



Kommunal PRO Håndbog for kommuner

2024-10-02

Revision #1.0

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

Obligatorisk godkendelse:

Navn:

Underskrift:

Dato:

(ÅÅÅÅ-MM-DD)

Forfatter:

Katja Krog Noer

2024-10-02

Kvalitets- og regulatorisk konsulent

Uafhængig reviewer:

Josephine Vagner

2024-10-02

QA Specialist



Revisionshistorik:

Rev	Revideret af	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
#1.0	Katja Krog Noer Josephine Vagner Lene Terien Adamsen Maja Randa Leensbak Niels Ole Andersen	2024-10-02	Første release



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



1 Ordforklaringer

Term	Betydning
Sundhedsinstitution	En organisation, hvis hovedformål er pleje eller behandling af patienter eller fremme af folkesundheden
MDR	Medical Devices Regulation 2017/745/EU (English) Forordning om medicinsk udstyr 2017/745/EU (dansk)
MDR artikel 5(5)	Undtagelsesbestemmelse vedrørende medicinsk udstyr, der kun anvendes i sundhedsinstitutioner
Erklæret formål	Den anvendelse, som et udstyr er bestemt til ifølge fabrikantens oplysninger på mærkningen, ifølge brugsanvisningen eller ifølge salgsfremmende materiale- eller salgsmateriale eller reklame- og salgserklæringer og som specificeret af fabrikanten i den kliniske evaluering
Overensstemmelseserklæring	Et dokument hvori der erklæres overensstemmelse med MDR artikel 5(5).
FOSA	Fælles Offentlige System Administrator

2 Forord

Denne håndbog henvender sig til personer, som i den enkelte kommune, har det ledelsesmæssige ansvar for overensstemmelse med MDR artikel 5(5). Formålet med denne håndbog er at give et overordnet indblik i de lovmæssige krav, som kommunen forpligter sig til at overholde, når de implementerer Kommunal PRO.

Kommunal PRO er medicinsk udstyr og spørgespørgeskemaer som bygges til Kommunal PRO kan ligeledes være medicinsk udstyr. Derfor opsummerer denne håndbog, hvad kommunerne skal efterleve i henhold til forordningen for medicinsk udstyr, samt hvordan systemforvaltningen i Region Nordjylland, vil samarbejde med kommunerne for at efterleve dette.

3 Introduktion til MDR

Kommunal PRO er medicinsk udstyr i henhold til forordningen (EU) 2017/745, som i daglig tale kaldes MDR (Medical Device Regulation/Forordning om medicinsk udstyr). En forordning er EU-lovgivning og således gældende dansk lov. Hver kommune skal som sundhedsinstitution, efterleve kravene i forordningen til et passende niveau. Det vil sige, at kommunerne skal efterleve MDR artikel 5(5), som findes i forordningen. MDR artikel 5(5) er en undtagelsesbestemmelse vedrørende medicinsk udstyr, der kun kan anvendes i sundhedsinstitutioner.



I henhold til MDR forordningen skal der defineres et erklæret formål. Et erklæret formål beskriver hvad formålet med udstyret er, og hvad udstyret skal anvendes til. For Kommunal PRO ser det erklærede formål således ud:

Erklærede formål

Kommunal PRO er et softwaresystem, som er påtænkt til at yde dialog- og beslutningsstøtte til sundhedsprofessionelle i forbindelse med de sundhedsydelse 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.

Detaljeret information om Kommunal PRO findes på følgende hjemmeside: [Kommunal PRO \(rn.dk/kpro\)](http://rn.dk/kpro)

Det er den enkelte kommune, som sundhedsinstitution, der er ansvarlig for overholdelse af MDR, og som skal underskrive en overensstemmelseserklæring, der erklærer overensstemmelse med forordningen for medicinsk udstyr. Da Region Nordjylland er udpeget som systemansvarlig på vegne af kommunerne, er det den Fælles Offentlige System Administrator (FOSA) i Region Nordjylland, som sikrer den nødvendige kvalitetsledelse i henhold til MDR artikel 5(5).

