

The background of the slide features a collection of medical instruments in a light, faded grey color. On the left, there is a sphygmomanometer (blood pressure gauge) with a black bulb. In the center, a stethoscope is visible. To the right, there are surgical forceps and a syringe. The overall aesthetic is clean and professional, with a focus on healthcare.

Hva betyr endring i regelverket om medisinsk utstyr for helsetjenesten?

Årskonferanse for Norsk Forum for smittevern i helsetjenesten
18. oktober 2022
Hege Grefslie

Regelverket for medisinsk utstyr

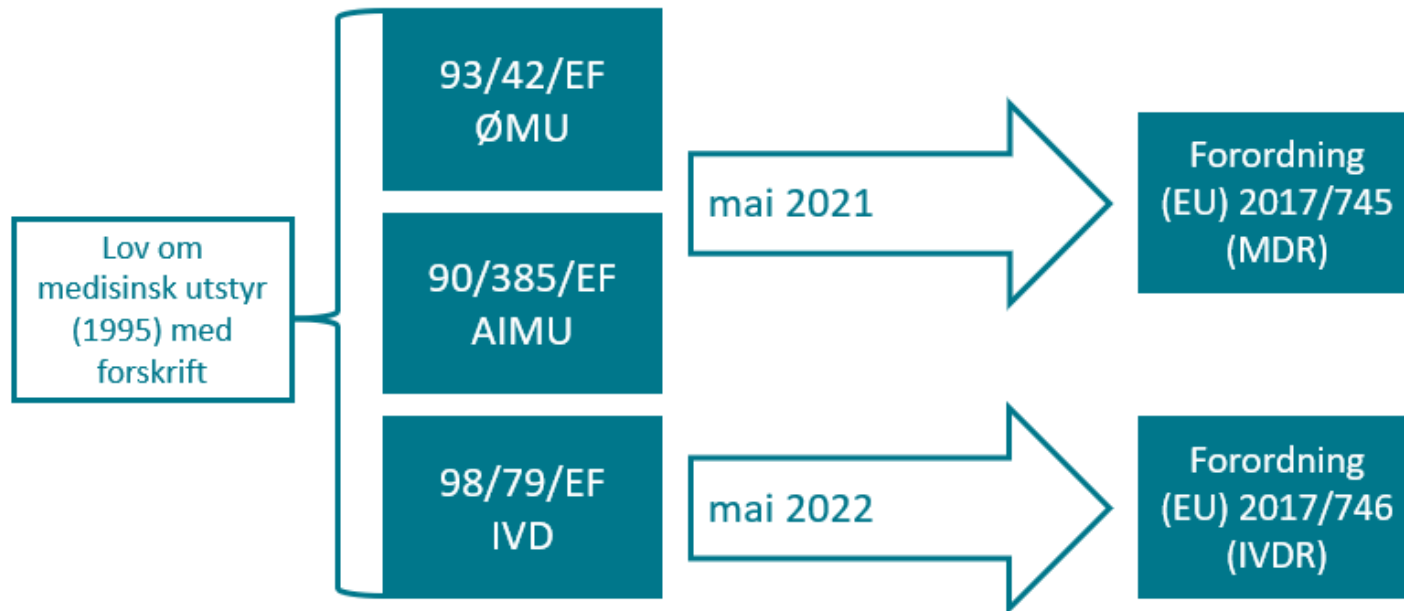
NASJONALT

- 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)
- 82 gjennomføringsrettsakter, 18 obligatoriske
- OBS! Overgangsordninger

Regelverket for medisinsk utstyr



Legemiddelverkets rolle

- Fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr
 - Markedsovervåking, tilsyn, fortolkning og veiledning
- Medisinsk utstyr godkjennes ikke av myndighetene
- Produktregelverk
- Bruk reguleres i håndteringsforskriften (ikke Legemiddelverkets forvaltningsansvar)
- Men gråsoner i MDR/IVDR
 - MDR/IVDR artikkel 16
 - MDR/IVDR artikkel 5 nummer 5 (egentilvirkning)
- Helse- og omsorgsdepartementet har det overordnede ansvaret for politikk og lovgivning for medisinsk utstyr

Handlingsplan



Tiltak 26 Nasjonale anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr

Hdir skal i samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering og andre relevante aktører, innen utgangen av 2020 utarbeide faglige anbefalinger for desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr både i og utenfor helseinstitusjoner. Dette gjelder også private leverandører av helsetjenester, f.eks. spesialistpoliklinikker som utfører skopier. Gjennomgang av praksis i helseinstitusjonene skal gjøres innen utgangen av 2021.

