



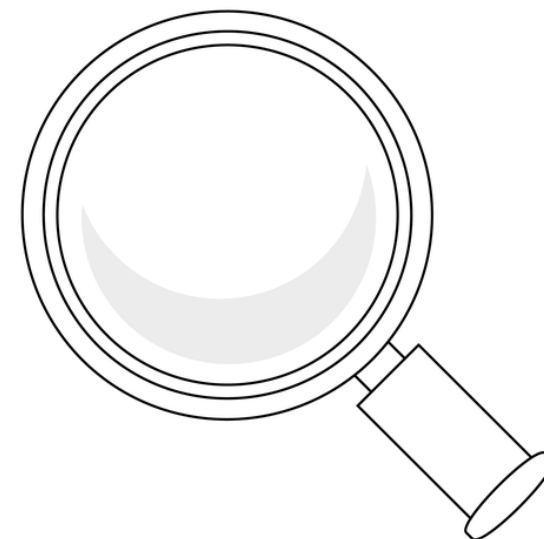
IVDR – implikasjoner for IVD-utstyr som skal CE-merkes og «in house»-utstyr

Del 1. Innledning og IVD-utstyr som skal CE-merkes

Espen Kibsgård, Kvalitetskoordinator, Avd. for mikrobiologi , OUS

AGENDA – DEL 1

- 1.1 Hva er IVD?
- 1.2 Hva er IVD-utstyr?
- 1.3 Typer IVD-utstyr i helseinstitusjoner
- 1.4 Krav til IVD-utstyr som skal CE-merkes – klasse A
- 1.5 Krav til IVD-utstyr som skal CE-merkes – klasse B, C og D
- 1.6 Oppsummering



1.1 HVA ER IVDR?

- **Er et EU regelverk**

Regler for produksjon og distribusjon av *in vitro* diagnostisk utstyr.

IVDR ((EU) 2017/746)) trådte i kraft 26.mai 2022 (**med nye overgangsordninger**).

- **Er en forordning**

Skal tas inn i norsk lovverk som den er.

Innført gjennom henvisning.

Lov om medisinsk utstyr 2020: 'IVDR gjelder som norsk lov'



1.1.1 HVA REGULERES AV IVDR?

IVDR stiller krav til:

- Krav til **IVD-utstyr**.
- Krav til **produsenter** av IVD-utstyr.
- Krav til **importører/distributører** av IVD-utstyr.
- Krav til **myndigheter**.
- Krav til **teknisk kontrollorgan**.

NB: Ingen krav til **forbrukere** av IVD-utstyr!
Egen norsk forskrift (håndteringsforskriften)

1.2 HVA ER IVD-UTSTYR?

Laboratorier:

En metode, prosess, analyse...



Regulatoriske myndigheter:

Et produkt som påstår noe.



1.2.1 HVA REGNES SOM IVD-UTSTYR

IVD-utstyr er medisinsk utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for **medisinske formål**.

Definert i IVDR (artikkel 2 nr 2):

- Reagens
- Kit
- Kontrollmateriale
- Kalibrator
- Programvare
- Instrument
- Tilbehør til IVD-utstyr
- Med mere



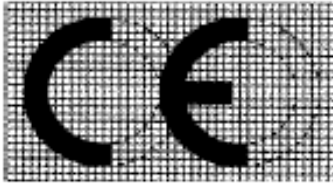
1.2.2 IVD-UTSTYRETS TILTENKTE FORMÅL

Av produsenten tiltenkt til å innhente informasjon om noe av det følgende:

- a) om en fysiologisk eller patologisk **prosess eller tilstand**.
- b) om medfødte fysiske eller psykiske **funksjonshemninger**.
- c) om **predisposisjon** for en medisinsk tilstand eller sykdom.
- d) for å fastslå sikkerhet og **forenlighet** med mulige mottakere.
- e) for å forutsi **behandlingsrespons** eller -reaksjoner.
- f) for å definere eller **overvåke terapeutiske tiltak**.

1.2.3 IVDR HOVEDREGEL OG CE-MERKING

- **IVDR Hovedregel:**
Hvis et produkt er et IVD-utstyr => skal CE-merkes.
- **CE-merking:**
Innebærer at alle EU-krav til et produkt er oppfylt, og produsent viser dette ved å sette på et CE-merke.

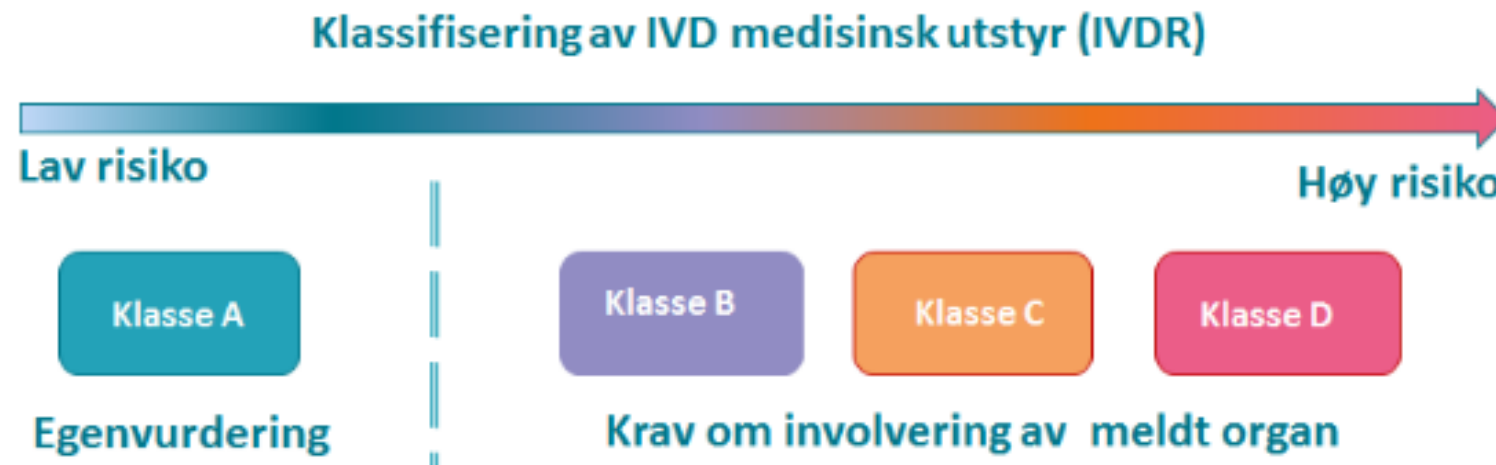


NB! IVDR inneholder ikke noe krav om at råvarer til IVD-utstyr skal være CE-merket.

1.2.4 IVDR RISIKOKLASSE

IVDR Vedlegg VIII:

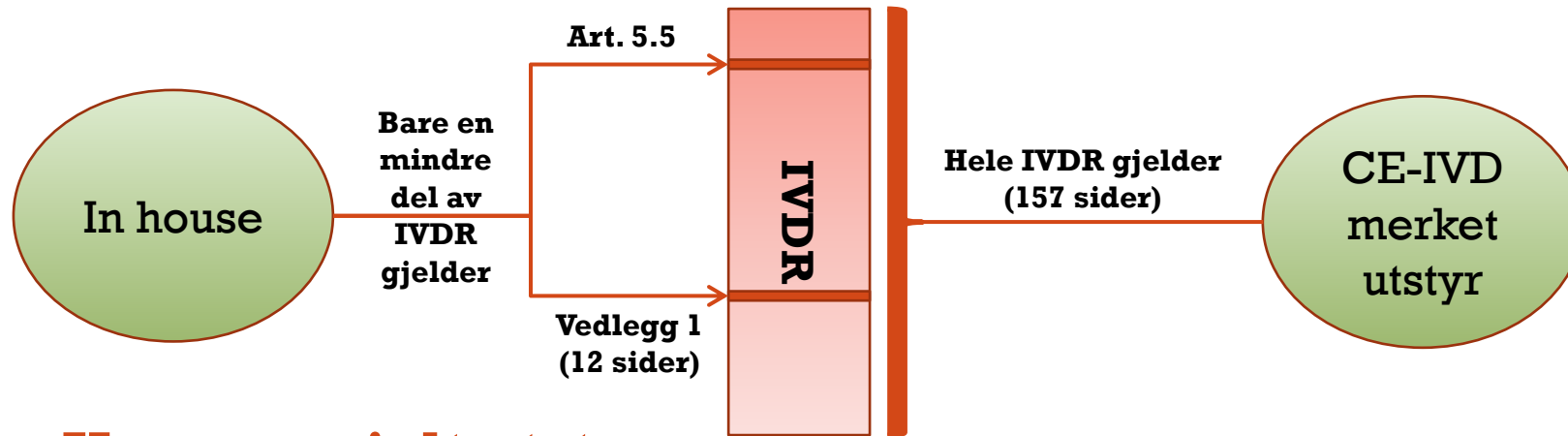
- Sett med regler som angir risikoklasse.
- Nesten utelukkende basert på **tiltenkt bruk**.



