# Egentillverkning av medicinteknisk produkt, processbeskrivning

Fastställd av Hälso- och sjukvårdsdirektören (HS 2021–00796) december 2021 giltig till januari 2024
Utarbetad av Medicinsk Fysik och teknik, SU, i samarbete med Koncernkontoret

## Innehåll

Syfte ..... 1
Målgrupp ..... 1
Omfattning ..... 2
Arbetsbeskrivning ..... 2
1. Initiera ..... 2
2. Planera ..... 3
3. Genomföra ..... 4
3.1 Produktdokumentation ..... 4
3.2 Märkning och spårbarhet ..... 4
3.3 Prototyp/releasekandidat och verifiering ..... 4
3.4 Validering ..... 5
3.5 Klinisk prövning ..... 5
4. Avsluta ..... 5
Relaterade information ..... 6
Mallar åtkomst endast via VGR:s nät, laddas ned i Word- och Excel-format. ..... 6
Uppföljning ..... 6
Innehållsansvarig: ..... 6
Bilaga 1 – Produktdokument och beskrivning av dokumentinnehåll ..... 7
Bilaga 2 – Lista på tillgängliga mallar ..... 9

## Syfte

Rutinen syftar till att egentillverkning av medicintekniska produkter för användning inom hälso- och sjukvård samt tandvård i Västra Götalandsregionen ska hålla hög patientsäkerhet, att utveckling, tillverkning, hantering och uppföljning genomförs i överenstämmelse med gällande lagstiftning. Tillverkning ska ske och valideras utifrån det medicinska behovet.

Rutinen relaterar till Regional riktlinje - Egentillverkning av medicinteknisk produkt.

## Målgrupp

Rutinen vänder sig till verksamheter inom Västra Götalandsregionen som ska eller har beslutat att egentillverka en medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, samt till den utsedda produktägaren som har tillverkaransvar för den egentillverkade medicintekniska produkten under produktens livslängd.

## Omfattning

Rutinen ska följas från det att ett behov av en egentillverkad produkt uppstår och det enligt riktlinjen fattats beslut om att egentillverka en medicinteknisk produkt, som inte är produkt för in vitro-diagnostik, tills att den egentillverkade medicintekniska produkten är klar att tas i bruk. Begrepp/terminologi som definieras i MDR(EU) 2017/745 återfinns i rutinen.

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.
- Produkt som utvecklas eller används i forskning med syfte att i framtiden användas som egentillverkad medicinteknisk produkt i kliniskt bruk.

Rutinen relaterar till Regional riktlinje - Egentillverkning av medicinteknisk produkt. Rutinen beskriver hur egentillverkning utförs medan riktlinjen beskriver målgrupp, omfattning, tillämpningsområde och produktägarens ansvar för produkten under dess livslängd.

## Arbetsbeskrivning

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

Dokumentation bör följa med genom alla projektfaserna och vid behov fördjupas/förtydligas/ omvärderas genom varje steg.

### 1. Initiera

Utifrån Riktlinjen för Egentillverkning av medicinteknisk produkt fattas beslut om att initiera egentillverkning av en medicinteknisk produkt (MTP).

Då en eller flera verksamheter har identifierat ett behov av en egentillverkad MTP ska en behovsutredning göras och dokumenteras i en behovsbeskrivning (mall finns, se bilaga 2 nedan). 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 användning, inklusive patientgrupp, tänkta användare och användningsmiljö.
- Begräsningar
- 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. I varje beslutssteg ska kostnad, nytta och risk beaktas innan beslut fattas om fortsatt egentillverkning. Vid behov bör stöd inhämtas av en person med kompetens inom det medicintekniska regelverket. Avstämning med kunskapsorganisationen kan behövas.

## 2. Planera

Efter att behovsbeskrivningen har godkänts av produktägaren och beslut om vidare egentillverkning har fattats görs en produktplan. 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 användning, 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 finns, se bilaga 2 nedan).
- Viktiga funktionskrav för produkten.
- En konceptskiss/ett lösningsförslag för produkten, inkl. 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 Bilaga I (MDR(EU) 2017/745) som påvisar viktiga riskområden med produkten. (Mall finns, se bilaga 2 nedan).
- 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 m.m. 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 (t.ex. 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.

## 3. 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 bör stämmas av med produktägaren.

### 3.1 Produktdokumentation

I produktdokumentationen bör en dokumentöversikt inkluderas som listar och beskriver 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 i bilaga 1 nedan.

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 istället använda dokumentet Mall för Egentillverkning av enklare produkt, se bilaga 2 nedan.

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.

### 3.2 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.

### 3.3 Prototyp/releasekandidat och verifiering

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 enligt kapitel 3.5 behöva utföras.

### 3.4 Validering

Validera framtagen produkt gentemot produktbeskrivning, konstruktionsförslag/konceptskiss, beställarens önskade funktioner samt validera mot avsedd användning. Om förändringar skett under utvecklingens gång ska det 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 enligt kapitel 3.5 behöva utföras.

### 3.5 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 eller anmälan till Läkemedelsverket.

## 4. Avsluta

Utifrån framtagen produkt, dess dokumentationen, avsedda användning och kvarstående risker fattas beslut om att produkten är klar att tas i bruk. Genom att

- Bekräfta att den avsedda användningen 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 m.m. 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 nyinvestering eller service.

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

## Relaterade information

- Regional riktlinje - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

**Mallar** åtkomst endast via VGR:s nät, laddas ned i Word- och Excel-format.

- Behovsbeskrivning - Egentillverkning av medicinteknisk produkt.
- Avsedd användning - Egentillverkning av medicinteknisk produkt.
- Egentillverkning av enklare produkt - Egentillverkning av medicinteknisk produkt.
- Allmänna krav på säkerhet och prestanda - Egentillverkning av medicinteknisk produkt.
- Riskanalys - Egentillverkning av medicinteknisk produkt
- Förklaring - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Mallarna är inte obligatoriskas att använda, förutom Mall för förklaring – Egentillverkning av medicinteknisk produkt.

## Uppföljning

Rutinen utvärderas i samband med koncerngemensamma uppföljningar.

## Innehållsansvarig:

Peter Amundin, enhetschef, Läkemedel och Hjälpmedel, Koncernstab Hälso- och sjukvård.

## Bilaga 1 – Produktdokument och beskrivning av dokumentinnehåll

Förtydligande av dokument som är obligatoriska i produktdokumentationen, se kapitel 3.1.
Hänvisning kan göras till befintlig dokumentation i till exempel ett kvalitetsledningssystem.

| Dokument | Innehåll |
|---|---|
| A. Produktbeskrivning och avsedd användning. | Beskrivning av produkten och specifikation för produkten, inklusive varianter och tillbehör.<br><br>Avsedd användning ska beskriva VAD produkten ska användas till, VEM som ska använda produkten, VAR ska den användas och HUR ska den användas. (Mall finns, se bilaga 2).<br><br>Motivering till att 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. |
| B. Användar- / servicemanual, produktmärkningar | Användarmanualen ska vara på svenska.<br><br>Avsedd användning ska framgå även här, inkl patientgrupp, indikationer och kontraindikationer samt varningar, användare och användarmiljö.<br><br>Eventuella instruktioner för installation, drift, kontroller och underhåll.<br><br>Beskrivning av produktmärkning (se kapitel 3.2) och kontaktuppgifter till produktägare. |
| C. Teknisk produktbeskrivning | Konstruktions- och tillverkningsinformation (ritning, kod, beskrivning av tillverkningsprocess mm) |
| D. Allmänna krav på säkerhet och prestanda | Motivering till hur produkten uppfyller relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda. Se rubriker i mallen för allmänna krav på säkerhet och prestanda. (Mall finns se bilaga 2)<br><br>Riskområden flyttas över till riskanalysen. |
| E. Riskanalys | Riskanalysen ska svara på frågorna. Vad kan hända? Hur sannolikt är det? Vad blir konsekvensen om det händer? Den ska hantera alla risker som kan uppstå under tillverkning, ibruktagande, användning, hantering och förvaltning. (Mall finns, se bilaga 2).<br><br>Riskanalysen ska även inkludera rimligen förutsebar felanvändning.<br><br>De risker som identifieras ska kompletteras med en handlingsplan för hur riskerna ska hanteras vidare. En viktig grundtanke för en medicinteknisk produkt är att ett första fel som uppstår inte får resultera i fara/skada, att risker ska minimeras och att nytta överstiger riskerna.<br><br>Hur riskanalysen och riskhanteringen kan utföras finns i standarden SS-EN ISO 14971:2020. |

| Dokument | Innehåll |
|---|---|
| F. Produktionskontroll och produktvalidering | Beskrivning av hur verifiering och valideringen utförts samt testprotokoll. (se kapitel 3.3 - 3.5) |
| G. Förvaltningsplan | Organisation och ansvarsfördelning för produktförvaltning under hela produktens livslängd.<br><br>Hur produkten ska förvaltas. Vem/vilka, roller och kompetenser, avtal.<br><br>Hur felanmälan görs.<br><br>Utbildning och användarsupport, tekniskt underhåll, support och drift. Vem gör vad.<br><br>Vilka rutiner/instruktion för förvaltning och felhantering (exv. FU, AU, systemförvaltning) som ska följas.<br><br>Hur klinisk uppföljning, uppdateringar och uppgraderingar ska utföras.<br><br>Hur allvarliga händelser och tillbud och korrigerande säkerhetsåtgärder hanteras.<br><br>Hur en produkt som används i fler verksamheter i Västra Götalandsregionen följs upp. |
| H. Förklaring | Dokumentet signeras av produktägaren och ska diarieföras som en offentlig handling.<br><br>(Mall finns, se bilaga 2) |

## Bilaga 2 – Lista på tillgängliga mallar

Mall för *Förklaring* ska användas, övriga mallar är frivilliga och kan användas som stöd för att säkerställa att nödvändig information dokumenteras. Frivilliga mallar och dess rubriker bör anpassas för varje specifik produkt. Mallar kan behöva tas fram eller anpassas till olika verksamheters eventuella certifieringar och ackrediteringar.

| **Mall/stöddokument** | **Beskrivning** |
|---|---|
| Mall för behovsbeskrivning | Används för att beskriva behovet och är grund för beslut om vidare planering. Detta dokument är inte ett produktdokument utan används under utvecklingen. |
| Mall för avsedd användning | Används för att beskriva avsedd användning och uppdateras kontinuerligt under egentillverkningen. Detta dokument bör vara en del av produktdokumenten *A. Produktbeskrivning och avsedd användning.* |
| Mall för allmänna krav på säkerhet och prestanda | Används för att säkerställa att tillämpliga allmänna krav på säkerhet och prestanda är uppfyllda samt för att identifiera riskområden. Detta dokument bör vara produktdokument *D. Allmänna krav på säkerhet och prestanda*. |
| Mall för riskanalys | Används för att riskanalysera och riskhantera de riskområden som identifierats vid genomgång av allmänna krav på säkerhet och prestanda. Detta dokument bör vara en del av produktdokumenten *E. Riskanalys.* |
| Mall för förklaring | Signeras av produktägaren och krävs för få ta produkten i bruk. Detta dokument ska vara produktdokument *H. Förklaring.* |
| Mall för egentillverkning av enklare produkt | Används för att säkerställa att dokumentationskrav uppfylls för egentillverkning av enklare produkt där det från start och under utvecklingen inte har identifierat några oacceptabla risker som behöver hanteras.<br><br>I denna mall får inga rubriker tas bort eller ändras. |