4.10 Dekontaminering

Korrekt dekontaminering ved gjenbruk av medisinsk utstyr er viktig for pasientbehandlingen i alle deler av helse- og omsorgstjenesten. Situasjonsbeskrivelsen fra FHI trekker fram flere utfordringer innen dette fagområdet i sykehus mht. utdanning av sterilforsyningspersonell, mangelfull involvering i sykehusets innkjøpsprosesser for utstyr, utydelig og fragmentert system- og forvaltningsansvar, og ofte manglende forankring hos institusjonsledelsen.

I den kommunale helse- og omsorgstjenesten er det ikke gjennomført noen systematisk gjennomgang av hvordan utstyr, tekstiler, servise/bestikk rengjøres, desinfiseres og eventuelt steriliseres. Det mangler også tydelige nasjonale anbefalinger.

Utdrag fra handlings planen

Korrekt dekontaminering
ved gjenbruk av medisinsk
utstyr

Mangelfull involvering i
sykehusets
innkjøpsprosesser for utstyr

Utydelig og fragmentert
system- og
forvaltningsansvar

Korrekt dekontaminering ved gjenbruk av medisinsk utstyr

Produktregelverket setter klare krav til produsenten om hvilken informasjon som skal følge utstyret

jf. MDR Vedlegg I punkt 23

- i) Opplysninger om en eventuell **forberedende behandling eller håndtering av utstyret før det er klart til bruk, eller under bruken av det**, f.eks. sterilisering, ferdigmontering, kalibrering osv., herunder det desinfiseringsnivået som er nødvendig for å garantere pasientens sikkerhet, og alle tilgjengelige metoder for å oppnå dette desinfiseringsnivået.
- n) Dersom utstyret er gjenbrukbart, **informasjon om hvilke prosesser som er egnet for å gjøre gjenbruk mulig**, herunder **rengjøring, desinfisering, emballering** og, dersom det er relevant, den validerte metoden for **resterilisering** som er egnet for den eller de medlemsstatene der utstyret er brakt i omsetning. Det skal opplyses om hvordan det kan fastslås at utstyret ikke lenger bør gjenbrukes, f.eks. tegn på materialforringelse, eller det høyeste antall ganger utstyret kan gjenbrukes.

Når gjelder produsentenes forpliktelser for importører, distributører eller andre personer?

- MDR og IVDR artikkel 16 beskriver
 - Hvilke endringer som gjør at man påtar seg et produsentansvar
 - Hvilke endringer som er unntatt
 - Hvilke krav som må være oppfylt for at man kan utføre endringene

Veiledere fra kommisjonen:

Spørsmål og svar om ommerking og ompakking

[MDCG 2021-26 Q&A on repackaging & relabelling activities under Article 16 of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Kvalitetssystem og sertifisering fra meldt organ

[MDCG 2021-23 Guidance for notified bodies, distributors and importers on certification activities in accordance with Article 16 \(4\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

Når kan produsentenes forpliktelser gjelde for en helseinstitusjon?

MDR og IVDR artikkel 16 (1)

1. En helseinstitusjon (juridisk person) skal påta seg de forpliktelsene som påhviler produsenter, dersom vedkommende:
 - b) Endrer det tiltenkte formålet for utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk.
 - c) Endrer utstyr som allerede er brakt i omsetning eller er tatt i bruk, på en slik måte at det kan påvirke samsvaret med gjeldende krav

Reprosessering av utstyr som skjer på en annen måte enn det som er beskrevet av produsenten

Bruk av utstyr til noe annet enn det produsenten har beskrevet som tiltenkt bruk

Bruk av utstyr lenger enn det produsenten har satt som «holdbarhetsdato»

