponent som avses användas istället för tillverkarens original. Riskanalys genomförs. Verksamheten tar ansvar, vilket innebär risk för att verksamheten får ta ansvar för hela produkten om dess egenskaper skulle påverkas.

Skapad av

Jakob Lindblom, Sodexo
Anja Morell, Region Skåne

Senaste ändring gjord

2022-05-30