Årsberetning
2005

MEDICO
INDUSTRIEN

MEDICO INDUSTRIEN

Indholdsfortegnelse

Forord side 5

Idegrundlag side 6

Medlemsoversigt side 7

Medicoindustriens bestyrelse side 11

Medicoindustriens sekretariat side 12

Medicoindustriens organisationsplan side 13

Årets gang i 2005 side 14

Bestyrelsens arbejde side 14

Tilfredshedsundersøgelse side 14

Opinionspåvirkning side 15
- Det nationale samarbejde
- Det internationale samarbejde
- Talerør for branchen

Formidling af information side 15
- Branchestatistik
- Nyhedsbreve
- Medlemsmøder

Erfaringsudveksling side 17
- Udvalgsarbejdet
- Erfaringsudvekslingen i erfa-grupper

Uddannelse side 20
- Samarbejde med uddannelsesinstitutioner
- Institut for Uddannelse
- Kursusaktiviteterne i 2005
- Medicokonsulentuddannelsen

Offentligt/privat samspil side 23
- Medicoinnovationscenter
- Samarbejde med sundhedsfagligt personale
- Patientsikkerhed
- Samarbejde med indkøberne
- E-handelsprojektet
- Branchespecifik løsning på elektrisk og elektronisk affald
- Phthalatsagen

Medicoindustriens repræsentanter i råd og udvalg side 26

Medlemmer af MedicoFremtid side 27

Liste over medlemmer af Medicoindustriens udvalg og erfagrupper side 28

Aktivitetskalender 2005 side 41

Forord

Endnu et år er gået, og det er tid til at skue tilbage og se, hvad vi nåede. Vi håber, at medlemmerne, når de har læst afsnittet om årets gang, er enige i, at der blev udrettet meget i 2005.

Vi har valgt i denne beretning kun at fokusere på det skete. Det mere fremadrettede vil fremgå af vores nyhedsbreve og den meget omfattende hjemmeside. De artikler, som tidligere har været udgivet i årsberetningen, vil i det kommende år blive udgivet i form af artikler i pressen, da vi hermed håber at nå længere ud. Noget af det, vi i det kommende år vil arbejde på, er netop at blive mere synlige blandt politikere, det være sig sundhedspolitikere som erhvervspolitikere.

I 2005 oplevede vi en stor medlemstilgang og rundede de 100 medlemmer, som vi havde sat os som mål. Vi havde også den store glæde at opleve, at den gennemførte medlemstilfredshedsundersøgelse viste, at medlemmerne er meget glade for det arbejde, der udføres i Medicoindustrien.

Vores uddannelsesprofil er blevet yderligere skærpet. Vi gennemførte mange faglige kurser, og de første Medicokonsulenter så dagens lys i 2005.

Der blev også formuleret en kommunikationsstrategi, og vi har identificeret, hvem vi gerne vil være kendte af, og hvad vi vil være kendte for. 2006 bliver derfor året, hvor vi går efter at sikre os, at alle relevante spillere kender os og ved, hvad vi står for - nemlig livskvalitet, patientsikkerhed og sundheds- og samfundsøkonomi. Alt dette vil blive beskrevet i en profilbrochure, som skal promovere Medicoindustrien de kommende år.

God læselyst.

MOGENS PEDERSEN
Formand

DITTE NØRGAARD-ANDERSEN
Direktør

Medicoindustriens idégrundlag

Eksistensgrundlag

Medicoindustrien er brancheorganisationen for virksomheder, der i Danmark udvikler, producerer, sælger eller på anden vis har interesse i CE-mærket medicinsk udstyr. Medicoindustrien dækker branchens behov for:

Opinionspåvirkning

- af danske politikere, myndigheder, sundhedssektoren og andre beslutningstagere
- af internationale myndigheder – via EUCOMED
- af love og direktiver

Formidling af information

- vedr. love, direktiver, standarder og øvrige krav og deres fortolkning
- vedr. danske og internationale udviklingstrends og ændringer i branchevilkår

Erfaringsudveksling

- mellem medlemmerne om fælles problemstillinger m.v.

Uddannelse

- inden for branchespecifikke områder

Offentligt/privat samspil

- ved at fremme samarbejdet mellem sundhedsvæsenet, universiteterne, patienterne og virksomhederne

Positioneringsgrundlag

Medicoindustrien vil i sine omgivelser være kendt for at være:
- en fagligt velfunderet og troværdig samarbejdspartner/sparringspartner med en professionel fremtræden
- talerøret for producenter og forhandlere af medicinsk udstyr i Danmark
- udbyder af branchespecifikke kurser af høj kvalitet
- centralt placeret i internationale harmoniseringsbestræbelser
- en netværksorganisation, hvor forholdet mellem kontingent og udbytte opfattes positivt

Kompetencegrundlag

For at dække behovet vedrørende **opinionspåvirkning**, skal Medicoindustrien kunne:
- producere pålidelige branchespecifikke statistikker og analyser
- opbygge og vedligeholde kommunikation med beslutningstagere, presse og øvrige interessentgrupper
- bearbejde prioriterede interesseområder
- fortolke og formidle love og regler

For at dække behovet for **formidling** skal Medicoindustrien kunne:
- indsamle, registrere og kommunikere branchespecifik viden i bearbejdet form, herunder bidrage med skøn vedrørende udviklingstrends m.v.

For at dække behovet for **erfaringsudveksling** skal Medicoindustrien kunne:
- organisere møder og udvalgsvirksomhed

For at dække behovet for **uddannelse** skal Medicoindustrien kunne:
- definere, udvikle, markedsføre og afvikle branchespecifikke kurser

For at dække behovet for **offentligt/privat samspil** skal Medicoindustrien kunne:

- påvirke uddannelsessystemet til fordel for branchen
- skabe netværk mellem sundhedsvæsen, universiteter, patientorganisationer og virksomheder
- arbejde for at smidiggøre samhandlen mellem sundhedsvæsenet og virksomhederne
- arbejde for at fremme samarbejdet om patientsikkerhed
- arbejde for at samarbejdet mellem virksomhederne og sundhedspersonalet foregår etisk

Værdigrundlag

Medicoindustrien arbejder på et højt etisk og fagligt niveau for en positiv og balanceret varetagelse af patienters, professionelles, samfundets og branchens interesser.

Medlemmer

3M A/S	Accoat Medical	Agfa-Gevaert A/S	Alcon Danmark A/S	Ambu A/S
Astra Tech A/S	Atonomics A/S	B. Braun Medical A/S	Bang & Olufsen Medicom a/s	Bard Denmark AB
Baxter A/S	Becton Dickinson a/s	Biofarma Logistik A/S	Biomet Danmark ApS	Biotronik ApS
BL Medical ApS	Boston Scientific Danamrk ApS	Cardio Capacity A/S	Carmo A/S	Cartificial A/S
Chempaq A/S	Chempilots a/s	CMD Consulting aps	Coloplast A/S	Continence Care A/S
Contura International A/S	ConvaTec, BMS	Danpleje A/S	Dansk Medico Service	Ferrosan A/S

FORCE Technology

Fujifilm
Danmark A/S

Gambro A/S

Grøndorf
Medical A/S

Guidant
Denmark A/S

H. Dam
Kærgaard A/S

Hemax Medical ApS

Inge-Lise
Sørensen ApS

InterV/PBN Medicals
Denmark A/S

Johnson & Johnson

K. V. Tjellesen A/S

Karen Blok
Specialcenter

Karl Storz - Endo-
skopi Danmark A/S

Kebo Med A/S

KENDAN A/S

Kirudan A/S

KIVEX A/S

Knudsen Plast A/S

Kodak A/S

LJ Medical ApS

Lohmann &
Rauscher A/S

Mærsk-Andersen as

MEDA AS

Medical
Equipment ApS

MediCult a/s

Mediplast A/S

Medtronic-
Danmark A/S

Millimed A/S

Mölnlycke
Health Care A/S

N. C. Nielsen
Hospitalsudstyr A/S

NorDiaTech A/S

Nordic Medical Supply A/S

Novo Nordisk A/S

Novozymes Biopolymer A/S

OLYMPUS DANMARK A/S

Oriola A/S Medical

OrthoMeter A/S

Osmedic

Pall Norden

Paul Hartmann A/S

Philips Medico A/S

PreciSense A/S

Pro-meduc A/S

Protese-kompagniet A/S

Regent Medical

RTX Healthcare A/S

Santax Medico A/S

Scan Care ApS

Sectra A/S

SEELEN læge- og hospitalsartikler ApS

S. F. Kilde A/S

S. F. KILDE A/S
Maskinfabrik
Ulvevej 21, 7800 Skive
Tlf. 97 52 37 00 Fax 97 51 06 28
www.sfkilde.dk

Siemens Medical Solutions

Simonsen & Weel A/S

Smith & Nephew A/S

SP Medical A/S

Member of SP Group A/S

St. Jude Medical Danmark A/S

Sterigenics Denmark A/S

Sterisol Danmark A/S

Stryker Danmark

Synthes A/S

Tamro MedLab AS

Teknologisk Institut
Danish Technological Institute

Terumo Sweden AB

TGm Teknik A/S

Torsana A/S

TriVirix Denmark ApS

Tyco Healthcare Danmark

Unomedical a/s

ViCare Medical A/S

Vingmed Danmark A/S

Vygon Denmark ApS

William Cook Europe ApS

Bestyrelsen

Formand

MOGENS PEDERSEN
Corporate Affairs Officer

Coloplast A/S

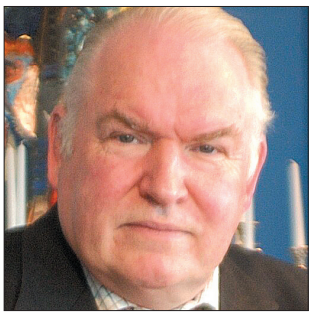
MORTEN FALCK LARSEN
Adm. direktør

N. C. Nielsen
Hospitalsudstyr A/S

Næstformand

MICHAEL THORBEK
Adm. direktør

Astra Tech A/S



STEEN JUEL NIELSEN
Adm. direktør

Torsana A/S

Kasserer

PETER MAGLEHØJ HANSEN
Operations Manager

William Cook Europe ApS

NIELS RØDDIK
Salgs- og marketing direktør

3M A/S, Health Care

HENRIK KAGENOW
CEO

Bang & Olufsen
Medicom a/s

KIM STEENGAARD
Direktør

Novo Nordisk A/S

Sekretariat

DITTE
NØRGAARD-ANDERSEN
Cand. jur.

Ditte Nørgaard-Andersen er direktør og daglig leder af sekretariatet. Samtidig er hun foreningens repræsentant i mange af de nationale såvel som internationale råd og udvalg, hvor foreningen er repræsenteret.

LONE FALCK JØRGENSEN
Korrespondent, merkonom

Lone Falck Jørgensen fungerer som den daglige kontaktperson for medlemmerne og er samtidig ansvarlig for Medicoindustriens administration og hjemmeside.

BETINA NØRGAARD
Cand. merc. jur.

Betina Nørgaard er barselsvikar for Lene Laursen og rådgiver om udbuds- og konkurrenceretlige spørgsmål. Betina fungerer desuden som sekretær for de tre danske udvalg samt lovgivningsudvalget. Herudover yder Betina sekretærbistand til samarbejdet mellem 'Regionale Indkøbere' og Medicoindustrien.

LISBETH ØSTFELDT
Cand. med. vet.

Lisbeth Østfeldt er uddannelseskonsulent med ansvaret for Medicoindustriens uddannelses- og kursusaktiviteter herunder Medicokonsulent-uddannelsen.

