OBS! Utskriven version kan vara inaktuell.
Senaste versionen hittar du via intranätet under "styrande dokument" eller vårdgivarwebben.

Region Halland

Gäller för: Region Halland hälso- och sjukvård

Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Hitta i dokumentet

Syfte
Länk till nationell, regional eller förvaltningsövergripande styrning
Bakgrund
Målgrupp och avgränsningar
Medicintekniska produkter
Egentillverkad produkt
Roller i tillverkningen
Genomförande
Användning av produkten
Uppföljning
Avvikelser
Relaterade länkar
Bilagor
Uppdaterat från föregående version

Syfte

Syftet med rutinen är att klargöra ansvarsförhållanden kring egentillverkade produkter och att säkerställa att egentillverkning av Medicinteknisk produkt i Region Halland sker med god kvalitet och hög patientsäkerhet samt uppfyller gällande lagstiftning.

Rutinen ska även ge förutsättningar för tillverkande verksamheter att ta fram lokala styrande dokument.

Länk till nationell, regional eller förvaltningsövergripande styrning

EU-förordning 2017/745 - MDR, främst artikel 5.5 och bilaga 1
EU-förordning 2017/746 - IVDR, främst artikel 5.5 och bilaga 1
HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
Medicintekniska produkter i Region Halland

Bakgrund

Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en hälso- och sjukvårdsinstitution konstruerar och tillverkar för att uteslutande använda i den egna verksamheten. Det kan också vara att använda en produkt eller kombinera produkter utanför den avsedda användning som tillverkaren har angett.

Tillverkning ska ske enligt de medicintekniska förordningarna MDR alternativt IVDR samt kompletterande nationell lagstiftning och information från Läkemedelsverket och Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Målgrupp och avgränsningar

Region Hallands verksamheter som har behov av att egentillverka en medicinteknisk produkt samt verksamheter i Region Halland som kommer i kontakt med egentillverkade produkter.

Nationella medicinska informationssystem (NMI) är mjukvarusystem som hanterar patientinformation. Dessa räknas inte som medicintekniska produkter utan styrs av Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2022:42. Läs mer om NMI på Nationella medicinska informationssystem | Läkemedelsverket.

Verksamhet som egentillverkar ska utifrån den här rutinen se över behov av att ta fram egna rutiner och mallar för egentillverkning. Dokumenten ska vara anpassade utifrån vilka produkter som tillverkas och hur verksamheten är uppbyggd. I de styrande dokumenten ska det även framgå var dokumentation ska sparas. Verksamheten rekommenderas att ta kontakt med Medicinsk Teknik Halland (MTH) för stöd vid framtagande av dessa styrande dokument. MTH nås via mail mth@regionhalland.se.

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är produkter med ett angivet medicinskt syfte. Exempel på produkter är kontaktlinsprodukter, sprutor, implantat, pumpar för läkemedelstillförsel, programvaror med ett medicinskt syfte, undersöknings- och behandlingsapparater, sjukhussängar, rollatorer, självtester för olika sjukdomar och analysinstrument. Det kan även vara tillbehör till medicintekniska produkter och produkter som är särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter.

Det spelar ingen roll hur produkterna tillverkas. Det är syftet och produktens avsedda användning som avgör om den är medicinteknisk.

På sidan Är det en medicinteknisk produkt? | Läkemedelsverket finns stöd för att bedöma om en produkt är en medicinteknisk produkt.

Egentillverkad produkt

Medicintekniska produkter (MTP) är produkter avsedda för diagnostik, prevention, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom. Dessa regleras av MDR.

In vitro-diagnostiska medicintekniska produkter (IVD) är produkter avsedda att analysera prover från människokroppen, till exempel laboratorietester, reagenser och PCR-kit. Dessa regleras av IVDR.

Med egentillverkad produkt menas en produkt som en hälso- och sjukvårdsinstitution har konstruerat och tillverkat för att uteslutande använda i den egna verksamheten.

Det kan även innebära att hälso- och sjukvårdsinstitution har gett i uppdrag åt någon annan att tillverka hel eller del av produkt. Till exempel genom att hela eller delar av tillverkningen köps in från extern part. Tillverkaransvaret kvarstår då hos hälso- och sjukvårdsinstitutionen som ansvarar för att tillverkning och dokumentation följer regelverken.

