

2021-11-18

# Föreläsning om IVDR för Klinisk Genetik 2021.

**Marie Mathiasson & Patrick Borén**  
**Läkemedelsverket, Enheten för Medicinteknik**

# Enheten för medicinteknik på Läkemedelsverket

- Granskar tillverkarens utredningar av negativa händelser och tillbud
- Inspektioner av tillverkare
- Allmänna frågor
- Gränsdragning och klassificering
- Nya regelverk
- Kliniska prövningar och prestandastudier
- Utse och övervaka anmälda organ

**OBS! Vi godkänner inte produkter innan de sätts ut på marknaden**

# Upplägg

- Väsentliga skillnader mellan IVDD och IVDR
- Definitionerna om medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik enligt IVDR
- Tidplan för övergången till de nya förordningar
- Klassificering
- Egentillverkning
- Prestanda
- Leveranskedjan/Krav på ekonomiska aktörer
- Anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter
- Länkar till webbplatser



### IVDD

- 24 artiklar
- 10 bilagor
- 37 sidor

### IVDR

- 113 artiklar
- 15 bilagor
- 157 sidor

# Väsentliga skillnader mellan gamla och nya regelverket

- Förordning istället för direktiv
- Högre krav på tillverkare och produkter (art. 10 & 15)
- Nya klassificeringsregler (art. 47)
- Skärpta krav på klinisk evidens (kap 5 samt bilagorna 13 & 14)
- Gemensamma specifikationer (CS, art 48.5 & 48.6)
- Europeisk databas (EUDAMED)
- Större involvering av anmälda organ
- UDI-märkning (art. 2.15 & 24)
- Striktare övervakning av anmälda organ
- Krav på de ekonomiska aktörerna (art. 10, 11, 13 & 14)

# Definition

## Medicinteknisk produkt för in-vitro diagnostik är..

### Exempel

reagens	instrument
reagerande artikel	apparat
kalibrator	utrustning
kontrollmaterial	<u>programvara</u>
uppsättning (ett kit)	system

..avsedd att användas *in vitro* vid undersökning av prover från människokroppen (inklusive donerat blod och donerad vävnad).

# ..för att ge följande information:

Artikel 2.2.

- a) om en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,
- b) om medfödda fysiska eller psykiska funktionsnedsättningar
- c) om anlag för ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom
- d) som gör det möjligt att bestämma säkerhet och kompatibilitet med möjliga mottagare,
- e) som gör det möjligt att förutsäga behandlingseffekter eller behandlingsreaktioner,
- f) som gör det möjligt att fastställa eller övervaka terapeutiska åtgärder.

Provbehållare ska också anses vara medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

# Tidplan för övergången till den nya förordningen (art. 110)

## IVD-direktivet upphör att gälla den 26 maj 2022

Hur länge får produkter enligt direktivet tillhandahållas?

**IVD-produkter** släppta på marknaden enligt direktivet får fortsätta att tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk t.o.m. den 27 maj 2025 om;

- De släpps ut på marknaden före 26 maj 2022.
- De släpps ut på marknaden före 27 maj 2024 och har ett giltigt certifikat enligt IVDD

