

Workshops i kommunerne: modul 2

EU-forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R)

Afholdt af Lægemiddelstyrelsen i samarbejde med KL



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Plan for workshops, juni-december 2022

1

Introduktion til medicinsk udstyr

Torsdag d. 23. juni
kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til medicinsk udstyr
- Introduktion til lovgivningen (MDR / IVDR)
- Gennemgang af risikoklasser og krav til CE-mærket
- Drøfte forberedelse til moduler

2

Aktørroller og ansvar

Torsdag d. 25
august kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til hovedpointer bag aktørrollerne
- Gennemgang af tilhørende ansvar og opgaver

Forberedelse

Overblik over udstyr og risikoklasser

3

Særlige aktiviteter

Tirsdag d.13.
september kl.13-15

Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker
- Engangs- og genanvendeligt udstyr
- Software

Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.27. oktober
kl. 13-15

Indhold

- Gennemgang af minimumskravene for
- Kvalitetssystem
 - Risikoevaluering
 - UDI
 - Dokumentation for effekt
 - Registrering: national og europæisk (EUDAMED)
 - Risikomanager

5

Markeds- overvågning

Torsdag d.24.
november kl. 13-15

Indhold

- Hvilket ansvar har de forskellige aktører ift. markedsovervågning?
- Etablering af et rapporteringssystem
 - Sporbarhed og sikkerheds-korrigerende handlinger
 - Kravene for indberetning af hændelser

6

Opsamling

Tirsdag d.13.
december
kl. 13-15

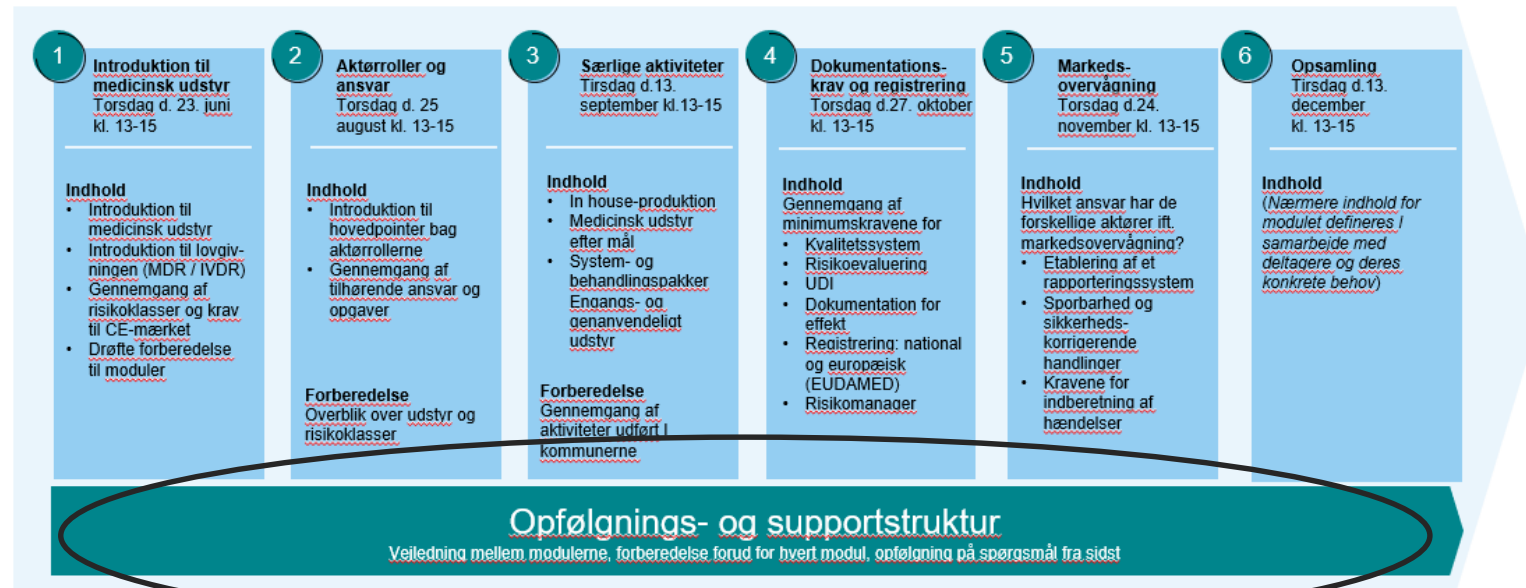
Indhold

(Nærmere indhold for modulet defineres i samarbejde med deltagere og deres konkrete behov)

Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

Strukturen mellem workshops



Præsentation fremsendes



Spørgsmål sendes til med-udstyr@dkma.dk

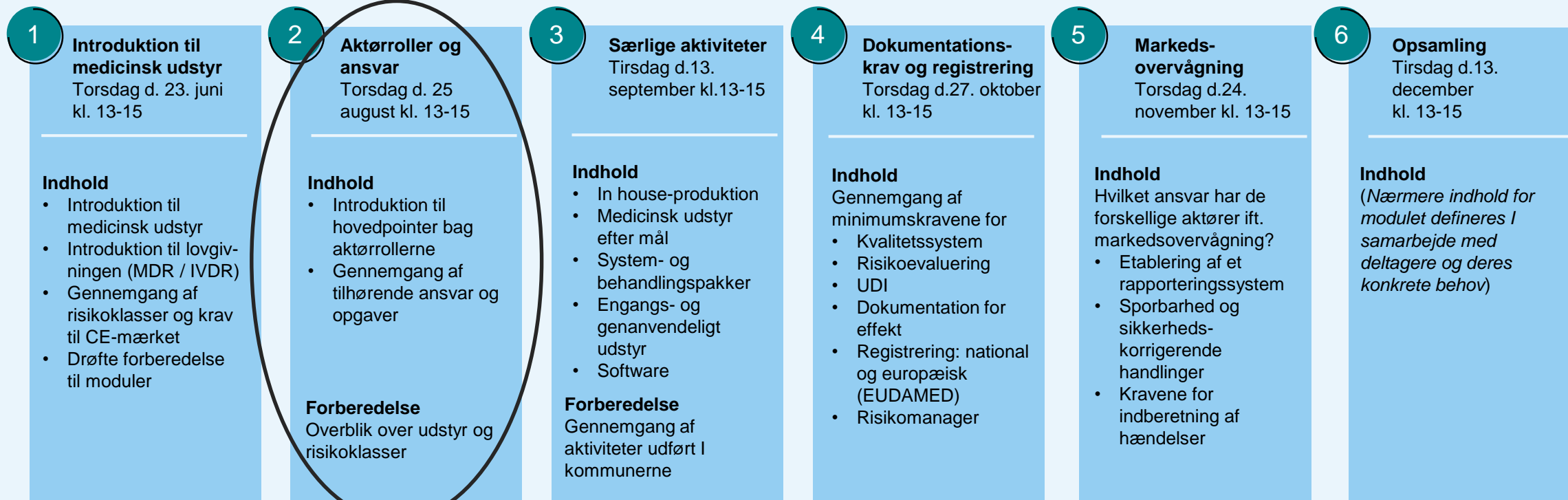


Forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



44 88 95 95 (kl. 9-15)

