

**Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie
und Molekulare Diagnostik**

Das europäische In vitro Diagnostik-Gesetz (IVDR)

Konsequenzen für die Laboratoriumsdiagnostik am Universitätsklinikum Leipzig

Uta Ceglarek

17.03.2023

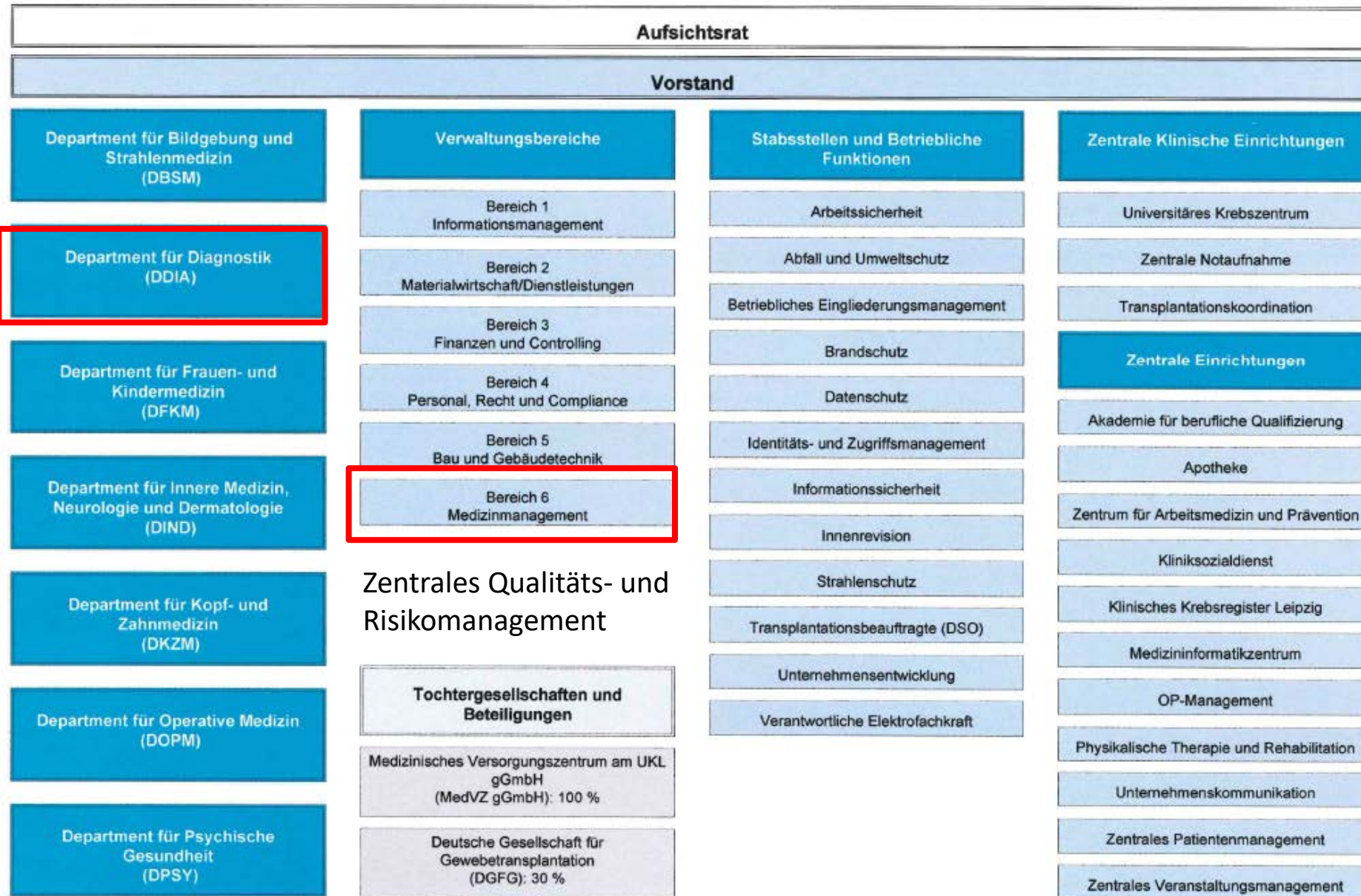
AWMF webinar “Die EU-Verordnung für in-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Praxis: Umsetzung und Anwendung”

