

# MEDITEQ FORUM GENOM ÅREN



Från 2013 till 2023

Helen Sandelin & Nupur Sharma

# År 2013 i Mediteq Forum

- 2013-08-29 Riskhantering
- 2013-11-26 Usability i teori & praktik



# Mediteq Forum - Riskhantering

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 2013-08-29 kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Jan Törnqvist

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 25 personer från  
18 organisationer

## Dagen gäst – Jan Törnqvist, Uptron AB

Redan 1972 arbetade Jan med riskhantering första gången inom Viggen-projektet. Sedan dess har han lett stora tvärindustriella riskutvecklingsprojekt som SCRATCH men framför allt arbetat med riskhantering inom olika delar av industrin, som vapenindustri, off shore och kemisk industri. Efter 1995 har Jan till största delen arbetat med riskhantering för medicintekniska produkter, både i genomförande och utbildning.

13.00 Mediteq Forum

13.10 Deltagarpresentation

13.20 Riskhantering – State of the art 2013.  
Principiella förändringar av regelverkens och standardens tolkning inom EU och hos FDA.

14.00 Diskussion

14.20 Effektivisera och förenkla riskhantering genom att integrera den i företagets processer

15.00 Eftermiddagsfika

15.30 Verktygslåda för riskhantering;

- FMEA
- Action Error Analys
- Felträdsanalys
- Hazop

16.00 Diskussion, frågor och erfarenheter

16.40 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Usability i teori & praktik

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 2013-08-29, kl 13-17

Plats: Lindholmen

Gäst: Lars-Ola Bligård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 20 personer från  
12 organisationer

## Dagens gäst – Lars-Ola Bligård, Chalmers

Lars-Ola forskar sedan 2002 på Chalmers inom området Design & Human Factors. Han har publicerat en rad artiklar och akademisk litteratur och bl.a gett ut boken ' Utvecklingsprocessen ur ett människa-maskinperspektiv' 2011. I boken ger Lars-Ola sin bild av hur en bra användarcentrerad utvecklingsprocess ser ut. Sin praktiska erfarenhet har Lars-Ola skaffat under ett flertal uppdrag bla. inom medicinteknisk industri.

13.00 Välkomna!

Deltagarpresentation

Historik kring Usability.

Hur interagerar människan med produkter?

Hur gör människan fel? Att kunna förutsäga fel.

Usability & dess koppling till avsedd användning.

15.00 Fika

15.30 Praktikfall – produkt- eller processexempel

Diskussion, frågor och erfarenheter

16.45 Sammanfattning och utvärdering

## År 2014 i Mediteq Forum

- 2014-02-25 Klinisk Utvärdering
- 2014-05-20 IT-validering
- 2014-08-26 Usability i praktiken
- 2014-10-28 Produktändringar



Bilder saknas tyvärr  
från detta år!  
Några Mediteq-  
medarbetare istället ....

# Mediteq Forum – Klinisk utvärdering

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 2014-02-25, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Elisabeth Liljensten

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 31 personer från  
17 organisationer

**Dagen gäst – Dr. Elisabeth Liljensten**  
Snabbväxande medicintekniska bolag har många gemensamma nämnare vad gäller behov av kliniska prövningar för såväl klinisk acceptans, regulatoriska behov samt för reimbursement ändamål. Elisabeth Liljensten delar med sig av sina erfarenheter som medicinsk chef från såväl svenska som amerikanska noterade och privata bolag.

- 13.00 Mediteq Forum
- 13.10 Deltagarpresentation
- 13.20 Behov av kliniska data - Vilka är alternativen? Studier före eller efter CE-märkning? För- och nackdelar?
- 14.00 Diskussion
- 14.20 Studiedesign, grant vs. sponsrade studier
- 15.00 Eftermiddagsfika
- 15.30 Compliance och kliniska prövningar, bla inköp av CRO-tjänster.
- 16.00 Diskussion, frågor och erfarenheter
- 16.40 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - IT-validering

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 2014-05-20, kl 13-17

Plats: Wallenberg konferenscentrum

Gäst: Robert Ginsberg, QAdvis

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 24 personer från  
14 organisationer

**Har du koll på dina kritiska IT-system?** Kraven på kontroll av företagens IT-system inom den medicintekniska branschen ökar successivt. FDA har sedan många år krävt dokumenterad validering av kvalitetskritiska IT-system, och nu ökar kraven också inom EU. Varför tycker myndigheterna att detta är så viktigt? Vad vinner verksamheten med validerade IT-system? Och hur kan man validera på ett effektivt sätt?

13.00 Mediteq Forum & Deltagarpresentation

13.20 Nya ISO 13485 förtydligar kraven för att validera kritiska IT-system. Dessa kan finnas var som helst på företaget; inom utveckling, personal, produktion eller kvalitet. Vilka är kraven? Vilka system omfattas? Några skillnader mellan EU och US? Vad är nyttan för mig?

14.30 Hur ser det ut hos er? - Diskussion

15.00 Eftermiddagsfika

15.30 Enkel & praktisk planering av validering; Hur gör man?

16.00 Diskussion och inkomna frågor.

16.40 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Usability i praktiken

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 26 augusti 2014, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäster: Karin Eklund från Semcon  
och Magnus Göransson från Scalae

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 33 personer från  
17 organisationer

**Har ni kontroll på hur era produkter används och hur användarna ser på era produkter?**

Dagens gäster arbetar båda två med ansvar och uppgifter kring användarcentrerad utveckling, men på olika företag. Tillsammans har de 32 års erfarenhet av usability. De vet hur man tar reda på hur medicintekniska produkter används och hur man kommer fram till att de är tillräckligt bra utformade.

Karin Eklund, User Experience Manager på Ascom Wireless Solutions samt deltar i utvecklingen av IEC 62366 via TK62-JWG 4  
Magnus Göransson, Creative Director Scalae

- 13.00 Mediteq Forum & Deltagarpresentation
- 13.20 Standarden IEC 62366 – vad kräver den idag? Och hur kommer kraven kring användarnära utveckling se ut i framtiden? – Karin Eklund
- 14.00 Användarfokuserad produktutveckling hos Scalae – Magnus Göransson
- 15.00 Eftermiddagsfika
- 15.30 Hur arbetar Ascom Wireless Solutions med sina användare? – Karin Eklund
- 16.00 Tips & Trix för ett effektivt arbete tillsammans med användarna. - Diskussion och inkomna frågor
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering



# Mediteq Forum - Drunkna inte i alla produktändringar

Ur Programmet

## Aktivitet: Träff

Datum: 28 oktober 2014, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Jan Törnqvist

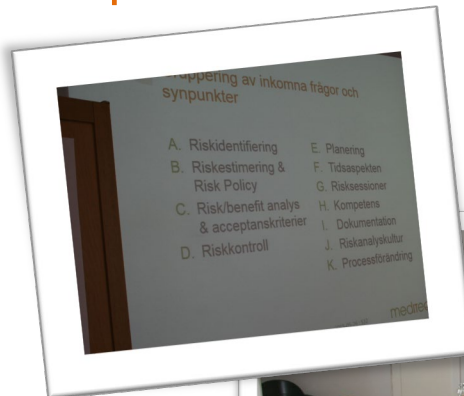
Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 38 personer från  
15 organisationer

- 13.00 Mediteq Forum
- 13.10 Presentation av deltagare.
- 13.20 Vilka är problemen vid ändringshantering?  
*ECO (Change Order) – på gott och ont*  
*Labelling*  
*Programvara - ökad komplexitet och mer styrning*
- 14.00 Diskussion
- 14.20 Vilka är inblandade i frisläppning?  
*Vilken dokumentation hanteras/ingår?*  
*Slutligt godkännande och frisläppning av ändring.*  
*Releasemöte – inblandade personer & funktioner*
- 15.00 Eftermiddagsfika
- 15.30 Effektivisera och förenkla releasehanteringen  
*Principer & verktyg*
- 16.00 Diskussion, frågor och erfarenheter
- 16.40 Sammanfattning och utvärdering

# År 2015 i Mediteq Forum

- 2015-02-25 Motivera för kvalitet
- 2015-03-31 Integrerade ledningssystem
- 2015-04-21 Patientsäker mjukvara
- 2015-05-26 Riskhantering (E)
- 2015-10-06 Global labelling
- 2015-11-03 Medicinteknisk mjukvara (E)
- 2015-11-26 Mediteq Forum Innovation
- 2015-12-01 Testa enligt 60601



# Mediteq Forum: Motivera för kvalitet – Piska, morot eller vad då?

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 2015-02-25, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Katarina Wendsjö

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 15 personer från  
9 organisationer

Hur skapar man en kvalitetsmedveten organisation? Och hur får man alla medarbetare att känna sig både delaktiga och engagerade, även över längre tid? Med teori och diskussionsövningar kommer Katarina visa oss en modell för detta, samt verktyg som du själv kan pröva och tillämpa direkt i din organisation.

Katarina är civilingenjören som gått från kemiteknik till personkemi efter lång erfarenhet från ett flertal olika ledarroller inom läkemedelsindustrin.

- 13.00 Mediteq Forum
- 13.10 Deltagarpresentation
- 13.20 Motivation – vad är det?
- 14.00 Företags- och organisationskultur – vad är det?
- 14.30 Fika
- 15.00 Gruppövning
- 16.30 Sammanfattning & Utvärdering

# Mediteq Forum : Integrerade ledningssystem – Nyheterna i ISO 9001, ISO 13485 och ISO 14001

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 31 mars 2015, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäster: Lennart Gidlöf konsult,  
Karin Andresen från SP

Facilitator: Charlotta Smålander

Deltagare: 37 personer från  
16 organisationer

De två mest spridda standarderna ISO 9001 och ISO 14001 håller båda på att omarbetas radikalt med förändrade krav och ny struktur. De största förändringarna på 20 år!

Detta kommer med tiden även att påverka ISO 13485 och den medicintekniska branschen.

Förutom ovan nämnda förändringar så kommer vi under 2015 behöva ta oss an en ny version av ISO 13485. Vilka är de förändringarna, vad krävs för att hantera dem och hur lång tid har vi på oss? Hur förblir vårt ledningssystem 'compliant'?

- 13.00 Inledning (Mediteq Forum och deltagarpresentation)
- 13.15 Nya ISO 9001 och ISO 14001 - Vad är nytt och blir det bättre? (Lennart Gidlöf)
  - Den nya generiska strukturen alla ledningssystem-standarder ska följa (HLS - high level structure (Annex SL))
  - Nya och förändrade krav i ISO 9001 och hur de kan tillämpas
  - Nya och förändrade krav i ISO 14001 och hur de kan tillämpas
- 14.20 Fika
- 14.40 Kommande förändringar i ISO 13485 (Karin Andresen)
  - Vad? När? och lite tankar om Hur?
- 15.45 Gruppdiskussion (Lennart, Karin och Charlotta)  
Vilka frågeställningar står vi inför?
- 16.30 Sammanfattning & Utvärdering



# Mediteq Forum - Patientsäker mjukvara – Marknadsstatus & nya standarder

Aktivitet: Träff

Datum: 21 april 2015, kl 13-17

Plats: Burgårdens Konferenscenter,  
Göteborg

Gäster: Mats Artursson,  
Läkemedelsverket och Robert  
Ginsberg, QAdvis

Deltagare: 35 personer från  
16 organisationer

## Ur Programmet

Sedan 2006 finns tydliga krav på att medicinsk mjukvara ska tas fram enligt en utvecklingsprocess som följer IEC 62304. Nu tas nästa steg för säkrare mjukvara inom medicinteknik, nämligen 'IEC 82304-1: Health Software – General requirements for product safety'. Robert Ginsberg, berättar om hur denna standard kan ge säkrare mjukvara.

Men hur har det egentligen gått sedan vi började reglera och övervaka medicintekniska produkter av och med mjukvara noggrannare? Mats Artursson, utredare på Läkemedelsverket ger sin syn på läget inom branschen och vad man sett i sin marknadstillsyn de senaste åren.

# Mediteq Forum – Riskhantering



## Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 20150526, kl 12-17

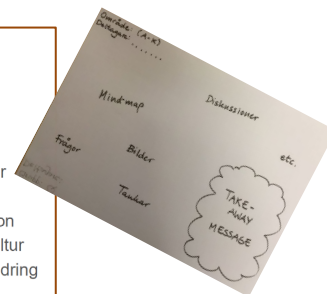
Plats: Jonsereds Herrgård

Facilitator: Emilie Andersson

Deltagare: 14 personer från  
10 organisationer

### Gruppering av inkomna frågor och synpunkter

- |   |                      |
|---|----------------------|
| A. Riskidentifiering                        | E. Planering         |
| B. Riskestimering & Risk Policy             | F. Tidsaspekten      |
| C. Risk/benefit analys & acceptanskriterier | G. Risksessioner     |
| D. Riskkontroll                             | H. Kompetens         |
|   | I. Dokumentation     |
|   | J. Riskanalyskultur  |
|   | K. Processförändring |



### Ur Programmet

Därefter inleder vi erfarenhetsutbytet med en kort översikt av riskhanteringsprocessen, standarder och aktuella uppdateringar inom området. Deltagarnas egna erfarenheter och upplevda problemområden, vilka skickas in i förväg, ligger till grund för eftermiddagens diskussioner.

Några av frågorna som kan vara aktuella att diskutera är;

- † Hur ser en riktigt bra Riskhanteringsprocess ut? Finns den?
- Vad är viktigt att tänka på?
- Vilka olika metoder/verktyg har du erfarenhet av?
- Vilket verktyg är bra till vad?
- Hur förbättrar man en befintlig process utan att uppdatera tidigare riskrapporter, eller börja om från början?

# Mediteq Forum - Global labeling – Redo för UDI?

## Aktivitet: Träff

Datum: 20151006, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Tomas Wennebo från GS1

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 32 personer från 16 organisationer

## Ur Programmet

- 13.00** Inledning och Presentation
- 13.15** UDI – Krav och exempel på införande. UDI på andra marknader?  
(Tomas Wennebo, GS1)
- 14.00** Frågor & Diskussion
- 14.30** Att få plats med alla symboler, varningar & språk på produktens etikett.  
Vilka är kraven och vilka standarder gäller egentligen?  
(Helen Sandelin, Mediteq)
- 15.00** Fika
- 15.30** Minska pappersmängden med digitala instruktioner - E-labeling.  
Vilka marknader accepterar e-labeling och hur gör man?  
(Ajrulla Zuta, Mediteq)
- 16.00** Frågor & Diskussion
- 16.30** Sammanfattning & Utvärdering

# Mediteq Forum - Medicinteknisk mjukvara

## Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 3 november 2015, kl 12-17

Plats: Jonsereds Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 12 personer från 11 organisationer

### Ur Programmet

För att delta behöver du ha egen erfarenhet av mjukvaruutveckling eller hantering av medicinteknisk mjukvara. Du kan t.ex. vara teknisk chef, mjukvarudesigner/utvecklare, testare, installations- eller supportansvarig.

Några aktuella frågor att diskutera:

- Hur hanteras leveransen av medicinteknisk mjukvara?
- Var införs de flesta problemen?
- Vilka olika testverktyg finns? Automatiserade tester – är det att föredra?
- Riskhantering av mjukvara? Görs det separat?
- Utvecklingsmiljöer, vilka används och ger god hjälp kring spårbarhet?
- Logga ändringar och buggar inbyggd i utvecklingsmiljön eller separat verktyg?
- Vilka olika metoder/verktyg/miljöer har du erfarenhet av?
- Vilket verktyg är bra till vad?
- Testplanering – konsekvensanalys baserad på segregation i arkitekturen, dvs väl separerade moduler. Fungerar det?
- Verktyg för kravhantering?
- Hur dokumenteras spårbarheten mellan krav, risker, tester och testresultat på ett praktiskt och enkelt sätt?
- Agila utvecklingsmetoder - +/- för medicinteknisk mjukvara.



# Mediteq Forum Innovation

Mediteq Forum Innovation  
- From idea to product in use

Regulatorisk strategi för innovationsbolag – Vi visar vägen

Premiär  
!

## Aktivitet: Mediteq Forum Innovation

Datum: 26 november 2015, kl 17-19.30

Plats: Stena Center

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 28 personer från  
20 organisationer

## Ur Programmet

- 17.00** Presentation **Mediteq Forum** & Chalmers Ventures  
CE-märke – vad är det?  
Produktsäkerhet och produktansvar – EU direktiv  
Standarder – varför då?
- 18.00** Kvällsfika  
Att testa på patient  
Dokumentera tillräckligt – Produkt & Rutiner  
Vanliga misstag och fallgropar  
Frågor & Diskussion
- 19.30** Avslutning

# Mediteq Forum - Testa enligt 60601

Aktivitet: Träff

Datum: 2015-12-01, kl 13-17

Plats: Lindholmen konferens

Gäst: Andreas Nilsson, Nemko

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 22 personer från  
11 organisationer

## Ur Programmet

- 13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.20 Aktuellt inom standardfamiljen IEC 60601  
Att välja testhus – Akkreditering  
Testprocessen
- 14.30 Gruppdiskussion – Förberedelser inför testning
- 15.00 Fika
- 15.30 Riskhantering;  
Usability & Labeling
- 16.00 Gruppdiskussion om olika användarmiljöer  
Frågor från deltagarna
- 16.40 Sammanfattning och utvärdering

# År 2016 i Mediteq Forum

- 2016-03-02 Inspektion och revision ur två perspektiv (T)
- 2016-04-14 Aktuellt inom renhet, hygien och renrumsteknik (T)
- 2016-05-19 IT-Validering (E)
- 2016-10-03 Eftermarknads kontroll (PMS) (E)
- 2016-10-20 Mediteq Forum Innovation (T)
- 2016-10-26 Nya MDR och IVDR (T)
- 2016-12-07 Trimma ledningssystem ISO 13485:2016 (T)



# Mediteq Forum - Inspektion och revision ur två perspektiv

## Aktivitet: Träff

Datum: 2 mars 2016, kl 13-17

Plats: Aktiviteten Lindholmen

Gäster: Herman Fahlström, Wellspect,  
Mats Ohlson, senior konsult

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 28 personer från  
11 organisationer

## Ur Programmet

Tillverkare av medicintekniska produkter blir med jämna mellanrum inspekterade och reviderade av myndigheter och andra organ. Många ser fram emot detta med skräckblandad förtjusning och förbereder sig noggrant. Hur görs detta till en naturlig del i det dagliga arbetet? Så att varje inspektion inte känns som en enda lång kamp för överlevnad?

På Wellspect har man sedan flera år arbetat systematiskt och förebyggande med detta och har även fått positiv feedback från reviderande organ. Herman Fahlström berättar om hur arbetet på Wellspect har genomförts och vilka positiva effekter det har gett.

Mats Ohlson har under 13 år som inspektör på Läkemedelsverket genomfört inspektioner hos många tillverkare. Under eftermiddagen berättar han om vad som är viktigt att tänka på både i mötet med inspektören och i förberedelsearbetet.

# Mediteq Forum - Aktuellt inom renhet, hygien och renrumsteknik

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 14 april 2016

Plats: Scanasalen, Kårhuset  
Chalmers

Gäst: Mats Matts Ramstorp

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 27 personer från  
13 organisationer

- 13.00 Inledning och presentation av **Mediteq Forum**
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.20 Utmaningar inom medical device - *Matts Ramstorp*
  - o Hur rent är rent?
  - o Medical device vs läkemedel
  - o ISO vs GMP
  - o BioBurden Control
- 14.00 Gruppdiskussion / Praktisk övning
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Gästens erfarenheter inom ämnet - *Matts Ramstorp*
  - o Framtida renrum för medical device
  - o Lokalt rena zoner eller hela renrum
  - o Behövs renare renrum, eller?
  - o Nyligen reviderad ISO 14644-1
  - o Kommande GMP "Annex 1"
- 16.00 Diskussion och frågor från deltagarna
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Validering av kritiska och verksamhetsstödjande IT-system

Ur Programmet

## Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 19 maj 2016, kl 12-17

Plats: Jonsereds Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 15 personer från  
12 organisationer

Vi startar erfarenhetsutbytet med gemensam lunch och fortsätter med en kort översikt av vilka regelverk och standarder som påverkar kraven på validering av kritiska IT-system - bl.a. innehåller nya ISO 13485:2016 tydligare krav för detta. Som kritiska IT-system i detta sammanhang räknas exempelvis kvalitetssystem, dokumentsystem, test- och produktionssystem.

Frågan är - Hur får man en effektiv och praktisk rutin för validering inkl. dokumentation, som även fungerar för ändringar i IT-systemen?

Deltagarnas egna erfarenheter, frågor och upplevda svårigheter ligger till grund för eftermiddagens diskussioner. Vi samlar in dessa via en enkät till deltagarna och sammanställer agendan utifrån det.

För att delta behöver du ha egen erfarenhet av IT-validering eller ansvar för IT-system med valideringskrav. Du kan t.ex. vara ansvarig för ett IT-baserat ledningssystem, dokumentsystem, testsystem eller IT-stöd till produktion för medicinteknisk verksamhet.

Några aktuella frågor att diskutera:

- Vilka IT-system ska valideras?
- Hur avgörs omfattningen av valideringen? Kan den variera?
- Vad bör ingå i en rutin för validering av IT-system?
- Kan några verktyg användas?
- Hur dokumenteras valideringen enklast?
- Validering av ändringar - när behövs det?
- Validering av gamla (legacy) och nya IT-system - likheter & skillnader?

# Mediteq Forum : PMS - Eftermarknadskontroll

Ur Programmet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 3 oktober 2016, kl 12-17

Plats: Jonsered's Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 17 personer från  
10 organisationer

Vi startar erfarenhetsutbytet med gemensam lunch och fortsätter med en kort översikt av vilka regelverk och standarder som påverkar kraven på eftermarknadskontroll.

