

Overvåking av utstyr på markedet

Post Market Surveillance

Webinarserie Vår 2025

Temaer på webinarene

Onsdag 26. mars kl. 11.00 - 11.30

Hva skjer når du får tilsyn?

ved Ole Benny Østby, DMP



Onsdag 2. april kl. 11.00-11.30

**Post-Market Surveillance –
overvåking av utstyr på markedet**

ved Raymond Ludvigsen, DMP



Onsdag 9. april kl. 11.00-11.30

Overgangsordninger for medisinsk utstyr

ved Elise Liverød, DMP



Se alle våre webinarer på våre nettsider: [DMP.no](https://dmp.no).

Webinarer om medisinsk utstyr

Publisert: 22.06.2023 | Oppdatert: 27.03.2025

▼ Se endringslogg

DMP avholder webinarer om medisinsk utstyr. Her finner du oversikt over planlagte webinarer og opptak og presentasjoner av de som er gjennomført.

Innhold på siden

↳ Planlagte webinarer

↳ Gjennomførte webinarer

Dagens gjennomgang



- Overvåkning etter at utstyret er brakt i omsetning / «plassert på markedet» - Post Market Surveillance / **PMS**
- Innledning / regelverket
- Et system, en prosess og en plan for datainnsamling
- Datainnsamling og bruk av informasjon
- Rapportering
- Oppsummering og oversikt over forkortelser, regelverk og veiledere

Innledning



● Regelverket

- Produktregelverket for medisinsk utstyr består av 2 EU forordninger (2017/745 **MDR** og 2017/746 **IVDR**) som er implementert i norsk lov- og norsk forskrift om medisinsk utstyr.

● Roller

- Det er produsentens ansvar å ha et system for overvåking på plass
- *Person ansvarlig for overholdelse av regelverket* – PRRC – har det overordnede ansvaret for PMS systemet, bl.a
- Utover produsent er andre aktører i kjeden sentrale i å videreformidle data tilbake fra markedet. Dette ansvaret dekkes bl.a av kravet til sporbarhet og den enkelte avtale produsent gjør med andre kommersielle aktører.

● Avgrensning

- *Utstyr er lik modell ikke det enkelte produktet, basert på utstyrets Grunnleggende ID (Basic-UDI)*
- Utstyr i presentasjon dekker
 - medisinsk utstyr
 - tilbehør til medisinsk utstyr
 - produktene oppført på listen i vedlegg XIV i MDR

PMS – som et urverk



PMS - overvåking



MDR, art. 2(28)

«**bringe i omsetning**» / *Placing on the market den første tilgjengeliggjøringen av utstyr, bortsett fra utstyr beregnet på utprøving, på markedet i Unionen*

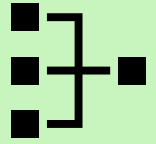
- Det kan kun gjøres av produsent eller importør.

MDR, art 2(60)

«**overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning**»: *Alle aktiviteter som produsenter i samarbeid med andre markedsdeltakere utfører for å opprette og oppdatere en systematisk framgangsmåte for proaktiv innsamling og gjennomgåelse av erfaringer med utstyr de bringer i omsetning, gjør tilgjengelig på markedet eller tar i bruk, med henblikk på å identifisere eventuelle behov for umiddelbar iverksetting av nødvendige korrigerende eller forebyggende tiltak*

