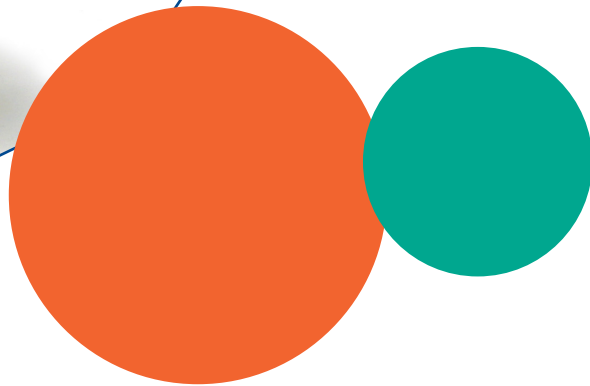




Godkendelse af medicinsk udstyr

MEDICO
INDUSTRIEN



MEDICO
INDUSTRIEN

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicoproducter eller medicinsk udstyr er populært sagt alt det udstyr, der omgiver os hos lægen, på hospitalet eller som hjælpemidler i hjemmeplejen. I alt findes der over 500.000 forskellige produkter, der alle indgår i diagnostik, behandling og lindring af sygdomme, skader, handicap samt svangerskabsforebyggelse.

Hvor lægemidler fungerer ved en kemisk/ biologisk virkemåde, så fungerer medicinsk udstyr ved en fysisk.

Medicinsk udstyr er f.eks.:

- operationsinstrumenter
- hofte-, skulder- og knæimplantater
- injektionssprøjter og kanyler
- produkter til måling af blodsukker
- scannere
- pacemakere
- inkontinensprodukter som bleer og katetre
- stomiposer
- plastre
- graviditetstest

Godkendelse af medicinsk udstyr

I Europa er medicinsk udstyr reguleret af direktiver, der stiller omfattende og skrappe krav til produkterne.

Medicinsk udstyr er inddelt og klassificeret i fire risikoklasser. Klassificeringen afspejler den risiko, der er forbundet med at anvende produktet, sårbarheden af de legemsdele, som udstyret skal anvendes på, og hvor lang tid dette foregår over. Jo højere risikoklasse, jo strengere krav til produktet er der, og des mere dokumentation skal producenten have på plads. Et lavrisikoprodukt kan være f.eks. gazebind eller et termometer, et højriskoprodukt kunne være en kunstig hjerteklap eller et hofteimplantat.

Hvem godkender?

De europæiske sundhedsmyndigheder har udpeget et antal bemyndigede organer, der på vegne af myndighederne godkender medicinsk udstyr. Herhjemme har Sundhedsstyrelsen udpeget DGM, Dansk Godkendelse af Medicinsk udstyr, som det danske bemyndigede organ.

Der findes ca. 70 bemyndigede organer i EU, og producenter af medicinsk udstyr vælger hvilket bemyndigede organ, de vil benytte ud fra bl.a. de fagområder, som organet kan håndtere og har kompetencer til. Det er den udpegende myndighed, der foretager tilsyn med, hvordan det bemyndigede organ forvalter sin rolle.

Producenter af laveste risikoklasse, klasse I, kan CE-mærke udstyret efter anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, medmindre udstyret har en målefunktion, eller hvis det leveres som et sterilt produkt.

I alle øvrige risikoklasser - samt klasse I udstyr, der enten er sterilt eller har målefunktion - medvirker det bemyndigede organ til kontrol af, at producentens dokumentation opfylder de krav, der er specificeret. Alt udviklingsrelateret dokumentation gennemgås, og det bemyndigede organ påser, at dokumentationen er korrekt og tilstrækkelig til at dokumentere at udstyrets erklærede formål opfyldes og at udstyret kan anvendes sikkerhedsmæssigt forsvarligt for patienter og brugere.



Hvilke tests og afprøvninger skal der til?

Udviklingen fra producentens side starter ofte i tæt samarbejde med eller med stort input fra det relevante sundhedsfaglige personale eller brugere af produktet.

Udviklingen af produktet tager udgangspunkt i det erklærede formål med produktet, som producenten har fastlagt.

Udviklingen foregår som en struktureret proces, hvor planlægning og udførelse af risikoanalyser spiller en helt central rolle. I alle faser af udviklingsforløbet skal der løbende udføres risikoanalyser relateret til brugen, designet og fremstillingen af udstyret.

Herudover foretages en række relevante tests, hvor eksempelvis alle mekaniske og elektriske styringsfunktioner afprøves. Der testes eksempelvis for elektromagnetisk ind- og udstråling. Der foretages biokompatibilitetstest og toksikologiske tests. Levetiden testes ved accelereret ældningstest, fugtighedstest, transporttest og i mange tilfælde fald- og brudtest. Ved sterile produkter skal man herudover foretage en række tests og valideringer af den valgte sterilisationsmetode.

Det færdige produkt valideres til sidst i et brugerstudie, og alle resultaterne indgår som en betydelig del af dokumentationen til myndighederne/det bemyndigede organ i forbindelse med godkendelsen.



Klinisk test af udstyr

En klinisk afprøvning af medicinsk udstyr er ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve sikkerheden og/eller ydeevnen af udstyret.

Producentens risikoanalyse er helt central for vurderingen af hvilke kliniske data, der skal lægges til grund for produktets godkendelse. Reglerne om medicinsk udstyr stiller krav om kliniske data på alle produkter, selv de allerlaveste risikoklasser.

