

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Granskad av: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

Godkänd av: Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

Giltig från: 2024-12-09

Giltig till: 2026-12-05

Regional rutin

Processbeskrivning vid egentillverkning av medicintekniska produkter enligt MDR

Syfte

Rutinen syftar till att egentillverkning av medicintekniska produkter (MTP) för användning inom hälso- och sjukvård samt tandvård i Västra Götalandsregionen (VGR) ska hålla hög patientsäkerhet, att utveckling, tillverkning, hantering och uppföljning genomförs i överensstämmelse med gällande regelverk.

Den regionala riktlinjen [Egentillverkning av medicintekniska produkter](#) är styrande över denna rutin.

Målgrupp

Rutinen vänder sig till verksamheter inom VGR som ska eller har beslutat att egentillverka en MTP enligt Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) och In Vitro Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) samt till den utsedda produktägaren som har tillverkaransvar för den egentillverkade medicintekniska produkten under produktens livslängd.

Arbetsbeskrivning

Arbetsbeskrivningen baserar sig på regionens projektmodell, Projektilen, och dess projektfaser initiera, planera, genomföra och avsluta.

Ytterst ansvarig för arbetsbeskrivningens olika delar är produktägaren. I riktlinjen för Egentillverkning av medicinteknisk produkt beskrivs produktägarens ansvar.

Initiera

Vårdverksamheter som vill initiera en egentillverkning bör förankra sin idé till tilltänkt produktägare som värderar och fattar beslut om att initiera en egentillverkning utifrån riktlinjen Egentillverkning av medicinteknisk produkt. Produktägare har tillverkaransvaret under tillverkning och produktens livslängd, se riktlinje Egentillverkning av medicinteknisk produkt.

En behovsutredning ska tas fram och dokumenteras (mall Behovsbeskrivning). Som del av behovsutredningen ska en marknadsundersökning utföras. Om en CE-märkt

MTP som motsvarar behovet finns att köpa hanteras behovet vidare i inköpsprocessen.

Behovsbeskrivningen ska inkludera

- vilken/vilka verksamheter som har behovet
- beskrivning av verksamhetens behov och de viktigaste kraven
- den egentillverkade produktens avsedda tillämpning, inklusive patientgrupp, tänkta användare och användningsmiljö
- begränsningar
- alternativ till egentillverkning om så finns, exempelvis förändrat arbetssätt, förändrade inköp eller utbyte av befintlig produkt
- motivering till egentillverkning. Motivera också att den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig CE-märkt MTP som finns på marknaden
- risker som kan uppstå med den önskade produkten.

Utifrån behovsbeskrivningen fattar produktägaren beslut om vidare planering och säkerställer personalens kompetens genom hela egentillverkningsprocessen. I varje beslutssteg ska kostnad, nytta och risk beaktas innan beslut fattas om fortsatt egentillverkning. Avstämning med medicinska experter inom området kan behövas.

Planera

Efter att behovsbeskrivningen har godkänts av produktägaren och beslut om vidare egentillverkning har fattats upprättas en produktplan som produktägaren ansvarar för. Produktplanen ska innehålla en översiktlig produktbeskrivning, samt tydliggöra produktutvecklingen och de resurser som krävs för att planera och genomföra egentillverkningen. Utgå ifrån behovsbeskrivningen.

Produktplanen ska vid tillämpliga fall innehålla

- utsedd produktägare (namn och befattning)
- avsedd tillämpning, inklusive avsedd användarmiljö och avsedd användare. Vilka patientgrupper och indikationer? Var, i vilken miljö? Av vem? Hur, hur länge och hur ofta ska produkten användas? Finns det förutsättningar/krav? Finns det begränsningar? (Mall Avsedd användning)
- viktiga funktionskrav för produkten
- en konceptskiss/ett lösningsförslag för produkten, inklusive ett avvägande huruvida hela produkten måste egentillverkas eller om produkten kan delas upp i delar eller moduler och på så vis egentillverka de delar som faller inom definitionen för en MTP

