DIE NEUE IVD- VERORDNUNG (IVDR) UND IHRE BEDEUTUNG FÜR DAS HISTOLOGISCHE LABOR

Sylvia Katzke
KLINIKA Medical GmbH
24.05.2019

Wofür?

- Produkte für die Medizin unterliegen einer besonderen Gesetzgebung:

- Medizinprodukte wurden bislang unter der Richtlinie MDD (93/42/EWG) geregelt
- In-vitro Diagnostik unter IVDD (97/79/EC)

Hersteller für MP oder IVD

- Um Medizinprodukte oder in-vitro Diagnostik herstellen zu dürfen müssen Hersteller die Gesetze des jeweiligen Landes, bzw. der EU erfüllen
- In Deutschland das MPG

- Jeder Hersteller muss ein Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 13485:2016 *Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke* erfüllen.

- Der Hersteller muss seine Konformität mit den Gesetzen erklären
- Das QM System und Produkte ab Klasse II müssen von einer benannten Stelle (TÜV, DEKRA, etc.) überprüft werden
- Benannte Stellen stellen ein Zertifikat aus

CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆

Zertifikatsinhaber: **Klinika Medical GmbH**
Am Dornbusch 29
61250 Usingen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): Klinika Medical GmbH
Am Dornbusch 29, 61250 Usingen, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Einmalprodukten und Behandlungssets**

Angewandte Norm(en): EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713151416

Gültig ab: 2019-03-29
Gültig bis: 2022-03-28

Datum, 2019-03-29

Stefan Preiß

KLINIKA
MEDICAL GMBH

EN ISO 13485:2016

CE Kennzeichnung (37)

- Produkte, die in der EU verkauft werden, müssen eine CE-Kennzeichnung haben.

- Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller seine Konformität zur Gesetzgebung, dass er alle Normen und Gesetze einhält.

- Die Nummer unter einem CE Zeichen, gibt die benannte Stelle an, die die Technische Dokumentation des Produktes überprüft hat.

PIP Skandal in 2010

KLINIKA
MEDICAL GMBH

- Französische Firma PIP hatte Brustimplantate aus nicht zugelassenem billigen Silikon hergestellt und als Medizinprodukt verkauft.

- Kissen platzten auf und verursachten Entzündungen.
- Implantate wurden weltweit Hunderttausenden Frauen eingesetzt
- In Deutschland 5000 Frauen betroffen

EU musste reagieren

KLINIKA
MEDICAL GMBH

- In 2017 zwei neue Verordnungen
- MDR Medical Device Regulation oder 2017-745
- IVDR In-vitro Diagnostica Regulation oder 2017-746

- Beide Verordnungen sind europäisches Gesetz
- Sind sehr verschärft worden
-

Zeitrahmen

- MDR und IVDR sind seit dem **25. Mai 2017** in Kraft
- Es gibt eine Übergangszeit und danach sind die Verordnungen verpflichtend anzuwenden:

- MDR - 26. Mai 2020

- **IVDR - 26. Mai 2022**

Warum erzähl ich das heute?

KLINIKA
MEDICAL GMBH

- Es wird sich einiges verändern auf dem Mark.
- **Auch Eigenansatz - In-house Tests (LTD Laboratory Developed Tests) im Labor sind von der neuen Verordnung betroffen.**
- **Wir, die Hersteller, brauchen Eure Hilfe!**

IVDR - In-vitro-Diagnostic Device Regulation

KLINIKA MEDICAL GMBH

- Wurde von der EU im Mai 2017 zusammen mit der MDR (Medical Device Regulation) veröffentlicht und ersetzt die bisherige IVD Richtlinie (98/79/EC)

