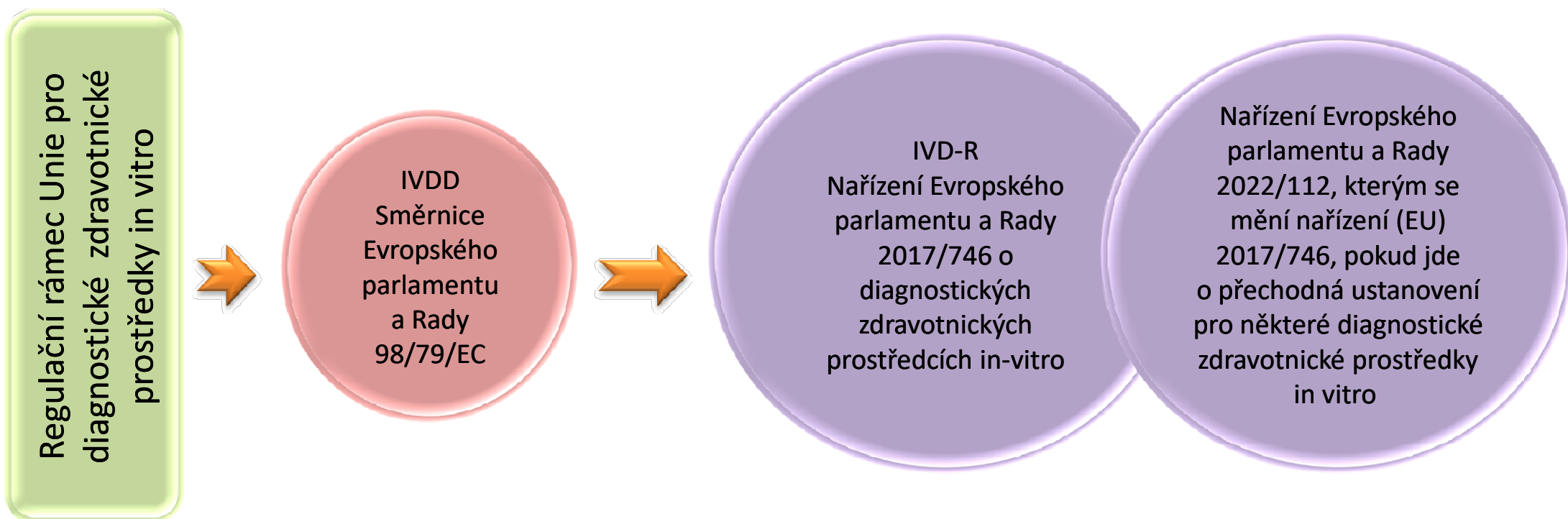
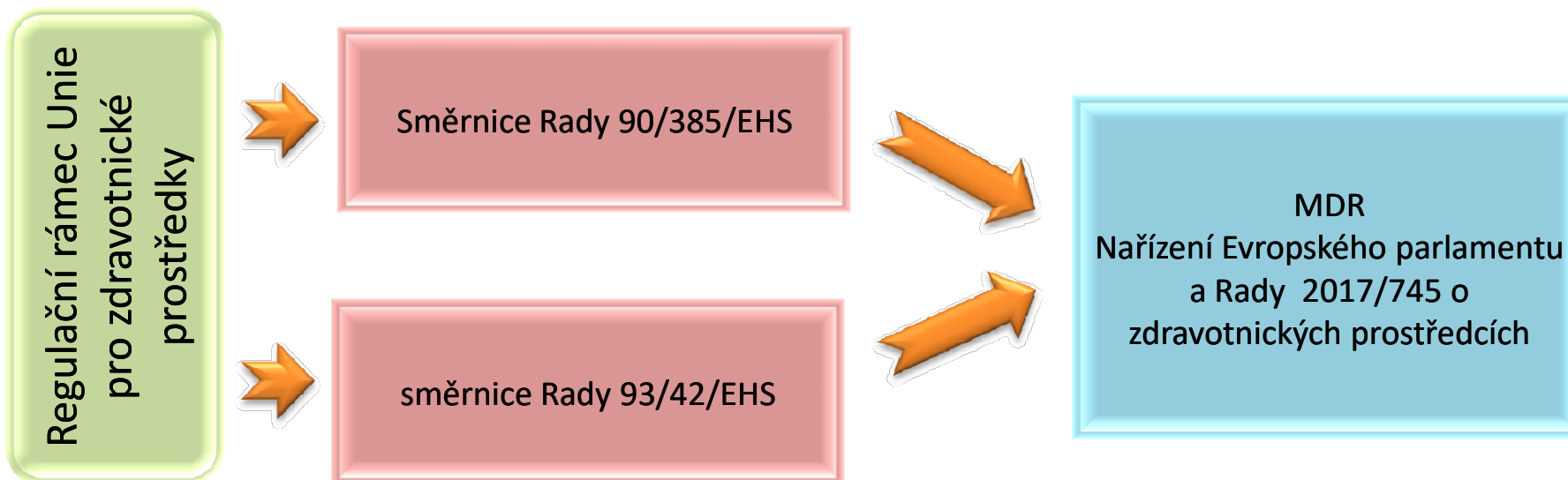