PMS - system

MDR Artikkel 83
IVDR Artikkel 78



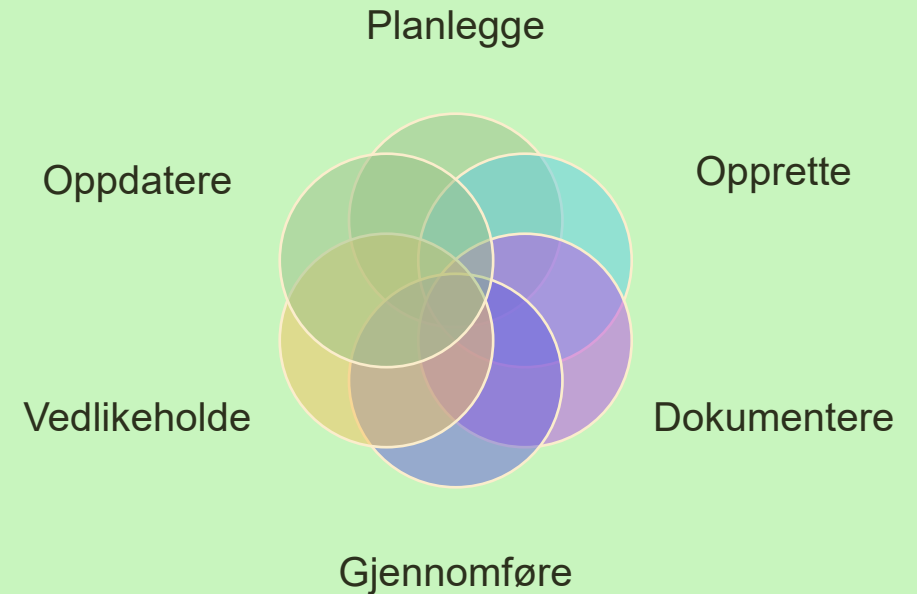
PMS system

System for overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning.

