

Workshops i kommunerne: modul 3

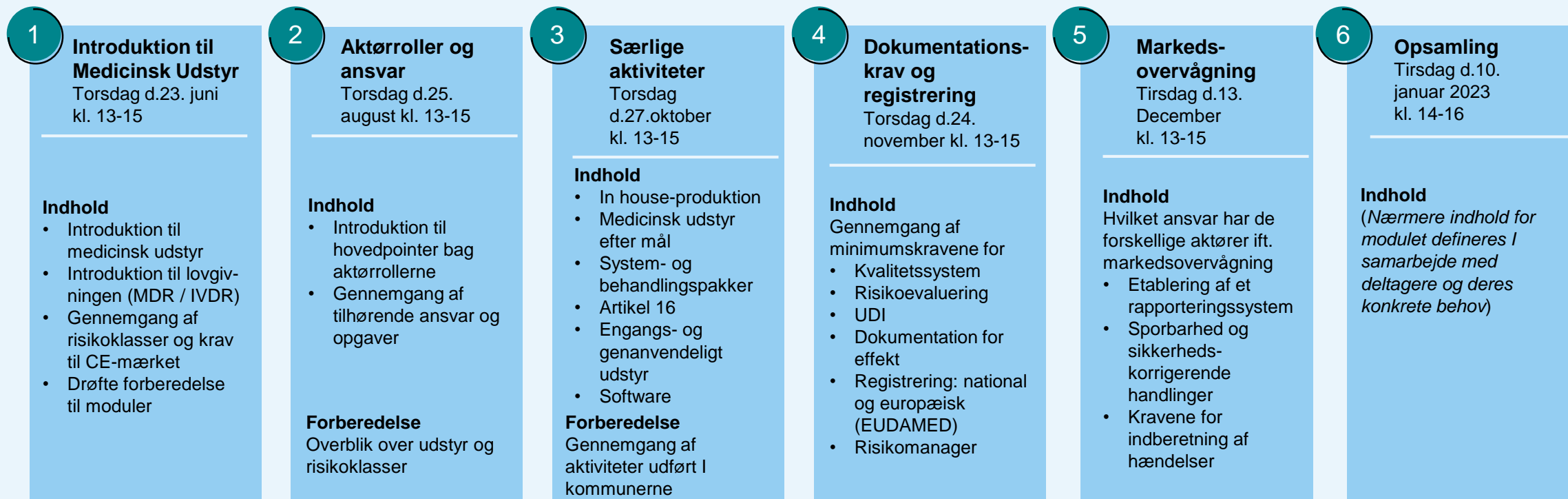
EU-forordningerne for medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk udstyr (IVD-R)

Afholdt af KL og Lægemiddelstyrelsen



Plan for workshops, juni 2022-januar 2023*

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet



Opfølgings- / Supportstruktur

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

Agenda



Velkomst – og siden sidst

Spørgsmål og svar

Udstyr efter mål

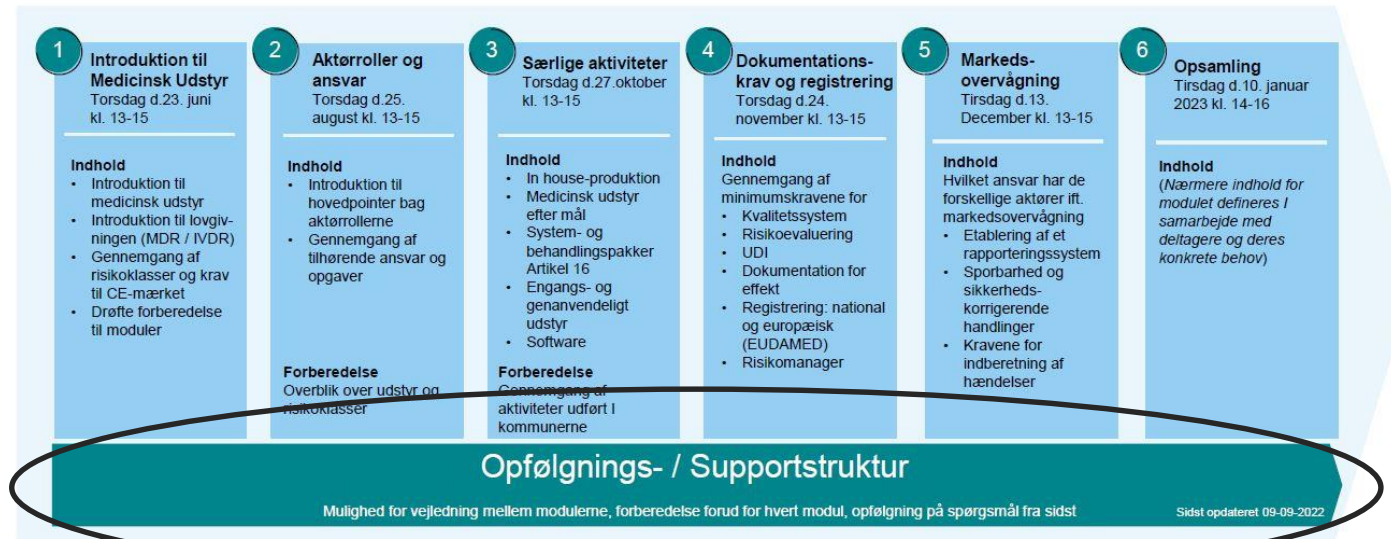
System- og behandlingspakker

Genanvendelse og oparbejdning af engangsudstyr

Software

Undtagelsesregler: in house-produktion og artikel 16

Strukturen mellem workshops



Præsentation fremsendes



Spørgsmål sendes til med-udstyr@dkma.dk

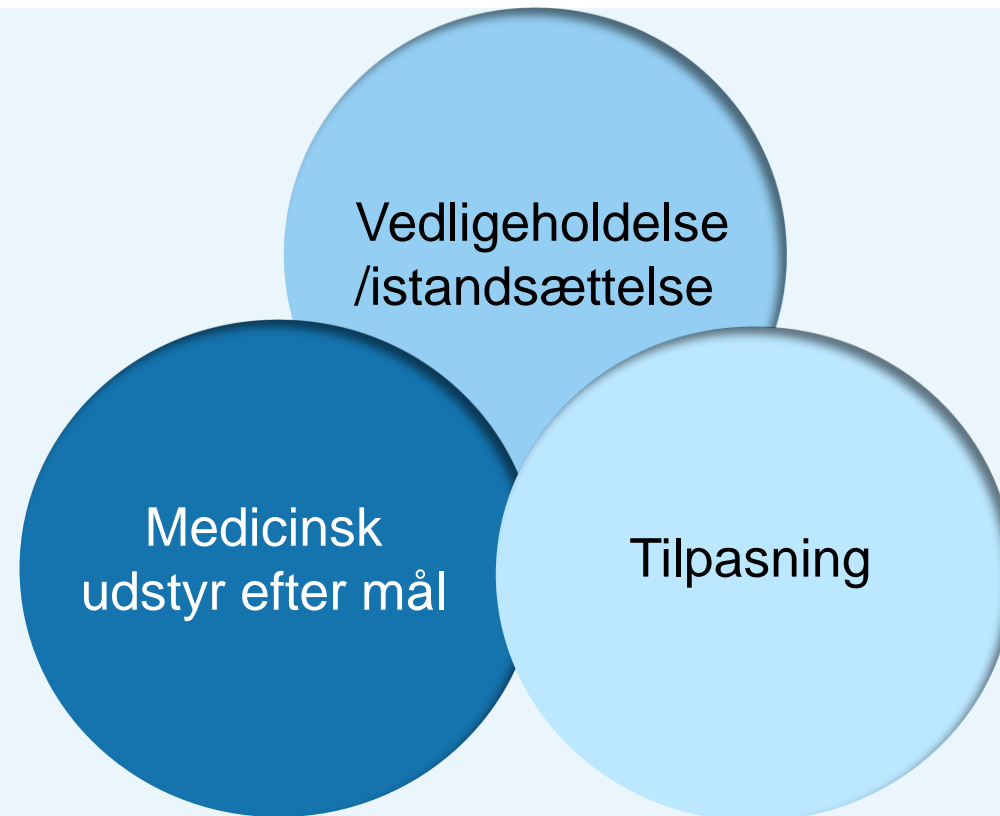


Forberedelse forud for hvert modul, opfølgning på spørgsmål fra sidst



44 88 95 95 (kl. 9-15)

Siden sidst: besøg hos Hjælpemiddelcenter Kbh.





