

# Markedsføring af medicinsk udstyr & risiko analyse?

**Carsten Worm Jensen**  
**DGM (DS Certificering A/S)**


# DS Certificering A/S

---

## **DS certificering A/S - systemcertificeringer:**

- Kvalitetsstyringssystemer
- Arbejdsmiljø
- Miljø
- Bæredygtighed
- Fødevarer
- Foderstoffer

## **DS certificering – Produktcertificeringer:**

- ETA : Bygningsartikler (Branddøre, spær etc.)
  - Produktcertificeringer generelt - f.eks. legeplads og brændeovne
  - DGM : Medicinsk udstyr
- 

# DGM (DS Certificering A/S)

---

## **Kun medicinsk udstyr & virksomheder der producerer medicinsk udstyr**

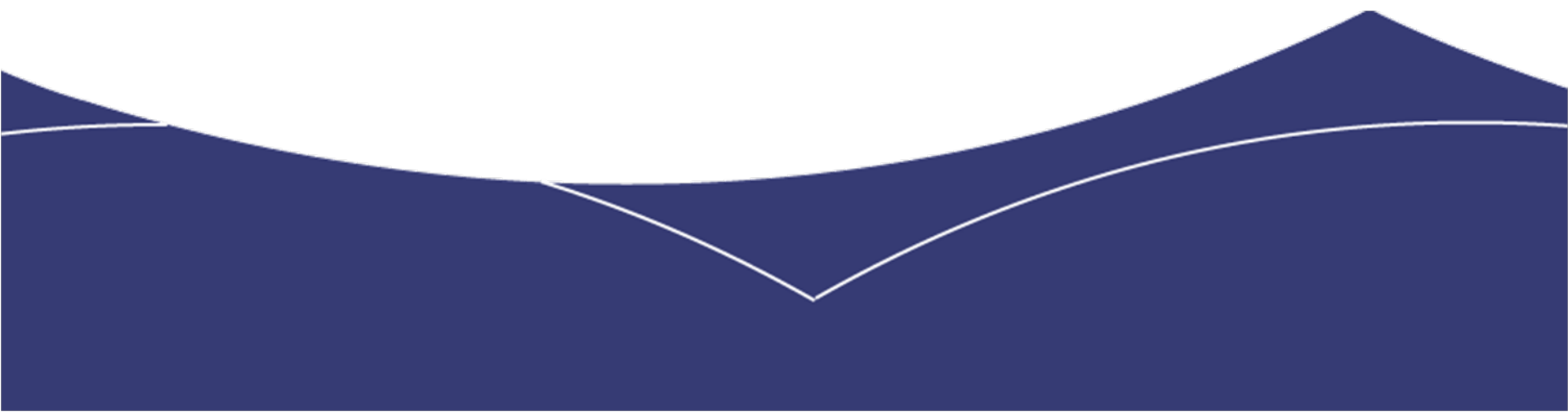
- CE Mærkning af medicinsk udstyr inkl. In Vitro Diagnostisk udstyr (Bemyndiget organ)
- FDA AP/MRA Samarbejdspartner
- CMDCAS Samarbejde med QMI- SAI Global
- Samarbejde med DOH Taiwan
- Akkrediteret certificering af kvalitetsstyringssystemer for virksomheder

# Carsten Worm Jensen

---

- Elektronik Ingeniør
- S&W Medico Teknik A/S/ Artema A/S (ca. 9år)
  - Regulatory affairs
  - Quality assurance
  - Sikkerheds & performance tests
- DGM (ca. 9 år)
  - Hovedsageligt Aktivt udstyr
  - Certificeringschef ( ca. 3år)

# Krav & Lovgivning for CE mærkning af elektronisk udstyr



# Bekendtgørelsen for medicinsk udstyr

---

- Lov nr. 1046 af 17. december 2002 om medicinsk udstyr.
- Det generelle direktiv (93/42 EEC med tillæg); "MDD"
  - Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr. (erstattes 21 marts 2010 af ministeriet for Sundhed og forebyggelse bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr)
- In vitro-diagnostisk direktiv (98/79/EF med tillæg); "IVDD"
  - Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

# Medicinsk udstyr, Definition

---

- Ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale, utensilie, anordning, hjælpemiddel eller enhver anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder edb-programmel, der hører med til korrekt brug heraf, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:
  - a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
  - b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
  - c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces, eller
  - d) svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej

# Nogle vigtige elementer i bekendtgørelsen

---

- Klassifikation
- Godkendelsesveje
- Teknisk dokumentation
- Væsentlige krav
- Harmoniserede standarder

# Klassifikation

---

- 4 risikoklasser (III, IIb, IIa, I), Eksempler:
  - III: Implantater, Drug/device
  - IIb: Defibrillatorer, Patientmonitorering, Infusionspumper
  - IIa: Diagnostisk udstyr, engangsartikler
  - Is, Im: Bandager, medicinmålebægre, vægte
  - I: Krykker, briller, handikaplift, Medicinske kabler
- Klassifikationsregler:
  - Ikke invasivt udstyr (Regel 1-4)
  - Invasivt udstyr (regel 5-8)
  - Specielle regler (Regel 13 til 18)
  - Aktivt Udstyr (regel 9-12)
    - Regel 9 Terapeutisk udstyr → IIa, høj energi → IIb
    - Regel 10 Diagnostisk → IIa, Kritiske parametre/overvågning → IIb
    - Regel 11 Infusionsudstyr → IIa, Karakteren alvorlig → IIb
    - Regel 12 Andet → I

# Godkendelsesveje

---

- Afhængig af klasse er der forskellig godkendelsesveje
- Jo højere klasse – jo mere involvering af Bemyndiget organ (audit, konstruktionsgranskning, verifikation af sluttets)
- Jo mere omfattende kvalitetsstyringssystem – jo større ”frihed” for producenter

# Klasse I

---

- Direktivets bilag VII skal dokumenteres overholdt
  - Teknisk dokumentation (risk, klinisk data etc)
  - Recall & incident reporting
  - PMS system
- Notifikation til Lægemiddelstyrelsen

# Klasse I sterilt

## Klasse Is udstyr

### Bilag VII

1)

EF-overensstemmelseserklæring (klar til kompetent myndighed), design-info, væsentlige krav, kliniske data, risikoanalyse, PMS og ulykkesrapportering

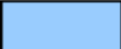
### Bilag V

2)

Kvalitetsikring af produktion (DS/EN ISO 13485)  
Kun for sterile forhold

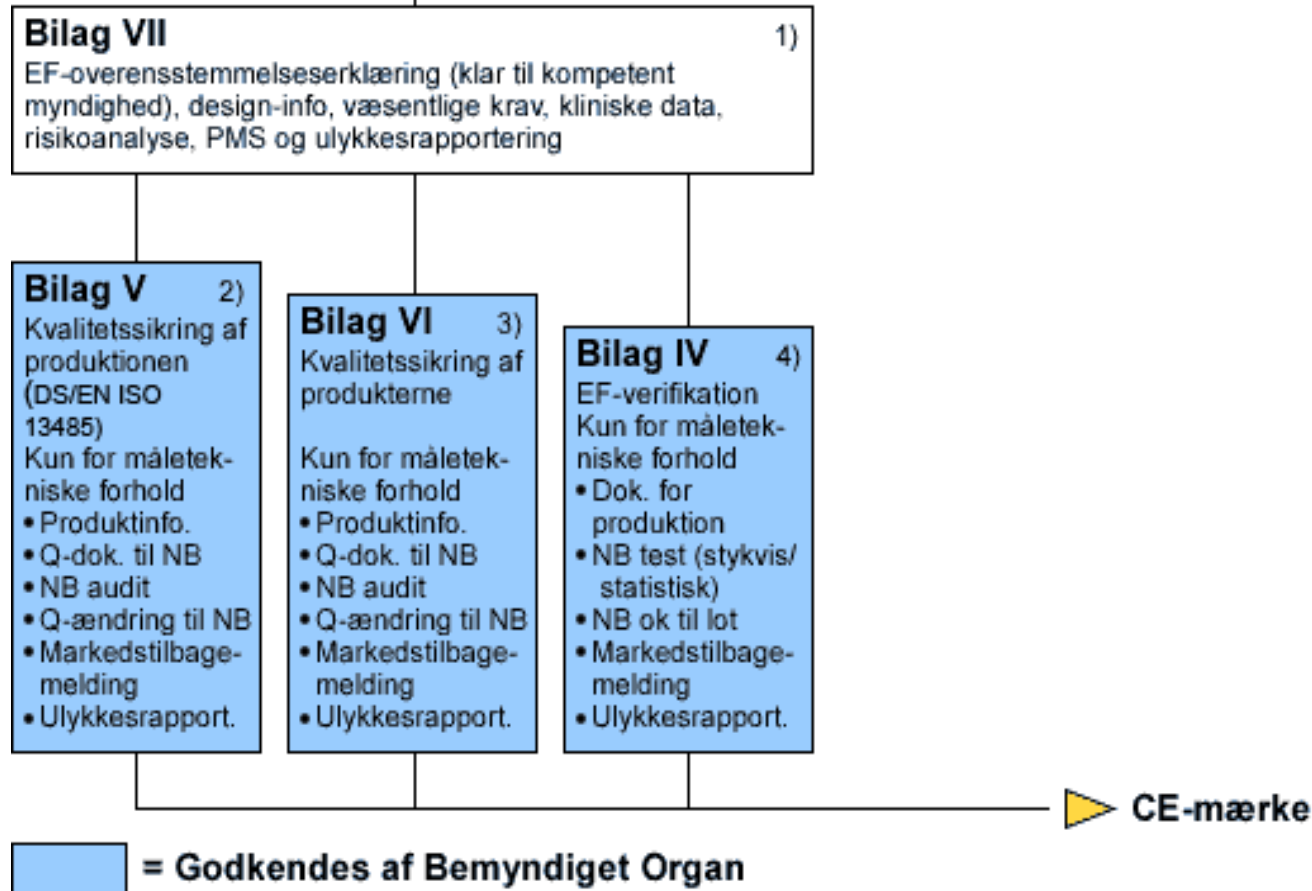
- Produktinfo
- Q-dok. til NB
- NB audit
- Q-ændring til NB
- Markedstilbagemelding
- Ulykkesrapport.

 CE-mærke

 = Godkendes af Bemyndiget Organ

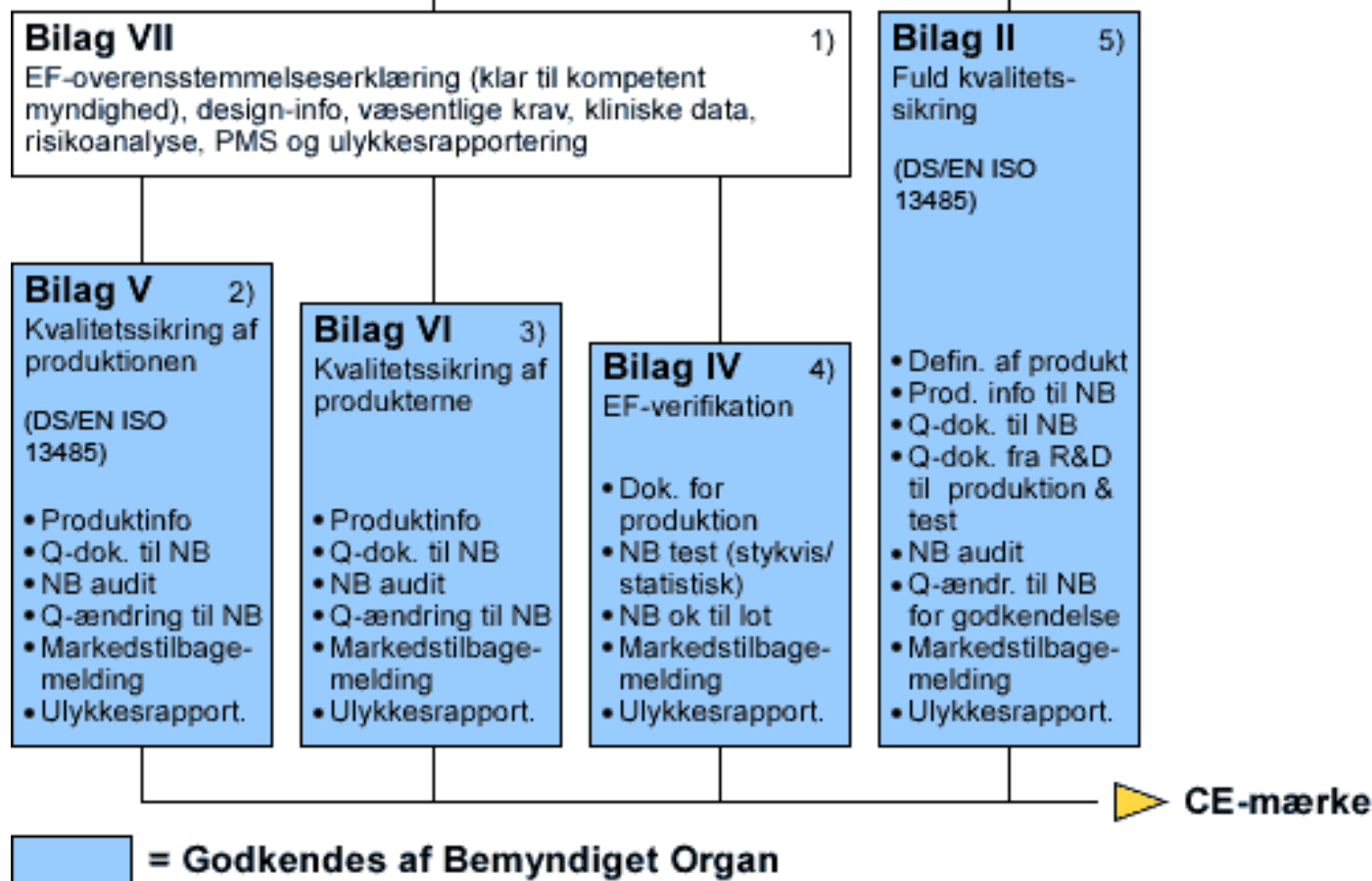
# Klasse I målefunktion

## Klasse Im udstyr



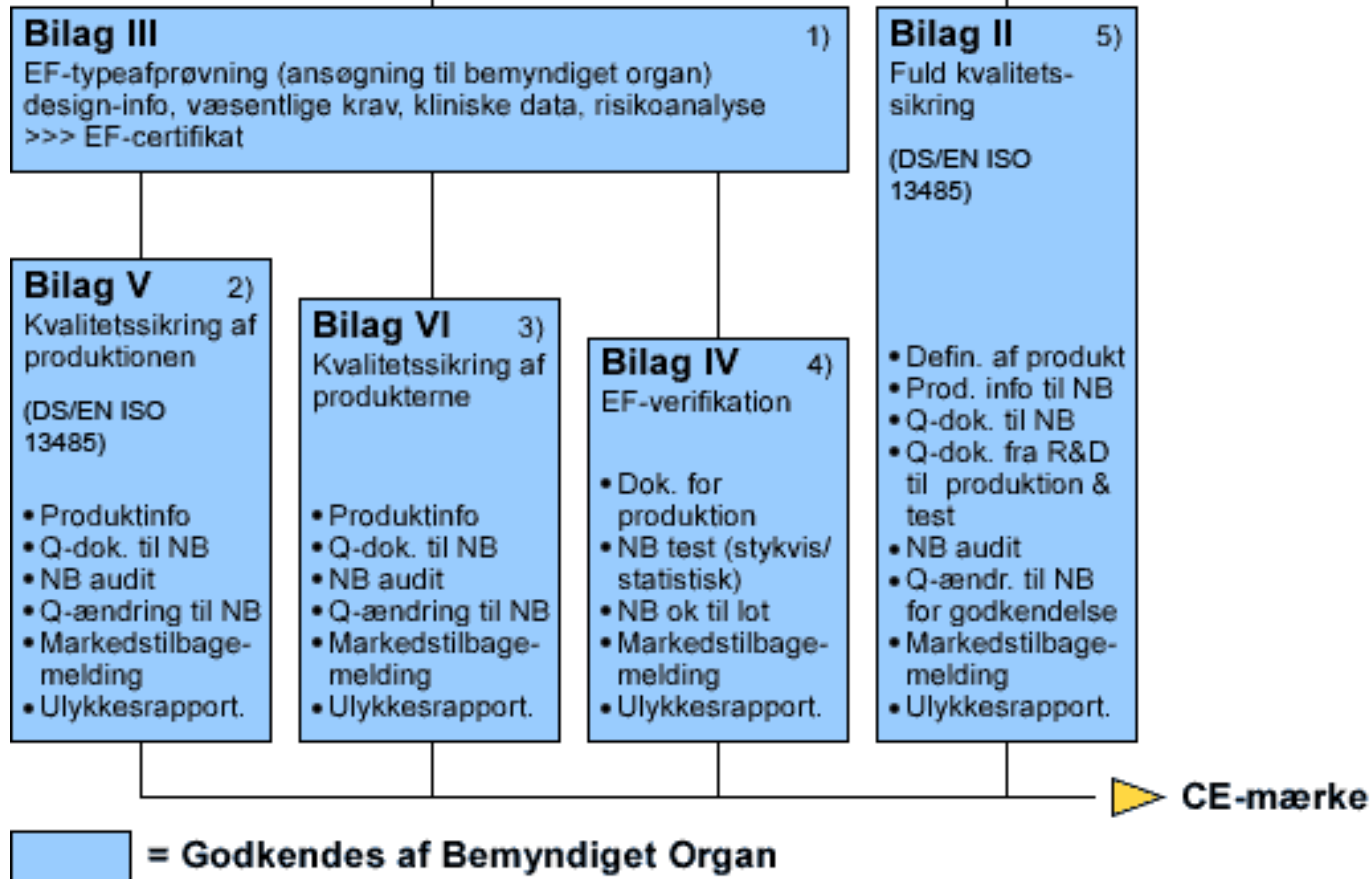
# Klasse IIa

## Klasse IIa udstyr



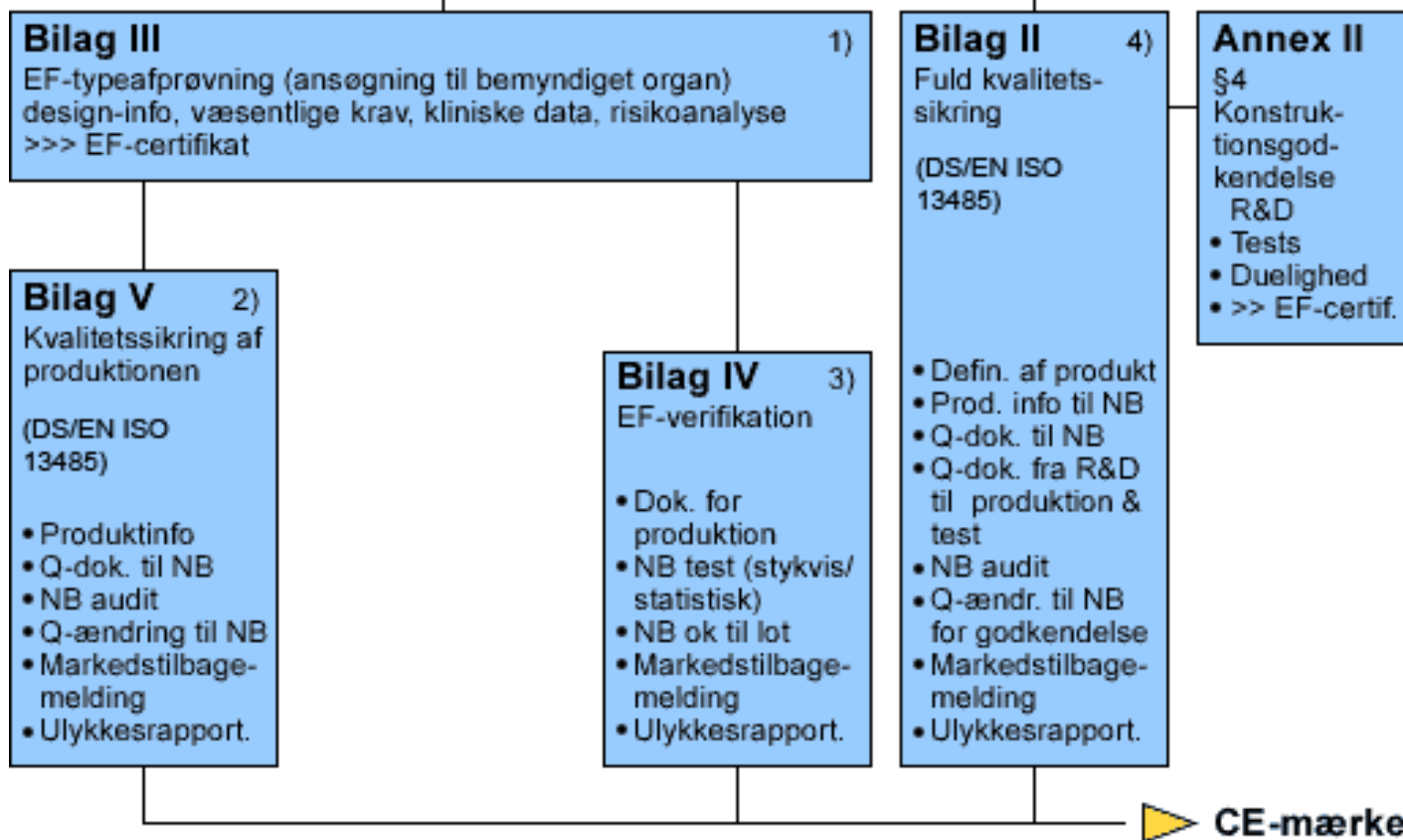
# Klasse IIb

## Klasse IIb udstyr



# Klasse III

## Klasse III udstyr



= Godkendes af Bemyndiget Organ

# Teknisk dokumentation

---

- Krav givet i Bilag II, III & VII, eks. Bilag VII
  - en generel beskrivelse af produktet og eventuelle planlagte varianter
  - konstruktionstegningerne, en beskrivelse af de fremstillingsmetoder, der tænkes anvendt, samt diagrammer over komponenter, delmontager, kredsløb mv.
  - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå de nævnte tegninger og diagrammer og for at forstå, hvorledes produktet fungerer
  - resultaterne af risikoanalysen samt en liste over de i artikel 5 omhandlede standarder, som helt eller delvis er anvendt, samt en beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde dette **direktivs væsentlige krav**, når standarderne i artikel 5 ikke er anvendt fuldt ud
  - for produkter, der markedsføres i steril tilstand, en beskrivelse af de metoder, der er anvendt
  - resultaterne af de foretagne konstruktionsberegninger og inspektioner mv.; hvis et udstyr skal tilsluttes et eller flere andre udstyr for at kunne fungere efter hensigten, skal det bevises, at det opfylder de relevante væsentlige krav, når det er tilsluttet sådant udstyr, som har de karakteristika, der er anført af fabrikanten
  - prøvningsrapporter og i givet fald **kliniske data**, jf. bilag X
  - mærkning og brugsanvisning.

## Væsentlige krav

---

- Alle produkter skal opfylde de væsentlige krav.(ca. 54 stk)
- Væsentlige krav kan opfyldes ved harmoniserede standarder

## Væsentlige krav, Vigtige

---

- 1. Udstyret skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde at det, når det anvendes under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje ikke forværrer patientens kliniske tilstand eller bringer vedkommendes sikkerhed i fare og heller ikke er til fare for brugerens og en eventuel tredjemands sikkerhed og sundhed, idet det forudsættes at eventuelle **risici er acceptable i forhold til de fordele**, udstyret frembyder for patienten og forenelige med et højt sikkerheds- og sundhedsbeskyttelsesniveau.
- 3. Udstyret skal have den af fabrikanten anførte ydeevne; det skal konstrueres, fremstilles og udfærdiges på en sådan måde, at det er egnet til at udfylde en eller flere af de i artikel 1, stk. 2, litra a), nævnte funktioner, som angivet af fabrikanten