IVD-R: nová regulace diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

PhDr. Nela Chobolová, MBA



Co je cílem tohoto nařízení?

- Nejvyšší možná bezpečnost zdravotnických prostředků In vitro a ochranu pacienta,
- transparentní účel použití zdravotnického prostředku spojený s konkrétním výsledkem,
- minimalizace „In-house“ laboratorních metod,
- odstranění zdravotnických prostředků bez řádné technické dokumentace z trhu.

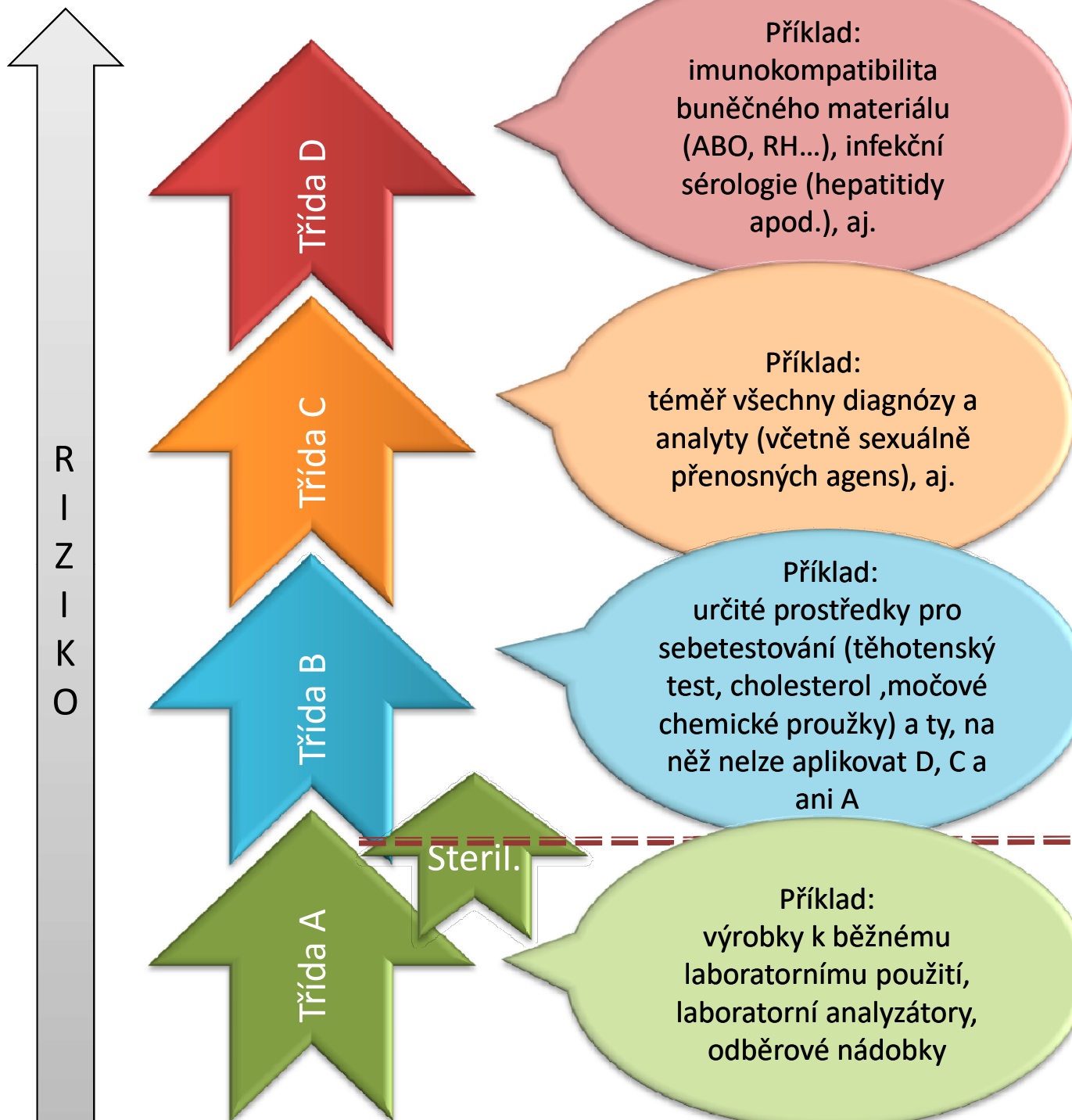
Definice – zdravotnický prostředek in vitro

„diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro“ je zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, sestavou, nástrojem, přístrojem, zařízením, softwarem nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků in vitro, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání některé z těchto informací:

- o fyziologickém nebo patologickém procesu nebo stavu,
- o vrozeném tělesném nebo mentálním postižení,
- o predispozici k určitému zdravotnímu stavu nebo nemoci,
- pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci,
- k předvídání reakcí na léčbu,
- pro stanovení a monitorování terapeutických opatření.

Nádoby na vzorky se rovněž považují za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro;

...VŠE, CO OVLIVNÍ OSUD PACIENTA



POSUZOVÁNÍ SHODY:

Zapojení oznámeného subjektu (notified body) do posouzení prostředků tříd B, C a D, jakož i sterilních prostředků třídy A.

U sterilních prostředků třídy A je zapojení oznámeného subjektu omezeno na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a udržování sterilních podmínek.

„Samoposouzení“ - vypracování technické dokumentace stanovené v příloze II a III - vydání prohlášení o shodě.

Platnost

IVD-R 2017/746 - platnost od 26.5.2022

Vzhledem k nedostatečné kapacitě oznámených subjektů byl Nařízením Evropského parlamentu a **Rady (EU) 2022/112 ze dne 25.01.2022** vydán odklad přechodných ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro: Prostředky, u nichž postup posuzování shody podle směrnice 98/79/ES nevyžadoval zapojení oznámeného subjektu, **pro něž bylo prohlášení o shodě vypracováno před 26. květnem 2022** v souladu s uvedenou směrnicí a u nichž postup posuzování shody podle tohoto nařízení vyžaduje zapojení oznámeného subjektu, mohou být uváděny na trh nebo do provozu až do těchto dat:

- 26. května 2025 v případě prostředků třídy D,
- 26. května 2026 v případě prostředků třídy C,
- 26. května 2027 v případě prostředků třídy B,
- 26. května 2027 v případě prostředků třídy A uváděných na trh ve sterilních podmínkách.

Povinnosti platné bez odkladu (od 26.5.2022)

- IH-IVD smí používat pouze zdrav. zařízení,
- pouze v rámci jedné entity,
- jen pro účely laboratoře (ne pro komerční účely),
- pro nesterilní prostředky třídy A odklad neplatí.

Oznámené subjekty

- Oznámené subjekty jsou společnosti, které byly jmenovány na základě své vědecké a technické hodnotící způsobilosti k posuzování shody.
- NANDO - databáze oznámených subjektů (notified bodies) ke dni 03.03.2023 pro: Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Typ postavy ▲	název ▲
▶ NB 2265	3EC International as
▶ NB 2797	BSI Group The Netherlands BV
▶ NB 0344	DEKRA Certification BV
▶ NB 0124	DEKRA Certification GmbH
▶ NB 0459	GMED SAS
▶ NB 0483	MDC CERTIFIKACE ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE GMBH
▶ NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)
▶ NB 2962	QMD Services GmbH