Formstøbt sæde og ryglæn

Har du særlige behov for støtte for at sidde godt, kan det være nødvendigt at formstøbe et ryglæn og sæde specielt til dig.

Vi laver først en kort indledende undersøgelse af din ryg og hofter. Det er for at finde ud af, hvor der er behov for støtte og korrektion, så du sidder bedst muligt.

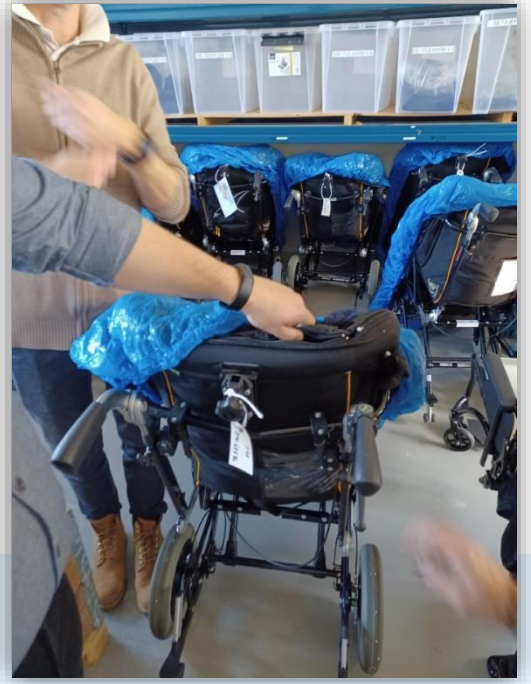
Vi laver støbet ved hjælp af en slags "sækkestol". Vi tilpasser "sækkestolen" bedst muligt til din kropsfaccon, inden du kommer op at sidde i den første gang.

Efter yderligere justering skal du op i stolen igen, hvor vi foretager den sidste finligning.

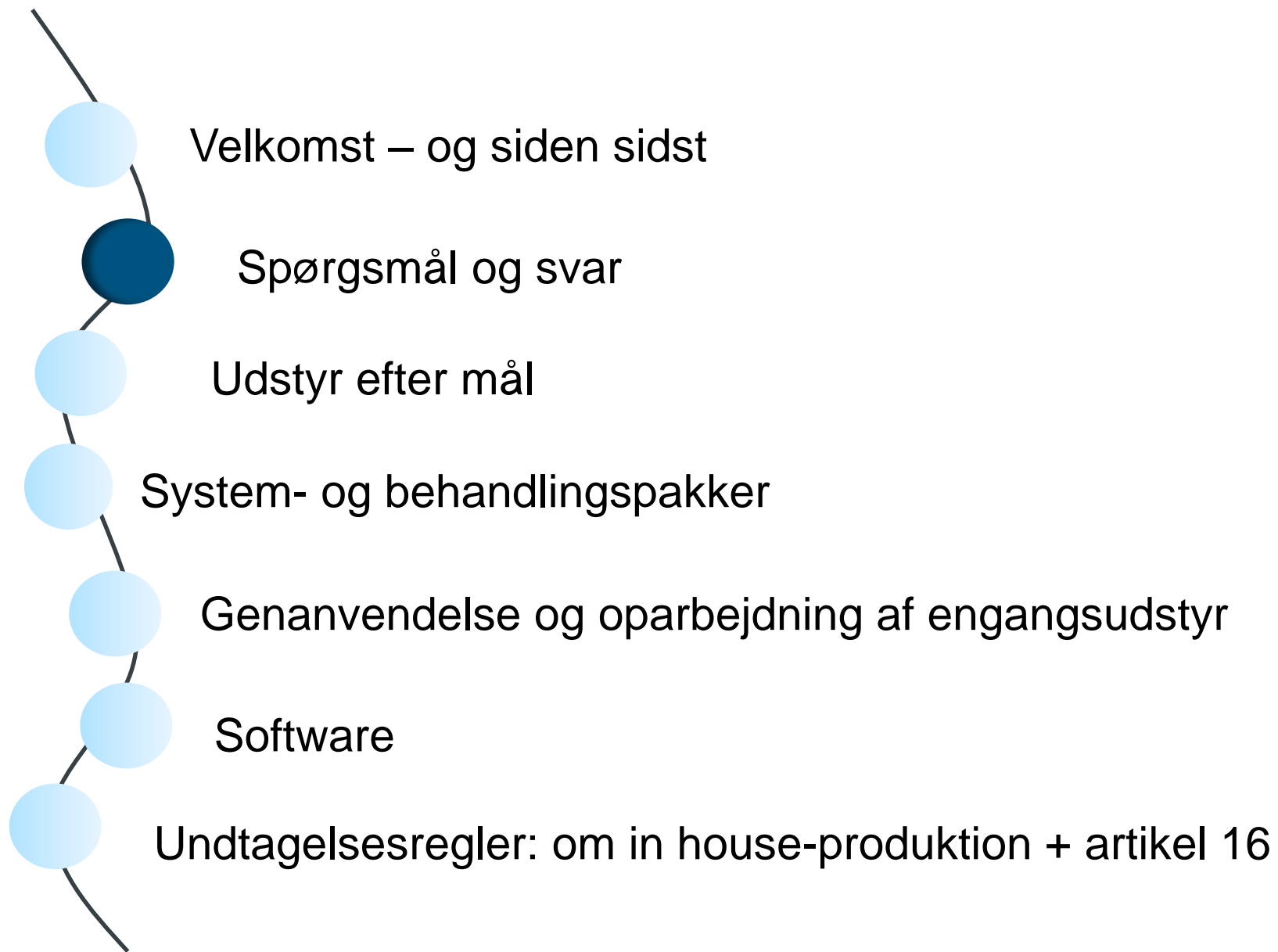
Når støbet er færdigt, gennemgår vi kore resultatet for afprøvningen og sørger for at kore stolens sæde og ryg bliver lavet ud fra støbet.

Placering på et færdigt stob.









Spørgsmål og svar

1 Hvis vi reparerer på hjælpemidler, får vi så fabrikantansvaret?

2 Hvad hvis man bruger et hjælpemiddel til reparation for et andet - er det ok?

3 Hvor går grænsen mellem reparation og nystandsættelse?

4 Hvordan skal løbende service af hjælpemidler håndteres?

5 Hvis vi som Hjælpemiddeldepot anvender en 3. part til at reparere hjælpemidlet - overgår fabrikantansvaret så til kommunen? (*Besvarelse følger*)

Spørgsmål og svar

6 Hvad hvis man sætter forskellige dele sammen af forskellige produkter bliver man så fabrikant?

7 Hvis 2 hjælpemiddelleverandører ikke begge godkender kombinationen af de 2 forskellige hjælpemidler – fx kørestol fra leverandør X og hjælpemotor fra leverandør Y – hvad sker der så med CE-mærkningen af de 2 hjælpemidler, når der foretages en kombination? Og hvem bærer fabrikantansvaret?