## Væsentlige krav, Vigtige

---

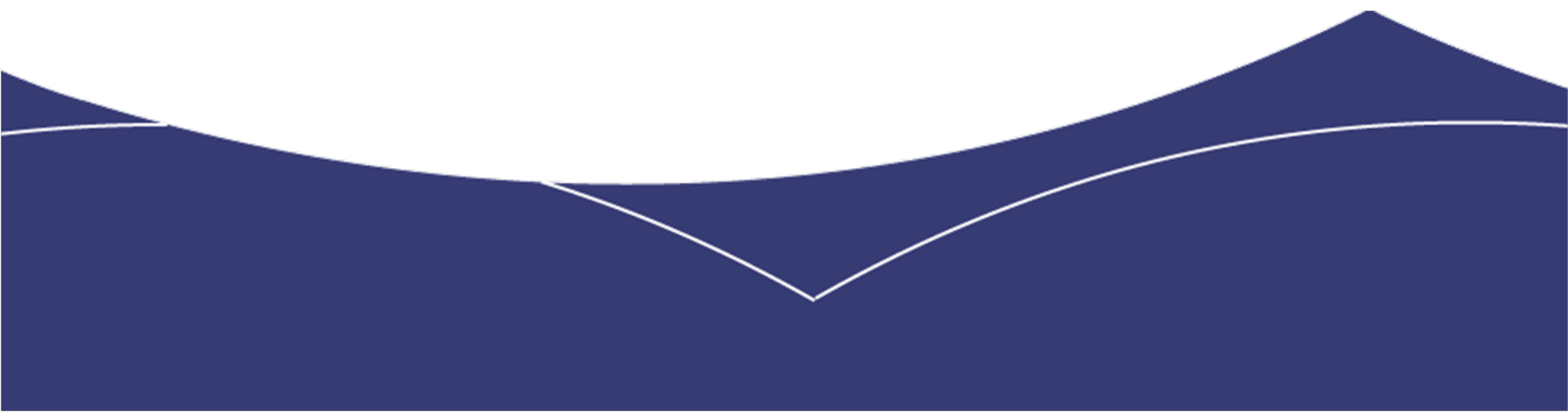
- 2. Den konstruktions- og fremstillingsmåde, som fabrikanten vælger for udstyret, skal følge princippet om **sikkerhedsintegration** under hensyntagen til det almindeligt anerkendte tekniske niveau. For at nå frem til de bedst egnede løsninger skal fabrikanten følge nedenstående principper i den anførte rækkefølge:
  - **fjerne eller i videst muligt omfang mindske risiciene (integrering af sikkerheden i konstruktions- og fremstillingsfasen)**
  - **i givet fald træffe de nødvendige beskyttelsesforholdsregler, herunder alarmsignaler, for så vidt angår farer, som ikke kan fjernes**
  - **give brugerne oplysninger om de tilbageværende risici som følge af, at de trufne beskyttelsesforholdsregler ikke er tilstrækkelige.**
- 6. **Risikoen for enhver bivirkning og uønsket følgevirkning skal stå i et acceptabelt forhold til den angivne ydeevne**

# Harmoniserede standarder

---

- Dækker: Risiko analyse, sikkerhed, kvalitetsstyring, sterilisation, performance, mærkning, brugsanvisning, software etc.
- Ikke harmoniserede standarder for alt medicinsk udstyr
- Eksempler
  - Kvalitetsstyring 13485
  - Symboler EN 980:2008
  - Brugsanvisning EN 1041:2008
  - General sikkerhed 60601-1 m. tillæg (2/3. edition)
  - Sterilisation
  - Bioforlignelighed
  - **14971 risiko analyse**

# Risiko analyse



## Relevante (harmoniserede) standarder

---

- DS/EN ISO 13485:2003 (Harmoniseret)
- DS/EN ISO 14971:2000 + tillæg (Harmoniseret - er under udfasning)
- DS/EN ISO 14971:2007 (Harmoniseret)
- Andre (harmoniserede) standarder der involverer risiko analyse
  - EN60601-1-4 + tillæg (software)
  - EN60601-1-6 (brugbarhed)
  - EN60601-1 (3rd ed)

# Begreber, definitioner

---

- Risiko: Kombination af sandsynlighed for at en skade opstår samt skadens omfang/alvorlighed
- Skade: Fysisk skade (mennesker, ejendom og/eller miljøet)
- Hazard: Potentiel kilde til skade