- överensstämmelse mot allmänna krav på säkerhet och prestanda i MDR(EU) 2017/745, bilaga I som påvisar viktiga riskområden med produkten. (Mall Allmänna krav säkerhet och prestanda)
- marknadsundersökning som visar huruvida det finns CE-märkt MTP som uppfyller hela eller delar av behovet. Vårdgivaren är ansvarig för att kontrollera marknaden och dokumentera hur det genomfördes. När databasen Eudamed är i drift finns alla CE-märkta produkter registrerade i den
- klinisk utvärdering. Identifiera och samla in relevant vetenskaplig litteratur, tillgänglig kliniska studier eller prövningar av likvärdiga produkter mm
- identifierade lagar, föreskrifter, standarder, regionala eller lokala riktlinjer och rutiner med mera som kan påverka utformningen, användandet och förvaltandet av produkten. Här kan stöd behövas av en person med kompetens inom det medicintekniska regelverket och tillhörande standarder. Genomgång av allmänna krav på säkerhet och prestanda kan också påvisa vilka standarder som bör beaktas
- resurser och kompetensbehov. Föreslå en projektgrupp. Behöver extern kompetens tas in? Patientsäkerhet, medicinteknisk säkerhet, strålsäkerhet, IT-säkerhet, informationssäkerhet, teknisk försörjning (till exempel gas, el), renlighet och vårdhygien m.m. ska kunna säkerställas på en acceptabel nivå
- tidsplan
- kostnader och föreslagen finansiering
- produktimplementering.
- Hur ska produkten installeras, implementeras och tas i bruk? Hur säkerställs utbildning och användarsupport?
- produktförvaltning. Hur ska produkten förvaltas? Hur säkerställs utbildning och användarsupport? Hur sker tekniskt underhåll, support och drift av ingående komponenter? Finns behov av avtal? Hur ska klinisk uppföljning, uppdateringar och uppgraderingar utföras? Hur hanteras allvarliga händelser och tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder?

Utifrån produktplanen fattar produktägaren beslut om genomförande. I varje beslutssteg ska kostnad, nytta och risk beaktas innan beslut fattas om fortsatt egentillverkning. Produktägaren bör skriftligen verifiera att lösningen som är föreslagen i produktplanen uppfyller det medicinska behovet samt att finansiering finns för genomförande och förvaltning.

Genomföra

Efter att produktplanen har godkänts och beslut om vidare egentillverkning har fattats av produktägaren kan egentillverkningen genomföras. Under genomförandet ska all dokumentation färdigställas och prototyp/releasekandidat kan tas fram. Utgå

ifrån produktplanen. Avvikelser som framkommer under genomförandet ska kontinuerligt dokumenteras och ska stämmas av med produktägaren.

Produktdokumentation

I produktdokumentationen bör en dokumentöversikt inkluderas. I denna listas och beskrivs de dokument som finns för egentillverkningen. Produktdokumentationen ska som minimum innehålla dokument A-H. Behov av ytterligare dokument bedöms från fall till fall. Beskrivningar av dokumentens innehåll finns under rubriken Relaterad information.

- A. Produktbeskrivning och avsedd användning
- B. Användar- och servicemanual, inklusive produktmärkningar
- C. Teknisk produktbeskrivning
- D. Allmänna krav på säkerhet och prestanda
- E. Riskanalys
- F. Produktionskontroll och Produktvalidering
- G. Förvaltningsplan
- H. Förklaring

För egentillverkning av enklare produkt där det från start och under utvecklingen inte har identifierat några oacceptabla risker som behöver hanteras, uppfylls dokumentkraven A-G genom att i stället använda dokumentet (mall för Egentillverkning av enklare produkt).

Produktägaren är ansvarig för att produktdokumentationen är komplett och att all produktdokumentation sparas i 10 år efter att produkten tagits ur bruk. Dokumenthanteringen för egentillverkad MTP bör följa verksamhetens rutiner/instruktioner för dokumenthantering. Dokumentet Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt måste diarieföras och hanteras som en offentlig handling. Övrig dokumentation bör vara sekretessbelagd.

Märkning och spårbarhet

Egentillverkad MTP ska tydligt märkas med unik märkning så att produkten kan spåras och det ska tydligt framgå att det är en egentillverkad MTP. Märkningen bör utföras enligt verksamhetens rutiner/instruktioner för märkning av MTP och kan följa inventariemärkning av annan MTP. Märkning kan ske både fysiskt och/eller digitalt beroende på typ av produkt. I förekommande fall ska befintlig CE-märkning tas bort eller på annat sätt markeras som inaktuell. Om den egentillverkade produkten inte kan märkas, exempelvis på grund av fysiska skäl, måste detta hanteras vid genomgång av allmänna krav på säkerhet och prestanda och riskanalysen.

