

CE-IVD merking

Erfaringer fra et universitetssykehus

Rolf. A Klaasen

Avdeling for Medisinsk Biokjemi, Radiumhospitalet

Avdeling for Farmakologi, Rikshospitalet

Oslo universitetssykehus



«Jeg tilfredsstiller kravene som EU har»



Eksploder



Elektronikk



Leker



Personlig beskyttelse



In vitro diagnostikk (IVD)



DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 October 1998
on *in vitro* diagnostic medical devices



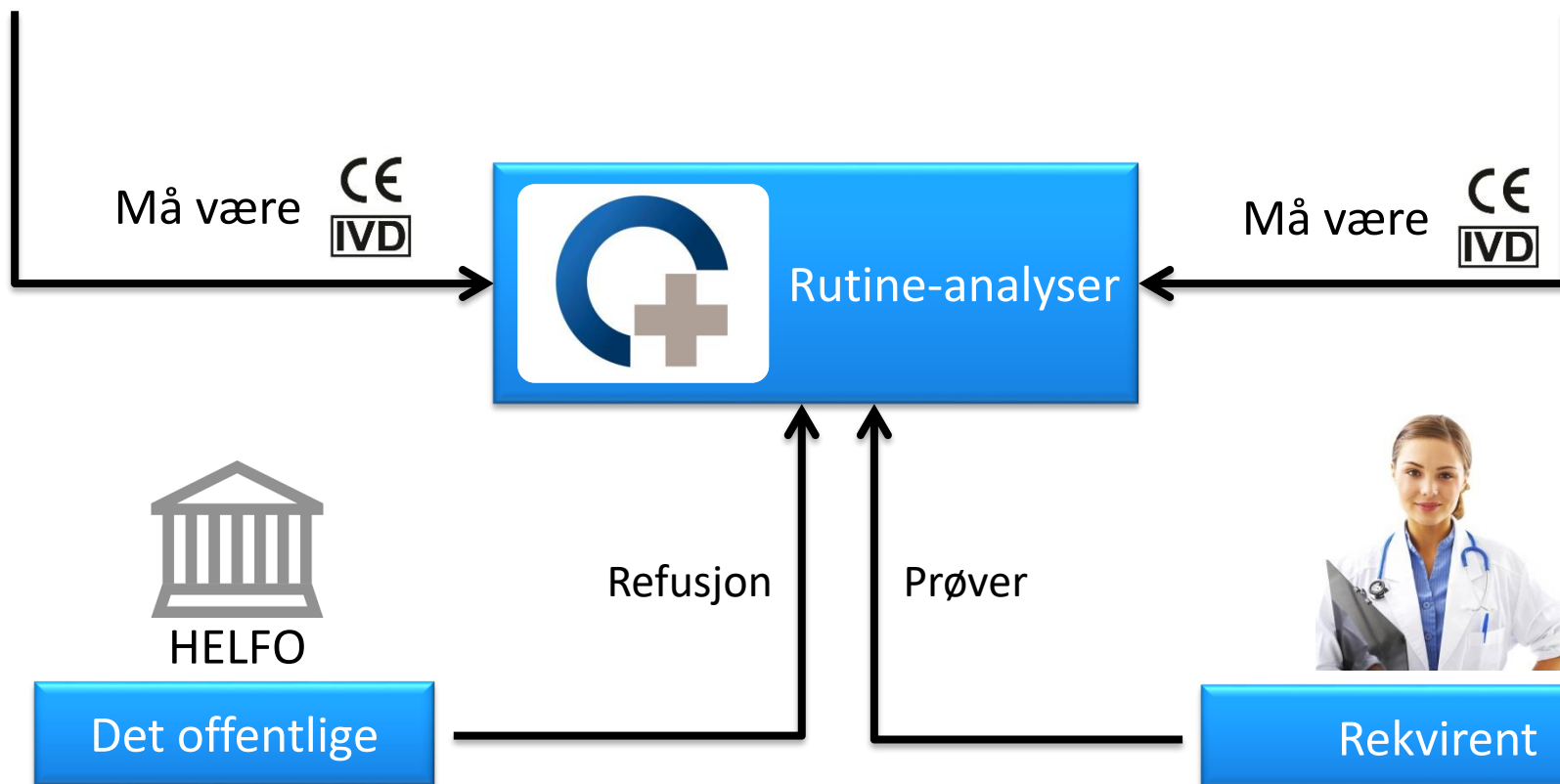
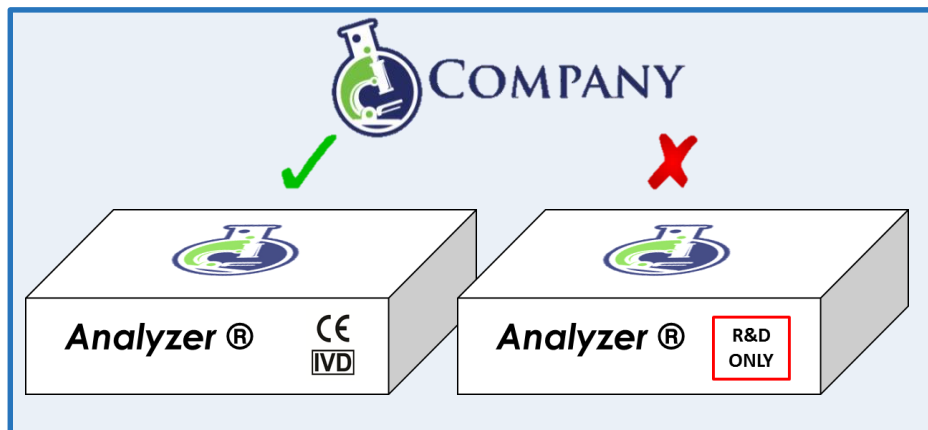
EØS

