



Innspill fra Norsk akkreditering til høring om ny lov og forskrift om medisinsk utstyr

Kommentar til høringsnotatets punkt 14.3:

Helseinstitusjoner som produserer og bruker in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og som oppfyller «in-house» unntaket må sørge for at utstyret oppfyller grunnleggende krav til sikkerhet og kvalitet.

Akkreditering er en offisiell anerkjennelse fra et anerkjent akkrediteringsorgan av et laboratoriums kompetanse og evne til å utføre angitte oppgaver i samsvar med gitte krav. Et laboratorium som er akkreditert etter EN ISO 15189 gjennomgår en uavhengig tredjepartsvurdering som sikrer at laboratoriet har tilfredsstillende rutiner for å bruke medisinsk utstyr til in-vitro diagnostikk. **Akkreditering sikrer således at et laboratoriums rutiner og praksis er i samsvar med kravene i nevnte standarder, i motsetning til at et laboratorium hevder samsvar uten en tredjepartsvurdering.**

Norsk akkreditering - som er organisert under Nærings- og fiskeridepartementet, akkrediterer blant annet medisinske laboratorier i Norge etter kravene i EN ISO 15189. Et stort antall medisinske laboratorier i Norge er allerede akkreditert i henhold til kravene i EN ISO 15189, og ordningen vurderes av Norsk akkreditering til å fungere godt.

Akkreditering i henhold til EN ISO 15189 sikrer tilfredsstillende og implementerte rutiner for blant annet:

- Utprøving og godkjenning av utstyret. Ved installasjon og før bruk skal laboratoriet verifisere at utstyret er i stand til å oppnå nødvendig prestasjon.
- Utstyret skal til enhver tid brukes av kvalifisert, opplært og godkjent personale
- Laboratoriet skal ha et dokumentert program for forebyggende vedlikehold som minst følger produsentens anvisninger
- Rutiner for å håndtere ugunstige hendelser/sviktsituasjoner knyttet til utstyret
- Registreringer knyttet til utstyr, herunder kravene knyttet til UDI -koder

Norsk akkreditering mener at det er behov for en nærmere regulering i lov/forskrift knyttet til akkreditering mot EN ISO 15189, og at akkreditering blir et krav for bruk av medisinsk utstyr til in-vitro diagnostikk i helseinstitusjoner.

Kommentar til høringsnotatets punkt 20.3:

Forordning 745/2017 artikkel 38 nr. 2 beskriver at akkreditering skal tas med i vurderingen av søknad for å bli utpekt, teknisk kontrollorgan. Forordning 768/2008 (artikkel R23 nr. 5) skiller på tid mellom søknader der akkreditering ligger til grunn for utpeking, og der det ikke gjør dette:

“The body concerned may perform the activities of a notified body only where no objections are raised by the Commission or the other Member States within two weeks of a notification where an accreditation certificate is used or within two months of a notification where accreditation is not used.”

Norsk akkreditering mener at utpekingsprosessen vil kunne gå raskere dersom akkreditering ligger til grunn for utpekingen, og at dette for de tekniske kontrollorganene er en så stor fordel at dette bør framkomme minimum i veiledninger knyttet til lov/forskrift.