

Offentlig erklæring vedrørende fremstilling og anvendelse af in-house-udstyr

Sundhedsinstitution:

Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg
Danmark

Region Midtjylland erklærer, at udstyret beskrevet i nedenstående tabel fremstilles og anvendes i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5 i Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) samt opfylder de gældende generelle krav til sikkerhed og ydeevne (GSPR) i MDR bilag I.

Der gives en saglig begrundelse i tilfælde af, at gældende GSPR ikke er fuldt ud opfyldt.

Signeret for og på vegne af Region Midtjylland:

Regionshospitalet Horsens, 12.12.25



Kim Houllind, lægefaglig direktør

Udstyrets navn	Erklæret formål	Relevante GSPR fuldt ud opfyldt?	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt

<p>#0556 Godkendelse af prøvesvar</p>	<p>Formålet med RPA-løsningen 0556 RHH – Godkende prøvesvar er at automatisere godkendelsesprocessen for blodprøvesvar i midtEPJ for relevante afdelinger i Region Midtjylland. I midtEPJ fremgår et interval (min og max) for de forskellige analyser, og RPA-løsningen tjekker, om analysesvaret ligger inden for intervallet for den pågældende prøve (se Figur 1).</p> <p>Hvis analyserne i blodprøvesvaret ligger inden for interval, godkender robotten automatisk prøvesvaret, og svaret ses derfor ikke af en sundhedsfaglig person. Hvis én eller flere analyser i blodprøvesvaret ligger uden for interval, godkender robotten ikke prøvesvaret, og svaret vil i stedet blive vurderet af en sygeplejerske eller læge.</p> <p>Ud over intervallerne angivet i midtEPJ, giver RPA-løsningen mulighed for at foretage opslag i afdelingsspecifikke lister med alternative intervaller for udvalgte analyser, hvor blodprøvesvarene kan godkendes, hvis analyserne ligger inden for disse intervaller.</p>	<p>Ja</p>	<p>Ikke relevant</p>
-------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------------------