

Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for dekontaminering (NKKD)  
moniho@ous-hf.no

Oslo, 18/10-24

## **Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for dekontaminering - handlingsplan**

Melanor er NHOs bransjeorganisasjon for produsenter, importører og distributører av medisinsk utstyr (MU) og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD), og er en del av landsforeningen NHO Geneo.

Vi takker for muligheten til å gi innspill til dette viktige arbeidet, og beklager samtidig at vi ikke forholder oss til ønsket om utfylling av utsendte Excel-ark, men som dere vil se er det behov for en mer helhetlig fremstilling av vårt innspill, enn det et Excel-ark legger til rette for.

**Melanor ønsker å kommentere punkt 2 som omhandler kvalitet. Vi savner en mer presis beskrivelse av §11 når det gjelder rapportering i beskrivelsen av nå-situasjonen.**

I henhold til Forordning 745/2017 er produsenten ansvarlig for at medisinsk utstyr fungerer som tiltenkt og er godkjent for bruk gjennom hele utstyrets levetid. Dette krever et kvalitetssikringssystem med rapporteringsrutiner fra bruker og vedlikeholdspersonell til produsent, eventuelt at rapportering skjer gjennom distributør der dette er aktuelt. Vi mener det er svært viktig å klargjøre dette i arbeidet som NKKD nå utfører.

Autoklaver godkjent iht. EN 285 og vaskedekontamineringsutstyr godkjent iht. EN 15883 er klassifisert som medisinsk utstyr innenfor høyere risikoklasse (klasse IIb).

Mye av det medisinske utstyret som omfattes av dette arbeidet, er klassifisert som høyere risikoklasse og er derfor underlagt de strengeste krav til rapportering, jf. Periodic Safety Update Report (PSUR) (Artikkel 86, Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR - Medical Device Regulation)).

Nedenfor følger vår oppsummering av Forordning (EU) 2017/745 om vedlikehold og rapportering, gjennomført ved hjelp av KI. Dette er krav produsenter og distributører av medisinsk utstyr forholder seg til.

**Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR - Medical Device Regulation) setter strenge krav til vedlikehold av medisinsk utstyr, sertifisering av vedlikeholdspersonell og rapportering. Her er de relevante kravene innenfor disse områdene:**

**1. Krav til vedlikehold av medisinsk utstyr**

- **Produsentens ansvar:** Produsenten må gi tydelige instruksjoner om vedlikehold, installasjon og bruk av utstyret. Disse skal sikre at vedlikeholdet utføres i henhold til god praksis, og at det tas hensyn til risikoer knyttet til utstyrets funksjon.
- **Risikovurdering:** Vedlikehold og reparasjoner skal utføres på en måte som minimerer risiko for bruker og pasient. Produsenten er ansvarlig for å beskrive vedlikeholdsfrekvens og metoder for å opprettholde utstyrets sikkerhet.
- **Overholdelse av bruksanvisninger:** Både brukere og organisasjoner som er ansvarlige for utstyret må følge produsentens anvisninger nøye.

**2. Krav til sertifisering av vedlikeholdspersonell**

- **Kvalifikasjonskrav:** Organisasjoner som utfører vedlikehold må sikre at personell som utfører vedlikeholdsarbeid har nødvendig opplæring, kvalifikasjoner og kompetanse for å utføre arbeidet på en sikker måte (Artikkel 10(9)).
- **Dokumentasjon av kompetanse:** Vedlikeholdspersonell må ha dokumentert kompetanse, og organisasjonene som ansetter eller bruker slike personer må sikre at de har tilgang til nødvendig opplæring og informasjon fra produsenten.
- **Bruk av tredjepartsleverandører:** Hvis vedlikehold utføres av tredjepartsleverandører, er det organisasjonens ansvar å sikre at disse leverandørene oppfyller kravene til kvalifikasjoner og utfører arbeidet i samsvar med regelverket.

**3. Krav til rapportering**

- **Vigilans-system (Artikkel 87–90):** Det må være på plass et system for overvåking av utstyrets sikkerhet etter at det er satt på markedet. Dette inkluderer rapportering av alvorlige hendelser, som funksjonssvikt, og enhver feil ved utstyr som kunne ha forårsaket skade på pasienter eller brukere.
- **Periodic Safety Update Report (PSUR) (Artikkel 86):** For medisinsk utstyr av høyere risikoklasser (IIa, IIb og III) må produsenten levere periodiske sikkerhetsrapporter. Disse rapportene skal blant annet inkludere informasjon om vedlikehold, ytelse, og alle korrigerende tiltak som er iverksatt for å forbedre sikkerheten.
- **Rapportering av korrigerende tiltak (Artikkel 89):** Hvis en hendelse knyttet til vedlikehold avdekker en risiko for pasient eller bruker, må det rapporteres til myndighetene og nødvendige korrigerende tiltak må iverksettes.

### **Oppsummering:**

- **Vedlikehold:** Produsenter må sikre at det finnes klare vedlikeholdsanvisninger, og at utstyret vedlikeholdes i henhold til disse for å sikre sikkerhet og ytelse.
- **Sertifisering av vedlikeholdspersonell:** Selv om sertifisering ikke spesifikt kreves av MDR, må vedlikeholdspersonell ha nødvendig kompetanse. Organisasjonen som utfører vedlikehold, må sørge for at personellet er kvalifisert.
- **Rapportering:** Strengt krav til rapportering av alvorlige hendelser og periodisk oppdatering av sikkerhetsdata gjelder. Vedlikehold kan være en del av disse rapportene hvis det avdekker sikkerhetsproblemer.

Dette sikrer at medisinsk utstyr er trygt i bruk over tid, og at alle involverte parter følger obligatoriske krav til dokumentasjon og sikkerhet.

Med vennlig hilsen  
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen  
Direktør markedstilgang