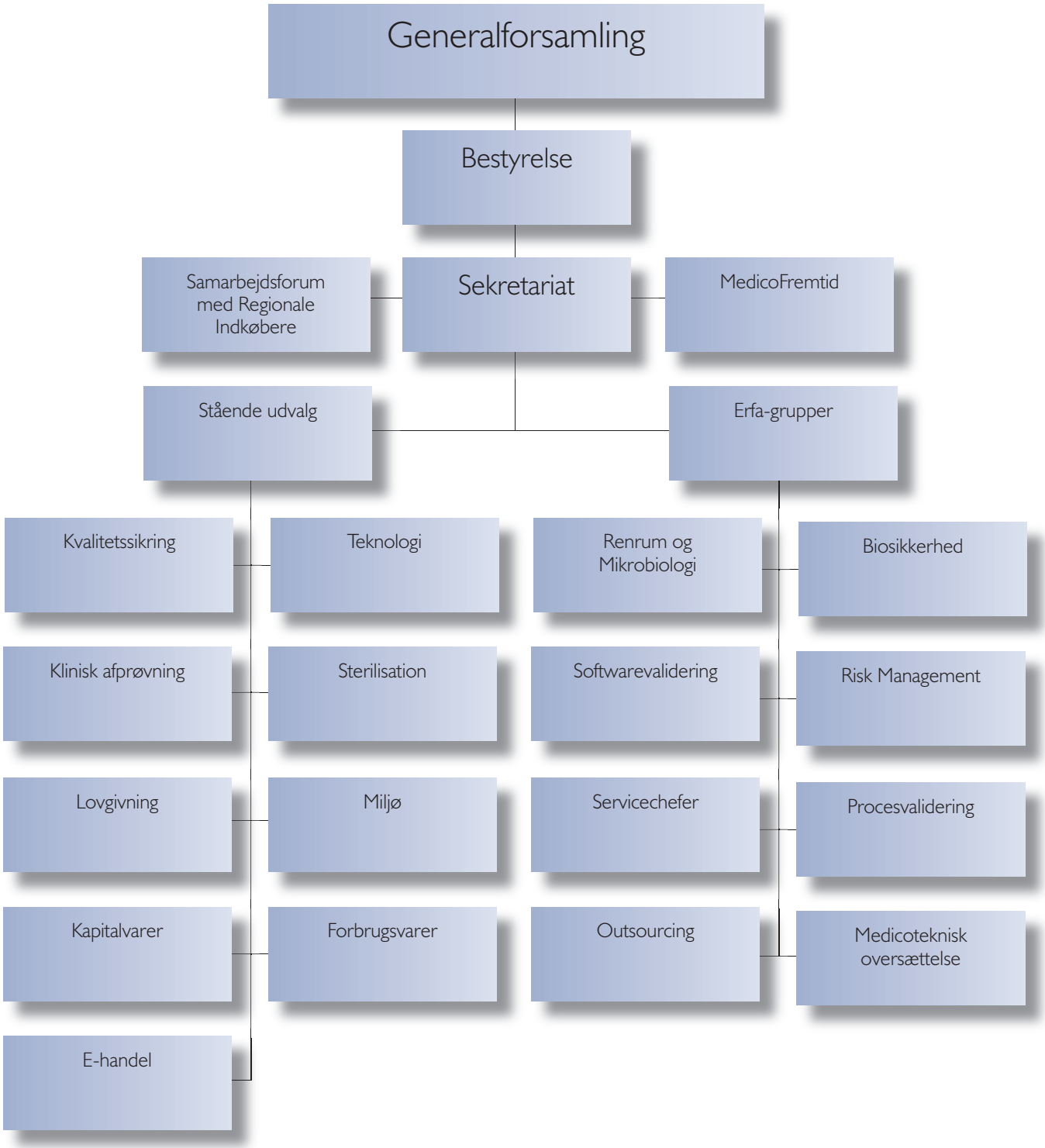
JETTE LØFQVIST
Sekretær

Jette Løfqvist er ansvarlig for gennemførelsen af Medicoindustriens kursusaktiviteter.

LOTTE ANDREASEN
Regnskabsassistent

Lotte Andreasen varetager Medicoindustriens regnskabsfunktion.

Medicoindustriens organisationsplan



Årets gang i 2005

Der var også i 2005 stor aktivitet i Medicoindustrien. Der var et meget stort medlemsengagement, hvilket er med til at gøre organisationen stærk. En opgørelse viste, at 93% af medlemmerne var aktive i en eller anden form. 61% deltog i vores medlemsmøder, 59% deltog i vores kursusaktiviteter og 65% var aktive i vores udvalg og erfa-grupper.

Bestyrelsens arbejde

Bestyrelsens arbejde i 2005 var koncentreret om fem mål:

- Sikre midler til etablering af MedicoInnovation
- Udarbejde en oversigt over Medicoindustriens kontaktnet og udarbejde en kommunikationsstrategi
- Hverve nye medlemmer således at vi rundede de 100
- Mål for omsætningen i Institut for Uddannelse samt sikring af 20 deltagere på medicokonsulentuddannelsens 3. hold
- Udgive informationsmateriale om phthalater i medicinsk udstyr

Selvom vi arbejdede hårdt på at skaffe midlerne til etablering af Medicoinnovationscenteret inden udgangen af året, lykkedes det ikke. Det er derfor et mål, der arbejdes videre på i 2006.

Medicoindustrien vil gerne styrke branchens image og synlighed. Der blev derfor udarbejdet en oversigt over, hvem vi gerne vil være kendte af, og hvordan vores kontaktnet ser ud i dag. Derudover blev der udarbejdet en kommunikationsstrategi med tre hovedbudskaber.

Medicoindustrien vil være kendt for livskvalitet, patientsikkerhed og sundheds-/samfundsøkonomi. Disse budskaber vil vi på forskellig vis kommunikere til omverdenen i 2006. Som en begyndelse udarbejdes der en profilbrochure, som fortæller om branchen ud fra disse tre budskaber.

Det lykkedes at nå målet på 100 medlemmer, hvilket er glædeligt, da vi kun kan blive stærke ved at stå sammen og tale med én stemme.

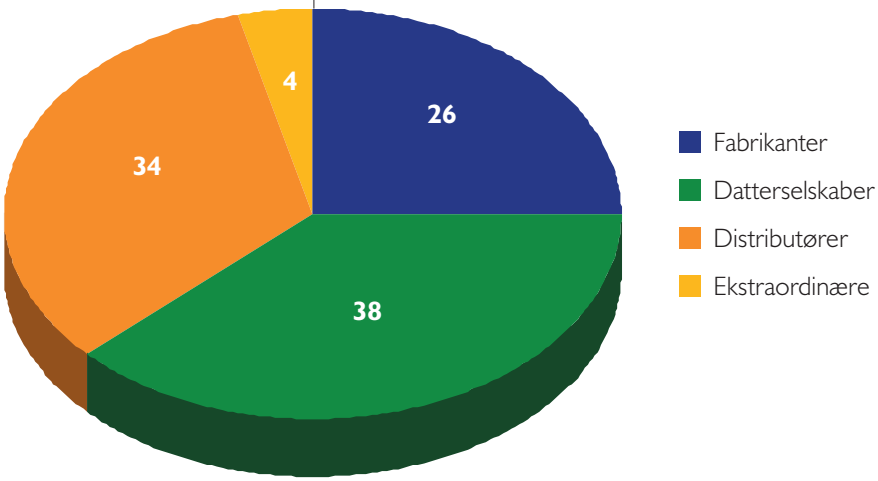
Institut for Uddannelse nåede de opstillede omsætningsmål og bidrog derfor væsentligt til Medicoindustriens indtægter. Det lykkedes ligeledes at nå målet på 20 deltagere til hold 3 på Medicokonsulentuddannelsen, faktisk kom antallet op på 22.

Der blev udgivet et faktablad om phthalater i medicinsk udstyr, ligesom der blev udarbejdet et fælles standpunkt til phthalater og en oversigt til Sundhedsministeriet over phthalatholdige produkter og alternativer.

Tilfredshedsundersøgelse

Bestyrelsen initierede også en tilfredshedsundersøgelse blandt medlemmerne. Undersøgelsen blev gennemført i november måned. Der var svar fra 177 af de 274 adspurgte, hvilket svarer til en svarprocent på 65. Undersøgelsen viste meget stor tilfredshed med foreningen og dens arbejde. Et af resultaterne af undersøgelsen er, at årsberetningen er blevet ændret til et skrift udelukkende beregnet til medlemmerne for at vise, hvad vi har arbejdet med i det forgangne år. Til brug for omverdenen vil der blive udarbejdet en brochure, som fortæller om branchen, og hvad vi står for.

Oversigt over medlemmer



Denne beretning er derfor udelukkende koncentreret om organisationens aktiviteter i året, der gik.

Medicoindustriens eksistensgrundlag

Medicoindustriens eksistensgrundlag er udmøntet i fem punkter: Opinionspåvirkning, formidling af information, erfaringsudveksling, uddannelse og offentligt/privat samspil. Det er de fem punkter, der danner grundlag for alt det arbejde, der udføres i organisationen.

Beretningen om, hvad der skete i 2005, er derfor bygget op om disse fem punkter.

Opinionspåvirkning

Medicoindustrien vil gerne gøre sin indflydelse gældende både nationalt og internationalt for at sikre gode rammevilkår for branchen.

Det nationale samarbejde

Medicoindustrien arbejder bevidst på at være med der, hvor beslutningerne tages. Vi skal være sikre på at blive hørt, før noget besluttes. Det kræver et godt netværk og gode kontakter. En opgørelse sidst på året viste, at vi gennem årene har fået opbygget et godt netværk til det faglige miljø, hvilket vil sige både til de relevante myndigheder, universiteter, sygehuse og faglige organisationer.

Medicoindustrien vil gerne være kendt for sit positive bidrag til livskvalitet, patientsikkerhed samt sundheds- og samfundsøkonomien. Det er de budskaber, vi i det kommende år vil arbejde på at blive kendt for – også i det politiske system, hvor vi ikke hidtil har været så synlige.

Det internationale samarbejde

Vi var også i 2005 meget aktive i den europæiske paraplyorganisation EUCOMED. Vi er repræsenteret i EUCOMED's bestyrelse og i de nationale branchedirektørers samarbejdsorgan kaldet 'Associations Secretaries Council'. Herudover har vi repræsentanter i fire af EUCOMED's udvalg om innovation, lovgivning, standardisering og kliniske afprøvninger. Via vores engagement i EUCOMED kan vi hele tiden holde medlemmerne opdateret med udviklingstendenserne i Europa.

Medicoindustrien er ligeledes repræsenteret i det internationale netværkssamarbejde kaldet 'Global Medical Technology Network'. Her mødes EUCOMED med de amerikanske, japanske, australske, new zealandske og canadiske organisationer.

Medicoindustrien er med i netværkssamarbejdet som en af de europæiske repræsentanter. Samarbejdet går ud på at udveksle erfaringer om godkendelse af medicinsk udstyr i de forskellige lande, adgang til de forskellige markeder og harmoniseringsbestræbelserne.

Når Medicoindustrien bruger så mange kræfter på det internationale arbejde skyldes det, at alle de regler, som medicinsk udstyr underlægges, bliver vedtaget enten i EU eller i det globale harmoniseringssamarbejde, der foregår i såvel de internationale standardiseringsorganisationer og i de arbejdsgrupper, der går under fællesbetegnelsen 'Global Harmonisation Task Force'. Vi skal kende udviklingen og forsøge at sætte vores præg på den.

Talerør for hele branchen

Medicoindustrien arbejder på at blive talerør for hele branchen. Det er vigtigt for, at der ikke opstår signalforvirring. Som noget nyt igangsatte vi derfor en hvervekampagne i 2005. Den resulterede i, at vi ved årets slutning kunne konstatere, at vi havde fået 15 nye medlemmer. Hermed kom vi op på 100 medlemmer, som bredt dækker det medicoudstyr, der anvendes i det danske sundhedsvæsen.

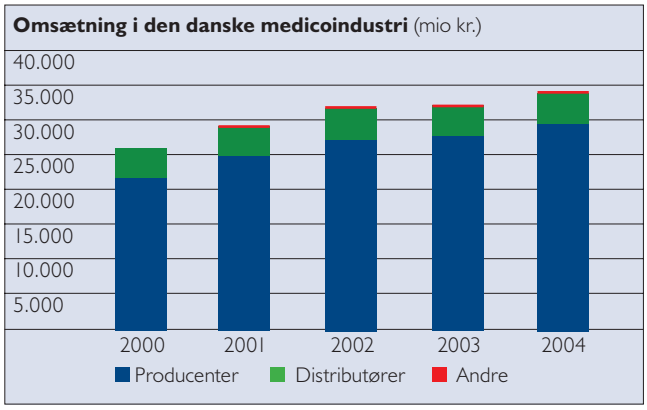
De nye medlemmer er: Oriola, Pall Norden, Sterigenics, Fujifilm, CMD, Vygon, Biotronic, Medicult, Bard, St. Jude, Continence Care, Orthometer, Gambro, RTX Healthcare og Cardio Capacity.

Formidling af information

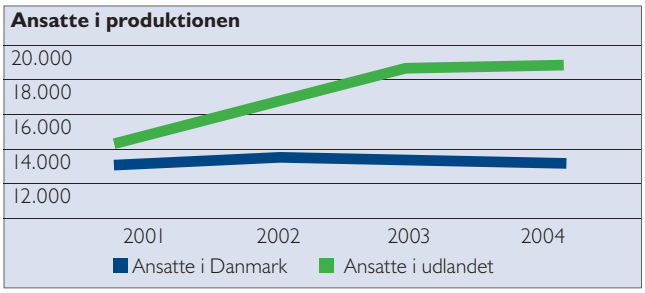
Branchestatistik

Til brug for den eksterne formidling af information udarbejdede Medicoindustrien i 2005 en omfattende branchestatistik.

Statistikken viser, at omsætningen i medicovirksomhederne steg med 5% i 2004 til knap 34 mia. kr., hvilket er ca. 48% af den samlede life science industri. Virksomhederne beskæftiger mere end 33.000. Mens den samlede beskæftigelse i danske medicoproduktionsvirksomheder steg, faldt beskæftigelsen i Danmark i de samme virksomheder svagt.