IVDD- och  
IVDR-produkter

IVDD- och  
IVDR-produkter

Endast IVDR-produkter



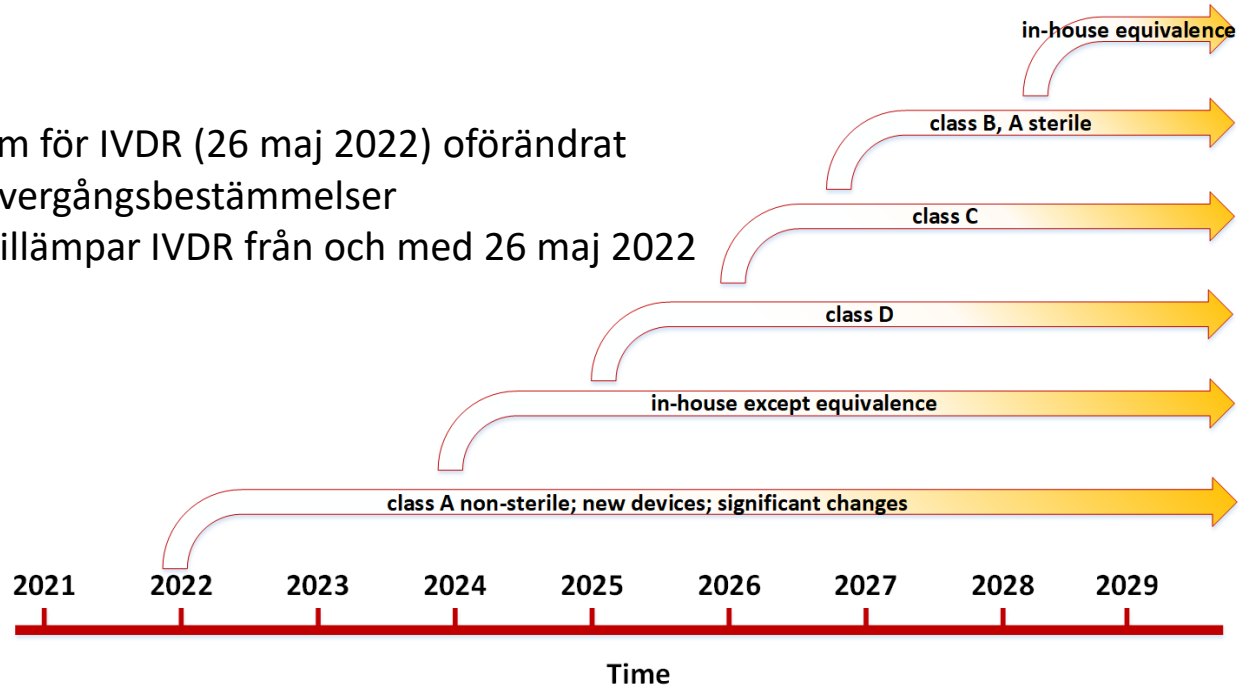
IVDR ska  
tillämpas från  
26 maj 2022

27 maj 2025



# EU-KOM föreslår stegvis tillämpning av IVDR

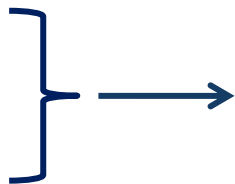
- Tillämpnings datum för IVDR (26 maj 2022) oförändrat
- Påverkar endast övergångsbestämmelser
- ”Nya” produkter tillämpar IVDR från och med 26 maj 2022



# Klassificering (bil. 8)

## System enligt IVDD:

IVD generella  
Lista A  
Lista B  
Självtester



Olika krav på bedömningen av  
överensstämmelse

## System enligt IVDR:

Klassificeringsregler

Klass D  
Klass C  
Klass B  
Klass A



Olika krav på bedömningen av  
överensstämmelse

# Egentillverkning Art. 5(5) IVDR SOS föreskrift HSFLS 2021:53

- Från IVOs hemsida:
  - Egentillverkade medicintekniska produkter är produkter som en vårdgivare har konstruerat och tillverkat för att uteslutande användas i den egna verksamheten.
  - Även befintliga medicintekniska produkter som hälso- och sjukvården har modifierat eller flera medicintekniska produkter som har kombinerats på ett nytt sätt som den ursprungliga tillverkaren inte har avsett kan ingå, förutsatt att regelverket för egentillverkning är uppfyllt. Observera att vårdgivaren har det fulla ansvaret för en egentillverkad medicinteknisk produkt, att den är lika säker som en CE-märkt.
  - Det kommer bland annat att ställas krav på vårdgivare som tillverkar och använder produkter enligt artikel 5.5 (MDR/IVDR) att lämna information om detta till IVO.

