

'In-house' medisinsk utstyr

Medisinsk utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjon

CE-merket medisinsk utstyr

Produsent



Utstyr som produserer og brukes internt i helseinstitusjon ('in-house')



Fortalen til MDR og IVDR:

“Health institutions should have the possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house and thereby addressing, on a non-industrial scale, the specific needs of target patient groups which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market. In that context, it is appropriate to provide that certain rules of this Regulation, as regards devices manufactured and used only within health institutions, including hospitals as well as institutions, such as laboratories and public health institutes that support the health care system and/or address patient needs, but which do not treat or care for patients directly, should not apply, since the aims of this Regulation would still be met in a proportionate manner. It should be noted that the concept of ‘health institution’ does not cover establishments primarily claiming to pursue health interests or healthy lifestyles, such as gyms, spas, wellness and fitness centres. As a result, the exemption applicable to health institutions does not apply to such establishments.”

'In-house' medisinsk utstyr

Dagens regelverk

- (1) EU-direktivene/forskrift om medisinsk utstyr: Utstyr som framstilles og brukes
 - Internt i helseinstitusjon
 - Ordinære oppgaver
 - Ikke utnyttet kommersielter unntatt fra regelverket
- (2) Håndteringsforskriften regulerer:
 - Oppfylle grunnleggende krav til ytelse og sikkerhet
 - Tilvirkning skal underlegges egnede kontroll og inspeksjonsmetoder
 - Ikke CE-merkes

Nytt regelverk (MDR og IVDR)

Utstyr som produseres og brukes internt i helseinstitusjon:

- skal oppfylle relevante krav til ytelse og sikkerhet (Annex I)
- er ellers unntatt kravene i MDR og IVDR
- forutsatt at **gitte krav** (artikkel 5 (5)) er oppfylt

*MDR gjeldende fra mai 2020
IVDR gjeldende fra mai 2022*

Krav til 'in-house'-medisinsk utstyr

- Framstilles og brukes internt i helseinstitusjon
- Framstilling og bruk innenfor rammen av egnet kvalitetssystem
- *IVDR: Helseinstitusjonens laboratorium oppfyller kravene i standarden EN ISO 15189 eller i gjeldende nasjonale bestemmelser, herunder nasjonale bestemmelser om akkreditering.*
- Dekke behov som ikke dekkes av tilsvarende utstyr på markedet
- Helseinstitusjonen skal på anmodning kunne legge frem dokumentasjon med begrunnelse for tilsynsmyndigheten
- Helseinstitusjonen skal offentliggjøre erklæring om at utstyret oppfyller kravene til sikkerhet og ytelse (vedlegg I)
- Helseinstitusjonen utarbeider dokumentasjon som tilstrekkelig dokumenterer at utstyret oppfyller kravene (*IVDR: kun klasse D – med mindre tilsynsmyndigheten bestemmer annet*)
- Overvåke klinisk erfaring med utstyret og korrigere
- Ikke industriell skala