Kilde: Årsregnskaber samt informationer fra Medicoindustriens medlemsvirksomheder



Kilde: Danamrks Statistik og årsregnskaber

Dette kan ses som et udtryk for, at mens det går godt for danske medicovirksomheder, vælger flere af dem at flytte produktion og forskning til udlandet. Inden for de seneste år har blandt andre Novo Nordisk, Unomedical, Ambu og Coloplast flyttet aktiviteter ud af landet. Det danske marked for medicoudstyr var i 2004 på ca. 7 mia. kr. – en stigning på 12% fra året før.

Intern formidling af information

Nyhedsformidlingen til medlemmerne foregår dels via nyhedsbreve og dels via medlemsmøder.

Nyhedsbreve

MEDICO
INDUSTRIEN

Nyheds brev

Nr. 20/05
December 2005

Indhold

- NPE strømmer godt om virksomhederne 2
- Ny uddannelse på Aalborg Universitet 2
- Temadag om diagnosticering og behandling af kræft 2
- Europa-Parlamentet vedtager REACH-forslaget 2
- Møde med CVU Ørestund 3
- Forslag til folketingsbehandling om større patientsikkerhed. 3
- Medlemmer til Dansk Selskab for Patientsikkerhed 3
- Kommissionen tænker med forslag til regulering af human tissue engineering-produkter 3
- Udbudsvendøgning 4
- Ny rapport om det tyske marked 4
- Navnenyt 4
- Aktiviteter de næste 14 dage 5
- God jul og godt nytår 5

OBS! Nyhedsbrevet udgives også **på engelsk!**
For optagelse på mailinglisten for det engelske nyhedsbrev kontakt Anne Andersen på medico@medicoindustrien.dk

I 2005 udgav vi 20 nyhedsbreve, hvilket vil sige hver fjortende dag bortset fra ferieperioder. Ifølge tilfredshedsundersøgelsen er medlemmerne meget tilfredse med nyhedsbrevene, som opfattes både som læseværdige og letlæselige.

Medlemsmøder

Der blev afholdt i alt 9 medlemsmøder med 169 deltagere i årets løb:

Den 10. januar var der medlemsmøde om *mulighederne i Baltikum.* På mødet fortalte senior commercial advisor Ineta Galubickiene, fra den danske ambassade i Vilnius, om mulighederne i Litauen. Derefter talte commercial counsellor Per Christensen, som er chef for Udenrigsministeriets handelsafdeling i Riga, om de nye muligheder i Estland og Letland.

Den 21. januar var *tekniske løsninger til e-fakturering* på dagsordenen. På mødet kom nogle IT-leverandører med deres bud på, hvordan virksomhederne rent teknisk kunne løse den opgave, som alle leverandører til det offentlige stod over for ved indførelsen af elektroniske fakturaer.

Den 9. marts drejede medlemsmødet sig om *levering og fakturering af varer til Århus Sygehus.* På mødet drøftede medlemmerne de problemer, de løber ind i, efter Århus Amt har indgået en logistikaftale med en virksomhed, som samtidig er konkurrent til leverandørerne. Mødet mundede ud i en fornyet henvendelse til Århus Amt og har siden ført til en klagesag i Konkurrencestyrelsen.

Den 9. marts blev der også afholdt et medlemsmøde om den *fremtidige håndtering af elektrisk og elektronisk affald.* På mødet fortalte direktør Allan Bugge fra Brancheforeningen for Forbrugerelektronik (BFE) om status for arbejdet med at finde frem til en kollektiv ordning for håndtering af elektrisk og elektronisk affald.

Den 17. marts afholdt Medicoindustrien sin årlige *generalforsamling.* Mødet startede med overrækkelse af Medicoprisen 2005, som gik til overlæge Beth Lilja Pedersen, formanden for Lægeforeningen Jesper Poulsen og formanden for Dansk Sygeplejeråd Connie Kruckow for deres initiativ til stiftelsen af 'Dansk Selskab for Patientsikkerhed'.

Årets prismodtagere var formanden for lægeforeningen Jesper Poulsen, overlæge Beth Lilja Pedersen og formanden for Dansk Sygeplejeråd Connie Kruckow.

Derefter kom professor Niels Høiby fra Rigshospitalet med et tankevækkende indlæg om 'Hvordan får vi skabt et bedre sundhedsvæsen i Danmark'.

Professor Niels Højby fra Rigshospitalet.

Efter generalforsamlingen blev to afgående bestyrelsesmedlemmer hyldet for deres mangeårige indsats i henholdsvis Kirumeds og Medicoindustiens bestyrelser.

Afgående bestyrelsesmedlemmer Jørgen Thanning og Søren Grøndorf.

Den 8. april var der indkaldt til medlemsmøde for at drøfte interessen for at etablere *markedsstatistikker.* På mødet fortalte direktør Ebbe Lauritzen fra Foreningen af fabrikanter og importører af elektriske husholdningsapparater (FEHA), og Allan Bugge fra Brancheforeningen for Forbrugerelektronik (BFE) om deres erfaringer med at udarbejde markedsstatistik til deres medlemmer. Statistikkerne giver virksomhederne kendskab til egne salgstal set i relation til branchens totale salgstal inden for en række produktkategorier. Da interessen for sådanne statistikker viste sig ikke at være tilstrækkelig stor, har der ikke været yderligere tiltag i den retning.

Den 25. maj var *brugen af phthalater i medicinsk udstyr* til diskussion. Mødet var kommet i stand på baggrund af en fornyet politisk interesse for brugen af phthalatblødgjort medicinsk udstyr på de danske sygehuse. På mødet blev der givet en status på Medicoindustriens spørgeskemaundersøgelse om brugen af phthalater i medicinsk udstyr, og direktør Ole Grøndahl Hansen fra PVC Informationsrådet gav en status på den politiske situation omkring PVC og phthalater. Der blev på mødet nedsat en ad hoc arbejdsgruppe samt en referencegruppe, som siden har fulgt sagen og været med til at udforme Medicoindustriens standpunkt til phthalater i medicinsk udstyr.

Den 7. juni blev der holdt endnu et møde om *håndtering af elektrisk og elektronisk affald*. På mødet blev det drøftet, hvordan affaldsordningen for medicinsk udstyr skulle skrues sammen, finansieres og organiseres. Mødet mundede ud i, at Medicoindustrien anbefalede sine medlemmer at melde sig ind i den kollektive ordning, Elretur, som ville nedsætte en særlig sektion for medicoprodukter. Hermed overgav Medicoindustrien den sag i gode hænder.

Den 18. august var det såkaldte *12-by indkøbssamarbejde* på dagsordenen. På mødet fortalte indkøbschefen for Herning kommune Helle Schermer om strukturen, visionerne og erfaringerne med det indkøbssamarbejde, der er iværksat mellem en række jyske byer.

Den 25. august var der medlemsmøde om *udstillinger.* På mødet fortalte Klaus Tuxen fra 'Lif Udstilling' om Lif's håndtering af udstillinger. Herefter var der en generel drøftelse af udstillingsvilkår, og hvordan de kan forbedres. Der er dog ikke udsigt til fælles retningslinier, da medlemmerne tilsyneladende ikke er indstillet på at ville overholde nogle sådanne.

Erfaringsudveksling

65% af medlemmerne var aktive i et eller flere af vores udvalg og erfa-grupper i 2005. Dog ændrede det sig i slutningen af året til 48%, da e-handelsprojektet sluttede. Vi har i alt 9 udvalg med tilsammen 97 medlemmer og 8 erfa-grupper med tilsammen 83 medlemmer.

Udvalgsarbejdet i årets løb

Lovgivningsudvalget
Lovgivningsudvalget følger lovgivning, som er relevant for Medicoindustriens medlemmer. Det er dog særligt reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr, der følges. Således har udvalget løbende fulgt og kommenteret revisionen af direktivet for medicinsk udstyr.

Udvalget har dog også fulgt revisionen af Lægemiddeldirektivet, da denne kunne få indflydelse på medicoindustrien. De nye bestemmelser fastslår nemlig, at såfremt der er tvivl om, hvorvidt et produkt er et lægemiddel eller medicinsk udstyr, så gælder lægemiddelreglerne, der er langt mere bureaukratiske end reglerne for medicinsk udstyr.

Lovgivningsudvalget har også drøftet lovgivning om medicinsk udstyr uden for EU, bl.a. Japan, Taiwan og Sydamerika. Derudover har udvalget diskuteret nye tiltag så som elektronisk mærkning, affaldsordningen for elektronisk og elektrisk affald og phthalatsagen.

Forbrugsvareudvalget

Samhandelen
Forbrugsvareudvalget overvåger fortsat brugen af de fælles udbudsstandarder, som 'Regionale Indkøbere' og Medicoindustrien sammen har udarbejdet for at optimere samhandelen, ligesom udvalget løbende diskuterer konkrete udbud. På baggrund

af disse drøftelser rejste Medicoindustrien i årets løb nogle klagesager i Konkurrencestyrelsen, som endte med, at styrelsen anbefalede udbyderne at annullere udbuddene.

Levering via en logistikpartner som samtidig er konkurrent
Udvalget har løbende drøftet en sag, hvor et amt har valgt en logistikleverandør, der samtidig er konkurrent til de virksomheder, de skal levere varer for. Medicoindustriens medlemmer har accepteret at levere gennem den valgte logistikpartner. Det er imidlertid ikke ensbetydende med, at logistikvirksomheden skal have kendskab til priser og stå for rekvisitionerne, idet det giver logistikpartneren en indsigt i markedet og dets priser, som ingen andre leverandører besidder og dermed en forrykkelse af konkurrencegrundlaget.

Da amtet og Medicoindustrien ikke kunne finde en tilfredsstillende løsning på problemet, valgte Medicoindustrien i sommeren 2005 at indbringe sagen for Konkurrencestyrelsen, hvor den fortsat er under behandling.

Videresalg til lægepraksis
Amters videresalg af indkøbt medicinsk udstyr til lægepraksis har indgående været drøftet i udvalget. Før sommerferien blev det besluttet at give et sygehus en sidste chance for at stoppe det videresalg, som Medicoindustrien vurderer, er i strid med reglerne om kommuners og amtskommuners opgavevaretagelse. Da sygehuset ikke mente, deres videresalg var ulovligt, indbragte Medicoindustrien sagen for Statsamtet for Nordjyllands Amt. Statsamtet har, efter at have gennemgået sagen, valgt at realitetsbehandle sagen, som imidlertid vil tage en rum tid.

Lønstatistik
Udvalget tog initiativ til at få udarbejdet en lønstatistik for salgsmedarbejdere i Medicoindustrien. Statistikken blev udarbejdet af 'Center for Ledelse', der forestod al dataindsamling og bearbejdelse. Statistikken blev kun gjort tilgængelig for de 28 medlemsvirksomheder, der bidrog med indberetning af data.

Udstillinger
Udvalget har pustet nyt liv i debatten om udstillingsvilkår. Der har længe været utilfredshed med de vilkår, der gives udstillerne, og det førte bl.a. til, at der blev indkaldt til et medlemsmøde, hvor medlemmerne fik lejlighed til at drøfte vilkårene med 'Lif Udstilling'. Efterfølgende har flere udvalgsmedlemmer stillet sig til rådighed for løbende at give input til vilkår og priser m.v. for de udstillinger, som Lif arrangerer.

E-handelsudvalget
E-handelsudvalget undergik i 2005 en transformation, således at udvalget ikke længere består af repræsentanter fra de 39 virksomheder, der deltog i Medicoprojektet, men overgik til at være et "almindeligt" udvalg med ca. 10 medlemmer. Udvalget har fortsat skarpt fokus på Medicoprojektet og overvåger løbende hvilke amter, der er klar til at udveksle ordrer og fakturaer efter de standarder, der er vedtaget i Medicoprojektet. Udvalget er også kommet med input til forbedringer af det fælles varekatalog, AMKAT.

Derudover er udvalget aktivt indenfor udviklingen af e-handel generelt. Udvalget er blandt andet repræsenteret i IT- og Telestyrelsen's Sektorstandardiseringsudvalg for e-handel. Udvalget arbejder på at få sat skub i e-handelen både mellem det offentlige og private og mellem private.

Kapitalvareudvalget
Kapitalvareudvalget har haft fokus på amternes standardbetingelser. Udvalget har blandt andet drøftet problemerne omkring langvarige garantiperioder, udskudte afleveringsforretninger og ubegrænsede erstatningssummer.

Udbud af kapitalvarer som f.eks. røntgenudstyr, CT-scannere og strålebehandlingsudstyr er blevet alt for tekniske. I stedet for at beskrive hvad udstyret skal bruges til, skriver sygehusene en masse tekniske specifikationer, samt lovgivning og standarder, som udstyret skal leve op til.

