

Specialanpassning av medicintekniska produkter

Bakgrund

Vid utprovning av hjälpmedel ska man, så långt som möjligt, tillgodose brukarens behov genom val av rätt hjälpmedel och genom att utnyttja de anpassningsmöjligheter som finns inom det existerande hjälpmedelssortimentet. När befintliga hjälpmedel inte täcker det individuella behovet blir det aktuellt att specialanpassa ett hjälpmedel.

Reglerna angående detta finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter, LVFS 2003:1. Under 2 § punkt 2b finns definitionen som gäller:

”Specialanpassad produkt: En produkt som har tillverkats efter en läkares skriftliga anvisning för att endast användas av en viss angiven patient och som läkaren på sitt ansvar har givit speciella konstruktionsegenskaper. En anvisning får även göras av en annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig. Massproducerade produkter som behöver anpassas till en läkares eller till andra användares yrkesmässiga behov anses inte vara specialanpassade produkter.”

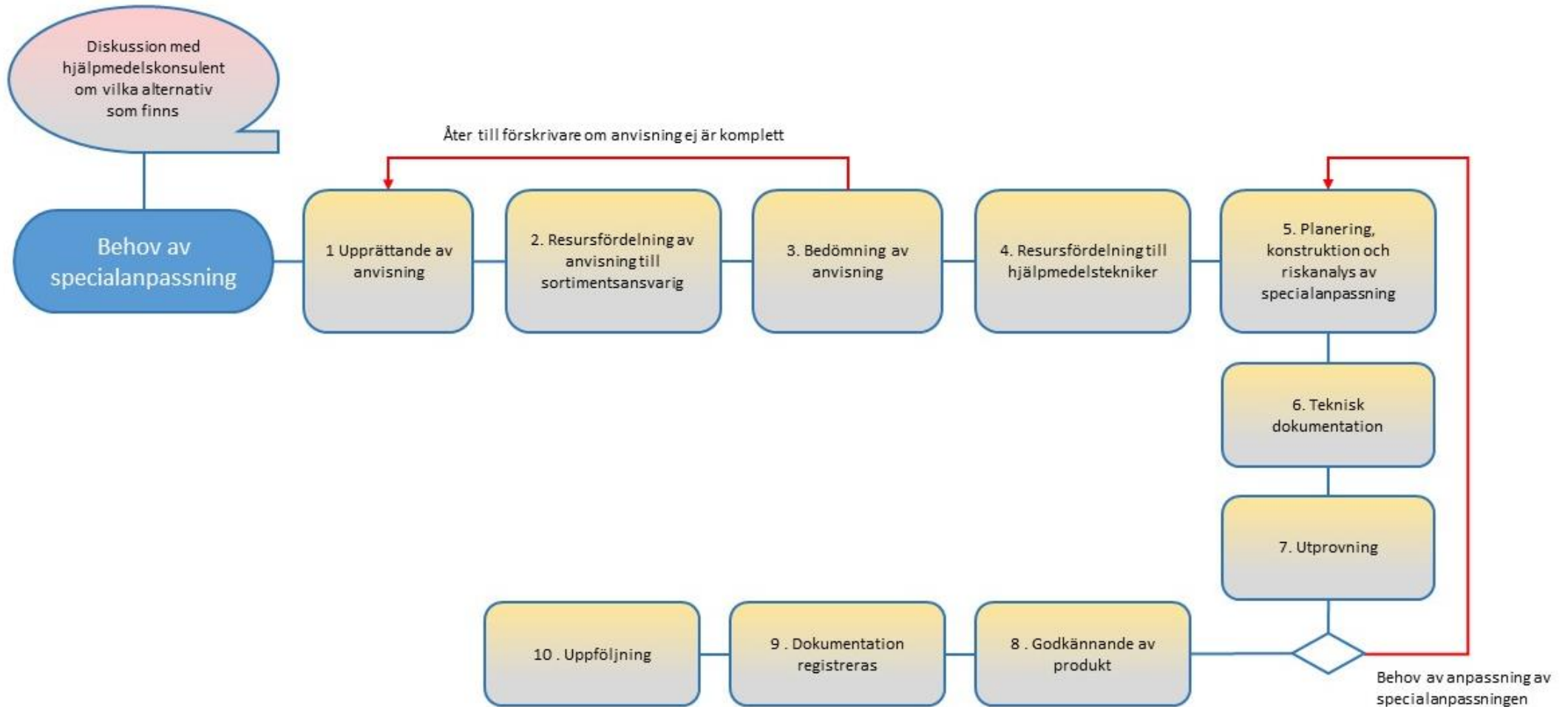
Kommentarer angående föreskrifterna:

- En specialanpassad produkt ska alltid **tillverkas utifrån en skriftlig anvisning från en behörig person inom hälso- och sjukvården**. Det anges läkare eller ”annan person som genom sina yrkeskvalifikationer är behörig”. Vem som är behörig enligt det senare alternativet ska fastställas av respektive vårdgivare enligt SOSFS 2008:1 kap 3. Oftast är det verksamhetschefen som beslutar detta genom att hen fått uppdrag av vårdgivaren att ansvara för det.
- **Den som upprättat anvisningen är också ansvarig för den färdiga produktens egenskaper. I de flesta fall handlar det här om att förskrivaren är ansvarig!**
- Produkter som en vårdgivare anpassar till en anställds förutsättningar och behov är **inte** en specialanpassad produkt utan kan regleras som en egentillverkad medicinteknisk produkt enligt 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

