

Informationsmøde for MDR-ansvarlige i kommunerne 04-Sep-2025

Agenda:

- ▶ Introduktion til MDR
- ▶ Gennemgang af håndbog samt opgaver den MDR-ansvarlige skal varetage
- ▶ Spørgeskemaer i Kommunal PRO
- ▶ Beskrivelse af de næstkommende opgaver
- ▶ Spørgsmål



Hvad er MDR?

- ▶ Medical Device Regulation (MDR) er en EU forordning for Medicinsk udstyr
- ▶ MDR'en har til formål at sikre:
 - ▶ Sikkerhed: at medicinsk udstyr ikke udgør en risiko for patienter, brugere eller tredjepart, når det anvendes som tiltænkt
 - ▶ Ydeevne: at udstyret lever op til producentens formål og udfører den kliniske funktion, det er udviklet til
- ▶ Kommunal PRO anses som medicinsk udstyr baseret på dets **erklærede formål**
 - ▶ Spørgeskemaer der bygges til Kommunal PRO kan ligeledes være medicinsk udstyr
- ▶ Kommunal PRO overholder MDR artikel 5(5)
 - ▶ Artikel 5(5) er en undtagelsesbestemmelse vedrørende medicinsk udstyr, som kan anvendes i sundhedsinstitutioner
 - ▶ I Forretningsstyregruppen er det blevet besluttet at Kommunal PRO skal efterleve MDR artikel 5(5)
 - ▶ Som sundhedsinstitution skal kommunerne efterleve kravene i forordningen
 - ▶ Systemforvaltningen er samarbejdspartner ifbm. kvalitetsledelse

Erklærede formål for Kommunal PRO

- I henhold til MDR-forordningen skal der defineres et erklæret formål, som beskriver hvad udstyret er, og hvad udstyret skal anvendes til.

Erklærede formål:

Kommunal PRO er et softwaresystem, som er påtænkt til at yde dialog- og beslutningsstøtte til sundhedsprofessionelle i forbindelse med afklaring af de sundhedsydelser der tilbydes borgerne i en kommune, samt foretage opfølgning på disse ydelser.

Kommunal PRO indsamler Patient Rapporterede Oplysninger (PRO-data) hos borgeren ved hjælp af spørgeskemaer.

Kommunal PRO analyserer de indrapporterede PRO-data og fremhæver oplysninger, som kræver særlig opmærksomhed, og organiserer og præsenterer disse oplysninger sammen med indbyggede handlingsvejledninger.

Formålet er at involvere borgerne og støtte de sundhedsprofessionelle i forbindelse med at optimere de sundhedsydelser der tilbydes i en kommune.

Kontraindikationer:

Kommunal PRO er ikke beregnet til anvendelse i forbindelse med klinisk beslutningsstøtte samt valg og ændring af specialiseret behandling.

Kommunal PRO er ikke beregnet til at opnå kontakt med sundhedsprofessionelle i akut opståede situationer.

Kommunal PRO Håndbog for Kommuner

- ▶ Giver indblik i de lovmæssige krav, som kommunen forpligter sig til at overholde, når de implementerer Kommunal PRO.
- ▶ Håndbogen opsummerer, hvad kommunerne skal efterleve i henhold til MDR'en, samt hvordan Systemforvaltningen vil samarbejde med kommunerne om at efterleve dette.

Kommunal PRO

Kommunal PRO Håndbog for kommuner

2024-10-02

Revision #1.0

Dokument nr. RNFS-A-QOP-01-03 Kommunal PRO Håndbog for kommuner

Obligatorisk godkendelse:

	Navn:	Underskrift:	Dato: (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Forfatter:	Katja Krog Noer Kvalitets- og regulatorisk konsulent		2024-10-02
Uafhængig reviewer:	Josephine Vagner QA Specialist		2024-10-02