Det tager måneder for sygehusene at sætte sig ind i alt det tekniske og finde ud af hvilke standarder, der findes; og det tager mange mandetimer for virk-somhederne at udfærdige et tilbud, som besvarer de mange tekniske spørgsmål i udbuddene. Der er kun én til at betale for den tid. Det er ikke nødvendigt at spørge, om virksomhedernes produkter overholder EU's lovgivning om medicinsk udstyr. Selvfølgelig gør de det, ellers kunne de ikke sælges på det danske marked. Det ville være mere relevant at beskrive, hvad udstyret skal bruges til.

DEBAT

MEDICINSK TEKNOLOGI NR. 3, SEP 200

Alt for tekniske udbud

MEDICO

Af direktør Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien

Det interessante for et sygehus må være at få en pris på noget udstyr, der kan opfylde de behov, sygehuset har for behandling.

Medicoindustrien har derfor i årets løb drøftet problemerne med nogle amter og har opfordret dem til nøje at overveje, hvad det er for informationer, de har behov for, når de indkøber nyt udstyr. De bør overveje, om det ikke i stedet for teknikken burde være funktionerne, de koncentrerer sig om. Medicoindustrien tog problemstillingen op i en artikel i medicoteknikkernes fagblad Medicinsk Teknologi.

Også på kapitalvareområdet har det i årets løb været nødvendigt med en formel klagesag i Konkurrencestyrelsen som bevirkede, at sygehuset måtte annullere et udbud.

Kvalitetssikringsudvalget

Udvalget holdt fem møder i årets løb, hvor udvalget drøftede følgende emner:

- Design transfer. Regler og eksempler på, hvordan et produkt bringes fra udviklingsfasen til produktionsfasen.
- CAPA = korrigerende og forebyggende handlinger. Erfaringsudveksling om de systemer, der anvendes i virksomhederne.
- Dokumentation af uddannelse/trænings-effektivitet.
- Revision af ISO 13485 og ISO 14969.
- De nye japanske regler for godkendelse af medicinsk udstyr.
- GMDN koder. Hvordan håndteres de i virksomhederne?
- Procesmodeller for kvalitetssystemer. Præsentation og diskussion af nogle af virksomhedernes systemer.

Desuden har udvalget på hvert møde fået en opdatering fra lovgivnings- og godkendelsesområdet, hvor blandt andet gode og dårlige erfaringer med myndighedsinspektioner har været diskuteret.

Sterilisationsudvalget

Harmoniseringen af standarderne for sterilisation er tæt på at være tilendebragt. Det vil sige, at vi er tæt på at nå det punkt i processen, hvor det ikke længere vil være muligt at ændre selve indholdet. Udvalget har derfor brugt en del energi på at diskutere, hvordan vi kan være sikre på, at det indhold, der på nuværende tidspunkt er i standarderne, også vil være brugbart i fremtiden for dem, der skal anvende standarderne i hverdagen.

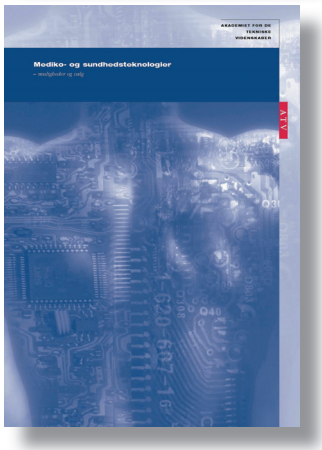
Sterilisationsudvalget har afholdt forskellige temadage, hvor eksterne foredragsholdere har været inviteret. I foråret var der en interessant temadag vedrørende ETO, hvor både proces og tilknyttede analyser for restgas blev diskuteret. Der var under temadagen indlæg fra eksterne foredragsholdere.

Udvalget har også haft besøg af en ekstern foredragsholder for at få information om plasma-behandling. Udvalget følger løbende med i udviklingen vedrørende plasmabehandling i forbindelse med sterilisation, og det var derfor både vigtigt og interessant at blive informeret om udviklingen på dette område.

Udvalget har besluttet at planlægge flere temadage med relevante emner i forhold til sterilisation.

Resterilisering af engangsudstyr følges fortsat nøje, og der er stor bekymring i udvalget for den udvikling, vi ser på området. Det diskuteres løbende, hvordan vi kan sikre vores indflydelse på dette område og få diskussionerne frem i lyset.

Udvalget arrangerede i slutningen af året et 2 dages sterilisationskursus, hvor det var lykkedes at få adskillige eksperter på området til at give deres bidrag. Der blev udtrykt stor glæde over, at det var lykkedes at sammensætte et kursus med deltagelse af eksperter for samtlige gængse sterilisationsmetoder.



Teknologiudvalget

Teknologiudvalget drøftede på sine fire møder tankerne om etablering af et innovationscenter, og hvad et sådant bør indeholde, fulgte oplæggene til EU's 7. rammeprogram og gennemgik rapporten fra regeringens udvalg om Fremtidens vækst.

Herudover bidrog udvalget til FORA's rapport om brugerdreven innovation i medicoindustrien. Et af møderne var koncentreret om rapporten fra 'Akademiet for de Tekniske Videnskaber' om medico- og sundhedsteknologier, og de udfordringer det giver både samfundsmæssigt og industrielt.

Endelig drøftede udvalget, om Medicoindustrien skal etablere summer schools for studerende. Formålet med disse skal være at skabe interesse for at komme til at arbejde inden for sundhedsområdet og

medicoindustrien i særdeles-hed og dermed vælge en relevant videregående uddan-nelse. Der arbejdes videre med ideen i 2006.

Udvalget for kliniske afprøvninger
Det blev i 2005 besluttet, at Lægemiddelstyrelsen skulle hjemtage den teknisk-faglige vurdering af de kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr fra de etiske komiteer. I den forbindelse fik Medicoindustrien nogle udkast til bekendtgørelser og en vejledning til kommentering.

Udvalget for kliniske afprøvninger gennemgik og kommenterede nøje bekendtgørelsen om tilladelse til klinisk afprøvning og den tilhørende vejledning. Der var enighed i udvalget om, at det er positivt, at Lægemiddelstyrelsen overtager opgaven fra de etiske komiteer, blot det kommer til at foregå lige så fleksibelt som hidtil. Det betyder blandt andet, at der bør skelnes mellem egentlige kliniske afprøvninger og pilotforsøg.

Miljøudvalget
Miljøudvalget har ligget noget underdrejet i årets løb, da de mistede sekretariatsbetjening på grund af for få ressourcer i sekretariatet. Udvalget har derfor brugt en del tid på at drøfte, hvordan de klarer sig, og hvad de skal koncentrere kræfterne om.

Folketingets debat om phthalater afstedkom, at der blev nedsat en ad hoc arbejdsgruppe og en referencegruppe under miljøudvalget som så på, i hvilket omfang der anvendes phthalater i medicinsk udstyr, og hvilke typer phthalater det drejer sig om.

Erfaringsudvekslingen i erfa-grupper

Erfa-gruppen for renrum og mikrobiologi mødtes fire gange i 2005. To af møderne blev brugt til generel snak om problemer relateret til renrum og mikrobiologi, specielt hygiejniske problemer, men også status og fortolkninger af renrumsstandarderne ISO 14644 og ISO 14698. De øvrige to møder var temamøder. Et om hurtigmetoder til brug for hygiejneovervågning, et andet om forventningerne til hygiejneovervågning fra "Notified Bodies". Der var inviteret eksterne oplægsholdere til begge møder.

Erfa-gruppen har desuden en arbejdsgruppe, som arbejder på en opdatering af Medicoindustriens håndbog til brug for hygiejneovervågning.

Erfa-gruppen for softwarevalidering mødtes to gange i 2005 for at drøfte de nye guidelines og standarder indenfor softwarevalidering og for at udveksle erfaringer om praktisk gennemførelse af software-projekter, såsom "SCADA" opgraderingsprojektet.

Erfa-gruppen for risk management mødtes tre gange i 2005. Blandt de emner, der blev diskuteret var Valg af Risikoanalysemetoder, Risikohåndtering i fabriksstyringssystemer og "Usability engineering" til forebyggelse af brugsfejl. Sideløbende er standardiseringsarbejdet blevet diskuteret, herunder ISO 14971 udgave 2, og kommende standarder inden for "Usability engineering" og risikohåndtering af software til medicinsk udstyr. Der var et stabilt fremmøde og villighed til at dele erfaringer og indsigt.

Erfa-gruppen for procesvalidering holdt fem møder i 2005. De fleste møder blev holdt i virksomhederne. Efter en kort virksomhedsintroduktion delte gruppen valideringsrelaterede oplevelser med hinanden. Typisk startede de med et teoretisk valideringseksempel, som derefter blev fulgt op af et praktisk eksempel. Der er efterhånden opnået en vis fortrolighed mellem medlemmerne, så de kan bruge hinanden til at sparre med.

Erfa-gruppen for servicechefer arbejdede i 2005 med uddannelsesmuligheder for både ingeniører og teknikere. Hovedvægten var lagt på de muligheder, der bliver tilbudt via Odense Universitetshospital.

Kundetilfredshedsmålinger var hovedtemaet på et af møderne, hvor gruppen tog udgangspunkt i en metode, der nu har fungeret i mere end et år hos et af medlemmerne. Derudover blev affaldsordningen for elektronisk og elektrisk affald, Røntgendirektivet, medicoteknik i de nye regioner og flere andre sager debatteret.

Erfa-gruppen for biosikkerhed mødtes tre gange i 2005. Møderne blev holdt på skift i virksomhederne, og drøftelserne gik på aktuelle problemstillinger omkring biosikkerhed af et produkt, og hvordan det håndteres. Det har blandt andet været drøftet, hvordan virksomhederne kan integrere biosikkerhed så tidligt som muligt i udviklingsfasen. Gruppen har aftalt, at det, der bliver diskuteret på møderne, er fortroligt, da det giver mere åbne og brugbare diskussioner om aktuelle problemstillinger.

Erfa-gruppen for medicoteknisk oversættelse har holdt fire møder i 2005, hvor de bl.a. har drøftet følgende emner:

- Hvordan bliver sproget sat på dagsordenen i virksomhederne?
- Udveksling af erfaringer med oversættelsesbureauer samt kurser og uddannelsesaktiviteter i relation til oversættelse
- Fokus på hjælpeværktøjer i forbindelse med oversættelse, herunder termdatabaser og online opslagsværker

Møderne er blevet afholdt på de deltagende virksomheder, hvor gruppen er blevet vist rundt, hvilket har været meget lærerigt og inspirerende.

Uddannelse

Samarbejde med uddannelsesinstitutioner

Medicoindustrien har i årenes løb fået opbygget et godt sam-

arbejde med universiteterne. I 2005 havde vi den glæde at se de første kandidater fra Aalborg Universitets sundhedsteknologiske uddannelse, en uddannelse som Medicoindustrien har været med til at lancere og ser store perspektiver i.

Det første hold medicoingeniører fra Aalborg Universitet.

Aalborg Universitet søgte i slutningen af året Videnskabsministeriet om tilladelse til at etablere en speciel lægeuddannelse rettet mod industrien. Medicoindustrien har i den forbindelse givet udtryk for, at det ikke er en uddannelse, som vores industri kan se behovet for. De få læger, som medicoindustrien har brug for, kan rigeligt tages fra den ordinære lægeuddannelse. Vi har brug for højt kvalificerede ingeniører samt kombinationsuddannelsen ingeniør/læge. Det sidste har vi fået i Sundhedsteknologiuddannelsen på Aalborg Universitet og i 'Medicin og teknologi' på Danmarks Tekniske Universitet og Københavns Universitet. Vi frygter, at den nye uddannelse, som Aalborg rent faktisk fik tilladelse til at etablere, vil udvande den sundhedsteknologiske uddannelse, som vi i den grad har kæmpet for og er glade for.

Medicoindustrien bidrager aktivt til at forme den medicotekniske ingeniøruddannelse 'Medicin og Teknologi' på DTU og Københavns Universitet. Vi er repræsenteret i referencegruppen, som følger uddannelsen og kommer med input til indholdet af den.

Danmarks Farmaceutiske Universitet og Medicoindustrien samarbejdede i 2005 blandt andet om forskningsstipendiater til Drug Research Academy. Det resulterede foreløbigt i ét stipendium fra medicoindustrien.

Institut for Uddannelse

Medicoindustriens 'Institut for Uddannelse' har til opgave at udvikle og gennemføre branchespecifikke kurser og kompetenceudvikling til medicovirksomheder i Danmark. Herved giver vi samtidig medlemsvirksomhedernes medarbejdere mulghed for at udveksle erfaringer og opbygge faglige netværk, der kan give inspiration.

Medicoindustriens kurser udspringer af ønsker fra udvalg og erfa-grupper, tilbagemeldinger via evalueringsskemaer på kurserne, den årlige behovsanalyse og den daglige dialog med medlemmerne.

Underviserne er ofte faglige eksperter fra medlemsvirksomhederne, men der er en stigende tendens til, at vi anvender eksterne eksperter, både danske og internationale, som undervisere.

Kursusaktiviteterne i 2005

I 2005 udbød Medicoindustriens 'Institut for Uddannelse' 27 kurser, hvoraf de 24 blev afholdt.

Vi bestræber os på hele tiden at udvikle kursusaktiviteterne, så vi dækker de behov, der opstår hos virksomhederne.
I 2005 blev der udviklet og afholdt 6 nye kurser, heraf 5 med internationale undervisere. På kurserne deltog 376 kursister fra 55 af medlemsvirksomhederne, hvilket vil sige, at 59% af virksomhederne benytter sig af kursustilbudene.

Vi arbejder løbende med at forbedre og udvikle kvaliteten af kurserne. Evalueringsskemaerne fra 363 kursister i 2005 viste, at 95% af kursisterne fandt emnerne passende. Den gennemsnitlige tilfredshed med kurserne er 80%, og 78% af kursisterne ville anbefale kurserne til andre.

Afholdte kurser i 2005

Softwarevalidering den 1. februar
Formålet med kurset var at give deltagerne information om myndighedskrav og fortolkning heraf. Derudover skulle kurset sætte deltagerne i stand til at planlægge og gennemføre validering af software, der anvendes i medicinsk udstyr samt i udstyr, som anvendes til udvikling og produktion af medicinsk udstyr.

Introduktion til Risk management for medicinsk udstyr den 3. februar
Med udgangspunkt i ISO 14971 fik deltagerne kendskab til kravene til Risk Management for medicinsk udstyr.

Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion den 1. – 2. marts
Dette kursus var en overbygning på kurset 'Introduktion til Risk Management' og gav deltagerne et grundigt kendskab til analyseteknikkerne FMEA/FMECA og HAZOP samt til planlægning, gennemførsel og rapportering af risikoanalyser.

Introduktion til kliniske afprøvninger den 15. marts
Med udgangspunkt i standarder og guidelines for kliniske afprøvninger fik deltagerne kendskab til hele forløbet af en klinisk afprøvning fra udarbejdelse af protokol, godkendelse i etisk komité, patientinformation, monitorering og til rapport.

Medicoteknisk oversættelse den 29. – 30. marts
På dette kursus blev der sat fokus på medicotekniske oversættelser. Deltagerne fik viden om branchens sprogtermer og redskaber til oversættelse og sprogrevision. Endvidere fik de færdigheder i at analysere og producere professionelle tekster på engelsk.

Introduktion til medicobranchen
den 19. – 21. april og den 15. – 17. november
Kurset giver på 3 dage en grundlæggende indføring i medicobranchen. Med udgangspunkt i patienten og patientens behov samt de gældende lovkrav får deltagerne en bred forståelse for, hvordan medicoteknisk udstyr bliver udviklet, produceret og markedsført.

FDA's godkendelsesregler for medicinsk udstyr
den 10. – 11. maj
Deltagerne fik et grundlæggende kendskab til og forståelse for de amerikanske godkendelsesregler for medicinsk udstyr, herunder 510(k), Pre-market approvals (PMA, Investigational Device Exemptions (IDE)), kombinationsprodukter. Desuden fik deltagerne information om, hvordan de kan samarbejde med FDA. Underviseren var fra USA og havde arbejdet 6 år som ekspert for FDA.

Introduktion til E-kataloget den 12. – 13. maj
E-kataloget er fra 1. januar 2005 åben for alle virksomheder, der ønsker at lægge deres produkter i kataloget. Kurset gav en grundig introduktion til E-handelskataloget, og alle deltagerne havde lejlighed til at arbejde ved PC'er direkte med E-kataloget og egne produkter.

Introduktion til plast den 18. maj
Formålet med kurset var at give deltagerne en grundlæggende forståelse for og viden om anvendelse og forarbejdning af plastmateriale i relation til udvikling og produktion af medicinsk udstyr. Undervisere fra Teknologisk Institut gav en gennemgang af generel polymer kemi og plastmaterialers egenskaber. Kurset sluttede med præsentation af en praktisk case fra branchen.

Reklameregler for medicinsk udstyr den 1. juni
Underviseren fra Lægemiddelstyrelsen fortalte på kurset om de regler, der gælder, når man reklamerer for medicinsk udstyr over for patienter, professionelle brugere og indkøbere. Desuden blev Medicoindustriens retningslinier for samarbejde med sundhedsfagligt personale gennemgået.

Design Control – Quality Assurance in Product Development
den 6. – 7. juni
Med udgangspunkt i FDA's krav underviste Anita Thibeault fra USA i kvalitetssikring i forbindelse med produktudvikling. Hun satte fokus på, hvordan de enkelte aktiviteter i udviklingsforløbet efterfølgende danner grundlaget for f.eks. kvalitetsspecifikationer, procesvalidering etc. med henblik på at minimere fejl og omkostninger senere i produktets levetid.

Process Validation den 9. juni
På kurset gav Anita Thibeault en gennemgang af FDA's guidelines med de nyeste tolkninger og tendenser. Desuden præsenterede hun teknikker/værktøjer til gennemførelse af procesvalidering. Endvidere fik kursisterne gode råd om, hvor det er muligt at skyde genvej i arbejdet med procesvalidering.

Præsentationsteknik den 14. juni
Et intensivt kursus, hvor deltagerne fik lejlighed til at arbejde både med bundne og egne emner. Deltagernes præsentationer blev optaget på video, hvilket dannede baggrund for en personlig tilbagemelding med konkrete og konstruktive råd.

Menneskets anatomi og fysiologi
den 29. – 30. august og den 26. – 27. september
Endnu en gang gav vores dygtige underviser, læge Kirsten Frøssing, deltagerne et indblik i menneskets opbygning og funktion.

Biosikkerhed den 13. – 14. september
Dr. Nancy Stark fra USA underviste på kurset i biosikkerhed. Deltagerne fik en gennemgang af gældende lovgivning, retningslinier og standarder. Desuden fik deltagerne viden om evaluering af biosikkerhed samt en gennemgang af, hvordan man udarbejder en struktureret biologisk evaluering.

Project Management for Clinical Trials
den 15. – 16. september
Dr. Nancy Stark underviste ligeledes på dette kursus. Kurset inddrog traditionel projektledelse med specifikke værktøjer til kliniske afprøvninger og gav deltagerne viden om, hvordan kliniske afprøvninger planlægges, styres og gennemføres.

EU's godkendelsesregler for medicinsk udstyr
den 22. september
Kurset gav grundlæggende kendskab til og forståelse af EU's godkendelsesregler for medicinsk udstyr.

FDA Quality System Regulations - Hvad bør du vide før en FDA inspektion? Den 28. – 29. september
Kurset var specielt skræddersyet til Medicoindustrien. Bea Salis fra USA underviste på kurset. De amerikanske 'Quality System Regulations' blev her sammenlignet med den europæiske ISO 13485 standard. Endvidere blev der gennemgået nogle eksempler på FDA inspektioner, og deltagerne fik gode råd om forberedelsen til en FDA inspektion.

EU's prækvalifikation, tilbudsskrivning og EU's udbudsregler
den 4. – 5. oktober
Kurset blev indledt med en gennemgang af EU's udbudsregler med særligt fokus på det nyligt vedtagne direktiv 2004/18/EF. Herefter fik deltagerne et grundigt indblik i, hvad der kræves i forbindelse med prækvalifikation, samt udfordringer og faldgruber i forbindelse med tilbudsskrivning. På kurset blev der gennemført en simuleret udbudsproces suppleret med gode råd til 'best practice'.

Sundhedssystemets opbygning den 26. oktober
Undervisere fra Sundhedsstyrelsen og Amtsrådsforeningen fortalte om opbygningen af det danske sundhedssystem og strukturreformen, samt det danske sundhedssystem i nøgletal. Desuden fik deltagerne viden om økonomisk tankegang og økonomiske metoder ved planlægning og evaluering af sundhedssystemets ydelser.

Undervisningsteknik den 22. – 23. november
Et intensivt kursus, hvor deltagerne fik lejlighed til at træne deres undervisning, som blev optaget på video. Dette dannede baggrund for en personlig tilbagemelding med konkrete råd.

Japanske godkendelsesregler for medicinsk udstyr den 24. november
Den 1. april 2005 trådte de nye japanske regler for godkendelse af medicinsk udstyr i kraft. Michiko Masaka fra Japan gav deltagerne et grundlæggende kendskab til og forståelse for de nye japanske godkendelsesregler for medicinsk udstyr.

Sterilisationsprocesser den 30. november – 1. december
Kurset var udviklet i samarbejde med virksomheden Sterigenics og bød på en række internationale eksperter som undervisere. Kurset gav deltagerne den seneste viden om EU's og FDA's retningslinier og standarder for sterilisation af medicinsk udstyr. Desuden blev de anerkendte industrielle sterilisationsprocesser gennemgået.

Medicokonsulentuddannelsen

2005 blev året, hvor vi kunne fejre de først Medicokonsulenter. 11 Medicokonsulenter er nu færdige, efter at de i 1½ år er blevet undervist og har været til eksamen i anatomi, fysiologi, sygdomslære, sundhedssystemets opbygning, reglerne for godkendelse af medicinsk udstyr, og reglerne for salg af medicinsk udstyr samt forretningsforståelse.

Det første hold registrerede medicokonsulenter.

Det næste hold på 13 studerende bliver færdige i februar 2006.

Der er nu 25 medlemsvirksomheder, som enten har en registreret Medicokonsulent eller har en Medicokonsulent undervejs.

De første registrerede Medicokonsulenter fik overrakt eksamensbeviser og eksamensnåle den 16. juni 2005. Deltagerne havde vidt forskellig baggrund som f.eks. sygeplejerske, ingeniør, radiograf, cand.merc, HD i udenrigshandel og apoteksassistent.

Ved receptionen sagde læge Kirsten Frøssing, som har undervist holdet i anatomi, fysiologi og sygdomslære: "Jeg synes, det er rigtig fremsynet af Medicoindustrien at etablere en Medicokonsulentuddannelse".

Regionschef Thomas Larsen fra Siemens Medical Solutions, der var elev på holdet, sagde i sin tale ved receptionen: "Jeg tror, at denne uddannelse bliver et "must" for ansatte i medicoindustrien fremover. Vi er stolte af, hvad vi fagligt har opnået, og jeg er sikker på, at kunderne vil nyde godt af det i fremtiden."

Deltagerne på hold 1 og 2 har været meget tilfredse med uddannelsen. 90% af deltagerne vil anbefale uddannelsen til andre, og den gennemsnitlige tilfredshed med niveau, undervisere og materialer er 85%.

Hold 3 begyndte undervisningen i januar 2006 med 22 deltagere. Heraf er 2 regionale indkøbere, 1 sterilsygeplejerske og 2 privatister.

Offentligt/privat samspil

Medicoindustrien har et omfattende samspil med det offentlige. Ud over den jævnlige kontakt vi har til ministerier om blandt andet høringssvar til diverse direktivforslag, har aktivieterne i 2005 være koncentreret om følgende:

Medicoinnovationscenter
Medicoindustrien vil gerne oprette et innovationscenter for den danske medicoindustri, som kan bidrage til, at flere gode ideer til nye produkter ender som kommercielle succeser til gavn for patienter, samfund og industri.

Der opstår mange gode ideer uden for de etablerede virksomheder, men alt for mange af disse går tabt. Ofte fordi idémagerne mangler den fornødne kommercielle og forretningsmæssige forståelse, ligesom kendskabet til produktudvikling og de særlige kliniske og dokumentationsmæssige krav, der stilles i medicoindustrien, ikke er paratviden.

Modsat har de etablerede virksomheder vanskeligt ved at satse uden for deres kerneområder, uden at der eksisterer et

veldokumenteret beslutningsgrundlag. Der er derfor for både leverandører, aftagere og samfundet i almindelighed sund fornuft i at yde en særlig indsats for at identificere og modne nye produkter og services frem til kommerciel udnyttelse.

Medicoindustrien er en oplagt operatør af en sådan ydelse på grund af sin medlemskreds, kontakt til det offentlige, særlige viden om branchens specielle dokumentationskrav og relative virksomhedsneutrale stilling i forhold til kunder og leverandører. Vi har derfor haft kontakt til såvel Videnskabsministeriet og Erhvervsministeriet for at få dem til at støtte ideen økonomisk. Vi har haft nogle konstruktive drøftelser med Erhvervsministeriet, som vi håber bærer frugt i det kommende år.

Samarbejde med sundhedsfagligt personale

Medicoindustrien er meget afhængig af samarbejdet med det sundhedsfaglige personale. Innovationen i vores branche er drevet af brugerne. Derfor må samarbejdet på ingen måde kunne mistænkeliggøres. Det er desværre forsøgt flere gange ved at stille spørgsmålstegn ved de ydelser medicoindustrien giver til sundhedspersonalet såsom betaling for konferencer, uddannelse og bidrag til de slunkne personaleplejekasser. Medicoindustrien indførte i 2004 et sæt etiske retningslinier, som har bevirket, at virksomhederne nu er meget tilbageholdne med at give bidrag til sundhedspersonalets pleje. Det er en opgave som det offentlige selv bør påtage sig, hvis de vil have tilfredse medarbejdere. Det burde også være det offentlige, som sikrede, at sundhedspersonalet er tilstrækkeligt uddannet, men der afsættes desværre alt for få penge til efteruddannelse. Derfor yder industrien stadig store bidrag til uddannelsesaktiviteter. Virksomhederne må imidlertid, hver gang de sponsorerer et arrangement, vurdere om der er faglig grund til, at industrien medvirker til arrangementet, ellers kan vi ikke opretholde det troværdige samarbejdsforhold, som vi alle er dybt afhængige af.

Patientsikkerhed

Medicoindustrien var en af grundlæggerne af 'Dansk Selskab for Patientsikkerhed' i 2001. Vi er stadig meget aktive i selskabet og er repræsenteret i såvel forretningsudvalget som bestyrelsen. Når vi er så aktive skyldes det, at vi ønsker at få tilbagemeldinger fra sundhedsvæsenet, hvis noget kan forbedres i forhold til brugen af medicoudstyr. Selvom et udstyr er godkendt og sikkert at anvende, kan der være tilfælde, hvor udstyret betjenes forkert, fordi det sikkerhedsmæssige adskiller sig fra andre tilsvarende produkter. Hvis det sker, skal sikkerhedsaspekterne standardiseres. Man er ikke i tvivl om, hvor bremsen og speederen sidder i en bil. Det skal man heller ikke være med de sikkerhedsmæssige funktioner på medicoteknisk udstyr.

Samarbejde med indkøberne

Medicoindustrien har gennem de senere år fået etableret et godt samarbejde med sygehusindkøberne og Amtsrådsforeningen. Formålet med samarbejdet er at optimere samhandlen ved blandt andet at standardisere udbudsmateriale, så der ikke bruges så mange ressourcer på at udarbejde udbud og tilbud.

Det er ofte således, at hvert amt har sine egne koncepter for udbudsmateriale, hvilket ikke er hensigtsmæssigt. Vi har derfor fået udarbejdet et standardudbudsmateriale, som vi i fællesskab med 'Regionale Indkøbere' har forsøgt at få amterne til at følge. Det tager imidlertid længere tid end forventet at få implementeret disse nye og fælles standarder. Vi har dog ikke opgivet håbet og arbejder derfor videre. Det betyder et enormt ressourceforbrug på begge sider – tid som kunne anvendes bedre.

E-handelsprojektet

Ved årsskriftet 2004/2005 sluttede Amtsrådsforeningens og Medicoindustriens store e-handelsprojekt, som skal gøre samhandlen mellem sygehusene og deres leverandører af medicinsk udstyr mere effektivt. Der var nu opnået enighed om standarder og principper for elektronisk handel mellem parterne, skabt enighed om rammerne for et fælles elektronisk varekatalog og om, hvordan der skal kommunikeres i forbindelse med afgivelse af ordrer, fakturaer og betalinger. Hermed var partnerne i stand til at køre fuldt integreret elektronisk handel i et hidtil uset omfang.

Det har imidlertid knebet med at få projektet ført ud i livet i 2005, hvilket skyldes to forhold:

- finansministerens krav om at indføre elektroniske fakturaer til det offentlige fra den 1. februar 2005
- den nye regionsdannelse

Finansministerens krav om indførelse af elektroniske fakturaer ville have passet som fod i hose til Medicoprojektet, hvis ministeren havde valgt også at gå efter den store gevinst, der ligger i fuldt integreret elektronisk handel med både ordreafgivelse, fakturering og betaling.

Han valgte imidlertid kun at gå efter den økonomiske gevinst, der ligger i indførelse af elektroniske fakturaer og valgte at køre efter en dansk standard, som primært har fokus på den elektroniske regning.

Dermed ændrede sygehusenes fokus sig fra indførelsen af Medicoprojektet til efterlevelse af ministerens krav. Det var en uholdbar situation for deltagerne i projektet, og derfor fik vi IT- og Telestyrelsen til at udarbejde et konverteringsværktøj fra den ene standard til den anden. Dermed kunne Medicoin-

dustriens medlemmer arbejde videre efter den internationale standard og konvertere fakturaer til den danske standard til de kunder, der måtte ønske det.

Regionsdannelsen har imidlertid også haft indflydelse på indførelsen af elektronisk handel mellem sygehusene og virksomhederne. Amterne har ikke turdet investere i nyt IT-udstyr, og det er nødvendigt, hvis de skal kunne høste gevinsten af fuldt integreret elektronisk handel. Det har betydet, at Medicoprojektet er blevet forsinket, men vi regner med, at de nye regioner snart får så meget overblik over situationen, at der igen kan komme skub i den elektroniske handel.

Branchespecifik løsning på elektrisk og elektronisk affald
Medicoindustrien fulgte i årets løb bestræbelserne på at indføre en landsdækkende affaldsordning for elektrisk og elektronisk affald kaldet Elretur. Efter at have gennemført nogle medlemsundersøgelser af, hvem der forhandler sådant udstyr, og hvordan virksomhederne stiller sig til en fælles affaldshåndteringsordning kontra egen bortskaffelse, konkluderede vi i juni måned, at det bedste var at anbefale vores medlemmer, at de meldte sig ind i Elretur. Dermed kunne de være med til at præge ordningen i den såkaldte sektion 8 for medicinsk udstyr.

Phthalatsagen
Debatten om brugen af phthalater i medicinsk udstyr blussede op i 2005. Baggrunden var en ny amerikansk rapport, som viste, at spædbørn bliver eksponeret for høje doser af DEHP, når de er indlagt på neonatalafdelinger.

Oversigt over medicinsk udstyr fremstillet af phthalatblødgjort PVC
Indenrigs- og sundhedsministeriet bad sygehusene om at opgive, i hvilket omfang de anvender medicinsk udstyr, der indeholder phthalater. Det havde sygehusene imidlertid ikke mulighed for at svare på. Medicoindustrien påtog sig derfor at gennemføre en undersøgelse af, hvad der findes af phthalatblødgjort medicinsk udstyr på det danske marked, hvad det er for typer phthalater, der anvendes, og om der findes produkter i alternative materialer. Det endte med en oversigt, hvor mange tusinde produkter blev samlet i nogle hovedgrupper og i et sprog, som lægmand kunne forstå. Oversigten viste, at der findes en lang række alternativer både til de DEHP-blødgjorte produkter og til de phthalatblødgjorte produkter.

Sygehusene er udmærket klar over, at disse alternative produkter findes, men de fravælger dem som oftest ved indkøb på grund af prisen og i nogle tilfælde også på grund af kvaliteten.

Medicoindustrien pointerede overfor ministeriet, at hvis der skal gribes ind overfor phthalatblødgjorte medicoprodukter, så skal der skelnes mellem de forskellige phthalater, da det specifikt er phthalaten DEHP, der er under mistanke for at virke hormonforstyrrende. Det er forkert at skære alle phthalater over en kam. Nogle pthalater er der ifølge EU's risikovurderinger ikke risiko ved at bruge. Indsatsen for at begrænse eller afvikle brugen af DEHP bør koncentreres om de produkter, der kommer i tæt og langvarig kontakt med patienterne og dermed kan udgøre en risiko.

Faktablad om medicinsk udstyr fremstillet i phthalatblødgjort PVC
Da der foreligger mange misforståelser omkring problemerne med brugen af PVC og phthalater, fik Medicoindustrien i 2005 udarbejdet et faktablad om medicinsk udstyr fremstillet i phthalatblødgjort PVC. Faktabladet kan læses på Medicoindustriens hjemmeside.

Fælles standpunkt til phthalater
I forbindelse med de mange drøftelser om brugen af phthalater til fremstilling af medicinsk udstyr formulerede Medicoindustrien et fælles standpunkt til phthalater, som lyder således:

- *De materialer der anvendes til medicinsk udstyr skal leve op til helt specielle krav for at give en sikker og effektiv patientbehandling og give patienterne størst mulig livskvalitet.*

- *Produkterne skal ofte være smidige og er derfor produceret i blødgjort plast. De blødgørere, der hyppigst anvendes i dag, går under fællesbetegnelsen phthalater. Den mest anvendte phthalat til medicinsk udstyr hedder DEHP. Denne phthalat er under mistanke for at virke hormonforstyrrende.*

- *Medicoindustrien anerkender den bekymring, der er vedrørende brugen af DEHP. Vi støtter derfor bestræbelserne på at gå bort fra brugen af den type phthalat i medicinsk udstyr, der kommer i så tæt og langvarig kontakt med patienterne, at det kan udgøre en risiko.*

- *Industrien har gennem de senere år arbejdet på at udvikle produkter i alternative materialer, og der findes allerede mange. Det tager imidlertid lang tid at skifte fra et materiale til et andet. Der er meget, der skal testes, valideres og dokumenteres for at være sikker på, at de alternative produkter giver samme sikkerhed og livskvalitet.*

Medicoindustriens repræsentanter i råd og udvalg

Danske råd og udvalg	
Centerrådet for Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Referencegruppe for tidlig varsling af medicinske teknologier	Arne Mølgaard-Nielsen, William Cook Europe ApS
Innovationsrådet	Mogens Pedersen, Coloplast A/S Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Dansk Selskab for Patientsikkerhed	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Rådet for Internationalt Udviklingsarbejde	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Referencegruppe for civilingeniøruddannelse i medicin og teknik på DTU	Henrik Egesborg Hansen og Jørn Rex, Novo Nordisk A/S
Rådsmedlem i Medicinsk Museion	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Europæisk Brancheorganisation	
EUCOMED Board of Directors	Steen Juel Nielsen, Torsana A/S
EUCOMED Association Secretaries Council	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
EUCOMED Clinical Investigation Task Force Group	Lene Lytzen, Novo Nordisk A/S
EUCOMED Regulatory Focus Group	Betina Nørgaard, Medicoindustrien
EUCOMED Standards Focus Group	Bente Lewinsky, Novo Nordisk A/S
EUCOMED Innovation Focus Group	Steen Juel Nielsen, Torsana A/S
International Brancheorganisation	
Global Medical Technology Network (GMTN)	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Samarbejdsudvalg mellem godkendelsesorganer	
Notified Bodies Meetings	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Samarbejdsudvalg mellem Medicoindustrien og Regionale Indkøbere	
Styregruppen	Niels Røddik, 3M A/S Michael Thorbek, AstraTech A/S Søren Grøndorf, Grøndorf Medical A/S Betina Nørgaard, Medicoindustrien
Medicoprojektet	
Styregruppen	Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien Alan Rasmussen, Coloplast A/S Niels Røddik, 3M A/S
Sekretariat	Betina Nørgaard, Medicoindustrien

Medlemmer af MedicoFremtid

Programleder Anders Damkjær, Forskningscenter Risø
Klinikchef, dr. med. Jens Chr. Djurhuus, Aarhus Universitet – Institut for Eksperimentel Klinisk Forskning
Klinikchef, dr. med. Liselotte Højgaard, Rigshospitalet
Professor Jørgen Arendt Jensen, DTU
Adm. direktør Henrik Kagenow, Bang & Olufsen Medicom a/s
Professor Per Klemm, BioCentrum-DTU
Direktør Ditte Nørgaard-Andersen, Medicoindustrien
Afdelingsleder PDS-R&D Jørn Rex, Novo Nordisk A/S
Lektor, ph.d. Johannes Struijk, Aalborg Universitet
Acting Director, Professor & Research Manager for Projects Pieter Tellemann, MIC-Mikroelektronik Centret
Studieleder, lektor, overlæge, dr. med. Ole Thorlacius-Ussing, Kirurgisk Gastroenterologisk Afd. A

Liste over medlemmer af Medicoindustriens udvalg og erfa-grupper

Udvalg

E-handelsudvalget

Niels Røddik,
3M A/S, Health Care
Salgs- & marketingdirektør
Formand

André Fleron,
Kirudan A/S
Salgschef

Birgitte Holberg,
Lohmann & Rauscher A/S
Marketing coordinator

Susan Holst,
InterV / PBN MEDICALS Denmark A/S

Martin Stenfeldt,
Paul Hartmann A/S
Markedschef

Heidi Jørgensen,
Astra Tech A/S
Kundeservice-koordinator

Jens Hvalkof,
Unomedical a/s
Country Manager

John Lynegaard,
Johnson & Johnson
Logistikchef

Rasmus Nielsen,
Coloplast Danmark A/S
IT-Koordinator

Forbrugsvareudvalget

Michael Thorbek,
Astra Tech A/S
Adm. Direktør Astra Tech Skandinavien
Formand

Søren Andersson,
Lohmann & Rauscher A/S
Direktør

Pia Brix,
Johnson & Johnson
Markedschef

Uffe Christensen,
Alcon Danmark A/S
Adm. Director

André Fleron,
Kirudan A/S
Salgschef

Morten Gunvad,
Tyco Healthcare Danmark
Sales & Marketing Director
Nordic Countries