8 Et genbrugshjælpemiddel kommer retur til genudlånsordningen. Hjælpemiddelløsningen består af 2 hjælpemidler, som hver især er CE-mærkede, og der eksisterer en kompatibilitetsaftale. CE-mærkningen er ikke fjernet. Kan vi i denne sammenhæng genbruge de 2 CE-mærkede dele? (*Besvarelse følger*)

9 Hvis man har ansat en klinisk tandtekniker som fremstiller dentalt udstyr fx. helproteser, skal det så CE mærkes? Hvor står vi i forhold til klassifikation med tandbøjler og selvproducerede bideskinner mm?

10 Retningslinjer for IFU, hvis den bliver væk, hygiejne, må HMC selv lave vejledninger?

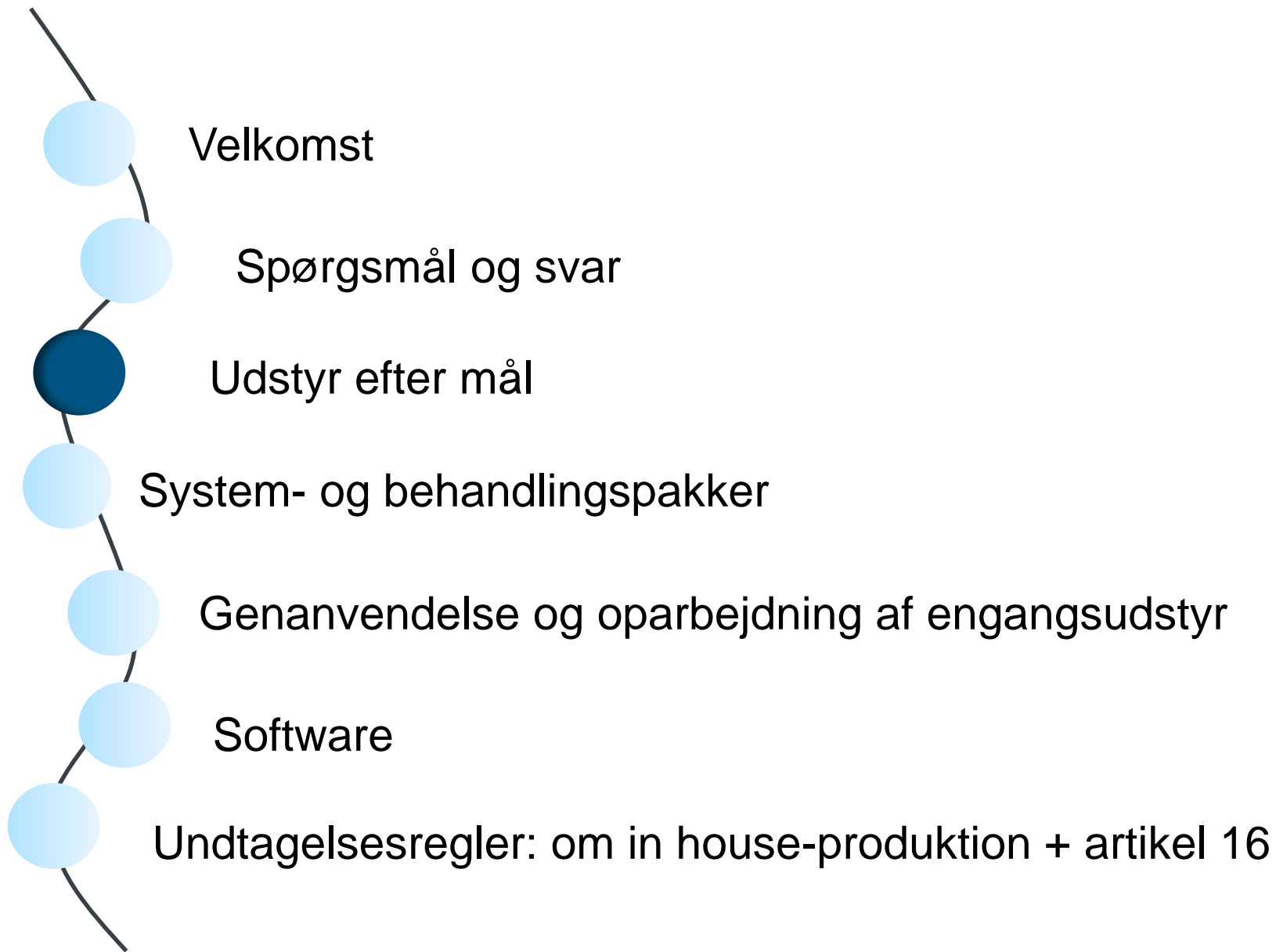
Spørgsmål og svar

11 Betragtes hjælpemiddeldepoter som distributører?

12 Hvad det betyder at have distributøransvar - og hvilken form for dokumentation indebærer det?

13 Hvis depotdriften er udliciteret, er det så kommunen eller firmaet, der varetager depotdriften, der er distributør?

14 Hvad bliver kommunen, når de indkøber til en sygeplejedepot som de tager med ud til at borgere for behandling? F.eks. indkøb af bandager til sygeplejedepot, som sygeplejersken tager med ud til borgere for at forbinde borgers ben?



Udstyr efter mål

– en helt særlig procedure, bilag XIII

Læs mere (retsinformation.dk)

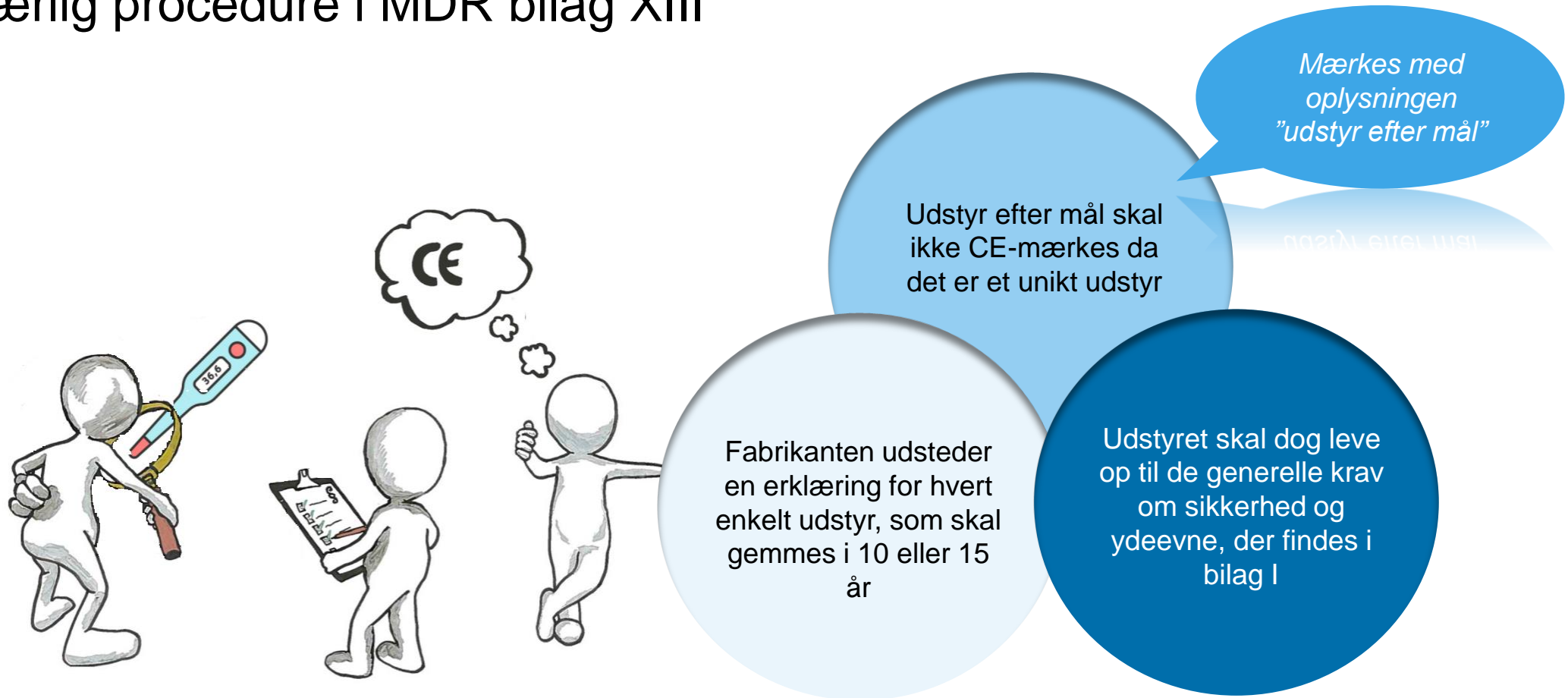
- Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om tilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af udstyr efter mål
- Vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål
- Vejledning om dentalt udstyr efter mål

