

IVDR REGELGEVING VOOR PA LABORATORIA

Beste lezer,

De IVDR (in-vitro diagnostica regulation) wetgeving is een Europese wet die vanaf mei 2022 is ingegaan. Het doel van deze wet is om de kwaliteit van in-vitro diagnostische testen te waarborgen. In-vitro diagnostische testen worden onder andere op pathologie laboratoria gebruikt.

Vanuit de NVVP zijn er twee werkgroepen actief die in kaart brengen wat de IVDR voor pathologie laboratoria betekent. De werkgroep moleculaire diagnostiek staat o.l.v. Arja ter Elst (KMBP UMCG) en is door de EMP ingesteld. De andere werkgroep is door de CBB ingesteld en staat o.l.v. Rycolt Hamoen (bestuurder LabPON). Deze werkgroep houdt zich bezig met alle diagnostische processen, exclusief de moleculair diagnostiek. De werkgroepen verzamelen en delen relevante informatie via de NVVP website, zoals ook deze informatie.

De IVDR geldt niet alleen voor PA-laboratoria. Ook andere laboratoria zoals de medische microbiologie en de klinische chemie maken gebruik van dit soort testen. De nieuwe IVDR wetgeving geldt dus niet alleen voor pathologie afdelingen.

De volgende documenten zijn op de NVVP website geplaatst:

- Dit inleidende schrijven
- BIJLAGE 1. De wettekst, inclusief bijlage 1.
- BIJLAGE 2. Het handvat gebruik LDT opgesteld door de landelijke IVDR Taskforce.
- BIJLAGE 3. Het MDCG guidance document van de EU betreffende in-house medical devices.
- BIJLAGE 4. Een omschrijving wanneer men een test als LDT moet beschouwen.
- BIJLAGE 5. Een document met de visie van de werkgroep op validatie en risicoanalyse.
- BIJLAGE 6. Een validatieprotocol sjabloon.
- BIJLAGE 7. Een eerste voorbeeld van een validatierapport.
- BIJLAGE 8. Een tweede voorbeeld van een validatie rapport.
- BIJLAGE 9. Informatie met betrekking tot dossieropbouw.

Wat verandert er op dit moment voor pathologie laboratoria door de IVDR wetgeving?

Een van de essentiële eisen van de nieuwe IVDR wet is dat het gebruik van zogeheten Lab Developed Tests (LDT's) in principe niet meer zijn toegestaan. Een test die dus door een (pathologie) afdeling zelf is opgezet, mag in principe niet meer worden gebruikt. Het alternatief voor een dergelijke test is een CE-gecertificeerde test. De gedachte is dat door het gebruik van CE-gecertificeerde testen de kwaliteit van deze testen is gewaarborgd. Alle LDT's dienen op den duur dus vervangen te worden door CE-gecertificeerde testen.

Op dit moment zijn er echter pas een handvol CE-gecertificeerde testen op de markt. Het CE-keurmerk wordt uitgegeven door een Notified Body. Een Notified Body beoordeelt of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt. Op dit moment bestaat er een groot tekort aan Notified Bodies om de CE-keurmerken uit te geven.

Het werken met alleen maar CE-gecertificeerde testen/apparatuur is op dit moment dus nog niet realistisch. Daarnaast biedt de IVDR de mogelijkheid om LDT's te blijven gebruiken, indien er geen geschikt CE-gecertificeerd alternatief op de markt is voor de huidige LDT.

Wat moet je nu doen als pathologie afdeling?

De IVDR wetgeving is op 26 mei 2022 ingegaan en wordt, mede gezien de bovenbeschreven problematiek rondom de Notified Bodies, gefaseerd ingevoerd. Naast dat LDT's op dit moment niet

meer mogen worden overgedragen aan andere laboratoria, is de enige andere verplichting dat een pathologie laboratorium moet voldoen aan de “veiligheid en prestatie-eisen” zoals vermeld in bijlage 1 van de IVDR.

De taskforce IVDR bestaande uit afgevaardigden van de NVKC, NVVP, NVMM, VKGL/VKGN, NVVI/CMI en de NVZA hebben hiervoor een handvat geschreven. In dit handvat is op een rij gezet welke onderdelen van bijlage 1 van de IVDR al worden ondervangen door de ISO-15189 regelgeving. In dit document is te zien waar mogelijk nog aandacht voor nodig is. De eis van de IVDR om te voldoen aan deze bijlage 1 is geldig vanaf 26 mei 2022. Vanaf 26 mei 2024 zullen de verplichtingen verder worden aangescherpt.

Daarnaast heeft de Medical Device Coordination Group (MDCG) van de EU een document met praktische en richtinggevende informatie opgesteld voor het gebruik van LDT's binnen zorginstellingen. Het document beoogt meer duidelijkheid te geven hoe definities en beschrijvingen met betrekking tot LDT's (met name artikel 5 van de IVDR) door de zorginstellingen moeten worden geïnterpreteerd.

In de praktijk dienen pathologie laboratoria vanaf 26 mei 2022 de validaties en risicoanalyses van de in gebruik zijnde testen op orde te hebben. De werkgroep adviseert om van de testen uit de hogere risicoklassen B t/m D de validatie en risicoanalyse te her-beoordelen en indien nodig de validatie hiervan uit te breiden conform de “veiligheid en prestatie-eisen” vermeld in bijlage 1 van de IVDR. Medische hulpmiddelen uit de laagste risicoklasse A die bovendien al lange tijd in gebruik zijn, zoals bijvoorbeeld de standaard histochemische kleuringen, kunnen vooralsnog zonder aanpassingen in het lab gebruikt blijven worden mits gevalideerd volgens de ISO-15189 norm. Voor (her)validatie van testen is door de werkgroep een sjabloon voor het validatieprotocol opgesteld en zijn twee validatierapporten met het sjabloon als voorbeeld uitgewerkt. Tevens is een document opgesteld met de visie van de werkgroep ten aanzien van specifieke onderdelen van de validatie en de risicoanalyse onder de IVDR.

Naast het voldoen aan bijlage 1 van de IVDR dient een laboratorium tevens inzichtelijk te hebben welke LDT's en CE-gecertificeerd testen op de afdeling aanwezig zijn. De werkgroep adviseert om hierbij op test (kleuring, assay) niveau te werken en per test een dossier aan te leggen. Een voorbeeld van hoe een dossier eruit kan zien is uitgewerkt in bijlage 9. Het wordt minder zinvol geacht om op individueel reagentia niveau een inventarisatie van de CE-markering status van ieder reagens te gaan maken.

Handhaving en controle, hoe zit dat?

De IVDR betreft een Europese Wet. Handhaving en controle van deze wet ligt bij de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). Op korte termijn zijn controle bezoeken van de IGJ niet te verwachten. Samen met de RvA werkt de IGJ op dit moment aan een plan om de naleving van deze wet te controleren.

Vragen?

Vragen kunnen gemaïld worden aan secretariaat@pathology.nl.