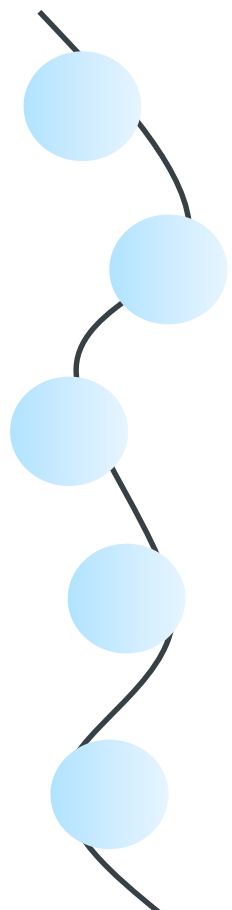
Plan for workshops, juni-december 2022



Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

Agenda



Velkomst

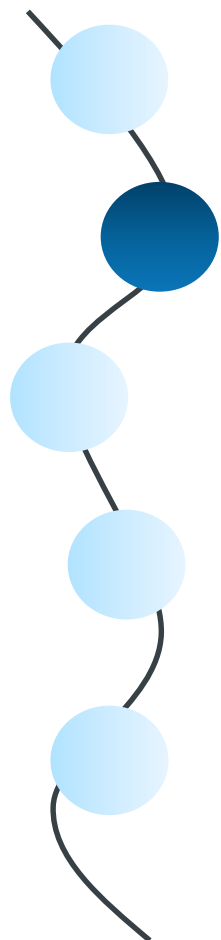
Spørgsmål og svar

Aktørroller og baggrund/værdikæden

Opgaver og ansvar tilknyttet aktørroller

Frem til næste gang

Agenda



Velkomst

Spørgsmål og svar

Aktørroller og baggrund/værdikæden

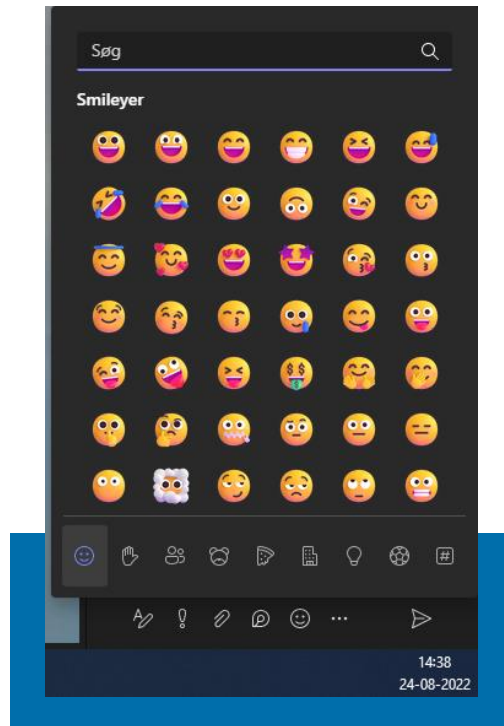
Opgaver og ansvar tilknyttet aktørroller

Frem til næste gang

Spørgsmål og svar

- 1 Hvad tænker I om at der på Hjælpemiddelbasen findes hjælpemidler som ikke er CE-mærket?
- 2 Hvad er sammenhængen mellem alvorlige hændelser med medicinsk udstyr og UTH'er?
- 3 Hvilket ansvar påhviler kommunen i forhold til genbrugshjælpemidler (klasse 1), som er udleveret fra kommunens Hjælpemiddelcenter for flere år siden, og som fortsat er i udlån hos borger? Kan kommunen i forbindelse med en alvorlig hændelse med et udlånt hjælpemiddel blive stillet til ansvar for uheldet, hvis årsagen til uheldet kan tilskrives borgers manglende eller forkerte vedligeholdelse af hjælpemidlet?
- 4 Findes der for hjælpemidler en positivliste for hvad der er medicinsk udstyr?
- 5 Hvordan tolkes hjælpemidlets levetid, som leverandøren oplyser i hjælpemiddelmanualen, og hvilken betydning har den oplyste levetid for hjælpemidlets udlånsperiode? Overtager kommunen produktansvaret, hvis hjælpemidlet er i udlån ud over dets levetid?

Overblik over udstyr – hurtig vox pop

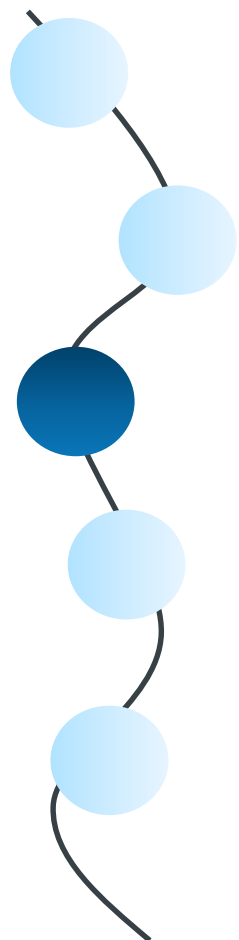


Åben jeres chat i dette teamsmøde

Vurder om I har arbejdet med at skabe et overblik over medicinsk udstyr, i jeres kommuner

Hvis ja, send en glad smiley i chatten

Agenda



Velkomst

Spørgsmål og svar

Aktørroller og baggrund/værdikæden

Opgaver og ansvar tilknyttet aktørroller

Frem til næste gang

Forordningerne er kommet for at blive! – men hvorfor?

