

Udskriftsdato: 22. december 2025

VEJ nr 10254 af 12/12/2016 (Historisk)

Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin.,
Lægemiddelstyrelsen, j.nr. 2016081665

Senere ændringer til forskriften

VEJ nr 9868 af 28/10/2021

Vejledning til sundhedspersoner og hjælpemiddeldepoter om specialtilpasning af medicinsk udstyr og fremstilling af medicinsk udstyr efter mål

Introduktion

Formålet med denne vejledning er at give et overblik over opmærksomhedspunkter for specialtilpasning medicinsk udstyr og specialfremstilling af medicinsk udstyr efter mål. Vejledningen er målrettet fagpersoner, der arbejder med visitering af brugere til medicinsk udstyr og tilpasning af medicinsk udstyr, f.eks. læger, ergoterapeuter og personale på hjælpemiddeldepoter.

Ved visitering af brugere til medicinsk udstyr kan det overvejes, om der findes CE-mærket udstyr, der opfylder brugerens behov, eller om der er behov for specialtilpasning/fremstilling af et udstyr efter mål, der opfylder brugerens individuelle behov. I nogle tilfælde findes der CE-mærket udstyr, der kan indstilles til den enkelte brugers behov, og i andre tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at fremstille et medicinsk udstyr efter mål. Det er vigtigt, at sundhedspersoner og personale på hjælpemiddeldepoter er opmærksomme på, hvornår man er fabrikant af medicinsk udstyr efter mål og har kendskab til de forpligtelser, der påhviler fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål.

Mange hjælpemidler er massefremstillet medicinsk udstyr og er derfor CE-mærkede. CE-mærket betyder, at fabrikanten erklærer, at udstyret opfylder de krav, der er i lovgivningen for medicinsk udstyr. Et CE-mærket medicinsk udstyr, som ifølge fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient eller bruger, er ikke et udstyr efter mål. Det kan være udstyr, der er beregnet til at blive tilpasset af brugeren eller efter skriftlig anvisning fra en professionel fagperson.

Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specialfremstillet til én bestemt patient/bruger på baggrund af en skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge eller anden behørigt kvalificeret person med angivelse af udstyrets konstruktionskarakteristika. Medicinsk udstyr efter mål kan både være udstyr, der specialtilpasses uden for fabrikantens specifikationer, og nyt udstyr, der konstrueres og fremstilles efter mål. Medicinsk udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes. Hvis et CE-mærket medicinsk udstyr specialtilpasses uden for fabrikantens specifikationer, og det bliver til et medicinsk udstyr efter mål, skal CE-mærket fjernes. Det kan være en god idé at konsultere fabrikanten af et CE-mærket medicinsk udstyr, inden det bliver specialtilpasset uden for fabrikantens specifikationer. Fabrikanten kender udstyret og kan evt. bidrage med nyttig viden i forhold til, om ændringerne af udstyret kan få betydning for udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne. Den, der specialtilpasser CE-mærket medicinsk udstyr uden for fabrikantens specifikationer, har ansvaret for udstyrets kvalitet, sikkerhed og ydeevne og bliver ansvarlig fabrikant af et udstyr efter mål.

Denne vejledning er et supplement til Lægemiddelstyrelsens vejledning nr. 9825 af 18. august 2016 til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål, der indeholder en nærmere gennemgang af reglerne om krav til fabrikanten af medicinsk udstyr efter mål og krav til udstyret.

Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er defineret som ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som ifølge fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som ifølge fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Medicinsk udstyr omfatter mere end en halv million forskellige produkter.

Medicinsk udstyr er f.eks.:

- hospitalsudstyr til diagnostik og behandling (f.eks. røntgenudstyr, infusionspumper, pacemakere og kirurgiske instrumenter)
- diagnostisk udstyr til undersøgelse af prøver fra mennesker (f.eks. analyseapparater, graviditetstest og testkit til blodprøver)
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab (f.eks. kobberspiraler og kondomer)
- hjælpemidler til handicappede (f.eks. kørestole, rollatorer og krykker)
- proteser (f.eks. tandproteser og benproteser)
- udstyr der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient eller bruger (også kaldet udstyr efter mål) (f.eks. øjenproteser, tandkroner og specialfremstillede hjælpemidler).