»udstyr efter mål«

ethvert udstyr, der er *specialfremstillet efter skriftlig anvisning* fra enhver person, der i henhold til national ret er autoriseret i kraft af sine faglige kvalifikationer, med angivelse på vedkommendes ansvar af *udstyrets særlige designegenskaber*, og som er *beregnet til udelukkende at blive brugt til en bestemt patient*, alene med det formål at imødekomme vedkommendes individuelle forhold og behov.

Udstyr efter mål

– en særlig procedure i MDR bilag XIII





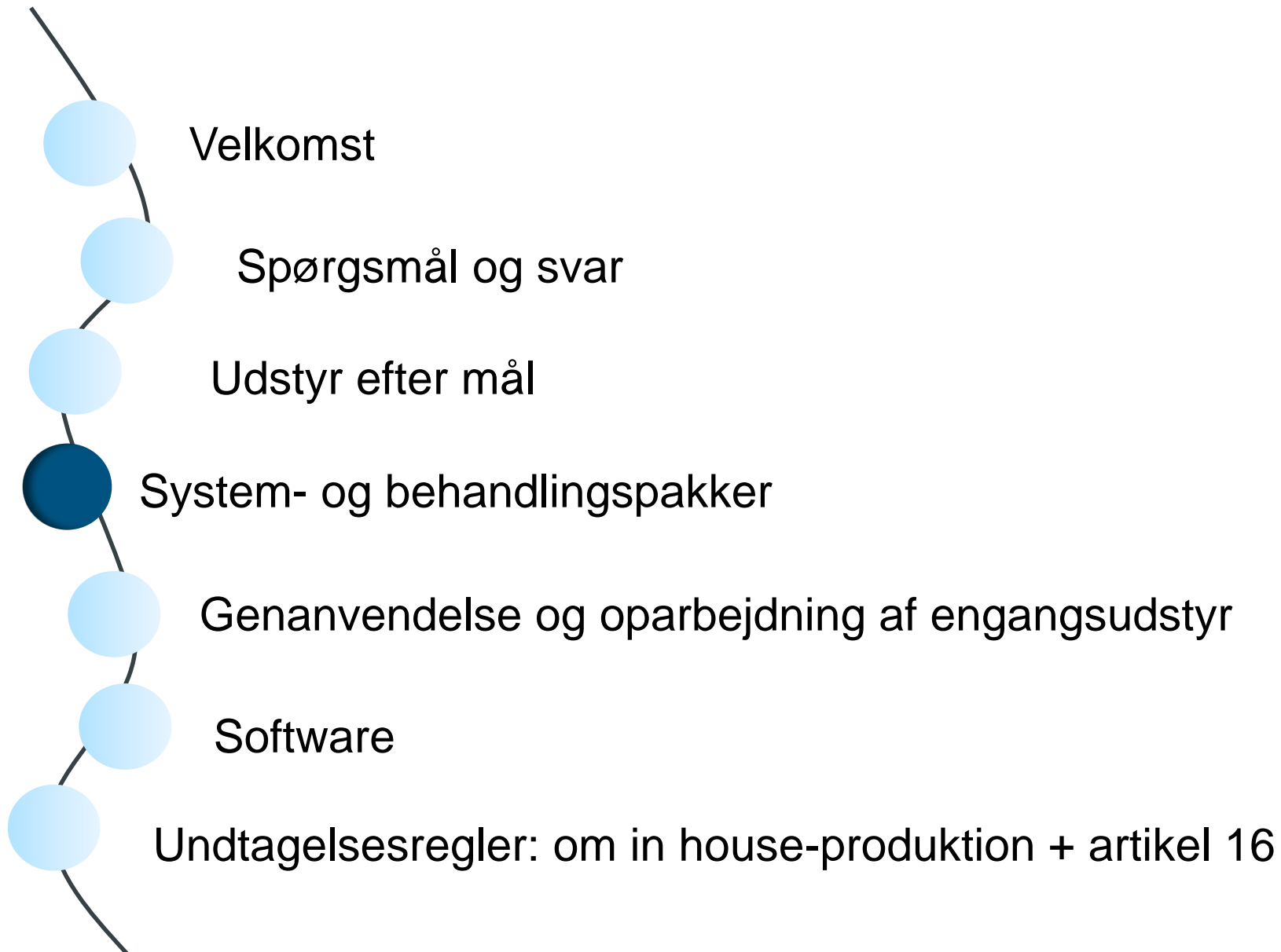
CE-mærket udstyr:

Fx en kørestol, der af fabrikanten, er beregnet til at kunne tilpasses brugeren. Det kan være ved indstillelig nakkestøtte, udskiftelige fodstøtter, mulighed for tilpasning af sæde mm. Her ændrer man kun udstyret, indenfor de rammer, der er tiltænkt fra fabrikantens side.

Udstyr efter mål:

Fx en kørestol med et formstøbt sæde, som er tilpasset en unik borger. Sædet kan evt. sættes på et allerede CE-mærket stel, hvor CE-mærket så fjernes. Den, der laver det samlede udstyr, tager ansvaret for den endelige løsnings sikkerhed og ydeevne.





System- og behandlingspakker

System

en kombination af produkter, hvad enten de er samlet i en pakke eller ej, som er bestemt til at blive *forbundet indbyrdes eller kombineret* for at opfylde et specifikt medicinsk formål
Fx monitor til en scanner

MDR artikel 2, del 11

Behandlingspakke

en kombination af produkter, der er *samlet i en pakke* og bragt i omsætning med henblik på at blive anvendt til et specifikt medicinsk formål
Fx førstehjælpskasser

MDR artikel 2, del 10

Obs. punkter ved system- og behandlingspakker

Fysiske eller juridiske personer skal afgive en erklæring, hvis de kombinerer udstyr, der er forsynet med CE-mærkning med:

- andet CE- mærket udstyr
- CE-mærket IVD udstyr

MDR artikel 22 stk.1 og 2.