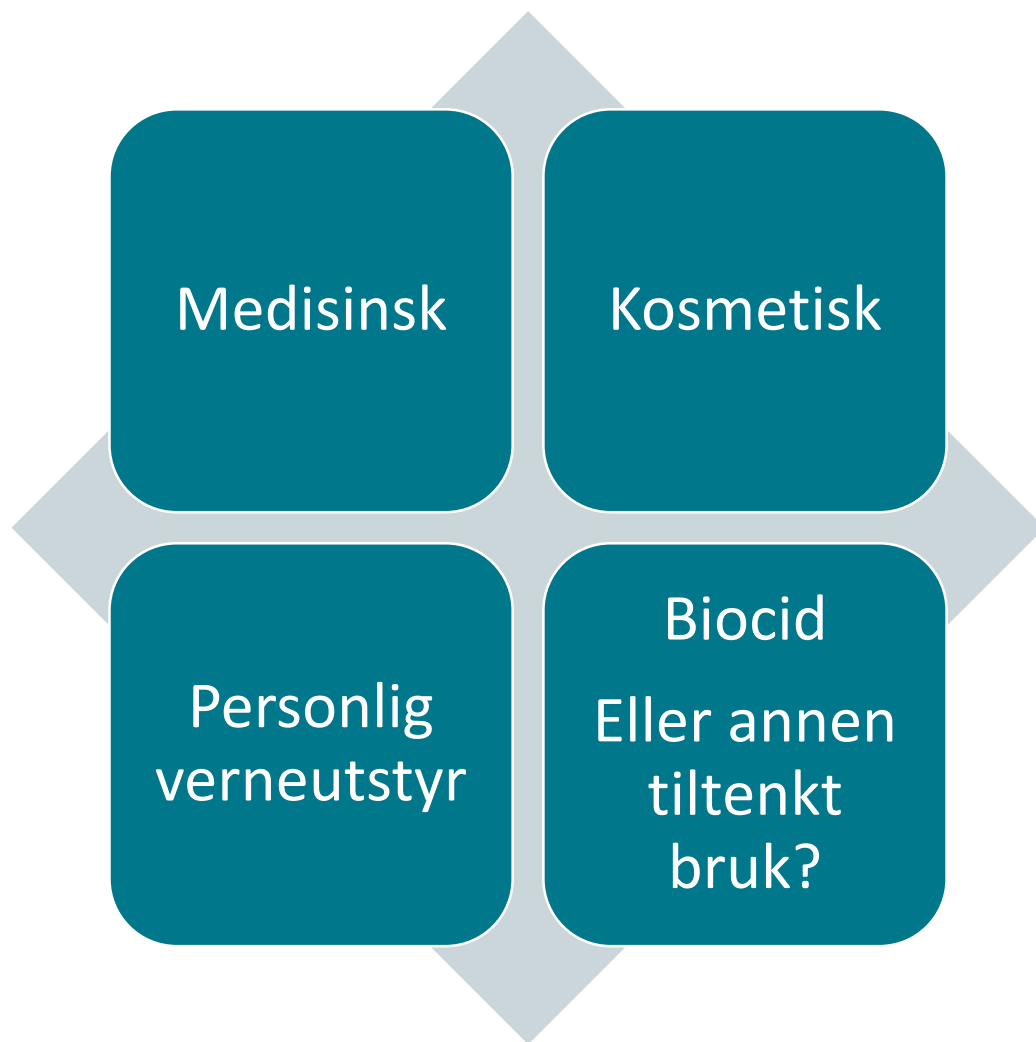
Reprosessering av medisinsk engangsutstyr

- Hovedprinsippet i MDR er at reprosessering av medisinsk engangsutstyr er tillatt dersom dette følger av nasjonal rett, jf. artikkel 17 punkt 1.
- Reprosessering av medisinsk engangsutstyr er **ikke tillatt** i Norge

Mangelfull involvering i sykehusets innkjøpsprosesser for utstyr

- Viktig å involveres tidlig i prosessen for å fange opp eventuell repressering av utstyr
- Avklare hva som er den tiltenkte bruken til det som skal anskaffes
- Skal utstyret brukes til flere ting?
 - Vil det være krav til at utstyret må oppfylle kravene til flere regelverk?

Hva er den tiltenkte bruken til det utstyret som skal anskaffes?



Hva er et 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 spesifikke **medisinske formål**:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Produkter som også er medisinsk utstyr:

- Utstyr til svangerskapsforebygging eller befruktningsassistanse.
- Produkter som særlig er beregnet på rengjøring, desinfisering eller sterilisering av utstyr

IVD-UTSTYR

Ethvert **medisinsk utstyr** som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, et sett (kit), et instrument, et apparat, et utstyr, en programvare eller et system brukt alene eller i kombinasjon, og som ifølge produsenten er beregnet på bruk in vitro til undersøkelse av **prøver fra menneskekroppen**, herunder blod- og vevdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig med sikte på å innhente informasjon om noe av det følgende:

- Om en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- Om medfødte fysiske eller psykiske funksjonshemninger.
- Om predisposisjon for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- For å fastslå sikkerhet og forenlighet med mulige mottakere.
- For å forutsi behandlingsrespons eller -reaksjoner.
- For å definere eller overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere skal også anses som medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

Medisinsk hensikt

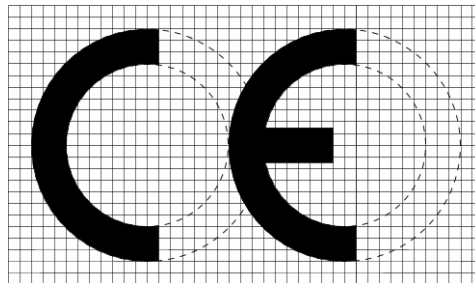
Innkjøp av medisinsk utstyr

- EU-samsvarserklæring fra produsent
 - MDR artikkel 19 og IVDR artikkel 17
- Bruksanvisning og merking som følger med utstyret ved omsetning i Norge
 - MDR og IVDR vedlegg I, kapittel III
- Samsvarssertifikat fra meldt organ
 - MDR artikkel 56 og IVDR artikkel 51
 - OBS! Sjekk gyldighet av sertifikat

Hvilken informasjon gir en EU-Samsvarserklæring og CE samsvarsmerking?

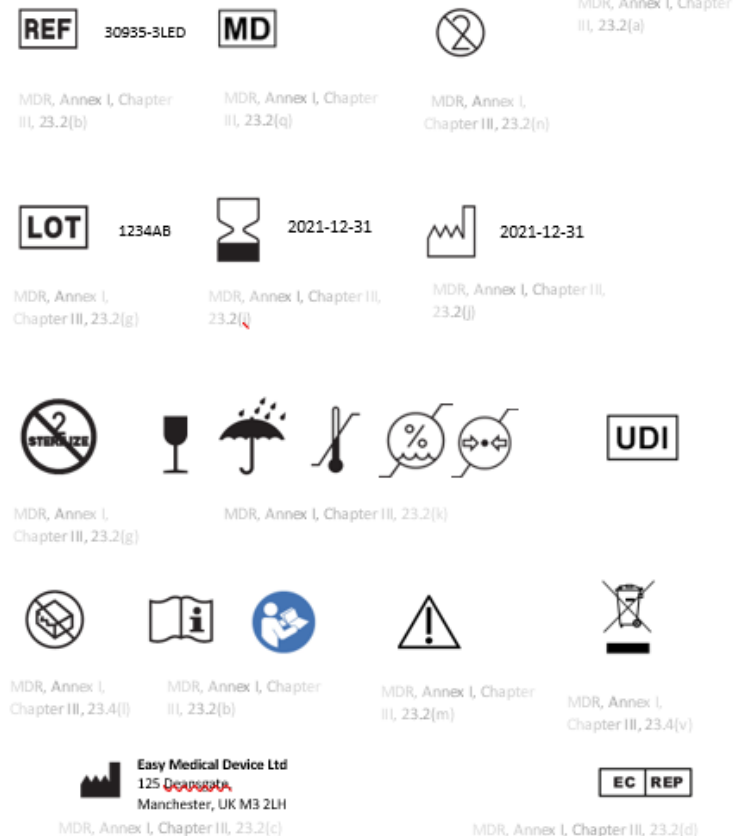
- EU-samsvarserklæring: Produsenten **påtar seg ansvaret** for at utstyret oppfyller kravene i regelverket
- CE-samsvarsmerking: En bekreftelse fra produsenten på at utstyret anses for å være i samsvar med kravene regelverket
 - Påføres før utstyret bringes i omsetning

CE-merket skal se slik ut:



Språkkravet

- Det er krav om norsk språk for medisinsk utstyr i Norge, både for profesjonell bruk og til alminnelig bruk,
 - *jf. lov om medisinsk utstyr § 4 og forskrift om medisinsk utstyr § 8.*
- Opplysninger på merkingen og i bruksanvisningen til det medisinske utstyret skal være på norsk.
- Språkkravet gjelder både for profesjonell bruk og til alminnelig bruk.
- Mulig å søke om unntak
- Implantatkort
- Software



Overgangsordninger for utstyr med sertifikat

- Utstyr som allerede har sertifikat etter MDD og AIMDD utløper enten
 - ved utløpsdato
 - senest 26. mai 2024
- Utstyr som allerede har sertifikat etter IVD-direktivet utløper enten
 - ved utløpsdato
 - senest 27. mai 2025
- Utstyr som for første gang skal vurderes av meldt organ
 - MDR: 26. Mai 2024
 - IVDR: Risikoklassebaserte frister
- Utstyr allerede brakt i omsetning: Artikkel 120 og 110 nr. 4 ("sell-off")

Klassifisering av IVD-utstyr

Klassifisering av IVD medisinsk utstyr (IVDR)



Utydelig og fragmentert system- og forvaltningsansvar

Hesledirektoratet

Legemiddelverket

Folkehelseinstituttet

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

Helse- og omsorgsdepartementet

Helfo

Statsforvalteren

Statens helsetilsyn

Faglige anbefalinger

Tilsynsmyndighet

Forvaltning- og veiledning

Finansiering og refusjon

Produksjon og omsetning Produktregelverket

Lov og forskrift
om medisinsk
utstyr

Loven
implementerer
MDR og IVDR

Inkluderer
egentilvirkning
(in-house)
Artikkel 5 (5)

Tilsynsmyndighet:
Legemiddelverket

Bruk/håndtering
inkl. anskaffelse,
opplæring,
vedlikehold m.m. i
helse- og
omsorgstjenesten

Håndterings-
forskriften

Alle typer
medisinsk utstyr

Unntatt
Sammenstilt og
egentilvirket
medisinsk utstyr

Tilsynsmyndighet:
Statens
helsetilsyn/Stats-
forvalteren og DSB

Nye krav til 'In-house'-produksjon av medisinsk utstyr

- Nytt at in-house produksjon reguleres på EU-nivå
 - MDR og IVDR artikkel 5 (5)
- Erstatte tidligere nasjonale krav i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
- EU-guidance under utarbeidelse
 - Formål: harmonisert forståelse og praksis
 - Retter seg mot myndigheter og helseinstitusjoner
- Link til vår nettside [Egentilvirkning av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner \(in-house\)](#)

Klinisk utprøving/ytelsesstudier -søknads- og meldeplikt

- Klinisk evaluering - *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 utprøving - *systematisk utprøving på forsøkspersoner* for å vurdere *sikkerhet og ytelse*
- Ytelsesstudie (IVD) – en studie som gjennomføres for å fastslå eller bekrefte et utstyrs *analytiske eller kliniske ytelse*

Sporbarhet i helsetjenesten

- For implanterbart klasse III utstyr er det et særskilt krav rettet mot helsetjenesten til lagring av UDI.
- Forordningene åpner opp for at myndighetene kan pålegge helsetjenesten å lagre UDI for alt medisinsk utstyr
 - Ingen nasjonale krav i lov eller forskrift om medisinsk utstyr, **men** muligheten for å spore medisinsk utstyr brukt på pasienter er en del av sørge-for-ansvaret og plikten til å yte forsvarlig helsehjelp i Norge
- For mer info om UDI systemet, se kommisjonens fakta ark
 - [Unique Device Identification \(UDI\) System – FAQs](#)

System for entydig utstyrsidentifikasjon

Regler for spesifikke typer utstyr

(MDR vedlegg VI Del C)

- **Gjenbrukbart utstyr**
 - som skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller renoveres mellom hver gangs bruk
 - UDI-en for slikt utstyr skal plasseres på utstyret og være leselig etter hver prosedyre som utføres for å klargjøre utstyret for neste gangs bruk
- **Systemer og prosedyreset**
 - systemet eller prosedyresettet skal identifiseres med en UDI, utstyr- og produksjonsidentifikasjon (UDI-DI og UDI-PI).
 - UDI skal være påført emballasjens utside.
 - UDI skal være leselig eller kunne skannes.

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk