

Program

Det europæiske godkendelsessystem for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Medicoindustrien, Bøge Allé 5, 2. th., 2970 Hørsholm

Undervisere: Dag 1: Liselotte Blond Sørensen, Senior Consultant and Partner, DMD Consulting

Dag 2: Pernille Veje, CEO, Mayday Solution ApS

Søren Lyngsø-Petersen, Senior Consultant, CEO - Pharma4ever QA

Dag 3: Liselotte Blond Sørensen, Senior Consultant and Partner, DMD Consulting

Morten Kjær Johansen, Senior specialist Product Compliance, Approval Management
FORCE Technology

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 – 10.00 | De nye forordninger for medicinsk udstyr (MDR) og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (IVDR) <ul style="list-style-type: none">- 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 <ul style="list-style-type: none">- Målsætninger i forordningerne- Principper for opnåelse af markedsføringstilladelse |
| Kl. 12.00 – 13.00 | Frokost |
| Kl. 13.00 – 14.45 | Krav jævnfør forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <ul style="list-style-type: none">- 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 <ul style="list-style-type: none">- 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	Morgenbrød med kaffe/te
Kl. 09.00 – 09.10	Introduktion til dagens program
Kl. 09.10 – 10.30	Kvalitetssystem hos virksomheden <ul style="list-style-type: none">- Hvad er et kvalitetsstyringssystem?- Hvordan beskrives det – EU krav?- Fra beskrivelse til handling- Ledelsens ansvar
Kl. 10.30 – 10.45	Kaffepause
Kl. 10.45 – 12.00	Kvalitetssikring i udviklingsfasen <ul style="list-style-type: none">- Planlægning af udvikling- Input til udviklingsfasen- Output fra udviklingsfasen
Kl. 12.00 – 13.00	Frokost
Kl. 13:00 – 14.45	Kvalitetssikring i udviklingsfasen (fortsat) <ul style="list-style-type: none">- Review af design- Verification- Validation- Styring af ændringer i design - Change Control
Kl. 14.45 – 15.00	Kaffepause
Kl. 15:00 – 15:30	Produktion <ul style="list-style-type: none">- Styring af produktkvalitet i produktionen- Krav til produktionsudstyr og omgivelser
Kl. 15:30 – 16:20	Vedligehold af kvalitetssystemet <ul style="list-style-type: none">- Intern audit- Korrigerende og forebyggende handlinger - CAPA
Kl. 16.20 – 16.30	Afrunding

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

- Kl. 08.30 – 09.00 **Morgenbrød med kaffe/te**
- Kl. 09.00 – 09.10 **Introduktion til dagens program**
- Kl. 09.10 – 10.00 **Generelt om risikostyring**
- Begreber, principper og processer
 - Hvad er en produktrisiko?
- Kl. 10.00 – 10.30 **Legale/regulatoriske krav**
- Forordningerne for medicinsk udstyr / medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 - Harmoniserede standarder (EN ISO 14971:2012 & EN ISO 13485:2016)
- Kl. 10.30 – 10.45 **Kaffepause**
- Kl. 10.45 – 11.15 **Elementer af risikostyring / krav fra EN ISO 14971**
- Definitioner
 - Ledelsens ansvar
 - Kvalificering af personale
 - Risikostyringsplan
 - Risikoanalyse og -evaluering / risikokontrol
 - Risikostyringsfil
 - Livscyklusprocesser
- Kl. 11.15 – 12.00 **Metoder til brug ved risikostyring**
- Identifikation af mulige fejl (hazards)
 - Kvantificering af hazards med hensyn til sandsynlighed og påvirkning på patient
 - Etablering af risiko accept kriterier
 - Residual risici
- Kl. 12.00 – 13.00 **Frokost**
- Kl. 13.00 – 14.45 **Praktisk gennemførelse af en risikoanalyse**
- Indhold i en risikoanalyse
 - Risikoanalyse- teknikker
 - Gennemførelse af risikoanalyse
- Kl. 14.45 – 15.00 **Kaffepause**
- Kl. 15.00 – 16.00 **Opfølgning på risikoanalysen**
- Mitigering af risici
 - Opfølgning på risikoanalysen
 - Dokumentation og sporbarhed (Risk Management File)
- Kl. 16.00 – 16.10 **Afrunding**