Tilbehør

Tilbehør er ethvert produkt, der ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med et medicinsk udstyr for, at det medicinske udstyr kan anvendes som planlagt af dets fabrikant. Tilbehør betragtes som selvstændigt medicinsk udstyr, og det skal opfylde kravene i bekendtgørelsen om medicinsk udstyr.

CE-Mærkning

Medicinsk udstyr, bortset fra medicinsk udstyr efter mål og medicinsk udstyr beregnet til klinisk afprøvning, må kun markedsføres, når det er korrekt CE-mærket. CE-mærket betyder, at fabrikanten erklærer, at udstyret opfylder de krav, der er i lovgivningen for medicinsk udstyr. For at kunne CE-mærke medicinsk udstyr, skal fabrikanten dokumentere produktets sikkerhed og ydeevne.

Hvad er medicinsk udstyr efter mål?

Medicinsk udstyr efter mål er en særlig kategori af medicinsk udstyr, som er specielt fremstillet til én bestemt patient/bruger på baggrund af en skriftlig anvisning fra en behørigt kvalificeret læge eller anden behørigt kvalificeret person. Anvisningen skal indeholde en rekvisition og beskrivelse af udstyrets konstruktionskarakteristika. Den kan være en rekvisition fra en læge, tandlæge eller andre fagpersoner, f.eks. en optiker, ergoterapeut eller bandagist.

En standardkørestol, der tilpasses til en brugers specifikke behov uden for fabrikantens specifikationer, er f.eks. et medicinsk udstyr efter mål.

Derimod er standardudstyr, som ifølge fabrikanten er beregnet til at blive tilpasset til en bestemt patient, herunder efter anvisning af professionelt personale (f.eks. en læge eller ergoterapeut), **ikke** udstyr efter mål. Et eksempel kan være en kørestol med indstillinger til nakkestøtte.

Når udtrykket »udstyr efter mål« anvendes, vil det typisk dække en af følgende situationer, hvor man specialtilpasser eller fremstiller et udstyr til en bestemt patient eller bruger:

- 1) Når der laves konstruktionsmæssige ændringer på et CE-mærket udstyr uden for fabrikantens specifikationer (specialtilpasning uden for fabrikantens specifikationer)
- 2) Når der konstrueres og fremstilles et nyt udstyr (efter mål)
- 3) Når eksisterende udstyr eller tilbehør kombineres på en måde, som ligger uden for fabrikantens produktspecifikationer og leveres som et nyt udstyr (efter mål).

Udstyr efter mål skal ikke CE-mærkes

Når man specialtilpasser et CE-mærket hjælpemiddel uden for fabrikantens specifikationer, skal CE-mærket tages af, og udstyret skal mærkes med oplysningen »specialfremstillet udstyr«. Hvis det specialtilpassede udstyr er sammensat af flere CE-mærkede medicinsk udstyr, skal CE-mærket tages af alle disse produkter, før levering af det specialtilpassede udstyr (efter mål).

Medicinsk udstyr skal normalt emballeres sammen med en brugsanvisning, der skal medvirke til at sikre korrekt og sikker anvendelse af udstyret. Kravene til indholdet af en brugsanvisning fremgår af bilag I til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr og bilag I til bekendtgørelsen om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr. En brugsanvisning er undtagelsesvis ikke nødvendig for udstyr i klasse I og klasse IIa, hvis udstyret kan anvendes fuldstændig sikkert uden hjælp af en brugsanvisning.

Fabrikanter af medicinsk udstyr og »fabrikantansvar«

En fabrikant er defineret som enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af medicinsk udstyr med henblik på markedsføring af dette i eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller på dennes vegne af tredjemand.

Fabrikanten skal foretage en risikoanalyse og klinisk evaluering, inden fabrikanten markedsfører et medicinsk udstyr efter mål, og stiller det til rådighed for slutbrugeren.