IVD-R prostředek vs. in-house test



IVD-R test



Kontrola: Notified body

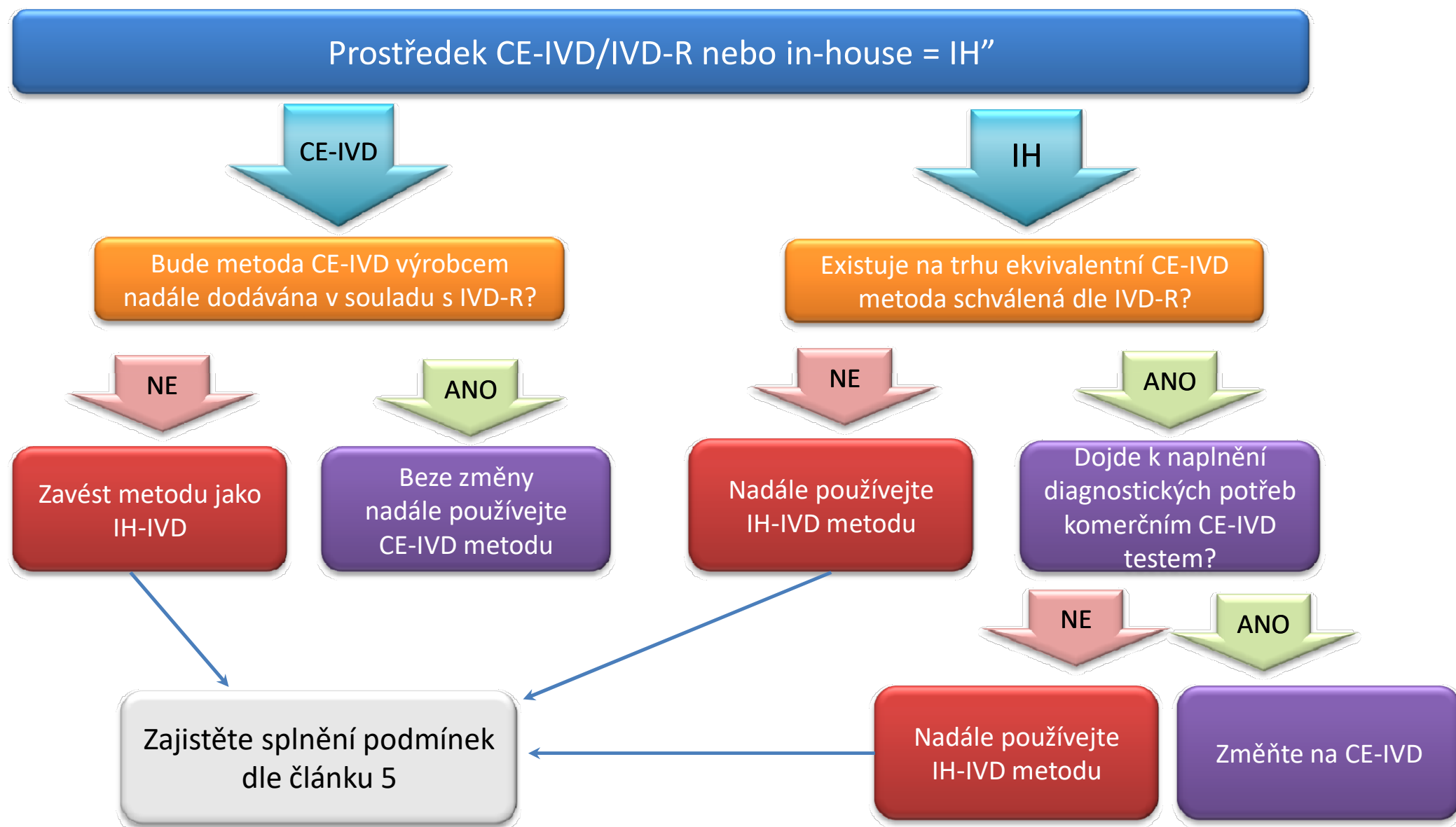


HOMEMADE / in-house test



Kontrola: SUKL

IVD-R prostředek vs. in-house test



IH-IVD: uvedení na trh a uvedení do provozu

S výjimkou příslušných obecných požadavků na bezpečnost a **funkční způsobilost** uvedených v příloze I se požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky:

- a) prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt,
- b) k výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality,
- c) laboratoř zdravotnického zařízení je v souladu s normou EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace,
- d) zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,

e) zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,

f) zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:

- i) název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek;
- ii) podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků;
- iii) prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním,

... více v kapitole 2, článku 5: Uvedení na trh a uvedení do provozu

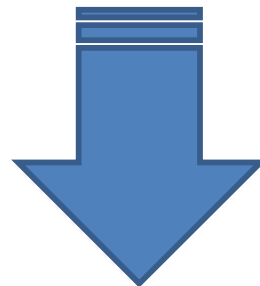
Podmínky IVD-R – funkční způsobilost a technickou dokumentaci (Příloha I a II EU 2017/746)

Musí se prokázat:

- Analytické funkční charakteristiky, jako je analytická citlivost, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), preciznost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), přesnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a kvantifikace, rozsah měření, linearita, včetně určení vhodných kritérií pro odběr vzorků a řízení a kontrolu známých relevantních endogenních a exogenních interferencí, křížových reakcí;
- klinické funkce, jako je diagnostická citlivost, diagnostická specifita, pozitivní prediktivní hodnota, negativní prediktivní hodnota, očekávané hodnoty v běžných a dotčených populacích;
- prokázání vědecké platnosti (např. na základě recenzované vědecké literatury);
- provedení musí být v souladu s uznávanými etickými zásadami v průběhu celého hodnocení funkční způsobilosti;
- metrologická návaznost;
- atd...

Nařízení a akreditace

- Udělení akreditace je založeno na splnění požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013 (2023) a metodických pokynů ČIA o.p.s..
- Norma ČSN EN ISO 15189:2013 (2023) vyžaduje shodu s platnými zákony = akreditační orgány budou posuzovat shodu s nařízením IVD-R 2017/746 (hlavně v bodech týkajících se lab. diagnostiky a přístrojového vybavení).
- Nařízení IVD-R 2017/746 vyžaduje, aby zařízení bylo v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 nebo případně vnitrostátními ustanoveními (kapitola II, článek 5.5).



Plnění nařízení = Akreditace = umožnění provádět/validovat metody „in house“

Eudamed

Evropská databáze zdravotnických prostředků, která by měla integrovat různé elektronické systémy za účelem:

- shromažďování a zpracovávání informací týkajících se prostředků na trhu a příslušných hospodářských subjektů,
- některých aspektů posuzování shody,
- oznámených subjektů,
- certifikátů, studií funkční způsobilosti,
- **vigilance** a dozoru nad trhem.

Ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu probíhá zatím prostřednictvím elektronických formulářů na stránkách **SÚKL**. Po plném zprovoznění databáze **EUDAMED** bude hlášení prováděno v modulu Vigilance.

Co přinese Nařízení nejen pro laboratoře?

Bylo cílem „zlikvidovat“ IH-IVD?



Důsledky:

- přetížení oznámených subjektů,
- málo schválených testů (prodloužení platnosti CE-IVD),
- zvýšení nákladů – pro výrobce, laboratoře, ale i pacienty,
- cena CE-IVD-R testů vyšší,
- nutná investice k validování IH-IVD,
- nutnost nákupu nových instrumentů,
- časová náročnost - rozsáhlá dokumentace, validace,
- nedostupnost IVD-R testů pro vzácné diagnózy (nezajímavé pro výrobce, nerealizovatelné pro laboratoře, nerealistické požadavky kontrolních orgánů).

Na závěr...

- Všechny metody nebudou notifikovány dle IVD-R (málo četné testy, finanční nedostupnost notifikace...) – zmizí diagnostika vzácných onemocnění?
- Zdravotnické zařízení nepotřebuje k uvedení na trh notifikovanou osobu.
- Pro „in-house“ metody musí být vypracována technická dokumentace se všemi požadavky dle nařízení a musí být řízena.
- Spolupráce na vývoji „in-house“ testů (sdílení dat...).
- Pomoc v této problematice od MZ? (např. společná databáze atp.).
- Vytvoření referenčních pracovišť s koncentrací testů IH-IVD (podmínky nereálné pro menší laboratoře).
- Stanovit poradní orgán odborných společností – nutno vytvořit doporučení k validacím (obsah i rozsah).

Aliance pro IVD-R

<https://www.csac.cz/cs/ivdr>

Děkuji za pozornost...

