

Stand van zaken IVDR

S.A.A. VAN DEN BERG



Erasmus MC
University Medical Center Rotterdam



Stand van zaken IVDR

IVDR, wat is dat ook weer en waarom hebben we er last/plezier van?

Voorheen: IVDD (richtlijn)

Vanaf 2022: IVDR (verordening)

Wat is het verschil tussen voorgenoemde

Een verordening mag niet door de lidstaten worden getransformeerd in nationale wetgeving, en leidt per definitie tot een gelijk resultaat.



Stand van zaken IVDR

Waar liggen de kansen en bedreigingen binnen IVDR?

Binnen de klinische chemie gaat het grootste gedeelte over van CE gemarkeerd naar CE gemarkeerd, maar daarnaast bestaan de “laboratory developed tests”.

“Health institutions should have the possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house and thereby addressing, on a non-industrial scale, the specific needs of target patient groups which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market.”



Stand van zaken IVDR

In de vorige slide stond veel informatie in een paar zinnen

Health institutions should have the **possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house** and thereby addressing, on a **non-industrial scale**, the specific needs of target patient groups **which cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market.**



Stand van zaken IVDR

Health institutions

Art. 5b.

Devices are manufactured and used in compliance with an appropriate quality management system.

In general, the quality management system under EN ISO 15189 can be seen as an appropriate quality management system.

- **Een ISO15189 geaccrediteerd “health institution” mag een LDT voeren.**



Stand van zaken IVDR

Possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house

Later uitgebreider



Stand van zaken IVDR

Non-industrial scale

Wat is de definitie van “non-industrial scale”?

Tot nu toe is er geen definitie van een non-industrial scale. Tot dat moment is het de kat uit de boom kijken.

Dit is met name van belang in de context van onderling dienstverband tussen instellingen (later meer).



Stand van zaken IVDR

Specific needs of target patient groups

Denk hierbij bijvoorbeeld aan de hoeveelheid monstermateriaal, en of goede referentieintervallen beschikbaar zijn voor de onderzochte populatie.

Ook de turn-around-time kan zeker een goed argument zijn; kosten zijn dat niet.

We te bedenken dat vooraf aan het invoeren van de LDT aangetoond moet worden dat beschikbare testen niet voldoen (zie ook de volgende slide).



Stand van zaken IVDR

Cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market.

Er is géén harde uitspraak wat de controlefrequentie moet zijn.

Voor een LDT zonder “end of life’ cycle is het logisch dat bij aanvang van de validatie en op het moment van ingebruikname.

Kijk voor alternatieven in EUDAMED*1.

EUDAMED is sinds 1/12/2020 geopend voor de actoren; verwachting is dat het gelanceerd wordt in 2022 (op tijd voor IVDR).

Stand van zaken IVDR

Possibility of manufacturing, modifying and using devices in-house

Gegeven de complexiteit waarmee beschreven is waaraan een instituut moet voldoen om LDT's te voeren, én om dit harmonieus in te voeren is een Taskforce opgericht welke een handvat heeft gepubliceerd.

DE GRUYTER

Clin Chem Lab Med 2020; aop

Opinion Paper

Paul C. D. Bank, Leo H. J. Jacobs*, Sjoerd A. A. van den Berg, Hanneke W. M. van Deutekom, Dörte Hamann, Richard Molenkamp, Claudia A. L. Ruivenkamp, Jesse J. Swen, Bastiaan B. J. Tops, Mirjam M. C. Wamelink, Els Wessels and Wytze P. Oosterhuis

The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications

Stand van zaken IVDR

Adherence to the timeline by the European Parliament (EP) has been strict and ambitious and **until recently it was unlikely that the implementation of the IVDR in May 2022 will be delayed.**

- **Er is nog géén sprake van uitstel van IVDR.**

Stand van zaken IVDR

The IVDR recognizes the possibility of manufacturing LDTs to address the specific needs of patient groups that otherwise cannot be met (art.29).

These IVDs – when used exclusively in the hospital laboratory where they are made– are exempt from many of the requirements of the IVDR.

This also applies for IVDs that are modified and for off label use of the IVDs.

- **Aanpassing in het protocol van een CE/IVD gemarkeerde test maakt het (naar regel van de verordening) automatisch een LDT.**



Stand van zaken IVDR

Art. 5a.

It is permissible (...) that test results and corresponding analytical or clinical interpretations (if applicable) can be shared with referring healthcare providers.

The LDTs cannot be transferred to other legal entities, **the results produced with the LTDs can.**

- **Het blijft dus mogelijk onderling diensten te verlenen; hangijzer is nog de term “industrial scale”.**



Stand van zaken IVDR

Art. 5d.

The health institution must, for each LDT, justify its use.

It will be necessary to demonstrate and prove that the specific needs of the patient group cannot be met, or not at the right performance level, with a comparable IVD device available on the market

- **Hier zit de kneep; hoe dit bewijs geleverd moet worden is nog niet geheel duidelijk. Er zal een MDCG directive volgen (planning Q12021).**

Stand van zaken IVDR

Additionally, the Task Force **provided interpretation in linking Appendix I of the IVDR to sections of the EN-ISO 15189:2012, which helps clinical laboratories to create a gap analysis.**

- **Opgenomen als supplement bij het manuscript.**

Stand van zaken IVDR

5. Attachments

5.1 Appendix A Cross-reference Annex I of REGULATION (EU) 2017/746 to EN ISO 15189

The overview below shows for each requirement of Annex I (IVDR 2017/746) which EN ISO 15189 element ensures the relevant part of the law. The task force has made this overview, based on professional considerations, to enable laboratories to provide insight into and further elaborate adherence to the IVDR. It is a practical handle from which no rights can be derived.

The following colors have been used in the overview below:

Reference to EN ISO 15189

Advice to comply with this part

Limited application, with advice to members

Not applicable

Stand van zaken IVDR

**Grosso modo kan voor veel onderdelen verwezen worden naar ISO15189.
Echter, in specifieke gevallen is meer nodig dan enkel verwijzen.**

Stand van zaken IVDR

In de wetgeving staat dat LDT voeren mogelijk blijft, en beschreven aan welke voorwaarden voldaan moet worden.

Er zal altijd een validatietraject moeten zijn.

Wat er niet in staat is h oe je dat validatietraject moet aanvliegen.



Stand van zaken IVDR

Een werkgroep vanuit ISO gaat er mee aan de slag.

Eerste draft verwacht medio januari 2021.

Insteek vanuit NL is om niet meer regels te voeren dan nu al in andere normen (oa 15189) gevangen zijn.



Ch. de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland | T: +41 22 749 01 11 | iso.org | central@iso.org

ISO/TC 212 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems	Secretariat: ANSI David Sterry dsterry@clsi.org Chair: Dr. Jack Zakowski jack.zakowski@gmail.com
<p>Date: 2020-06-12 Document TC 212/N769WG1 N581</p> <p>Resolution 541: Registration of PWI for Concepts and specifications for the design, development, production and use of in-house in vitro diagnostic medical devices (laboratory-developed tests)</p> <p>ISO/TC 212 accepts the WG1 recommendation for the registration of a Preliminary Work Item (PWI) for Concepts and specifications for the design, development, production and use of in-house in vitro diagnostic medical devices (laboratory-developed tests) as a standard. Dr. Folker Spitzenberger will serve as project leader. The document will be developed on the 36-month development track.</p>	

Stand van zaken IVDR

Eind