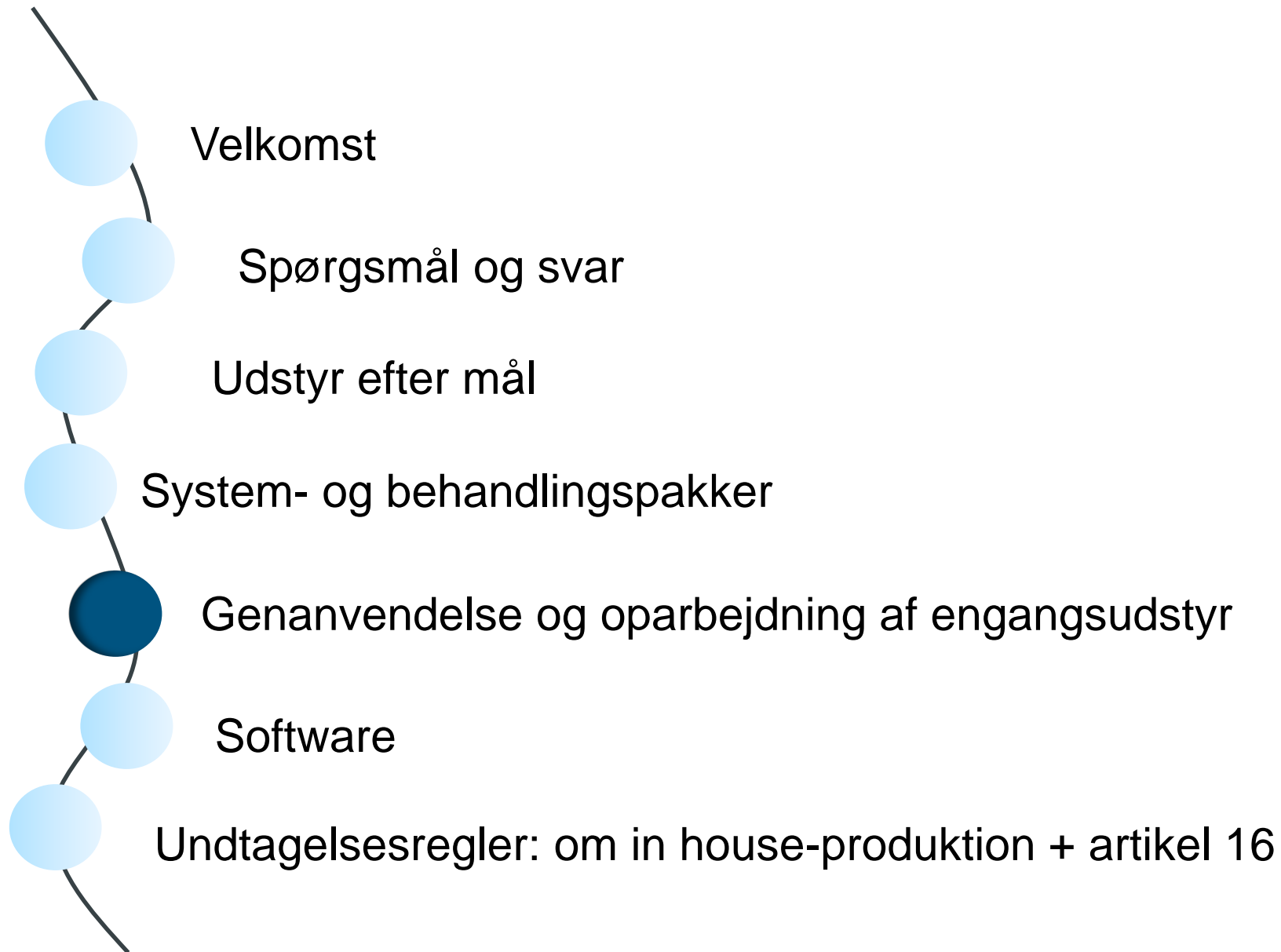
Husk at lave en skriftlig erklæring

Enhver fysisk eller juridisk person, som med henblik på omsætning steriliserer system- eller behandlingspakker, skal efter eget valg anvende en af procedurerne i bilag IX eller proceduren i bilag XI, del A.

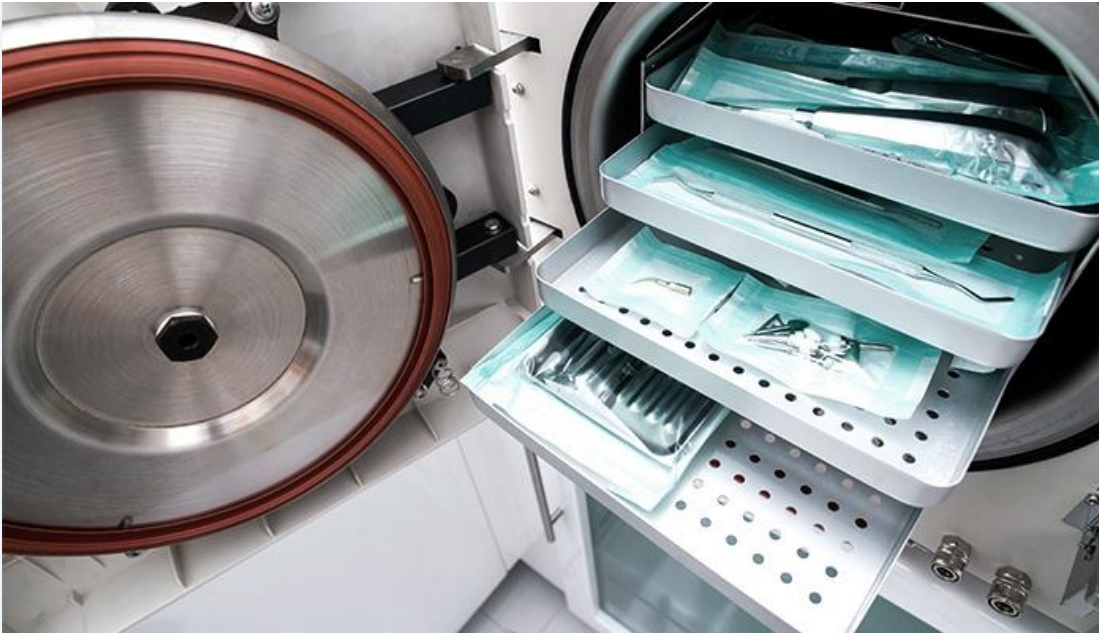
MDR artikel 22 stk.3

Hvis system- eller behandlingspakken indeholder ikke CE-mærket udstyr, eller hvis kombinationen af udstyr ikke er kompatibel med det erklærede formål, anses system- eller behandlingspakken som et selvstændigt udstyr og man påtager sig fabrikantansvaret.