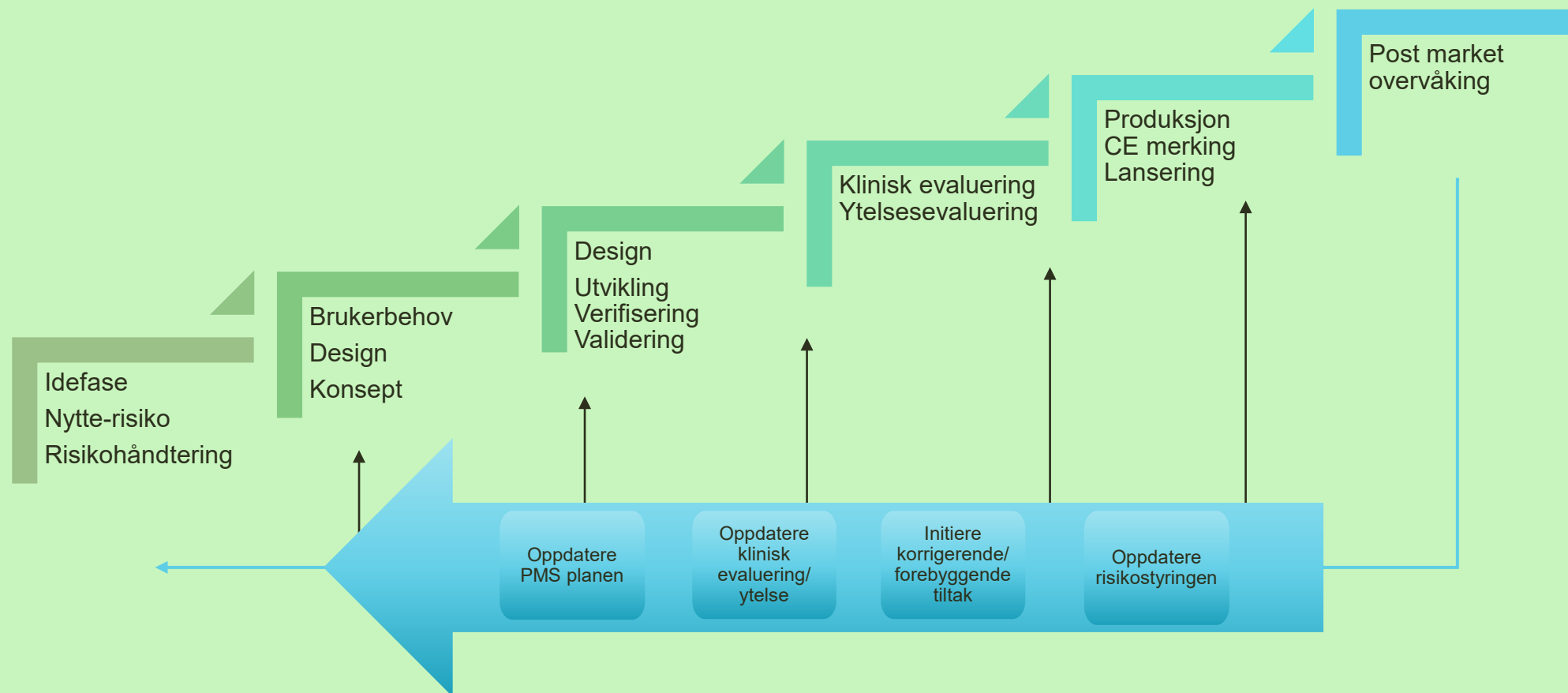
Kvalitetssystem

Proporsjonalt med utstyrets risikoklasse og type utstyr

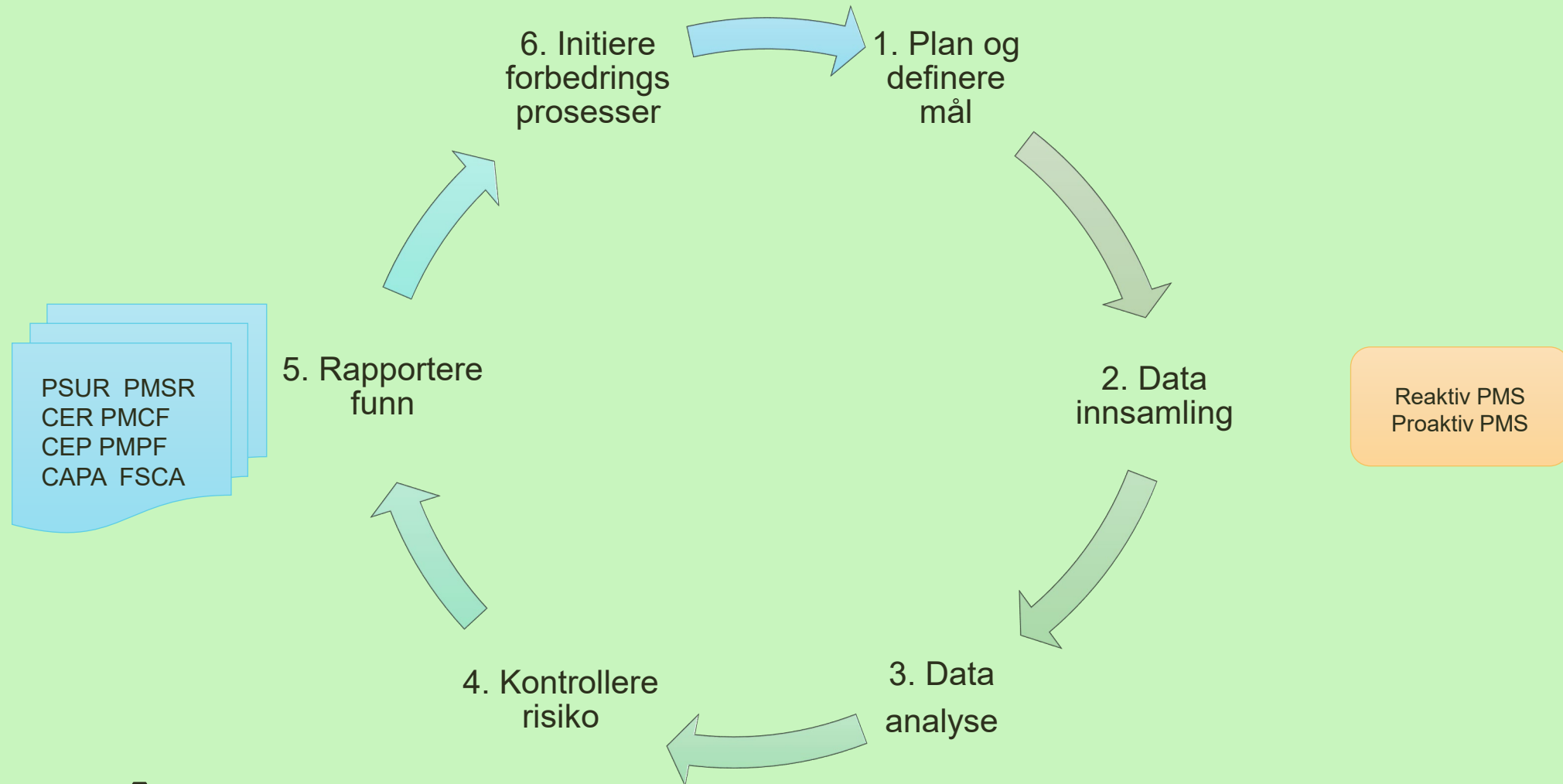
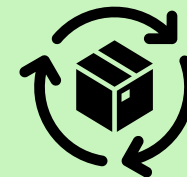
Integrert del av kvalitetssystemet.



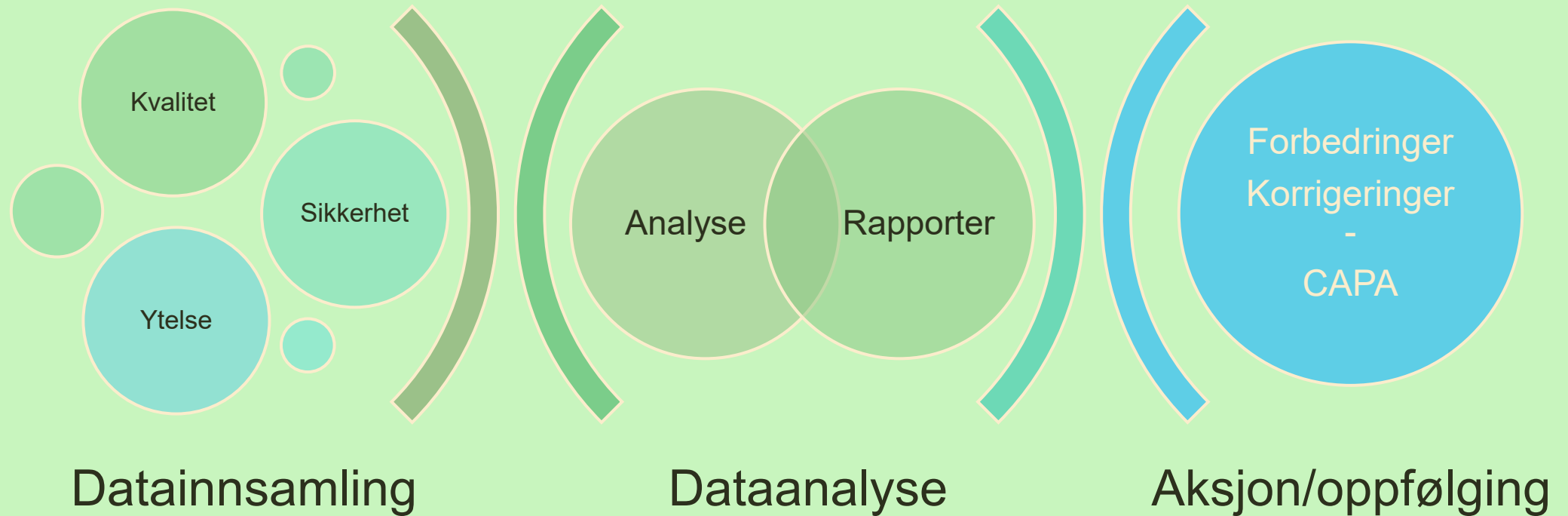
PMS aktiviteter – **kontinuerlig** overvåking



PMS prosessen – **kontinuerlig** overvåking



PMS system - Mål





Én plan for hvert utstyr eller en gruppe utstyr som er dekket av f.eks samme produksjonsprosess, design og bruk eller samme produktgruppe = en **grunnleggende / Basic UDI**

Planen skal definere hvordan utstyret skal bli overvåket etter det er satt på markedet og hvilke data man vil samle inn:

- Hvilke data skal samles inn?
- Hvordan skal innsamlet data analyseres?
- Hvordan skal resultatene benyttes?
- Hvordan håndtere identifisert risiko
- Hvordan dokumentere?

PMS plan - Hvilke tema?



PMS plan

Alvorlige
hendelser og
FSCA

Ikke-alvorlige
hendelser og
uønskede
bivirkninger

Offentlig
tilgjengelig
informasjon om
lignende utstyr

Litteratur,
Databaser,
Registre,
websider, sosiale
medier

Trend rapportering

Klager Feedback
Brukeropplevelser
Aktører

PMS – data håndtering



Prosedyrer og metodikk

- Vise hvordan man skal hente og evaluere innsamlet data,
- Hvordan kommunisere med CA, NB, distributører/importører og brukere
- Vise at krav i regelverket er oppfylt
- Hvordan identifisere og iverksette tiltak inkludert korrigerende tiltak

Indikatorer og grenseverdier

- Til kontinuerlig revurdering av nytte-risiko og risikostyringen
- Bruke statistiske metoder og grenseverdier

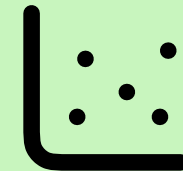
Verktøy

- System for klagehåndtering og annen markedsfeedback
- System for trend rapportering (m/statistiske metoder)
- Hvordan spore og identifisere utstyr som er berørt av et korrigerende tiltak

Planer

- PMCF – plan for aktiviteter knyttet til oppfølging av utstyrets klinisk nytte (MDR)
- PMPF – plan for aktiviteter knyttet til oppfølging av utstyrets ytelse (IVDR)

PMS – Data innsamling



Det forventes at produsent er både reaktiv og proaktiv for å hente inn nødvendig data

REAKTIV

Passiv innhenting – aktiviteter initieres **etter** noe har skjedd

Responsen skal redusere risiko og arbeide med å hindre nye hendelser

Eks: Håndtere meldinger om klager eller alvorlig hendelser

Metoder: Håndtering av klager, reparasjon av utstyr, tilbakekallinger, trending

PROAKTIV

Planlagt innhenting – aktiviteter initiert **før** noe har skjedd

Aktivt jobbe for å identifisere risiko tidlig og iverksette forebyggende tiltak

Metoder: Litteratursøk, media, registre, kliniske studier og kliniske forsøk (SAE)

Fordeler: Tidlig identifikasjon av potensielle problemer, forbedret pasientsikkerhet, bedre



PMS - Hvordan **bruke** informasjonen?

Innsamlet data fra PMS aktivitetene og påfølgende analyse og konklusjoner skal benyttes til:

- Oppdatere nytte-risiko forholdet og forbedre risikostyringen
- Oppdatere informasjon om design og framstilling, inkludert bruksanvisning og merking
- Oppdatere klinisk evaluering og ytelsesevaluering, samt *sammendrag om sikkerhet og ytelse* (SSCP)
- Identifisere behov for og iverksette forebyggende eller korrigerende tiltak, herunder korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA)
- Å vurdere muligheter for å forbedre brukervennlighet, ytelse og sikkerhet
- Å brukes som input til å vurdere lignende problemstillinger for annet utstyr produsent har
- Påvise og rapportere trender

Som en følge skal oppdateringene reflekteres i teknisk dokumentasjon.



Alt med mål om å bekrefte utstyrets kvalitet, sikkerhet og ytelse ved bruk

PMS - Rapporter



- Kravene til rapporter fra innsamlet PMS data er basert på utstyrets risikoklasse:

MDR Klasse1
IVDR klasse A og B

- PMS – Post-Market Surveillance rapport

MDR Klasse IIa/b, III IVDR klasse C og D

- PSUR – Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport

MDR/IVDR
Alle risikoklasser

- PMCF – Oppdatert klinisk evalueringsrapport (MDR)
- PMPF – Oppdatert ytelsesrapport (IVDR)

Rapportering omfatter informasjon som salgstall, hendelser rapportert via sikkerhetsovervåking og CAPA, evaluering av resultater med hva som er funnet og hvordan man har konkludert.

PMSR - PMS Rapport

Rapport om overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning



En enklere rapport for oppsummering av aktiviteter utført i henhold til PMS-planen

Mål	Dokumentere aktiviteter og funn
Innhold	Oppsummere resultater og konklusjoner som følger oppgavene som er gitt i PMS planen Begrunne og beskrive forebyggende og korrigerende tiltak som er gjort
Rapportering	Rapport skal oppdateres ved behov og tilgjengeliggjøres for meldt organ og kompetente myndigheter på forespørsel.