Specialanpassning kan ske genom att

- kombinera tillgängliga produkter på ett sätt som tillverkaren ej avsett eller godkänt
- utföra konstruktionsmässiga ingrepp (tillägg) på en färdig produkt
- konstruera och tillverka en ny produkt
- använda en färdig produkt på ett nytt sätt och/eller inom ett nytt användningsområde som avviker från tillverkarens anvisning.

Specialanpassningens genomförande



Specialanpassning ska alltid föregås av konsultation med hjälpmedelskonsultent.

Specialanpassningens genomförande

1. Upprättande av anvisning

En specialanpassning initieras av förskrivaren genom att arbetsorder "Specialanpassning" skapas i webSesam, eller genom att använda blankett "Anvisning för specialanpassad produkt" som finns i Blankettstället på HVM hemsida.

Här fylls uppgifter i om;

- den medicintekniska produkten
- patientuppgifter
- specialanpassningens syfte
- namn och uppgifter på förskrivaren
- namn och uppgifter på övriga involverade i processen.

Omfattande beskrivningar, ritningar, foton och skisser kan bifogas som filer i webSesam eller som bilagor till blanketten. Ifall blanketten används skall den skickas till HVM kundtjänst via post eller e-post.

2. Resursfördelning av anvisning till sortimentsansvarig hjälpmedelskonsulent

Processledare inom HVM fördelar inkomna specialanpassningsaktiviteter till sortimentsansvarig hjälpmedelskonsulent.

3. Bedömning av anvisning

Sortimentsansvarig hjälpmedelskonsulent bereder inkommen specialanpassningsaktivitet. Är anvisningen inte gjord i webSesam skapar hjälpmedelskonsulent en specialanpassningsaktivitet i webSesam utifrån inkommen blankett. Är anvisningen ofullständig återförs den till förskrivaren för komplettering. Kompletterad specialanpassningsanvisning återförs till processledaren.

4. Resursfördelning till hjälpmedelstekniker

Processledare fördelar komplett specialanpassningsaktivitet till behörig hjälpmedelstekniker.

5. Planering, konstruktion och riskanalys av specialanpassning

Förskrivare, hjälpmedelskonsulent och hjälpmedelstekniker planerar hur specialanpassningen skall se ut. Hjälpmedelstekniker gör bedömning angående möjligheten att tekniskt utföra specialanpassningen.

I samband med den fortsatta konstruktionen gör hjälpmedelstekniker en teknisk riskanalys. När riskanalysens resultat är godtagbart utförs specialanpassningen av behörig hjälpmedelstekniker.

6. Teknisk dokumentation

Hjälpmedelstekniker skapar den tekniska dokumentationen. Dokumentationen skall innehålla tillräckliga uppgifter för att specialanpassningen skall kunna dupliceras. Ansvarig hjälpmedelstekniker anger i dokumentationen uppgifter om underhåll och kontroll i anvisningen

När en medicinteknisk produkt specialanpassats ska CE-märkningen tas bort eller döljas. I stället förses produkten med etiketten "specialanpassad produkt", märkt med specialanpassningens identifikationsnummer.

7. Utprovning

Efter utförd specialanpassning görs en utvärdering tillsammans med förskrivaren. Oftast sker även en första utprovning med patient för att se om specialanpassningens syfte är uppnått och att patientens behov är tillgodosett. Om ytterligare åtgärder krävs går arbetsgången tillbaka till punkt 5.

8. Godkännande av produkt

Ansvarig hjälpmedelstekniker levererar eventuell bruksanvisning och underlag för brukarinformation till förskrivaren.

Den som upprättat anvisningen (förskrivaren) svarar för att brukaren får nödvändig kunskap om produkten dess funktion/begränsningar och dess egenskaper.

Den specialanpassade produkten levereras till förskrivaren och förskrivaren ansvarar för den slutgiltiga utprovningen, eventuellt tillsammans med hjälpmedelstekniker och/eller hjälpmedelskonsulent. Förskrivaren godkänner den genomförda specialanpassningen i och med att patienten tar produkten i bruk.

9. Dokumentation registreras

Anvisningen, riskanalysen, teknisk dokumentation och underlag för brukarinformation/bruksanvisning sparas/arkiveras av ansvarig på HMMV.

Alla delar av dokumentationen ges samma identifikationsnummer. Specialanpassningen registreras i Sesam.

Förskrivaren ansvarar för att föra patientjournal enligt vårdgivarens rutiner och journalsystem.

10. Uppföljning

Hjälpmedelstekniker ansvarar för den eventuella tekniska uppföljningen.

Förskrivaren ansvarar för den funktionella uppföljningen enligt vårdgivarens rutiner.