MDR artikel 22 stk.4



Genanvendelse og oparbejdning af engangsudstyr



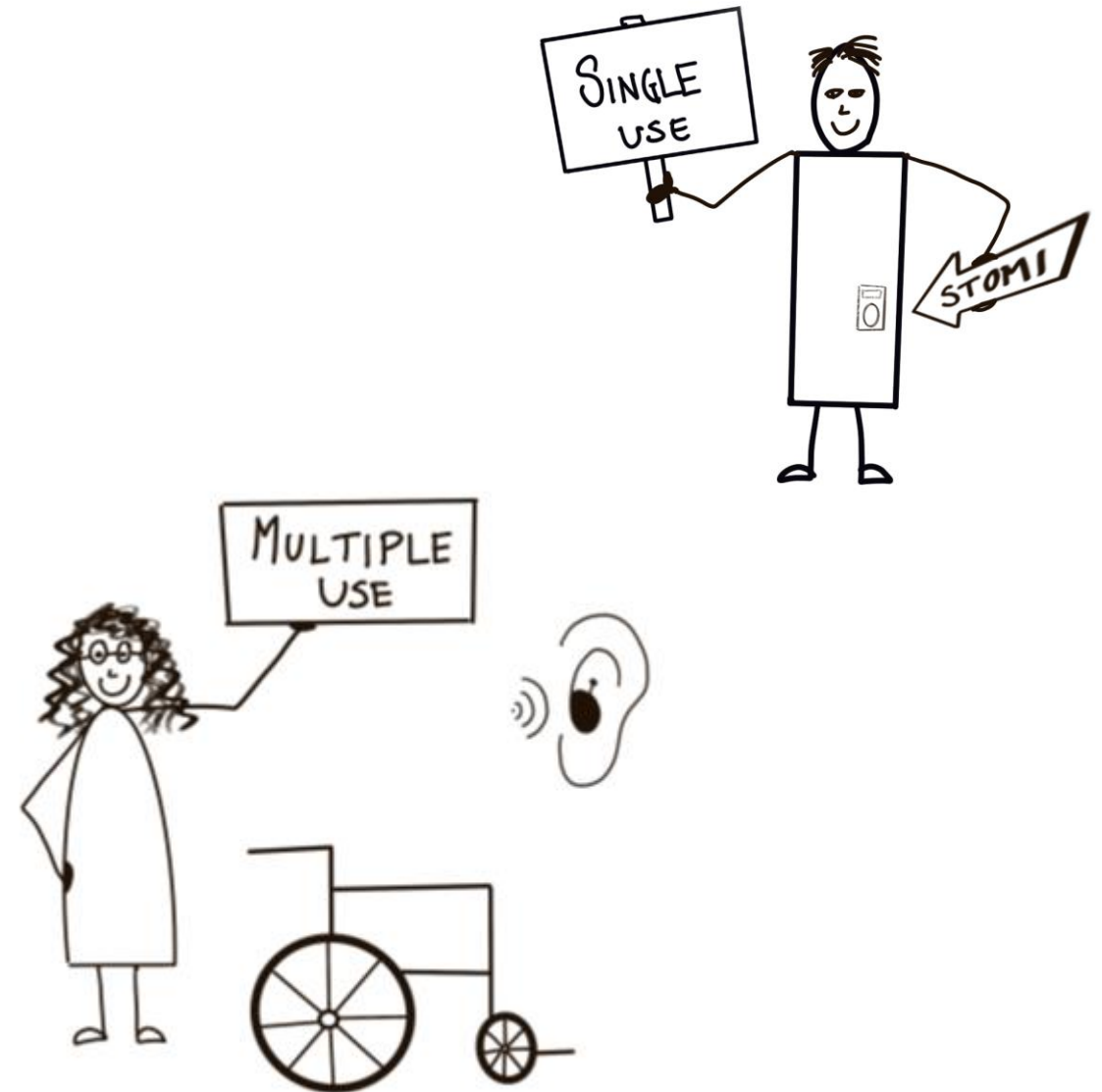
- Ikke længere lovligt at genanvende og oparbejde medicinsk udstyr til engangsbrug
- I Lov om medicinsk udstyr er der hjemmel til, at vi i Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler herom

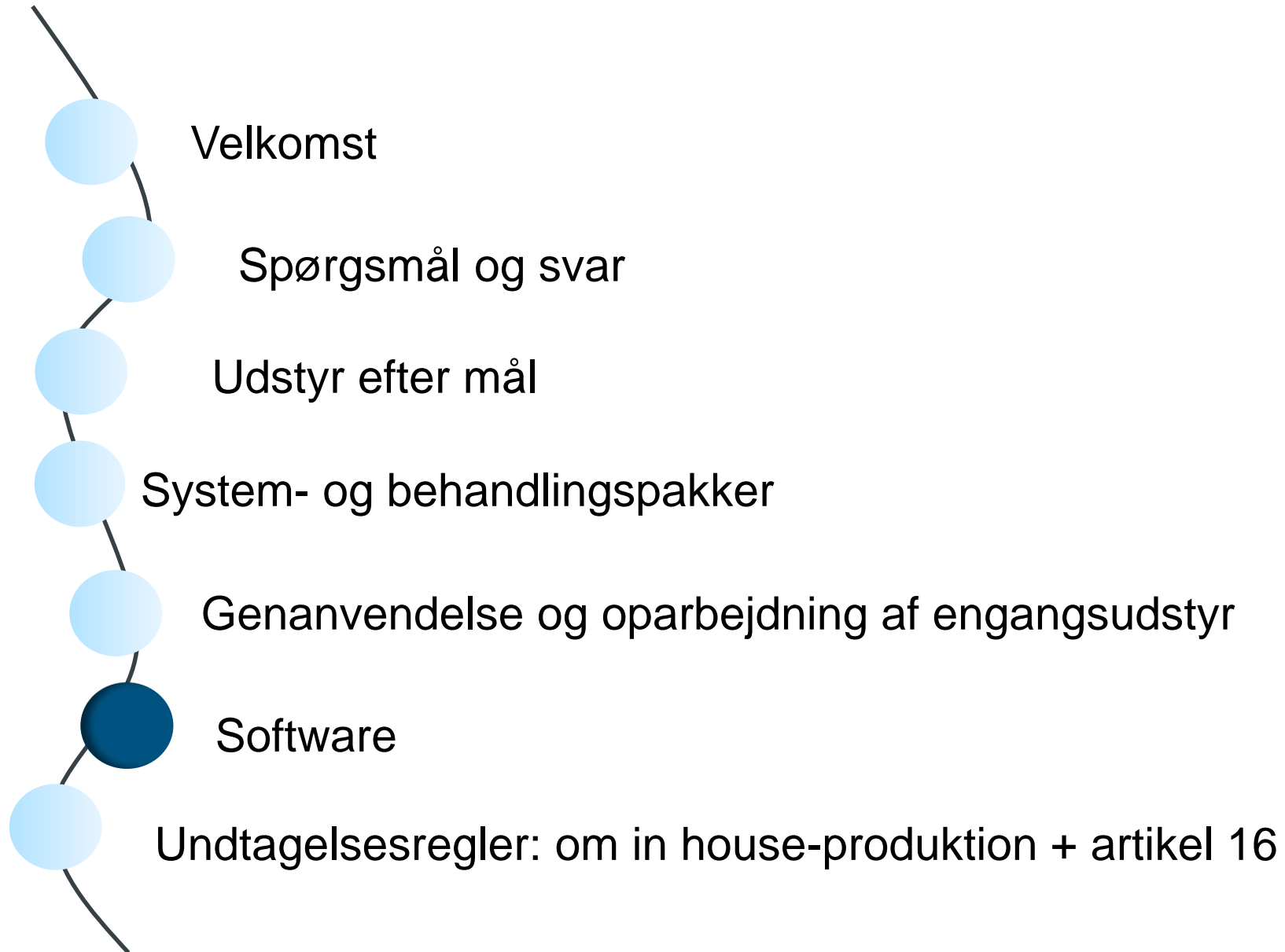
»§ 1 e. Oparbejdning og videre anvendelse af engangsudstyr må kun finde sted, hvis det er tilladt efter regler fastsat af Lægemiddelstyrelsen, og kun i overensstemmelse med EU-retsforskrifter om oparbejdning og genanvendelse af engangsudstyr.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om, at bestemte typer engangsudstyr må oparbejdes og genanvendes og om betingelserne for dette.«

Genanvendelse og oparbejdning af engangsudstyr

- Fabrikanten producerer engangsudstyr på baggrund af **efterspørgslen**
- Kommunerne kan være med til at ændre fabrikanternes pipeline for udvikling af udstyret så det i højere grad bliver **genanvendeligt**





Hvornår er software et medicinsk udstyr (MDSW)?



Billedgenkendelse



Beslutningsstøtte

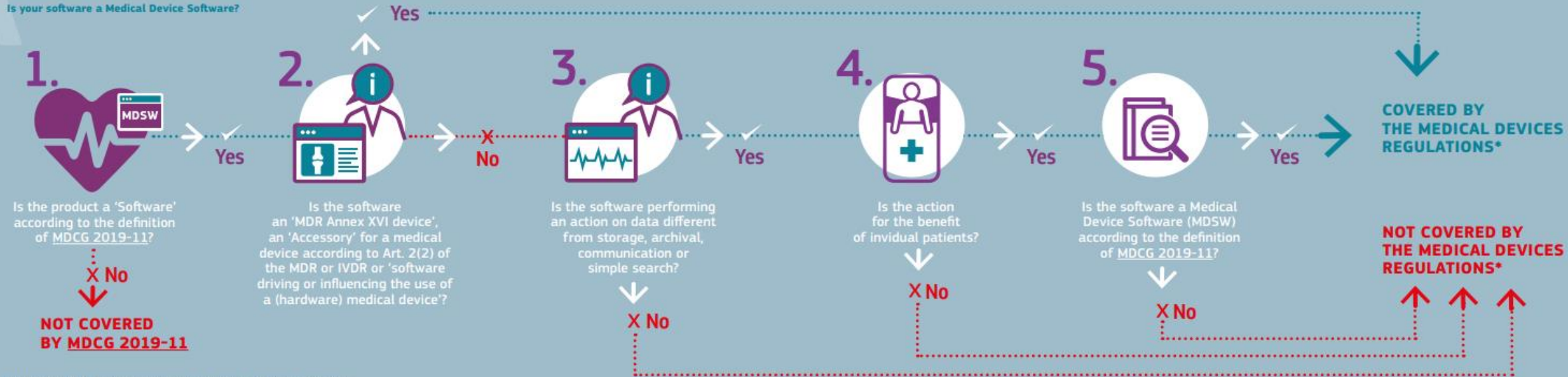


“Robotter” og drivende software

»**medicinsk udstyr**«: ethvert instrument, apparat, udstyr, **software**, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som **ifølge fabrikanten** er bestemt til anvendelse, **alene eller i kombination, på mennesker** med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål: ...

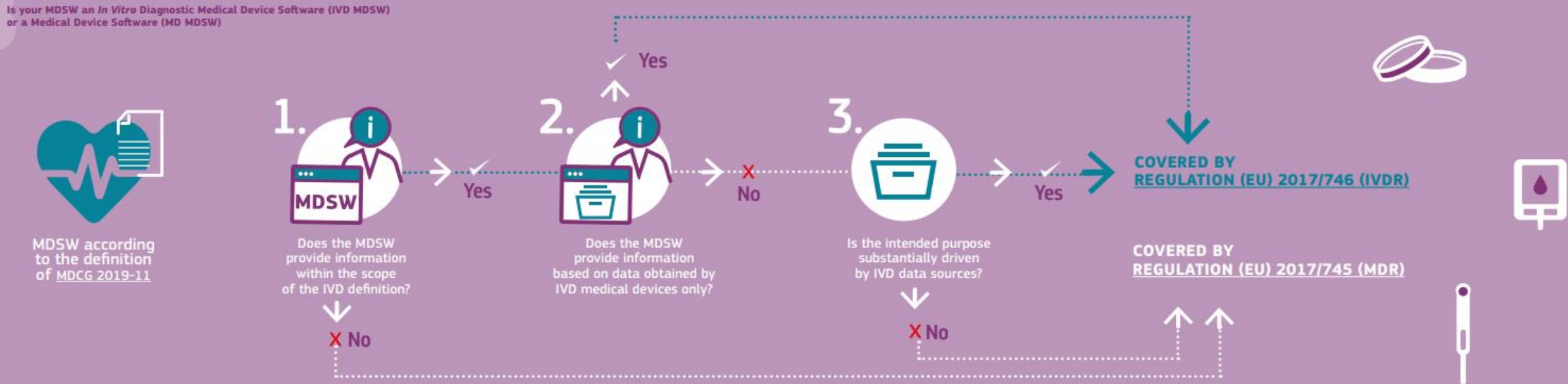
Medical Device Software (MDSW): Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the [Medical Devices Regulation \(MDR\)](#) or [In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation \(IVDR\)](#).

Is your software a Medical Device Software?



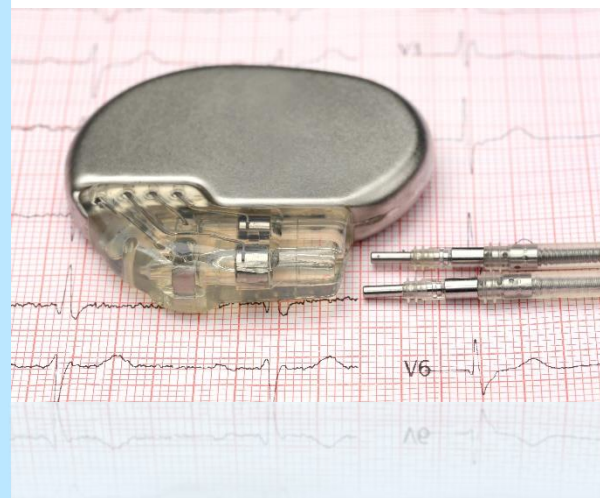
Medical devices Regulations* refers to the two applicable regulations: [Regulation \(EU\) 2017/745 on Medical Devices \(MDR\)](#) and [Regulation \(EU\) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices \(IVDR\)](#)

Is your MDSW an *In Vitro* Diagnostic Medical Device Software (IVD MDSW) or a Medical Device Software (MD MDSW)?



Flot grafik, men hvad betyder det?

- MDSW skal have et medicinsk formål (diagnose, forebyggelse, overvågning, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdom...)
- MDSW skal udføre en handling på data og have både et input og et output
- MDSW skal bruges til en enkeltperson – det er ikke påkrævet, at data er unikt
- Kvalificering og klassificering er baseret på det formål, som fabrikanten har tiltænkt (medmindre brugen er anderledes)



Flot bordskåner 😊

Hvornår er udstyr ikke et medicinsk udstyr?

Svar: Når produktet ikke har indvirkning på et enkelt individ

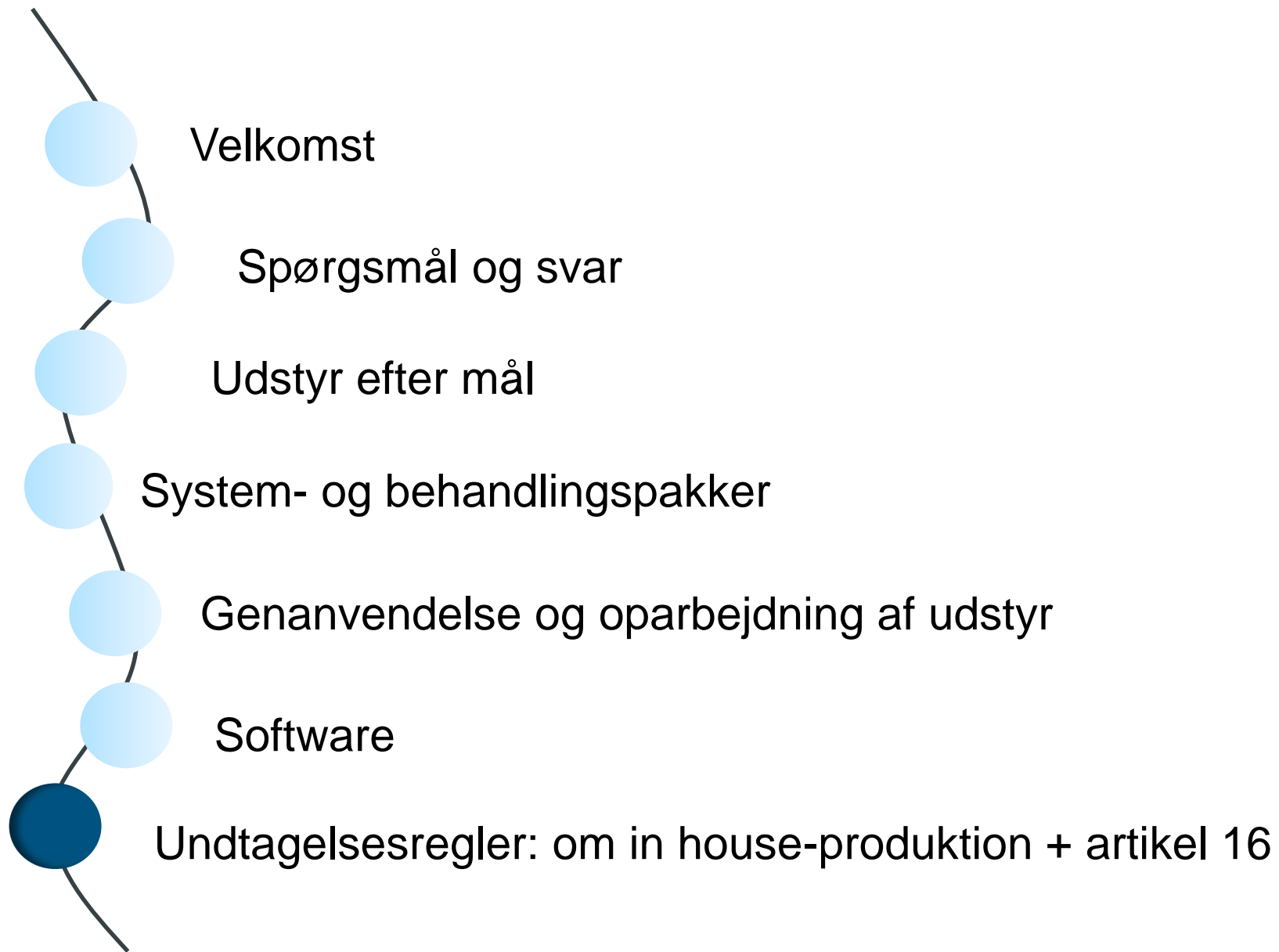
- General kvalitetssikring af processer
- Generering af ny viden/grundforskning

Eksempel på MDSW:

- Beslutningsstøttesystem til triagering af patienter i almen praksis
- Monitorerende software med alarm og handlingsanvisning

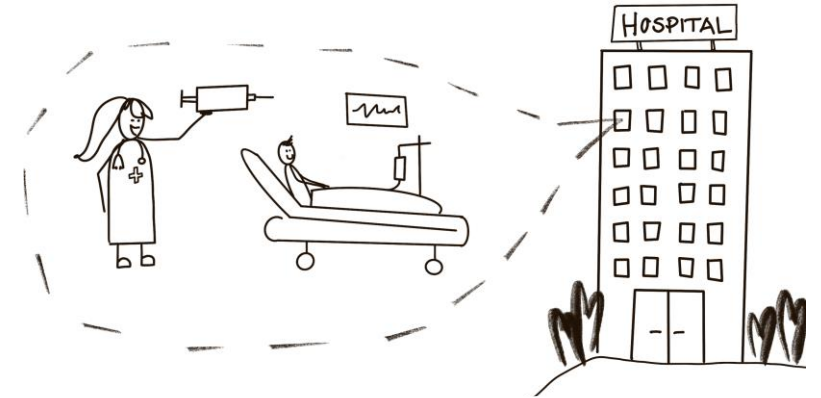
Eksempel på ikke-MDSW software:

- Beslutningsstøttesystem til vagtplanlægning ift. spidsbelastninger
- Databaser over patientdata
- Opslagsværker med interne processer



Undtagelse: In house-produktion

Alle følgende krav skal være opfyldt, før der kan være tale om en undtagelse:



Udstyr er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner og **IKKE** er overført til en anden retlig enhed

Fremstillingen og anvendelsen af udstyret skal være omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer (QMS)

Sundhedsinstitutionen offentliggør en **erklæring**, hvor det bl.a. fremgår, at kravene i bilag I er opfyldt, navn og adresse på sundhedsinstitutionen samt oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret

Sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige **korrigerende handlinger**.

De relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i MDR bilag I skal overholdes

Sundhedsinstitutionen skal begrunde og dokumentere, at **patientmålgruppens specifikke behov** ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet

Sundhedsinstitutionen udarbejder **dokumentation**, der muliggør at forstå fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret til, at den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne

Man kan påtage sig fabrikant-ansvaret

... hvis man som distributør, importør eller anden fysisk eller juridisk person, gør en af følgende:

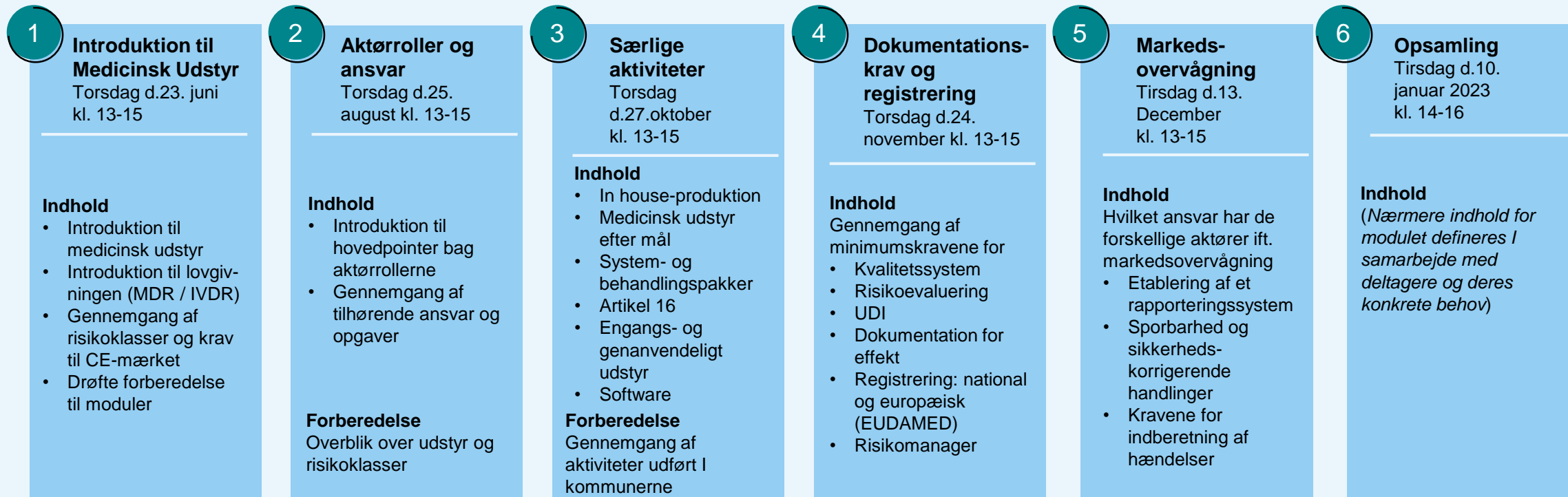
- **gør udstyr tilgængeligt** på markedet i sit eget navn eller under sit registrerede firmanavn eller registrerede varemærke (eksempelvis ved at fjerne fabrikantens oplysninger fra udstyret/emballagen og sætte sit eget navn på)
- **ændrer** det erklærede formål for udstyr der er bragt på markedet af en anden fabrikant (eksempelvis ved at anføre, at et engangsudstyr er genanvendeligt)
- **ændrer** udstyr, der allerede er bragt i omsætning eller ibrugtaget, på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive påvirket (ved eksempelvis at tilpasse udstyret i strid med fabrikantens anvisninger)

Dog ikke, hvis...

man gør udstyr tilgængeligt på markedet i sit eget navn **efter aftale med en fabrikant**. Det skal fremgå af aftalen, at fabrikanten bibeholder sine fabrikantforpligtelser og det skal fremgå tydeligt af mærkningen, hvem der reelt er fabrikant såfremt man tilpasser udstyret **indenfor fabrikantens anvisninger**

Frem mod næste workshop...

*Der tages forbehold for eventuelle ændringer i indholdet undervejs i forløbet



Opfølgings- / Supportstruktur

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

Følg os