ÜBERBLICK

- A. Ausgangssituation in-vitro Diagnostik am Universitätsklinikum Leipzig (UKL)
- B. Umsetzung der IVDR für in house IVD am UKL
- C. Beispiele für Dokumentationen von LDTs aus dem Institut für Laboratoriumsmedizin
- D. Umgang mit off-label use Tests

ÜBERBLICK

- A. Ausgangssituation in-vitro Diagnostik am Universitätsklinikum Leipzig (UKL)**
- B. Umsetzung der IVDR für in house IVD am UKL
- C. Beispiele für Dokumentationen von LDTs aus dem Institut für Laboratoriumsmedizin
- D. Umgang mit off-label use Tests



- Institut für Humangenetik
- Institut für Hygiene, Krankenhaushygiene und Arbeitsmedizin
- Institut für Klinische Immunologie
- Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik
- Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie
- Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie
- Institut für Pathologie
- Institut für Transfusionsmedizin

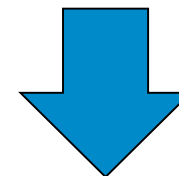
QM-und Risikomanagement UKL
Justizariat

AG IVDR

Vorstand UKL

Umsetzung IVDR am UKL

- Handlungsempfehlungen
- SOPs
- Vorlagen




Ziel: Festlegung verbindlicher Vorgaben für UKL im zentralen QM-System des UKL

Definition IH-IVD

- a) **Lab developed tests:** selbst entwickelt und validiert (Steroide, Immunsuppressiva)
Reagenzien, Kits, Kontrollen, Geräte, Software ohne CE-Kennzeichnung, Kombination von CE- und nicht CE-gekennzeichneten Komponenten
- a) **off label use:** Test ist für das Probenmaterial nicht zugelassen (Sondermaterialien)
- b) **keine CE-Kennzeichnung** mit dem Vermerk 'Research Use Only' (RUO-Produkte).

- A. Ausgangssituation in-vitro Diagnostik am Universitätsklinikum Leipzig (UKL)
- B. Umsetzung der IVDR für In house IVD am UKL**
- C. Beispiele für Dokumentationen von LDTs aus dem Institut für Laboratoriumsmedizin
- D. Umgang mit off-label use Tests

Seite 2 von 4	SOP Umsetzung der IVDR für IH-IVD am UKL	 Universitätsklinikum Leipzig Medizin ist unsere Berufung.
Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!		

5. . Umsetzung am UKL

5.1. Verantwortlichkeiten

Die jeweilige verantwortliche Instituts- bzw. Klinikleitung ist für die Umsetzung der Anforderungen der IVDR bei der Herstellung, Validierung, Dokumentation und Kennzeichnung von IH-IVDs verantwortlich. Dazu gehört auch die Etablierung und Einhaltung der unter 4. beschriebenen Voraussetzungen im jeweiligen Institut/ in der jeweiligen Klinik.

5.2. Vorgehensweise

5.2.1. Ermittlung der Tests, für die die Anforderungen der IVDR umzusetzen sind

In den verantwortlichen Instituten oder Kliniken sind alle IH-IVD im Hinblick auf Anwendbarkeit der gemäß Art. 5 Abs. 5 IVDR zu prüfen. Dazu gehört die Prüfung folgender Kriterien:

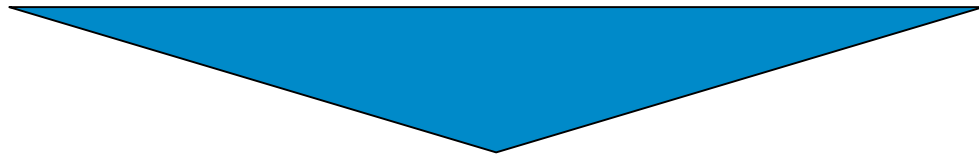
1. Ist der Geltungsbereich unter 3. erfüllt?
2. Sind die Bedingungen nach 4. erfüllt?

Die verantwortlichen Institute oder Kliniken haben in geeigneter Form eine tabellarische Übersicht zu den identifizierten IH-IVD zu führen (siehe MD *Vorlage Auflistung IH-IVD Produkte*), Siehe unter 8. Mitgeltende Dokumente

Verweis auf AWMF- Dokumentation- SEHR HILFREICH!!!

