

IVDR

Binnen Sanquin Diagnostiek B.V.

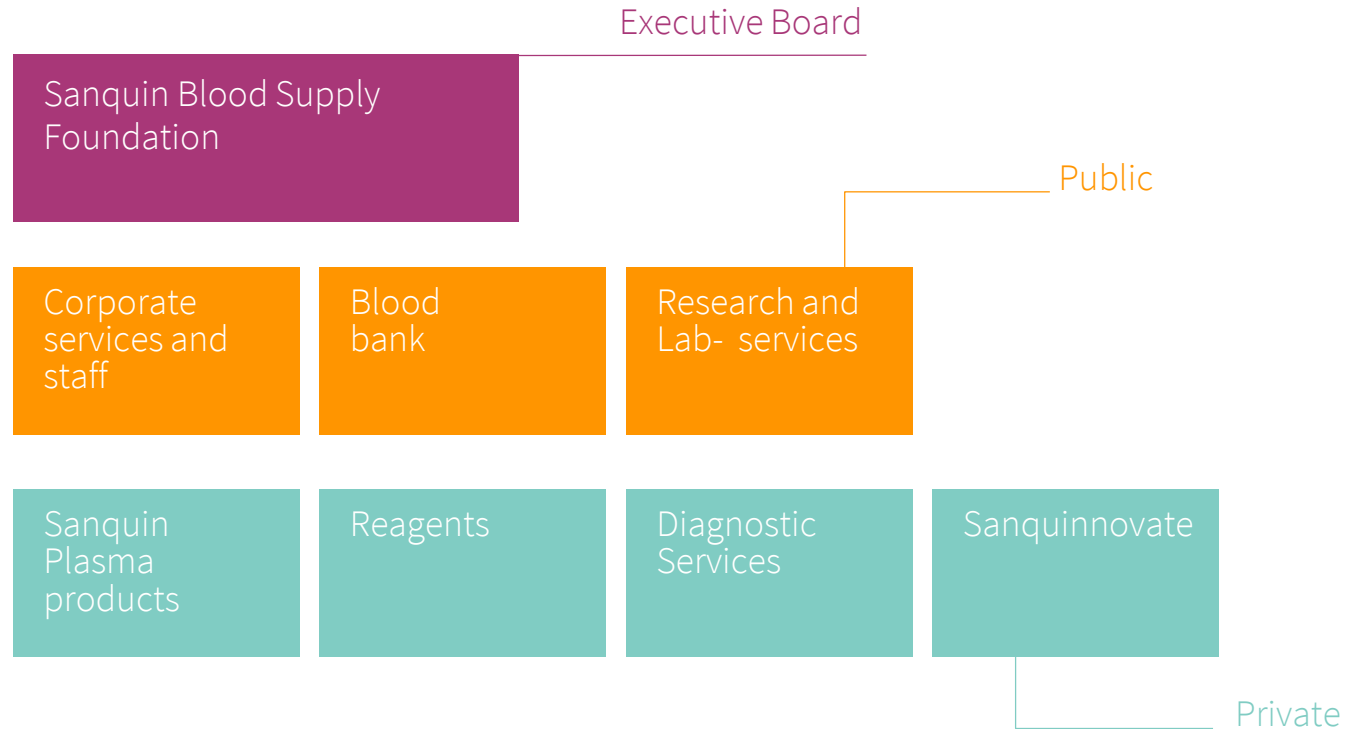
Maarten Koot (Manager Virology & MAT Services)
Wendy Glas (Senior QA specialist)



Agenda

- Organisatie Sanquin Diagnostiek
- Werkgroep IVDR
- Opdracht
- Aanpak

Organisatie



Diagnostiek

180 FTE

2 units (gezondheidszorg / pharma biotech)