Egentillverkning kan innebära:

- Att en helt ny produkt tillverkas från grunden.
- Att modifiera eller anpassa en befintlig produkt utanför tillverkarens instruktioner.
- Att tillverka eller anpassa tillbehör till en medicinteknisk produkt.

- Att kombinera produkter utanför tillverkarens instruktioner. Det kan vara både i de fall huvudprodukt och tillbehör/reservdelar kommer från samma tillverkare eller om delarna kommer från olika tillverkare. Kombination av produkter | Läkemedelsverket
- Användning av en produkt utanför tillverkarens instruktioner eller avsedda ändamål.

Produkten ska:
- Uppfylla kraven på säkerhet och prestanda i bilaga 1 i IVDR eller MDR
- Tillverkas enligt rutiner i ledningssystem.
- Ha en utsedd tillverkare.
- Följas upp under hela sin livslängd.
- Åtföljas av den dokumentation som regelverket kräver.

Egentillverkad produkt får inte:
- Användas i annan verksamhet än Region Hallands egen verksamhet.
- Likvärdig produkt får inte finnas på marknaden.
- Serietillverkas.
- Användas eller modifieras utanför det som är angivet i bruksanvisningen utan att ny riskbedömning görs och dokumentation justeras.

Roller i tillverkningen

Tillverkare – fysisk eller juridisk person som tillverkar eller helrenoverar en produkt. Region Halland som organisation är juridiskt sett tillverkare av egentillverkade produkter och är registrerad som tillverkare av egentillverkade produkter hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO).

Verksamhetschef – Ansvarar för att rutiner finns och följs och att berörda medarbetare har den kompetens som krävs för att kunna utföra sitt arbete på ett ändamålsenligt sätt. Verksamhetschef beslutar om egentillverkning av specifik produkt ska utföras och vilka personer i verksamheten som får vara tillverkaransvariga.

Tillverkaransvarig– Den person som har ansvar för att tillverkning av produkten sker enligt gällande rutiner och regelverk för att säkerställa att produkten är säker och medicinskt ändamålsenlig för den avsedda användningen. Ansvarar även för att skriva under behovsanalys och förklaring. Tillverkaransvarig kan vara verksamhetschef men kan även vara person utsedd av verksamhetschef.

Ansvaret följer med produkten under hela dess livslängd och innefattar även uppföljning. Det ska tidigt i processen klargöras vilken verksamhet som har tillverkaransvaret för produkten. Oftast är det den verksamhet där produkten ska användas. Om produkten tillverkas av annan verksamhet än där den ska användas behöver en överenskommelse göras om vem som har tillverkaransvaret och därmed ansvar för att tillverkningen följer rutiner och regelverk. Detta dokumenteras i behovsanalysen.

För programvaror som egentillverkas av ITD ska verksamhetschef eller person utsedd av verksamhetschef på ITD vara tillverkaransvarig, även om behovet av produkten har uppstått i annan verksamhet.

Konstruktör – tekniker eller annan person som rent praktiskt tillverkar produkten. Ska följa rutiner och regelverk och ha kunskap i relevanta tillverkningsmetoder.

Användare – Är oftast den hälso- och sjukvårdspersonal som använder produkten. Ska använda produkt enligt information i bruksanvisning och märkning. Ska rapportera avvikelser. Får inte ändra produkt, dokumentation eller användningsområde.

MTH kan stötta övriga verksamheter vid egentillverkning av medicinteknisk produkt. Tillverkaransvaret ligger oftast i den verksamhet där behovet av produkten finns.

Genomförande

För att säkerställa att tillverkningen följer gällande lagar ska samtliga följande moment följas. Som stöd finns bilagor till denna rutin.

Behovsunderlag

Syftet med behovsunderlaget är att identifiera vad det är som behöver tillverkas, om det är en medicinteknisk produkt, hur och var produkten ska användas och om det är tillåtet enligt regelverken att egentillverka.

I behovsunderlaget ska produktens avsedda användning beskrivas. Det ska framgå vad produkten ska användas till, på vilket sätt, av vem och under vilka omständigheter. Avsedd användning är grunden för riskklassificering och dokumentationskrav.

Det ska även beslutas vem som tar tillverkaransvar för produkten. Det ingår en funktionell riskanalys som är stöd i att bedöma om det är lämpligt att påbörja tillverkningen av produkten.

Medicintekniska produkter delas in i olika riskklasser som i sin tur styr vilka rutiner som ska användas för att visa att produkterna följer regelverket. MDR har klass I–III, IVDR har klass A–D. Beroende på riskklass finns olika krav vid tillverkningen. Egentillverkade produkter ska klassificeras enligt samma regler som industriellt tillverkade produkter. Läs mer på Riskklassificering | Läkemedelsverket.

I Bilaga 1: Behovsunderlag - Egentillverkning av medicinteknisk produkt finns en mall för hur behovsanalysen kan vara utformad för att uppfylla kraven i regelverken.

Allmänna krav på säkerhet och prestanda

Produkten ska uppfylla de allmänna kraven i bilaga I i MDR respektive IVDR. Dessa finns även i Bilaga 2a: Allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt MDR alternativt Bilaga 2b: Allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt IVDR som hör till denna rutin.
Verksamhet som egentillverkar medicintekniska produkter ska utifrån dessa dokument ta fram egna mallar och bedöma vad som är relevanta krav för dem. Krav som inte uppfylls ska dokumenteras och föras över till teknisk dokumentation och Intyg om överenstämmelse.

Om en befintlig produkt används som grund för egentillverkning behöver Region Halland säkerställa att den produkten uppfyller alla krav i MDR/IVDR. Särskild uppmärksamhet ska ges till produkter som är tillverkade enligt tidigare regelverk.

Riskanalys och riskhantering
Riskanalys ska göras löpande och systematiskt under hela tillverkningsprocessen och under hela produktens livslängd. I den bedöms behov, risker och nytta med produkten. Om riskerna överstiger nyttan med produkten ska tillverkningen eller användandet avbrytas och produkten ska tas ur bruk. Eventuella korrigerande åtgärder ska utföras under hela produktens livslängd.

I riskanalysen ska det identifieras vad som kan hända, hur sannolikt det är att det händer och vad konsekvensen blir om något händer. De risker som uppstår ska i första hand byggas bort. För de risker som kvarstår ska en handlingsplan upprättas. En viktig grund för medicintekniska produkter är att om något går fel ska det första felet inte kunna orsaka skada eller fara för den som använder produkten. Det ska däremot vara en indikation på att produkten behöver åtgärdas.

I Region Hallands rutin Riskanalys standardmetod och DPIA beskrivs Region Hallands standardmetod för hur man genomför en riskanalys. Bilaga 3: Riskanalys och riskhantering – Egentillverkad medicinteknisk produkt i den här rutinen utgår från den metoden men är anpassad utifrån egentillverkning av medicintekniska produkter. Mallen kan ses som en grund för verksamheten att ta fram underlag för riskanalyser anpassat till de produkter som tillverkas.

Val av material
Materialen som behövs vid tillverkning ska köpas in genom ordinarie inköpskanaler och vid behov upphandlas enligt Inköp och upphandling - Region Halland Intranät. Materialen ska så långt som det är möjligt vara CE-märkta var för sig. Material som används ska vara kompatibla med övriga material i produkten. Hänsyn ska tas till miljön där produkten är avsedd att användas, tänkta användare och att produkten ska klara de hygienkrav som finns vid användande och förvaring av produkten. Om möjligt ska underleverantörer väljas som kan intyga nödvändiga kvalitetsstandarder, produktval, miljö, validering, spårbarhet och säkerhet. Överensstämmelse med kraven ska kontrolleras vid inköp.

Dokumentation av tillverkningen
MDR och IVDR ställer höga krav på dokumentation. Kraven framgår i artikel 5.5 i MDR och IVDR. Omfattningen på dokumentationen kan variera med produktens typ, komplexitet och riskklass. En viktig del av den tekniska dokumentationen utgörs av bevis för att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (Bilaga 1 i MDR/IVDR) uppfylls. Även dokumentation av riskhanteringsprocessen ingår. Dokumentationen ska hållas aktuell under produktens hela livscykel, ska presentera bevis på att produkten kan användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt, och att den uppfyller samtliga tillämpliga krav i regelverket.