Betrieb von nicht CE-IVDR Tests gemäß IVDR am UKL

Gewährung in-House Privileg: Die Gesundheitseinrichtung wird zum Hersteller von IVD muss aber „nur“ grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR und Absatz 5(5) der IVDR erfüllen



Bereitstellung von Informationen zum IH-IVD

- 1 Gesundheitseinrichtung
- 2 Produktbeschreibung und Spezifikation
 - 2.1 Name des Produktes / Name der generischen Produktgruppe
 - 2.2 Rechtliche Verbindung
 - 2.3 Nachweis Akkreditierung
 - 2.4 Zweckbestimmung
 - 2.5 Klassifizierung in Risikoklasse
- 3 Auslegung des IVD-Produktes
 - 3.1 Testprinzip / Funktionsprinzip des Instrumentes
 - 3.2 Produkt-Bestandteile und Auslegung
 - 3.2.1 Probenahme
 - 3.2.2 Materialien, Kits und Reagenzien
 - 3.2.3 Instrumente und Software
 - 3.3 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 - 3.4 Herstellung und Kontrolle in der Gesundheitseinrichtung
- 4 Generationen des Produktes / Produktgruppe
 - 4.1 Übersicht über früher produzierte Generationen des Produktes
 - 4.2 Begründung für Eigenherstellung des Produktes / Produktgruppe
- 5 Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- 6 Nutzen-Risikoanalyse und Risikomanagement
- 7 Überprüfung und Validierung des Produktes
 - 7.1 Analyseverfahren
 - 7.2 Haltbarkeit nach Anbruch
 - 7.3 Elektroniksysteme und Software
- 8 Überwachung nach Inbetriebnahme
- 9 Selbsterklärung
- 10 Revisions-Historie der Technischen Dokumentation

Überblick

- A. Ausgangssituation in-vitro Diagnostik am Universitätsklinikum Leipzig (UKL)
- B. Umsetzung der IVDR für in house IVD am UKL
- C. Beispiele für Dokumentationen von LDTs aus dem Institut für Laboratoriumsmedizin**
- D. Umgang mit off-label use Tests

Vorgabe UKL

Seite 1 von 8	Dokumentation nach EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746	 Universitätsklinikum Leipzig <small>Medizin ist unsere Berufung.</small>
Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!		

<Bezeichnung / Name des Produktes /
der generischen Produktgruppe>

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis.....	1
Abkürzungen.....	2
1 Gesundheitseinrichtung.....	3
2 Produktbeschreibung und Spezifikation.....	3
2.1 Name des Produktes / Name der generischen Produktgruppe.....	3
2.2 Rechtliche Verbindung.....	3
2.3 Nachweis Akkreditierung.....	3
2.4 Zweckbestimmung.....	4
2.5 Klassifizierung in Risikoklasse.....	5
3 Auslegung des IVD-Produktes.....	5
3.1 Testprinzip / Funktionsprinzip des Instrumentes.....	5
3.2 Produkt-Bestandteile und Auslegung.....	5
3.2.1 Probenahme.....	5

Standardverfahrensanweisung (Gerätebeschreibung)
Standardarbeitsanweisung (Gebrauchsanweisung)

Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik UK Leipzig (AöR)		SAA_M9_TMS_V_STEROIDE_1322 V:4 Seite: 1 von: 22
Standardarbeitsanweisung		
Titel: Bestimmung von Steroidhormonen mit LC-MS/MS		
Ziel: Verbindliche Vorschrift zur Bestimmung von Steroidhormonen im Serum, Speichel und Trockenblut mittels Tandemmassenspektrometrie		
Verantwortlich: Alle eingewiesenen Mitarbeiter:Innen		
Erstellt am: 22.08.2022 Gültig ab: 24.08.2022 Gültig bis:	Verteiler: - Ltd. MTA Endokrinologie	
Änderungshinweis: Komplettüberarbeitung nach IVDR Ersetzt Version: 04.05.2020		
Datum und Unterschriften: Elektronisch unterzeichnet Ronald Biemann Geschrieben: 22.08.2022	Anhang: Keine Einträge vorhanden.	
Dr. Ronald Biemann was. Laborleiter Elektronisch unterzeichnet Cornelia Lüddecke Überprüft: 24.08.2022	Verweise: - Interne Qualitätskontrolle (SVA_QK_I_V_0014) - Technische Validation (SVA_BEF_TV_M_0018) - Herstellung von KM im Hauptlabor (SVA_ALL_KM_V_0024) - Medizinische Validation (SVA_BEF_MV_M_0020) - Entsorgung im Labor (SVA_ALL_ABF_M_0023) - Aktuelle Fassung RILIBAEK (RILIBAEK) - Kalibration (SVA_ALL_KAL_V_0022) - Gerätehandbuch API 4000 (MD User Manual API 4000) - Arbeitsplatz API 4000 (SVA_M3_TMS_V_API4000_1009)	
Cornelia Lüddecke Qualitätsbeauftragte Elektronisch unterzeichnet Berend Isermann Genehmigt: 24.08.2022 Prof. Dr. med. Berend Isermann Institutsvorstand		
Universitätsklinikum Leipzig (AöR) Medizinische Fakultät Universität Leipzig		

C. BEISPIELE AUS DER PRAXIS- Steroidanalytik mit LC-MS/MS

Validierungsplan

Leistungsbewertung

Implementierung in QM-System (Erweiterung Standardverfahrensanweisungen
Standardarbeitsanweisungen)

Risikobewertung

Implementierung in das Risikomanagementsystem des ILM

- A. Ausgangssituation in-vitro Diagnostik am Universitätsklinikum Leipzig (UKL)
- B. Umsetzung der IVDR für in house IVD am UKL
- C. Beispiele für Dokumentationen von LDTs aus dem Institut für Laboratoriumsmedizin
- D. Umgang mit off-label use Tests**

D. Labordiagnostik aus Sondermaterialien am ILM gemäß IVDR

Lactatdehydrogenase im Punktat	1.02	0.92	15.12.21	siehe Text	µkat/l	Punktat	fc
Diese Methode ist für das eingesandte Material nicht validiert, Wert unter Vorbehalt!							
Sondermaterial							
IL-6 im Sondermat.	4382.00			siehe Text	pg/ml	Sondermaterial ec	
Diese Methode ist für das eingesandte Material nicht validiert, Wert unter Vorbehalt!							

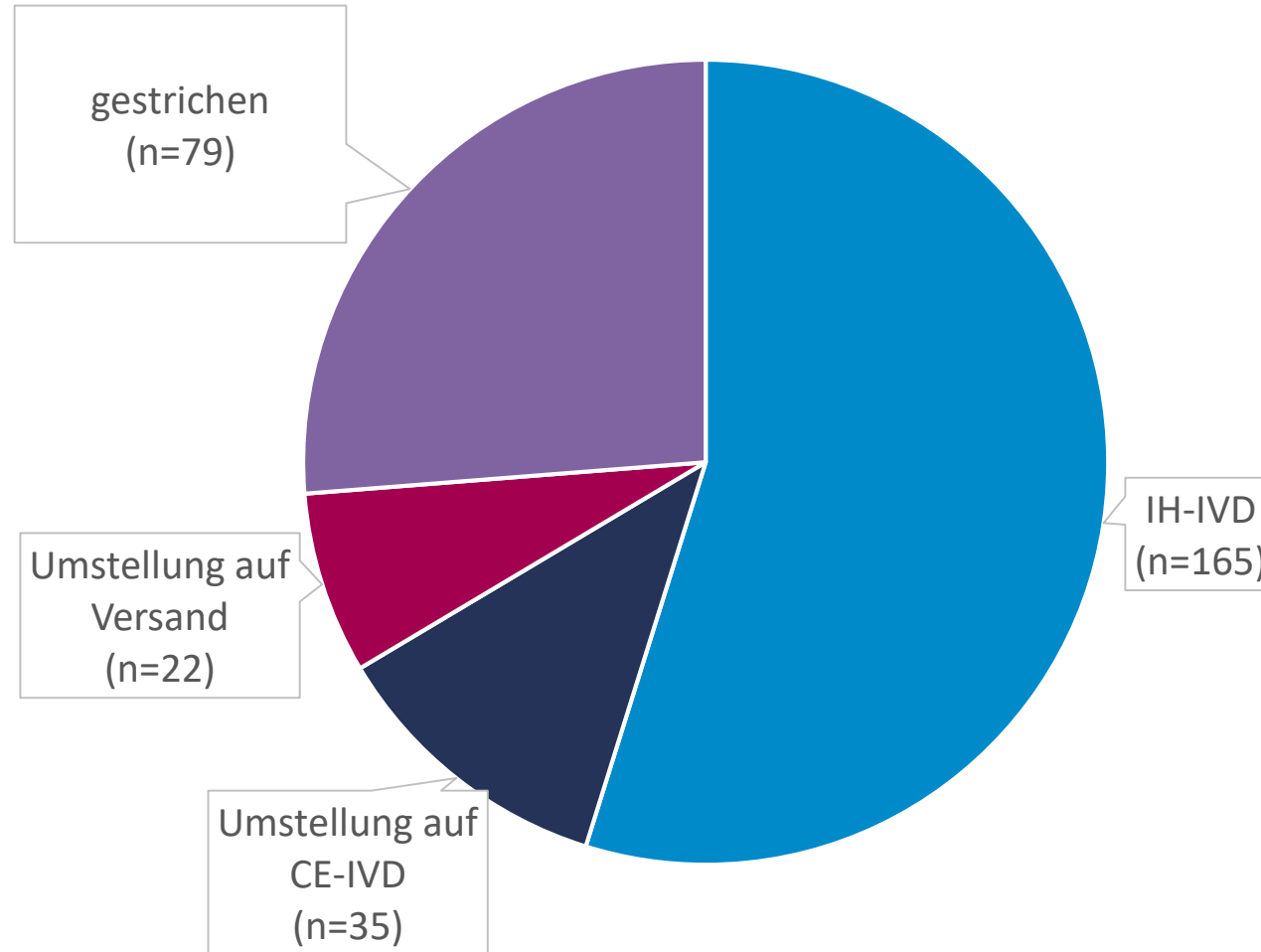
Ab 26.05.2022

- Zwingende Auswahl des Sondermaterials
- Streichung von Parametern für die grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 der IVDR nicht erfüllt werden können

Diagnostik in Sondermaterialien

- Ausfüllen der Zweckbestimmung für alle IH-IVD Sondermaterial
- Revalidierung gemäß Anhang 1 der IVDR und Absatz 5(5) der IVDR
- **Neue Parameter ---> Laborkommission**

IH-IVD IM ILM LEIPZIG 2023



DECLARATION
under Art. 5 (5) EU Regulation on in vitro diagnostic medical devices
(EU) 2017/746 (IVDR) for in-house production of IVD in health institutions

*ERKLÄRUNG nach Art. 5 (5) der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) zur
Eigenherstellung eines IVD in Gesundheitseinrichtungen*

We declare under our sole responsibility that the product listed below and manufactured by us by way
of in-house production
*Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt, welches im Wege der Eigenherstellung von uns hergestellt
wird,*

Product designation, product name
Produktbezeichnung, Produktname

Product code, product number
Produkt-Code, Produktnummer

Health institution
Gesundheitseinrichtung

Universitätsklinikum Leipzig
Adresse Institut/Klinik

complies with all requirements of the IVD Regulation (EU) 2017/746, Annex I 'General Safety and
Performance Requirements', which apply to it.
The following requirements do not apply: Annex I section/s....

Justification:
*allen Anforderungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746, Anhang I 'Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen', entspricht,
die anwendbar sind.*
Die folgenden Anforderungen finden keine Anwendung: Anhang I, Abschnitt/e ...
Begründung:

The product was manufactured by us in our own premises on a non-industrial scale and is operated
solely in our healthcare institution.
*Das Produkt wurde in unseren eigenen Räumlichkeiten von uns in nicht industriellem Maßstab gefertigt und wird ausschließlich in unserer
Gesundheitseinrichtung betrieben.*

Device classification according to Annex VIII | Class
Produktklassifizierung nach Anhang VIII | Klasse

Place and date of issue:
Ort und Datum der Erstellung:

Director Institute/Clinic
Geschäftsführer

Leipzig, den

Quality Manager
Leiter Qualitätsmanagement

Öffentliche Erklärung der Gesundheitseinrichtung zu IH-IVD muss bis spätestens 2024 erfolgen

Verantwortlich: Instituts- bzw. Klinikleitung, die den
IH-IVD Test für die Patientenversorgung anbietet



Vielen Dank!