4 Kvalitetsledelsessystem og kommunernes ansvar

4.1 Kommunernes ansvar

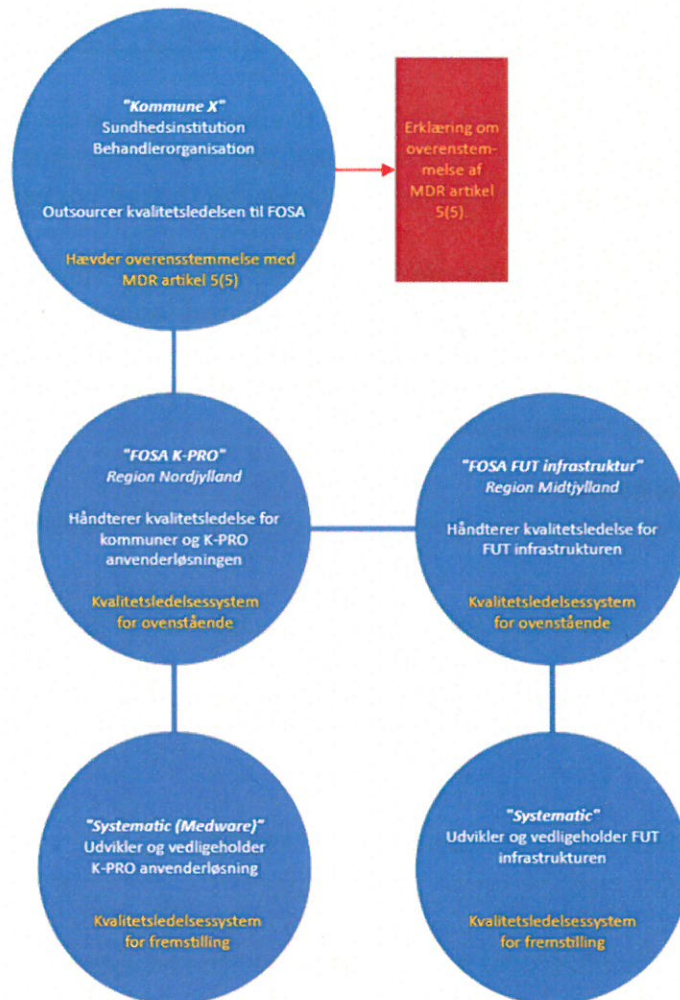
Det er alene kommunen, som sundhedsinstitution der underskriver en overensstemmelseserklæring og er ansvarlig for at leve op til loven vedrørende medicinsk udstyr. FOSA agerer udelukkende som kommunens samarbejdspartner for at sikre den nødvendige kvalitetsledelse, i henhold til MDR artikel 5(5).

4.2 Etablering af kvalitetsledelsessystem

MDR artikel 5(5) kræver, at der etableres et kvalitetsledelsessystem. Et kvalitetsledelsessystem har til formål at dokumentere processer, procedurer og ansvarsområder for at påvise regulatorisk overensstemmelse med MDR artikel 5(5). Dette kvalitetsledelsessystem etableres af FOSA ved Region Nordjylland. Kvalitetsledelsessystemet er derfor påkrævet, før en kommune kan underskrive en overensstemmelseserklæring.



Kvalitetsledelsessystemet er overordnet opbygget som vist på diagrammet nedenfor.



Detaljer vedrørende opbygningen af det overordnede kvalitetsledelsessystem, og de enkelte delkomponenter, kan oplyses ved at kontakte Kommunal PRO FOSA ved Region Nordjylland via kommunalproforvaltning@rn.dk

4.3 Betingelser i MDR artikel 5(5)

For at leve op til MDR artikel 5(5), er der en række betingelser, der skal være opfyldt. Betingelserne er listet herunder.

- Udstyret er ikke overført til en anden retlig enhed (En kommune er en retlig enhed)
- Fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer
- Sundhedsinstitutionen begrundet i sin dokumentation, at patientmålgruppens specifikke behov ikke kan opfyldes eller ikke kan opfyldes på et passende ydeevneniveau af tilsvarende udstyr, der er tilgængeligt på markedet



- d) Sundhedsinstitutionen fremsender efter anmodning oplysninger om anvendelsen af sådant udstyr til dens kompetente myndighed, der skal indeholde en begrundelse for dets fremstilling, ændring og anvendelse
- e) Sundhedsinstitutionen udfærdiger en overensstemmelseserklæring, som den offentliggør
- f) Sundhedsinstitutionen udarbejder dokumentation, der gør det muligt at forstå fremstillingsanlægget, fremstillingsprocessen, udstyrets design og data om udstyrets ydeevne, herunder det erklærede formål, og der er tilstrækkeligt detaljeret til, at den kompetente myndighed kan konstatere, om de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i denne forordnings bilag I er opfyldt
- g) Sundhedsinstitutionen træffer alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at alt udstyr er fremstillet i overensstemmelse med ovennævnte dokumentation
- h) Sundhedsinstitutionen gennemgår erfaringerne fra den kliniske brug af udstyret og foretager alle nødvendige korrigerende handlinger.

