REGIONAL RIKTLINJE

Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Fastställd av Hälso- och sjukvårdsdirektören (HS 2021–00795) december 2021 giltig till månad januari 2024
Utarbetad av Medicinsk Fysik och Teknik, SU, i samarbete med Koncernkontoret

Syfte

Riktlinjen syftar till att uppfylla gällande lagstiftning vid egentillverkning av medicintekniska produkter för användning inom hälso-och sjukvård samt tandvård i Västra Götalandsregionen. Inom hälso- och sjukvården och tandvården i Västra Götalandsregionen ska alla produkter som tillverkas eller modifieras bedömas huruvida de är en medicinteknisk produkt. Medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, ska egentillverkas enligt denna riktlinje.

Riktlinjen och relaterad rutin anvisar och ger förutsättningar till att den egentillverkade medicintekniska produkten håller hög patientsäkerhet. Att utveckling, tillverkning, hantering och uppföljning genomförs i överenstämmelse med gällande lagstiftning, samt att det finns en tydlig ansvarsfördelning för produktägarskap och produktförvaltning under hela produktens livslängd.

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

Målgrupp

Riktlinjen vänder sig till verksamheter inom Västra Götalandsregionen som överväger eller beslutat att egentillverka en medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, samt till de som är produktägare med tillverkaransvar för en egentillverkad medicinteknisk produkt.

Omfattning

Alla produkter som tillverkas eller modifieras för användning inom hälso- och sjukvård eller tandvård i Västra Götalandsregionen ska bedömas om de är en medicinteknisk produkt enligt definitionen. Begrepp/terminologi som används i riktlinjen återfinns och definieras i MDR (EU) 2017/745 och IVDR (EU) 2017/746. Se informationsruta sist i riktlinjen eller Läkemedelsverket.se för fördjupad information.

Riktlinjen omfattar all egentillverkning av medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, och hela produktens livslängd.

Egentillverkning är tillåtet för användning inom den egna organisationen (Västra Götalandsregionen) när den avsedda patientgruppens särskilda behov inte kan tillgodoses, eller inte kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig CE-märkt medicinteknisk produkt som finns på marknaden.

Vid tillverkning av produkter som inte faller inom definitionen för en medicinteknisk produkt är det viktigt att det tydligt framgår att dessa produkters avsedda användning inte ingår i definitionen för en medicinteknisk produkt. För in vitro-diagnostiska medicintekniska produkter ska tillämpliga delar av IVDR följas under gällande övergångsperiod.

Tillämpningsområde

- Tillverkning, utveckling eller modifiering av en medicinteknisk produkt eller dess tillbehör.
- Utökning av den angivna avsedda användningen av en CE-märkt medicinteknisk produkt.
- Kombinationer av medicintekniska produkter som de ursprungliga tillverkarna inte har avsett.
- Användning av icke medicinteknisk produkt (”konsumentprodukt”) för ett medicinskt ändamål.
- Produkter som utvecklas eller används i forskning med målsättning att i framtiden användas som egentillverkad medicinteknisk produkt i kliniskt bruk inom Västra Götalandsregionen.

Egentillverkning av medicinteknisk produkt får INTE genomföras om:

- den avsedda patientgruppens särskilda behov kan tillgodoses, eller kan tillgodoses på motsvarande prestandanivå, genom en likvärdig CE-märkt medicinteknisk produkt 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 utanför Västra Götalandsregionens organisation. I dessa fall krävs CE-märkning.

Denna riktlinje säkerställer inte att krav för specifika ackrediteringar eller certifieringar uppfylls.

Ansvar

Inför beslut att egentillverka en medicinteknisk produkt ska nytta, risk och kostnad beaktas. Vid behov ska stöd inhämtas av person med kompetens inom regelverket för egentillverkning av medicinteknisk produkt och tillhörande standarder.

Egentillverkning av medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, ska utföras enligt Regional rutin - Egentillverkning av medicinteknisk produkt, processbeskrivning.

Innan egentillverkning påbörjas ska produktägare utses. Produktägare bör ha ansvar och befogenheter motsvarande verksamhetschef eller högre.

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

- Denna riktlinje följs innan produkten är klar att tas i bruk.
- Produkten är säker och medicinskt ändamålsenlig för den avsedda användningen.
- Resurser avsätts så att patientsäkerhet, medicinteknisk säkerhet, strålsäkerhet, IT-säkerhet, informationssäkerhet, teknisk försörjning (t.ex. 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 vid behov även kan spåras till patient.
- Signera en förklaring om uppfyllelse av allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt regelverket.
- Utse organisation och säkerställa resurser för produktförvaltning under produktens livslängd.
    - 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.
- Allvarliga händelser och tillbud utreds och följs upp samt anmäls till 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 (åtkomst endast via VGR:s nät) signeras och produkten tas i bruk.

Produktdokumentationen ska sparas och finns tillgänglig i tio år efter att produkten tagits ur bruk. Dokumentet Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt (åtkomst endast via VGR:s nät) ska diarieföras och hanteras som en offentlig handling.

Varje förvaltning ska dokumentera vilka verksamheter som tillverkar och/eller använder egentillverkad medicintekniska produkter. Vid förfrågan ska denna dokumentation kunna lämnas ut. Koncernkontoret ansvarar för anmälan till IVO om att egentillverkning utförs inom Västra Götalandsregionen.

Relaterad information

- Regional rutin - Egentillverkning av medicinteknisk produkt, processbeskrivning

Uppföljning

Riktlinjen utvärderas i samband med koncerngemensamma uppföljningar.

Innehållsansvarig

Peter Amundin Enhetschef Läkemedel och hjälpmedel, Koncernstab Hälso- och sjukvård

Definitioner

MDR (EU) 2017/745

Medicinteknisk produkt:

instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Produkter särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter och produkter som omfattas av förordningarna.

IVDR (EU) 2017/746

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik:

medicinteknisk produkt som är en reagens, en reagerande artikel, en kalibrator, ett kontrollmaterial, en uppsättning (ett kit), ett instrument, en apparat, en utrustning, en programvara eller ett system, som används separat eller i kombination, och som av tillverkaren är avsedd att användas in vitro vid undersökning av prover från människokroppen, inklusive donerat blod och donerad vävnad, enbart eller huvudsakligen för att ge information om ett eller flera av följande alternativ:

- om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar,
- om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom,
- som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

Läkemedelsverkets föreskrift HSLF-FS 2021:32

Egentillverkad produkt: produkt som endast tillverkas och används inom hälso- och sjukvårdsinstitutioner i enlighet med artikel 5.5 i förordning (EU) 2017/745.