

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: 2026-11-11

Regional riktlinje

Egentillverkning av medicintekniska produkter

Syfte

Riktlinjen syftar till att säkerställa patientsäkerheten vid egentillverkning. Detta görs genom att uppfylla gällande lagstiftning för medicintekniska produkter (MTP) för användning inom hälso- och sjukvård samt tandvård i Västra Götalandsregionen (VGR).

Riktlinjen och relaterad rutin ger förutsättningar för att egentillverkade MTP håller hög patientsäkerhet, att utveckling, tillverkning, hantering och uppföljning genomförs i överensstämmelse med gällande lagstiftning, samt att det finns en tydlig ansvarsfördelning kring produkten.

Riktlinjen ska för MDR produkter användas tillsammans med regional rutin Egentillverkning av medicinteknisk produkt - processbeskrivning, som innehåller arbetsbeskrivning om hur egentillverkning utförs och tillhörande mallar.

Riktlinjen ska för IVDR produkter användas tillsammans med den checklista för egentillverkning enligt IVDR som återfinns i Laboratoriemedicins dokumentationssystem.

Målgrupp

Riktlinjen vänder sig till verksamheter inom VGR som överväger eller har beslutat att egentillverka en MTP samt till den som är produktägare med tillverkaransvar för en egentillverkad MTP.

Omfattning

Alla produkter som tillverkas eller modifieras för användning inom hälso- och sjukvård eller tandvård i VGR ska bedömas om de är en MTP enligt definitionen. Begrepp/terminologi som används i riktlinjen återfinns och definieras i MDR (EU) 2017/745 och IVDR (EU) 2017/746. Inom MDR/IVDR finns två likartade tillverkningsmetoder, egentillverkning och specialanpassning till specifik patient. Riktlinjen omfattar egentillverkning av MTP, och hela produktens livslängd.

Egentillverkning är tillåtet för användning inom den egna organisationen (VGR) när 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. För in vitro-diagnostiska egentillverkade MTP ska tillämpliga delar av IVDR följas under gällande övergångsperiod.

Vid tillverkning av produkter som inte faller inom definitionen för en MTP är det viktigt att det tydligt framgår att dessa produkters avsedda tillämpning inte ingår i definitionen för en MTP.

Tillämpningsområde

- Tillverkning, utveckling eller modifiering av en MTP eller dess tillbehör.
- Utökning av den angivna avsedda användningen av en CE-märkt MTP.
- Kombinationer av MTP som de ursprungliga tillverkarna inte har avsett.
- Användning av icke MTP för ett medicinskt ändamål.
- Produkter som utvecklas eller används i forskning med målsättning att i framtiden användas som egentillverkad MTP i kliniskt bruk inom VGR.

Egentillverkning av medicinteknisk produkt är inte tillåtet om:

- den avsedda patientgruppens särskilda behov kan tillgodoses, eller kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig CE-märkt MTP enligt MDR som redan finns på marknaden.
- behovet kräver en tillverkning i industriell skala
- det ur patientsäkerhetssynpunkt inte är fördelaktigt att göra egentillverkning, exempelvis när nyttan inte överväger risken
- den medicintekniska produkten ska användas av vårdgivare utanför Västra Götalandsregionens organisation. I dessa fall krävs CE-märkning.

Denna riktlinje omfattar inte eventuella krav för specifika ackrediteringar eller certifieringar.

Produktägarens ansvar

Inför beslut att egentillverka en MTP ska nytta, risk och kostnad beaktas. Innan egentillverkningsprocessen påbörjas ska en produktägare utses. Produktägare bör ha ansvar och befogenheter motsvarande verksamhetschef eller högre.

Egentillverkning av MTP enligt MDR ska utföras enligt regional rutin -
Egentillverkning av medicinteknisk produkt, processbeskrivning. Egentillverkning
av MTP enligt IVDR ska utföras enligt checklista för egentillverkning enligt IVDR
som återfinns i laboratoriemedicins dokumentationssystem.

Produktägare har tillverkaransvar under tillverkning och produktens livslängd, och
ansvarar för att:

- personalen som arbetar med egentillverkningsprocessen har den kompetens
som behövs
- denna riktlinje följs innan produkten är klar att tas i bruk
- produkten är säker och medicinskt ändamålsenlig för den avsedda
tillämpningen
- resurser avsätts så att patientsäkerhet, medicinteknisk säkerhet, strålsäkerhet,
IT-säkerhet, informationssäkerhet, teknisk försörjning (till exempel gas, el),
renlighet och vårdhygien med mera kan säkerställas på en acceptabel nivå
- nödvändig produktdokumentation - teknisk dokumentation och information
till användarna - tas fram och uppdateras vid behov
- produkten märks och kan spåras till verksamhet som använder produkten och
när det finns krav, även till patient
- signera en förklaring om uppfyllelse av allmänna krav på säkerhet och
prestanda enligt MDR/IVDR
- utse organisation och säkerställa resurser för produktförvaltning under
produktens livslängd, vilket innebär
 - att vid behov säkerställa utbildning och användarsupport
 - att säkerställa tekniskt underhåll och support samt drift av ingående
komponenter och vid behov upprätta avtal för detta
- klinisk uppföljning under användning utförs regelbundet och att identifierat
behov av uppdatering och uppgradering planeras och genomförs
- negativa händelser och tillbud utreds och följs upp samt anmäls till
Inspektionen för vård och omsorg, IVO och att korrigerande
säkerhetsåtgärder genomförs
- produkten tas ur bruk när tillräcklig säkerhet och prestanda ej kan garanteras.

När den egentillverkade medicintekniska produkten uppfyller tillämpliga krav på
säkerhet, prestanda och dokumentation (verifiering) samt när produkten är
medicinskt ändamålsenlig utifrån det identifierade behovet (validering), kan
dokumentet [Förklaring](#) - Egentillverkning av medicinteknisk produkt signeras och
produkten tas i bruk.

Produktdokumentationen ska sparas och finnas tillgänglig i tio år efter att produkten tagits ur bruk. Dokumentet Förklaring - Eigentillverkning av medicinteknisk produkt ska diarieföras och hanteras som en offentlig handling.

Förvaltningscheferna på utförarförvaltningar ansvarar för upprättande och underhåll av ett register över vilka verksamheter som tillverkar och/eller använder egentillverkad MTP. Vid förfrågan ska dokumentationen i registret kunna lämnas ut. Koncernkontorets avdelning specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter ansvarar för anmälan till IVO om att egentillverkning utförs inom VGR.

Uppföljning

Riktlinjen utvärderas i samband med koncerngemensamma uppföljningar.

Relaterad information

Regional rutin – [Processbeskrivning vid egentillverkning av medicintekniska produkter](#).

Checklista för Eigentillverkning enligt IVDR.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Siw Fredriksson, (siwfr), Strateg

Granskad av: Mia Isacson, (miais1), Regionutvecklare

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

Dokument-ID: SSN12865-780821730-420

Version: 3.0

Giltig från: 2024-12-09

Giltig till: 2026-11-11