

2022-05-22

IVDR

- Hur påverkar det sjukhuslaboratorierna?

Vår Gård – 2022-08-30

**Mattias Aldrimer Läkemedelsverket, Enheten
för Medicinteknik**

Läkemedelsverkets ansvar inom medicinteknik

- Utarbeta regelverk och vägledningar, nationellt och inom EU
- Svara på frågor från användare, tillverkare, allmänhet och andra aktörer
- Dispenser
- Registrering av ekonomiska aktörer
- Kontroll och inspektion av aktörer/produkter
- Exportintyg
- Övervakning av tillverkarnas utredningar och åtgärder på marknaden av allvariga negativa händelser eller tillbud
- Granska och godkänna planer för kliniska prövningar
- Utseende och kontroll av Anmälda Organ i Sverige
- Samverkan med myndigheter och organisationer inom Sverige och EU



OBS! Läkemedelsverket godkänner inte medicintekniska produkter innan de sätts ut på marknaden



IVDD

- 24 artiklar
- 10 bilagor
- 37 sidor

IVDR

- 113 artiklar
- 15 bilagor
- 157 sidor

Väsentliga skillnader mellan IVDD och IVDR

- Förordning istället för direktiv (förordningen har samma ordalydelse i hela EU)
- Generellt högre krav på tillverkare och produkter
- Klassificeringsregler (A-D)
- Skärpta krav på klinisk evidens (t.ex. krav på ansökan av prestandastudier till LV)
- Gemensamma specifikationer (CS, i nuläget endast för klass D)
- Europeisk databas (EUDAMED) för kommunikation och transparens
- Större involvering av anmälda organ (från 8 % till 80 %)
- UDI-märkning, gemensamt system, spårbart, unikt nr för varje produkt
- Striktare övervakning av anmälda organ
- Krav på de ekonomiska aktörerna (bl a de som ni kallar leverantörer)

Hårdare krav för att det ska bli bättre och säkrare produkter!

Definition

Medicinteknisk produkt för in-vitro diagnostik

Medicinteknisk produkt för in-vitro diagnostik är..

Exempel

reagens

instrument

reagerande artikel

apparat

kalibrator

utrustning

kontrollmaterial

programvara

uppsättning (ett kit)

system

..avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen
(inklusive donerat blod och donerad vävnad)

..för att ge följande information:

Artikel 2.2.

- a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar
- c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom
- d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Vad är inte en IVD enligt IVDR?

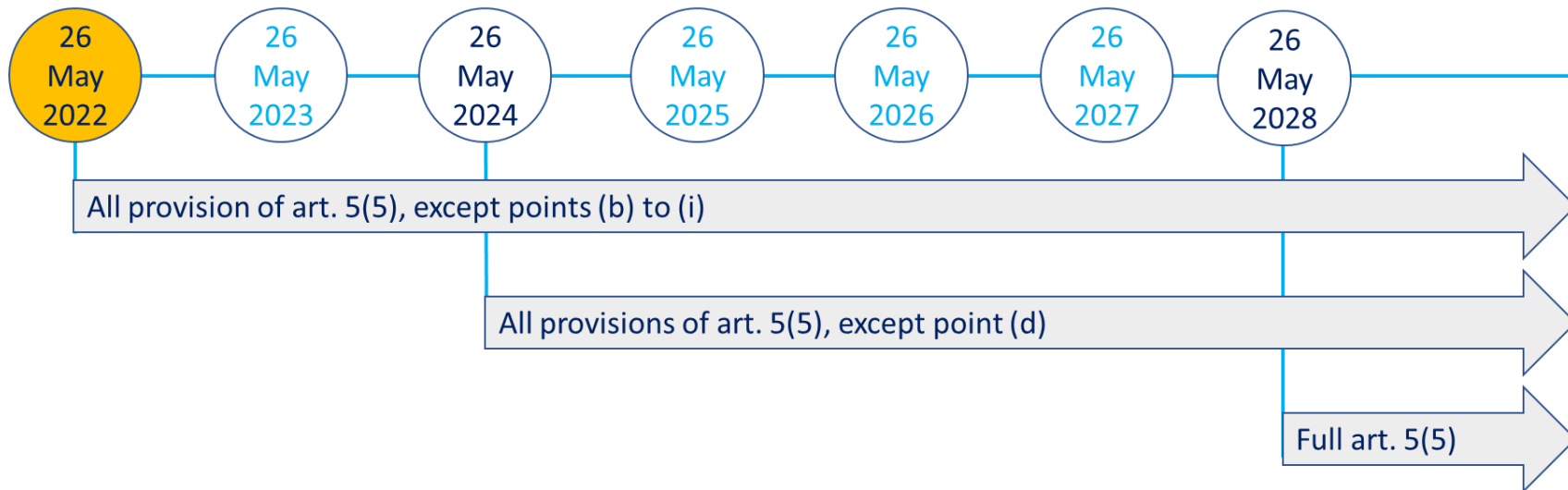
- Artiklar för allmän användning i laboratorium
- Produkter som endast används för forskningsändamål ("RUO")
- Diagnostiska produkter för veterinärmedicin
- Artiklar för invasiv provtagning
- Internationellt certifierade referensmaterial
- Material som används i program för extern kvalitetsbedömning

När ska alla följa hela IVDR?

Införandet av IVDR blir stegvist beroende på riskklass och eventuellt tidigare certifikat (CE-märkning).

Huvudanledningen till de nya övergångsreglerna var bristen på anmälda organ (delvis sekundärt till pandemin).

Regelverket för egentillverkning har följande tidslinje:



Klassificering

- Riskbaserad klassificering med A som lägst risk och D som högst risk.

System enligt IVDR:

Klassificeringsregler






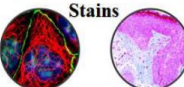
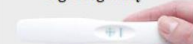

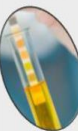



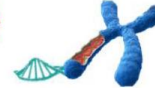
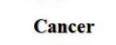



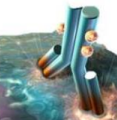




Klass D
Klass C
Klass B
Klass A



Olika krav på bedömningen
av överensstämmelse

IVDR klassificering

	CLASS RISK LEVEL
A	Low Individual Risk and Low Public Health Risk
B	Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk
C	High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk
D	High Individual Risk and High Public Health Risk

A +	B	C	D
<p>Specimen receptacles</p>  <p>Buffers</p>  <p>Some Instruments</p>  <p>Some Histological Stains</p> 	<p>Some Self-Tests e.g. Pregnancy</p>  <p>Controls w/o Quantitative or Qualitative values</p>  <p>Some Urine Tests</p>  <p>Devices not covered by other rules.</p> 	<p>CDx</p>  <p>Disease Staging</p>  <p>Genetic Tests</p>  <p>Cancer</p>  <p>Infectious Diseases</p>  <p>Some Self -Tests e.g. Glucometers</p>  <p>Therapeutic Monitoring</p>  <p>Immune Status</p> 	<p>Transmissible Agents</p> <p>HIV</p>  <p>HBV</p>  <p>HCV</p>  <p>Blood Grouping</p> 

*Examples shown are for illustrative purposes. Final device classification depends on the intended purpose of the device & correct application of Regulation 2017/746/EU

Courtesy of Philip Kelly HPRA

MDCG 2020-16

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

November 2020

MDCG 2020-16, vägledning för klassificering enligt IVDR:
[untitled \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

Bilaga VIII, IVDR

- **Avsett ändamål med produkten styr klassificeringen**
- Om flera klassificeringsregler är tillämpliga på samma produkt, ska den regel som leder till den högre klassificeringen tillämpas.
- Om flera avsedda ändamål för en produkt, varigenom produkten kan placeras i fler klasser än en, ska den klassificeras i den högsta av dessa klasser

Anmälda organ

- **Anmälda organ** (Notified Bodies) gör en oberoende granskning av tillverkarens kvalitetssystem och/eller produkten och utfärdar ett **intyg (EC-certifikat)**
- Granskningens omfattning beror på vilken **riskklass** produkten tillhör.

- **Ansvarig myndighet**
 - Swedac (IVDD)
 - Läkemedelsverket (IVDR)

Koppling till Anmält Organ

Klassificering

Ökad riskklass

Klass B

- Dessa tillverkare ansöker om granskning av sin produkt och styrningen av tillverkningen
- EU-intyg ska uppdateras vart femte år med ny granskning

Klass A steril

- Dessa tillverkare ansöker om granskning av sterilprocessen
- EU-intyg ska uppdateras vart femte år med ny granskning

Klass C

- Kraven för Klass B +
- Årlig revision och oanmäld revision minst vart femte år

Klass D

- Kraven för Klass C +
- Vid tillverkning av varje produktsats ska tillverkaren utföra tester och skicka testrapporter till Anmält Organ

Egentillverkning (enligt ffa Artikel 5(5) IVDR)

- Detta är ett undantag från IVDR som enbart gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner inom EU.
- Egentillverkade produkter ska uppfylla samma allmänna krav på säkerhet och prestanda (Bilaga I, IVDR) som CE-märkta produkter. ([ingressen](#))
- Produkterna (en svarsrapport är ingen produkt) får inte överföras till annan juridisk enhet (organisationsnummer). ([a](#))

forts **Egentillverkning** (enligt ffa Artikel 5(5) IVDR)

- Kvalitetsledningssystemet ska vara i överensstämmelse med Artikel 5.5 i IVDR, Bilaga I till IVDR, EN ISO 15189, SOSFS 2011:9, HSLF-FS 2021:52 och HSLF-FS 2021:32 .(ingressen, b och c)
- Dokumenterad motivering till att den avsedda patientgruppens behov inte kan tillgodoses med likvärdig CE-märkt produkt som finns tillgänglig. (d)
- Hälsa- och sjukvårdsinstitutionen ska offentliggöra en förklaring med de uppgifter som behövs för att identifiera produkten och att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (sannolikt kommer en vägledande mall för detta). (f)

forts **Egentillverkning** (enligt ffa **Artikel 5(5) IVDR**)

- Det krävs detaljerad dokumentation för att styrka att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda. (g) + nationell lagstiftning (HSLF-FS 2021:32)
- Erfarenheter från den kliniska användningen av produkten ska granskas och alla nödvändiga korrigerande åtgärder ska vidtas. (i)
- Egentillverkade produkter ska inte tillverkas i industriell skala. (sista stycket)

Allmänna krav på säkerhet och prestanda, bilaga 1, IVDR

Exempel på sådant som ej helt säkert uppfylls med följsamhet enbart till EN ISO 15189

- Kapitel I - **Riskhanteringssystem**; kontinuerligt uppdaterad bedömning av risker för patient, användare och risker för användarfel **för varje produkt**
- Kapitel II - **Beskrivning av tillverkningen** (lokaler, personal, ev skyddsåtgärder, ingående komponenter, förväntad och verifierad prestanda mm)
- Kapitel III - Identifiering/märkning av produkten, förvaringsinstruktioner, hållbarhet

Egentillverkning

- Vårdgivaren ansvarar för att uppfylla kraven i MDR/IVDR samt HSLF-FS 2021:32 för varje egentillverkad medicinteknisk produkt. IVO har tillsynsansvar.
- IVO har marknadskontrollansvar och kan utöva tillsyn i marknadskontrollsyfte. Vad som ligger i årets program för marknadskontroll går att läsa här: [program-for-marknadskontroll-2022.pdf \(ivo.se\)](#)
- I övrigt är IVO:s tillsyn av egentillverkade medicintekniska produkter riskbaserad, dvs tillsyn sker inte med viss regelbundenhet utan när det bedöms befogat.

Egentillverkning - informationsplikt

- I HSLF-FS 2021:32 ställs krav på vårdgivare som egentillverkar medicintekniska produkter att informera IVO om detta. Motsvarande denna MDR-blankett förväntas komma för egentillverkare av IVD-produkter.
- En blankett per sjukvårdsregion

På denna blankett lämnas information till IVO enligt kravet i 4 kap. 2§ Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Vårdgivare

Namn på vårdgivaren som tillverkar och använder egentillverkade medicintekniska produkter
Vårdgivarens organisationsnummer

Informationen på denna blankett avser

<input type="radio"/> Ny information om att egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) bedrivs.
<input type="radio"/> Ändring av tidigare lämnad information om egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 MDR.
<input type="radio"/> Information om att egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter enligt artikel 5.5 MDR har upphört.

Frivillig information:

Vårdgivarens verksamheter där egentillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter bedrivs

--

Anmälare

Namn på anmälaren	Telefon (inklusive riktnummer)
Titel/funktion	E-postadress

Information om om tillverkning och användning av egentillverkade medicintekniska produkter

1(1)

Anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

- Socialstyrelsens föreskrifter ([HSLF-FS 2021:52](#)) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården beskriver att Hälso- och Sjukvården ska anmäla och utreda negativa händelser.
- Negativa händelser/tillbud med CE-märkta produkter anmäls till Läkemedelsverket i en E-tjänst:

[Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter \(lakemedelsverket.se\)](#)

- Negativa händelser/tillbud med egentillverkade produkter anmäls till IVO på ett webbformulär:

[Anmälan om negativa händelser och tillbud med egentillverkade medicintekniska produkter \(ivo.se\)](#)

OBS! Anmälan från vården behövs för att det ska bli en bra utredning. Att skicka den defekta/inblandade produkten till tillverkaren är också ofta nödvändigt för att det ska bli en bra utredning.

Tips på vägen

Kom ihåg att många produkter som är CE-märkta enligt IVDD kommer vara tillgängliga i flera år till (vissa till 2028) och vissa kommer att försvinna om något/några år, så för en dialog med era "leverantörer" om deras planering.

Att egentillverka är inget ensamuppdrag! Det är organisationen som har ansvar för att det finns ett system som säkrar följsamhet till regelverken. Organisationen ska ha tillgång till regulatorisk kompetens - kanske finns den inom er egen medicintekniska organisation/avdelning eller så kan ni få hjälp via det nationella samverkansnätverket för Laboratoriemedicin.

Tips på vägen

Börja med någon produkt som helt självklart faller under egentillverkning enligt IVDR. Det finns ingen EU-gemensam, absolut gränsdragningen mellan egentillverkning, off-label och felanvändning ännu.

Läs bilaga I, IVDR och se vad som kan tänkas vara relevant/applicerbart på era egentillverkade produkter. För vilka av dessa krav saknas det instruktioner/rutiner/formulär/mallar i ert befintligtliga kvalitetsledningssystem? [Engelskspråkig tabell](#)

Mer information för vetgiriga

- [IVDR – EUR-Lex - 32017R0746 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [Här kommer vägledningsdokumentet att finnas -
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en](#)
- [https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik](#)
- [Medicinteknik | IVO.se](#)

Kontakta Läkemedelsverket

Det är alltid bäst att skicka frågor med e-post. Frågorna fördelas till dem med rätt kompetens och kvalitetssäkras innan svar går ut.

- Allmänna frågor skickas till: Registrator@lakemedelsverket.se