



Europa-
Kommissionen



Model for gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen) Vejledning – trin for trin

ÆNDRING AF LOVGIVNINGEN OM
MEDICINSK UDSTYR

Det skal du vide!



TRIN

HENSIGT/HANDLING

1 Forudgående vurdering

Sørg for at briefe ledelsen for at sikre klar forståelse af MD-forordningens betydning og forretningsmæssige konsekvenser

Se nærmere på organisationens udfordringer: bevidsthed i ledelsen, medarbejdernes kapacitet og tilgængelighed, budgetmæssige konsekvenser

Vurdér indvirkningen på produkter, interne ressourcer, organisation og budget

Tjek de nye klassificeringsregler (MD-forordningens klasse I, IIa, IIb og III), og bekræft procedurene for overensstemmelsesvurdering af eksisterende og fremtidige produkter

Tjek MD-forordningens nye definition, navnlig hvad angår det udvidede anvendelsesområde. Dette gælder også produkterne i bilag XVI

Se på, hvilke ændringer der er behov for i den eksisterende tekniske dokumentation (tekniske dokumenter)

Gennemgå og opgrader kvalitetsstyringssystemet (punkt 3 nedenfor)

Tjek, om den tilgængelige kliniske dokumentation og risikostyringen er tilstrækkelig, og identificér eventuelle mangler (artikel 61)

Gennemgå produktmærkningen (bilag I, kapitel III)

Sørg for, at systemet til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, er tilstrækkeligt (kapitel VII, punkt 1)

Udarbejd en plan for klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF) (bilag XIV, del B)

Bliv klar til de nye krav vedrørende sikkerhedsovervågning (kapitel VII, punkt 2)

Sørg for at opfylde kravene til sporbarhed (kapitel III)

2 Mangelanalyse og deraf følgende handlinger

Gennemgå kvalitetsstyringssystemet, og tjek, om det opfylder standarderne og procedurekravene for medicinsk udstyr i henhold til MD-forordningen

3 Kvalitetsstyringssystem

Indarbejd de nye lovkrav i kvalitetsstyringssystemet

Identificér/ansæt en person, der er ansvarlig for overholdelse af lovbestemmelserne i din organisation (artikel 15), og sørg for, at vedkommende er kvalificeret og tilstrækkeligt uddannet

4	Juridiske enheder	Klarlæg, hvordan virksomheden berøres: juridiske enheder, erhvervsdrivendes forpligtelser, organisatoriske strukturer og ressourcer
		Se nærmere på organisationens udfordringer: bevidsthed i ledelsen, medarbejdernes kapacitet og tilgængelighed, budgetmæssige konsekvenser
		Sørg for at have en relevant produktansvarsforsikring
5	Portefølje	Udfør en cost-benefit-analyse for din produktportefølje. Husk udgifter til eventuel opgradering af risikoklasse for medicinsk udstyr og til de nye procedurer for overensstemmelsesvurdering samt udgifter til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udgifter ved mangler i den tekniske dokumentation, og planlæg din overgang til MD-forordningen i overensstemmelse med dette
		Gennemgå forsyningskæden, og klarlæg forretningspartners rolle og ansvar (autoriserede repræsentanter, importører, distributører)
6	Overordnet gennemførelsesplan	Udarbejd en gennemførelsesplan, der f.eks. kan omfatte definition af delprojekter og ressourcekrav samt etablering af en styringsgruppe, og sørg for, at det overordnede ansvar for gennemførelse af MD-forordningen er fastlagt
		Vær særligt opmærksom på certifikaters udløbsdato, og tag hensyn til overgangsperioden, overgangsbestemmelserne og de bemyndigede organers tilgængelighed
7	Bemyndigede organer	Kontakt de udvalgte bemyndigede organer, og klarlæg, om de har de fornødne kompetencer og den fornødne tilgængelighed i forbindelse med gennemførelsesplanen
8	Regulatorisk uddannelse	Styrk og uddan personalet ved hjælp af workshopper om overgangen til og gennemførelsen af MD-forordningen
9	Iværksættelse af den overordnede gennemførelsesplan	Iværksæt de forskellige delprojekter (klinisk evaluering, teknisk dokumentation, relationer til andre erhvervsdrivende, unik udstyrsidentifikationskode, mærkning, registrering, overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, sikkerhedsovervågning og IT-rapporteringssystemer)
		Sørg for at oprette et tværfagligt projektstyringsteam, der dækker alle aspekter af gennemførelsen
		Sørg for, at både det overordnede og det individuelle ansvar for gennemførelse af MD-forordningen er fastlagt
10	Gennemgå effektiviteten og det faktiske udbytte	Hold regelmæssige møder vedrørende projekternes status og udvikling, afvigelses- og mangelanalyser, risici, næste trin og krav
		Foretag regelmæssige kontroller af, om projekterne følger planen for gennemførelse af MD-forordningen, og sørg for, at ledelsen tager hensyn til disse kontroller ved statusgennemgang
11	Indsendelse til bemyndigede organer	Drøft indsendelsesdatoerne for at undgå forsinkelser i godkendelsesprocessen
12	Løbende overvågning	Hold aktivt øje med EU's lovgivning, der er under stadig udvikling, og de vejledninger, der forventes at blive udgivet de kommende måneder (tjek websiderne om medicinsk udstyr hos GD GROW, og tilmeld dig nyhedsbrevet)
		Fastlæg en procedure til håndtering af uanmeldte inspektioner fra bemyndigede organer
		Gennemgå regelmæssigt planen for gennemførelse af MD-forordningen, og indkreds og adressér de vigtigste risikoområder

20/11/2018

© Den Europæiske Union, 2018. Videreanvendelse tilladt med kildeangivelse.
 Europa-Kommissionens politik for videreanvendelse af Kommissionens dokumenter er reguleret af afgørelse 2011/833/EU (EUT L 330 af 14.12.2011, s. 39).

Finansieret under det tredje sundhedsprogram

ISBN: 978-92-79-96667-5 DOI: 10.2873/96181



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en