13 laboratoria

3 centrale platforms/faciliteiten

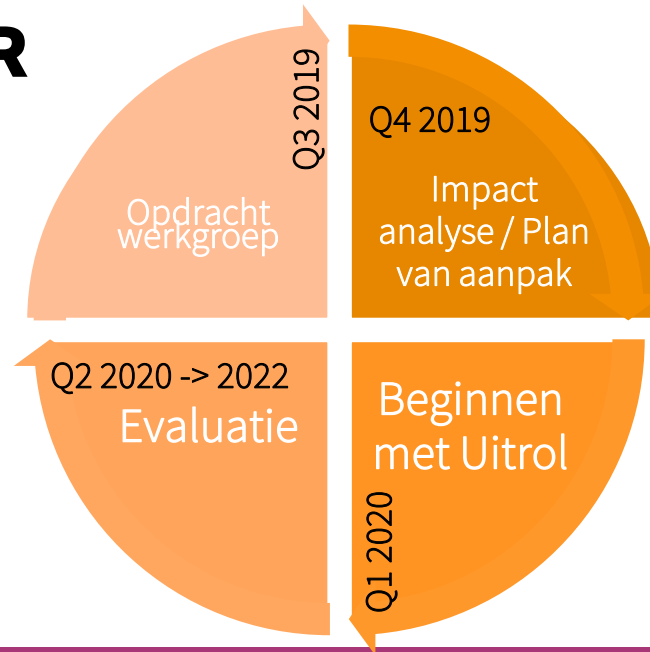
530 tests in portfolio

360.000 tests / jaar

ISO15189 / GMP / Wvkl / EFI

Diagnostiek verricht laboratoriumonderzoek op het gebied van bloedtransfusie en immunologie. Daarnaast doet zij genetisch onderzoek naar onder andere bloedgroepen. De divisie voert bloedgerelateerd laboratoriumonderzoek uit voor ziekenhuizen, bloedbanken, verloskundige praktijken, verzekeringsorganisaties, farmaceutische bedrijven en andere instituten.

Werkgroep IVDR



- 1. Bepaal de scope en impact van de nieuwe EU IVDR regelgeving**
- 2. Stel op basis van de bepaalde scope en impact een Plan van Aanpak (PvA) op voor de implementatie van de nieuwe EU IVDR regelgeving**
- 3. Implementeer i.s.m. de in het PvA vastgestelde betrokkenen van Diagnostiek het Plan van Aanpak**
- 4. Evalueer het gelopen traject**

Wat valt er NIET binnen deze CE certificering

Producten voor **algemeen laboratoriumgebruik**, toebehoren zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen, was oplossingen en algemene voedingsbodems en **histologische kleuringen**, door de fabrikant bedoeld om deze geschikt te maken voor procedures voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van een specifiek onderzoek;

Impact analyse

Informatie bijeenkomst met vertegenwoordigers van 13 labs

- Wanneer speelt IVDR
- Wat zijn de verschillen met de huidige situatie (=meer moet CE worden)
- Wat betekent dit voor ons

- Accent op in-huis testen

Opdracht:

- Inventariseer aantal en importantie van in huis testen

Eerste respons veel vragen:

