

Webinarserie om medisinsk utstyr

Webinarserie høsten 2023

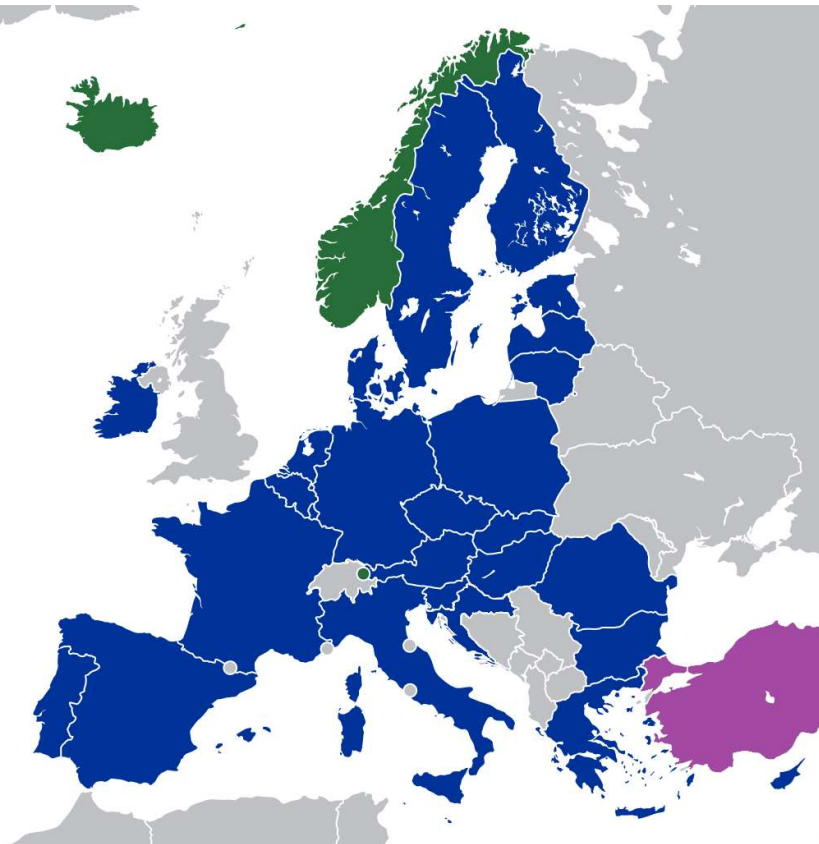
- 1) Individuelt tilpasset medisinsk utstyr**
26. september
- 2) Samsvarserklæring
18. oktober
- 3) Nytt regelverk for produkter uten medisinsk formål
31. oktober

Alle webinarene er kl. 11.30 – 12.00

Introduksjon til regelverket som gjelder produsenter av individuelt tilpasset medisinsk utstyr

26.09.2023

Felleseuropeisk regelverk



Kilde: <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=98638321>

Regelverket for medisinsk utstyr

NASJONALT

- **Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr**
- **Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr**
- Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr

EUROPEISK

- **Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)**
- Forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR)

Definisjonen av medisinsk utstyr

«**medisinsk utstyr**» ethvert instrument, apparat, utstyr, programvare, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende formål:

- Diagnostisere sykdom.
- Diagnostisere skade eller tilstand.
- Understøtte eller erstatte kroppens funksjon, herunder ved bruk av proteser, herunder kontaktlinser, som framkalles ved bruk av utstyr.

For å frambringe eller erstatte organ-, blod eller farmakologisk aktivitet.

Følgende produkter er også definert som medisinsk utstyr:

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr nevnt i artikkel 1 nr. 4, samt de som er nevnt i første ledd i dette nummer

Utstyret må ha et medisinsk formål

MDR artikkel 2 nummer 1

Individuelt tilpasset medisinsk utstyr er definert som

- utstyr som er framstilt særskilt etter **skriftlig**

Framstilt etter skriftlig anvisning fra autorisert person

Utstyret beregnet på én bestemt pasient

Skal oppfylle individuelle behov

som **utelukkende er beregnet på én bestemt pasient** alene med det **formål å oppfylle vedkommende individuelle behov.**

