*Exempel på hur en roll- och uppdragsbeskrivning för PRRC rörande specialanpassade produkter kan se ut och vilka punkter som är viktiga att ha med. All röd text tas bort eller ändras så att det passar er region.*

*Detta dokument hanterar inte det juridiska ansvaret, det vill säga ansvar på regional nivå förvaltningschef, divisions/områdeschef, verksamhetschef i förhållande till PRRC för specialanpassningarna. Detta behöver därför beskrivas i ett separat dokument.*

Person med ansvar för att regelverket efterlevs för specialanpassade medicintekniska produkter

***Kompletterande uppgiftsbeskrivning till medarbetarens anställningsavtal***

**Nedan följer innehåll och omfattning**

|  |  |
| --- | --- |
| **Funktion** | **Regulatoriskt ansvarig person, MDR** |
| **Placering i organisationen** | Rapporterar i rollen till *regiondirektör, hälso- och sjukvårdsdirektören, tandvårdsdirektör eller dylikt* |
| Rollen får inte missgynnas inom Region *xx* på grund av att personen fullgör sina skyldigheter. | |
| **Sysselsättningsgrad** | *50 - 100* % |
| **Kvalifikationskrav** | Examensbevis, certifikat eller annat behörighetsbevis efter fullbordad högskoleutbildning inom juridik, medicin, farmaci, ingenjörsvetenskap eller någon annan relevant vetenskaplig disciplin och minst ett års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter.  eller  Fyra års yrkeserfarenhet av regleringsfrågor eller kvalitetsledningssystem på området för medicintekniska produkter. (Ovan kvalifikationskrav hämtad från MDR) |

**Arbetsuppgifter, ansvar och befogenheter**

*Allmän beskrivning*

I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 medical device regulation, härefter benämnd MDR, artikel 15 ska tillverkaren ha tillgång till minst en person som har erforderlig sakkunskap på området för specialanpassade medicintekniska produkter och som ansvarar för att regelverket efterlevs. Rollen är regionövergripande inom Region *xx*.

I rollen/-uppdraget ingår följande ansvar och befogenheter

* För Region *xx* organisationsnummer *xxxxx-xxxx* gällande *specialanpassade produkter (MDR artikel 2 punkt 3)* vara kontaktperson och den regulatoriskt ansvariga person som Läkemedelsverket kan vända sig till, vid frågor och inför inspektioner.
* Operativt ansvara för de delarna i ett regionövergripande kvalitetsledningssystem som rör specialanpassade medicintekniska produkter som innehåller kravställning på förvaltningarnas organisation. I detta ingår krav på kvalitetsledningssystem, dokumentation, rapportering och säkerhetsövervakningen som krävs av förvaltningarna.
* Granska förvaltningarnas kvalitetsledningssystem rörande efterlevnad av regelverket för specialanpassade medicintekniska produkter och hur deras egenkontroller/intern revisioner kring produkterna sker.
* Ansvara för att följande krav finnas i ett regionövergripande kvalitetsledningssystem:
  + - Produkternas överensstämmelse på lämpligt sätt kontrollerats utifrån det kvalitetsledningssystem enligt vilket produkterna tillverkas innan en produkt släpps ut.
    - Den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse upprättas och hålls aktuella.
    - Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med MDR artikel 10.10.
    - Rapporteringsskyldigheter som avses i artiklarna 87–91 samt att anmälningsansvarig till Läkemedelsverket finns utsedd.
    - I fråga om prövningsprodukter: den förklaring som avses i MDR kapitel II avsnitt 4.1 i bilaga XV utfärdas.
* Ansvara för register över verksamheter som inom Region *xx* tillverkar specialanpassade medicintekniska produkter och produktområden samt benämning *(tex. Hjälpmedel för funktionsnedsättningar – Benprotes)*.
* Informera och ge stöd till förvaltningarna gällande MDR och specialanpassade medicintekniska produkter.
* Vid upptäckt att specialanpassade medicintekniska produkter som inte uppfyller gällande regelverk lyftes detta till *regiondirektör, hälso- och sjukvårdsdirektören, tandvårdsdirektör eller dylikt* och vid behov belägga med användningsförbud.
* Vid allvarliga negativa händelser eller tillbud säkerställa att anmälan till Läkemedelsverket sker samt informera chefläkare/cheftandläkare om händelsen. Vid behov belägga med användningsförbud.
* Säkerställa att personer i den medicintekniskt regulatoriskt ansvariga organisationen för specialanpassade medicintekniska produkter har minst två års yrkeserfarenhet inom ett relevant tillverkningsområde.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort och datum: |  | För-och efternamn, verksamhet |
| Ort och datum: |  | För-och efternamn, chefsnivå verksamhet |