



Telma

Håndbog for regioner og kommuner

2025-05-05

Revision #2.0

Dokument nr. RNFS-A-QOP-01-04 Telma Håndbog for regioner og kommuner

Obligatorisk godkendelse:

Navn:

Underskrift:

Dato:

(ÅÅÅÅ-MM-DD)

Forfatter:

Katja Krog Noer

Kvalitets- og regulatorisk konsulent

2025-05-06

Uafhængig reviewer:

Niels Ole Andersen

Ekstern konsulent

2025-05-06

Revisionshistorik:

Rev	Revideret af	Revisionsdato	Beskrivelse af ændringer
#1.0	Katja Krog Noer Henriette Adamsen Yvonne Damgaard Mørch Niels Ole Andersen	2025-01-21	Første release
#2.0	Niels Ole Andersen Katja Krog Noer	2025-04-02	Diagram med overblik over aktører, side 6, er opdateret således at Landsdelene ikke er en del af kvalitetsledelsen. Ordforklaringer er opdateret.

Indholdsfortegnelse

1	Ordforklaringer	4
2	Forord	4
3	Introduktion til MDR	4
4	Kvalitetsledelsessystem samt regionernes og kommunernes ansvar	5
4.1	Regioner og kommunernes ansvar.....	5
4.2	Etablering af kvalitetsledelsessystem.....	5
4.3	Betingelser i MDR artikel 5(5).....	6
4.4	MDR ansvarlig i regionen eller kommunen	7
4.5	MDR artikel 5(5) overensstemmelseserklæring for Telma	7
5	MDR vedrørende Telma spørgeskemaer	7
6	Support	7
7	Ændringsønsker	7
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 Systemadministrator
Telma landsdel	Telma implementeres af fem landsdelsprogrammer, der håndterer regionen og kommunerne i pågældende landsdel
FUT infrastruktur	National Telemedicinsk Infrastruktur, som Telma er koblet op på, hvor data opbevares, behandles og processeres samt udveksles med interessenter
SPOC	Single Point Of Contact (support)

2 Forord

Denne håndbog henvender sig til personer, som i den enkelte region eller 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 regionen eller kommunen forpligter sig til at overholde, når de implementerer Telma.

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

3 Introduktion til MDR

Telma 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 region og kommune skal som sundhedsinstitution, efterleve kravene i forordningen til et passende niveau. Det vil sige, at regionerne og 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 kan og må anvendes til. For Telma ser det erklærede formål således ud:

Erklærede formål:

Det erklærede formål med det medicinske udstyr Telma er at muliggøre kommunikation mellem sundhedspersonale og patienter. Udstyrets formål er at fungere som klinisk beslutningsstøtte, der rutinemæssigt indsamler patientdata fra måle- og monitoreringsudstyr eller spørgeskemaer for at identificere tendenser og afvigelser fra normalområder forudbestemt af sundhedspersonalet.

Kontraindikationer:

Telma er ikke beregnet til brug i tilfælde af medicinske nødsituationer eller behov for øjeblikkelig akut behandling.

Tilsigtede patientpopulation:

Den tilsigtede patientpopulation for Telma er patienter med diagnosticerede kroniske, langvarende og midlertidige sygdomme eller lidelser.

Yderligere information om Telma findes på følgende hjemmeside: rn.dk/Til-sundhedsfaglige/Sundhed/Sundheds-IT/Nationale-IT-loesninger/Telma

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

4 Kvalitetsledelsessystem samt regionernes og kommunernes ansvar

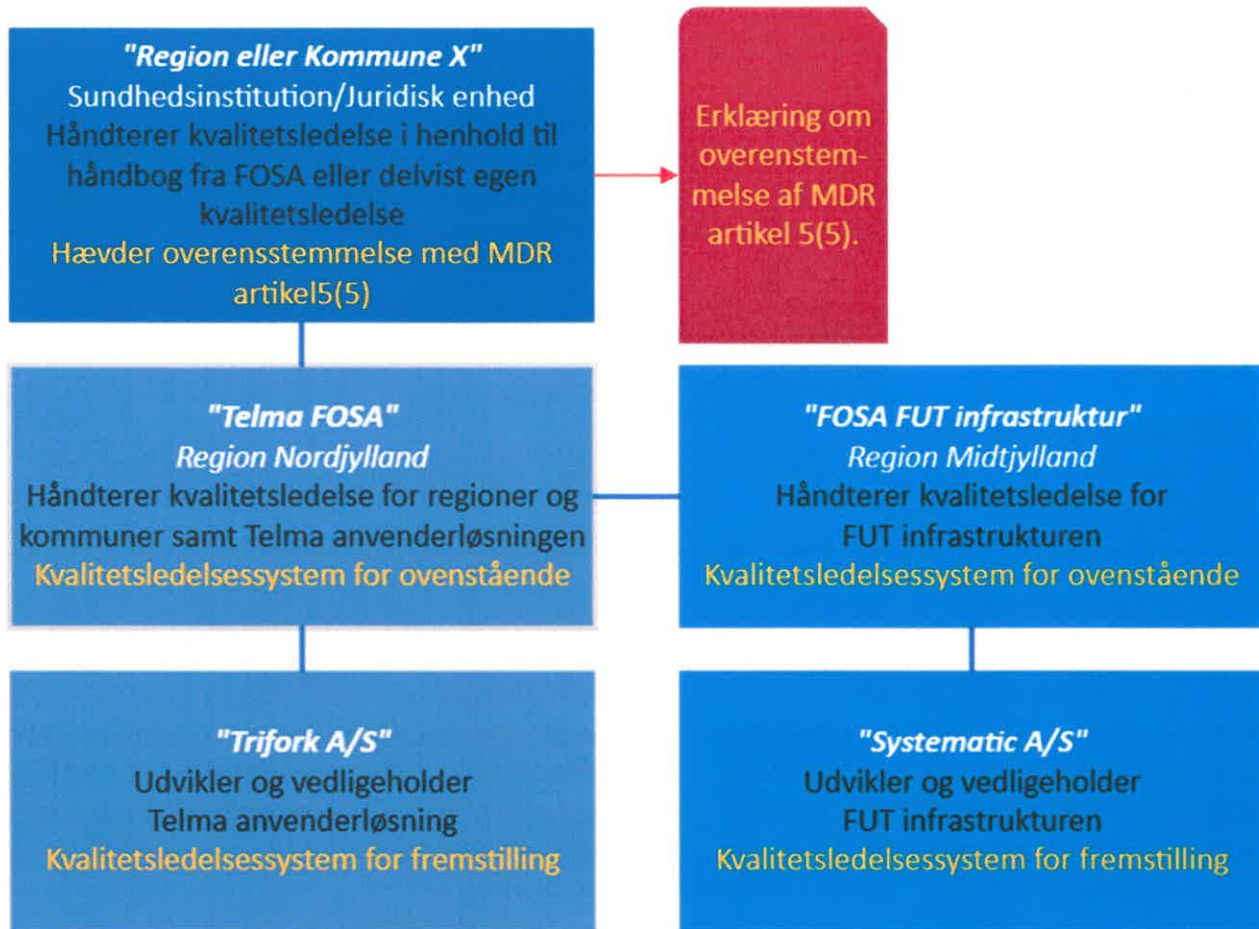
4.1 Regioner og kommunernes ansvar

Det er alene en region eller kommune, som sundhedsinstitution, der underskriver en overensstemmelseserklæring og er ansvarlig for at leve op til loven vedrørende medicinsk udstyr. FOSA agerer udelukkende som regionens eller 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 region eller kommune kan underskrive en overensstemmelseserklæring. En region eller kommune kan vælge at anvende denne håndbog som eneste procedure og lade FOSA varetage det resterende kvalitetsledelsessystem. En region eller kommune kan også, efter aftale med FOSA, etablere en del af kvalitetsledelsessystemet selv. Det primære er, at snitfladen mellem FOSA og en region eller kommune er veldefineret.

Kvalitetsledelsessystemet for Telma anvenderløsningen er overordnet opbygget som vist på diagrammet nedenfor.



Detaljer vedrørende opbygningen af kvalitetsledelsessystemet, og de enkelte delkomponenter, kan oplyses ved at kontakte Telma FOSA ved Region Nordjylland via Telmaforvaltning@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 region og kommune er en retlig enhed)
- Fremstillingen og anvendelsen af udstyret er omfattet af passende kvalitetsstyringssystemer
- Sundhedsinstitutionen begrundes 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
- 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
- Sundhedsinstitutionen udfærdiger en overensstemmelseserklæring, som den offentliggør
- 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 et overensstemmelsesdokument, som påviser hvordan Telma lever op til ovennævnte betingelser. Dokumentet er tilgængelig hos FOSA ved Region Nordjylland.

4.4 MDR ansvarlig i regionen eller 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 Telma vedvarende overholder kravene til at være i overensstemmelse med MDR artikel 5(5).

Den enkelte region og kommune skal udnævne en MDR-ansvarlig medarbejder, der skal samarbejde med FOSA omkring nedenstående krav til overvågning:

- At Telma vedvarende overholder relevante generelle krav til sikkerhed og kliniske ydeevne
- At kvalitetsledelsessystemet vedvarende har et passende niveau i forbindelse med Telma
- At der klarlægges 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 ved behov kan indføres nødvendige korrigerende handlinger

4.5 MDR artikel 5(5) overensstemmelseserklæring for Telma

Som tidligere nævnt skal hver region og kommune, som sundhedsinstitution, underskrive en overensstemmelseserklæring, der erklærer overensstemmelse med MDR artikel 5(5). FOSA stiller en udfærdiget overensstemmelseserklæring til rådighed, som regionen eller kommunen kan underskrive. Regionen eller kommunen kan også selv vælge at udarbejde en erklæring.

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

Erklæringen skal være offentlig tilgængelig på regionens eller kommunens hjemmeside.

5 MDR vedrørende Telma spørgeskemaer

Et spørgeskema, der anvendes i Telma, kan være medicinsk udstyr, og skal derfor kvalitetssikres. Den enkelte region eller kommune er ansvarlig for at de anvendte spørgeskemaer kvalitetssikres, men det er oftest landsdelene der etablerer og udfører en passende kvalitetssikring. Det kan også være den enkelte kommune eller region, som udfører kvalitetssikring af spørgeskemaer.

Telma FOSA er ikke involveret i kvalitetssikring af spørgeskemaer.

6 Support

Regioner og kommuner kan kontakte landsdelens SPOC (Single Point Of Contact), som varetager 1. level support funktionen for den pågældende landsdel. SPOC kan få 2. level support hos Telma-servicedesk.

Kvalitetsledelse relateret til 2. og 3. level support er beskrevet i kvalitetsmanualen for Telma, og varetages af Telma FOSA.

7 Ændringsønsker

Regioner og kommuner kan indsende ændringsønsker til Telma løsningen til udpegede ændringsønskeindmeldere i hver landsdel i henhold til aftale med landsdelen.

Kvalitetsledelse relateret til ændringer er beskrevet i kvalitetsmanualen for Telma, og varetages af Telma FOSA.

8 Forespørgsler fra Lægemiddelstyrelsen

Telma er medicinsk udstyr, og der kan i forbindelse med at opfylde MDR artikel 5(5) komme forespørgsler til en region eller kommune 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 Telma. Med udgangspunkt i at FOSA ved Region Nordjylland er regionernes og kommunernes samarbejdspartner i forbindelse med kvalitetsledelse, er det vigtigt at en region eller kommune straks involverer FOSA i forbindelse med en henvendelse fra Lægemiddelstyrelsen.