



Europa-  
Kommissionen



# Model for gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVD-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 IVD-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 (IVD-forordningens klasse A-D), og bekræft procedurene for overensstemmelsesvurdering af eksisterende og fremtidige produkter. Tjek kravene til inddragelse af bemyndigede organer

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

Gennemgå og opgradér kvalitetsstyringssystemet (punkt 3 nedenfor)

### 2 Mangelanalyse og deraf følgende handlinger

Tjek, om den tilgængelige kliniske dokumentation og risikostyringen er tilstrækkelig, og identificér eventuelle mangler (artikel 56)

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 opfølgning af ydeevne, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMPF) (bilag XIII, del B)

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

Sørg for at opfylde kravene til sporbarhed (kapitel III)

### 3 Kvalitetsstyringssystem

Gennemgå kvalitetsstyringssystemet og tjek, om det opfylder standarderne og procedurekravene for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i henhold til IVD-forordningen

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

<b>4</b>	<b>Juridiske enheder</b>	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
<b>5</b>	<b>Portefølje</b>	Udfør en cost-benefit-analyse for din produktportefølje. Husk omkostninger forbundet med det nye risikoklassificeringssystem og den nødvendige inddragelse af et bemyndiget organ samt udgifter til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning, og udgifter ved mangler i den tekniske dokumentation, og planlæg din overgang til IVD-forordningen i overensstemmelse med dette
		Gennemgå forsyningskæden, og klarlæg forretningspartners rolle og ansvar (autoriserede repræsentanter, importører, distributører)
<b>6</b>	<b>Overordnet gennemførelsesplan</b>	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 IVD-forordningen er fastlagt
		Vær særligt opmærksom på certifikaters udløbsdato, og tag hensyn til overgangsperioden, overgangsbestemmelserne og de bemyndigede organers tilgængelighed
<b>7</b>	<b>Bemyndigede organer</b>	Kontakt de udvalgte bemyndigede organer, og klarlæg, om de har de fornødne kompetencer og den fornødne tilgængelighed i forbindelse med gennemførelsesplanen
<b>8</b>	<b>Regulatorisk uddannelse</b>	Styrk og uddan personalet ved hjælp af workshopper om overgangen til og gennemførelsen af IVD-forordningen
<b>9</b>	<b>Iværksættelse af den overordnede gennemførelsesplan</b>	Iværksæt de forskellige delprojekter (ydeevneevaluering, teknisk dokumentation, relationer til andre erhvervsdrivende, unik udstyrsidentifikationskode, mærkning, 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 IVD-forordningen er fastlagt
<b>10</b>	<b>Gennemgå effektiviteten og det faktiske udbytte</b>	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 IVD-forordningen, og sørg for, at ledelsen tager hensyn til disse kontroller ved statusgennemgang
<b>11</b>	<b>Indsendelse til bemyndigede organer</b>	Drøft indsendelsesdatoerne for at undgå forsinkelser i godkendelsesprocessen
<b>12</b>	<b>Løbende overvågning</b>	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 IVD-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: 978-92-79-96640-8 DOI: 10.2873/246106


[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)