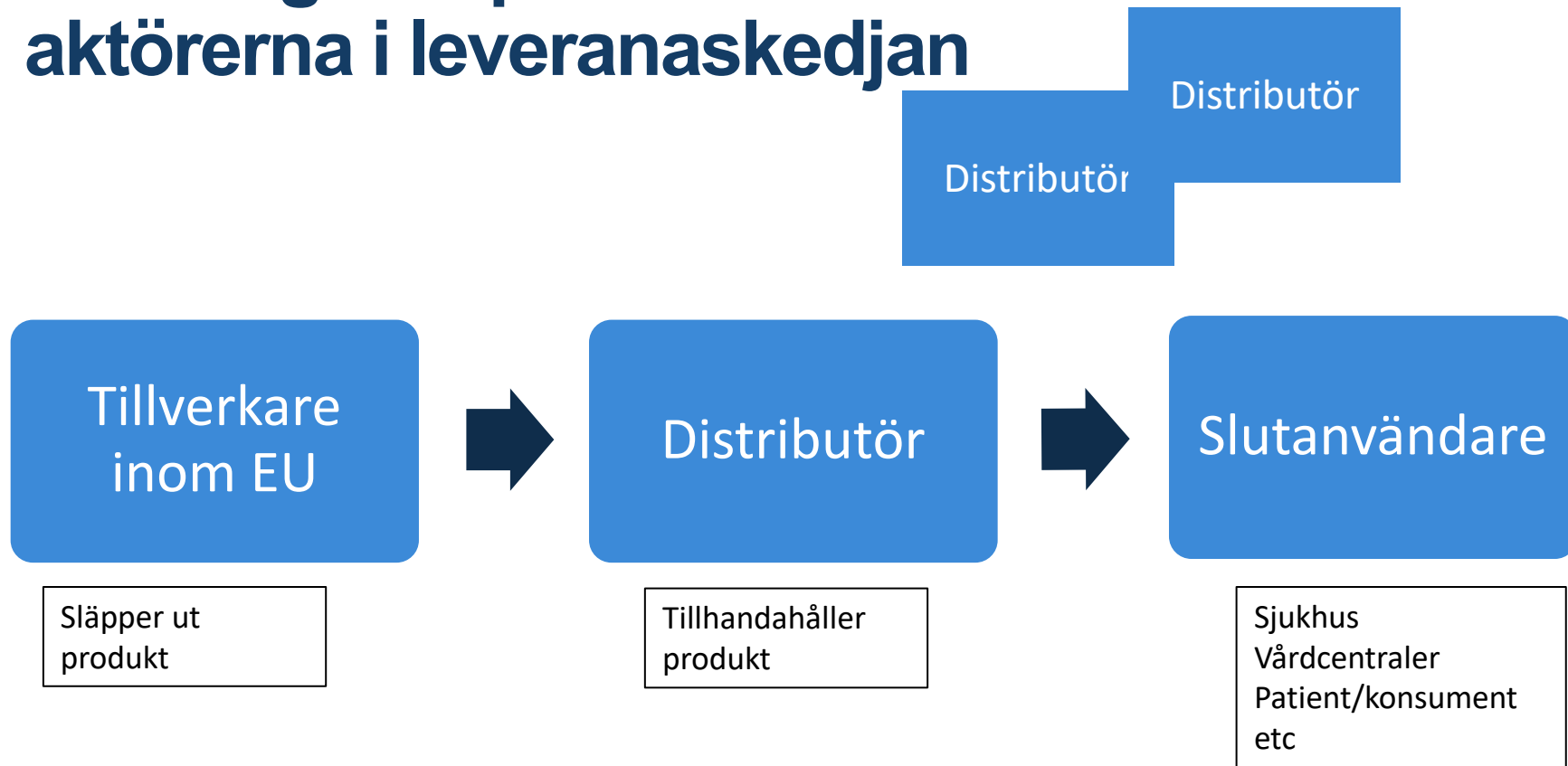
# Egentillverkning (enligt IVDR Art. 5(5))

- Detta är ett undantag från IVDR som enbart gäller för hälso- och sjukvårdsinstitutioner inom EU.
- Egentillverkade produkter ska uppfylla samma allmänna krav på säkerhet och prestanda (Bil. I, IVDR) som CE-märkta produkter.
- Produkterna (analyssvar är ingen produkt) får inte överföras till annan juridisk enhet (organisationsnummer).
- Kvalitetssystemet ska inbegripa tillverkningsprocessen och EN ISO 15189 och HSLF-FS 2021:52.

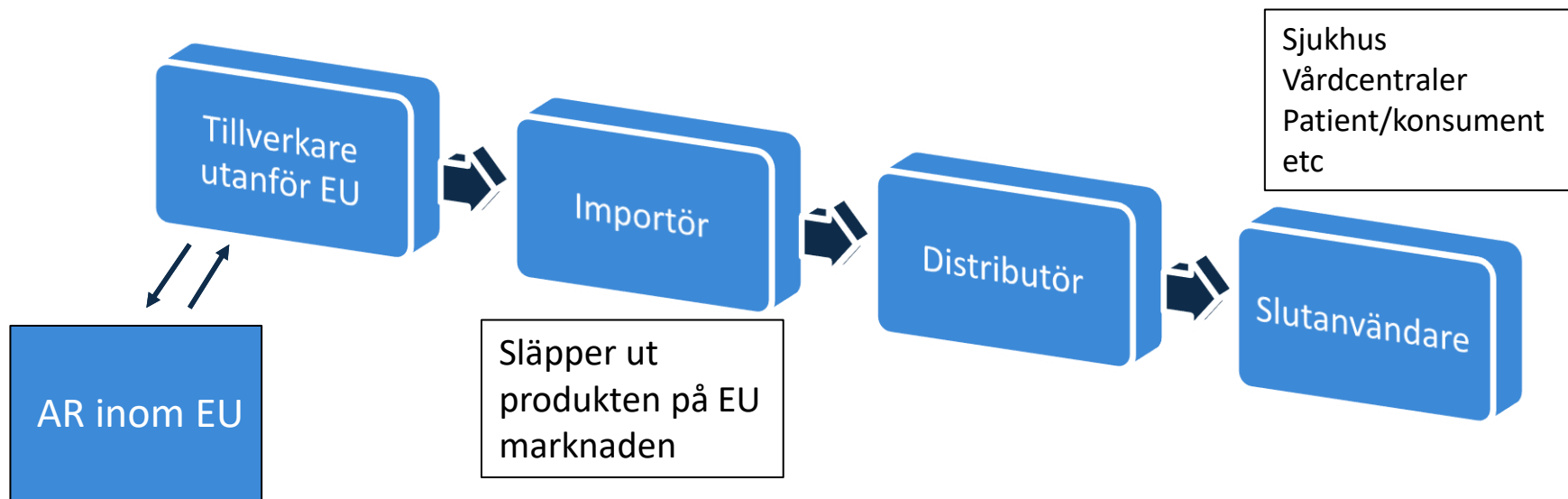
## forts **Egentillverkning (enligt IVDR art. 5(5))**

- Dokumenterad motivering till att den avsedda patientgruppens behov inte kan tillgodoses med likvärdig CE-märkt produkt.
- Hälsa- och sjukvårdsinstitutionen ska offentliggöra en förklaring med de uppgifter som behövs för att identifiera produkten och att produkten uppfyller de allmänna kraven på säkerhet och prestanda (sannolikt kommer en vägledande mall för detta).
- För klass D-produkter krävs mer detaljerad dokumentation för att styrka att de allmänna kraven på säkerhet och prestanda är uppfyllda.
- Erfarenheter från den kliniska användningen av produkten ska granskas och alla nödvändiga korrigerande åtgärder ska vidtas.
- Egentillverkade produkter ska inte tillverkas i industriell skala

# Olika lagkrav på de ekonomiska aktörerna i leveranaskedjan



# Leveranskedjan



## Tillverkare *Artikel 10*

- QMS /Kvalitetsledningssystem
- Riskanalys
- Klinisk utvärdering /PMCF
- UDI & registrering
- Märkning & språkkrav
- Incidentrapportering & FSCA samt PSR
- Krav på att agera
- Krav på ekonomisk ersättning
- Person med ansvar att regelverket efterlevs

## Auktoriserad representant (AR) *Artikel 11 &12*

- AR inom EU
- Fullmakt
- AR legalt ansvarig om tillverkaren inte uppfyller kraven
- Person med ansvar att regelverket efterlevs = PRRC (permanent tillgänglig)

## Importör *Artikel 13*

- Ska kontrollera:**
- CE-märkning & EU försäkras om överensstämmelse
  - Bruksanvisning & märkningskrav
  - UDI finns
  - Tillverkare och AR identifierad
- Allvarlig risk med produkt/ information om förfalskning ska rapporteras till Läkemedelsverket
- Uppfylla krav på förvaring och transport
- Samverka med tillverkare/AR och myndighet vid korrigerande säkerhetsåtgärder
- Ha register över klagomål och produkter som ej uppfyller kraven

## Distributör *Artikel 14*

- Ska kontrollera genom urval:**
- CE-märkning & EU försäkras om överensstämmelse
  - Bruksanvisning & märkningskrav
  - UDI finns
  - Importör identifierad
- Allvarlig risk med produkt/ information om förfalskning ska rapporteras till Läkemedelsverket
- Uppfylla krav på förvaring och transport
- Samverka med tillverkare/AR, importör och myndighet vid korrigerande säkerhetsåtgärder
- Ha register över klagomål och produkter som ej uppfyller kraven



# Tillverkare av en IVD CE-märkt produkt har ansvar för:

- Produktens prestanda
- Kliniska evidens (kap.6 samt bilagorna XIII och XIV i IVDR).
- Riskanalys
- Att validera och verifiera kombinationer med andra produkter.
- För övervakning efter produkten har satts på marknaden (*Post Market Surveillance, PMS*) (art. 78 i IVDR).
- För säkerhetsövervakning (art. 82.1 i IVDR)
- Att produkten uppfyller alla de regulatoriska kraven som ställs på produkten i det marknaden tillverkaren sätter sin produkt på.

**Viktigt att vården rapporterar negativa händelser både till tillverkaren och Läkemedelsverket !**

# Anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

Socialstyrelsen har beslutat om nya föreskrifter ([HSLF-FS 2021:52](#)) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården som börjar gälla den 15 juli 2021.

Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter inom hälso- och sjukvården ligger till grund för användningen av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården och tandvården.

(För egentillverkade medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik gäller 5 kap. SOSFS 2008:1 fram till den 26 maj 2022.)

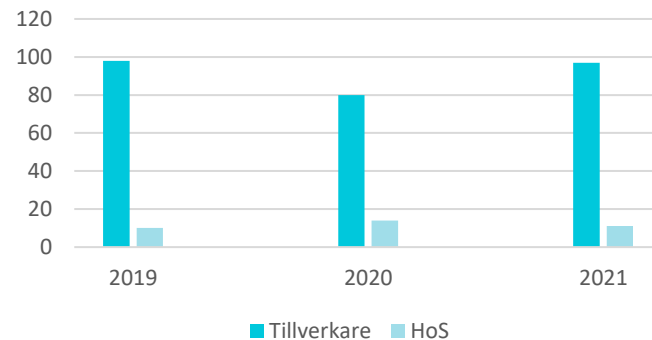
Med anledning av alla lagändringarna har Läkemedelsverket lanserat en E-tjänst för anmälan av negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter, från hälso- och sjukvården.

[Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter \(lakemedelsverket.se\)](#)

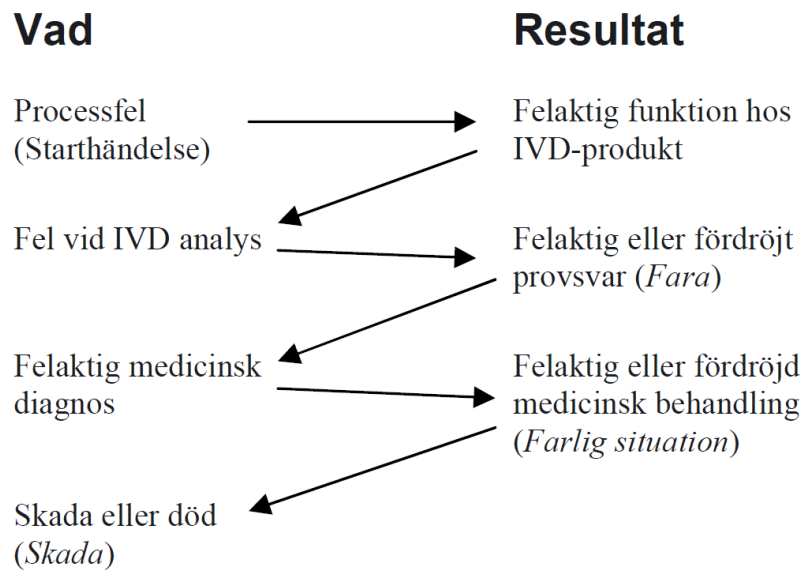
# Exempel på allvarliga negativa händelser och tillbud med IVD-produkter

- **Förväxling av provsvar och/eller patientdata**  
(t.ex. pga. mjukvaruproblem hos analysinstrument)
- **Falskt negativa eller falskt positiva analysresultat**  
(t.ex. pga. kontaminering av produkten vid produktionen)
- **Förhöjd imprecision för en viss analys**
- **Felaktig märkning och/eller bruksanvisning**
- **Produkter som passerat utgångsdatum**  
(redan då tillverkaren sätter dem på marknaden)
- **Interaktioner (ej förväntade) med andra substanser eller produkter**

Fördelning mellan IVD-rapporter från Hälso- och sjukvården och tillverkaren



# Exempel på indirekt skada



# Exempel på negativa händelser

- Prov för Trisomi 21 gav falskt negativt svar. Barnet föddes med Trisomi 21 och avled några veckor efter födelsen. Testet är avsedd för screening, ej för att ställa diagnos. Screeningmetoden är känt att den i ca 1% av fallen med Trisomi 21 ger falskt negativt svar.
- Provtagningssvabb i självprovtagnings-kit för Covid-19 gick sönder vid användning. Patient fick uppsöka akutsjukvård. Tillverkaren fick återkalla berörda produkter.
- Falskt höga S-Kaliumvärde. Patienten skulle få behandling som till viss del var riktad mot att sänka dennes (falskt) höga S-Kalium. Patienten kunde blivit hypokalemi.
- Mätning på monocyttvärde med analysinstrument visade normalt värde men laboratorieanalys med blodprov visade ett monocyttvärde över det normala intervallet. Fördröjd diagnos av kronisk myelomonocyttär leukemi.
- Felaktiga resultat kan leda till fel diagnos, olämpliga tester och/eller försenad behandling av patienten.
- En automatisk dispenser som läcker och fastnar. Risk för totalt eller partiellt dispenseringsfel. Detta kan i sin tur leda till svag eller ingen infärgning.
- Defekt blodprovsrör går sönder under analysen. Risk för smitta. Eller behöver nytt prov. Fördröjning av provsvar.
- Programvarubugg som leder till att patient-/provförväxling.

# Vårdens rapportering är mycket viktig!

## Händelsebeskrivning från olika perspektiv

### *Händelsebeskrivning från vården:*

- Vid analys med frågeställning SARS-CoV-2 på X plattform användes felaktigt reagens för Influensa/RSV. Internkontrollen som ingår i influensa/RSV kittet fungerade när den användes med SARS-CoV-2 körningsprogram, vilket gjorde att analyserna godkändes. Därav uppmärksammades inte felet förrän reagens för PCR avseende influensa/RSV skulle användas.
- Risk för smittspridning inom vårdinrättning.
- Felaktigt reagens taget. Reagens kit för X plattform, Influensa A/B och RSV samt COVID-19 har lika utseende vilket leder till svårigheter att skilja mellan de två reagensförpackningarna.
- ”Vi hade kvar provmaterial från patienterna och körde om analyserna på vår in-house-PCR på Klinisk mikrobiologi i .....”. Två patienter visade sig vara positiva och hade således fått falskt negativa svar. Dessa patienter spårades och har informerats. Inga sekundära smittor har kunnat konstaterats. Nya rutiner för att särskilja reagensen har införts.

### *Utdrag ur tillverkarens slutrapport:*

Two false negative tests when reagents for in Influenza A / B were mixed with COVID-19.

**No direct health effects.**

# Anmälan från hälso- och sjukvård till Läkemedelsverket via E-tjänsten

[lv.se/medtek-rapportering](https://lv.se/medtek-rapportering)

## Anmälan om negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter

### Steg 1 av 7: Information om dig som anmäler

#### Anvisningar

Ange uppgifter om dig som skickar in anmälan. Fyll i formuläret elektroniskt på din skärm. Fält markerade med en röd stjärna \* är obligatoriska och måste fyllas i. För att gå vidare framåt använder du den röda knappen "Nästa" längst ner till höger i formuläret.

#### Information om dig som skickar in denna anmälan

Läkemedelsverket behöver dina uppgifter för att kunna nå dig. Du kommer att få en kvittens på att du skickat in anmälan till angiven e-postadress.

\* Ditt namn för- och efternamn

Din titel/funktion

\* Din e-postadress

\* Ditt telefonnummer

#### Vårdenhetens referens

Vårdenhetens interna referensnummer för denna händelse ⓘ

#### Ny anmälan eller komplettering av tidigare anmäld negativ händelse eller tillbud

\* Är detta en ny anmälan eller en komplettering av en tidigare inskickad anmälan om samma negativa händelse eller tillbud?

- Ny anmälan  
 Komplettering

X Avbryt

← Bakåt

Nästa →

# Nyhetsbrev

Vi använder kakor (cookies) för att ge dig en bättre upplevelse av vår webbplats. [Så här används kakor på lakemedelsverket.se](#)

Jag accepterar kakor



Lättläst English Kontakta oss

Vi arbetar för folk- och djurhälsan

Sök Meny

Start / Om Läkemedelsverket / Press och nyheter / Nyhetsbrev / Nyhetsbrev om medicinteknik

## Om Läkemedelsverket

Uppdrag

Organisation

Administration

Jobba på Läkemedelsverket

Finansiering

Verksamhet

Kontakta oss

Press och nyheter

Publikationer

Behandling av personuppgifter

Brexit

## Nyhetsbrev om medicinteknik

Publicerad: 7 januari 2020

Senast uppdaterad: 26 juli 2021

Det här nyhetsbrevet är främst riktat till dem som arbetar i företag som tillverkar, handlar med, eller på annat sätt hanterar medicintekniska produkter.

## Prenumerera

Din e-postadress:

Prenumerera

Avregistrera

## Personuppgifter

Genom att anmäla dig till prenumeration av Läkemedelsverkets nyhetsbrev medger du att informationen du lämnar får lagras och bearbetas i register av

## Hitta på sidan

Prenumerera

Tidigare nyhetsbrev



# Mer info finns...

- [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_en)
- [Factsheet for healthcare professionals and healthcare institutions](#) (June 2019)  
Basic information targeted at healthcare professionals and healthcare institutions, including FAQs.
- [Publications | Public Health \(europa.eu\)](#) (November 2018) Step-by-step list of points to consider and actions to take, targeted at manufacturers of in vitro diagnostic medical devices
- [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)
- <https://www.ivo.se/yrkesverksamma/medicinteknik/egentillverkade-medicintekniska-produkter/>
- <https://lakemedelsverket.se/>
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/sv/renditions/native>  
(Förklaringar av EUs produktregler återfinns i "Blue Guide")

# Kontakta Läkemedelsverket

- Läkemedelsverket.se (lv.se)
- Allmänna frågor skickas till: [Registrator@lakemedelsverket.se](mailto:Registrator@lakemedelsverket.se)
- Enhetens telefontider mån-fre
- Säkerhetsmeddelanden
- E-tjänsten: [lv.se/medtek-rapportering](https://lv.se/medtek-rapportering)

# *Tid till frågor*



[registrator@lakemedelsverket.se](mailto:registrator@lakemedelsverket.se)