Udgangspunktet er – som ved lægemidler – at når der er tale om reelt nye produkter, skal disse testes på mennesker i form af en klinisk afprøvning af udstyret. Hvis produktet er en variation af et allerede CE-mærket produkt, eller der er tale om en mindre ændring af et produkt, så er det i første omgang producentens kliniske evaluering af nærværende data, der bestemmer om der skal foretages nye kliniske afprøvninger, eller om produktet kan henholde sig til allerede foretagne kliniske afprøvninger – enten producentens egne eller andre producenters. Det medvirkende bemyndigede organ har herefter som en af sine opgaver, at påse og kontrollere, at fabrikantens risikoanalyse og efterfølgende plan for hvilke kliniske data, der skal tilvejebringes, er korrekt og fyldestgørende.

Tilladelse til at påbegynde en klinisk afprøvning gives af Sundhedsstyrelsen og Videnskabetisk komité.

Overvågning og indberetninger

Reglerne om medicinsk udstyr stiller også omfattende krav til producenten om at overvåge udstyret, når det er kommet på markedet. Udover det indberetningssystem, der følger af både EU-direktivet og dansk lovgivning, hvorefter brugere i sundhedsvæsenet og producenten skal indberette til myndighederne, hvis der sker et uheld med et stykke udstyr, så er producenten også forpligtet til aktivt at påse, at produktet fortsat fungerer sikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til det formål, det har.

Det er et krav, at producenten skal have et Post Market Surveillance-system og et Post Market Clinical Follow Up-system på plads, således at man systematisk fanger uhensigtsmæssigheder i forbindelse med udstyret, og at man systematisk og løbende foretager kliniske vurderinger af produktet efter, at det er gjort tilgængelig for markedet.

Indberetningssystemet forpligter også myndighederne i EU til at dele informationen om indberetningerne via en europæisk database. Tankegangen er den, at en uforudset hændelse med et stykke medicinsk udstyr kun må ske én gang i Europa. Når myndighederne får en indberetning om en hændelse, skal det udredes, hvad hændelsen skyldes. Myndigheden vil bede producenten forestå udredningen, men det er myndigheden, der fører kontrol med udredningen. Hvis hændelsen kan tilskrives udstyret, skal der handles øjeblikkeligt. Det kan enten være korrigerende handlinger som eksempelvis en ny advarsel i brugsanvisningen, eller produktet kan kaldes tilbage fra markedet. Det er myndighederne, der påser, at den udredning af hændelsen som producenten af udstyret foretager, er fyldestgørende, og det er myndighederne, der om nødvendigt, kan kræve udstyret taget af markedet.



Sammenligningen mellem de europæiske og de amerikanske godkendelsesregler for medicinsk udstyr

I USA administrerer den amerikanske fødevarer- og sundhedsmyndighed, FDA, selv området for medicinsk udstyr, og man har således ikke samme system som EU med hensyn til bemyndigede organer.

Også i USA har man inddelt medicinsk udstyr i risikoklasser, her tre forskellige.

For produkter i klasse I og II har man samme system som det europæiske, når det gælder muligheden for at henholde sig til kliniske data fra lignende produkter, som det man vil have godkendt nu. For klasse III produkter skal der typisk foretages en klinisk afprøvning på mennesker, men der kan dog gives tilladelse til, at dette ikke foretages, hvis udstyret kan sammenlignes med tilsvarende klasse II udstyr.

Der er forskelle i de to modeller i forbindelse med godkendelsesprocesserne, dog er der ikke noget, der tyder på, og der er ikke ført dokumentation for, at der er flere brugere/patienter, der kommer til skade eller, at der er øget risiko for, at medicinsk udstyr er placeret sikkerhedsmæssigt uforsvarligt på markedet, som følge af de to forskellige godkendelsesmodeller i EU og i USA.

Internationalt

Der findes et globalt forum for lovgivere indenfor medicinsk udstyr, kaldet 'The International Medical Device Regulators Forum' – IMDRF.

IMDRF har udarbejdet en række vejledningsdokumenter og nedfældet fælles politik på en række væsentlige områder. Der er vejledning til brug for lande, der skal i gang med en regulering af medicinsk udstyr, og støtte til globale producenter omkring den dokumentation, der bør være på et produkt, for at det kan komme på markedet. Det er interessant, at det faktisk er det europæiske system, der har dannet model for den måde, man i IMDRF inddeler produkter i risikoklasser, stiller krav til kvalitetssikring og dokumentation af udviklingsproces mv. Lande som Canada og Australien har f.eks. systemer for godkendelse af medicinsk udstyr, som minder langt mere om det europæiske, end det amerikanske.

Fakta om medicobranschen

Danmark er en af Europas største producenter af medicinsk udstyr målt pr. indbygger. Branchen er en af Danmarks mest innovative, og de mange produkter, der løbende kommer på markedet forbedrer livskvaliteten for patienter over hele verden.

- Branchen beskæftiger over 40.000 ansatte i Danmark og udlandet
- Danske medicovirksomheder omsætter for mere end 50 mia. kroner årligt
- Omkring 220 virksomheder i Danmark arbejder dedikeret med de forskellige grene af medicobranschen, og ca. 1000 virksomheder har tilknytning til området
- Den danske medicobranche eksporterer for omkring 18 mia. kroner årligt
- 2/3 af virksomhederne i branchen har færre end 50 ansatte
- Mere end 95% af den danske produktion eksporteres

Denne pjece søger at give et hurtigt overblik over godkendelsessystemet for medicinsk udstyr. Reglerne kan ses i deres helhed på www.medicinskudstyr.dk som er Sundhedsstyrelsens netsted for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien er brancheforening for danske virksomheder der udvikler, producerer eller sælger medicinsk udstyr. Læs mere om os på www.medicoindustrien.dk.

MEDICO
INDUSTRIEN