De regler, der gælder for fabrikanter af medicinsk udstyr, gælder også dem, som med henblik på markedsføring i eget navn samler, emballerer, behandler, totalrenoverer eller mærker præfabrikeret udstyr eller ændrer formålet med udstyret. Reglerne for fabrikanter gælder ikke, hvis en anden end fabrikanten samler eller tilpasser et markedsført CE-mærket medicinsk udstyr i overensstemmelse med dets formål og inden for fabrikantens specifikationer med henblik på at stille udstyret til rådighed for en bestemt patient eller bruger.

Hvis man specialtilpasser et CE-mærket udstyr **uden for** fabrikantens specifikationer, f.eks. ved at der sættes andre hjul eller et nyt sæde på en kørestol, og disse ændringer ikke er foretaget eller godkendt af fabrikanten af kørestolen, vil den ansvarlige for ændringerne af udstyret blive betragtet som fabrikant af et udstyr efter mål. Dette gælder også for totalrenoveringer af et CE-mærket udstyr.

Det er vigtigt at skelne mellem vedligeholdelse/istandsættelse og totalrenovering. *Istandsættelse*, der sker efter fabrikantens anvisninger, betyder, at et markedsført produkt kommer til at fremstå i god og sikker stand. Det er forudsat, at formål med produktet bibeholdes, og at produktets levealder, som angivet af fabrikanten, ikke ændres.

Ved en *totalrenovering* menes der, at et brugt produkt kommer til at fremstå som nyt på en sådan måde, at produktets levealder forlænges ud over den, som fabrikanten angiver i specifikationerne. Et totalrenoveret produkt skal opfylde kravene i udstyrslovgivningen, når det markedsføres og stilles til rådighed for brugerne. Den, som udfører totalrenoveringen, har fabrikantansvaret og skal erklære, at produktet opfylder kravene til kvalitet, sikkerhed og ydeevne.

Der kan findes mere information om forpligtelser for fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål i Lægemiddelstyrelsens vejledning til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

Samarbejde mellem kommuner og fabrikanter

Det kan i nogle tilfælde være vanskeligt for hjælpemiddeldepoterne at afgøre, hvornår der er tale om vedligeholdelse, istandsættelse og specialtilpasning inden for fabrikantens specifikationer, og hvornår man bliver fabrikant af et medicinsk udstyr efter mål.

Det kan anbefales, at hjælpemiddeldepoterne retter henvendelse til fabrikanten af et CE-mærket udstyr, hvis der er tvivl om, hvorvidt vedligeholdelse, istandsættelse eller tilpasning af udstyret er inden for

fabrikantens specifikationer. Fabrikanterne kender deres produkter, og de kan evt. yde vejledning i konkrete tvivlstilfælde.

Levealder og sporbarhed – genbrug af hjælpemidler

Når f.eks. en kommune vedligeholder og istandsætter hjælpemidler, er det vigtigt at have et overblik over hvilke reparationer, der er lavet på hjælpemidlerne, således at de kan spores. Løbende oversigter over reparationer og udskiftning af dele er vigtige, særligt hvis der skulle opstå en hændelse med udstyret.

Når en fabrikant skal vurdere, om en hændelse skyldes svigt ved deres produkt, er det vigtigt for fabrikanten at vide, om der er tale om originale dele eller, om der har været udskiftninger, herunder om der er benyttet uoriginale dele.

Samtidig bør kommunen være bevidst om, at udstyret har en forventet levealder, som er fastsat af fabrikanten. Hvis kommunen beslutter at anvende hjælpemidler ud over deres levealder, er det på kommunens ansvar. Fabrikanten indestår normalt ikke for hændelser, der er opstået efter udstyrets levetid, og det kan derfor være en god idé at kontakte fabrikanten, inden kommunen beslutter at benytte et udstyr efter udløbet af den af fabrikanten oplyste levetid.

Husk altid at sikre sporbarheden af kommunens hjælpemidler. Det er vigtigt at vide, hvor udstyret befinder sig! Hvis en fabrikant finder en generel fejl på sit udstyr, er fabrikanten forpligtet til at rette fejlen på det berørte udstyr. Dette kan f.eks. være en svejsning eller materialefejl på en bestemt rollatormodel.

Fabrikanten skal kunne spore sit udstyr til sine kunder, hvilket kan være kommuner. Herfra er det vigtigt, at kommunerne ved, hvor udstyret befinder sig, således at fabrikantens sikkerhedskorrigerende handling, kan nå helt ud til slutbrugerne.

Fabrikanten skal orientere Lægemiddelstyrelsen om sikkerhedskorrigerende handlinger. Man kan finde yderligere information om sikkerhedskorrigerende handlinger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsen offentliggør alle modtagne sikkerhedsmeddelelser på styrelsens hjemmeside.

Hændelser med medicinsk udstyr

Fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr har direkte indflydelse på patientsikkerheden og kan have alvorlige konsekvenser for brugere og sundhedspersonale. Derfor opfordrer Lægemiddelstyrelsen kommunerne til at indberette hændelser med hjælpemidler.

Hændelserne kan indberettes til Lægemiddelstyrelsens centrale indberetningssystem, som giver mulighed for på et tidligt tidspunkt at opfange fejl, svigt og mangler ved medicinsk udstyr samt systematisk sikre, at de bliver udbedret alle de steder, hvor udstyret bruges. Indberetningsskemaet er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

En fabrikant af et medicinsk udstyr, herunder udstyr efter mål, har pligt til at indberette hændelser til Lægemiddelstyrelsen. Fabrikanten skal således straks indberette enhver fejlfunktion eller enhver forringelse af udstyrets karakteristika og/eller ydeevne samt enhver unøjagtighed i mærkningen eller i brugsanvisningen, der kan medføre eller kan have medført en patients eller brugers død eller alvorlig forringelse af en patients eller brugers helbredstilstand, samt enhver teknisk eller medicinsk grund i forbindelse med udstyrets karakteristika eller ydeevne, som har ført til, at fabrikanten systematisk har trukket udstyr, som tilhører samme type, tilbage fra markedet.

Professionelle brugere af medicinsk udstyr har også pligt til at indberette hændelser med medicinsk udstyr, herunder med udstyr efter mål. Autoriserede sundhedspersoner, der udøver selvstændig virksomhed uden for sygehusvæsenet, samt andre personer, der som led i udøvelsen af deres erhverv anvender medicinsk udstyr, har således pligt til straks at indberette oplysninger til Lægemiddelstyrelsen om enhver hændelse med medicinsk udstyr, der kan medføre eller kan have medført en patients, en brugers eller

en eventuel tredjemands død, eller en alvorligt forringelse af en patients, en brugers eller en eventuel tredjemands helbredstilstand.

Andre kan indberette hændelser med medicinsk udstyr til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningsskemaet er tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Lægemiddelstyrelsens markedsovervågning

Indberetning af hændelser til Lægemiddelstyrelsen er den bedste måde at sikre, at antallet af fejl og mangler for medicinsk udstyr overvåges, og indberetning muliggør indgriben, hvis forholdet mellem udstyrets fordele og risici ikke er acceptabelt.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen konstaterer, at et medicinsk udstyr, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med dets formål, vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuel tredjemands sundhed eller sikkerhed i fare, kan Lægemiddelstyrelsen træffe nødvendige foranstaltninger til at begrænse eller forbyde markedsføringen eller ibrugtagningen af det pågældende udstyr eller til at sikre, at det trækkes tilbage fra markedet.

Formålet med indberetningssystemet er, at indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr kan indgå i overvågning af medicinsk udstyrs sikkerhed med henblik på at forebygge hændelser med medicinsk udstyr og at forbedre produktsikkerheden.

Indberetninger fra sundhedspersonale eller fra brugeren af et medicinsk udstyr efter mål er med til at sikre, at Lægemiddelstyrelsen kan øge sikkerheden for både brugere og medarbejdere i sundheds- og plejesektoren. Der kan i øvrigt henvises til Lægemiddelstyrelsens vejledning til sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr.

Lovgivning

Lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016.

Bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr (med senere ændringer)

Bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (med senere ændringer)

Vejledning

Vejledning nr. 9825 af 18. august 2016 til fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål.

Vejledning nr. 9870 af 2. september 2016 om dentalt medicinsk udstyr efter mål

Vejledning nr. 9827 af 18. august 2016 til driftsansvarlige for sygehuse, sundhedspersoner og andre brugere af medicinsk udstyr om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr

Lægemiddelstyrelsen, den 12. december 2016