

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr Tirsdag den 16. september 2014 kl. 10-12

Deltager:

Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Gitte Meltofte (Dansk Standard), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Peter Huntley (Medicoindustrien), Marie Kristine Bonde Larsen (DI).

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Kristine Rasmussen, Mia Damgaard Sjøgren (referent).

Afbud:

Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Jens Vejgaard (KL), Jesper Jerlang (Dansk Standard), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Birthe Oldenborg (Radiometer), Josefine Thrane Sletten (Dansk Erhverv), Anette Damgaard (Dansk Erhverv), Annemarie Hellebæk (Danske Regioner), Martin E. Bommersholdt (Patientombuddet), Mie Rasbech og Mette Bjørn-Andersen (DI), Birgitte Gram Blenstrup (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse).

1. Velkomst

Kristine Rasmussen bød velkommen og fortalte om Vagn Nielsens fratræden som direktør for Sundhedsstyrelsen og dermed som formand for Udvalget. Henrik G. Jensen bliver ny formand for Udvalget.

Sundhedsstyrelsen stillede forslag om at møderne i Udvalg for Medicinsk Udstyr fremover ville blive afholdt to gange årligt og at Udvalget ved et møde kunne komme på virksomhedsbesøg hos en dansk fabrikant af medicinsk udstyr for at høre om deres markedsføring, kvalitetssikring og markedsovervågning.

Udvalget var enigt om, at det kunne være interessant med et virksomhedsbesøg. Udvalget vil dog gerne fastholde 3 møder om året som minimum, med mulighed for at aflyse et møde såfremt det var nødvendigt. Herunder blev det foreslået, at Udvalget kunne være mere aktivt i formuleringen af dagsordenen.

Sundhedsstyrelsen bakkede om at fastholde tre møder årligt, og påpegede at Sektionen for Medicinsk Udstyr har begrænsede ressourcer til at varetage nye opgaver.

Til næste møde vil Udvalget gerne behandle status på dets nuværende arbejde, en status på recast af direktivet og drøfte det fremtidige arbejde, herunder om alle medlemmer interesseret i at fortsætte i Udvalget.

Sine Jensen stillede forslag om, at se nærmere på området for in vitro-diagnostisk udstyr, herunder kolesteroltest og selvtest, og understregede at der også var efterspørgsel fra laboranter. Helle Jacobsgaard foreslog, at se nærmere på kosttilskud som medicinsk udstyr.

2. Godkendelse af referatet fra forrige møde

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

3. Standardisering v/Gitte Meltofte

Gitte Meltofte fra Dansk Standard (DS) præsenterede DS's arbejde. Præsentation sendes ud med referatet.

Udvalget foreslog at støtte op om, at regionerne i højere grad frigav ressourcer til at deltage i standardiseringsarbejdet.

4. Opfølgning på MESH sagen v/Gunnar Lose

Gunnar Lose viste en oversigt over operationer samt komplikationer/ indberetninger ved POP Mesh og TVT-slynge 2010-2014, herunder udfordringerne med definition og registrering af komplikationer. Præsentation udsendes med referatet.

Udvalget diskuterede udfordringerne ved indberetning af hændelser, indikationer, og efterlyste en liste over evidens samt vejledning til regionerne i forbindelse med indkøb. Sundhedsstyrelsen vil tage vejledningen til regionerne op.

Sine Jensen kommenterede, at sundhedspersoner – primært læger i dette tilfælde – må tage deres ansvar alvorligt og følge det udstyr, som de opererer ind i borgerne og de må tage sig den nødvendige tid til at registrere de komplikationer som borgerne oplever.

5. Status på DaVinci operationsrobot

Kristine Rasmussen præsenterede status på sagen, herunder risiko for frigivelsen af hexavalent chrom ved brug af elektromekanisk udstyr. Sundhedsstyrelsen har rejst problematikken over for EU kommissionen og afventer svar. Sundhedsstyrelsen følger op på sagen.

6. Datoer for kommende møder: 17. december kl. 10-12.

Sundhedsstyrelsen vil snarest muligt indkalde til møder i 2015.

7. Eventuelt

Intet.

Vækst for dansk
erhvervsliv
– kvalitet for det
danske samfund



Dansk Standard er den nationale standardiseringsorganisation i Danmark

- Omsætning DKK ca. 200 mio.kr.
- 170 medarbejdere
- Grundlagt i 1926
- En erhvervsdrivende fond

Vision 2020

Vi vil være kendt som drivkraften, der gennem standardisering og miljømærkning højner kvaliteten i det danske samfund og styrker væksten i dansk erhvervsliv.



DS er en del af et europæisk og globalt netværk af standardiseringsorganisationer med mere end 100.000 deltagere forankret i over 3.000 arbejdsgrupper



Ny standardiseringspolitisk strategi

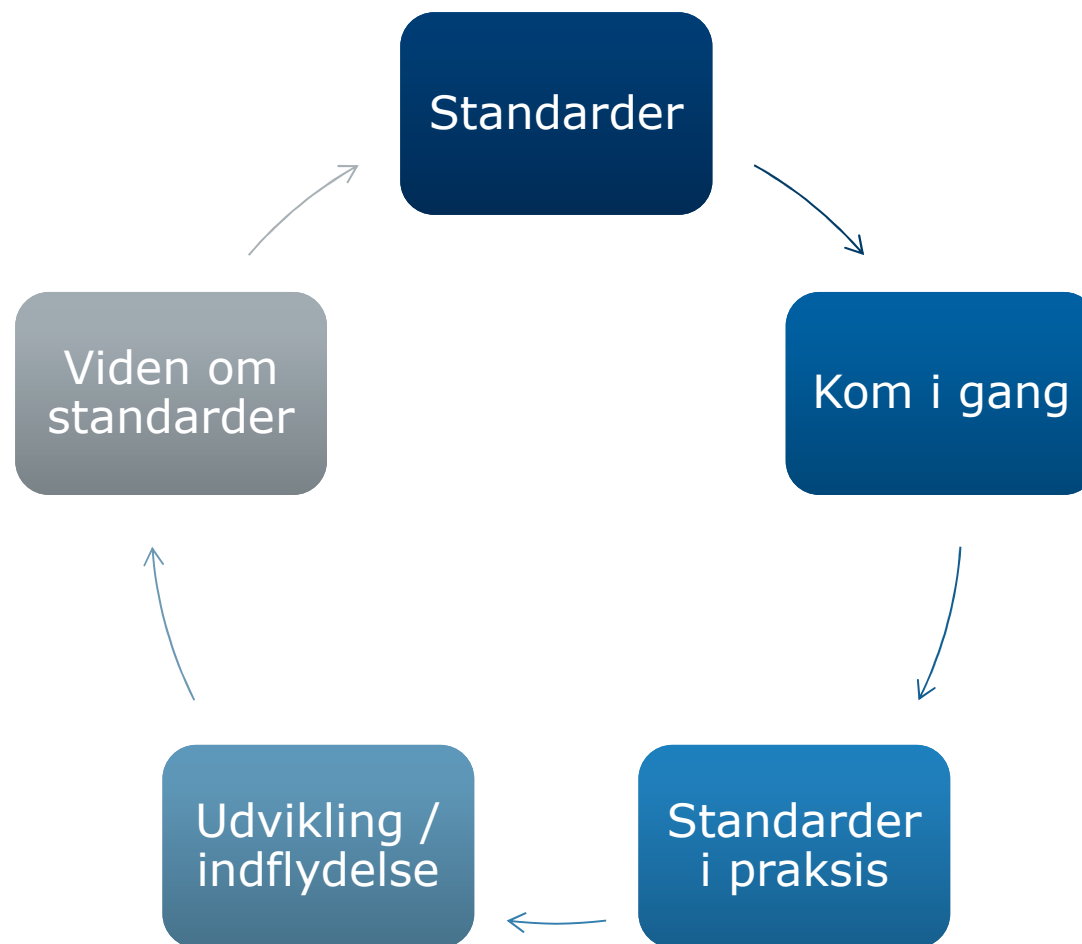


- Styregruppe:
 - Erhvervs- og Vækstministeriet, Erhvervsstyrelsen og DS

- Fokus på:
 - Øget brug blandt virksomheder
 - Bedre brug af standarder i det offentlige (regulering og indkøb)
 - Dansk indflydelse internationalt på danske styrkepositioner

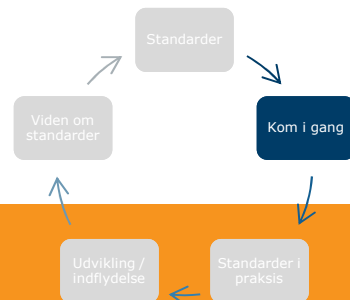
- Strategien og 2 delinitiativer (startpakker og regulering) del af regeringens vækstplan 2014

Standardernes værdikæde



Viden om standarder – virksomheder/organisationer skal have hjælp til at finde de standarder, de kan bruge

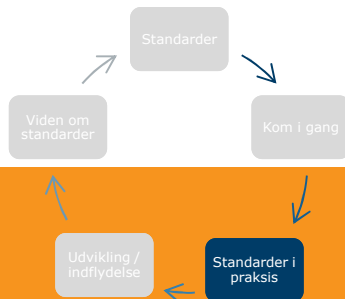
- DS Informationscenter
- Kurser og temadage
- Rådgivning – afklaring ift. værdi
- Screening af produkter
- Markedskrav og lovgivning



DS: Udgiver af ca. 27.000 standarder, håndbøger, licenssystemer m.v., der kan købes i vores forlag

- Løssalg – papir og elektronisk
- Webshop
- Abonnementer
- Standard Distribute (flerbruger-licenser)
- Reseller business (andre landes standarder)
- Håndbøger og vejledninger

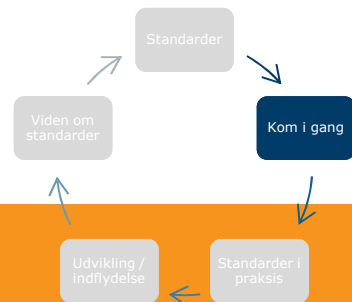
→ Køb standarder 



Målrettet rådgivning til at hjælpe virksomhederne med at komme i gang med at bruge standarderne

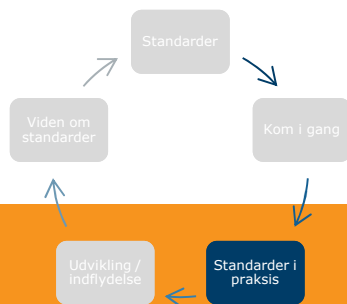
- "Kom i gang" rådgivning
- "Sådan læses standarder"
- Ledelsessystemer
- Gap-analyser
- CE-mærkning
- Kurser

The screenshot shows the Dansk Standard website. The header includes navigation links: Om os, Kontakt, Nyhedsbrev, English, Andre DS sites, and a search bar labeled 'Skriv dit søgeord'. Below the header is a menu with 'Rådgivning' (highlighted), 'Standardisering', 'Udvalg', and 'Kurser'. On the right, there is a 'Køb standarder' button with a shopping cart icon. The main content area is titled 'Du er her: Forside > Rådgivning' and includes 'Print' and 'Send mail' links. A large image shows a man presenting to a group. Below it, the heading 'Rådgivning' is followed by a paragraph: 'Leder I efter nye løsninger og måder at gribe tingene an på? Så står Dansk Standard klar til at rådgive jer. Find mere information samt kontaktoplysninger under emnerne til venstre.' To the left is a vertical list of topics: Ledelsessystemer, Arbejdsmiljøledelse, CSR, Energiledelse, Informationssikkerhed, Integreret ledelse, CE verifikation, Effektive forretningsprocesser, Indeks for kvalitetsledelse, Kvalitetsledelse - ISO 9001, Projektledelse, Miljøledelse, and Sundhedsledelse. Below the list are two featured articles: 'Ledelsessystemer' with a sub-headline 'Få et skræddersyet ledelsessystem - Det giver mening og effekt' and 'CSR' with a sub-headline 'CSR eller samfundsmæssigt ansvar bliver et stadig vigtigere konkurrenceparameter for producenter og leverandører. Med CSR viser du og din virksomhed, at I har valgt at gøre en indsats inden for bl.a. miljø og arbejdsforholdene for jeres ansatte.'

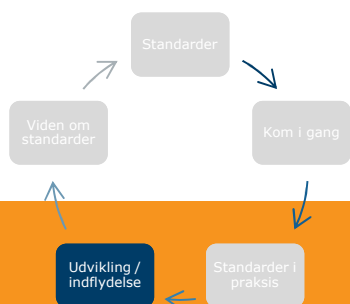
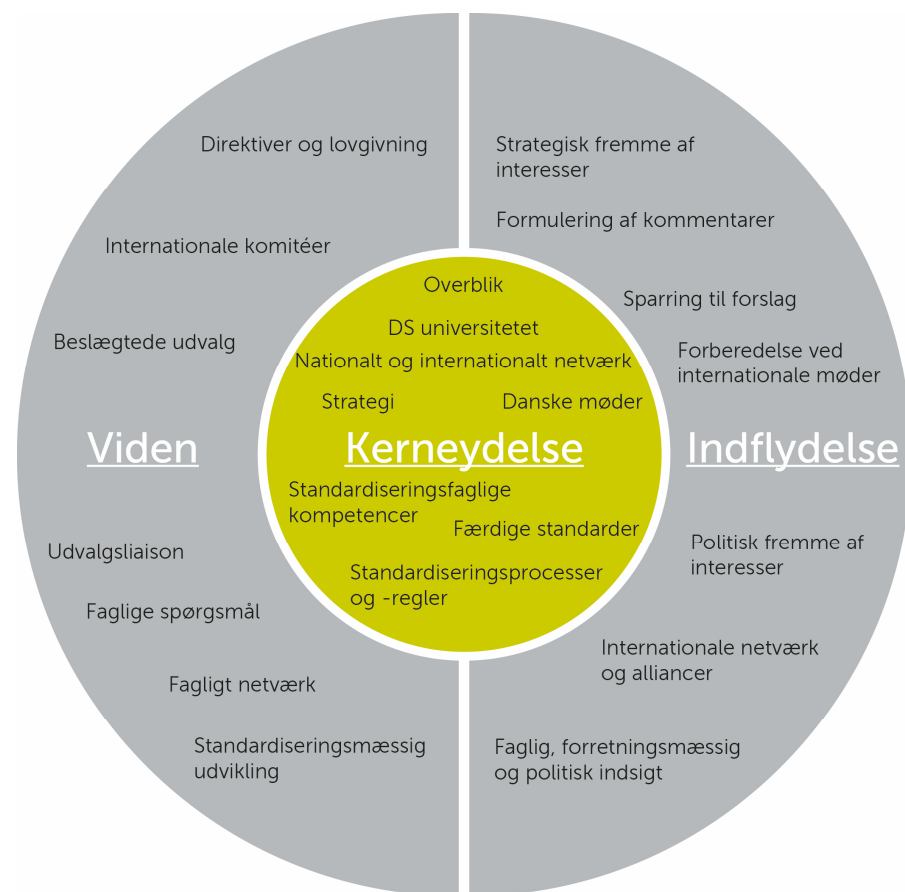


Standarder i praksis: Faglige netværk med fokus på den praktiske anvendelse

- Social Responsibility
- Maskinsikkerhed
- Functional safety
- Elektriske installationer
- Forum for c og vedvarende energi
- ATEX (sikkerhed i eksplosive atmosfærer)
- Rengøring



DS har over 200 udvalg for dem der vil have indflydelse, viden og netværk



Høringsportal med nem adgang for dem der kun vil kommentere forslag



[Min profil](#) | [Køb standarder](#) | [Kontakt os](#) | [Få nyheder](#)

[Hjem](#) | [Registrér](#) | [Log på](#) | [Abonnér](#) | [FAQ](#)

[Log på](#)

Du kan se og kommentere alle nedenstående forslag, når du har registreret dig



Brug søgefeltet nedenfor eller gå via emnegrupper for at finde forslag, der er relevante for dig



Læs forslaget til dansk standard, så du kan overveje, hvad det vil betyde for dig og din forretning



Kommentér på dette forslag



Vi gør det let for dig at dele standardforslag og kommentarer med dine kollegaer

Søg emneord

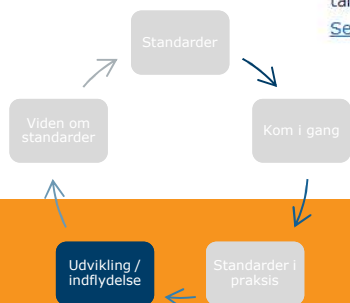


Skriv dine kommentarer til forslag til standarder

Velkommen til høringssiderne, hvor du kan se de nyeste forslag til standarder, dvs. de europæiske og internationale standarder, der implementeres i Danmark. Du kan også se de danske forslag.

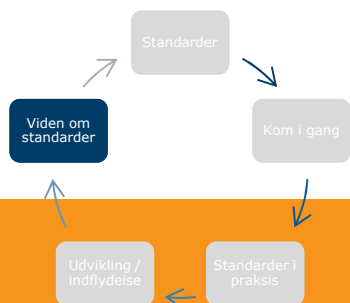
Du har mulighed for at kommentere forslagene og sende kommentarerne til os, så snart du har registreret dig som bruger. Vi sørger for, at de indgår i den samlede danske tilbagemelding til de europæiske og internationale arbejdsgrupper. I de tilfælde, hvor der er tale om en ren dansk standard, behandler det ansvarlige standardiseringsudvalg dine kommentarer.

[Se alle forslag](#)



Hvilken betydning har standarderne for medicinsk udstyr - for producenterne

- Samlet fagteknisk viden om emnet
- Samlet viden om kravspecifikationer for produkter og leverancer
- Bedre konkurrenceevne
- Bedre adgang til eksport
- Øget global markedsadgang
- Bedre udnyttelse af ressourcer
- Reduceret administration og dokumentation ift forskellige reguleringer
- Øget produktudvikling og markedsmodning af nye teknologier
- Øget innovation



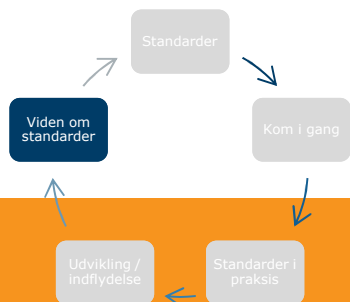
Hvilken betydning har standarderne for medicinsk udstyr - for indkøberne

- Reducere transaktionsomkostninger ved udbud og indkøb
- Styre kortlægning af relevante kvalitetskrav
- Sikre kvalitets-og serviceniveau (sikkerhed, funktionalitet, levetid, energiprformance, bæredygtighed, bortskaffelse (Proportionalitet))
- Reducere risici (fx UDI)
- Sikre kompatibilitet med eksisterende løsninger
- Sikre overensstemmelse på tværs af indkøbere (fælles og patientforløb)
- Reducere spild
- Undgå fremtidig leverandørlåsning
- Skærpe (international) konkurrence om leverancen
- Lette og forbedre udbudsprocessen
- Fremme gennemsigtighed i udbudsprocessen



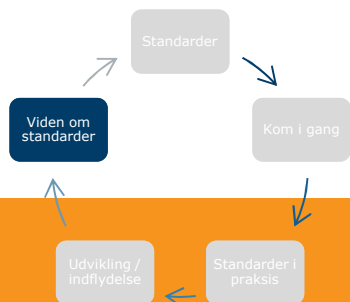
Hvilken betydning har standarderne for medicinsk udstyr - for brugerne

- Øget sundhed/patientsikkerhed/forbrugersikkerhed
- Øget arbejdssikkerhed for den professionelle bruger
- Bedre forbrugerbeskyttelse (fx privacy)
- Øget brugervenlighed for den prof. bruger/slutbrugeren
- Bedre funktionalitet (fx tilgængelighed)
- Bedre produktperformance
- Færre utilsigtede hændelser pga. brugerfejl



Hvilken værdi har sundhedsvæsenet af at deltage

- Indflydelse på udvikling af internationale standarder (behov)
- Sikre sundhedsprofessionelle krav (kvalitet/risikostyring/patientsikkerhed)
- Sikre fagprofessionel indflydelse (teknologi/funktionalitet/performance)
- Bedre anskaffelse og ibrugtagning af nyt apparatur og teknologi
- Hjemtage viden om international teknologisk udvikling
- Styrke eller lette lovgivning og regulering
- Anvende standarderne som grundlag for tilsyn



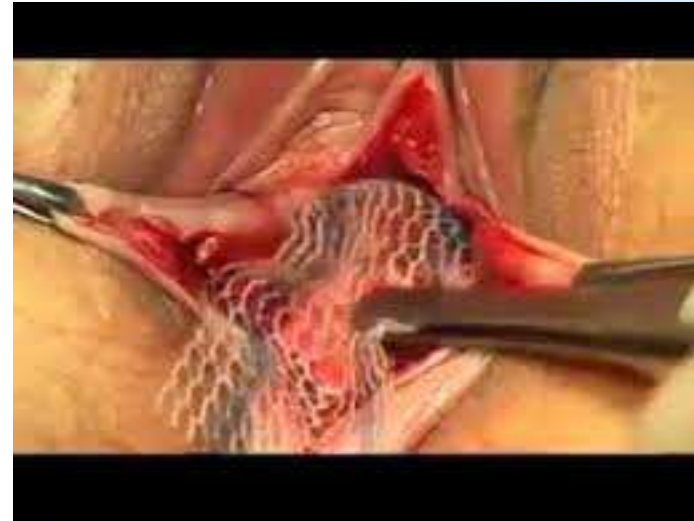
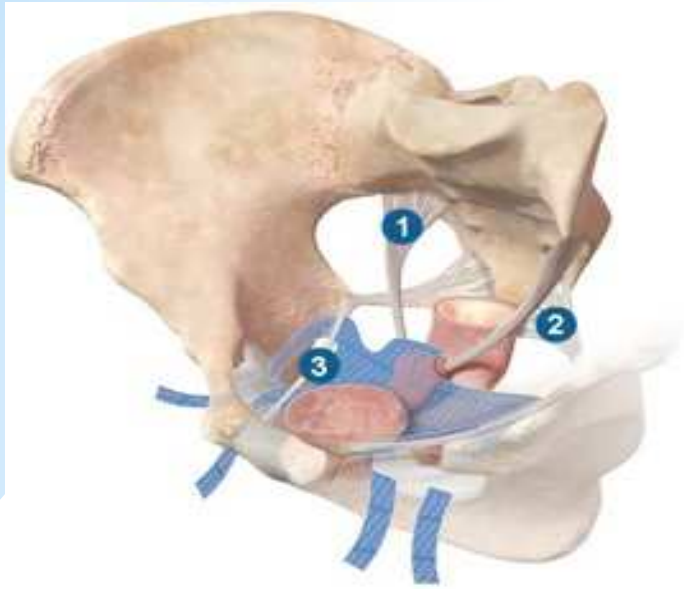
Her savner vi deltagelse

- **S-104 Anæstesi-apparatur (1)**
- **S-160 Implantater (1)**
- **S-257 Medicinsk Udstyr - Ledelse og Kvalitet (2)**
- **S-258 Bioforlidelighed (2)**
- S-259 Sterilisation af medicinsk udstyr (4)
- S-260 In vitro diagnostisk udstyr (6)
- S-273 Sundhedsinformatik
- **S-342 Kemiske desinfektionsmidler (2)**
- S-396 Allergener og kosmetik
- **S-430 Stomi og inkontinenshjælpemidler (1)**
- **S-447 Handsker til medicinsk brug (2)**
- **S-448 Tekstiler til medicinsk brug (3)**
- **S-449 Indstillelige senge til brug i hospitals- og plejesektoren (1)**
- S-801 Retsmedicin
- S-809 Bioteknologi
- S-810 Sociale tryghedsalarmer
- **S-814 Tryksårsforebyggende madasser – nyt emne (0)**
- ISO TC 84 Udstyr til administration af medicin
- CLC TC 62 WG1 Hospitals- og plejesenge for børn

Udvikling uden standarder vil være ret vanskeligt

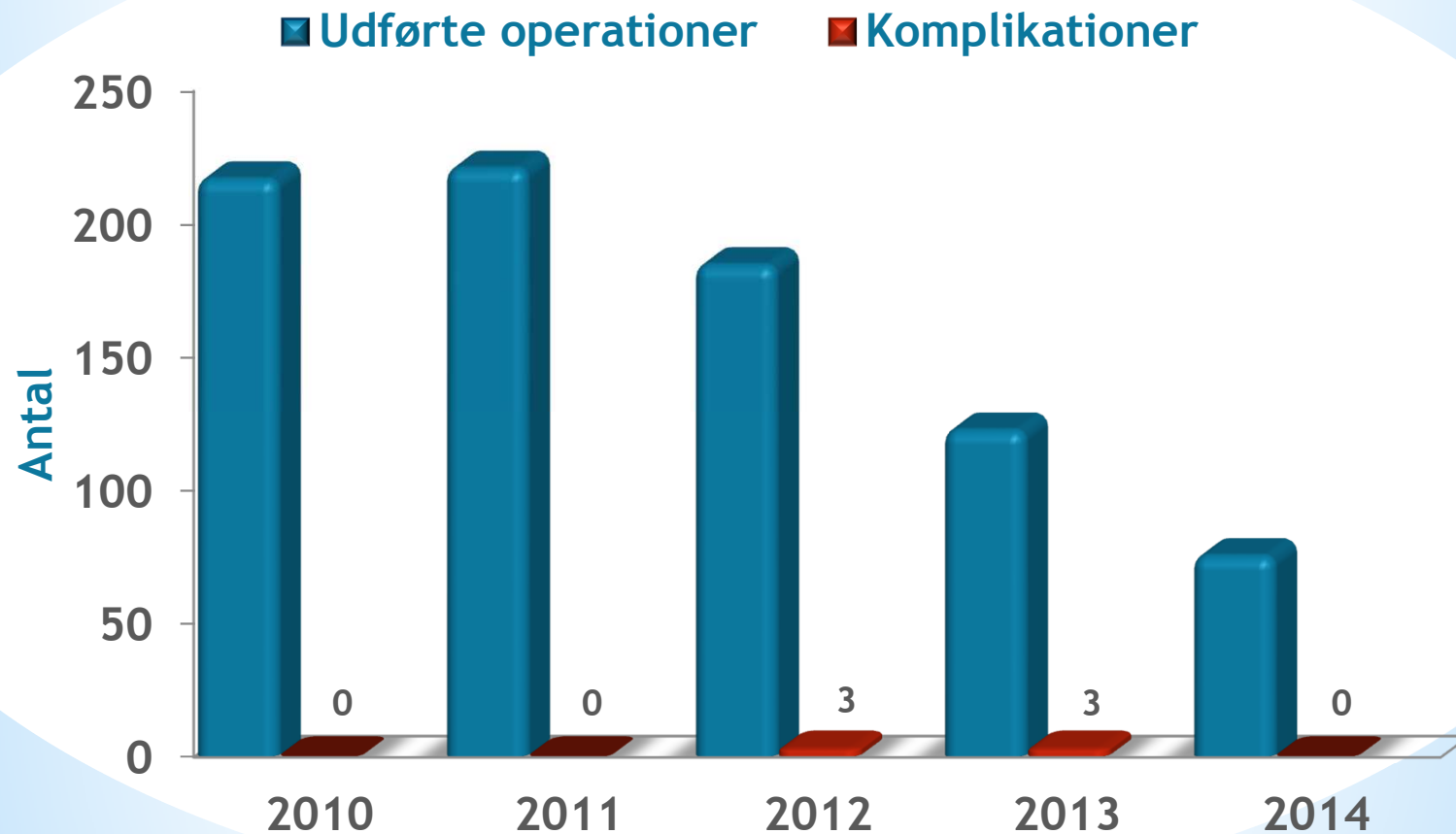


Vaginal mesh



POP-operationer 2010-2014

Med mesh
ifølge DugaBase



* Hvad skal indberettes ?

* ”---- død eller en alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller evt. tredjemands helbredstilstand ”

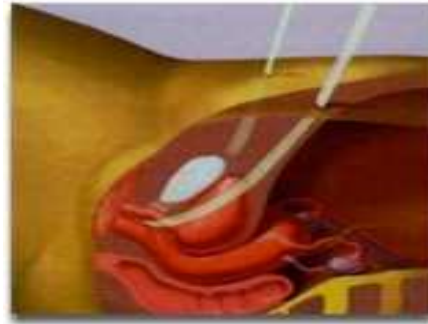
* SST 2008

Komplikationer 2010-2013

POP-mesh N=746

Type	Forventet	DUGA	SST
Blødning (3 %)	22		2
Viscerale (0,5 %)	4		
Mesheksposition (13 %)	97		2
Infektion (<1 %)	~ 5		
Smerter/skrumpning (~ 10 %)	75		8
I alt	203	6	36

TVT operation

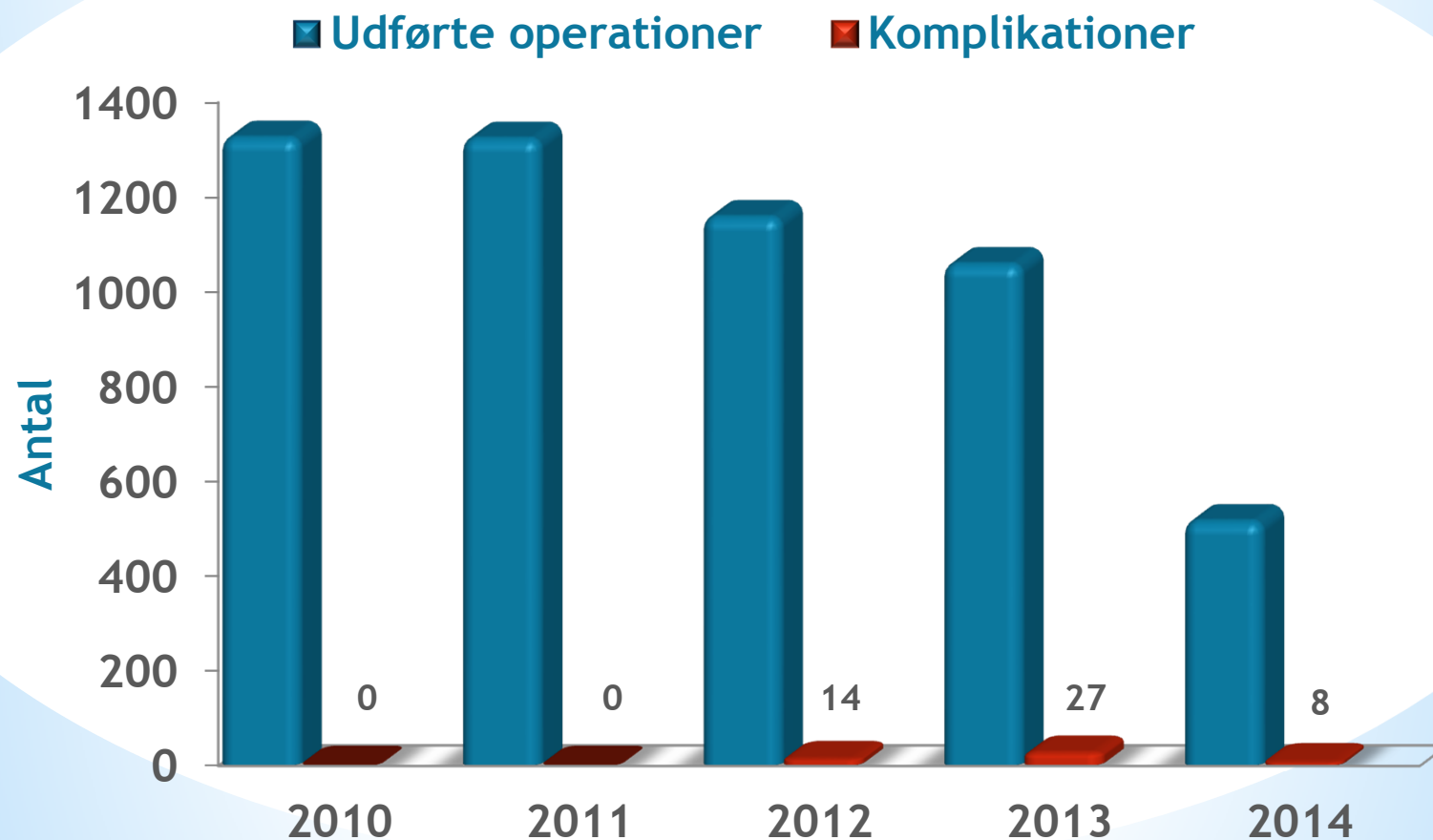


neuman-urogynecology.com



Slynge-op. 2010-2014

ifølge DugaBase



Komplikationer 2010-2013

Slyngeoperationer for urininkontinens

N=4819

Type	Forventet	DUGA	SST
Blæreperforation (4 %)	193		
Urinretention (5 %)	240		
Blødning (3 %)	145		
Uretral skade (0,1 %)	5		
Vaginal erosion (1 %)	48		
Erosion til urinveje (1-2 %)	72		5
Smerter i lysken (1-10 %)	48		2*
I alt	751	41	53

*KONKLUSIONER:

- Forbruget af polypropylen mesh er faldende
- Komplikationsregistrering er fortsat problematisk
 - Underrapportering!
 - Flere indrapporteringer til SST
 - Definition af komplikation
 - Registrering af komplikation