

Informationsmøde for MDR-ansvarlige i kommunerne 19.06.2025

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?

- ▶ Står for Medical Device Regulation, og er en EU forordning for Medicinsk udstyr
- ▶ Patientsikkerhed og klinisk ydeevne er i fokus
- ▶ Kommunal PRO anses som medicinsk udstyr
 - ▶ Spørgeskemaer der bygges til Kommunal PRO kan ligeledes være medicinsk udstyr
- ▶ Kommunal PRO kvalitetssikres efter MDR forordningens artikel 5(5).
 - ▶ Forretningsstyregruppen har tilbage i projektet besluttet, at Kommunal PRO skal efterleve MDR artikel 5(5), som er en undtagelsesbestemmelse.
 - ▶ Undtagelsesbestemmelse vedrørende medicinsk udstyr, som kan anvendes i sundhedsinstitutioner
 - ▶ Som sundhedsinstitution skal kommunerne efterleve kravene i forordningen.



Kvalitetsledelses system for Kommunal PRO

Kommunal PRO Håndbog for Kommuner



Kommunal PRO Håndbog for kommuner

2024-10-02

Revision #1.0

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

Obligatorisk godkendelse:

Navn:

Underskrift:

Dato:

(ÅÅÅÅ-MM-DD)

Forfatter:

Katja Krog Noer

Kvalitets- og regulatorisk konsulent

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Katja Noer'.

2024-10-02

Uafhængig reviewer:

Josephine Vagner

QA Specialist

A handwritten signature in green ink, appearing to read 'J. Vagner'.

2024-10-02

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 forordningen for medicinsk udstyr, samt hvordan Systemforvaltningen vil samarbejde med kommunerne om at efterleve dette.

Håndbog for Kommuner

- 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 de sundhedsydelser der tilbydes borgerne i en kommune. 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.

Erklærede medicinske indikationer

K-PRO kan anvendes i forbindelse med diagnosticerede sygdomme eller lidelser.

Kontraindikationer

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

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

Patientpopulation

Patienter/borgere med diagnosticerede sygdomme eller lidelser.

Håndbog for Kommuner

- ▶ Det er den enkelte kommune, som sundhedsinstitution, der er ansvarlig for overholdelse af MDR, og som skal underskrive en overensstemmelseserklæring.
 - ▶ Erklærer overensstemmelse med forordningen for medicinsk udstyr.
 - ▶ 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

► 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
 - At kvalitetsledelsessystemet vedvarende har et passende niveau i forbindelse med Kommunal PRO
 - Hvorvidt borgernes specifikke behov kan opfyldes, eller kan opfyldes på et passende klinisk ydeevneniveau af tilsvarende løsning, som er tilgængelig på markedet
 - At kliniske erfaringer indsamles og evalueres, så der i påkommende tilfælde kan indføres nødvendige korrigerende handlinger

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





Spørgsmål?