Hva som ikke skal anses som individuelt tilpasset utstyr

- **Masseframstilt utstyr som må tilpasses** for å oppfylle en yrkesbrukers særlige krav, og **utstyr som er masseframstilt ved hjelp av industrielle framstillingsprosesser på forskrivning fra en person med fullmakt.**

Eksempler



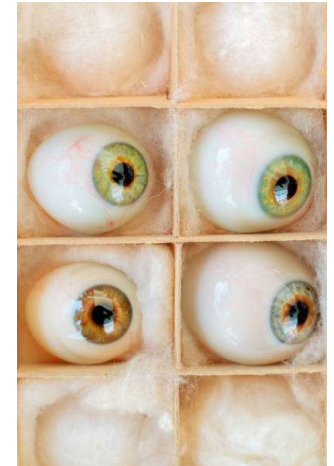
Bro



Håndprotese



Høreapparat



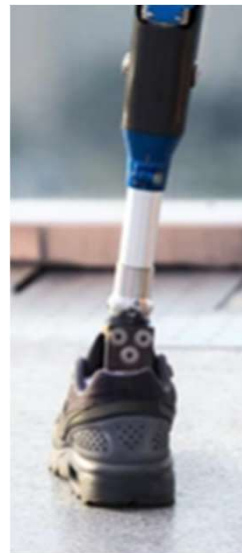
Kunstig øye



Såle



Krone



Legg-
protese



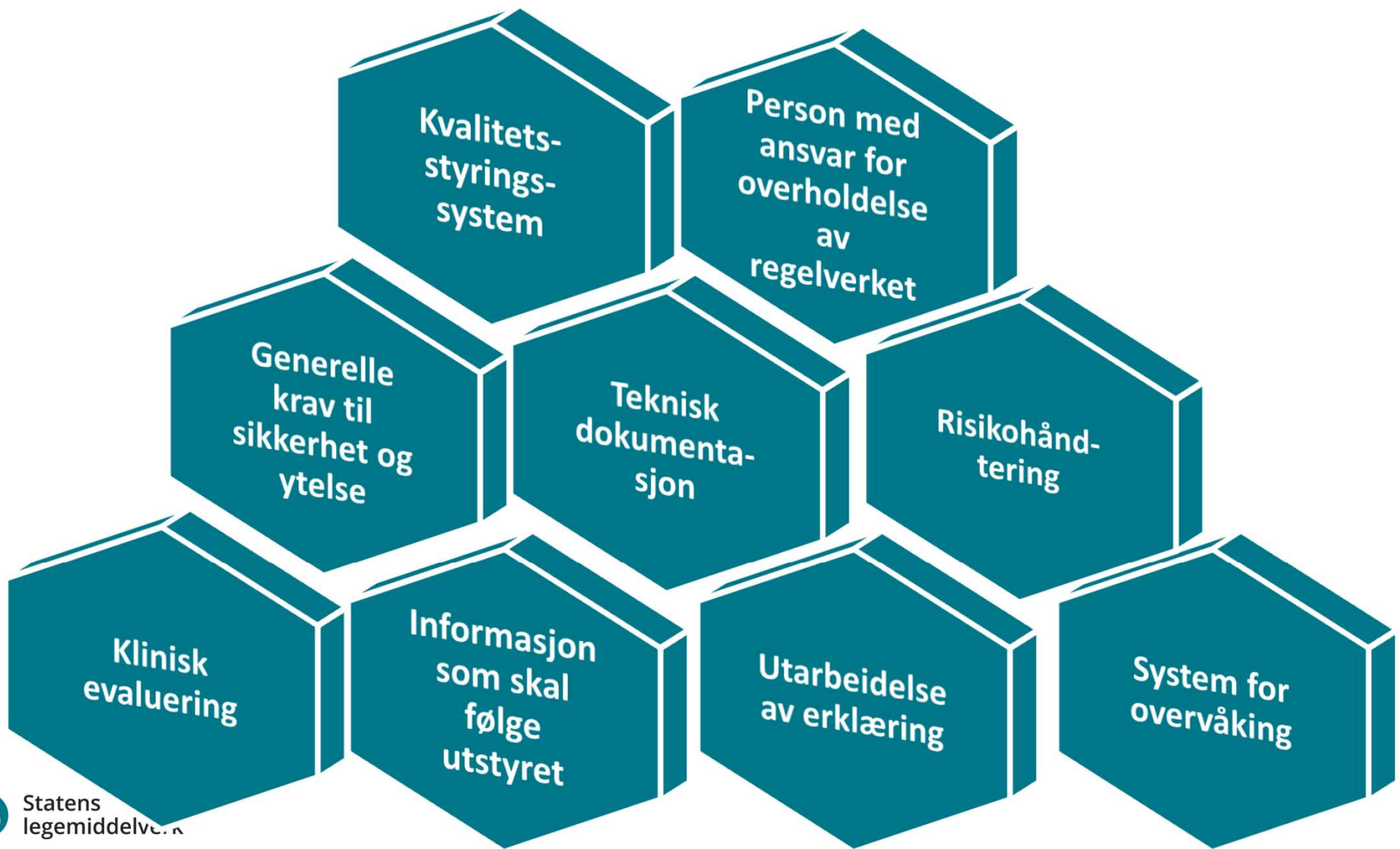
Ortopediske sko

Risikoklassifisering



Hvilke krav til produsenter av individuelt tilpasset utstyr skiller seg fra andre produsenter?

- Utstyret skal ikke CE-merkes ~~CE~~
- Ikke registrering i databasen EUDAMED
 - NB! Fortsatt registrering i det norske Utstyrsregisteret
- Trenger ikke entydig utstyrsidentifikasjon (UDI)



Kvalitetsstyringssystem

MDR artikkel 10 nummer 9



- Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal **opprette – dokumentere – gjennomføre – vedlikeholde - oppdatere - løpende forbedre et kvalitetsstyringssystem**
- På en mest mulig effektiv måte
- Skal stå i forhold til risikoklassen og utstyrstypen
- Kvalitetsstyringssystemet skal sikre samsvar med regelverket



Kvalitetsstyringssystem skal omfatte

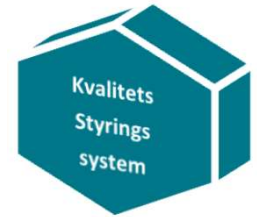
- En strategi for overholdelse av regelverket som inneholder framgangsmåten for samsvarsvurdering og for å administrere endringene av utstyret
- Identifisering av gjeldende generelle krav til sikkerhet og ytelse og hvordan disse kan oppfylles
- Ledelsens ansvar
- Ressursstyring inkludert valg av leverandører og underleverandører
- Risikohåndtering