Håndbog for Kommuner

Dok.nr. RNFSa-QOP-01-03 Kommunal PRO Håndbog for kommuner

Rev. #1.0



Indholdsfortegnelse

1	Ordforklaringer	4
2	Forord	4
3	Introduktion til MDR	4
4	Kvalitetsledelsessystem og kommunernes ansvar	5
4.1	Kommunernes ansvar.....	5
4.2	Etablering af kvalitetsledelsessystem.....	5
4.3	Betingelser i MDR artikel 5(5).....	6
4.4	MDR ansvarlig i Kommunen	7
4.5	MDR artikel 5(5) overensstemmelseserklæring for Kommunal PRO	7
5	MDR vedrørende Kommunal PRO spørgeskemaer.....	7
6	Support	8
7	Ændringsønsker	8
8	Forespørgsler fra Lægemiddelstyrelsen	8



Kvalitetsledelsessystem for Kommunal PRO

Håndbog for Kommuner

- ▶ Det er den enkelte kommune, som sundhedsinstitution, der er ansvarlig for overholdelse af MDR'en, og som skal underskrive en overensstemmelseserklæring.
 - ▶ Erklærer overensstemmelse med MDR'en.
 - ▶ Det er Systemforvaltningen i Region Nordjylland, der agerer som kommunens samarbejdspartner for at sikre den nødvendige kvalitetsledelse, i henhold til MDR artikel 5(5).
 - ▶ Systemforvaltningen kan anses som kommunens kvalitetsafdeling for Kommunal PRO.
 - ▶ Systemforvaltningen etablerer et passende kvalitetsledelsessystem som MDR artikel 5(5) kræver.
 - ▶ Systemforvaltningen udarbejder en overensstemmelsesrapport som beskriver hvordan Kommunal PRO lever op til de betingelser som MDR artikel 5(5) stiller.



Håndbog for Kommuner

Den MDR-ansvarliges opgave

- ▶ Som del af kravene til kvalitetsledelsen skal der defineres ansvarsområder i forbindelse med at leve op til kravene i MDR.
- ▶ Et af disse ansvarsområder er overvågning af, at Kommunal PRO vedvarende overholder kravene til at være i overensstemmelse med MDR artikel 5(5). Dette gøres i samarbejde med Systemforvaltningen, og omhandler følgende krav til overvågning:
 - ▶ At Kommunal PRO vedvarende overholder relevante generelle krav til sikkerhed og kliniske ydeevne
 - ▶ Varetages af Systemforvaltningen
 - ▶ At kvalitetsledelsessystemet vedvarende har et passende niveau i forbindelse med Kommunal PRO
 - ▶ Varetages af Systemforvaltningen
 - ▶ Hvorvidt borgernes specifikke behov kan opfyldes, eller kan opfyldes på et passende klinisk ydeevneniveau af tilsvarende løsning, som er tilgængelig på markedet
 - ▶ Varetages af Systemforvaltningen, men hvis en kommune bliver opmærksom på tilsvarende løsning informeres Systemforvaltningen
 - ▶ At kliniske erfaringer indsamles og evalueres, så der i påkommende tilfælde kan indføres nødvendige korrigerende handlinger
 - ▶ Ved utilsigtede hændelser samt fejl i Kommunal PRO informeres hhv. Systemforvaltningen og Teknisk support

Håndbog for Kommuner

- ▶ **MDR artikel 5(5)**
Overensstemmelseserklæring underskrives
 - ▶ Der vil til de MDR-ansvarlige blive udsendt en skabelon for MDR artikel 5(5) overensstemmelseserklæring.
 - ▶ Overensstemmelseserklæringen skal udfyldes og underskrives af en ledelsesrepræsentant i kommunen
 - ▶ Når overensstemmelseserklæringen er underskrevet skal den være tilgængelig på kommunens hjemmeside.
 - ▶ Systemforvaltningen vil gerne have en tilbagemelding på, når overensstemmelseserklæring er underskrevet og på kommunens hjemmeside

<LOGO>

Overensstemmelseserklæring

Sundhedsinstitution: <Navn>
<Vej>
<Postnummer og by>

Produkt: Kommunal PRO

Erklærede formål:
Kommunal PRO er et softwaresystem, som er påtænkt til at yde dialog- og beslutningsstøtte til sundhedsprofessionelle i forbindelse med afklaring af de sundhedsydelser der tilbydes borgerne i en kommune, samt foretage opfølgning på disse ydelser.
Kommunal PRO indsamler Patient Rapporterede Oplysninger (PRO-data) hos borgeren ved hjælp af spørgeskemaer.
Kommunal PRO analyserer de indrapporterede PRO-data og fremhæver oplysninger, som kræver særlig opmærksomhed, og organiserer og præsenterer disse oplysninger sammen med indbyggede handlingsvejledninger.
Formålet er at involvere borgerne og støtte de sundhedsprofessionelle i forbindelse med at optimere de sundhedsydelser der tilbydes i en kommune.

Kontraindikationer:
Kommunal PRO er ikke beregnet til anvendelse i forbindelse med klinisk beslutningsstøtte samt valg og ændring af specialiseret behandling.
Kommunal PRO er ikke beregnet til at opnå kontakt med sundhedsprofessionelle i akut opståede situationer.

Vi erklærer hermed, at ovennævnte produkt opfylder alle betingelser i Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) artikel 5, stk. 5 samt de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i MDR bilag I.

Signeret for og på vegne af <Sundhedsinstitution>:

Sted: _____ Dato: _____

<Navn>, <Stillingsbetegnelse>

Dette dokument skal i henhold til MDR art. 5, stk. 5, litra e) gøres tilgængeligt for offentligheden.

		RNPSA-1002 K-PRO Erklæring overensstemmelse med MDR Artikel 5(5)
--	--	---

Håndbog for Kommuner

► Forespørgsler fra Lægemiddelstyrelsen

- Da Kommunal PRO er et medicinsk udstyr, kan der i forbindelse med at opfylde MDR artikel 5(5) komme forespørgsler til kommunen fra Lægemiddelstyrelsen. Eksempelvis hvis Lægemiddelstyrelsen modtager rapportering om en utilsigtet hændelse med Kommunal PRO.
- Med udgangspunkt i at Systemforvaltningen ved Region Nordjylland er kommunernes samarbejdspartner i forbindelse med kvalitetsledelse, er det vigtigt at kommunen straks involverer Systemforvaltningen i forbindelse med en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Spørgeskemaer i Kommunal PRO

Lokalt udviklede spørgeskemaer

- ▶ Kommunerne har ansvaret for lokalt udviklede spørgeskemaer
- ▶ Husk at screene de lokalt udviklede spørgeskemaet ved at bruge tjeklisten.
 - ▶ Er der algoritmer eller synlighedsregler?
 - ▶ Send til Systemforvaltningen for verificering
- ▶ Ved kopiering af nationale frafalder Systemforvaltningens kvalitetssikring og det er dermed kommunens ansvar

Spørgeskemaer i Kommunal PRO

Hvordan kan kommunen kvalitetssikre lokalt udviklede spørgeskemaer?

- ▶ Det er kommunens ansvar at stå inde for kvalitetssikring af lokalt udviklede spørgeskemaer
- ▶ For at kvalitetssikre det enkelte spørgeskema skal det dokumenteres, valideres, verificeres og afprøves.
- ▶ Systemforvaltningen vil gerne tage kommunens dokumentation ind i deres QMS for at undgå, at kommunen skal lave sit eget QMS.
 - ▶ Dermed skal det dokumenteres efter Systemforvaltningens fremgangsmåde.
 - ▶ Systemforvaltningen vil udarbejde et værktøj til dette.

Hvad er næste skridt?

- ▶ Systemforvaltningen sikrer overensstemmelsesrapport- efterår 2025
- ▶ Overensstemmelseserklæring sendes ud - efterår 2025
- ▶ Hold jer opdateret på [Kommunal PRO](#) hjemmesiden
- ▶ MDR Spørgetime på 30 min pr kvartal- nov 2025
- ▶ Systemforvaltningen samler op på kommunesamtaler og afklarer retning for kommunernes håndtering af lokale spørgeskemaer
- ▶ Systemforvaltningen laver procedure til håndtering af lokale spørgeskemaer 2026





Spørsmål?