Frågan är – Hur startar man, när görs vad och vad rapporterar man för att uppfylla kraven på eftermarknadskontroll?

Deltagarnas egna erfarenheter, frågor och upplevda svårigheter ligger till grund för eftermiddagens diskussioner. Vi samlar in dessa via en enkät till deltagarna och sammanställer agendan utifrån det.

För att delta behöver du ha egen erfarenhet av identifiering och/eller insamling och analys av säkerhetsdata, säkerhetsrapportering, eftermarknadskontroll, dvs. post-market surveillance i någon form.

Du kan t.ex. vara ansvarig för vigilance, insamling, analys och/eller sammanställning av safety data, rapportering till myndigheter, etc. i en medicinteknisk verksamhet.

Några aktuella frågor att diskutera:

- Hur identifierar man vilken data som ska samlas in?
- Vem sköter insamlingen av data?
- Vad är tillräckligt att mäta?
- När ska det rapporteras?
- Vad ska rapporteras?
- Vem sköter rapporteringen?
- Hur ser processerna ut – hur får man det att snurra?

# Mediteq Forum Innovation



Aktivitet: Regulatorisk strategi  
för innovationsbolag

Datum: 20 oktober 2016

Plats: Scanasalen, Chalmers Kårhus

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 17 personer från  
11 organisationer

## Ur Programmet

Mediteq bjuder in till en träff med våra experter inom området för att diskutera det regulatoriska landskapet för innovationer och nya tekniska idéer inom vården, samt dess möjligheter och hinder.

Syftet är att ge kunskap om vilka typer av produkter som omfattas av regulatoriska krav, och hur dessa krav kan se ut. Det innebär främst produktansvar och produktsäkerhet, d.v.s. CE-märkning för den europeiska marknaden.

Vi pratar också om varför standarder är den enkla och snabba lösningen, vad man ska tänka på om man prövar på patient samt hur man dokumenterar lagom mycket.



# Mediteq Forum - Nya MDR och IVDR

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 26 oktober 2016

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäster: Karin Andresen från SP och  
Mats Ohlson, konsult

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 41 personer från  
19 organisationer

## Hur påverkar nya MDR och IVDR olika aktörer inom medicinteknik?

Efter flera års väntan är nu de nya regelverken för medicintekniska produkter äntligen publicerade, men ännu inte godkända. Mycket tyder på att de troligen godkänns runt årsskiftet, och kommer då att påverka alla aktörer inom branschen - från distributörer till underleverantörer, tillverkare och anmälda organ. Störst förändringar är det för IVD-produkter som bl.a. får ett nytt regelbaserat system för klassificering.

Mediteq Forum bjuder in experter inom området för att diskutera hur de nya regelverken påverkar er och andra aktörer inom medicinteknik.

**Tid:** Onsdag 26 oktober, kl 13 – 17

**Plats:** Aktiviteten, Lindholmen

**Anmälan:** Via [www.mediteq.se](http://www.mediteq.se)

- 13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.20 Nya MDR
- 14.00 Nya IVDR
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Paneldiskussion med experter  
Deltagarnas frågor
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Trimma ert ledningssystem med ISO 13485:2016

Ur Programmet

Aktivitet:träff

Datum: 7 december 2016

Plats: Aktiviteten Linsholmen

Facilitator: Charlotta Smålander

Deltagare: 18 personer från  
12 organisationer

Ny standard ISO 13485:2016. Nya MDR och IVDR är på gång. Vår medicintekniska bransch är i ständig förändring – nu ännu mer än vanligt!

Mediteq Forum bjuder in till en eftermiddag där vi fokuserar på hur ni kan använda både uppdaterade ISO 13485:2016 och kommande förändringar i MDR och IVDR för att skruva ett par extra varv på ert kvalitetsledningssystem och er organisation.

- 13.00 Inledning
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.20 Förändringarna i nya ISO 13485:2016
- 14.00 Gruppdiskussion / Praktisk övning
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Vad krävs för att lyckas med förändringen?  
Trimma ditt ledningssystem – utnyttja ISO 13485:2016 till din fördel
- 16.00 Diskussion och frågor från deltagarna
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# År 2017 i Mediteq Forum

- 2017-03-20 Materialval för medicintekniska produkter (T)
- 2017-04-19 Avvikelsehantering (E)
- 2017-05-16 Klinisk Utvärdering med NB (T)
- 2017-09-05 Patientdata och informationssäkerhet (T)
- 2017-10-24 Produktregistrering i Asien (E)
- 2017-12-05 Att skriva klinisk utvärdering (E)





# Mediteq Forum - Materialval för medicintekniska produkter

Aktivitet: Träff

Datum: 20 mars 2017, kl 13-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäster: Carl-Johan Zettervall och Stefan Czene från Toxicology Knowledge Team Sweden AB (TKT)

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 38 personer från 14 organisationer

Ur Programmet

## Materialval för medicintekniska produkter

Mediteq Forum bjuder in till en eftermiddag tillsammans med experter kring materialval och utvärdering av medicintekniska produkter. Dagens gäster är Carl-Johan Zettervall och Stefan Czene från Toxicology Knowledge Team Sweden AB (TKT).

Fokus är på säkerhetsutvärdering av material i medicintekniska produkter i kontakt med människokroppen, dvs biokompatibilitet. Vi tar bl.a upp för- och nackdelar med olika typer av material som plast, silikon, metall och kombinationer av olika material. Men vi kommer också titta på andra faktorer under en produkts livscykel, som spelar in vid materialval. Samt hur man undviker farliga eller ifrågasatta substanser.



# Mediteq Forum - Avvikelsehantering

## Ur Programmet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 19 april 2017, kl 12-17

Plats: Jonsareds Herrgård

Facilitator: Charlotta Smålander

Deltagare: 20 personer från  
11 organisationer

Vi startar erfarenhetsutbytet med gemensam lunch och fortsätter med en kort översikt av vilka regelverk och standarder som påverkar kraven på dagens ämne.

Eftermiddagens fokus – Kraven från myndigheter och Anmälda Organ ökar på flera fronter – risk management, post-market surveillance, klinisk utvärdering, analys av effektivitet i ett ledningssystem, etc. Vår förmåga att uppfylla kraven beror till stor del på kvaliteten på den data vi använder som underlag för analyserna.

Deltagarnas egna erfarenheter, frågor och upplevda svårigheter ligger till grund för eftermiddagens diskussioner. Vi samlar in dessa via en enkät till deltagarna och sammanställer agendan utifrån det.

För att delta behöver du ha egen erfarenhet av identifiering och/eller insamling och analys av säkerhetsdata, säkerhetsrapportering, eftermarknadskontroll, dvs. post-market surveillance i någon form.

Du kan t.ex. vara ansvarig för vigilance, insamling, analys och/eller sammanställning av safety data, rapportering till myndigheter, etc. i en medicinteknisk verksamhet.

Några aktuella frågor att diskutera:

- Vilka nya krav/detaljer har dykt upp i nya 13485?
- Hur jobbar man bäst med CAPA och förbättringar?
- Hur mäter man eller visar på effektiviteten i arbetet?

# Mediteq Forum - Clinical evaluation from a NB perspective

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 16 maj 2017, kl 13-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäst: Dr Amie Smirthwaite, BSI

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 44 personer från  
22 organisationer

Mediteq Forum invites you to a Pub Quiz on the subject Clinical evaluation of medical devices with Amie Smirthwaite from BSI.

Amie will share her experience from over ten years' working as a Notified Body technical reviewer with focus on clinical evaluations and reports. The Pub Quiz format will support us through the afternoon and the different parts of clinical evaluation.

You have a possibility to get answers to your questions on the subject, as well as a better understanding of how Notified Bodies handle clinical evaluation reviews. What are the most common mistakes and weaknesses in today's evaluations and reports? And how can you avoid them.

The current and future requirements for clinical evaluations will be discussed, both with respect to the introduction of the new European Medical Device Regulation as well as the new MEDDEV guideline.

**Date and time:** May 16 2017, 13:00 – 17:00

**Locality:** Aktiviteten, Lindholmen

**Registration:** [mediteq.se](http://mediteq.se)

- 13.00 Introduction and Presentation
- 13.15 Clinical Evaluation - Key concepts and equivalence
- 14.30 Coffee-break
- 15.00 Clinical Evaluation – The process, clinical investigation and Post Market Surveillance



# Mediteq Forum - Patientdata och informations- säkerhet

Aktivitet: Temadag

Datum: 5 september, kl 9-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäster: Gustav Malis, Björn Klug,  
Rickard Svenningsson, Kjell  
Andersson, Jessica Ylvén

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 23 personer från  
13 organisationer

Ur Programmet

I de nya förordningarna för medicintekniska produkter utökas kraven på riskhantering kring informationssäkerhet. Vi har även de nationella lagarna kring patientdata, personuppgiftslagen och journalföringslagen som påverkar hanteringen av patientdata i vården. Hur kommer dessa in och gäller alla för patientdata?

Från 2018 kommer den Europeiska General Data Protection Regulation (GDPR) börja gälla. Hur påverkar det lagstiftningen inom området och vad innebär det för aktörerna inom branschen - vården, systemleverantörer och tillverkare? Och påverkas patienterna i någon omfattning?

Vi kommer även behandla andra frågor som:

- Vem äger data i vårdens informationssystem?
- Hur kan tekniken möta lagkraven?
- Hur kan det fungera i praktiken - exempel från dagens vård.



Vill du lära dig mer om hur informations-  
säkerheten styrs och regleras när det gäller  
patientdata? Och hur du kan arbeta tvär-  
funktionellt med detta inom ditt ansvarsområde  
som aktör? Då är du välkommen att anmäla  
dig till denna temadag där vi blandar  
teoretiska presentationer med övningar och  
gruppdiskussioner.

# Mediteq Forum - Produktregistreringar i Asien

## Ur Programmet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 24 oktober 2017, kl 12 -17

Plats: Jonsreds Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 10 personer från  
6 organisationer

Vi startar erfarenhetsutbytet med gemensam lunch och fortsätter med en kort översikt av vilka regler och lagar som påverkar kraven på dagens ämne.

Eftermiddagens fokus ligger kring produktregistreringar i Asien – vilka länder och områden som behandlas bestäms utifrån deltagarnas egna önskemål, erfarenheter, frågor och upplevda svårigheter. Vi samlar in dessa via en enkät och sammanställer agendan utifrån det.

För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med produktregistreringar i Asien i en medicinteknisk verksamhet. Du kan t.ex. ha varit ansvarig eller delaktigt som registreringshandläggare, projektledare för förändringsprojekt eller som teknisk produktägare.

Förslag på frågor:

- Behövs en lokal representant för att genomföra produktregistreringar i Asien?  
Hur sker samarbete på bästa sätt?
- Vilka dokument krävs för att genomföra en registrering? Behöver dessa vara på lokalt språk?
- Krävs särskilda tester? Fungerar det att skicka egen dokumentation eller måste något göras på plats?
- Hur hanteras produktändringar? Vad innebär detta för olika registreringar?





# Mediteq Forum - Att skriva klinisk utvärdering

## Ur Programmet

### Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 5 december 2017, kl 12 -17

Plats: Jonsered Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 14 personer från  
11 organisationer

Vi börjar eftermiddagen med gemensam lunch och fortsätter med en kort introduktion till gällande krav på insamling av kliniska data, utvärdering och tillhörande dokumentation.

Vi utgår från riktlinjerna i den europeiska MEDDEV 2.7/1 rev 4, IMDRF's guidelines samt specifika krav på andra marknader. Vi diskuterar även strategier för enklare produkter eller produkter av lägre klass och risk. Utefter riktlinjerna i nuvarande MEDDEV behövs mycket egen information om produkten och dess användning, men givetvis förväntas även data från omvärldsbevakning av forskningen och konkurrenterna.

Fokus ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och deras tankar kring svårigheter och lösningar kopplat till klinisk utvärdering och dess dokumentation. Frågor och erfarenheter samlas in i förväg, via en enkät.

För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med kliniska rapporter, insamling av kliniska data för medicintekniska produkter, kliniska studier eller litteraturstudier i praktiken.

- Hur skapar man bra sökkriterier?
- Hur utvärderar och bedömer man funnen data och litteratur?
- Avvägning mellan mängden interna data och extern data?
- Data om den egna produkten - Hur kan man använda den?
- Dialog med användare - Hur kan den användas i klinisk utvärdering?
- Vilka behöver vara delaktiga i arbetet med klinisk utvärdering och hur uppfyller man kompetenskraven?
- Vilken dokumentation genereras? Och vilka kopplingar finns till annan teknisk dokumentation, t.ex riskanalysen?
- När ska den kliniska utvärderingen uppdateras? För produktändringar?

# År 2018 i Mediteq Forum

- 2018-02-27 Användarvänlighet (E)
- 2018-03-22 Teknisk Dokumentation (T)
- 2018-05-24 Leverantörsrelationer (T)
- 2018-10-04 MDSAP (T)
- 2018-11-13 UDI (T)
- 2018-12-04 MDR och IVDR – Hur går det? (E)



# Mediteq Forum : Användarvänlighet – Hur visar vi det?

## Ur Programmet

### Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 27 februari 2018

Plats: Jonsereds Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 15 personer från  
11 organisationer

Har ni tillräcklig kunskap och data på hur era produkter används och hur användarna ser på era produkter? Om inte är det dags att ta reda på det nu!

- Hur kontakter och samverkar ni med era användare?
- Hur definieras och dokumenteras användningen?
- Hur kan kraven kring användarvänlighet definieras och göra det möjligt att mäta och utvärdera dessa?
- Hur dokumenteras användningen och utvärderingarna?
- Vilka typer av användarfel ska produkten klara?
- Kan provkörningar, demonstrationer och simuleringar vara till nytta?
- Behövs några statistiska metoder?
- Hur kommer riskanalysen in?

Eftermiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna frågor, önskemål, och erfarenheter som vi samlar in via en enkät och sammanställer till eftermiddagens agenda och gruppdiskussioner. För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med användarvänlighet i en medicinteknisk verksamhet t.ex. som designer, kravställare eller utvärderare.



# Mediteq Forum : Teknisk Dokumentation – Vän eller fiende?

Aktivitet: Träff

Datum: 22 mars 2018, kl 13-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäst: Sofia Blad från Intertek

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 36 personer från  
17 organisationer

## Ur Programmet

Nu är införandet av de nya förordningarna MDR och IVDR på gång och flera av er kanske funderar på hur detta kommer att påverka kommande granskningar. Vi hoppas även på diskussioner kring ambitionsnivån och detaljgraden för den tekniska dokumentationen och vilka de vanligaste problemen brukar vara vid granskningar.

**Tid:** torsdag 22 mars 2018 kl. 13:00-17:00

**Plats:** Aktiviteten, Lindholmen Science Park

**Anmälan:** [Klicka här](#)

13.00 Inledning och deltagarpresentation

13.20 Helhetssyn och röd tråd- Kan du lägga pusslet?

14.00 Inför granskning – Struktur och innehåll

14.30 Fika

15.00 Vanliga misstag och fallgropar

16.00 Hur får du avvikelser stängda med rätt svar till NB?

16.30 Sammanfattning och utvärdering



# Mediteq Forum - Goda leverantörsrelationer

Aktivitet: Träff

Datum: 24 maj 2018, kl 13-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäster: Martin Gustavsson från Breas  
och Ingvar Gradén från Wellspect

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 19 personer från  
11 organisationer

## Ur Programmet

Kraven inom området leverantörskontroll ökar successivt med tiden t.ex. från regelverk som MDR och ISO 13485. Hur kan kraven balanseras och samtidigt skapa ett bra och effektivt samarbete med leverantörerna?

Hur mycket information behöver begäras och delas med olika leverantörer? Särskilt när det gäller reklamationer och felutredningar eller genomförande av marknadsåtgärder.

Vi hoppas även få diskussioner kring leverantörsutvärderingar och kriterier för detta samt när och hur ofta revisioner hos leverantörer är nödvändiga?

13.00 **Mediteq Forum** - Inledning och deltagarpresentation

13.20 Att hitta och välja leverantör  
Bedömning, utvärdering och revisioner

14.30 Fika

15.00 Avtal, information och kommunikation – Hur dokumenteras detta enklast?  
Uppföljning och kontinuerlig utvärdering

16.00 Diskussion och frågor från deltagarna

16.30 Sammanfattning och utvärdering



# Mediteq Forum - MDSAP – Who is it for?

## Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 4 oktober 2018

Plats: Gårda konferens/ATWORK

Gäst: Derek Nagelkerke, BSi Group

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 30 personer från  
14 organisationer

**Mediteq Forum** is visited by Derek Nagelkerke from BSI Group who will share his and BSI view on MDSAP with us. MDSAP – Medical Device Single Audit Program – has been the talk of the town during a longer time. Right now, it is a bit unclear what impact MDSAP will have on the medical device industry.

The pilot program, that include the countries USA, Brazil, Canada, Japan and Australia, ended more than one year ago. Some companies have already performed revisions according to MDSAP but is it a demand to participate in MDSAP? Will more countries participate in the program? How will the result from these revisions be accepted and handled by the authorities?



# Mediteq Forum - UDI and Data Management focus

Aktivitet: Träff

Datum: 13 november 2018, kl 13-17

Plats: Aktiviteten, Lindholmen

Gäster: Tomas Wennebo från GS1  
och Steve Ellison från PRISYM ID

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 41 personer från  
21 organisationer

## Ur Programmet

**Mediteq Forum** is visited by Tomas Wennebo from GS1 and Steve Ellison from PRISYM ID who will share their experiences regarding UDI, labelling and data management according to EU and FDA requirements.

For an increased traceability, transparency and security Unique Device Identification (UDI) is introduced in Europe through MDR and IVDR. This means that all medical devices sold in Europe will need to bear an UDI-marking on the product and labels as well as being registered in the Eudamed database. The seminar will discuss practical implications and lessons learnt for how to implement UDI, labelling and related data management, e.g information transfer to Eudamed. We will also discuss the role of Basic UDI as well as UDI marking on different packaging levels.

# Mediteq Forum - MDR o IVDR – Hur går det

Ur Programmet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 4 december 2018

Plats: Jonsreds Herrgård

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 21 personer från  
15 organisationer

## Erfarenhetsutbyte- Hur går det med införandeprojekten för MDR och IVDR?

Välkommen till en eftermiddag med givande diskussioner kring ämnet Hur går det med införandeprojekten för MDR och IVDR?

Tid: tisdag 4 december 2018 kl. 12-17

Plats: Jonsreds Herrgård, Jonsred

### Program

- 12.00 Gemensam lunch
- 13.00 Inledning och presentationer
- 13.15 Översikt regler och krav
- 14.00 Gruppdiskussion
- 14.45 Eftermiddagsfika
- 15.15 Gruppdiskussion
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering





# År 2019 i Mediteq Forum

- 2019-03-12 Statistik
- 2019-04-25 Biokompatibilitet (E)
- 2019-05-09 Evidensstrategi och uppföljning
- 2019-10-03 Juridiskt ansvar
- 2019-10-08 Mediteq Forum Innovation
- 2019-11-05 Riskhantering (E)
- 2019-11-26 MDR (E)



# Mediteq Forum - Lögn, förbannad lögn eller statistik

## Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 12 mars 2019, kl 13-17

Plats: Gårda konferens

Gäst: Mikael Åström

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 52 personer från  
23 organisationer

**Mediteq Forum** gästas av statistikern Mikael Åström, som under eftermiddagen delar med sig av sin kunskap och erfarenhet från 30 år inom life science området.

Vi diskuterar de ökade kraven inom ISO 13485 som numera kräver att man använder statistik i följande situationer:

- Provvuttag och urvalsstorlek för tester vid verifiering och validering
- Trendrapportering av incidenter till myndigheter
- Utvärdering av processer och ledningssystemets effektivitet

Statistik är också ett viktigt verktyg vid utvärdering och uppföljning av data kring medicintekniska produkter och dess användning, PMS enligt MDR och IVDR.

Vi utgår från verkliga exempel från medicintekniken för att omsätta teori till praktik.

13.00	Inledning och presentation av deltagare
13.20	Statistikens grunder och praktiska exempel kring statistiska krav inom medicinteknik.
14.30	Eftermiddagsfika
15.00	Praktiska exempel och statistiska metoder samt samarbete med statistikern
16.00	Diskussion och frågor från deltagarna
16.30	Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Utvärdering av biokompatibilitet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 25 april 2019, kl 12-17

Plats: Jonsered's Herrgård

Gäst: Monica Grekula, Symbioteq

Facilitator: Sofia Blad

Deltagare: 13 personer från  
12 organisationer

Ur Programmet

Vi startar med gemensam lunch och fortsätter med en kort översikt av standarder och regelverk som påverkar kraven på biokompatibilitet. Vi kommer bl.a. beröra förändringarna i den nya utgåvan av ISO 10993-1 som publicerades 2018.

Material som är i kontakt med människokroppen behöver väljas utifrån olika säkerhetsparametrar, men kan ändå behöva testas i den färdiga kompositionen. Ta chansen att träffa andra medicintekniska företag för att diskutera och utbyta erfarenhet.

- † Vad innebär en utvärdering av biokompatibilitet?
- Riskbaserat angreppssätt – hur kan det användas?
- Vilka test behöver man göra och när kan djurtest undvikas?
- Hur får man tag på tillräckligt med materialdata?
- Hur väljer man biologiska mätvariabler?

Eftermiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna frågor och erfarenheter som vi samlar in via en enkät och sammanställer till eftermiddagens agenda och gruppdiskussioner. För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med materialutvärdering och biokompatibilitet kring medicintekniska produkter t.ex. som kliniker, designer, kravställare eller utvärderare.

# Mediteq Forum - Evidensstrategi och uppföljning av klinisk data

Aktivitet: Träff

Datum: 9 maj 2019, kl 13 -17

Plats: Gårda Konferens, Göteborg

Gäster: Dr. Isis Amer-Wählin

Facilitator: Dr Sofia Blad

Deltagare: 56 personer från  
34 organisationer

## Ur Programmet

**Mediteq Forum** gästas av Dr Isis Amer-Wählin, överläkare och docent från Karolinska Institutet som tillsammans med Sofia Blad från Mediteq delar med sig av sina erfarenheter inom området evidensstrategi och eftermarknadsuppföljning, dvs PMCF enligt MDR.

Under träffen resonerar vi kring behovet av kliniska studier och andra vägar att genomföra datainsamling för medicintekniska produkter i användning.

Vi tittar även närmare på när insamling av kliniska data jämföras med forskning och kräver etikprövning samt hur man på bästa sätt kan dra nytta av befintliga data i vården och hur den står sig i evidenshierarkin.

Och allt med syftet att se till att det finns tillräckligt med kliniska data insamlat och dokumenterat för att visa att produkten är kontinuerligt säker och har fortsatt accepterad/god prestanda.

# Mediteq Forum - Chansar ni eller har ni koll på ert juridiska ansvar?

Aktivitet: Träff

Datum: 3 oktober 2019

Plats: Gårda konferens

Gäster: Pontus Danielson och Johanna Persson båda från Setterwalls Advokatbyrå

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 46 personer från  
28 organisationer

## Ur Programmet

**Mediteq Forum** i samarbete med **Setterwalls Advokatbyrå** gästas av Pontus Danielson, Advokat och Johanna Persson, Associate. Under eftermiddagen ger de oss en inblick i den nya lagstiftningen om medicintekniska produkter (MDR) ur ett avtalsrättsligt och bolagsrättsligt perspektiv.

Pontus och Johanna kommer bland annat att beröra följande:

- Grundläggande avtalsrätt
- Praktiska tips vid ingående och förhandling av avtal
- Översiktliga bolagsrättsliga principer
- MDR - vad har ändrats?
- Ekonomiska aktörer i MDR
- Särskilda krav på avtal i MDR med fokus på tillverkare av medicintekniska produkter
- Anmälda organ - status och problematik
- Ansvarsfrågor - vad riskerar man om man bryter mot MDR?

# Mediteq Forum Innovation



Datum: 8 oktober 2019

Plats: Biotech Center

Samarrangemang med Sahlgrenska  
Science park.

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 12 personer

## Mål med dagen



- Regulatoriska krav – vad är det och varför?
- Produkttyper
- Visst fokus på medicintekniska produkter
- Vad är viktigt att tänka på i tidig produktutveckling?
- Kunskap kring hur krav praktiskt kan uppfyllas
- Kunskap att undvika tidsnöd och kända fallgropar
- Ha trevligt 😊!

# Mediteq Forum – Riskhantering



Premiär  
!

Aktivitet: **Dubbelt**  
erfarenhetsutbyte

Datum: 5 november 2019,  
kl 8 -13 & 12-17

Plats: Jonsereds Herrgård  
Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 27 personer från  
18 organisationer

## Ur Programmet

Vi börjar med en kort översikt av standarder och regelverk som styr och påverkar riskhanteringen. Vi tittar även på de ändringar och nyheter som föreslagits till 2019 års uppdaterade version av ISO 14971. Därefter fortsätter vi med gruppdiskussioner som baseras på information, erfarenheter och frågor från enkäten alla deltagare fyllt i innan erfarenhetsutbytet. Vi avslutar med gemensam lunch kl. 12.00-13.00.

Riskhantering är ett alltid aktuellt ämne men uppfattas oftast som komplext och svårt. Ta chansen att träffa andra medicintekniska företag för att diskutera och utbyta erfarenhet.

### Intressanta frågor att diskutera under erfarenhetsutbytet:

- Hur hänger riskhanteringen ihop med klinisk evidens och uppföljning av produkter i användning?
- Hur ser en riktigt bra riskhanteringsprocess ut? Finns den?
- Vad är viktigt att tänka på i planering och genomförande?
- Hur leds riskarbetet i din organisation?
- Vilka olika metoder och verktyg har du erfarenhet av?
- Hur kan riskarbetet göras enklare, och tydligare?
- Vilka informationskällor kan behövas vid riskhantering?

# Mediteq Forum - MDR

## Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 26 november 2019, kl 12 - 17

Plats: Jonsareds Herrgård

Facilitator: Emilie Andersson

Deltagare: 17 personer från  
14 organisationer

## Ur Programmet

Ny chans att delta på uppskattat erfarenhetsutbyte kring övergången till MDR!

Snart är det bara **6 månader** kvar tills många av kraven som det nya regelverket ställer på tillverkare och aktörer inom medicinteknikbranschen ska följas.

### Hur långt har ni kvar? Är ni i slutfasen?

Vi startar med gemensam lunch och en kort översikt av kraven i MDR, samt uppdateringar och förtydliganden som finns tillgänglig. Vi fortsätter eftermiddagen med gruppdiskussioner inom de områden deltagarna önskar diskutera utifrån en enkät.

Exempel på intressanta frågor och områden att diskutera under erfarenhetsutbytet:

- Helhetsperspektiv på uppdatering av dokumentation
- Hur hanteras övergången i dokumenthanteringssystemet?
- Dubbel teknisk dokumentation? ERC eller GSPR? Frisläppning?
- Kliniska data - uppfyller ni kraven i MDR?
- Hur fungerar er Design control?
- Samtida produktförändringar - hur gör ni?
- Ny/ändrings-registreringar på olika marknader?
- Phase-in / Phase-out planering
- Kommunikation och planering med Notified body
- Kommunikation kring MDR inom organisationen?





# År 2020 i Mediteq Forum

- 2020-0310 MDSW enligt MDR (T)
- 2020-06-02 UDI (T)
- 2020-09-24 Klinisk utvärdering (E) + för SW (E)
- 2020-10 22 NB (T)
- 2020-10-27 Mediteq Forum Innovation
- 2020-11-24 eQMS (T)
- 2020-12-08 IVD frukost



# Mediteq Forum – Mjukvara som medicinteknisk produkt – Hur ser MDR och IVDR på det? Ur Programmet

Premiär  
!

Aktivitet: **Dubbel** Träff

Datum: 10 mars 2020, Kl 13-17

Plats: Gårda konferens

Gäst: Mats Artursson, Läkemedels-  
verket

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 72 personer från  
27 organisationer

**Mediteq Forum** gästas av Mats Artursson, utredare från Läkemedelsverket, som under en eftermiddag delar med sig av sina kunskaper och information inom området regelverkskrav på programvara som medicinteknisk produkt vilket bl.a. omfattar appar, eHälsa och IT-system. Träffen fokuserar på tolkning av klassificering enligt regel 11 i MDR och tillhörande MDCG-guidelines för kvalificering och klassificering, klinisk utvärdering och cybersecurity, där Mats deltagit i arbetet inom MDCG-gruppen i EU.

Vi ser fram emot att diskutera intressanta frågor med tillverkare, vårdgivare, mjukvaruutvecklare, personal inom IT-drift och support samt andra aktörer i branschen.

- 13.00 Inledning och presentation av **Mediteq Forum** och deltagarna
- 13.20 MDR/IVDR och programvara som medicinteknisk produkt i EU
- 14.00 Diskussion kring prestandaparametrar
- 14.30 Eftermiddagsfika
- 15.00 Aktuella guidelines – klassificering, klinisk utvärdering och cybersecurity
- 16.00 Diskussion kring 'väsentliga ändringar'
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum:UDI for rookies – Vad är UDI och varför?



## Aktivitet: DIGITAL Träff

Datum: 2 juni 2020, kl 13-17

Plats: DIGITALT via YouTube från PictPro's Studio i Jonsered

Gäster: Jenny Wennerberg (Essif),  
Tomas Wennebo (UDI-konsult/GS1)

Facilitatorer: Anja Bengtzelius och  
Petra Rosén

Deltagare: 93 personer från  
48 organisationer

## Ur Programmet

Mediteq Forum gästas av Jenny Wennerberg och Tomas Wennebo, experter inom UDI (Unique Device Identification), som under en eftermiddag delar med sig av sina erfarenheter kring UDI och EUDAMED och ska vägleda oss genom djungeln av streckkoder och nivåer av märkning.

Unique Device Identification (UDI) introduceras för att ge en ökad spårbarhet, transparens och produktsäkerhet på den europeiska marknaden. UDI regleras via krav i Medicintekniska förordningen (MDR) och innebär att alla medicintekniska produkter som säljs i EU måste vara märkta enligt kraven på UDI och registrerade i databasen EUDAMED.

- 13.00 - Inledning och presentation  
- Vad är UDI?  
- Varför införs krav på UDI?  
- Vad är Eudamed?  
- Hur implementeras UDI?  
- Hur byggs UDI och vilka olika nivåer finns och behövs?  
- Vilka nyheter, uppdateringar & förtydliganden finns?  
- Frågor från deltagarna  
- Sammanfattning och utvärdering
- 17.00 Slut

# Mediteq Forum – Klinisk utvärdering – Kronan på verket

Ur Programmet



## Aktivitet: DIGITALT Erfarenhetsutbyte x 2

Datum: 24 september 2020, fm + em

Plats: Digitalt via Zoom

Facilitatorer: Sofia Blad, Helen Sandelin

Deltagare: 26 personer från  
21 organisationer

Vi inleder med en kort översikt gällande krav på insamling av kliniska data, utvärdering och tillhörande dokumentation för medicinteknisk mjukvara. Vi utgår från kraven i MDR (2017/745), IVDR (2017/746) och MDCG Guiden 2020 - 1 i ämnet.

Fokus ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och tankar kring utmaningar och lösningar kopplat till klinisk utvärdering, datainsamling och dokumentation för att uppfylla kraven i regelverk och guider. Frågor och erfarenheter från deltagarna samlas in i förväg, via en enkät.

För att delta behöver du ha erfarenhet av att arbeta med klinisk data för medicinteknisk mjukvara, ex.vis datainsamling, sammanställning, analys eller granskning av rapporter som QA/RA, produktägare, produktutvecklare eller ur marknadsperspektiv.

Följande frågor kan vara intressanta att behandla:

- Vilken kompetens krävs för att arbeta med klinisk utvärdering?
- Prestandaparametrar – Hur definieras dessa?
- Precision i diagnostikfunktion med sensitivitet och specificitet
- Vilken dokumentation krävs? Och vad ska planen och rapporten innehålla?
- Data kring användarvänlighet – Behövs det?
- Kan man använda data från liknande produkter eller måste erfarenheten komma från den egna produkten?
- Hur analyserar och värderar man data och litteratur systematiskt?
- När finns det tillräckligt med data för att hävda uppfyllda säkerhetskrav?
- Hur granskas klinisk data och dess utvärdering av anmält organ?



# Mediteq Forum – Notified Body

Aktivitet: Träff

Datum: 22 oktober 2020, kl 13-17

Plats: Digitalt via YouTube från PictPro's Studio i Jonsered

Gäster: Sara Bergh (RISE), Karin Andresen (KAnd Advise AB), Robin Isacson (TÜV Rheinland) och Pontus Gedda (Intertek).

Facilitatorer: Anja Bengtzeliuss, Petra Rosén

Deltagare: 56 personer från 33 organisationer



## Ur Programmet

### Innehåll:

- Presentation av Mediteq Forum och av föreläsarna
- Föreläsarnas egna erfarenheter
- Klassificering och koder idag samt hur det blir framöver
- Hur NB utses
- MDR-processen
- Läget hos TÜV Rheinland, Intertek och RISE
- Eudamed-processen (vad blir publikt, status, NB inblandning)
- Skillnader MDD/MDR kopplat till samarbetet med NB inklusive övergångsreglerna

# Mediteq Forum Innovation - Digitalt webinar

Ur Programmet

Aktivitet: CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Datum: 27 oktober 2020, kl 13-17

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 26 personer från  
21 organisationer



- CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Arbetar du med innovation och nya tekniska idéer för vården? Då är detta en aktivitet för dig där du får information kring olika typer av produkter som berörs av regulatoriska krav, bland annat läkemedel, medicinteknik, skyddsutrustning och eHälsa.

Du får även information och möjlighet till diskussion kring hur kraven praktiskt kan uppfyllas. Att tidigt skaffa sig denna kunskap gör det möjligt att själv planera och styra arbetet istället för att stöta på hinder och problem som senare kan ge tidsnöd.

Du får lyssna på Helen Sandelin från Mediteq, expert inom området som ger dig grundläggande information kring villkor och krav för teknik inom vården, oavsett om du kommer från vården, företagssidan eller forskarvärlden.

# Mediteq Forum–Ledningssystem i molnet eller eQMS

Ur Programmet

Aktivitet: Digital träff

Datum: 24 november 2020, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's Webstudio

Gäster: Ivan Liljegren Breas, Anders Björklund Elos Medtech, Mari Isberg XVIVO Perfusion, Patrik Bergwall Canea, Roger Isberg Medos och Allan Murphy Bruun SimplerQMS.

Facilitator: Herman Fahlström

Deltagare: 56 personer från  
22 organisationer

Mediteq Forum, gästas av både användare och leverantörer av digitala verktyg för att hålla ordning på medicintekniska ledningssystem i en digital miljö.

Vi kommer att få möta Ivan Liljegren, SVP Global QA&RA Breas, Anders Björklund, Group QA/RA Director Elos Medtech och Mari Isberg, QA Manager XVIVO Perfusion från användar-sidan. Från leverantörssidan kommer Patrik Bergwall från Canea, Roger Isberg från Medos och Allan Murphy Bruun från SimplerQMS.

Vi kommer titta på exempel på verktyg, dess för och nack-delar, vilka funktioner de innehåller samt användarnas erfarenheter, både runt införande, ändringar och underhåll.

Vilka är fördelarna med digital dokumentation i lednings-systemet? Och är molnlösningar det självklara valet framöver? Inklusivt alla cyberrisker kring verksamhetskritisk information hos en annan part? Och vad händer när åtkomsten inte fungerar? Digitala signaturer, fungerar eQMS utan det?

13.00	Mediteq Forum - Presentation av deltagarna
13.20	Vanliga eQMS-system – en kartläggning
13.40	Införande av eQMS – Best Practice
14.30	Paus
15.00	eQMS – Användning, underhåll, utökning – ett leverantörsperspektiv.
16.00	Paneldebatt - Erfarenheter av olika eQMS.
16.30	Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum – IVD frukost

## Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 8 december 2020, kl 8.30-10

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 51 personer från  
34 organisationer

Vi startar med en presentation av Mediteq Forum och därefter informerar vi bl.a. om:

- Produktklassificering
- Ökade krav på dokumentation
- Kliniska data för prestanda
- Kontroll från Anmält Organ
- Egentillverkning / 'In House Manufacturing'



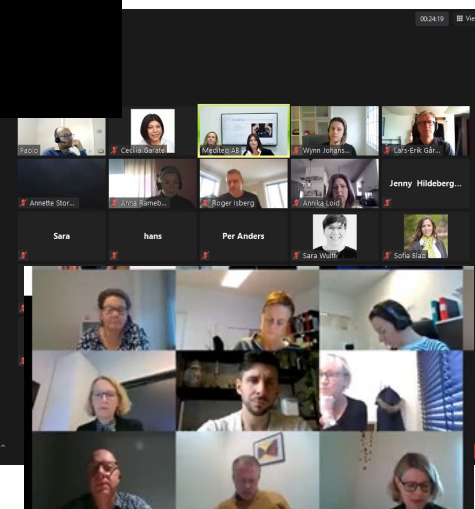
Den digitala aktiviteten riktar sig till alla intresserade men framför allt aktörer som tillverkare och distributörer av In vitro diagnostiska produkter. Syftet är att ge en översikt kring de nya och förändrade kraven samt regelverkets innehåll och status införande.

Genom detta informationstillfälle vill vi öka medvetenhet kring det nya regelverket och uppmuntra till dialog och diskussioner inför övergången till det samt ge information kring vilka möjligheter ett medlemskap i Mediteq Forum ger i det fortsatta arbetet.



# År 2021 i Mediteq Forum

- 2021-02-25 Brexit
- 2021-03-30 Revision (E)
- 2021-04-22 PMS
- 2021-09-28 How to conquer EurAsia
- 2021-10-19 Rollen som PRRC
- 2021-10-21 Mediteq Forum Innovation
- 2021-11-18 Medicinteknik och hållbarhet



# Mediteq Forum - Export til UK efter Brexit

Aktivitet: Träff

Datum: 25 februari 2021, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Gäster: Peter Hellman från Handelskammaren och Per Sundström från QAdvis

Facilitator: Herman Fahlström

Deltagare: 32 personer från  
23 organisationer

## Ur Programmet

Mediteq Forum gästas av Peter Hellman från Västsvenska Handelskammaren och Per Sundström från QAdvis som under eftermiddagen kommer att dela med sig av sina erfarenheter kring exportfrågor med fokus på UK. Från 2021 gäller inte längre CE-märkning i UK, som lämnar EU. Vi kommer att belysa villkor och förändringar kring export av medicintekniska produkter och diagnostik till UK som man behöver känna till efter Brexit.

- Vad behöver man som tillverkare veta och ta hänsyn till för att kunna fortsätta sälja eller introducera nya MD/IVD i UK efter Brexit?
- Vad gäller kring märkning, registrering och kontroll av NB (UK approved body) eller liknande?
- Annat än MD-regelverk? Tull/Importkrav mm.
- Hur hanteras Irland/Nordirland?
- Övergångsregler? MDD och tidplan

# Mediteq Forum - Roligare revisioner

## Ur Programmet

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 30 mars 2021, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteqs webstudio

Facilitator: Herman Fahlström

Deltagare: 11 personer från  
11 organisationer

**Mediteq Erfarenhetsutbyte** handlar denna gång om revision, och fokus under utbytet ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter av externa och interna revisioner. Vi tar upp och utbyter kunskap kring utmaningar och lösningar för digitala revisioner och revision av nya områden som MDR/IVDR/MDSAP. Vi diskuterar också hur man bäst lägger upp sitt eget interrevisionsprogram för att möta de nya kraven.

Vi inleder erfarenhetsutbytet med en kort introduktion till förändringar i förutsättningar för revision och de nya revisionsområden som introducerats de senaste åren.

- Digitala verktyg och nya förutsättningar.
- MDSAP – hur skiljer sig MDSAP revision från andra områden?
- MDR – hur skiljer sig MDR revision från andra områden?
- Internrevision – upplägg med nya förutsättningar (digitalt, plan och kompetens, utbildning).

Fokus under erfarenhetsutbytet ligger på att diskutera deltagarnas egna erfarenheter och tankar kring utmaningar och lösningar för digitala revisioner och revision av MDR/IVDR och/eller MDSAP. Vi diskuterar också hur man bäst lägger upp sitt eget interrevisionsprogram för att möta de nya kraven.

# Mediteq Forum - Post Market Surveillance by MDR

Aktivitet: Träff

Ur Programmet

Datum: 22 april 2021, kl 13-15

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Gäster: Paolo Valsecchio och Diego Falletti från BSI Italy

Facilitator: Petra Rosén och Jennie Bengtsson

Deltagare: 76 personer från  
32 organisationer

**" By failing to prepare, you are preparing to fail"**

– Benjamin Franklin

**Mediteq Forum** is welcoming Paolo Valsecchio and Diego Falletti from BSI Italy who will guide us through the new requirements on post market surveillance under the Medical Device Regulation (MDR). Date of application is later this spring and there is a range of new requirements that will push manufacturers to take a proactive role in the monitoring of their devices. The presentation will cover the PMS requirements in Annex III and will focus on articles 83-86, 88, 32 and the reports that are mentioned in these articles. The presentation will be held in English.

# Mediteq Forum - How to conquer EurAsia

Aktivitet: Träff

Datum: 28 september 2021, kl 9-11

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Gäster: Alexey Stepanov från Raifarm

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 28 personer från  
13 organisationer

Ur Programmet

Mediteq Forum is welcoming Alexey Stepanov from Raifarm in Moscow who will guide us through the requirements in the medical device regulation for Eurasian Economic Union. The regulation is planned to replace the local legislations and registration processes in the five countries forming Eurasian Economic Union - Russia, Kazakhstan, Belarus, Armenia and Kyrgyzstan.

The regulation, that is already in force with transitional rules, will from the 1<sup>st</sup> of January 2022 apply to all medical and in vitro diagnostic device submissions in the Eurasia region.

During this Mediteq Forum activity Alexey will share his knowledge and experience about the requirements in the new Eurasian regulation, the transition period and how to avoid delays and bottlenecks. Practical implications on future registrations in the Eurasia region like local representatives, documentation required, and database registration will also be discussed.



# Mediteq Forum - Rollen som PRRC

Aktivitet: Träff

Datum: 19 oktober 2021, kl 9-11

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Facilitator: Herman Fahlström

Deltagare: 33 personer från  
24 organisationer

## Ur Programmet

Mediteq Forum fördjupar sig i uppdraget som PRRC (person responsible for regulatory compliance). Enligt artikel 15 i MDR och IVDR definieras krav på kompetens och erfarenheter för en PRRC. Vidare har Medical Device Coordination Group gett ut en guideline, MDCG 2019-7, som i mer detalj beskriver uppdraget. Hur tolkas dessa och vad innebär rollen i praktiken? Helen Sandelin och Herman Fahlström har båda verkat som PRRC och belyser under denna träff olika aspekter av uppdraget.

- Vad säger regelverken MDR och IVDR om rollen och vad innebär ansvaret i praktiken?
- Vilka ansvar och befogenheter har du i denna roll och vad kan du som person riskera?
- Hur skall man tänka vid outsourcing och när man anlitar externa personer för denna roll?
- Vad gäller för de olika ekonomiska aktörerna?
- Var kan man hitta mer stöd och råd kring uppdraget?

# Mediteq Forum Innovation - CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Ur Programmet

## Aktivitet: Digitalt webinar

Datum: 21 oktober 2021, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Facilitator: Matilda Eriksson och Herman Fahlström

Deltagare: 37 personer från  
29 organisationer

Arbetar du med innovation och nya tekniska idéer för vården? Då är detta en aktivitet för dig där du får information kring olika typer av produkter som berörs av regulatoriska krav, bland annat läkemedel, medicinteknik, skyddsutrustning och eHälsa.

Du får även information och möjlighet till diskussion kring hur kraven praktiskt kan uppfyllas. Att tidigt skaffa sig denna kunskap gör det möjligt att själv planera och styra arbetet istället för att stöta på hinder och problem som senare kan ge tidsnöd.

Du får lyssna på Matilda Eriksson och Herman Fahlström från Mediteq, två experter inom området som ger dig grundläggande information kring villkor och krav för medicinteknik, oavsett om du kommer från vården, företagssidan eller forskarvärlden.



# Mediteq Forum – Medicinteknik för en hållbar framtid

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 18 november 2021, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från  
Mediteq's webstudio

Gäster: Maria Berntsson från  
Wellspect Healthcare och  
Margareta Bergh från  
Upphandlingsmyndigheten

Facilitator: Herman Fahlström

Deltagare: 46 personer från  
24 organisationer

Mediteq Forum fördjupar sig i området hållbarhet och gästas av Maria Berntsson, Manager EHS på Wellspect Healthcare och Margareta Bergh, Hållbarhetsspecialist, Hållbarhetsenheten på Upphandlingsmyndigheten. Hållbarhet är ett område som kommit mer och mer i fokus och både förväntningar och krav ökar på att företag visar att de har koll på ämnet.

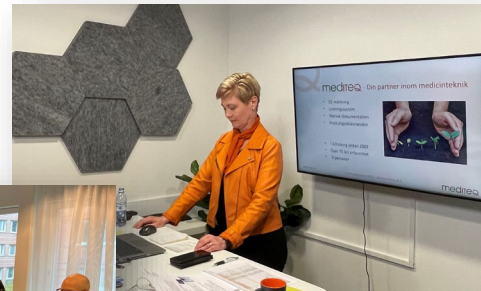
- Gör det att kombinera hållbarhetsaspekter med patientsäkerhet?
- Vilka krav ställs i tex upphandlingar och vad förväntas av aktörerna för att uppfylla dem?
- Hur säkerställer man en hållbar leverantörskedja?
- Hur kan ett hållbarhetsprojekt genomföras och vad krävs för att få med sig en organisation. Vilka metoder och arbetsätt kan användas?
- Hur kan ekonomisk hållbarhet kombineras med miljö- och sociala hållbarhetsaspekter?
- Hur undviker du "greenwashing" och gör arbetet konkret för alla medarbetare och kunder?





# År 2022 i Mediteq Forum

- 2022-03-01 Sista minuten med IVDD
- 2022-03-24 Symboler och labelling
- 2022-04-26 AI och datautmaningen
- 2022-05-04 Afterwork med Mediteq Forum
- 2022-05-12 Mediteq Forum Innovation
- 2022-09-27 NBs granskning enligt MDR
- 2022-10-04 China in your hand
- 2022-11-24 Kliniska prövningar
- 2022-12-07 Mediteq Forum Innovation



# Mediteq Forum - Sista minuten med IVDD

Aktivitet: Frukostmöte

Datum: 1 mars 2022, kl 8.30-10

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteq's webstudio

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 23 personer från  
15 organisationer

## Ur Programmet

Vi startar med en presentation av Mediteq Forum och därefter informerar vi bl.a. om:

- Produktklassificering
- Övergångsregler och tidslinje
- Ökade krav på dokumentation
- Kliniska data för prestanda
- Kontroll från Anmält Organ (NB)
- Egentillverkning / 'In House Manufacturing'



Webinaret riktar sig främst till tillverkare och distributörer av In vitro diagnostiska produkter men andra intressenter är också välkomna. Syftet är att ge en översikt av de nya och förändrade kraven samt regelverkets innehåll och status i införandet.

Vi vill genom det här informationstillfälle öka medvetenhet kring det nya regelverket och uppmuntra till dialog och diskussioner inför övergången samt ge information om vilka möjligheter ett medlemskap i Mediteq Forum kan ge i det fortsatta arbetet.

# Mediteq Forum - Symboler och labelling - Skryt rätt, med vett på din etikett

Aktivitet: Träff

Datum: 24 mars 2022, kl 13-17

Plats: Digitalt via zoom från Mediteq's webstudio

Gäster: Christian Grönlund och Susanne Lindholm från Wellspect

Facilitator: Matilda Eriksson och Petra Rosén

Deltagare: 49 personer från  
26 organisationer

## Ur Programmet

13.00	Inledning och presentation - Mediteq Forum och gäster
13.10	Varför är märkning och information så vitalt för medicintekniska produkter? Och hur mycket får man skryta om sina medicintekniska produkter?
13.45	Utdrag från verkligheten
14.30	Övningar - Gissa Symbolen! och Finn 5 fel! Eftermiddagsfika
15.00	Vad innebär de nya standarderna ISO 15223:2021 och ISO 20417:2021?
16.00 - 17.00	Diskussion och frågor från deltagarna

Har ni frågor inom ämnet, som ni gärna vill diskutera eller få svar på vid den här träffen? Fyll i dem när du anmäler dig.

# Mediteq Forum - AI och datautmaningen

## Ur Programmet

### Aktivitet: Träff

Datum: 26 april 2022, kl 13-17

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteqs webstudio

Gäster: Olof Mogren, Rise,  
Bengt-Arne Sjöqvist, Chalmers,  
Saga Helgadottir, SciLifeLab

Facilitator: Helen Sandelin och  
Petra Rosén

Deltagare: 36 personer från  
11 organisationer

**Mediteq Forum** bjuder in dig till en träff om ämnesområdet **Märkning** och **Information till användaren**. Under eftermiddagen kommer vi att titta närmare på det senaste inom standarder och regelverkskrav, både vad det gäller symboler, instruktioner och övrig produktinformation. Du kommer även få mer praktiska inslag och erfarenheter kring hur man kan arbeta med etiketter och märkning på ett marknadsmässigt sätt. Vi får träffa Christian Grönlund och Susanne Lindholm från Wellspect AB som delar med sig av praktiska erfarenheter och insikter.

Under den inledande delen av eftermiddagen uppmuntrar vi er att bjuda in deltagare från ert företag som jobbar i nära kundrelationer på marknadssidan.

13.00	Inledning och presentation - Mediteq Forum och gäster
13.10	Varför är märkning och information så vital för medicintekniska produkter? Och hur mycket får man skryta om sina medicintekniska produkter?
13.45	Utdrag från verkligheten
14.30	Övningar – Gissa Symbolen! och Finn 5 fel! Eftermiddagsfika
15.00	Vad innebär de nya standarderna ISO 15223:2021 och ISO 20417:2021?
16.00 – 17.00	Diskussion och frågor från deltagarna

# Mediteq Forum Afterwork

Aktivitet: Afterwork med  
Mediteq Forum

Datum: 04 maj 2022, kl 16-20

Plats: Poppels i Jonsered

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 17 personer från 11  
organisationer

## Ur Programmet

### Mediteq Forum - Afterwork

Nu är väntan slut och äntligen kan vi ses!

Välkommen den 4 maj till Poppels Öl & Mat i Jonsered

Vi bjuder på dryck och enklare mat. Ta gärna med dig några kollegor och mingla med oss.

Tid: från 16.00 -20.00  
Besök i Poppels bryggeri under kvällen  
Presentation av PharmaLex

Poppels började sin resa genom sin kärlek till öl och mat. Poppels Bryggeri grundades 2012 av 15 ölälskare med en gemensam dröm, att sprida kärleken till riktigt bra hantverksbryggt öl. Vi får höra mer om deras resa under kvällen.



# Mediteq Forum Innovation - CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Ur Programmet

Aktivitet: Webinar

Datum: 12 maj 2022, kl 13-17

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 16 personer från  
13 organisationer



## Program

- 13.00 Inledning och presentation av **Mediteq**
- 13.10 CE-märkning - Vad är det?  
Produktsäkerhet och produktansvar  
Regelverk och standarder
- 14.30 Paus
- 15.00 Dokumentation - Varför då?  
Ledningssystem  
Att testa på patient - Får man det?
- 16.00 Vanliga misstag och fallgropar  
Diskussion och frågor från deltagarna
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum - Hur skyddar du företagets kunskapsbank och affärshemligheter?

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 24 maj 2022, kl 13-15

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteqs webstudio

Gäster: Christopher Nävås och Jonas Faijerson Säljö från Synergon

Facilitator: Jennie Bengtsson och Matilda Eriksson

Deltagare: 24 personer från 18 organisationer

Mediteq Forum gästas av Christopher Nävås och Jonas Faijerson Säljö från SYNERGON AB, som kommer dela med sig av sina erfarenheter och ge konkreta tips inom området skydd av immateriella rättigheter.

Hur uppnår du bästa balansen mellan att skydda idéer och vara transparent nog att nå ut med det som är det bästa med din produkt? Exempelvis, hur ska man agera vid samarbete med underleverantörer och granskningar av olika funktioner som myndigheter eller Anmält Organ.

Vi rekommenderar våra medlemsorganisationer i Mediteq Forum att bjuda in sina produktägare, VD och andra idésprutor till denna träff. Vi riktar den även till innovatörer och entreprenörer.

13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum och gäster

13.10

- Vad är IP-skydd och hur uppnår man en kommersiellt fungerande IP-strategi?
- Särskilda frågeställningar kopplade till olika produkttyper f.ex. mjukvara.
- Att tänka på vid delande av konfidentiell information.

14.00 Quiz - Begrepp + Paus

14:15 Fortsättning

14.45 Sammanfattning och frågor



# Mediteq Forum - Bli granskad lätt och spara fett! - Bedömning av NB utan onödiga avvikelser

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 24 september 2022, kl 12-17

Plats: Gårda konferens

Gäster: Martina Andreasson och  
Oscar Korshavn från Triathlon

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 16 personer från  
14 organisationer

Ur Programmet

12:00	Samling med gemensam lunch i foajén (vån 2) på Gårda Konferens. Vänligen meddela ev. matallergier samt avbeställning av lunch till <a href="mailto:forum@mediteq.se">forum@mediteq.se</a>
13:00	Introduktion inkl. presentation av deltagarna
13:15	Tips och trix med Triathlon
13:45	Gruppdiskussion I
14:15	Gemensam redovisning
14:30	Fikapaus
15:00	Gruppdiskussion II
15:30	Gemensam redovisning
15:45	Gruppdiskussion III
16:15	Gemensam redovisning
16:30	Sammanfattning och utvärdering
17:00	Slut



# Mediteq Forum - China in your hand

Ur Programmet

Aktivitet: Digital Träff

Datum: 6 oktober 2022, kl 16-18

Plats: Digitalt via Zoom från Mediteqs webbstudio

Gäst: Tracey Yu, BradyKnows Medical

Facilitator: Petra Rosén och  
Emilie Andersson

Deltagare: 23 personer från  
12 organisationer

Entering the Chinese market is a tremendous opportunity but can also be a daunting experience for medical device manufacturers. Having a partner with experience and expertise in the Chinese marketplace is essential and can be the difference between success and failure.

During this **Mediteq Forum activity** our guest Tracy Tu from BradyKnows Medical will provide insight into the regulatory requirements for China and in particular the changes introduced in the New Fundamental Medical Device Regulations Order No. 739 that was released in 2021. We will learn more about practical implications on registrations; clinical investigations, documentation required, need of local representatives etc.

# Mediteq Forum - Tillverkarens guide till kliniska prövningar - klara kraven, undvik fallgropar och slipp tidstjuvar

Ur Programmet

## Aktivitet: Träff

Datum: 24 november 2022

Plats: Gårda konferens

Gäster: Åsa Odhagen Rosvall, Eva Lavik Olofsson och Ebba Brann från Gothia Forum samt Lars Enochson från Devicia

Facilitator: Sofia Blad

Deltagare: 35 personer från  
24 organisationer

Mediteq Forum gästas av Gothia Forum och Devicia, som under en eftermiddag kommer dela med sig av sina erfarenheter inom området kliniska prövningar av medicintekniska produkter. Den medicinteknisk förordningen (MDR) har krav på kliniska data för de flesta medicintekniska produkter innan de kommer ut på marknaden samt från eftermarknadsuppföljningen. Fler och fler tillverkare behöver nu utföra kliniska prövningar på sina produkter. Kliniska prövningar är kända för att kosta mycket pengar, ta väldigt lång tid och vara väldigt krångliga att få till. Sverige har länge arbetet för att vara ett attraktivt land för kliniska prövningar. Hur gör man t.ex. för att hitta kontakter och provare i Sverige som kan hjälpa till med kliniska prövningar? På denna träff kommer vi prata om hur man planerar och utför kliniska prövningar av medicintekniska

- 13.00 Inledning och presentation av Mediteq Forum
- 13.10 Presentation av deltagarna
- 13.20 Presentation av Gothia Forum (Åsa)
- 13.40 Nationell tjänst för studieförfrågningar, Gothia Forum (Eva)
- 14.00 Gruppdiskussion
- 14.20 Eftermiddagsfika
- 14.40 Presentation från grupperna
- 15.00 Planering av en klinisk prövning (Ebba och Åsa)
- 15.45 Utförandet av en klinisk prövning (Lars)
- 16.30 Sammanfattning och utvärdering

# Mediteq Forum Innovation - CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

## Ur Programmet

Aktivitet: Webinar

Datum: 7 december 2022, kl 9-12.30

Facilitator: Emilie Andersson

Deltagare: 38 personer från  
32 organisationer

Arbetar du med innovation och nya tekniska idéer för vården? Då är det här en aktivitet för dig! Här får du information kring olika typer av produkter som berörs av regulatoriska krav, bland annat läkemedel, medicinteknik, skyddsutrustning och eHälsa, där största fokus kommer vara på medicintekniska produkter.

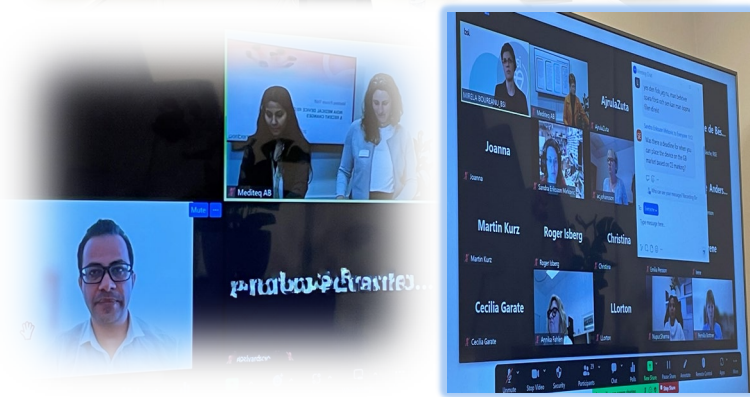
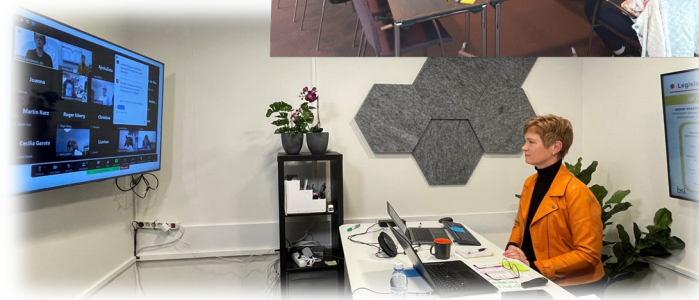
Du får även information och möjlighet till diskussion kring hur kraven praktiskt kan uppfyllas. Att tidigt skaffa sig denna kunskap gör det möjligt att själv planera och styra arbetet i stället för att stöta på hinder och problem som senare kan ge tidsnöd.

Du får lyssna på Emilie Andersson från Mediteq, expert inom området, som ger dig grundläggande information kring villkor och krav för medicinteknik, oavsett om du kommer från vården, företagssidan eller forskarvärlden.



# År 2023 i Mediteq Forum

- 2023-03-14 UKCA – London calling
- 2023-04-25 Indiens regelverk
- 2023-05-11 Hållbarhetsresan
- 2023-06-14 Mediteq Forum Innovation



# Mediteq Forum – UKCA – London calling

Aktivitet: Digital Träff

Datum: 14 mars 2023, kl 13-16.30

Gäster: Mirela Boureau och  
Magnus Olla från Bsi Group

Facilitator: Helen Sandelin

Deltagare: 26 personer från  
21 organisationer

## Ur Programmet

- 13.00 Introduction to **Mediteq Forum**
- 13.15 UK regulation and UKCA marking - Mirela Boureau  
Timeline and transition rules  
Requirements in the regulations
- 14.00 Questions and answers - Mirela Boureau
- 14.30 PAUSE
- 15.00 **DIGITAL WORKSHOP**  
What are your challenges with UKCA?  
Facilitated dialogue and group discussions based on  
survey input collected in advance.
- 16.30 Summary and conclusion

# Mediteq Forum – Indiens regelverk

Aktivitet: Digital träff

Datum: 25 april 2023, kl 15-16.30

Gäst: Nishant Paliwal från HCL

Facilitator: Emilie Andersson & Nupur Sharma

Deltagare: 28 personer från  
16 organisationer

## Ur Programmet

Are you excited to learn about India's fastest-growing medical device market?

Indian culture is extremely diverse and so is its medical device market. Due to the relatively low cost of medical care in India, it is experiencing a 22-25% growth and contributes over \$2Bn to the healthcare market in India.

India is the 4th largest market for medical devices in Asia, among the top 20 markets for medical devices worldwide. The Indian medical regulatory system has become more complicated in recent years. In the past, medical devices did not need to be approved at all, but that is not the case today. Indian medical device regulations have seen many recent advancements thereby providing adequate guidance to manufacturers and the authorities to ensure patient safety.

During this Mediteq Forum activity our guest Nishant Paliwal from the company HCL will provide insight into the regulatory requirements for India and in particular, the changes introduced and released in July 2022.

Date: 25<sup>th</sup> April 2023

Time: 3 - 4.30 pm

Digital: Zoom link will be sent closer to the date

Sign up: [here](#)

Please, provide any questions you might have in the sign-up form, to be covered by the expert during the presentation.

15.00	Presentation of Mediteq Forum
15.15	Indian Medical Device Regulation – Updated 2022
16.00	Question and answers
16.30	Summary and end

# Mediteq Forum - Hållbarhetsresan

Aktivitet: Erfarenhetsutbyte

Datum: 11 maj 2023, kl 12-17

Plats: Gårda konferens

Gäst: Sofia Öberg, Öbergs miljö- och kvalitetskonsult

Facilitator: Jenny Bengtsson

Deltagare: 10 personer från  
9 organisationer

## Ur Programmet

Mediteq Forum gästas av Sofia Öberg från Öbergs Miljö & Kvalitetskonsult som kommer inleda eftermiddagen och inspirera oss om möjliga vägar att ta för att nå målet i en hållbarhetsresa. Vi fortsätter med en kort översikt av vilka standarder och regelverk som påverkar kraven för hållbarhet och medicintekniska produkter.

Under eftermiddagen kommer vi beröra hållbarhetsfrågor och hur man arbetar och uppnår kraven. Hållbarhet är ett komplext och brett område, och berör många olika roller och frågeställningar. Därmed kan flera på ert företag vara intresserade och berörda av innehållet i denna träff.

- Hållbarhet - vad är det?
- Regelverk och frivilliga åtaganden
- Hållbar leverantörskedja
- Cirkulär ekonomi
- Produktion, design och hållbarhet
- Arbetsmiljörätt, tex ILO konventionen - Internationella arbetsorganisationen



Eftermiddagens diskussioner utgår från deltagarnas egna frågor, önskemål, och erfarenheter som vi samlar in via en enkät och sammanställer till eftermiddagens agenda och gruppdiskussioner. För att delta behöver du ha erfarenhet av arbete med hållbarhetsfrågor kopplat till medicinteknik.

# Mediteq Forum Innovation - CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Ur Programmet

Aktivitet: Träff

Datum: 14 juni 2023, kl 13-16.30

Plats: GoCo konferens

Facilitator: Emilie Andersson

Deltagare: 35 personer från  
21 organisationer



- CE-märkning för innovatörer och entreprenörer

Arbetar du med innovation och nya tekniska idéer för vården? Då är det här en aktivitet för dig! Här får du information kring olika typer av produkter som berörs av regulatoriska krav, bland annat läkemedel, medicinteknik, skyddsutrustning och eHälsa, där största fokus kommer vara på medicintekniska produkter.

Du får även information och möjlighet till diskussion kring hur kraven praktiskt kan uppfyllas. Att tidigt skaffa sig denna kunskap gör det möjligt att själv planera och styra arbetet i stället för att stöta på hinder och problem som senare kan ge tidsnöd.

Du får träffa Emilie Andersson från Mediteq, expert inom området, som ger dig grundläggande information kring villkor och krav för medicinteknik, oavsett om du kommer från vården, företagssidan eller forskarvärlden.