Kvalitetsstyringssystem skal omfatte



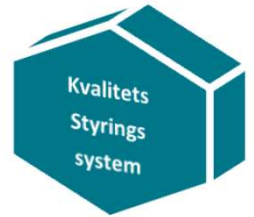
- Klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter at utstyret er brakt i omsetning
- Produktrealisering som inkluderer planlegging, utforming, utvikling, framstilling og tilbud av tjenester
- Opprettelse, gjennomføring og vedlikehold av et system for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- Håndtering av kommunikasjon

Kvalitetsstyringssystem skal omfatte



- Prosesser for rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak i forbindelse med sikkerhetsovervåking
- Styring av korrigerende og forebyggende tiltak og kontroll av at de er effektive
- Prosesser for overvåking og måling av resultater, analysering av data og produktforbedring

Kvalitetsstyringssystem – bruk av standard



- Beskrivelse av hvordan et kvalitetstyringssystem kan etableres
 - Standarden NS-EN ISO 13485:2016/A11:2021 «Systemer for kvalitetsstyring — Krav for å oppfylle regelverk».
 - Ytterligere veiledning i bruk av standarden er tilgjengelig i Advice from ISO/TC210. A practical guide
- er et svært nyttig verktøy

Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC) MDR artikkel 15



- PRRC for produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal ha «*minst to års yrkeserfaring innen et relevant framstillingsområde*»
- Sammenlignet med produsenter av øvrig medisinsk utstyr, stilles det ikke krav til utdanning for å være PRRC for en produsent av individuelt tilpasset utstyr.
- Svært små og små bedrifter ikke er forpliktet til å ha en PRRC i sin organisasjon, men skal til enhver tid ha en slik person til rådighet.

Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC) MDR artikkel 15



- PRRC skal sørge for at *«utstyrets samsvar med kravene kontrolleres på en egnet måte i henhold til kvalitetsstyringssystemet som framstillingen av utstyret er underlagt, før utstyret frigis»*.
- Andre ansvarsområder er:
 - Utarbeidelse og oppdatering av teknisk dokumentasjon og erklæring
 - Overholdelse forpliktelsene for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
 - Rapportering av alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak
 - Utarbeidelse av erklæring for klinisk utprøving

Person med ansvar for overholdelse av regelverket (PRRC) MDR artikkel 15



- «Yrkeserfaring innen et relevant framstillingsområde» betyr ikke kun erfaring med produksjon av individuelt tilpasset medisinsk utstyr.
- Det kreves også erfaring med de regulatoriske aspektene av produksjon
 - utarbeidelse og vedlikehold av virksomhetens kvalitetsstyringssystem og nødvendig dokumentasjon.
- For å produsere individuelt tilpasset medisinsk utstyr forutsettes det at den utpekte PRRC er kjent med regelverket om medisinsk utstyr og har forstått de grunnleggende prinsipper.
- Virksomheten må begrunne og dokumentere sin vurdering av PRRC's formelle kompetanse og regulatoriske ferdigheter
- Det skal dokumenteres at PRRC er gjort kjent med sine plikter og har akseptert ansvaret
 - for eksempel en stillingsinstruks signert av begge parter



Generelle krav til sikkerhet og ytelse

MDR vedlegg I – Utdrag av Generelle krav nummer 1

- Kvalitetstyringssystemet skal identifisere generelle krav til sikkerhet og ytelse og hvordan disse kan oppfylles
- Utstyr skal yte det som er angitt av produsenten
- Utstyr skal designes og framstilles slik at det under normale bruksforhold er egnet for det utstyret er ment brukt for
- Utstyr skal være sikkert og effektivt
- Utstyr skal ikke forverre pasientenes kliniske tilstand eller sette pasientenes eller brukere/andre personer sin sikkerhet og helse i fare
- En eventuell risiko som forbundet med bruken av utstyret skal være akseptabel i forhold til nytten pasienten vil ha av det



Teknisk dokumentasjon

MDR vedlegg XIII avsnitt 2 og artikkel 10 nummer 5

- Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal utarbeide og holde oppdatert dokumentasjon og gjøre denne tilgjengelig for tilsynsmyndigheter
- Dokumentasjonen skal gjøre mulig å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i regelverket og må dekke utstyrets
 - design
 - fremstilling
 - ytelse

Teknisk dokumentasjon



- **MDR vedlegg II punkt 4** kan benyttes til å lage en systematisk oversikt over hvordan kravene er oppfylt eller en begrunnelse for at de ikke er relevante.

Nr	Krav	Relevant	Metode/standard	Referanse
2	Med kravet i dette vedlegg om å redusere risikoene så langt som mulig menes at risikoene skal reduseres så langt som mulig uten at nytte-risikoforholdet påvirkes negativt.	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikohåndteringsrapport ABC-123 (avsnitt/kapittel).
3a	Utarbeide og dokumentere en risikohåndteringsplan for hvert enkelt utstyr	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikohåndteringsplan ABC-121 (avsnitt/kapittel).
3b	Identifisere og analysere de kjente og forutsigbare farene som er forbundet med hvert enkelt utstyr	Ja	NS-EN ISO 14971:2019	Risikoanalyse ABC-122 (avsnitt/kapittel).
15	Utstyr med en diagnostisk funksjon eller målefunksjon	Nei	Ikke relevant. Utstyret har ingen diagnostisk funksjon eller målefunksjon.	



Risikohåndtering

MDR artikkel 10 nummer 9 bokstav e), vedlegg I nummer 3

- Produsenter skal opprette, gjennomføre, dokumentere og opprettholde et risikohåndteringssystem
- Virksomheter som produserer individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal for hver enkelt utstyrsggruppe de produserer utarbeide
 - risikohåndteringsplan
 - dokumentert risikoanalyse
 - dokumentasjon av risikoreduserende tiltak
 - evaluering av nytte-risiko forhold
 - risikohåndteringsrapport
- Dokumentere at risikohåndteringssystemet er tilknyttet systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning slik at risikohåndteringen holdes oppdatert i hele utstyrets livssyklus.

Risikohåndtering – bruk av standard



- Beskrivelse av hvordan et risikohåndteringssystem kan etableres
 - Standarden NS-EN ISO 14971:2019 «Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr».
- Ytterligere veiledning i bruk av standarden
 - ISO/TR 24971:2020

Klinisk evaluering er definert som

jf. MDR artikkel 2 nummer 44



- en systematisk og planlagt prosess for løpende å generere, samle inn og vurdere de kliniske dataene for et utstyr for å kontrollere utstyrets sikkerhet og ytelse, herunder klinisk nytte, når det brukes som tiltenkt av produsenten

Klinisk evaluering

MDR artikkel 10, nummer 3, artikkel 61, nummer 3 og vedlegg XIV



- Den kliniske evalueringen har som mål å bekrefte sikkerheten og ytelsen til utstyret, sikre at identifiserte risikoer er akseptable, og identifisere nye risikoer på grunnlag av faktabasert dokumentasjon.
- Virksomheter som produserer individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal for hver enkelt utstyrsguppe de produserer utarbeide:
 - **Plan for klinisk evaluering**
 - **Rapport for klinisk evaluering som dokumenterer klinisk nytte av produktene som produseres**
- Klinisk oppfølging skal sikre at produsenten holder seg oppdatert, proaktivt samler inn, og evaluerer klinisk nytte og risiko i hele utstyrets livssyklus.
- Virksomheten skal gjennomføre og vedlikeholde den kliniske evalueringen, og dokumentere at den er tilknyttet systemet for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning.

Klinisk evaluering

MDR artikkel 10, nummer 3, artikkel 61, nummer 3 og vedlegg XIV



- En klinisk evaluering kan baseres på:
 - En eller flere kliniske utprøvinger av utstyr i en utstyrsgruppe.
 - En eller flere kliniske utprøvinger publisert i vitenskapelig litteratur av utstyr som kan dokumenteres er likeverdige/ekvivalent
 - Valg av kliniske data for produsentens rapport avhenger av utstyret og det er produsentens ansvar å bruke data som evaluerer utstyret på en god måte

Hva skal en rapport om klinisk evaluering inneholde? Liste over mulige elementer



- Generell informasjon om utstyret og produsenten
- Fysisk og terapeutisk beskrivelse av utstyret og tiltenkt formål
- Oversikt over påstander om utstyret med data som støtter disse
- Kliniske fordeler inkl. tilhørende kliniske resultatmål
- «State of the art» inkl. fordeler og risikoer ved alternativer til utstyret
- Oppsummering og vurdering av kliniske data
- Analyse av data for å vise samsvar med generelle krav til sikkerhet og ytelse
- Konklusjoner
- Kvalifikasjoner til den som har utført evalueringen



Informasjon som skal følge utstyret

- Det stilles krav til merking og bruksanvisning
- Medisinsk utstyr skal som hovedregel leveres **med bruksanvisning**.
 - Som et unntak kreves det ingen bruksanvisning for individuelt tilpasset utstyr i klasse I og klasse IIa, dersom slikt utstyr kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning
 - Produsent må gjøre en **risikovurdert, dokumentert vurdering** om utstyret kan leveres uten bruksanvisning
- Individuelt tilpasset medisinsk utstyr skal merkes med **«Individuelt tilpasset utstyr»**



Utarbeidelse av erklæring

jf. MDR vedlegg XIII

- For individuelt tilpasset utstyr skal produsenten eller produsentens autoriserte representant utarbeide en erklæring
- Erklæringen skal følge utstyret og gjøres tilgjengelig for pasient eller bruker
- Produsenten skal oppbevare en kopi av erklæringen i minst 10 år. For implanterbart utstyr i minst 15 år.



