



Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik

Vägledning –

**Övervakning av tillverkade specialanpassade
medicintekniska produkter**

1. Förord

Vägledningen är framtagen av PRRC-nätverket för specialanpassning som med anledning av Läkemedelsverkets granskningsrapport: Tillsyn av tandtekniska laboratorier 2023–2024 där eftermarknadskontroll var ett område som behövde stärkas av branschen.

Dokumentet har utarbetats av:

Siw Fredriksson Region Västergötland

Anna Häggström Region Jämtland Härjedalen

Maria Henckel Region Västernorrland

i dialog med övriga PRRC-Nätverket. LFMT:s styrelse har granskat och godkänt publicering.

2026-06-17

Git Eliasson

Ordförande

LFMT

Per Jonsson

Gruppledare PRRC-nätverket specialanpassning,

LFMT

2. Bakgrund

Kontinuerlig övervakning av medicintekniska produkter är ett krav på tillverkaren enligt EU:s medicintekniska förordning (MDR 2017/745) för att säkerställa att de fortsatt uppfyller kraven på säkerhet och prestanda under hela dess livscykel. Det är särskilt viktigt för specialanpassade produkter eftersom dessa inte genomgår samma omfattande kliniska prövningar som serietillverkade produkter.

3. Syfte

Denna rutin syftar till att säkerställa en systematisk och kontinuerlig övervakning av specialanpassade produkter under deras livscykel och beskriver hur övervakningen utförs. Vägledningen är skriven för olika verksamheter med olika behov. Tanken är ju att man kan ta "hem" idéerna och göra egna riktlinjer/rutiner att införliva i sitt kvalitetsledningssystem. *De röda kursiva notiserna* blir förslag på aktivitet att göra för dem som anser att det kan vara en bra idé utifrån sin verksamhet.

Omfattning gäller alla riskklasser av specialanpassade medicintekniska produkter förutom implantat klass III. För implantat klass III gäller att ditt kvalitetsledningssystem är granskat och godkänt av en tredjepartsgranskare (notified body). Information om säkerhet och prestanda samlas in proaktivt och kan användas vid riskhantering, klinisk utvärdering och mjukvaruutveckling av de specialanpassade produkterna.

4. Målgrupp

Rutinen vänder sig till verksamheter som förskriver och/eller tillverkar specialanpassade produkter.

Notis: Förtydliga för er egen verksamhet vart rutinen vänder sig och till vem.

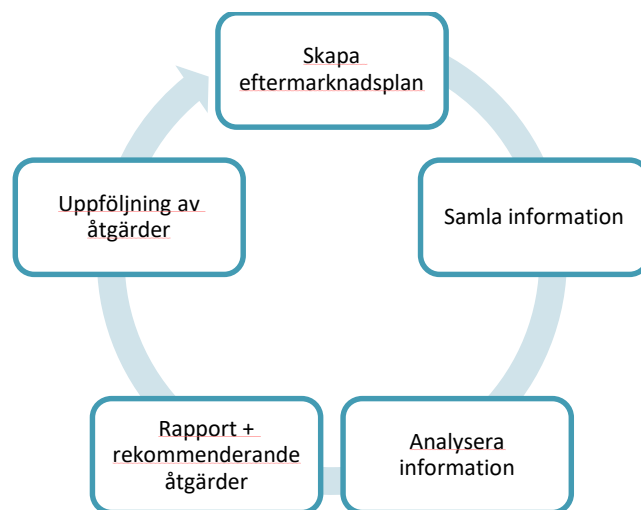
5. Ansvar

PRRC har övergripande ansvar för att säkerställa uppfyllande av myndighetskrav.

Notis: Gör förslagsvis en tabell på era respektive ansvarsfördelningar, informationsinsamling och rapportskrivande.

6. Processbeskrivning

Processkarta



7. Skapa eftermarknadsplan

Varje specialanpassad medicinteknisk produkt ska ha en plan för eftermarknadsövervakning. Syftet med att samla in information ska vara fokus på säkerhet, funktion och användartillfredsställelse.

Notis: Nedanstående punkter (6.1 – 6.3) kan anses tillräckliga för att definieras som en plan för övervakning och därmed är rutin + plan inkluderade i samma dokument. Planen kan utformas som en gemensam rutin för samtliga specialanpassade produkter.

7.1. Samla information

Samla in information om produktens prestanda och säkerhet i verklig användning, inklusive:

- Användarfeedback, t ex klagomål eller reklamationer
- Rapporter om negativa händelser eller tillbud
- Eventuella säkerhetsmeddelanden från ursprungsdistributörer eller leverantörer
- Interna avvikelser
- Trendrapportering
- Övrig information

Notis: Lägg gärna till övriga punkter som ni anser skulle fungera för er verksamhet, ex om ni har annan insamling av information.

Insamling av information ska göras regelbundet:

- *För klass I ska periodiciteten av insamling av information definieras av tillverkaren*
- *För klass IIa + IIb finns krav på insamling av information + rapport varje år*

7.2. Analysera information

Analysera insamlad information för att:

- Identifiera avvikelser eller problem som kräver åtgärd
- Utvärdera produktens prestanda jämfört med förväntningar och specifikationer

För varje punkt av data som samlas in ska informationen analyseras och hänsyn kan tas till följande aspekter:

- Kan informationen klassas som ett allvarligt tillbud?
- Utgör informationen en avvikelse?
- Ändrar informationen bedömning av de risker som redan har beaktas för produkterna? (Ta hänsyn till vad som definierats i riskanalysen)
- Ger informationen nya risker som inte tagits med i befintlig riskanalys?
- Har de angivna instruktionerna följts (bruksanvisning)? (om applicerbart)
- Föreslår informationen förbättringar eller korrigerande åtgärder?

Notis: Om ja på något av ovanstående, notera hur ni vill agera utifrån interna rutiner.

För att analysen av informationen ska anses vara acceptabel bör svaren på frågorna vara NEJ samt inga tillbud vara registrerade. Genom att analysera informationen och ta hänsyn till ovan nämnda aspekter anses det vara tillräckligt för att bedöma nytta/risk-balansen för användarens hälsa/säkerhet. Överväg också om PRRC ska kopplas in vid ja på någon av ovanstående punkter.

7.3. Rapport + rekommenderande åtgärder

- Upprätta en säkerhetsuppdateringsrapport
- Rapportering till Läkemedelsverket vid behov

Notis: Det är lämpligt att gruppera vissa typer av produkter i rapporten, t ex tandkronor eller handledsortoser, och hantera dessa som en helhet för att se eventuella trender per produktkategori.

För klass I gäller att rapporten uppdateras vid behov (insamling av information bör definiera tidsintervallet). För klass IIa + IIb finns krav på uppdatering av rapport minst årligen.

Använd resultaten från övervakningen för att förbättra produktutveckling och tillverkningsprocesser. Se till att kunskaper från övervakningen tillämpas på framtida produkter. Om inga åtgärder har identifierats, bör även detta noteras i rapporten.

På begäran av Läkemedelsverket ska denna rapport kunna lämnas ut.

8. Revisionshistorik

Notis: använd enligt egen dokumentationshantering

Version	Ändring
1.0	Dokument skapat