Prototyp/releasekandidat

Om lämpligt, ta fram en prototyp/releasekandidat. Verifiering av prototyp/releasekandidat kan göras i avsedd användarmiljö men får ej utföras på patient och/eller med patientdata. Inför verifiering ska det klargöras hur prototypen/releasekandidaten ska verifieras, i vilken omfattning och under vilka förutsättningar. Utförarna måste även göras medvetna om risker och begränsningar. Behöver försökspersoner, patienter och/eller personuppgifter, patientdata inkluderas i verifieringen kan en klinisk prövning behöva utföras, se nedan under rubrik ”klinisk prövning”.

Validering

Framtagen produkt ska valideras gentemot produktbeskrivning, konstruktionsförslag/konceptskiss, beställarens önskade funktioner samt valideras mot avsedd tillämpning. Om förändringar skett under utvecklingens gång ska de finnas dokumenterade i respektive steg. Valideringen utförs förslagsvis tillsammans med den verksamhet som initierat behovet. Validering kan göras i avsedd användarmiljö men får ej utföras på patient och/eller med patientdata. Inför validering ska det klargöras hur produkten ska valideras, i vilken omfattning och under vilka förutsättningar. Utförarna måste även göras medvetna om risker och begränsningar. Behöver försökspersoner, patienter och/eller personuppgifter, patientdata inkluderas i valideringen kan en klinisk prövning behöva utföras.

Klinisk prövning

För produkt som behöver testas, verifieras eller valideras i klinisk verksamhet på försökspersoner, patienter och/eller med personuppgifter, patientdata behöver en utredning göras om det måste utföras som en klinisk prövning med ansökan och anmälan till Läkemedelsverket.

Ibruktagande

Med utgångspunkt i framtagen produkt, dess dokumentation, avsedda tillämpning och kvarstående risker fattas beslut om att produkten är klar att tas i bruk. Detta görs genom att

- bekräfta att den avsedda tillämpningen är medicinskt ändamålsenlig
- nyttan vägs mot kvarstående risker och kvarstående risker är på en acceptabel nivå
- bekräfta att all nödvändig dokumentation finns.

När det är bekräftat att den egentillverkade medicintekniska produkten uppfyller tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda samt är medicinskt ändamålsenlig kan dokumentet Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt signeras av produktägaren och produkten är klar att tas i bruk.

Innan ibruktagande ska organisation för produktförvaltning vara upprättad. Vid behov bör en plan för ibruktagande tas fram, inklusive resursbehov och kostnader. När den egentillverkade produkten tas i bruk ska produktdokumentationen följas för installation, implementation, utbildning med mera. Verksamhetens rutiner/instruktioner för hur en MTP tas i bruk bör inkludera egentillverkade produkter och det bör likriktas med hur MTP tas i bruk efter exempelvis nytt sortiment, nyinvestering eller service.

Produktägaren ansvarar för produkten under dess livslängd och ska följa den regionala riktlinjen för egentillverkning av medicinteknisk produkt, instruktioner i produktinformationen, samt följa verksamhetens rutiner/instruktioner för produktförvaltning, produktuppföljning och avvikelshantering.

Uppföljning

Rutinen utvärderas i samband med koncerngemensamma uppföljningar.

Relaterad information

Regional riktlinje - [Egentillverkning av medicintekniska produkter](#)

Laddas ned i Word- eller Excel-format.

Mallen för förklaring – Egentillverkning av medicinteknisk produkt är obligatorisk. De övriga mallarna är vägledande.

1. [Mall för behovsbeskrivning Egentillverkning av medicinteknisk produkt](#)
2. [Mall för avsedd användning Egentillverkning av medicinteknisk produkt.](#)
3. [Mall för egentillverkning av enklare produkt Egentillverkning av medicinteknisk produkt](#)
4. [Mall för allmänna krav på säkerhet och prestanda Egentillverkning av medicinteknisk produkt.](#)
5. [Mall för riskanalys Egentillverkning av medicinteknisk produkt](#)
6. [Mall för förklaring Egentillverkning av medicinteknisk produkt](#)

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Granskad av: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

Godkänd av: Karin Looström Muth, (karlo2), Direktör

Dokument-ID: SSN12865-780821730-421

Version: 4.0

Giltig från: 2024-12-09

Giltig till: 2026-12-05