PSUR – Periodic Safety Update Report



Periodisk sikkerhetsoppdateringsrapport. Rapporttypen er ny og introdusert med MDR/IVDR

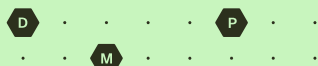
Innebærer mer konsistent, systematisk og standardisert bruk av PMS data gjennom utstyrets livsløp

Rapporten skal være en selvstendig rapport som skal oppsummere resultater og konklusjoner fra PMS informasjonen som er innhentet i tråd med PMS planen og være en del av teknisk dokumentasjon

Mål	Rapportere identifiserte og evaluerte endringer i utstyrets nytte-risiko profil, og følgende dersom en endring er identifisert
	Gi oversikt over relevante korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA), som har hatt effekt på utstyrets kvalitet, ytelse og sikkerhet

Innhold	Konklusjoner fra nytte-risiko bestemmelsen
	Viktigste funn fra PMCF eller PMPF rapportene (oppfølging av ytelse og klinisk evaluering)
	Salgsvolum med anslag om størrelse på brukermiljø og om relevant anslå bruksfrekvens

Rapportering	MDR: Klasse III og IIb – minimum hvert år/ Klasse IIa – v/behov. Minimum hvert 2.år
	IVDR: Klasse C og D – minimum hvert år
	Produsenter av Klasse III utstyr og implanterbart utstyr: PSUR skal lastes opp i Eudamed for vurdering av meldt organ mht samsvarsvurdering



PSUR innhold - MDCG 2022-21 guidance

Gjelder for
risikoklasse

**IIa, IIb – III
(MDR)**

C - D (IVDR)

Executive summary

- Description of the devices covered by the PSUR and their intended uses
- Grouping of the Devices
- Volume of Sales
- Size and other characteristics of the population using the device

Post-Market Surveillance

- Vigilance and CAPA information
- Information concerning Serious Incidents
- Information from Trend Reporting
- Information from Field Safety Corrective Actions (FSCA)
- Preventive and / or Corrective Actions (CAPA)

Information including general Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) information

- Feedback and complaints from users, distributors and importers
- Scientific Literature Review of relevant specialist or technical literature
- Public Databases and /or Registry Data
- Publicly Available Information about Similar Medical Devices
- Other Data Sources

Specific Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) Information

Summary of Findings and Conclusions of the PSUR

- Validity of the collected data
- Overall conclusions from the analysis of the collected data
- Actions taken by the manufacturer

D

P

M

PSUR – Rapportering

- inntil opplasting til Eudamed er klar



Klasse III eller implanterbart utstyr, og IVD klasse D

- Produsent skal levere rapporten til meldt organ (NB)
- NB skal evaluere rapporten.
- Evaluering skal leveres til produsent
- På oppfordring skal NB dele rapporten med ansvarlig myndighet – MDCG 2021-1 Rev.1, MD
- Rapportering i Eudamed kan skje via et web form, som ligger som vedlegg V i EU kommisjonens guide MDCG 2022-21

Annet utstyr, og IVD klasse C

- Produsent skal gjøre rapport tilgjengelig for meldt organ som har samsvarsvurdert utstyret
- På forespørsel skal rapporten deles med vedkommende myndighet (DMP) – MDCG 2022-12, IVD
- Rapporten for dette utstyret skal leveres etter mal som står i vedlegg I i guide MDCG 2022-21

Rapportering - spesielle hensyn

Gjelder for
**Legacy
CMD
Annex XVI**

Legacy / utstyr etter direktivene

- Generelle krav om PMS systemet og PMS plan, gjelder også for slikt utstyr
- Det inkluderer også rapportering PMSR for klasse 1 og PSUR for klasse IIa, IIb og III

CMD / individuelt tilpasset

- Skal ha et PMS system/plan egnet for utstyret for å hente feedback om kvalitet, ytelse og sikkerhet.
- PSUR rapportering og oppdateringer på samme måte som tilsvarende risikoklasser for MDR utstyr
- PMS rapporter skal være en del av dokumentasjon for individuelt tilpasset utstyr.