Jens Hvalkof,
Unomedical a/s
Country Manager

Erik Jensen,
Becton Dickinson a/s
Salgschef

Torsten Johansen,
Smith & Nephew A/S
Divisionschef Medical

Peter Jürgensen,
Danpleje A/S
Adm. direktør

Claes Lindblad,
ConvaTec, BMS

Birgitta Nielsen,
Alcon Danmark A/S
Kundeservicechef

Allan Rasmussen,
Coloplast Danmark A/S
Direktør

Niels Røddik,
3M A/S, Health Care
Salgs- og marketingdirektør

Martin Stenfeldt,
Paul Hartmann A/S
Markedschef

Keld Holm Sørensen,
N. C. Nielsen Hospitalsudstyr A/S
Adm. Direktør

Erik Wennergaard,
William Cook Europe ApS
Vice-president

Susanne Winkelmann,
Regent Medical
Salgschef

Kapitalvareudvalget

Gert Fredericia,
Philips Medico A/S
Direktør
Formand

Svend Erik Bodi,
N.C. Nielsen Hospitalsudstyr
Sales and Marketing Manager

Ole Rohr Christoffersen
Santax Medico A/S
Adm. direktør

René Frederiksen,
ViCare Medical A/S
Produktchef

Jens Gerlif
Grøndorf Medical A/S
Teknisk chef

Jens Kring,
Sectra A/S
Salgs- og marketingchef

Erich Hildebrand,
Siemens Medical Solutions
Divisionsdirektør

Henrik Veggerby,
Agfa-Gevaert A/S
Business Manager

Jan Rando
Fujifilm Danmark A/S
Salgsdirektør

Udvalg for Kliniske afprøvninger

Lotte Heintzelmann,
Ambu A/S
Klinisk udviklingschef
Formand

Rikke Arendt Sørensen,
William Cook Europe ApS
Clinical Research, M. Sc.

Lotte Bruun Christiansen,
Coloplast A/S
Dokumentationschef, M. Sc. Pharm.

Kristina Devantier,
Ferrosan A/S
Scientific Adviser

Helene Quie Hansen,
Millimed A/S
Klinisk udviklingschef

Lene Lytzen,
Novo Nordisk A/S
Clinical Development Scientist

Anette Haugshøj Nielsen,
Unomedical a/s
Clinical Product Manager

Poul Schmidt-Andersen,
CMD + Copenhagen Medical Devices
Consulting aps
Managing Partner, B.Sc.E.E, B.Comm

Kvalitetssikringsudvalget

Bente Lewinsky,
Novo Nordisk A/S
Afdelingsleder, cand.pharm.
Formand

Peter Andreasen,
TriVirix Denmark ApS
Quality Engineer

Dorthe Lynge Hansen,
Sterigenics Denmark A/S
Kvalitetschef

Torben Riis Houe,
Bang & Olufsen Medicom a/s
Kvalitetschef

Pia Wissing Jensen,
InterV / PBN MEDICALS Denmark A/S
Kvalitetschef

Anne Klitgård,
Unomedical a/s
General Manager Corporate RA/QA

Susanne Langhorn,
InterV / PBN MEDICALS A/S
Quality Assurance Technician

Maria Vinther Juhl,
Teknologisk Institut
Civilingeniør (kemi)

Ingrid Malmberg,
Coloplast A/S
Koncernkvalitets- og miljødirektør

Lene Retbøll Müller,
Ferrosan A/S
Kvalitets- og registreringschef

Stine Kastrup Nielsen
Director of QA and Regulatory Affairs Medical Devices
Ferrosan A/S

Poul Ottosen,
Ambu A/S
Kvalitetschef

Ellen Petersen,
Contura International A/S
Quality Assurance Manager

Frank Petersen,
Chempaq A/S
Kvalitetschef

Peter Roed,
Novo Nordisk A/S
Specialkemiker, civ.ing. (K)

Poul Thomsen,
Knudsen Plast A/S
Kvalitetschef

Lovgivningsudvalget

Birgitte Houmøller Veng,
Alcon Danmark A/S
Kemiingeniør, registreringschef
Formand

Jonna Arentoft,
William Cook Europe ApS
QA-chef

Annette Gøtzsche-Larsen,
Novozymes Biopolymer A/S
Regulatory Affairs Manager

Anni M. Hansen,
Coloplast A/S
Senior registreringskoordinator

Jørn Hansen,
Unomedical a/s
Regulatory Affairs- og Miljø Chef

Lars Oksby Hansen,
TriVirix Denmark ApS
RA Specialist

Birgitte Hastrup,
Contura International A/S
Registreringschef M. Sc. Pharm.

Michel Theis Hauder,
InterV / PBN MEDICALS Denmark
Quality Assurance Engineer

Karen Maria Jørgensen,
Ferrosan A/S
Regulatory Affairs Specialist

Tove Kjær,
Novo Nordisk A/S
Regulatory Affairs Officer

Kirsten Krag,
MediCult a/s
Registreringschef
Director Regulatory Affairs

Laila Strange Lundtoft,
Ambu A/S
Regulatory Affairs Manager

Jette Gunnertoft Mouritsen,
Bang & Olufsen Medicom a/s
Farmaceut, Regulatory Affairs

Frank Petersen,
Chempaq A/S
Kvalitetschef

Miljøudvalget

Tina Hybertz Andersen,
William Cook Europe ApS
Registreringskoordinator

Caroline Jessen,
Coloplast A/S
Corporate Environmental
Development Manager

Tine Ballin,
William Cook Europe ApS
Packaging Engineering

Mads Klarskov,
Coloplast A/S
Corporate HSE manager

Jørn Hansen,
Unomedical a/s
Regulatory Affairs- og Miljø Chef

Mette Langkjær,
Novo Nordisk A/S
Afdelingsleder, cand. Scient.

Sterilisationsudvalget

Ulla Christensen,
Novo Nordisk A/S
Mikrobiolog
Formand

Alan Happel,
Unomedical a/s
Farmaceut

Kirsten Bundgaard-Nielsen,
Novo Nordisk A/S
Udviklingsingeniør, M. Sc.
Næstformand

Arne Miller,
Forskningscenter Risø
Senior forsker

Annette Aamand,
3M A/S
Sales Executive, Hospital Products

Mette Neiendam Nielsen,
William Cook Europe ApS
Mikrobiolog

Silloo Porbunderwala,
Coloplast A/S
Koncern mikrobiologichef

Anna-Lena Poulsen,
Accoat Medical
Kvalitetskoordinator

Rikke Vilstrup,
Coloplast A/S
Farmaceut, kvalitetssikring

Teknologiudvalget

Peter Samuelsen,
Coloplast A/S
Forskningsdirektør
Formand

Per Gravesen,
Unomedical a/s
Teknologirådgiver, civ.ing.

Anne-Lise Høg Lejre,
Teknologisk Institut
Centerchef, B. Sc.

Jørn Rex,
Novo Nordisk A/S
Consultant External Affairs

Jesper Thyregod,
William Cook Europe ApS
Udviklingschef

Erfa-grupper

Erfa-gruppe for Biosikkerhed

Gitte Winkel Svendsen,
Coloplast A/S
Koncern Miljøingeniør
Formand

Sofie Paarup Herping,
Coloplast A/S
Udviklingsfarmaceut

Tina Hybertz Andersen,
William Cook Europe ApS
Registreringskoordinator

Nancy Saksulv Elvstrøm,
William Cook Europe ApS
Regulatory Affairs Coordinator

Lars Uhre Guldfeldt,
Unomedical a/s
Corporate Microbiology Manager

Annette Gondolf,
Millimed A/S
Registreringskoordinator

Rikke Jacobsen,
Ambu A/S
Klinisk Koordinator

Katrine Johannesson,
Millimed A/S
Registreringskoordinator

Susanne Johansen,
Unomedical a/s
Klinisk Produktchef

Troels Nørgaard Laursen,
Coloplast A/S
Udviklingsingeniør

Annette Elisabeth Monrad,
William Cook Europe ApS
Regulatory Affairs Coordinator

Tine Richter-Friis,
Coloplast A/S
Udviklingsfarmeceut

Christina Schøier,
Novo Nordisk
Research Scientist

Carsten Senholt,
Novo Nordisk A/S
Toksikolog, Dyrlæge

Erfa-gruppe for Medicoteknisk oversættelse

Hanne Danskov Villadsen,
William Cook Europe ApS
Manager, Office/Translation
Formand

Rikke Baltzar, Coloplast A/S
Sekretær

Mariann Bay,
Novo Nordisk A/S
Sekretær/correspondent

Charlotte Brahe,
Coloplast A/S
Chefsekretær

Bianca M. Gravenhorst Greve,
Coloplast A/S
Corporate Quality Coordinator

Kirsten Moos Johansen,
Novo Nordisk A/S
Sekretær/korrespondent

Inge Fabricius Madsen,
Coloplast A/S
Sekretær/oversætter

Vibeke Linde Nielsen,
Unomedical a/s
Korrespondent/sekretær

Valla Olafdottir,
Coloplast A/S
Chefsekretær

Marianne Gantriis Poulsen,
CMD Consulting ApS
Regulatory Assistant

Erfa-gruppe for Outsourcing

Steen Ishøy,
Carmo A/S
Adm. direktør
Formand

Palle Sick Børgesen,
SP Medical A/S
Sales Manager

Peter Maglehøj Hansen,
William Cook Europe ApS
Operations Manager

Preben Løvkiel,
William Cook Europe ApS
Supply Chain Manager

Keld Frost Nielsen,
Novo Nordisk A/S
QA kvalitetskoordinator

Lauritz B. Rasmussen,
Coloplast A/S
Leder, Corporate Transfer Team

Peter Roed,
Novo Nordisk A/S
Specialkemiker, civ.ing. (K)

Peter L. Saabye,
Ferrosan A/S
Technical Director Medical Devices

Lars Trolle,
Unomedical a/s
Udviklingschef

Erfa-gruppe for Procesvalidering

Kim Ahrensberg,
Novo Nordisk A/S
Process Engineer, HND (Elec Eng)
Formand

Carina Arup,
FORCE Technology
Project Manager

Martin Brodersen,
Knudsen Plast A/S
Procestekniker

Mette Kræmmer Hansen,
Novo Nordisk A/S
Validation Expert

Bibi Klingenberg,
Unomedical a/s
Corporate Validation Manager

Søren Kristiansen,
William Cook Europe ApS
QC-Office, Validation Engineer

Lars Langer Lilleholt,
Bang & Olufsen Medicom a/s
Procesingeniør

Maj-Britt Nystrøm,
SP Medical A/S
Kvalitetschef

Morten Bille Sørensen,
Novo Nordisk A/S
Kvalitetsingeniør

Poul Thomsen,
Knudsen Plast A/S
Kvalitetschef

Erfa-gruppe for Renrum og mikrobiologi

Mette Neiendam Nielsen,
William Cook Europe ApS
Mikrobiolog
Formand

Ulla Christensen,
Novo Nordisk A/S
Mikrobiolog

Jan Douglas,
William Cook Europe ApS
Instalations Teknisk Leder

Solveig Grandahl Jensen,
InterV / PBN MEDICAL Denmark A/S
Kvalitetskoordinator

Lars Uhre Guldfeldt,
Unomedical a/s
Corporate Microbiology Manager

Pia Wissing Jensen,
InterV / PBN MEDICALS Denmark A/S
Kvalitetschef

Anna-Lena Povlsen,
Accoat Medical
Kvalitetskoordinator

Silloo Porbunderwala,
Coloplast A/S
Koncern mikrobiologichef

Erfa-gruppe for Risk Management

Peter Bøge,
Novo Nordisk A/S
Specialist
Formand

Peter Andreasen,
TriVirix Denmark ApS
Quality Engineer

Peter Werner Christensen,
NNE A/S
Quality Proffesional,
Computer System Compliance