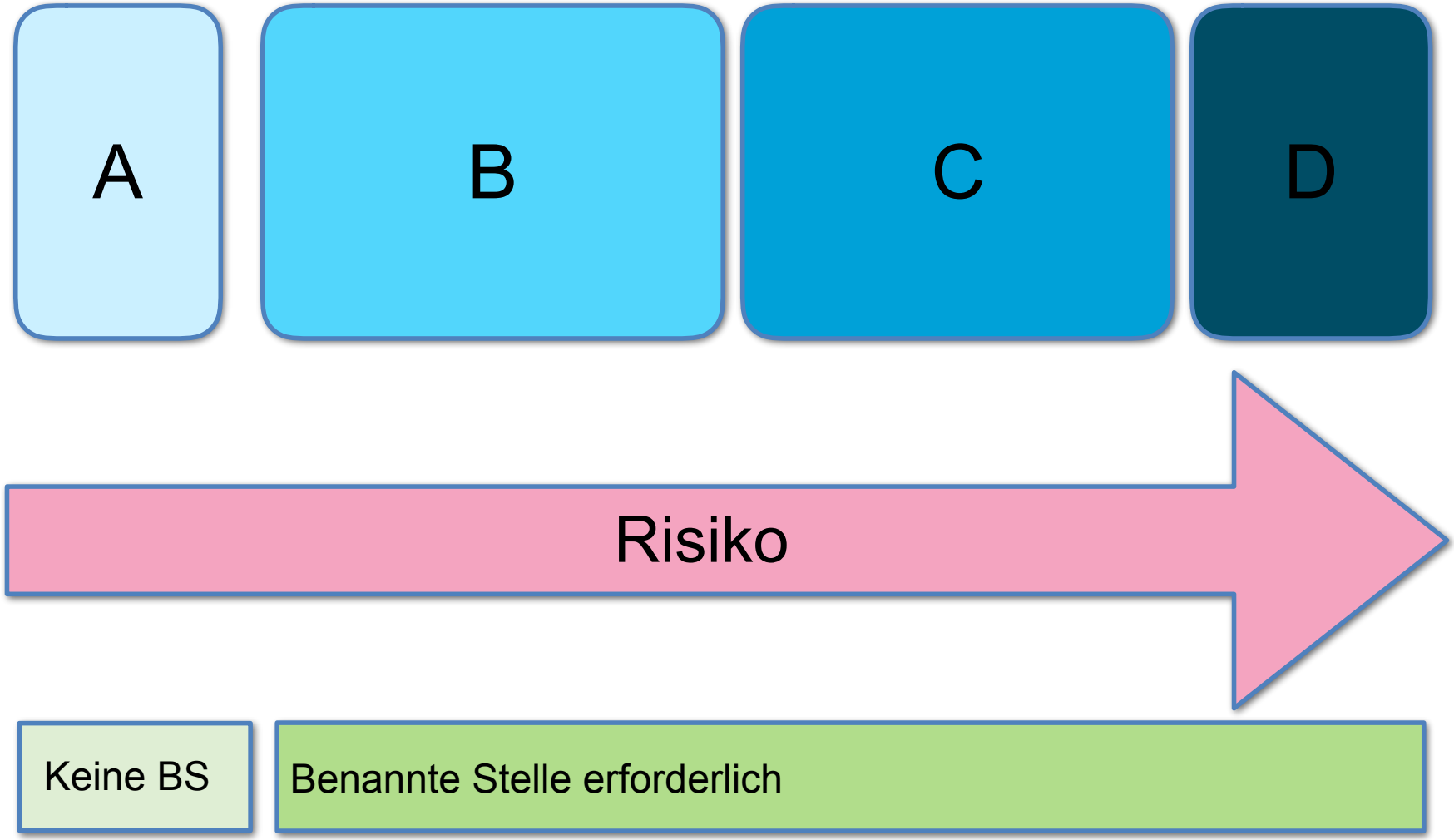
Änderungen IVDR

- Neue Klassifizierung
- Strengere Anforderungen an Wirtschaftsakteure.
- Anforderungen an Rückverfolgbarkeit gestiegen.
- UDI - Unique Device Identificationnumber.
- Detaillierte und umfangreichere Anforderungen an Technische Dokumentation.
- Strengere Vorschriften für Inverkehrbringen.
- Klinischer Nachweis, Klinische Studien sind erforderlich bei vielen Produkten.
- Überwachung im Post Market (nach Verkauf) - Post Market Surveillance.

Klassifizierung IVD

A	Unkritische Produkte: Waschlösungen oder Nährböden
B	Weniger kritische Produkte: Parameter für Glukose , Leukozyten
C	Kritische Werte : Gentests, Bestimmung von Medikamentenspiegel, ansteckende Krankheiten, angeborene Krankheiten
D	Hochkritische Werte: Transfusionsmedizin, Bestimmung lebenskritischer und hochansteckender Krankheiten

Klassifizierung IVD



Technische Dokumentation

- Umfasst alle Dokumente, die die Hersteller bereitstellen müssen.

- Inhalte:
- Produktbeschreibung
- Bestimmungsgemäße Verwendung (intended use)
- Nebenwirkung/Kontraindikation
- Klassifizierung
- Produktkennzeichnung
- Liste angewandter Normen
- Risikomanagement
- Technische Daten
- Zeichnungen/Spezifikationen...
- Verifizierung- und Validierungsprotokolle
- Klinische Prüfung/ Nachweis der Wirksamkeit
- Gebrauchstauglichkeit
- ...

Rückverfolgbarkeit (38)

- System zur einmaligen Produkterkennung (UDI) bessere Berichterstattung
- Schnellere Organisation von Rückrufen
- Zur besseren Überwachung der Behörden
- Schutz vor Produktfälschungen
- Reduzierung von ärztlichen Kunstfehlern
- Optimierung der:
  - Beschaffung
  - Abfallbeseitigung
  - Lagerhaltung in Gesundheitseinrichtungen.