Annex XVI – utstyr uten medisinsk formål

- Alle krav til PMS systemet og PMS plan gjelder også disse utstysrgruppene.
- PSUR for utstyr som er i klasse IIa, IIb, III
- Skal også baseres på relevant klinisk data på ytelse og sikkerhet

PMCF/PMPF – ytelses og klinisk oppfølging

(Klinisk) oppfølging (/ av ytelse) etter at utstyret er brakt i omsetning

Gjelder for
risikoklasse

ALLE

Plan for PMCF/PMPF aktiviteter skal inngå i PMS planen – kontinuerlig prosess for oppdatering

Mål	Produsent skal samle inn klinisk data om bruk av utstyret til å bekrefte at det er sikkert og at det yter slik det er tiltenkt i utstyrets levetid Resultater av oppfølging skal brukes til å kontinuerlig oppdatere Klinisk evaluering (CER /Ytelsesevaluering (PEP) og tas i betraktning i risikohåndteringen.
Innhold	Vurdere risiko – er de innenfor aksept og er det oppdaget nye risiko? Vurdere nytte-risiko forholdet Kreves det korrigerende eller forebyggende tiltak?
Rapportering	Oppdateringer skal dokumenteres i en PMCF/PMPF rapport. Rapport skal tilgjengeliggjøres for meldt organ og kompetente myndigheter på forespørsel. Rapporten skal innlemmes i <i>Klinisk Evalueringsrapport</i> (CER) eller <i>Ytelsesevaluering</i> (PEP) og <i>Sammendrag og Sikkerhet og (Klinisk) Ytelse</i> (SS(C)P)

Type utstyr	Risiko klasse	Rapport type	Rapportering	Basic-UDI	Tilgjengelig
MDR	I	PMSR	Ved behov	Ja	Produsent
	Ila	PSUR	2hv år	Ja	Meldt organ
	Ila Implant	PSUR	2hv år	Ja	Eudamed
	IIb	PSUR	Årlig	Ja	Meldt organ
	IIb Implant	PSUR	Årlig	Ja	Eudamed
	III	PSUR	Årlig	Ja	Eudamed
IVDR	A - B	PMSR	Ved behov	Ja	Produsent
	C	PSUR	Årlig	Ja	Ja
	D	PSUR	Årlig	Ja	Eudamed
Legacy	Se over	Klasse	Klasse	X	Meldt Organ / produsent
Individuelt tilpasset (CMD)	Se MDR		Ved behov /	Nei	Produsent / Meldt organ for kl III implant.
Annex XVI	Se MDR	Klasse	Klasse	Ja	



Forkortelser brukt



Forkortelse	Forklaring
MDR	Medical Device Regulation
IVDR	In-vitro Diagnostics Regulation
QMS	Quality Management System
CA	Competent Authority
NB	Notified Body

Forkortelse	Forklaring
PMS	Post-Market Surveillance
PMSR	Post-Market Surveillance report
PSUR	Periodic Safety Update report
PMCF	Post-Market Clinical follow up
PMPF	Post-Market Performance follow up
SSCP	Summary of Safety and Performance
CER	Clinical Evaluation report
PER	Performance Evaluation report
CAPA	Corrective and Preventive Actions
FSCA	Field Safety Corrective Action

MDCG guidance: PMS og rapportering



Tema	Tittel
PMS	Guidance under arbeid
PSUR	<u>MDCG 2022-21 Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745</u>
PMCF	<u>MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template</u>
	<u>MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template</u>
Eudamed	<u>MDCG 2022-12 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional (for Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices)</u>
	<u>MDCG 2021-1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional (MDR)</u>
	<u>MDCG 2021-13 rev.1 Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR</u>

DMPs nyhetsbrev



- Hold deg oppdatert med DMPs nyhetsbrev for medisinsk utstyr.
- Påmelding:
<https://pub.dialogapi.no/s/4186c94a-4a5b-4aff-9b9a-990f19b386e9>
- Kommer circa en gang i måneden.
- Enkel måte å holde seg oppdatert på regelverksendringer, nye veiledere, EUDAMED og lignende.

Påmelding til nyhetsbrev om medisinsk utstyr

Registrer deg her og motta vårt månedlige nyhetsbrev.

Fornavn *

Etternavn *

E-postadresse *

☐ Ja jeg ønsker å motta informasjon på e-post

[Se vår personvernerklæring her](#)

Registrer



www.dmp.no/medisinsk-utstyr

msod@dmp.no