# Formål med risiko analyse

---

- At sikre at udstyrets risikoelementer kendes.
- Gøres ved:
  - De hazarder der er i relation til udstyret erkendes og estimeres
  - At der laves tiltag for at mindske risiciene
  - De tilbageværende risici estimeres & håndteres

*De tilbageværende risici (individuel og samlet) er acceptable og at den kliniske ydeevne opvejer risiciene.*

- *14971, informativt annex bla. en liste over faktorer der kan medføre en hazard*

# Erkendelse af risici

---

- Skal ske for i apparatets livsfaser livscyklus (Ide, Kravspecifikation, udviklingsfaser, produktion, installation, brug, service/vedligehold, skrotning)
- Kompetencer skal være korrekte og afhænge af den aktuelle fase (det er IKKE en enmandsøvelse)
- Metoderne til identifikation skal "passe til" fasen
  - Standarder
  - Videnskabelige artikler og undersøgelser
  - "Me too" erfaring – eks MAUDE (FDA)
  - Usability test, test, Ekspert input
  - FMEA, PFMEA, DFMEA, FTA ....

# Erkendelse af risici

---

- De hazarder der er relateret til apparatets tilsigtede brug samt alle de processer udstyret er udsat for/involveret i skal inkludere, eks.
  - Designmæssige risici (Inkl. software, brugbarhed, hardware, mekanisk)
  - Produktion/indkøbsmæssige risici
  - Håndtering & Transport risici
  - Installation & service risici
  - Risici ved brug
  - Risici ved rengøring
  - Risici ved skrotning

# Estimering af risiko

---

- Virksomheden (incl. ledelsen) skal definere det maximale risiko niveau for udstyret før design – ”hvad vil vi acceptere”
- Risiko er funktion af alvorlighed/omfang af skade og sandsynlighed for at denne opstår (Risiko= f(alvorlighed \* sandsynlighed))
- Risici inddeles normalt i 3 grupper: Ikke acceptabelt, så lavt som rimeligt muligt, generelt accepteret.

# Risiko estimering

---

**Qualitative severity levels**

		<b>Negligible</b>	<b>Minor</b>	<b>Serious</b>	<b>Critical</b>	<b>Catastrophic</b>
<b>Semi-quantitative probability levels</b>	<b>Frequent</b>					
	<b>Probable</b>	$R_1$	$R_2$			
	<b>Occasional</b>		$R_4$		$R_5$	$R_6$
	<b>Remote</b>					
	<b>Improbable</b>			$R_3$		

# Tiltag for at mindske risiko

---

- Sikkerhedsintegration:
  - Design
  - Alarm/beskyttelsesmekanisme
  - Advarsler
- Kan ske ved at ændre sandsynlighed eller skadens omfang/alvorlighed
- Det skal eftervises & dokumenteres at tiltaget virker

## Risikobedømmelse efter tiltag

---

- Risiko efter tiltag skal estimeres – er den stadig høj er det en ”ommer”
- Det skal undersøges om tiltaget har givet nye risici – i så fald skal de adresseres

## Afsluttende vurdering (design fase afslutning)

---

- Er alle risici inkluderet
- Er de individuelle risici acceptable
- Er produktets samlede risikomoment acceptabelt
- Står produktets ydeevne (klinisk) i et rimeligt forhold til de risici der ved apparatet og dets brug.
- Bliver brugeren informeret om tilbageværende risici (Mærkning/brugsanvisning)

# Installation, brugs, service og "skrotnings" faser

---

- Fabrikanten skal holde risiko analysen "levende" i hele apparatets levetid.
  - Markedsovervågning
  - Reklamationer
  - Klager
  - Anden klinisk dokumentation
- Holdes levende : Nye risici skal behandles og estimerede risiko niveauer skal valideres (risk/benefit ok?)
- For nye produktkoncepter /høj risiko produkter kan man tvinge producenten til at være mere aktiv i at opsøge yderligere dokumentation for klinisk ydeevne og risici.

# Risiko analyse eksempel

---

- EKG apparat (Transportabelt)
- 220V forbundet+ Batteri
- Display med HR visning
- HR alarms (Høj / Lav)

- 
- Spørgsmål?
- 

---

Tak!