UDI - Unique Device Identification System

- Produktidentifikationsnummer
- Einheitliche Produktkennzeichnung von Medizinprodukten

- UDI soll maschinenlesbare Kennzeichnung (z.B. Barcode) und in Klarschrift auf dem Produkt aufgebracht werden.

- UDI soll an Produkten und Verpackungen angebracht werden
- UDI werden in Datenbank erfasst (EUDAMED)

EUDAMED

- Europäische Datenbank für Medizinprodukte
- Zurzeit Meldung über DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

- Informationen, die gespeichert werden:

  - Hersteller,
  - Inverkehrbringer,
  - Importeur,
  - Produkt,
  - Typ,
  - Haltbarkeit,
  - Klasse,
  - binäre Attribute, wie „single use“ etc.
  - Klinische Daten

Klinische Studien/Leistungsbeurteilung

- Systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind, und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produktes durchgeführt werden.

- Anforderungen sind gerade zu explodiert

- Ziel:
  - Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen
  - Unerwünschte Nebenwirkungen ausschließen
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis belegen

Vigilanzsystem

Beobachtung- und Meldesystem - Bewertung aller Vorkommnisse

- Meldungen dieser an Behörden BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (erfolgt über DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)
- **Vorkommnis:**
  - Ereignis, bei der eine schwerwiegende Patientenschädigung durch einen Produktmangel aufgetreten ist oder könnte
- **Schwerwiegende Vorkommnisse:**
  - Ereignis, welches unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer Verschlechterung der Patientengesundheit führt oder führen könnte.

Post Market Surveillance (Artikel 78ff, Anhang III)

- Überwachung nach der Inverkehrbringung
- Hersteller müssen Marktbeobachtung präzise planen und durchführen
- Systematischer Prozess, um aus Informationen zu Medizinprodukten notwendige Korrektur- und Vorbeuge-maßnahmen (CAPA) abzuleiten
- Ziele:
  - Leistungsfähigkeit der Produkte im Feld zu überprüfen
  - Produktfehler, Sicherheitsprobleme zu finden
  - Nutzen-Risiko zu überprüfen
  - Notwendige Maßnahmen bei Rückruf einzuleiten

Ausnahmen für in-house tests

Absatz (29):

„Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden...“

Nur wenn alle Punkte erfüllt werden:

- Anwendung des Produktes nur in der einen Einrichtung.
- Herstellung und Verwendung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems.
- Labor entspricht der EN ISO 15189 oder vergleichbarer Standard.

- **Begründung, dass es kein CE-gekennzeichnetes Produkt am Markt gibt, welches die benötigte Spezifikation erfüllt.**

- Gesundheitseinrichtung stellt Informationen über Verwendung der betroffenen Produkte zur Verfügung auf Ersuchen der zuständigen Behörde.
- Die Gesundheitseinrichtung verfasst eine Erklärung , die sie öffentlich zugänglich macht und folgendes enthält:
  - Name, Anschrift der Gesundheitseinrichtung
  - Alle Daten zur Identifizierung des Produktes
  - **Erklärung, dass alle Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I eingehalten werden.**

- Ausnahme gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maß hergestellt werden.

Zertifizierung oder Akkreditierung?

- **Zertifizierung**: Auditor überprüft das eingeführte **Qualitätsmanagement - EN ISO 9001:2015**
- Die Norm beschreibt die Mindestanforderungen an ein Managementsystem, nicht an Produkten, Dienstleistungen oder Prozessen.
- Gültig 3 Jahre
- **Akkreditierung**: unabhängige Instanz (z.B. DAkkS). bestätigt, dass nicht nur das System und die Prozesse konform mit den Vorschriften und Normen sind, sondern auch dass spezifische Fachkenntnisse sicher erfüllt werden - **EN ISO 15189:2014**
- Akkreditierung ist somit eine **Kompetenzprüfung**
- Gültig 5 Jahre

Wie sieht es in Ihrem Labor aus?

KLINIKA MEDICAL GMBH

- Farben (Hämatoxylin, etc.) ansetzen?
- Waschpuffer verdünnen?
- Antikörpertiter erstellen?

Wo wir Eure Hilfe brauchen

- **Klinische Studien** oder besser: Leistungsbeurteilungen müssen erstellt werden
- Kosten dafür sind enorm hoch

- **Post Market Surveillance**
- Die Marktbeobachtung nach Inverkehrbringung

- **Vigillanz** - Meldung von Ereignissen und Vorkommnissen

Fazit

- Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika werden sehr wahrscheinlich durch die zusätzlichen Anforderungen teurer werden.
- Es könnte sein, dass einige Medizinprodukte /In-vitro Diagnostika Produkte in Zukunft nicht mehr verfügbar sind.
- Sie sollten versuchen in Ihrem Labor CE markierte Produkte zu verwenden.
- Ansonsten müssen Sie sich auf die regulatorischen Anforderungen einlassen.

KLINIKA
MEDICAL GMBH

Vielen Dank!