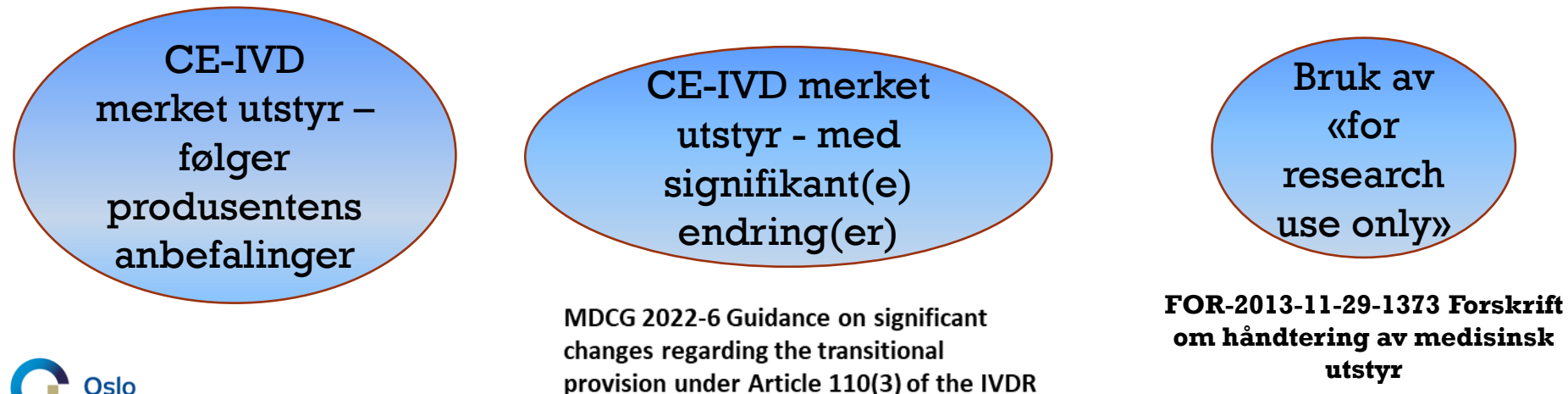
MDCG 2020-16 rev.1 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746, January 2022

1.3 TYPER IVD-UTSTYR I HELSEINSTITUSJONER

Egenprodusert IVD-utstyr i helseinstitusjon



Kommersielt utstyr



1.4 KRAV TIL UTSTYR SOM SKAL CE-MERKES (OG NYE OVERGANGSORDNINGER) - RISIKOKLASSE A – DYRKNINGSMEDIER OG REAGENSER – **TRÅDTE I KRAFT 26/5-22**

Ytelseevaluering

1. Vitenskapelig validitet
2. Analytisk ytelse
3. Klinisk ytelse

→ **Kontinuerlig prosess**

Teknisk dokumentasjon (skal også finnes på engelsk)

Omfatter:

- * utstørsbeskrivelse og -spesifikasjon
- * opplysninger om design og produksjon
- * krav til sikkerhet og ytelse
- * nytte-risikoanalyse og risikohåndtering
- * produktverifisering og -validering

Entydig utstørsidentifikasjon (UDI)

Registrering av utstyr og produsent (SLV, senere Eudamed)

Ettermarkedsovervåkning (alvorlige hendelser, trender, klager, ny litteratur etc.)

