



MDR 745

Hvordan håndterer vi implementeringen i praksis?



Agenda:

1. Hvad er MDR745?
2. Hvilke opgaver medfører det for hospitalerne?



1. Hvad er MDR745?

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr trådte i kraft i 2017 med en overgangsperiode på 4 år med slutdato den 26. maj 2020, som blev udskudt til

26. maj 2021

En forordning er en EU-retsakt, altså en slags EU-lov. En forordning er (modsat et direktiv) direkte anvendelig i medlemsstaterne. Det betyder, at en EU-forordning er gældende i EU's medlemslande uden først at skulle indarbejdes i medlemslandets lovgivning gennem udstedelse af en lov i hvert enkelt medlemsland. Borgerne kan således erhverve rettigheder og pålægges pligter i henhold til forordninger.

BILAG

I Generelle krav til sikkerhed og ydeevne

II Teknisk dokumentation

III Teknisk dokumentation om overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

IV EU-overensstemmelseserklæring

V CE-overensstemmelsesmærkning

VI Oplysninger, der skal indsendes ved registrering af udstyr og erhvervsdrivende, jf. artikel 29, stk. 4, og artikel 31, centrale dataelementer, der sammen med UDI-DI skal indsendes til UDI-databasen, jf. artikel 28 og 29, og UDI-systemet

VII Krav, som skal være opfyldt af de bemyndigede organer

VIII Klassificeringsregler

IX Overensstemmelsesvurdering baseret på et kvalitetsstyringssystem og på en vurdering af den tekniske dokumentation

X Overensstemmelsesvurdering på grundlag af typeafprøvning

XI Overensstemmelsesvurdering på grundlag af produktoverensstemmelsesverifikation

XII Certifikater, der udstedes af bemyndigede organer

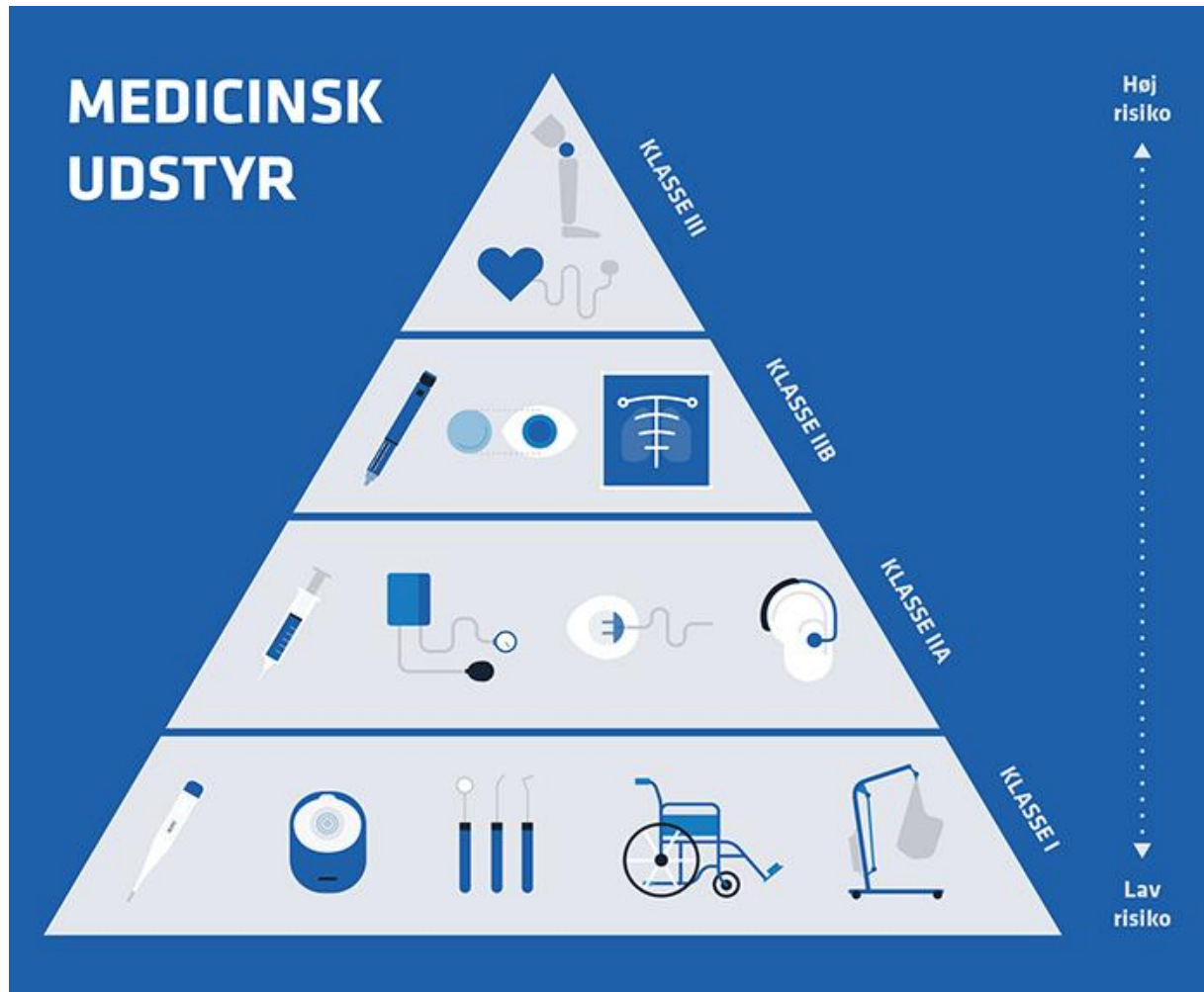
XIII Procedure for udstyr efter mål

XIV Klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning

XV Kliniske afprøvninger

XVI Liste over grupper af produkter uden et medicinsk formål som omhandlet i artikel 1, stk. 2

XVII Sammenligningstabel



Klassificering: Medicinsk udstyr klassificeres i henhold til deres erklærede formål og de dermed forbundne risici (klasse I, IIa, IIb og III — for yderligere oplysninger henvises til forordningens bilag VIII).



Klassificeringer:

Bilag VIII ,Kap. 3, afsnit 4.2. Regel 2

Alt ikke invasivt udstyr, der er beregnet til kanalisering eller oplagring af blod, legemsvæsker, celler eller væv, væsker eller **luftarter** med henblik på infusion, administration eller indførelse i legemet, er klassificeret som **klasse IIa**

Bilag VIII ,Kap. 3, afsnit 6.1. Regel 9

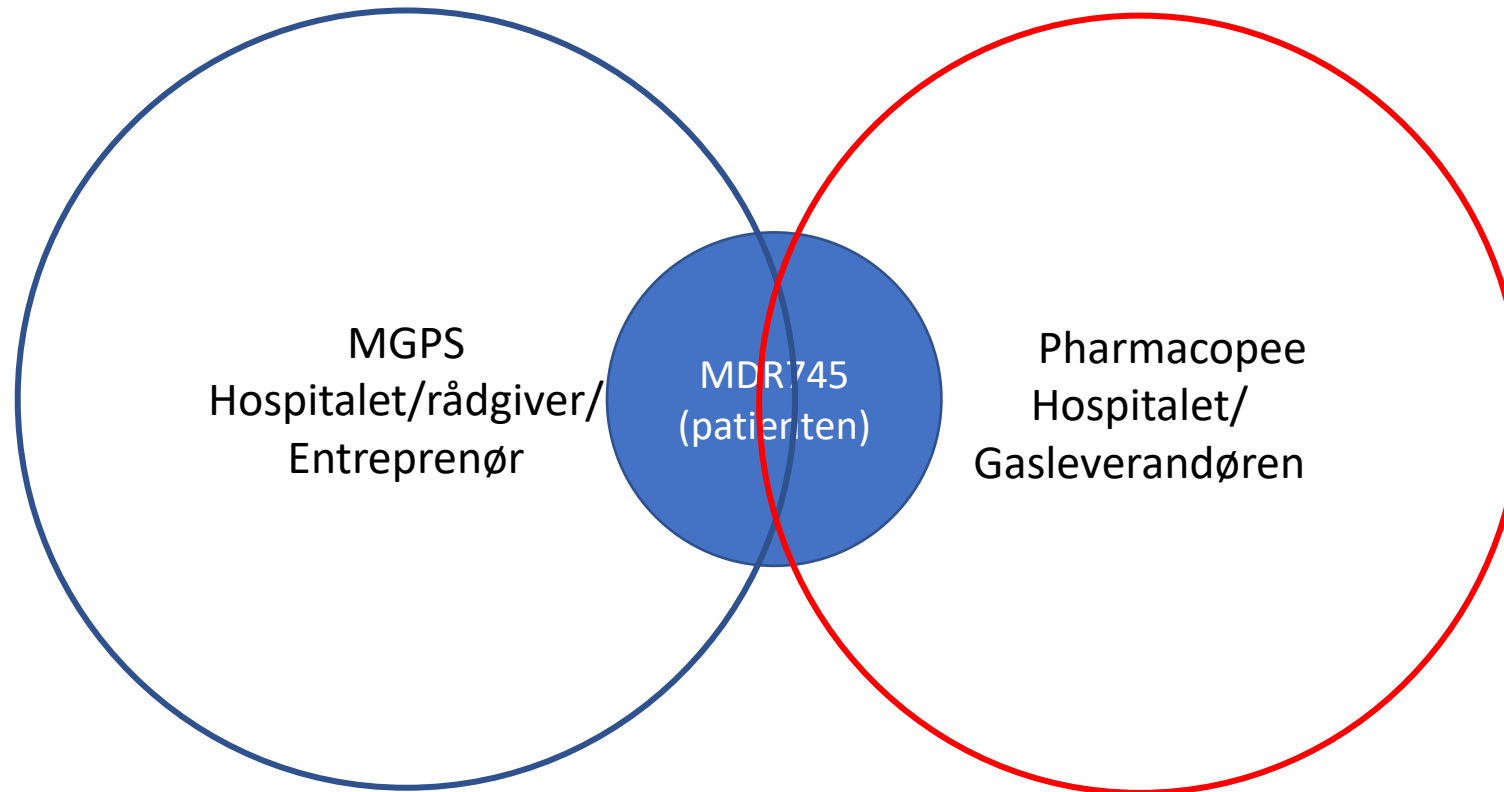
Alt terapeutisk aktivt udstyr, der er beregnet til at **tilføre eller udveksle energi**, er klassificeret som **klasse IIa**, medmindre dets karakteristika er af en sådan art, at det kan tilføre energi til eller udveksle energi med det menneskelige legeme på en potentielt farlig måde i betragtning af den pågældende energis art, tæthed og anvendelsessted, idet det i så fald er klassificeret som **klasse IIb**.

Bilag VIII ,Kap. 3, afsnit 6.1. Regel 12

Alt aktivt udstyr, der er beregnet til at **administrere og/eller fjerne lægemidler, legemsvæsker eller andre stoffer** til eller fra legemet, er klassificeret som **klasse IIa**, medmindre dette foregår på en måde, der er potentielt farlig i betragtning af de anvendte stoffer, den berørte del af legemet eller anvendelsesmåden, idet det i så fald er klassificeret som **klasse IIb**



Ansvaret for overholdelse af MDR745, når vi kun ser på de medicinske gas systemer





Hvad betyder det ovenstående for os?

”ikke noget” vil de fleste nok sige men

Et hospital bliver ”producent” da et komplet medicinsk gas rør system (MGPS), er et ”eget produceret anlæg”

Også selvom det er et anlæg, hvor det ikke er intentionen at omsætte det i handel



Agenda:

2. Hvilke opgaver medfører det for hospitalerne



- **Kvalitetsstyringssystem** (DS/EN ISO7396-01)
- **OPD (Operational Procedures Document)** (DS/EN ISO7396-01)
- **System(er) til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning (logfil, UDI og UTH)**
- **Risk Assessment / Risiko vurdering** (DS/EN ISO7396-01 og ISO 14741)
- **Service** (DS/EN ISO7396-01)
- **Tegninger og diagrammer** (DS/EN ISO7396-01)



Hospitalerne skal have et **kvalitetsstyringssystem** og et **system til overvågning**, efter at udstyret er bragt i omsætning

Kvalitetsstyringssystem

- For udstyr i klasse IIa og IIb kvalitetsstyringssystemet samt dokumentationen for det tekniske udstyr vurderes
- Tilsynsvurdering
 - Formålet med tilsyn er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, der følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem
- Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige audit, herunder audit på stedet, og giver det alle relevante oplysninger
- Bemyndigede organer foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning



OPD (Operational Procedures Document)

- Beskrivelse af organisationen og ansvaret i denne
- Masterplan for at bringe organisationen i Compliance med OPD's definitioner
- Beskrivelse af system for system (fx O₂ eller APM)
- Beskrivelse af drifts procedure
- Beskrivelse af procedure ved alarmer
- Beskrivelse af procedure ved UHT

OPD – skal vi det? Ja, det har stået i normerne EN/ISO7396-01 og HTM02-01 siden de udkom og måske før det. Og det er faktisk sund fornuft



System(er) til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning

- Logfil på alle systemer, hvor al handling omkring systemerne registreres
 - Daglig aflæsning af tryk, indhold
 - Skift af flasker
 - Skift af slid- og reservedele
- UDI registrering ind i UDI-databasen, så der er sporbarhed på komponentniveau
- UTH registreres og håndteres



Risk Assessment

- Årlig Risk Assessment hvor alle systemer gennemgås
 - Ved alvorlige findings rettes dette umiddelbart
 - Ved mindre alvorlige findings planlægges udbedringen
- Der kan udarbejdes et budgetoplæg på udbedringer og implementeringsplan, på baggrund af Risk Assessment

Men....

- Start NU, men gør det i små bidder
– det første år, men kom i gang





Service og vedligehold

- Daglig/ugentlig tilsyn (husk at udfylde logfilen)
- Årlig serviceeftersyn af alle systemer og komponenter i hospitalets MGPS, udført af en af producenten certificeret serviceudbyder
 - Alle udskiftninger af slid- og reservedele skal meldes tilbage til producenten
- Tilkald ved akut reparation eller vedligehold
- Udskiftning af dele skal være 1:1 for at hovedkomponentens CE-mærkning overholdes
- Kontrol af overholdelse af Ph. Eur. minimum én gang årligt (Trykdugpunkt, CO, CO₂, Nox; SO₂, olie)
- Kontrol af udtag (lynkoblinger)



Tegninger og diagrammer

- Få optegnet alle systemer – og hold det ajour
 - P&I diagrammer der skaber overblikket. Disse kan med fordel være i vagtrummet og i fx kompressor centralen
 - Plantegninger over hele anlægget
 - Plantegninger over delelementer. Disse kunne bruges i NFE/AVSU
- Skiltning
- Rørmærkning

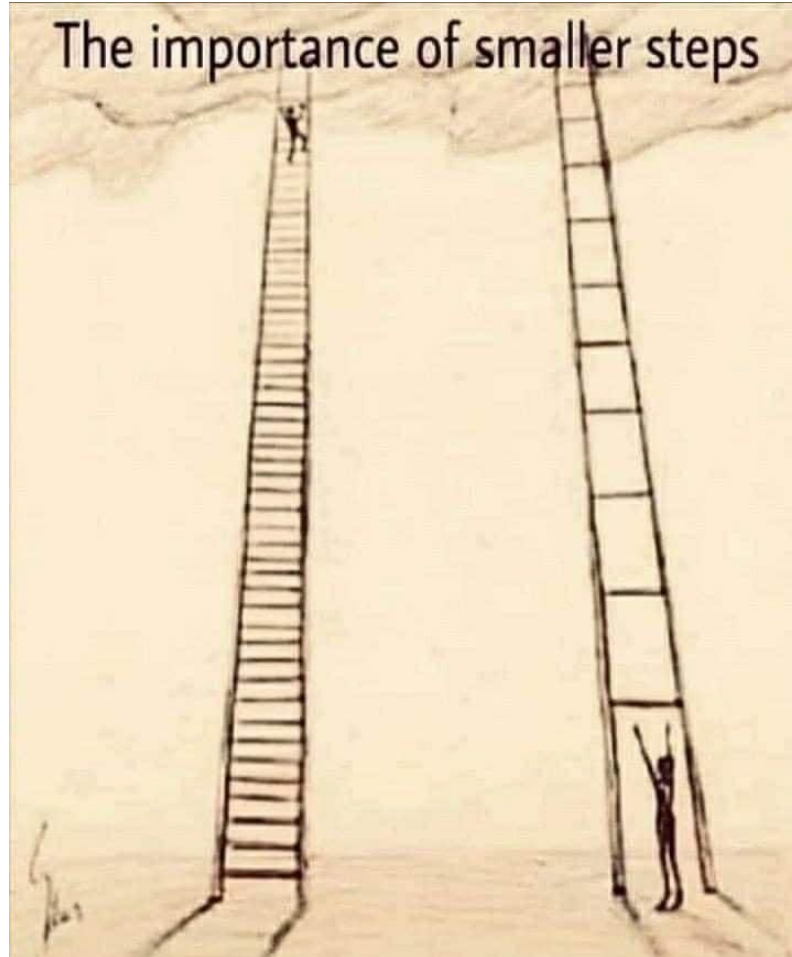


Spørgsmål?





The importance of smaller steps





Tak for jeres tid

God kamp derude



Medicinsk udstyr: begreb, der omfatter en lang række produkter, f.eks. til diagnosticering, forebyggelse, monitorering, prognose, behandling eller lindring af sygdomme, skader eller handicap, afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte, understøttelse eller opretholdelse af liv osv. Den forventede hovedvirkning fremkaldes ikke ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men sidstnævnte kan bidrage til dens funktion. Eksempler på medicinsk udstyr er bandager, kunstige hofterled og pacemakere.



Bemyndigede organer: Forordningen strammer reglerne om, hvordan uafhængige bemyndigede organer — som vurderer middel- og højrisikoudstyrs overensstemmelse, før det bringes i omsætning på markedet — udpeges, organiseres og overvåges.

Disse organer skal leve op til de samme høj kvalitetsstandarder i hele EU og skal have de fornødne kompetencer, ressourcer og personale til at kunne udføre deres opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderinger.

Der skal foretages inspektioner på stedet hos fabrikanter, hvoraf nogle er uanmeldte.

Vurderinger af bestemte typer af højrisikoudstyr (f.eks. implantater) kan også involvere paneler af uafhængige eksperter (ekspertpaneler).



Fabrikanters og andre erhvervsdrivendes forpligtelser

Fabrikanterne pålægges klarere og strengere forpligtelser til at overvåge kvalitet, ydeevne og sikkerhed for de producerede enheder.

Fabrikanter skal have et **kvalitetsstyringssystem og et system til overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning**, der står i rimeligt forhold til risikoklassen og typen af det pågældende udstyr.

Der fastsættes også specifikke betingelser for de andre erhvervsdrivende: autoriserede repræsentanter, importører, distributører og dem, der beskæftiger sig med systemer og behandlingspakker.



Sporbarhed: Forordningen indfører et system for registrering af enheder og fabrikanter, importører og autoriserede repræsentanter for at sikre, at enhederne kan spores gennem hele forsyningskæden ved hjælp af et [system for unik udstyrsidentifikation \(UDI\)](#). Hermed sikres det, at tiltag kan iværksættes hurtigt ved eventuelle problemer.



Indberetning af hændelser: Udover fabrikanternes pligt til at indberette alvorlige hændelser og tendenser inden for hændelser, der ikke er alvorlige, indfører forordningen en forpligtelse gældende for EU-landene til at tilskynde og sætte sundhedsfaglige personer, brugere og patienter i stand til at indberette formodede hændelser på nationalt niveau i et harmoniseret format.



Klinisk afprøvning: En systematisk afprøvning, der involverer et eller flere mennesker, og som har til formål at vurdere udstyrs sikkerhed eller ydeevne.



Artikel 5 i MDR 2017/745: TILGÆNGELIGGØRELSE PÅ MARKEDET OG IBRUGTAGNING AF Udstyr, ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER, OPARBEJDNING, CE-MÆRKNING OG FRI BEVÆGELIGHED

Følgende punkter skal opfyldes:



Bringes i omsætning

1. Udstyr må kun bringes i omsætning eller ibrugtages, hvis det er i overensstemmelse med denne forordning, og når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit erklærede formål.
2. Udstyr skal opfylde de generelle krav til sikkerhed og ydeevne, som er fastsat i bilag I, og som finder anvendelse på det, under hensyn til dets erklærede formål.
3. Påvisning af overensstemmelse med de generelle krav til sikkerhed og ydeevne skal omfatte en klinisk evaluering i overensstemmelse med artikel 61.
4. Udstyr, der fremstilles og anvendes i sundhedsinstitutioner, betragtes som ibrugtaget.



5. Med undtagelse af de relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I finder kravene i denne forordning ikke anvendelse på udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner, der er etableret i Unionen, såfremt **alle** følgende betingelser er opfyldt:

- a) udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed
- b) fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringsystemer
- c) sundhedsinstitutionen begrundes i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet
- d) sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse



- e) sundhedsinstitutionen udfærdiger en erklæring, som den offentliggør, og som indeholder:
- i) navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har fremstillet udstyret
 - ii) oplysninger, der er nødvendige for at identificere udstyret
 - iii) en erklæring om, at udstyret opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I, og, hvis det er relevant, oplysninger om, hvilke krav der ikke er opfyldt fuldt ud med angivelse af begrundelse derfor



- f) sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets 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 som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt
- g) sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med dokumentationen, jf. litra f), og
- h) sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.



kvalitetsstyringssystemet : For udstyr i klasse IIa og IIb skal vurderingen af kvalitetsstyringssystemet endvidere være ledsaget af vurderingen af den tekniske dokumentation for udstyr, der er udvalgt på et repræsentativt grundlag, i overensstemmelse med punkt 4.4-4.8. Ved udvælgelse af repræsentative stikprøver skal det bemyndigede organ tage hensyn til de offentliggjorte retningslinjer, der.....



Kvalitetsstyringssystemet:

3. Tilsynsvurdering gældende for udstyr i klasse IIa, IIb og III

3.1. Formålet med tilsyn er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, der følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ tilladelse til at foretage de nødvendige audit, herunder audit på stedet, og giver det alle relevante oplysninger, herunder navnlig:

3.3. Bemyndigede organer foretager regelmæssigt, og mindst en gang hver tolvte måned, passende audit og vurderinger for at sikre sig, at den pågældende fabrikant anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem og planen for overvågning, efter at udstyret er bragt i omsætning. Disse audit.....