Strammere
regler for
kliniske
afprøvninger

Strammere
regler for
bemyndigede
organer

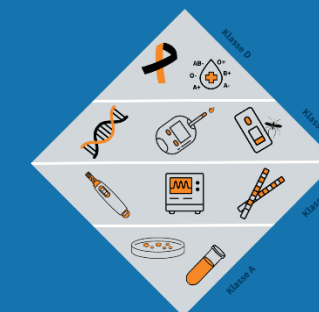
Database for
medicinsk
udstyr
(EUDAMED)

Unikt
identifikations-
nummer
(UDI)

In-house
produktion

Opklassificering

Sikre patientsikkerhed
ved at øge sikkerheden
ved medicinsk udstyr



Medicinsk udstyr – Udviklingen

- Området for medicinsk udstyr er i kraftig vækst i på verdensplan, - også i Danmark

Figure 2 – Top 10 technical fields in patent applications

Number of patent applications filed with EPO, 2019 (ref. 2)

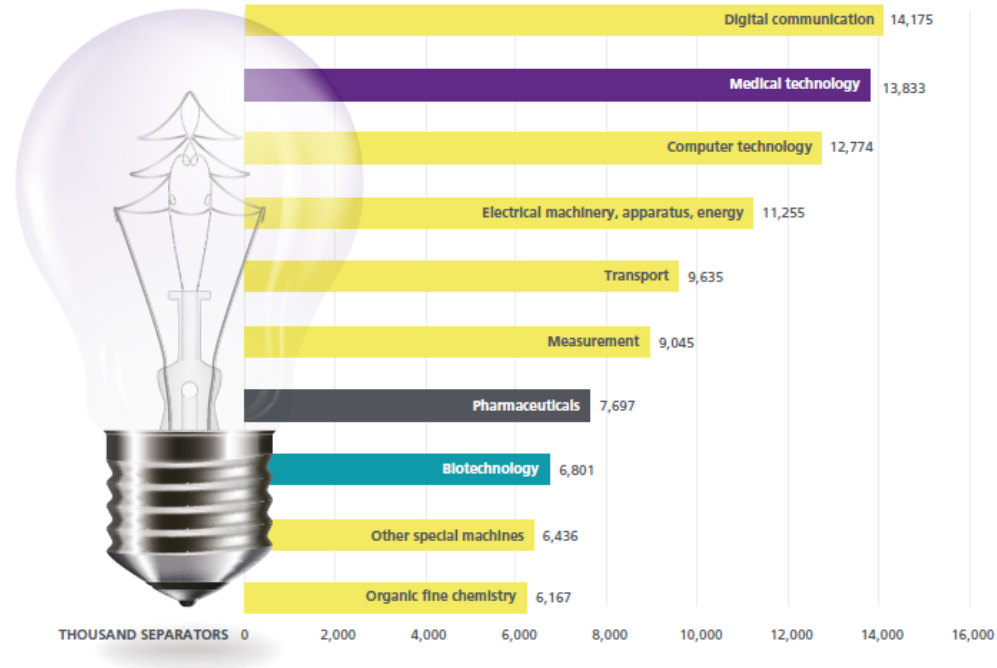
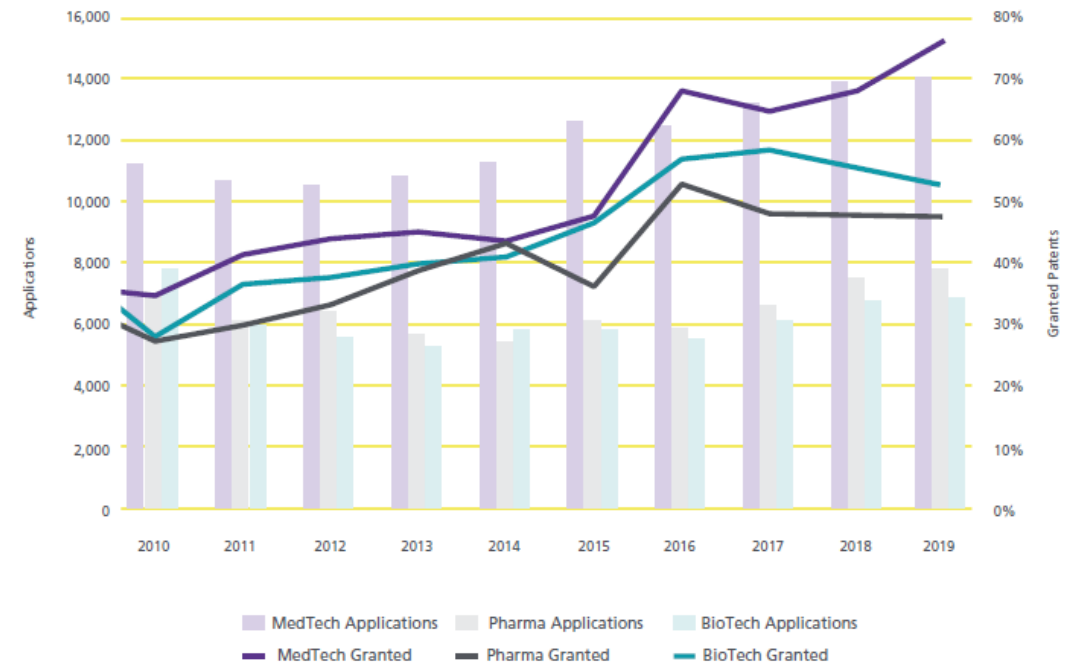
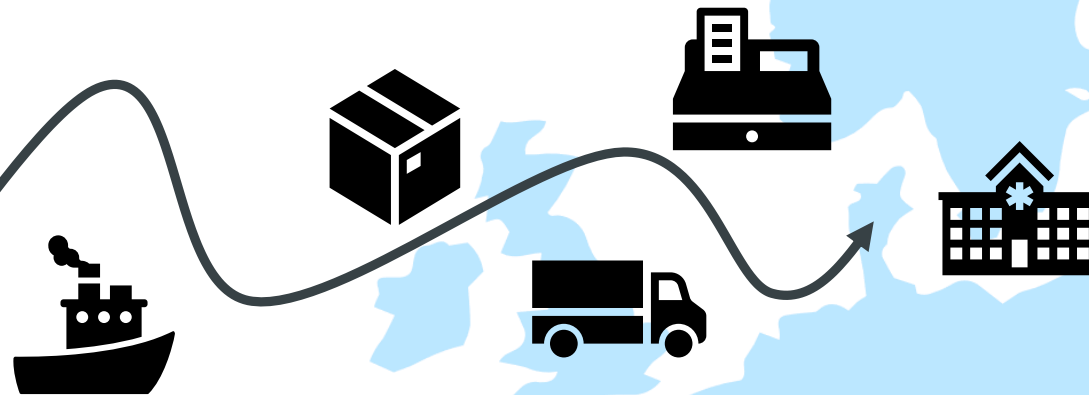
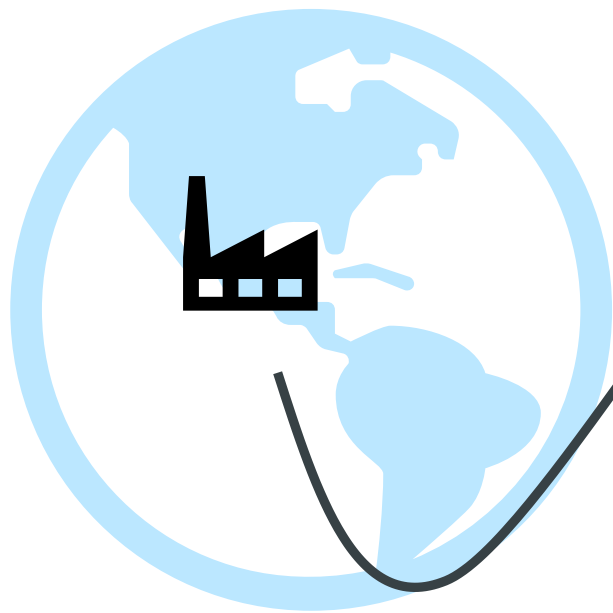