Stabilitetsstudie (3 lot'er)

System for risikostyring (ISO 14971)

Generelle krav til sikkerhet og ytelse Vedlegg 1, IVDR

Følge harmoniserte standarder, EU-veiledere (f.eks. ISO 13485, ISO 14971)

Krav om person med ansvar for overholdelse av regelverket (inkl. kvalifikasjonskrav)

- Produksjon og frigivelse av utstyr følger KS-system
- Teknisk dokumentasjon og samsvarserklæring
- Ettermarkedsovervåkning
- Melde hendelser

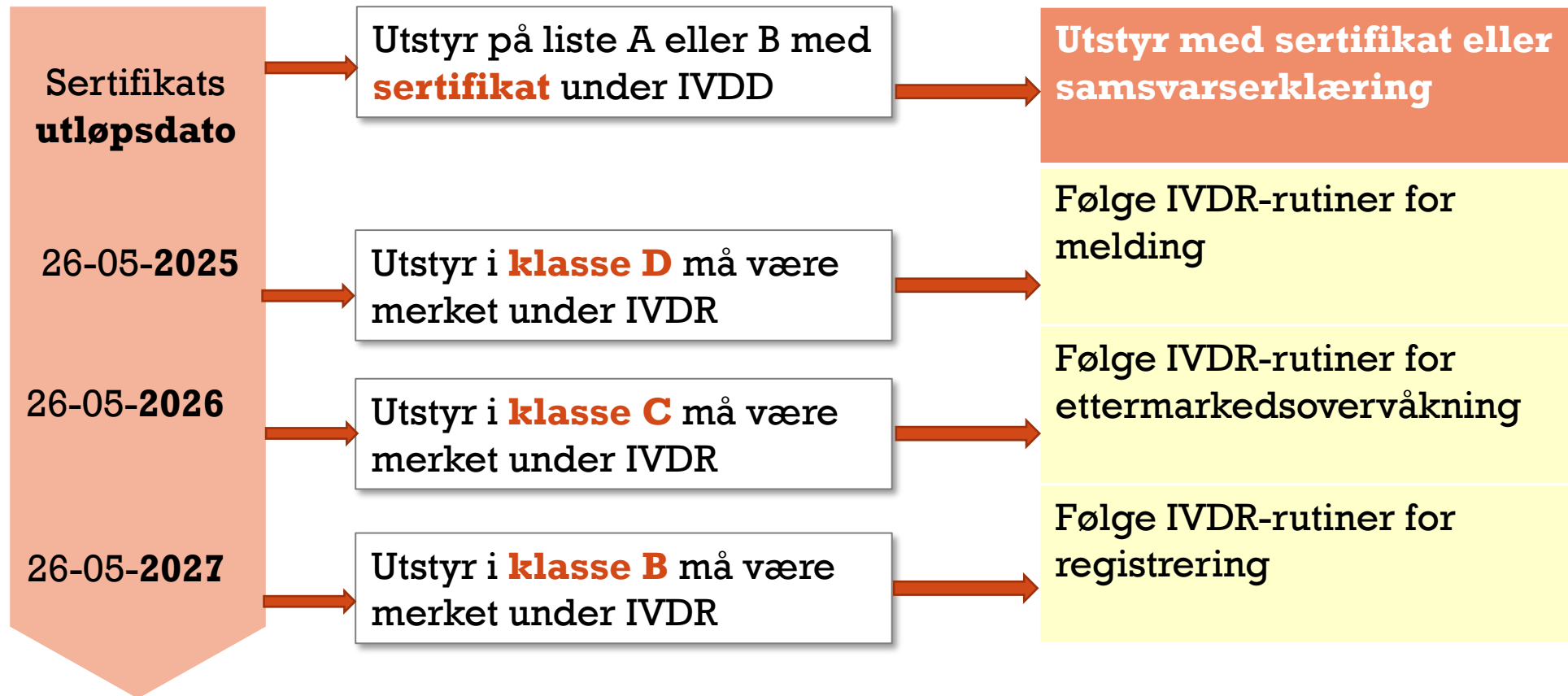
Bruksanvisning

Samsvarserklæring (bekrefter at utstyret oppfyller kravene i IVDR)

CE-merking

→ **Krever GAP-analyse**

1.5 KRAV TIL UTSTYR SOM SKAL CE-MERKES (OG NYE OVERGANGSORDNINGER) – IVD-UTSTYR I DE HØYERE RISIKOKLASSENE (B, C OG D)



Nytt IVD-utstyr som skal CE-merkes etter 26. mai 2022 må følge alle krav i IVDR

1.6 OPPSUMMERING

Utstyr som skal CE-merkes:

Alle relevante krav i IVDR må imøtekommes.

NB! Ev. vurder om «in house»-unntaket kan benyttes (vanskeligere etter 2028).

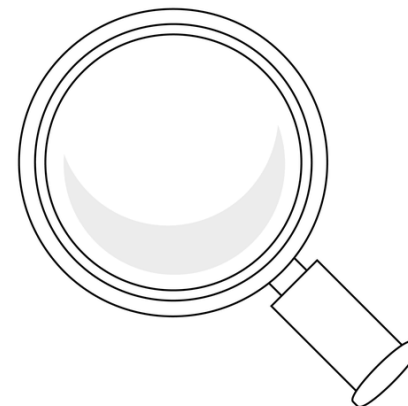


IVDR – implikasjoner for IVD-utstyr som skal CE-merkes og «in house»-utstyr

Del 2. «in house» IVD-utstyr

Mohsen Shadidi, leder for Sek. for MolPat, Avd. for Patologi, OUS

AGENDA – DEL 2



- 2.1 IVDR og helseinstitusjoner
- 2.2 Relevante krav for In house utstyr (vedl. 1)
- 2.3 Krav for In house utstyr (Art. 5.5)
- 2.4 Krav til markedsundersøkelse
- 2.5 Alternative løsninger for tilpasning til IVDR for In house utstyr
- 2.6 Nye veiledere fra EU og SLV
- 2.7 Oppsummering

2.1 IVDR OG HELSEINSTITUSJONER

- IVDR og helseinstitusjoner
- In house IVD-utstyr:

IVD-utstyr fremstilt og brukt innen en **helseinstitusjon** er unntatt krav om CE-merking.

- Hva er IVD utstyr?

En metode, prosess, analyse...

- Hva som ikke IVD utstyr?

En protokoll, en prosedyre for fremstilling, en prøve eller et prøvesvar til en pasient

IVDR har egne krav og begrensninger, IVDR Art. 5.5 og generelle krav i vedlegg 1.1



2.2 RELEVANTE KRAV I VEDLEGG 1

DE RELEVANTE OG GENERELLE KRAV TIL SIKKERHET OG YTELSE (GSPR)

normale bruksforhold er egnet for det tiltenkte formålet. Utstyr skal være sikkert og effektivt og skal ikke forverre pasientenes kliniske tilstand eller sette pasientenes sikkerhet eller brukernes eller eventuelle andre personers sikkerhet og helse i fare, forutsatt at en eventuell risiko som kan være forbundet med bruken av utstyret, er akseptabel i forhold til den

Programvarer:

Verifisering og validering, versjonsstyring, IT tilganger og sikkerhet, IT krav ...

System for
risikostyring:

26.06.2022

Kjemisk, fysiologisk og biologiske egenskaper:
holdbarhet, stabilitet, kontaminanter ...



Validering av
analytisk ytelse:
analytisk sensitivitet, spesifisitet, nøyaktighet, linearitet, avvik, ...

Klinisk ytelse;
diagnostisk spesifisitet og sensitivitet, prediktive verdier ...

2.3 KRAV I ART. 5.5

26.06.2022

a



Utstyret skal ikke overføres til et annet **rettssubjekt**

26.06.2024

b



Fremstilling og bruk skjer innenfor rammen av eget **kvalitetssystem**

26.06.2024

c



Laboratorium oppfyller kravene til **ISO15189** eller nasjonale bestemmelser ... bestemmelser om akkreditering

26.06.2028

d



Dok. m. begrunnelse på hvorfor de særlige behovene til pasientmålgruppen ikke tilfredsstilles av tilgjengelig CE-IVD utstyr på markedet

2.3 KRAV I ART. 5.5, (FORTSETTER)

- 26.06.2024 **e** ☒ Helseinst. må v. anmodning kunne fremlegge dok. m. begrunnelse for fremstilling, endring og bruk av egentilvirket utstyr
- 26.06.2024 **f** ☒ Helseinst. utarbeider **egenerklæring** m. utstyrets identifikasjon og samsvar med GSPR
- 26.06.2024 **g** ☒ Dok. for fremstilling, design og ytelse for klasse D produkter (nasjonale myndigheter kan kreve dette for klassene A, B og C)
- 26.06.2024 **h** ☒ Helseinst. treffer alle nød. tiltak for at alt framstilles i samsvar med dok. nevnt i bokstav (g)
- 26.06.2024 **i** ☒ Helseinst. evaluerer erfaringer fra klinisk bruk og treffer nødvendig korrigerende tiltak

2.4 KRAV TIL MARKEDSUNDERSØKELSE

MDCC VEILEDER FOR IN HOUSE PKT. 3.6.3

- Krav til markedsundersøkelse før produksjon og bruk av egentilvirket utstyr
- Krav til dokumentasjon med begrunnelse for hvorfor pasientmålgruppens spesielle behov ikke tilfredsstilles av tilsvarende utstyr som er tilgjengelig på markedet.
- Krav til regelmessig markedsundersøkelser (ingen krav til frekvens) og oppdatering av dokumentasjonen ...

... dersom en CE-merket utstyr viser seg å være minst likeverdig med det egentilvirkede utstyret og oppfyller målpasientgruppens spesifikke behov på passende ytelsesnivå, bør en overgangsprosess mot bruk av den CE-merkede utstyret startes.

Husk! “det tilsvarende” er ikke lik “det same”

[Guidance on Clinical Evaluation - Equivalence \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/eu-press-photos/2017/04/17/EN_170417_01.pdf)



2.5 ALTERNATIVE LØSNINGER

Full overgang til CE-IVD utstyr / Kit



Delvis overgang til CE-IVD utstyr / Kit



Fullverdig In-house assay ... så langt det lar seg gjøre



CE merket assay

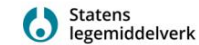


2.6 NYE EU OG NASJONAL VEILEDERE . . .

[MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exception under Article 5\(5\) of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746 - January 2023 \(europa.eu\)](#)

[Veiledere om egentilvirkning av medisinsk utstyr \(in house-produksjon\) – Legemiddelverket](#)

[NASJONAL VEILEDER OM EGENTILVIRKNING AV MEDISINSK UTSTYR OG IN VITRO-DIAGNOSTISK MEDISINSK UTSTYR \(legemiddelverket.no\)](#)



NASJONAL VEILEDER OM
EGENTILVIRKNING AV
MEDISINSK UTSTYR OG IN
VITRO-DIAGNOSTISK
MEDISINSK UTSTYR

Versjon 1.0 – Januar 2023



2.6 OPPKLARINGER I DEN NYE VEILEDEREN

- *Helseinstitusjonene må foreta en selvstendig vurdering av om alle vilkårene i forordning (EU) 2017/745 (MDR) og forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nummer 5 er oppfylt*
- *Vilkårene er kumulative, slik at alle vilkårene i bestemmelsen må være oppfylt for at unntaket skal komme til anvendelse*
- Helseinstitusjon;
«en organisasjon som har som hovedformål å pleie eller behandle pasienter eller fremme folkehelsen».
- Rettssubjekt;
... Legemiddelverkets fortolkning at begrepet rettssubjekt i denne sammenheng må leses som helseforetak for norske, offentlige sykehus.

2.7 OPPSUMMERING

For egentilvirket utstyr;

- Kravene i forordning (EU) 2017/746 (IVDR) artikkel 5 nummer 5, og (relevante) generelle krav for sikkerhet og ytelse skal være oppfylt for at helseinstitusjonene skal kunne bruke egentilvirket utstyr.
- Helseinstitusjonene skal foreta regelmessige markedsundersøkelser for å kartlegge tilsvarende CE-IVD utstyr på markedet og starte prosesser for overgang til slike utstyr.



NOEN LENKER

- **IVDR-forordning**
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- **Proposisjon 46 LS (2019–2020)**
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-46-ls-20192020/id2691742/>
- **Statens legemiddelverk - Nye forordninger om medisinsk utstyr**
[Regelverket for medisinsk utstyr - Legemiddelverket](#)
- **Statens legemiddelverk - Ofte stilte spørsmål om det nye regelverket for medisinsk utstyr**
[Ofte stilte spørsmål om det nye regelverket for medisinsk utstyr - Legemiddelverket](#)
EU guidance documents
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
Harmoniserte standarder:
[IV diagnostic medical devices \(europa.eu\)](#)

TAKK FOR OPPMERKSOMHETEN!

Espen Kibsgård
UXKISP@ous-hf.no

Mohsen Shadidi
moshad@ous-hf.no