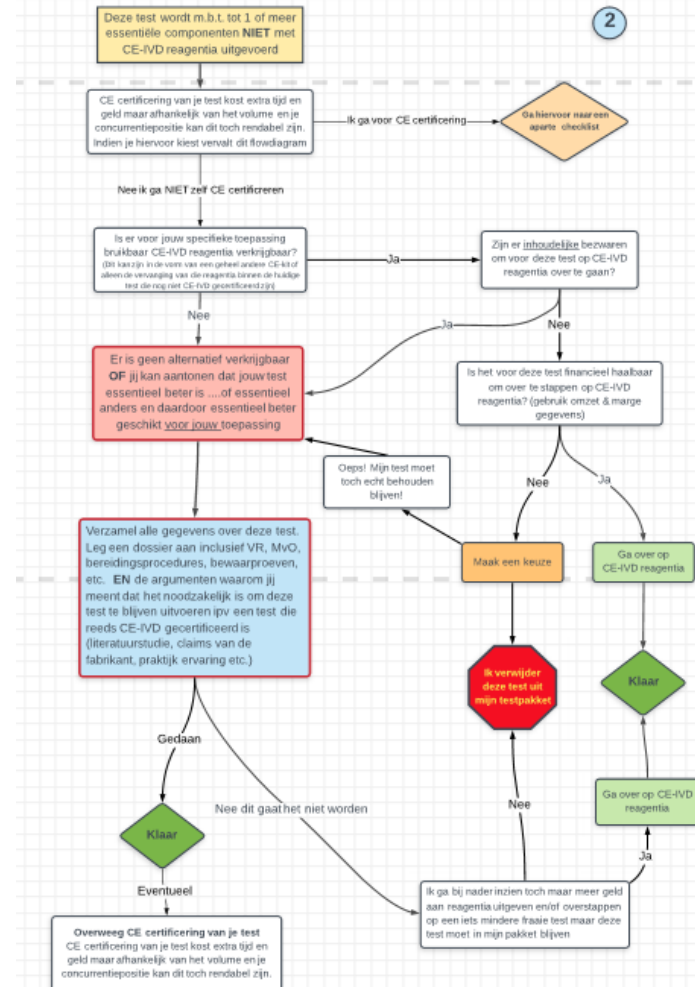
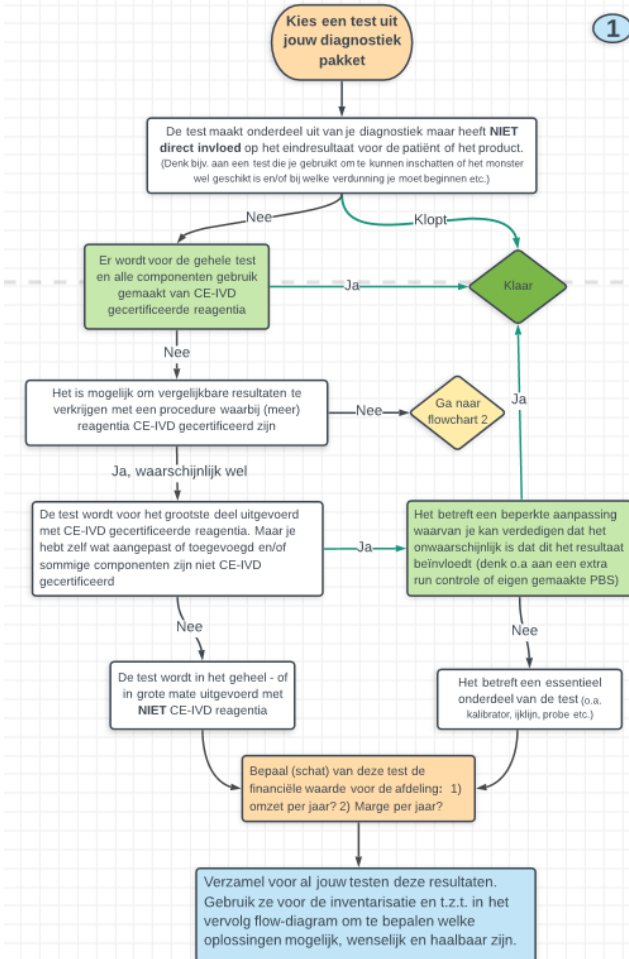
- Welke componenten tellen wel/niet mee? (Pre analyse, randapparatuur)
- Om welke CE certificering gaat het?
- *“Ik heb een kleine modificatie aangebracht, wat nu?”*
- Geldt IVDR ook voor de testen voor de farmacie?

Veel weerstand:

- We zijn uniek met deze test
- Onze test is 10x goedkoper
- We zijn reeds beoordeeld door door RvA, IGJ, etc.
- Waait wel over, dit ga ik echt niet doen
- Dit kost teveel tijd
- Dit gaat ten koste van innovatie
- Hier is de patiënt niet bij gebaat

Tweede informatie bijeenkomst

- Vragen & valkuilen van eerste inventarisatie
- Gegevens ophalen m.b.v. van een flow schema →



Voordelen van flow schema

- Gestructureerd door alle verrichtingen heen lopen
- Discussiepunten worden direct zichtbaar
- Aantoonbaar welke criteria gehanteerd zijn
- Weerstand verminderen omdat de flow de wet volgt

Mogelijke uitkomsten

1. Reeds CE gecertificeerd → Klaar (let op is moment opname)
2. In huis test:
 - a. CE certificeren? -> Vaak geen optie
 - b. Stoppen
 - c. Overgaan op CE test
 - d. **Beargumenteren waarom in huis noodzakelijk is**

Hoe verder

- Inventarisatie
- Impact per test
- Oplossing per test

Indien in-huis test voortzetten:

Artikel 5, lid 2. Een hulpmiddel voldoet aan de in **bijlage I** vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doeleind van het hulpmiddel.

- Vragenlijst opgesteld vanuit bijlage 1
- PS: vergeet de apparatuur en software niet....

Vragen??

Vragen

- Onze afdeling is reeds volop bezig om in 2021 met alle testen aan deze wet te voldoen

Vragen

- IGJ bepaalt of mij in-huis test wel/niet equivalent is met een reeds beschikbare CE-test.

Vragen

- Om mijn in-huis test te blijven voeren kan ik volstaan met het overleggen van mijn accreditatie status en de vigerende validatierapporten

Vragen

- Als ik iets wijzig aan mijn CE gemarkeerde test wordt het altijd een “in-house” test