

2021-05-07

Sekretariatet
Karl-Johan Lindgren
Tfn:
E-post: karl-johan.lindgren@regionjh.se

RS/393/2021

Regulatoriskt ansvarig person för MDR i Region Jämtland Härjedalen

Ärendebeskrivning

EU ´s kommande reviderade förordning gällande medicintekniska produkter (MDR 745/2017), träder i kraft 2021-05-26. I förordningen skärps kraven på rutiner och dokumentation i syfte att göra vården mer patientsäker där medicintekniska produkter (MTP) används.

Kort sammanfattat kommer kravet på sjukvårdsorganisationerna i hanteringen av medicintekniska produkter vara:

- Tillse att dokumentation för ökad spårbarhet finns tillgänglig
- Upprätta ansvarsroller, rutiner och protokoll
- Se till att regelverket efterlevs i organisationens samtliga verksamheter.

I MDR framgår att varje organisation som lever upp till tillverkarkraven i Artikel 15 ska ha en regulatoriskt ansvarig person, PRRC, som ansvarar för att regelverket efterlevs.¹ Denna person ska även vara Läkemedelsverkets kontaktperson vid frågor, rapportering av olyckor och tillbud samt tillse att inspektioner, av specialanpassade produkter som tillverkas inom organisationen, genomförs.

Artikel 16 definierar vilka fall där tillverkarens skyldigheter även ska gälla andra aktörer.² Region Jämtland Härjedalen, genom den egentillverkning och de specialanpassningar vi genomför, omfattas av punkt c, i Artikel 16, vilket innebär att kravet på regulatoriskt ansvarig person, PRRC, behöver tillsättas även i vår organisation.

¹ Bilaga 1.

² Bilaga 1.

Område Diagnostik Teknik, Medicinskteknisk avdelning (MTA) innehar det övergripande ansvaret att ha medarbetare med kompetens som uppfyller kraven i MDR - Artikel 15.

Denna medarbetare, Emilia Törnell, är Medicintekniskt Säkerhetsansvarig på MTA och är anställd i yrkesrollen Medicinteknisk civilingenjör.

Regiondirektörens förslag

1. Emilia Törnell, Medicinteknisk avdelning, utnämns till Region Jämtland Härjedalens regulatoriskt ansvariga person, PRRC, för MDR.
2. Regiondirektören får i uppdrag att ta fram en rollbeskrivning för den regulatoriskt ansvariga person.

I tjänsten
Hans Svensson
Regiondirektör

Mikael Ferm
Regionstabschef

Utdrag till

Organisation/person som protokollsutdrag och/eller yttrande ska skickas till.