Figure 3 – Evolution of European patents by technical field

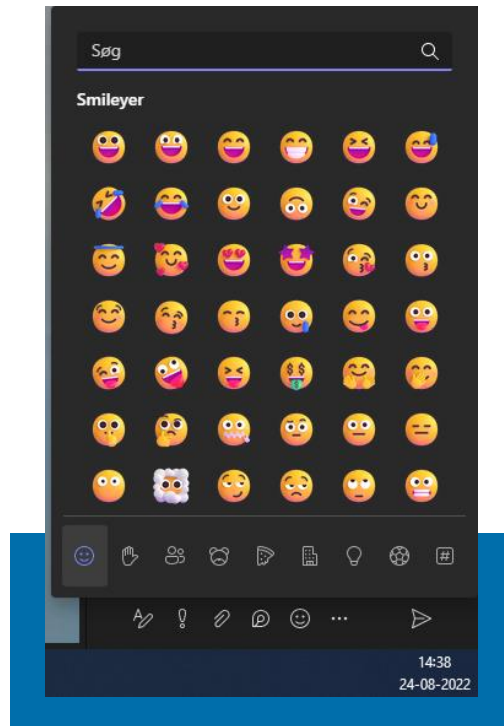
(ref. 2.)



Formålet er at sikre ansvar og transparens på tværs af værdikæden



Overblik over udstyr – hurtig vox pop - status

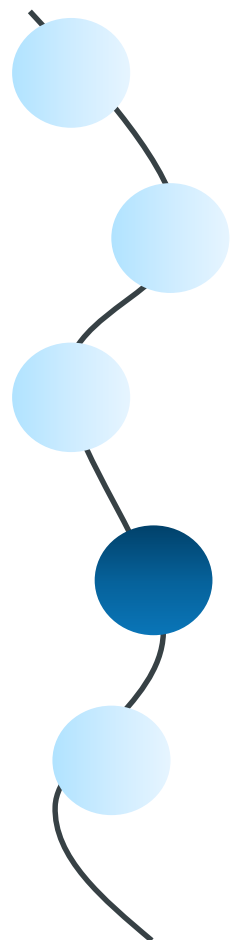


Åben jeres chat i dette teamsmøde

Vurder om I i jeres kommune har arbejdet med at skabe et overblik over Medicinsk Udstyr i kommunen