Erklæringen skal inneholde

- Navn og adresse til produsenten og alle produksjonssteder
- Navn og adresse til autorisert representant hvis relevant
- Data som identifiserer utstyret
- Erklæring om at utstyret er beregnet på én bestemt pasient eller bruker
- Navnet på personen som har forskrevet utstyret
- De særlige egenskapene til produktet
- Erklæring om at utstyret oppfyller de generelle krav til sikkerhet og ytelse



Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning er definert som

jf. MDR artikkel 2 nummer 60

- alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å **opprette og oppdatere** en systematisk framgangsmåte for **proaktiv innsamling** og gjennomgåelse av **erfaringer med utstyr** de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å **identifisere** eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av **nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak**

System for overvåking

jf. MDR artikkel 10 nummer 10 og artikkel 83



- For *hvert utstyr* skal produsenter av individuelt tilpasset utstyr planlegge, opprette, dokumentere, gjennomføre, vedlikeholde og oppdatere systemet for overvåking
- Systemet skal ta hensyn til utstyrets risikoklasse og at det egner seg for utstyrstypen

System for overvåking – plan og rapporter

jf. MDR artikkel 84, 85 og 86



- Systemet skal bygge på en **plan** for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- For utstyr i klasse I skal det utarbeides en **rapport** som skal inneholde et sammendrag av resultatene av og konklusjonene fra analysene av dataene fra overvåking som er samlet inn – skal oppdateres ved behov
- For utstyr i klasse IIa, IIb og III skal det utarbeides **periodisk sikkerhetsoppdatering (PSUR)** for hver gruppe av utstyr.
 - Minst en gang i året for klasse IIb og III
 - Minst annethvert år for klasse IIa

Meldeplikt

jf. MDR artikkel 87



- **Produsenter av individuelt tilpasset utstyr skal rapportere alvorlige hendelser og korrigerende sikkerhetstiltak til Legemiddelverket så snart de får kjennskap til dette**
 - «**alvorlig hendelse**» er enhver hendelse som direkte eller indirekte har ført, kunne ha ført eller kan føre til a) en pasients, brukers eller annen persons **død**, b) midlertidig eller varig **alvorlig forringelse av** en pasients, brukers eller annen persons **helsetilstand**, c) en **alvorlig folkehelsestrussel**, jf. MDR artikkel 2 nummer 65
 - «**korrigerende sikkerhetstiltak**» er korrigerende tiltak som en produsent av tekniske eller medisinske årsaker treffer for å **forebygge eller redusere risikoen for en alvorlig hendelse** i forbindelse med utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, jf. MDR artikkel 2 nummer 68

Registrering i Utstysregisteret



- Norske produsenter og autoriserte representanter av individuelt tilpasset utstyr skal registrere seg i det norske utstysregisteret
- For å registrere seg i Utstysregisteret må det fylles ut et skjema
 - [Registrere seg i utstysregisteret](#)

Statens legemiddelverk

Registrere seg i utstysregisteret

For å registrere seg i utstysregisteret må den registreringspliktige sende den informasjon som etterføres nedenfor. Bruknavn og passord vil derefter bli sendt på e-post. Spørsmål om bruk av "se" er obligatoriske felt.

NB! Navn på firma må være i overensstemmelse med dokumentasjon og merking av utstyr.

Firmanavn *

Organisasjonsnummer *

Besøksadresse *

Postadresse *

Telefon *

Kontaktperson *

Telefonnummer til kontaktperson *

E-post til kontaktperson *

Type utstyr (medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk) *

Lov, forskrift, veiledningsdokumenter og standarder

- [Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr](#)
- [Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr](#)
- [Forordning \(EU\) nr. 2017/745 \(MDR\)](#)
- [Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr](#)
- [MDCG 2021-3 Questions and Answers on Custom-Made Devices](#)
- [MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices](#)
- [MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Device regulation \(IVDR\) regarding a «person responsible for regulatory compliance» \(PRRC\)](#)

Lov, forskrift, veiledningsdokumenter og standarder forts.

- NS-EN ISO 14971:2019 «Medisinsk utstyr — Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr»
- Ytterligere veiledning i bruk av standarden er tilgjengelig i ISO/TR 24971:2020
- NS-EN ISO 13485:2016 «Systemer for kvalitetsstyring — Krav for å oppfylle regelverk»
- Ytterligere veiledning i bruk av standarden er tilgjengelig i Advice from ISO/TC210. A practical guide

Er det noe du fortsatt lurer på?

- Sjekk om temaet tas opp på et av de kommende webinarene
- Mer informasjon finnes også på vår nettside:
www.legemiddelverket.no/medisinsk-utstyr

Dersom det fortsatt er noe du lurer på

kan du kontakte oss på e-post:

medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no



Statens
legemiddelverk