Den tekniska dokumentationen består av flera olika dokument som fylls i och ska hållas uppdaterade under hela produktens livscykel, från idéutvärdering, genom produktutveckling, verifiering/validering, produktion/tillverkning, ändringshantering och uppföljning på marknaden. Det ska framgå i verksamhetens egna rutiner för egentillverkning var dokumentationen ska sparas. Dokumentationen bör sparas i ett format som gör att den inte kan ändras av misstag.

Där det är lämpligt kan flera närliggande produkter grupperas i en gemensam teknisk dokumentation. Om produkten ska, eller kan, användas tillsammans med tillbehör, eller

kombineras med andra produkter, ska det framgå av den tekniska dokumentationen.

För egentillverkade produkter framgår dokumentationskraven i artikel 5.5 i MDR respektive IVDR.

I dokumentationen ska det framgå hur tillverkningen har gått till och vilka metoder som har använts. Det ska även framgå vilka material som har använts, vilka egenskaper i materialen som gör att de har valts och om möjligt uppgifter som gör att de går att spåra till leverantör.

Dokumentationen ska göras löpande under hela tillverkningen och vid behov förtydligas och omvärderas. I dokumentationen ska det även finnas med en plan för uppföljning av produkten under hela dess livslängd. Dokumentationen ska sparas i minst 10 år efter att produkten har slutat användas (15 år för implantat).

En mall för teknisk dokumentation finns i Bilaga 4: Teknisk dokumentation - Egentillverkad medicinteknisk produkt

Bruksanvisning
Tillverkaransvarig ansvarar för att en bruksanvisning upprättas. Bruksanvisningen ska upplysa användaren om en produkts avsedda ändamål och korrekta användning och om eventuella försiktighetsåtgärder som ska vidtas. I Bilaga 5a: Bruksanvisning – Egentillverkad medicinteknisk produkt enligt MDR och Bilaga 5b: Bruksanvisning - Egentillverkad medicinteknisk produkt enligt IVDR finns mallar för hur bruksanvisningen kan vara utformad för att uppfylla kraven i regelverken.

Bruksanvisningen får vara utskriven eller i elektronisk form. Om produkten är avsedd att användas av annan person än personal, till exempel patient eller anhörig, måste bruksanvisningen vara utskriven. Om produkten är en programvara kan bruksanvisningen vara i elektronisk form oavsett tänkt användare.

Ett undantag gäller för produkter i klasserna I och IIa som inte behöver åtföljas av en bruksanvisning om de kan användas på ett säkert sätt även utan en sådan.

Om det är en befintlig produkt som anpassas utanför tillverkarens avsedda användning kan ett tillägg göras till befintlig bruksanvisning och delar som inte längre är aktuella i produktens originalbruksanvisning strykas över.

Märkning och spårbarhet
Alla medicintekniska produkter ska vara märkta så att produkten kan identifieras och att tillverkaren kan spåras. Det gäller även egentillverkade produkter.

Märkningen ska i första hand finnas på själva produkten. Om det inte är möjligt, till exempel om produkten är mycket liten eller har en yta som inte lämpar sig för märkning, kan märkningen placeras på närmast högre förpackningsnivå. Märkningen ska ha ett mänskligt läsbart format och får kompletteras med maskinläsbar information, till exempel radiofrekvensidentifiering (RFID) eller streckkoder. Tänk på att även märka eventuella löstagbara delar.

Information i märkningen kan anges som internationellt vedertagna symboler enligt standard Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav (ISO 15223-1:2021).

I Bilaga 1 kap III i MDR och IVDR står det beskrivet hur produkten ska märkas.

För spårbarheten är det viktigt att produkten är märkt med ett inventarienummer eller motsvarande. Numret ska registreras i system som till exempel Medusa eller motsvarande. Inventarienumret ska även föras in i teknisk dokumentation och bruksanvisning för att koppla dessa till produkten.

Om det är en befintlig produkt som har anpassats ska befintlig CE-märkning tas bort eller på annat sätt markeras som inaktuell.

Om den egentillverkade produkten inte kan märkas måste detta hanteras vid genomgång av allmänna krav på säkerhet och prestanda och i riskanalysen.

För att få en samlad bild över de produkter som egentillverkas i Region Halland ska produkter i första hand registreras i inventariesystemet Medusa som hanteras av MTH. MTH skapar ett inventarienummer som ska följa produkten och dokumentationen.
Om annat inventariesystem används ska det meddelas MTH som skriver in i Medusa att verksamheten egentillverkar och vilket system som används. Uppgifter om vilka egentillverkade produkter som har tillverkats och tillhörande dokumentation ska lämnas ut på begäran.

Förklaring om överenstämmelse
Innan produkten tas i bruk ska ansvarig chef med tillverkaransvar för produkten upprätta förklaring om överensstämmelse. I det intygas att produkten är tillverkad enligt gällande rutiner och uppfyller gällande lagstiftning kring säkerhet och prestanda.
Se mall i Bilaga 6: Förklaring om överensstämmelse – egentillverkad medicinteknisk produkt.

Användning av produkten

Innan produkten tas i bruk ska användande verksamhet validera att produkten stämmer mot tänkt behov. Användaren ska följa den dokumentation som följer med produkten. Det gäller även vid reparationer. Vid behov av justeringar eller att använda produkten utanför avsett ändamål ska kontakt tas med tillverkande verksamhet.

Uppföljning

Tillverkaransvarig ansvarar för att produkten följs upp. Uppföljningen ska stå i proportion till riskklassen och vara anpassad till produkttypen. Tillverkaransvarig ska planera, upprätta, dokumentera, genomföra, underhålla och vid behov uppdatera ett system för övervakning av tillverkade produkter. Uppföljningen ska vara en integrerad del i kvalitetsledningssystemet.

Uppföljningen syftar till att säkerställa produktens kvalitet, prestanda och säkerhet under hela dess livslängd. Uppgifter som framkommer vid uppföljning ska bland annat användas för att uppdatera nytta-/riskbestämningen, uppdatera dokumentation som till exempel bruksanvisning och fastställa behov av förebyggande eller korrigerande åtgärder.

Vid behov ska lämpliga åtgärder vidtas för att säkerställa produktens funktion och säkerhet. Exempel på åtgärder kan vara att ändra konstruktionen eller att ändra information i bruksanvisning.

Plan för uppföljning ska finnas i den tekniska dokumentationen. I planen ska det ingå behov av förebyggande underhåll, uppföljning av hur produkten fungerar utifrån avsedd användning och hur avvikelser hanteras. Tillverkaransvarig ska även dokumentera lärdomar om produkten.

I Bilaga 7: Uppföljning - Egentillverkad medicinteknisk produkt finns en mall för hur uppföljningen kan vara utformad för att uppfylla kraven i regelverken.

Avvikelser

Alla avvikelser på egentillverkade produkter ska rapporteras via Avvikelser - Region Halland Intranät. Ange i anmälan att produkten är egentillverkad.

Produkten ska om möjligt inte fortsätta att användas under tiden utredningen pågår.

Avvikelser med egentillverkade medicintekniska produkter ska även rapporteras till IVO. Rapporteringen ska ske så fort som möjligt och behöver inte vara utredd vid anmälan. Händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada ska utredas av vårdgivaren. Anmälan görs via blankett på Medicintekniska produkter | IVO.se.

Relaterade länkar

Medicinteknik - Vårdgivare
Medicintekniska produkter | IVO.se
Egentillverkning | Läkemedelsverket
Vägledningsdokument om 3D-utskrivna medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården och tandvården.

Bilagor

Bilaga 1: Behovsunderlag - Egentillverkning av medicinteknisk produkt
Bilaga 2a: Allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt MDR
Bilaga 2b: Allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt IVDR
Bilaga 3: Riskanalys och riskhantering – Egentillverkad medicinteknisk produkt
Bilaga 4: Teknisk dokumentation - Egentillverkad medicinteknisk produkt
Bilaga 5a: Bruksanvisning - Egentillverkad medicinteknisk produkt enligt MDR
Bilaga 5b: Bruksanvisning - Egentillverkad medicinteknisk produkt enligt IVDR
Bilaga 6: Förklaring om överensstämmelse – egentillverkad medicinteknisk produkt
Bilaga 7: Uppföljning - Egentillverkad medicinteknisk produkt

Uppdaterat från föregående version

Ny rutin