Forskrift om medisinsk utstyr



Dato	FOR-2005-12-15-1690
Departement	Justis- og beredskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2005 hefte 17 (Vedlegg)

IVD analyser skal være CE-IVD merket





Forskning og utvikling

Forskrift om medisinsk utstyr

Forskrift om medisinsk utstyr

Dato	FOR-2005-12-15-1690
Departement	Justis- og beredskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet
Publisert	I 2005 hefte 17 (Vedlegg)

Risiko-klassifisering av produkt

Behov for teknisk kontrollorgan

Harmoniserte standarder

Risiko-klassifisering av produkt

Liste A (**Høyeste risiko**)

ABO/rhesus/anti-Kell
HIV
HTLV
Hepatitt B,C,D
Creutzfelds-Jakobs

Liste B (**Høy risiko**)

Cytomegalovirus, klamydia
HLA vevstype DR, A og B
PSA
++

Utstyr til selvtesting (**Moderat risiko**)

«ethvert utstyr som av produsenten er
beregnet på å kunne **brukes av legfolk** i
hjemlige omgivelser»

Annet (**Lite risiko**)

Risikoklasse og ekstern vurdering

Klasse	Risiko	Eksempel	Ekstern vurdering av teknisk kontrollorgan
--------	--------	----------	--

Liste A	Høyeste	ABO-testing	Design Produksjon Teknisk spesifikasjon
---------	---------	-------------	---

Liste B	Høy	PSA	Produksjon
---------	-----	-----	------------

Selvtesting	Moderat	Graviditetstest	Design
-------------	---------	-----------------	--------

Annet	Lav	Legemiddelanalyser	Ingen
-------	-----	--------------------	-------

Teknisk kontrollorgan utpekes av Statens Legemiddelverk

Harmoniserte standarder



Harmoniserte standarder

- Forskriften/direktivet ikke produktspesifikt
- Harmonisert standard
- Følges harmonisert standard, følges CE IVD

Harmoniserte standarder



✓ **ISO 13485:2016**
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN 14820:2004

✓ Single-use containers for human venous blood specimen collection



EN 62304:2006

✗ Medical device software - Software life-cycle processes

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/iv-diagnostic-medical-devices_en

5 steg for CE-merking av en lab-analyse

1. Identifiser direktiv(er)
2. Finn aktuelle harmoniserte standarder
3. Identifiser om ekstern verifisering er nødvendig
4. Utarbeid dokumentasjon
5. Sett på CE-IVD merket/Send inn erklæring



Eksempel: Vedolizumab-analyse

- **Vedolizumab**

Immundempende legemiddel

Ulcerøs kolitt/Crohn sykdom

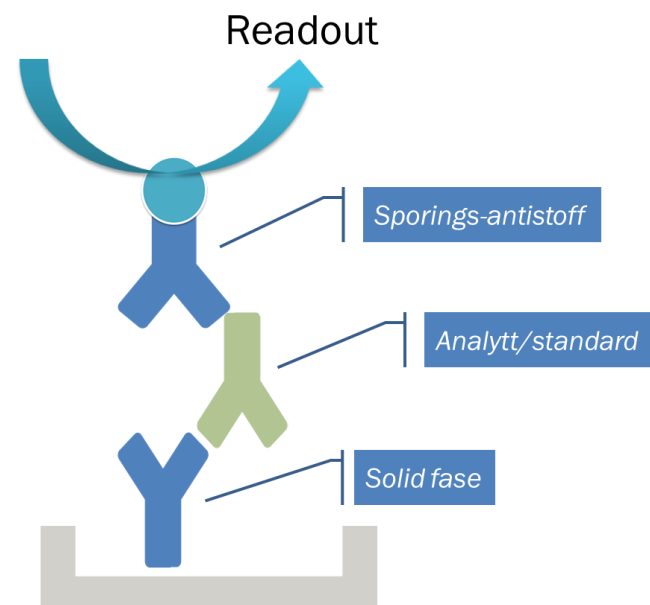
Ønskelig med måling av nivåer i serum

- **Vedolizumab-analyse**

Utviklet ved Medisinsk Biokjemi, Radiumhospitalet

Immunoassay

Hjemmelaget analysekitt



1) Identifiser direktiv(er)

✓ IVD-Direktivet

~~☐ Low voltage Directive~~

~~☐ Personal protection Directive~~



2) Identifiser standarder

CEN	EN ISO 13408-7:2015	13
✗	Aseptic processing of health care products - Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)	
CEN	EN ISO 13485:2016 (new)	1
✓	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	p
	EN ISO 13485:2016/AC:2016 (new)	1
		p
CEN	EN 13532:2002	17
✗	General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing	
CEN	EN 13612:2002	17
✓	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	

3) Identifiser om ekstern vurdering er nødvendig

Klasse	Risiko	Eksempel	Ekstern vurdering av
Liste A	Høyeste	ABO-testing	Design Produksjon Teknisk spesifikasjon
Liste B	Høy	PSA	Produksjon
Selvtesting	Moderat	Svangerskapstest	Design
Annet	Lav	Legemiddelanalyser	Ingen

4) Utarbeid dokumentasjon

- Produktbeskrivelse
- Beskrivelse av kvalitetssystemet.
- Dokumentasjon av ytelse
- Harmoniserte standarder
- Bruksanvisning (protokoll)
- Stabilitetsundersøkelse



Skal vise at kravene er møtt

Beskrevet nærmere i Forskrift om Medisinsk utstyr, vedlegg for IVDMU III

7) Sett på CE-IVD merket/Send inn erklæring

 Oslo universitetssykehus

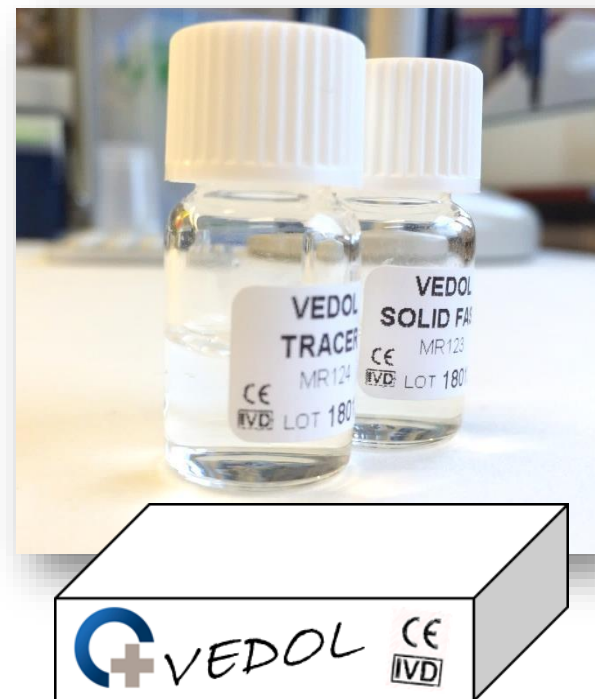
Oslo universitetssykehus HF
Radiumhospitalet
Postboks 4953 Nydalen
0424 Oslo

Sentraltbord: 02770

Klinikk for diagnostikk og intervensjon
Avdeling for medisinsk biokjemi
Medisinsk faglig seksjon

Samsvarserklæring

— Produsentens navn og adresse:
Avdeling for medisinsk biokjemi
Enhet for spesialanalyser
Oslo universitetssykehus, Radiumhospitalet
Postboks 4950 Nydalen
0424 Oslo



Take home

- CE-IVD merket er produsentens garanti for at utstyr følger EU krav
- Egenutviklede analyser må CE-IVD merkes
- Mulig å CE merke selv!