Der er udarbejdet en overensstemmelsesrapport, som påviser, at Kommunal PRO lever op til ovennævnte betingelser. Rapporten er tilgængelig hos FOSA ved Region Nordjylland.

4.4 MDR ansvarlig i Kommunen

Som en 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).

Kommunen skal udnævne en MDR-ansvarlig medarbejder, der skal samarbejde med FOSA omkring nedestående 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 tilgængeligt på markedet
- At kliniske erfaringer indsamles og evalueres, så der i påkommende tilfælde kan indføres nødvendige korrigerende handlinger

4.5 MDR artikel 5(5) overensstemmelseserklæring for Kommunal PRO

Som tidligere nævnt skal hver kommune, som sundhedsinstitution, underskrive en overensstemmelseserklæring, der erklærer overensstemmelse med MDR artikel 5(5). FOSA stiller en udfærdiget overensstemmelseserklæring til rådighed, som kommunen kan underskrive.

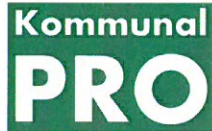
Overensstemmelseserklæringen bør underskrives af den medarbejder i kommunen, der i forbindelse med Kommunal PRO, har ledelsesansvaret for overensstemmelse i henhold til MDR artikel 5(5).

Erklæringen skal være offentlig tilgængelig på kommunens hjemmeside.

5 MDR vedrørende Kommunal PRO spørgeskemaer

Et spørgeskema kan også være medicinsk udstyr, og skal derfor efterleve lovgivningen. Herunder beskrives det, hvordan kommunerne skal forholde sig til de enkelte spørgeskemaer.

- a) Kommunen vælger et eller flere af de nationale PRO spørgeskemaer, der er udarbejdet af FOSA. Det er FOSA, som kvalitetssikrer disse spørgeskemaer på baggrund af dokumentation fra det nationale



PRO-sekretariat. Spørgeskemaerne er tilgængelige i Kommunal PRO løsningen. De nationale spørgeskemaer må ikke kopieres, ændres eller tilrettes af kommunen, idet kvalitetssikringen så bortfalder.

- b) Kommunen udarbejder et spørgeskema, og skal vurdere om det falder inden for medicinsk udstyr eller ej. Denne vurdering foretages af kommunen ved at anvende tjeklisten for medicinsk udstyr, som er tilgængelig på Kommunal PRO hjemmesiden. FOSA kan vejlede kommunen i dette. Hvis et spørgeskema er medicinsk udstyr, skal spørgeskemaet kvalitetssikres inden det kan ibrugtages. Hvis et spørgeskema ikke er medicinsk udstyr, beslutter kommunen selv hvordan spørgeskemaet skal testes og dokumenteres inden ibrugtagning.

6 Support

Kommunen kan via Kommunal PRO hjemmesiden tilgå support i forbindelse med Kommunal PRO.

Kvalitetsledelse relateret til support varetages af FOSA.

7 Ændringsønsker

Kommunen kan via Kommunal PRO hjemmesiden indsende ændringsønsker i forbindelse med Kommunal PRO.

Kvalitetsledelse relateret til ændringer varetages af FOSA.

8 Forespørgsler fra Lægemiddelstyrelsen

Kommunal PRO er medicinsk udstyr, og der kan i forbindelse med at opfylde MDR artikel 5(5) komme forespørgsler til kommunen fra Lægemiddelstyrelsen vedrørende dokumentation, kvalitetsledelse m.v. Dette kan f.eks. være i forbindelse med, at Lægemiddelstyrelsen har modtaget rapportering om en utilsigtet hændelse med Kommunal PRO. Med udgangspunkt i at FOSA ved Region Nordjylland er kommunens samarbejdspartner i forbindelse med kvalitetsledelse, er det vigtigt at kommunen straks involverer FOSA i forbindelse med en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen.