

---

## Program – MedTech RA Officer

### Modul 2:

## Det europæiske godkendelsessystem for medicinsk udstyr

---

### Dag 1: EU-forordninger for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - formål og indhold

Kl. 08.30 – 09.00

#### **Registrering og morgenbrød med kaffe/te**

Kl. 09.00 – 09.10

#### **Velkomst ved Medicoindustrien**

Kl. 09.10 – 10.30

#### **De nye forordninger for medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR)**

- Forskellen mellem medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Hvad er en forordning kontra et direktiv?
- Hvorfor erstattes direktiverne af en forordning?
- Overgangsordning – datoer og deadlines

Kl. 10.30 – 10.45

#### **Kaffepause**

Kl. 10.45 – 12.00

#### **Forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

- Målsætninger i forordningerne
- Principper for opnåelse af markedsførings tilladelse

Kl. 12.00 – 13.00

#### **Frokost**

Kl. 13.00 – 14.45

#### **Krav jævnfør forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

- Formål med risikoklassifikation
- Sikkerhedskrav til medicinsk udstyr/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Krav til fremstilling af medicinsk udstyr/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Indholdet af de Generelle krav til sikkerhed og ydeevne
- Overensstemmelsesproceduren

Kl. 14.45 – 15.00

#### **Kaffepause**

Kl. 15.00 – 16.20

#### **Markedsføring af medicinsk udstyr**

- Markedsføring af medicinsk udstyr/medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- Registrering af fabrikanten
- Betydning af CE-mærket

#### **Krav til markedsovervågning (Post Market Surveillance) og indberetninger (Vigilance)**

- Krav til fabrikanten om overvågning af markedet
- Krav til brugere af medicinsk udstyr om overvågning af markedet

Kl. 16.20 – 16.30

#### **Afrunding**

**Dag 2: EU-krav til styring af kvalitet og sikkerhed (EN ISO 13485)**

Kl. 08.30 – 09.00	<b>Morgenbrød med kaffe/te</b>
Kl. 09.00 – 09.10	<b>Introduktion til dagens program</b>
Kl. 09.10 – 10.30	<b>Kvalitetssystem hos virksomheden</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hvad er et kvalitetstyringsystem?</li><li>• Hvordan beskrives det – EU-krav?</li><li>• Fra beskrivelse til handling</li><li>• Ledelsens ansvar</li></ul>
Kl. 10.30 – 10.45	<b>Kaffepause</b>
Kl. 10.45 – 12.00	<b>Kvalitetssikring i udviklingsfasen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Planlægning af udvikling</li><li>• Input til udviklingsfasen</li><li>• Output fra udviklingsfasen</li></ul>
Kl. 12.00 – 13.00	<b>Frokost</b>
Kl. 13:00 – 14.45	<b>Kvalitetssikring i udviklingsfasen (fortsat)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Review af design</li><li>• Verification</li><li>• Validation</li><li>• Styring af ændringer i design - Change Control</li></ul>
Kl. 14.45 – 15.00	<b>Kaffepause</b>
Kl. 15:00 – 15:30	<b>Produktion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Styring af produktkvalitet i produktionen</li><li>• Krav til produktionsudstyr og omgivelser</li></ul>
Kl. 15:30 – 16:20	<b>Vedligehold af kvalitetssystemet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Intern audit</li><li>• Korrigerende og forebyggende handlinger - CAPA</li></ul>
Kl. 16.20 – 16.30	<b>Afrunding</b>

**Dag 3: EU-krav til systematisk undersøgelse af sikkerheden med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik**

Kl. 08.30 – 09.00	<b>Morgenbrød med kaffe/te</b>
Kl. 09.00 – 09.10	<b>Introduktion til dagens program</b>
Kl. 09.10 – 10.00	<b>Generelt om risikostyring</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Begreber, principper og processer</li><li>• Hvad er en produktrisiko?</li></ul>
Kl. 10.00 – 10.30	<b>Legale/regulatoriske krav</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forordningerne for medicinsk udstyr/ medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik</li><li>• Harmoniserede standarder (EN ISO 14971:2012 &amp; EN ISO 13485:2016)</li></ul>
Kl. 10.30 – 10.45	<b>Kaffepause</b>
Kl. 10.45 – 11.15	<b>Elementer af risikostyring / krav fra EN ISO 14971</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Definitioner</li><li>• Ledelsens ansvar</li><li>• Kvalificering af personale</li><li>• Risikostyring Plan</li><li>• Risikoanalyse/-evaluering/-kontrol</li><li>• Risikostyringsfil</li><li>• Livscyklusprocesser</li></ul>
Kl. 11.15 – 12.00	<b>Metoder til brug ved risikostyring</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikation af mulige fejl (hazards)</li><li>• Kvantificering af hazards med hensyn til sandsynlighed og påvirkning på patient</li><li>• Etablering af risikoaccept-kriterier</li><li>• Residual risici</li></ul>
Kl. 12.00 – 13.00	<b>Frokost</b>
Kl. 13.00 – 14.45	<b>Praktisk gennemførelse af en risikoanalyse</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Indhold i en risikoanalyse</li><li>• Risikoanalyse-teknikker</li><li>• Gennemførelse af risikoanalyse</li></ul>
Kl. 14.45 – 15.00	<b>Kaffepause</b>
Kl. 15.00 – 16.00	<b>Opfølgning på risikoanalysen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mitigering af risici</li><li>• Opfølgning på risikoanalysen</li><li>• Dokumentation og sporbarhed (Risk Management File)</li></ul>
Kl. 16.00 – 16.10	<b>Afrunding</b>