Tilkendegiv hvis I har ved at give en glad smiley

Agenda



Velkomst

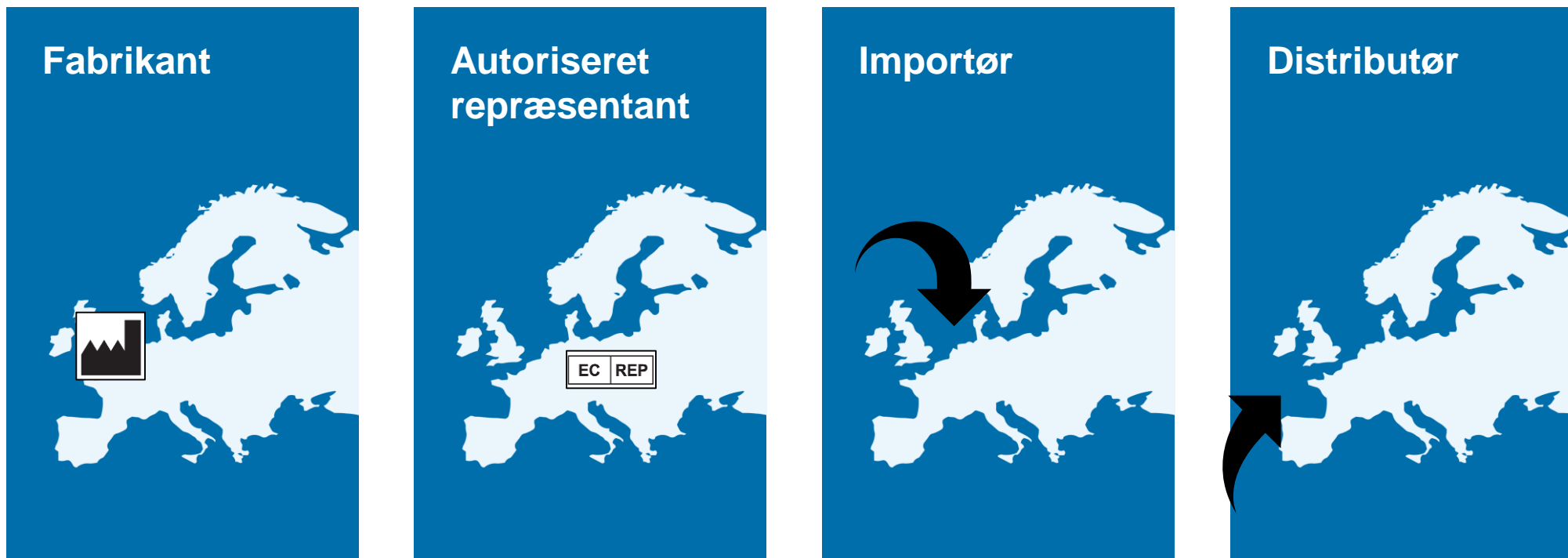
Spørgsmål og svar

Aktørroller og baggrund/værdikæden

Opgaver og ansvar tilknyttet aktørroller

Frem til næste gang

Kommunerne kan potentielt have flere af fire aktørroller



Hvad vil det sige, at være fabrikant?

Fabrikant



Definitionen på en fabrikant er

en fysisk eller juridisk person, som fremstiller eller nyistandsætter udstyr, eller som får udstyr designet, fremstillet eller nyistandsat og markedsfører det pågældende udstyr i eget navn eller under eget varemærke

Artikel 2 stk. 30

Som fabrikant har man bl.a. et ansvar for*...

- at udstyret, der bringes i omsætning eller tages i brug, er designet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i forordningen
- at etablere, dokumentere, implementere og vedligeholde et system til risikostyring
- at gennemføre en klinisk evaluering
- at overholde de forpligtelser, der er forbundet med UDI-systemet
- at have et kvalitetsstyringssystem, der skal dække alle dele og elementer i fabrikantens organisation, der beskæftiger sig med kvaliteten af processer, procedurer og udstyr
- at have et system til registrering og indberetning af hændelser og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Artikel 10

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være autoriseret repræsentant?

Autoriseret repræsentant



Definitionen på en autoriseret repræsentant er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget og accepteret en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant etableret uden for Unionen til at handle på fabrikantens vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver vedrørende dennes forpligtelser i henhold til forordningen

Artikel 2 stk. 32

Som autoriseret repræsentant har man bl.a. et ansvar for*...

- at idet en fabrikant af udstyr ikke er etableret i en medlemsstat, kan udstyret kun bringes i omsætning i Unionen, hvis fabrikanten udpeger én autoriseret repræsentant.
- at bekræfte fuldmagten med fabrikanten, således at fuldmagten er gyldig. Fuldmagten gælder som minimum for alt udstyr af samme generiske gruppe af udstyr.
- at udføre de opgaver, der er fastsat i fuldmagten. Den autoriserede repræsentant forelægger på anmodning en kopi af fuldmagten for den kompetente myndighed.
- at fuldmagten ikke uddelegere fabrikantens forpligtelser som fastsat i artikel 10, stk. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 og 12.

Artikel 11

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være en importør?

Importør



Definitionen på en importør er...

enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer udstyr fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

Artikel 2 stk. 33

Som importør har man bl.a. et ansvar for*...

- kun at bringe udstyr i omsætning på EU-markedet, som er i overensstemmelse med forordningen.
- at verificere følgende inden udstyret bringes i omsætning:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) en fabrikant er identificeret, og at vedkommende har udpeget en autoriseret repræsentant
 - c) udstyret er mærket i overensstemmelse med forordningen og ledsaget af den krævede brugsanvisning
 - d) fabrikanten, hvis det er relevant, har tildelt udstyret en UDI
- fremsende oplysninger om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har bragt i omsætning, til fabrikanten
- sikre at deres oplysninger fremgår på udstyret eller på dets emballage eller i et dokument, der ledsager udstyret.

Artikel 13

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Hvad vil det sige, at være distributør?

Distributør

Definitionen på en distributør er...

enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør udstyr tilgængeligt på markedet indtil ibrugtagningen

Artikel 2 stk. 34

Som distributør har man bl.a. et ansvar for*...

- at verificere følgende, før de gør udstyr tilgængeligt på markedet:
 - a) udstyret er CE-mærket, og der er udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring for udstyret
 - b) udstyret er ledsaget af de oplysninger, som fabrikanten skal fremlægge
 - c) for importeret udstyr: Importøren har opfyldt kravene
 - d) fabrikanten har, hvis det er relevant, tildelt udstyret en UDI
- fremsende oplysninger om modtagende klager eller indberetninger fra sundhedspersoner, patienter eller brugere om formodede hændelser i forbindelse med udstyr, som de har gjort tilgængeligt, til fabrikanten og i givet fald dennes autoriserede repræsentant og importøren.

Artikel 14

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Artikel 16 kan have betydning for importører og distributører

Artikel 16



Artikel 16 medfører at fabrikantansvar kan overtages...

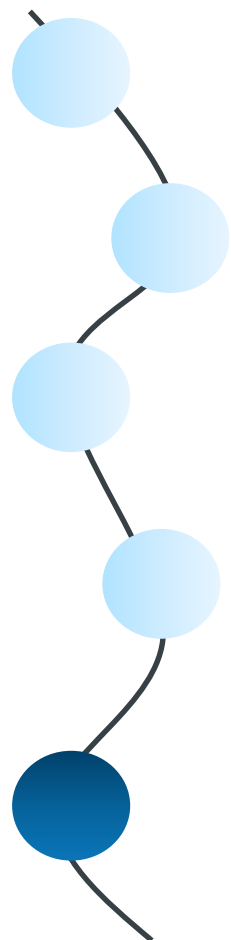
En distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person påtager sig de forpligtelser, som påhviler fabrikkerne, hvis vedkommende gør en af følgende:

- a) gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, undtagen i tilfælde, hvor en distributør eller importør indgår en aftale med en fabrikant, hvorved fabrikanten identificeres som sådan på mærkningen og er ansvarlig for at opfylde de krav, der pålægges fabrikkerne i denne forordning.
- b) ændrer det erklærede formål for udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget .
- c) ændrer udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket.

Artikel 16

*Ovenstående punkter er kun et uddrag fra forordningen, hvorfor det specifikke ansvar skal forefindes i forordningen

Agenda



Velkomst

Spørgsmål og svar

Aktørroller og baggrund/værdikæden

Opgaver og ansvar tilknyttet aktørroller

Frem til næste gang

Frem mod næste workshop i august

1

Introduktion til medicinsk udstyr

Torsdag d. 23. juni
kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til medicinsk udstyr
- Introduktion til lovgivningen (MDR / IVDR)
- Gennemgang af risikoklasser og krav til CE-mærket
- Drøfte forberedelse til moduler

2

Aktørroller og ansvar

Torsdag d. 25
august kl. 13-15

Indhold

- Introduktion til hovedpointer bag aktørrollerne
- Gennemgang af tilhørende ansvar og opgaver

Forberedelse

Overblik over udstyr og risikoklasser

3

Særlige aktiviteter

Tirsdag d.13.
september kl.13-15

Indhold

- In house-produktion
- Medicinsk udstyr efter mål
- System- og behandlingspakker
- Engangs- og genanvendeligt Udstyr
- Software

Forberedelse

Gennemgang af aktiviteter udført i kommunerne

4

Dokumentationskrav og registrering

Torsdag d.27. oktober
kl. 13-15

Indhold

- Gennemgang af minimumskravene for
- Kvalitetssystem
 - Risikoevaluering
 - UDI
 - Dokumentation for effekt
 - Registrering: national og europæisk (EUDAMED)
 - Risikomanager

5

Markeds- overvågning

Torsdag d.24.
november kl. 13-15

Indhold

- Hvilket ansvar har de forskellige aktører ift. markedsovervågning?
- Etablering af et rapporteringssystem
 - Sporbarhed og sikkerheds-korrigerende handlinger
 - Kravene for indberetning af hændelser

6

Opsamling

Tirsdag d.13.
december
kl. 13-15

Indhold

(Nærmere indhold for modulet defineres i samarbejde med deltagere og deres konkrete behov)

Opfølgings- og supportstruktur

Vejledning mellem modulerne, forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst

Følg os