Anni Clemens,
William Cook Europe ApS
Risikoanalyse-koordinator

Svend Erik Dyrskov,
Teknologisk Institut
Chefkonsulent

Mette Kræmmer Hansen,
Novo Nordisk A/S
Validation Expert

Peter Nørgaard Pedersen,
Novo Nordisk A/S
Projektleder

Enzo Munck,
H. Lundbeck A/S
Transfer Manager

Mai-Britt Nystrøm,
Kaiserplast A/S
Kvalitetschef

Poul Skallerup,
Novo Nordisk A/S
Kvalitetsrådgiver

Søren Sørensen,
Bang & Olufsen Medicom a/s
Risk Manager

Erfa-gruppe for Servicechefer

Uffe Christensen,
Alcon Danmark A/S
Adm. direktør

Jens Fuursted,
Santax Medico A/S
Teknisk chef

Povl Pedersen,
Philips Medico A/S
Servicechef

Henrik Petersen,
Afga-Gevaert A/S
Servicechef

Erik Schilling,
N.C. Nielsen Hospitalsudstyr A/S
Servicehef

Ole Theilgaard,
KIVEX A/S
Servicechef

Erfa-gruppe for Softwarevalidering

Peter Andreasen,
TriVirix Denmark ApS
Quality Engineer
Formand

Thomas Brandmeier,
Coloplast A/S
IT Quality Manager

Ole Damsgaard,
Bang & Olufsen Medicom a/s
Projekt koordinator

Jan Douglas,
William Cook Europe ApS
Instalations Teknisk Leder

Annette Jonassen,
Unomedical a/s
Corporate QA Manager

Carsten Krüger,
Coloplast A/S
Valideringskoordinator

Frank Petersen,
Chempaq A/S
Kvalitetschef

Mark Kaare Poulsen,
Unomedical a/s
Validation Supervisor

Dorte Bjørn Reland,
Novo Nordisk A/S
Kvalitetskoordinator

Poul Skallerup,
Novo Nordisk A/S
Kvalitetsrådgiver

Aktivitetskalender 2005

Januar 2005	
6. januar	Medicoindustriens erfa-gruppe for biosikkerhed, møde
7. januar	Informationsmøde for nyt hold af Medicokonsulenter
7. januar	EUCOMED Regulatory Focus Group, meeting
10. januar	Medicoindustriens medlemsmøde om mulighederne i de baltiske lande
11. januar	Afslutningsmøde på Medicoprojektet
11. januar	Medicoindustriens erfa-gruppe for softwarevalidering, møde
11. januar	Gruppen af forhandlere af implantater, møde om sponsorering
13. januar	Medicoindustriens erfa-gruppe for servicechefer, møde
13. januar	Medicoindustriens erfa-gruppe for procesvalidering, møde
14. januar	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 4: Godkendelsesregler for medicinsk udstyr - Eksamen
20. januar	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
21. januar	Medicoindustriens medlemsmøde om tekniske løsninger til e-fakturering
24. - 25. jan.	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 1: Anatomi & Fysiologi, 1. gang
25. januar	Medicoindustriens udvalg for kapitalvarer, møde
28. januar	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 5: Lovgivning i relation til salg af medicinsk udstyr medicinsk
31. januar	EUCOMED Association Secretaries Council, meeting
Februar 2005	
1. februar	EUCOMED Association Secretaries Council, meeting
1. februar	Medicoindustriens erfa-gruppe for biosikkerhed, møde
1. februar	Medicoindustriens kursus i Softwarevalidering
1. februar	Møde i Styregruppen for Medicoprojektet
3. februar	Medicoindustriens kursus i Introduktion til Risk Management for medicinsk udstyr
3. februar	Medicoindustriens lovgivningsudvalg, møde
7. februar	Bestyrelsesmøde i Dansk Selskab for Patientsikkerhed
8. februar	Medicoindustriens udvalg for klinisk afprøvning
8. februar	Medicoindustriens kvalitetssikringsudvalg, møde
11. februar	Medicoindustriens erfa-gruppe for Risk Management, møde
11. februar	Afslutningsreception for Medicoprojektet

17. februar	Medicoindustriens bestyrelse, møde
17. februar	Medicoindustriens erfa-gruppe for medicoteknisk oversættelse, møde
25. februar	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 5: Lovgivning i relation til salg af medicinsk udstyr - Eksamen
Marts 2005	
1. - 2. marts	Kursus i Praktisk gennemførelse af risikoanalyser ved produktudvikling og produktion
2. marts	Forretningsudvalgsmøde i Dansk Selskab for Patientsikkerhed
2. - 4. marts	AdvaMed's årsmøde
3. - 4. marts	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 1: Anatomi & Fysiologi - 2. gang
8. marts	Medicoindustriens erfa-gruppe for renrum- og mikrobiologi, møde
8. marts	Medicoindustriens sterilisationsudvalg, møde
9. marts	Medicoindustriens medlemsmøde om elektrisk og elektronisk affaldshåndtering
9. marts	Medicoindustriens medlemsmøde om levering og fakturering af varer til Århus Sygehus, Nørrebrogade
10. marts	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
15. marts	Medicoindustriens kursus i Introduktion til kliniske afprøvninger
17. marts	Medicoindustriens bestyrelse, møde
17. marts	Medicoindustriens generalforsamling
22. marts	Medicoindustriens miljøudvalg, møde
29.-30. marts	Medicoindustriens kursus i Medicoteknisk oversættelse
31. marts	Medicoindustriens erfa-gruppe for procesvalidering, møde
April 2005	
1. april	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 1: Anatomi & Fysiologi - Eksamen
1. april	Medicoindustriens teknologiudvalg, møde
5. april	Medicoindustriens kvalitetssikringsudvalg, møde
5. april	Medicoindustriens erfa-gruppe for biosikkerhed, møde
5. - 6. april	Notified Bodies Meeting
8. april	Medicoindustriens medlemsmøde om salgsstatistikker
11. april	Patientsikkerhedskonference
12. april	Konference om medico/sundhedsteknologi - ATV
12. april	Medicoindustriens erfa-gruppe for softwarevalidering, møde

14. -15. april	Regionale Indkøbere og Medicoindustriens seminar
19. april	Medicoindustriens udvalg for kapitalvarer, møde
19. - 21. april	Medicoindustriens Introduktionskursus til medicobranchen
25. - 26. april	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 2: Sygdomslære, 1. gang
28. april	Medicoindustriens lovgivningsudvalg, møde
29. april	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 6: Forretningsforståelse
Maj 2005	
3. maj	Medicoindustriens erfa-gruppe for servicechefer, møde
3. maj	Medicoindustriens erfa-gruppe for renrum og mikrobiologi, møde
10. - 11. maj	Kursus - FDAs godkendelsesregler for medicinsk udstyr
12. - 13.	Medicoindustriens kursus i Introduktion til AMKAT Amternes E-katalog
12. maj	Medicoindustriens bestyrelse, møde
12. maj	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
18. maj	Medicoindustriens kursus i Introduktion til plast
19. maj	Medicoindustriens erfa-gruppe for medicoteknisk oversættelse, møde
23. maj	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 2: Sygdomslære, 2. gang
24. maj	Medicoindustriens miljøudvalg, møde
25. maj	Medicoindustriens medlemsmøde for drøftelse af brugen af phthalater i medicinsk udstyr
26. maj	Medicoindustriens sterilisationsudvalg, møde
26. maj	Medicoindustriens erfa-gruppe for procesvalidering, møde
26. maj	Medicoindustriens erfa-gruppe for Risk Management, møde
27. maj	Medicoindustriens teknologiudvalg, møde
Juni 2005	
1. juni	Medicoindustriens kursus i Reklameregler for medicinsk udstyr
3. juni	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 6: Forretningsforståelse - Eksamen
6. - 7. juni	Medicoindustriens kursus i Design Control - Quality Assurance in Product Development
7. juni	Møde om den fælles ordning for håndtering af elektrisk/elektronisk affald
7. juni	Medicoindustriens kvalitetssikringsudvalg, møde
8. juni	EUCOMED Association Secretaries College, møde

8. juni	Medicoindustriens udvalg for kapitalvarer, møde
9. juni	EUCOMED Regulatory Fovcus Group, møde
9. juni	Medicoindustriens kursus i Procesvalidering
10. juni	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 2: Sygdomslære - Eksamen
14. juni	Medicoindustriens kursus i præsentationsteknik
16. juni	Medicoindustriens lovgivningsudvalg, møde
16. juni	Medicokonsulentstyregruppen, møde
16. juni	Reception for pilotholdet til Medicokonsulentuddannelsen
21. juni	Medicoindustriens erfa-gruppe for softwarevalidering, møde
21. juni	Medicoindustriens e-handelsudvalg, møde
24. juni	Medicokonsulentuddannelsen - hold 2 Modul 1: Anatomi & fysiologi, re-eksamen
30. juni	Medicoindustriens bestyrelse, møde
Juli 2005	
5. juli	Medicoindustriens udvalg for kliniske afprøvninger, møde
August 2005	
16. august	Medicokonsulentuddannelsen - Modul 2: Sygdomslære, re-eksamen
18. august	Medicoindustriens erfa-gruppe for medicoteknisk oversættelse, møde
18. august	Medicoindustriens medlemsmøde om 12-by-samarbejde
23. august	Medicoindustriens erfa-gruppe for renrum- og mikrobiologi, møde
23. august	Medicoindustriens sterilisationsudvalg, møde
25. august	Medicoindustriens medlemsmøde om udstillinger
26. august	Medicoindustriens teknologiudvalg, møde
29.-30. aug.	Medicoindustriens kursus i anatomi/fysiologi
September 2005	
1. september	Medicoindustriens erfa-gruppe for procesvalidering, møde
1. september	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
6. september	Medicoindustriens erfa-gruppe for biosikkerhed, møde
7. september	Medicoindustriens udvalg for kapitalvarer, møde
8.-9. sept.	Medicoindustriens bestyrelse, strategiseminar

12. september	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 3: Sundhedssystemets opbygning
13.-14. sept.	Medicoindustriens kursus i Biocompatibility
14. september	Møde i styregruppen for Medicokonsulentuddannelsen
15. september	Medicoindustriens erfa-gruppe for servicechefer, møde
15.-16. sept.	Medicoindustriens kursus i Project Management for Clinical trials
20. september	Medicoindustriens e-handelsudvalg, møde
22. september	Medicoindustriens kursus i EUs godkendelsesregler for medicinsk udstyr
26.-27. sept.	Medicoindustriens kursus i anatomi/fysiologi
28.-29. sept.	Medicoindustriens kursus i FDA Quality System Regulations and Inspections
29. september	Medicoindustriens lovgivningsudvalg, møde
30. september	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 3: Sundhedssystemets opbygning - Eksamen
Oktober 2005	
3. oktober	Møde i Erhvervsministeriet om Medicoinnovation
3. oktober	Møde med Konkurrencestyrelsen om Århus Sygehus sagen
4. oktober	Medicoindustriens erfa-gruppe for softwarevalidering, møde
4. - 5. oktober	Medicoindustriens kursus i Prækvalifikation, tilbudsgivning og EU's udbudsregler
5. oktober	Global Medical Technology Network meeting
6. oktober	EUCOMED Association Secretaries Council meeting
7. oktober	EUCOMED's generalforsamling
10. oktober	Medicoindustriens kvalitetssikringsudvalg, møde
11. oktober	Medicoindustriens udvalg for kliniske afprøvninger, møde
25. oktober	Medicoindustriens miljøudvalg, møde
26. oktober	Medicoindustriens kursus om Sundhedssystemets opbygning
27. oktober	Medicoindustriens bestyrelse, møde
27. oktober	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
31. oktober	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 4: Godkendelsesregler for medicinsk udstyr
November 2005	
1. november	Medicoindustriens udvalg for kliniske afprøvninger, møde
3. november	Medicoindustriens erfa-gruppe for biosikkerhed, møde

15.-17. nov.	Medicoindustriens Introduktionskursus til medicobranchen
18. november	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 4: Godkendelsesregler for medicinsk udstyr - Eksamen
21.-22. nov.	Dansk Selskab for Patientsikkerhed, bestyrelsesseminar
22. november	Medicoindustriens udvalg for kapitalvarer, møde
22.-23. nov.	Medicoindustriens kursus i undervisningsteknik
24. november	Medicoindustriens kursus i japanske regler
24. november	Medicoindustriens erfa-gruppe for procesvalidering, møde
24. november	Medicoindustriens erfa-gruppe for Risk Management, møde
24. november	Medicoindustriens teknologiudvalg, møde
28. november	Medicoindustriens e-handelsudvalg, møde
28.-30. nov.	Patient Safety Summit
29. november	Medicoindustriens kvalitetssikringsudvalg, møde
30. nov.-1. dec.	Medicoindustriens kursus i sterilisationsprocesser
December 2005	
1. december	Medicoindustriens lovgivningdsudvalg, møde
2. december	Medicokonsulentuddannelsen, Modul 5: Lovgivning i relation til salg af medicinsk udstyr
5. december	Medicoindustriens erfa-gruppe om renrum og mikrobiologi, møde med Vivi Thulstrup om identifikation
7. december	Medicoindustriens udvalg for forbrugsvarer, møde
12. december	Møde i MedicoFremtid arbejdsgruppen
14 december	Medicoindustriens udvalg for kliniske afprøvninger, møde
15. december	Medicoindustriens bestyrelse, møde
20. december	Medicoindustriens miljøudvalg, møde

MEDICO
INDUSTRIEN

Medicoindustrien
Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå
Telephone: +45 4918 4700
Fax: +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk