



EGENTILLVERKNING MTP/MEDICINSKA GASANLÄGGNINGAR

Onsdag 10 oktober 9.00 – 10.30

Abstract: 116

Egentillverkning - nu och framöver

**A. Lundgren*; Inspektionen för vård och omsorg, Stockholm*

Egentillverkning av medicintekniska produkter regleras idag i SOSFS 2008:1. Två nya EU-förordningar, (EU)2017/745 (MDR) och (EU)2017/746 (IVDR), har dock trätt i kraft och ska tillämpas fullt ut 2020 respektive 2022. I och med dessa regleras egentillverkning på EU-nivå och det finns vissa skillnader. Vad gäller nu och vad har vi att vänta framöver?



Abstract: 56

Kartläggning av ledningssystem för egentillverkning av medicintekniska produkter

**L. Rosén*¹, S. Capizzello²; ¹Region Östergötland, Medicinsk teknik, Linköping, ²Region Norrbotten, Luleå*

Bakgrund:

En egentillverkad medicinteknisk produkt är en produkt som vårdgivaren har tagit ett tillverkaransvar för. Det kan röra sig om både egenutvecklade produkter inom klassisk medicinteknik, programvaror och substratframställan inom laboratoriemedicin. Det kan även röra sig om CE-märkt utrustning som används utanför dess avsedda användning eller i kombination med annan utrustning som inte leverantörerna har godkänt.

Syftet med egentillverkning är att vårdgivare skall kunna tillgodose behov som marknaden inte kan erbjuda och regleras i Socialstyrelsens föreskrift 2008:1. I denna skrift står att varje vårdgivare skall ha ett ledningssystem för egentillverkning. Eftersom egentillverkning är något som rör alla vårdgivare har Ledningsnätverket för medicinsk teknik (lfmt) sett som strategiskt att göra en kartläggning över hur egentillverkningsprocessen ser ut nationellt med syfte att kunna dra nytta av varandras kunskaper och erfarenheter.

Syfte:

Att kartlägga hur egentillverkning av medicintekniska produkter implementerats hos vårdgivare i Sverige.

Metod:

Arbetsgruppen har samlat in material om ledningssystem rörande egentillverkning från 7 vårdgivare (landsting/regioner/privat vårdgivare) i kartläggningen.

Resultat:

Resultatet av kartläggningen visar att beskrivna processer/metodbeskrivningar följer regelverket, men det skiljer sig mellan vårdgivare rörande nivå och omfattning på sina processer. Materialet spänner sig från utförliga processer med detaljerade anvisningar till korta redogörelser över vilka dokument som skall uppfyllas.

Slutsats:

Ledningssystem för egentillverkning av medicintekniska produkter har implementerats på flertalet sätt med olika omfattning enligt kartläggningen. Arbetsgruppen vill betona vikten av att skapa en vägledning över egentillverkningsprocessen för att underlätta för landets vårdgivare att implementera regelverket i sina verksamheter. Goda exempel från kartläggningen kan med fördel användas som utgångspunkt.



Abstract: 124

Egentillverkning av medicinska gasanläggningar praktisk tillämpning i regioner och landsting i Norra Sverige

**S. Capizzello*¹, D. Sundén², T. Hedström³, P. Karlsson³, M. Norman⁴, M. Sundqvist⁴, S. Olsson⁵, L. Fureman⁵, H. Edholm⁵; ¹Region Norrbotten, Division Länsteknik, Luleå, ²Region Norrbotten, Division Service, Luleå, ³Västerbottens läns landsting, Umeå, ⁴Region Västernorrland, Härnösand, ⁵Region Jämtland Härjedalen, Östersund*

Medicinska gasanläggningar MGA används för att förvara och leverera medicinska gaser samt för att tillverka och leverera medicinsk andningsluft till sjukhusets verksamheter. Fastighets verksamheter sköter driften, installation av rörledningar, underhåll samt kontroll. Gaskommittéer samordnar och utvecklar arbetet med hantering av medicinska gaser. Med förändring av MDD direktivet räknas nu medicinska gasanläggningar som medicintekniska produkter vilket vårdgivare måste ta hand om. Detta innebär att vårdgivare måste genomföra egentillverkningsprocessen och därmed uppfylla aktuella säkerhetskrav. Utmaningen är att detta är ett omfattande arbete som kräver kompetens och nya arbetssätt där olika verksamheter är involverade inom varje vårdgivare. Med egentillverkning menas medicinteknisk produkt som en vårdgivare har tagit ansvar för som tillverkare och som konstruerats och tillverkats för att uteslutande användas i den egna verksamheten.

Samarbete i regioner och landsting i Norra Sverige

För att underlätta genomförandet av egentillverkningen har Regioner och Landsting i Norra Sverige startat ett projekt vars mål är att ta fram anvisningar i ledningssystem för egentillverkning av medicinska gasanläggningar. Detta för att säkerställa konstruktion, drift och utveckling av anläggningarna. Projektgruppen har bemannats med företrädare från Medicintekniska verksamheter och Fastigheter. Region Norrbotten, Västerbottens läns landsting, Region Västernorrland och Region Jämtland har deltagit i projektet.

Resultat

Arbetsgruppen har tagit fram en rapport med en beskrivning av ett ledningssystem med aktuella roller och processer. Rollerna är knutna till egentillverkningsorganisationen och till kontroll och stöd (Gaskommitté). Processerna avser Förvaltning, Ombyggnation samt Nybyggnation av medicinska gasanläggningar. Viktiga roller som har beskrivits är Ansvarig för egentillverkning, Anläggningsägare samt Kvalitetsledare och Förvaltningsledare.

Nästa steg

Med stöd av framtagna anvisningar planerar respektive region och landsting att implementera ledningssystem för egentillverkning av MGA. Arbetsgruppen fortsätter samarbete med att stödja varandra i detta arbete. Pågående arbete Projektgruppen informerar om pågående aktiviteter och utmaningar kring implementeringen av ledningssystemet inom respektive Region/Landsting.