

# IVDR - článek 5 odst. 5 PRO POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Speciální seminář pro FN Motol

Ing. Aleš Martinovský  
Ing. Lukáš Pinc  
30. 11. 2023

PORTA **medica**



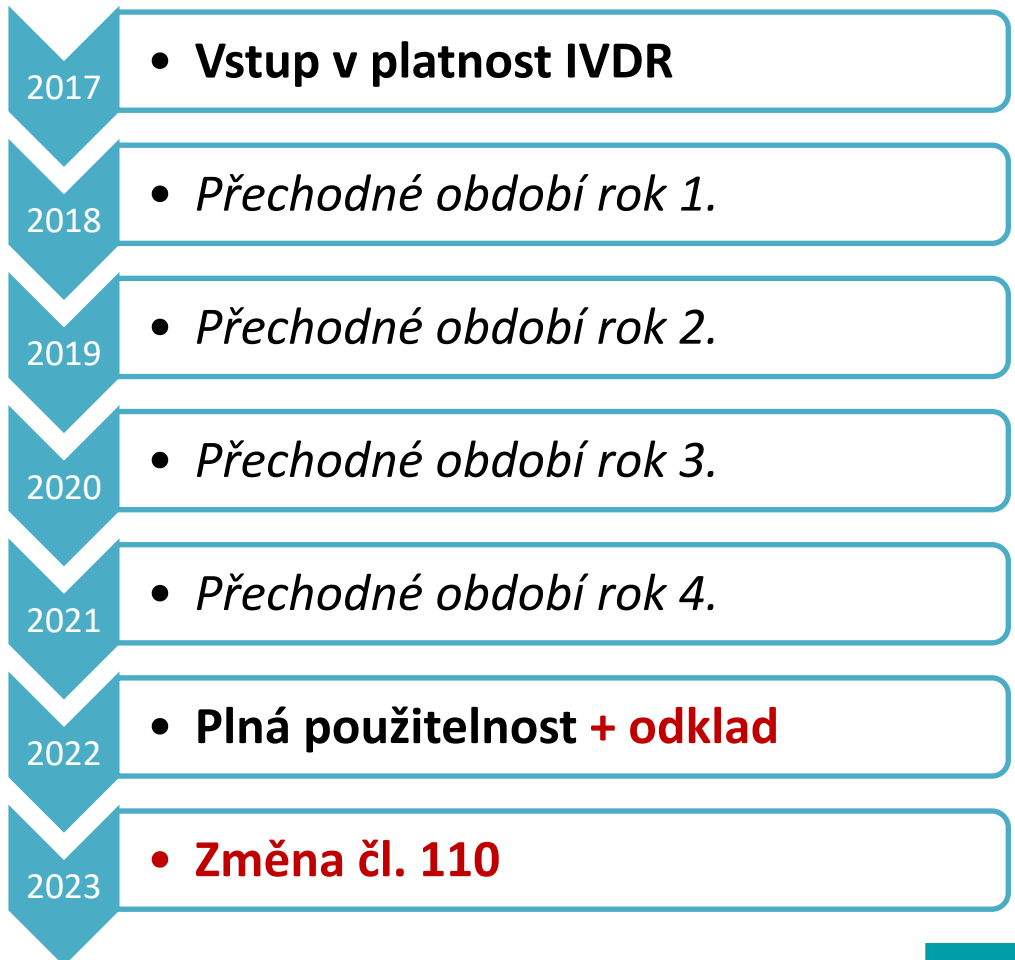


# DIAGNOSTIKA IN VITRO A IVDR

# Časová osa implementace IVDR



- PIP (2010)
- Investigace novinářů z Daily Telegraph (2012)
- „Call for Immediate Action“ komisaře Dalli (2012)
- Dokument „Podobná síťka na mandarinky“, Avrotros, Holandsko, (2014)
- Další kauzy...





# Vznik IVDR

**Jediným cílem bylo posílení bezpečnosti pacientů**

A photograph of a hospital ward with patient beds and curtains, overlaid with a teal gradient. The text 'Jediným cílem bylo posílení bezpečnosti pacientů' is written in red across the center. In the background, there are signs with the numbers 14 and 15, and a sign with Hebrew text 'ציאה' (Exit).

# IVDR a čl. 5 (5) - v čem je problém?

IVD ZP vyráběné a používané u poskytovatelů zdravotních služeb pro jejich vlastní potřebu:

## Dříve (směrnice 98/79/CE)

- Problematika tzv *in-house* prostředků nebyla řešena.

## Od 26. května 2022 (IVDR)

- Oblast tzv. *in-house* prostředků je **explicitně popsána v čl. 5 odst. 5** a jsou stanoveny podmínky, za jakých je jejich výroba a použití legální
- **...a kdy nelegální, což lze takto jednoduše dovodit.**

V oblasti působnosti **MDR** se jedná o okrajový problém.



# Co jsou In-house IVD prostředky (IH-IVD)

- Nařízení IVDR neuvádí definici pro „in-house“ prostředky, ale problematiku popisuje v **čl. 5 odst. 5 IVDR** a stanovuje pro ně „**výjimku**“

## Definice dle MDCG 2023-01

- ***„In-house prostředek: prostředek, který je vyráběn a používán pouze ve zdravotnickém zařízení usazeném v Unii a který splňuje všechny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 5 MDR nebo IVDR.“***

### Prostředkem se rozumí:

- *IVD zdravotnický prostředek podle čl. 2 bodu 2 IVDR*
- *Příslušenství IVD podle čl.2 bodu 4 IVDR*



# Definice IVD zdravotnického prostředku

**Diagnostickým zdravotnickým prostředkem in vitro** je

**zdravotnický prostředek**, který je **činidlem**, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, **sestavou**, nástrojem, **přístrojem**, zařízením, **softwarem** nebo **systemem**, **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:

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

**Nádoby na vzorky** se rovněž považují za IVD zdravotnické prostředky.



# Definice IVD zdravotnického prostředku

## Několik poznámek k definici z MDCG 2023-1

- **Protokol ve formě písemného postupu** (v papírové nebo digitální podobě, např. popisující výrobu nebo použití IVD prostředku), který je sdílen mezi zdravotnickými zařízeními, **není považován** za prostředek podle výše uvedených definic. V důsledku toho se na takové protokoly nevztahují MDR a IVDR.
- **Vzorky pacientů nejsou** podle výše uvedených definic považovány za prostředky. V důsledku toho se na ně nevztahují MDR a IVDR a vzorky pacientů mohou být sdíleny mezi zdravotnickými zařízeními.
- Ačkoli k dodání výsledků (odečtení výsledků z IVD prostředku) by mělo dojít ve zdravotnickém zařízení, které IVD prostředek vyrobilo, **nemělo by to bránit sdílení výsledků** mezi zdravotnickými zařízeními nebo s pacientem.





# Jak rozumět termínům „VYRÁBĚN“ a „POUŽÍVÁN“

Čl. 5 odst. 5 lze použít, pouze pokud je prostředek **vyráběn** a používán v rámci jednoho zdravotnického zařízení.

## Pojmem „vyráběn“ se rozumí:

- Výroba prostředku ze surovin, z částí nebo komponent prostředku nebo jiného typu výrobku nebo ze stávajícího prostředku nebo jiného typu výrobku,
  - *Např. PCR master mix s vlastními primery,*
  - *vyhodnocovací SW vyvinutý v laboratoři*
- Kombinace prostředku s jiným prostředkem nebo jiným typem výrobku, kdy kombinací vznikne nový prostředek,
  - *Např. mix protilátek pro průtokovou cytometrii, kdy je každá protilátka označena CE (nebo RUO) značkou a je vyráběna jiným výrobcem*
- Úprava stávajícího prostředku za účelem vytvoření nového prostředku.
  - *Např. jiný druh vzorku (sérum x mozkomíšní mok) pro stanovení diagnózy*



# Jak rozumět termínům „VYRÁBĚN“ a „POUŽÍVÁN“

Čl. 5 odst. 5 lze použít, pouze pokud je prostředek vyráběn a **používán** v rámci jednoho zdravotnického zařízení.

## Pojmem „**používán**“ se rozumí:

- In-house vyráběný prostředek je používán v rámci zdravotnického zařízení, pokud je tento prostředek používán při péči o pacienta nebo k jeho diagnostice.
- Použití může být buď **fyzické**, nebo **dálkové** (SaMD)
- Prostředky lze definovat jako **in-house prostředky** pouze tehdy, pokud je jejich výroba a použití omezeno na zdravotnická zařízení usazená v Unii.
- Pokud je v rámci životního cyklu prostředek používán **mimo právní subjekt** zdravotnického zařízení, **nemůže se jednat o in-house prostředek**.



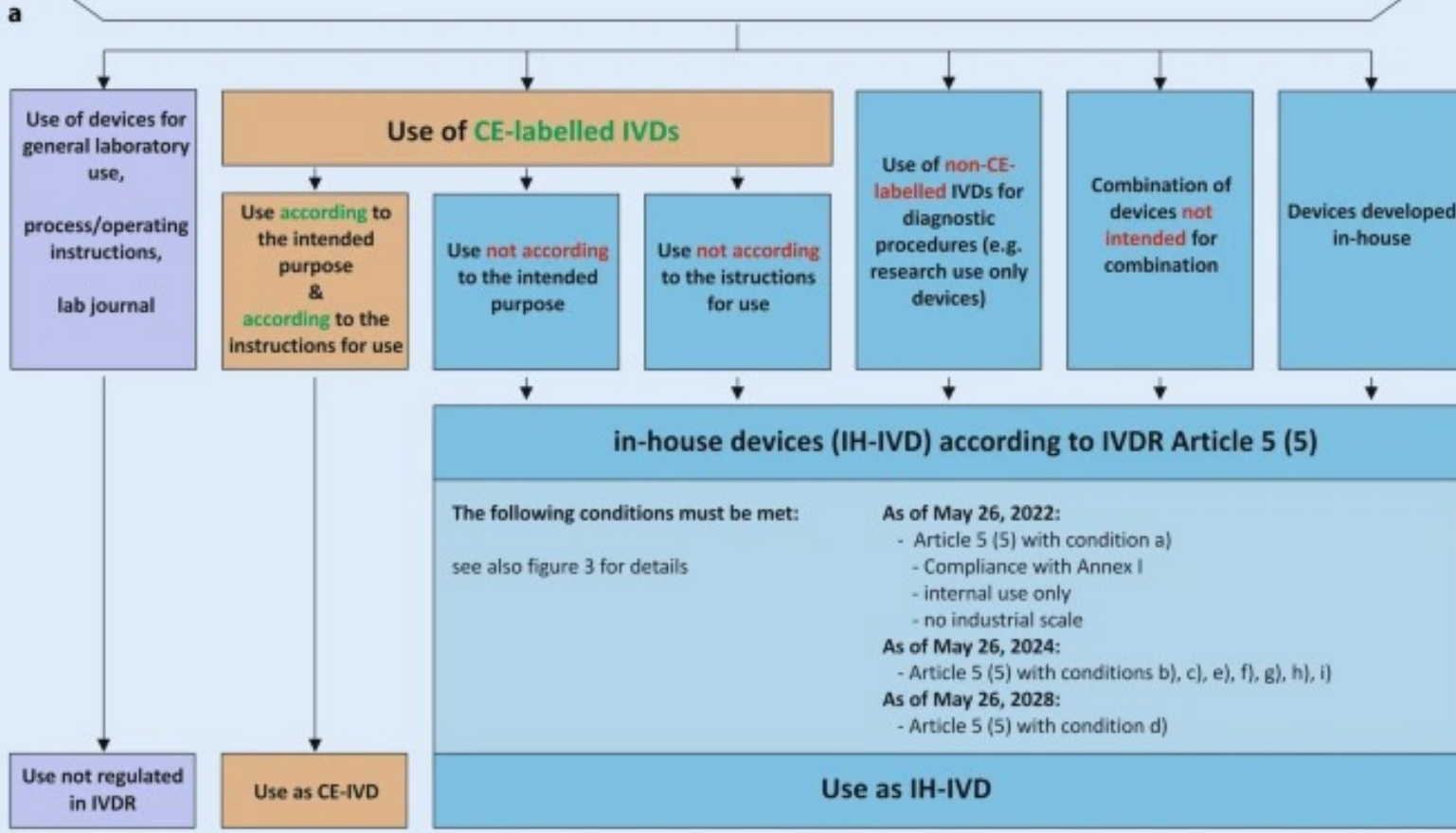
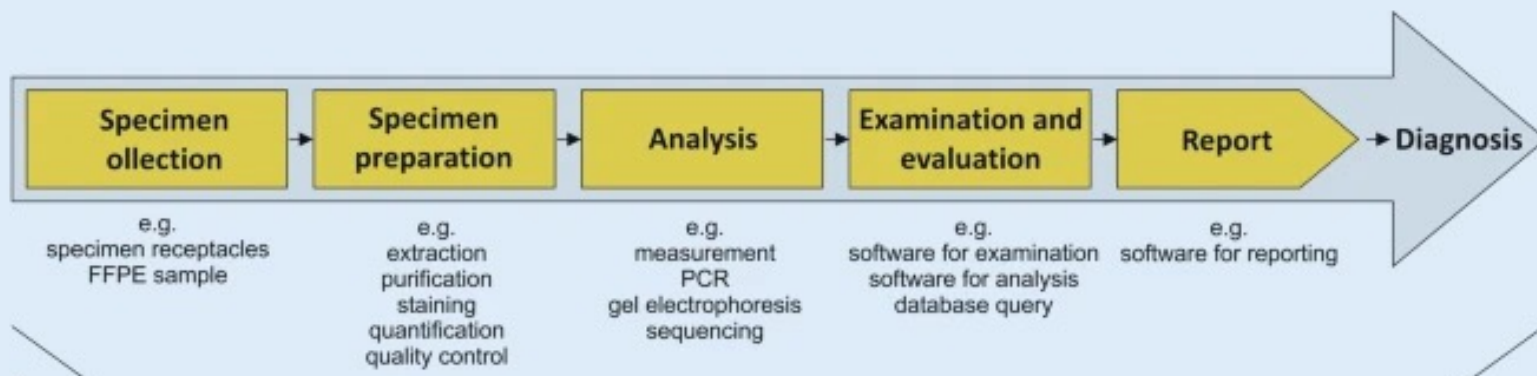
# Jak rozumět termínům „VYRÁBĚN“ a „POUŽÍVÁN“

## Některé další souvislosti:

- **Self-testy nemohou spadat pod čl. 5 odst. 5, pokud jsou používány mimo právní subjekt zdravotnického zařízení.** Self-testy vyrobené ve vlastní organizaci však mohou být použity v rámci zdravotnického zařízení laiky. Rovněž může být v laboratoři zdravotnického zařízení použit vlastní prostředek pro analýzu vzorku, který odebrali sami pacienti a postupně jej zaslali do laboratoře.
- **Prostředky vyrobené in-house čistě z ekonomických pohnutek/finančních zájmů, bez klinicky relevantních důvodů, nemohou spadat pod čl. 5 odst. 5.**







Zdroj: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00292-022-01176-z>



# ZJEDNODUŠENÉ znění článku 5 odst. 5 IVDR

S výjimkou obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost dle přílohy I se požadavky IVDR nevztahují na prostředky vyrobené a používané v rámci zdravotnického zařízení, pokud jsou splněny všechny tyto požadavky

*[zjednodušeně – detaily viz IVDR]:*

- a) nedojde k převodu na jiný **právní subjekt**
- b) pro výrobu jsou zavedeny vhodné **systemy řízení kvality**
- c) požadavek na **EN ISO 15189** nebo další vnitrostátní ustanovení na akreditace
- d) je třeba doložit, že **potřeby pacientů nelze na požadované úrovni naplnit** rovnocenným prostředkem, který je k dostání na trhu
- e) podrobení **se dozoru**, včetně odůvodnění výroby a používání
- f) zveřejnění **prohlášení o výrobě**
- g) pro **třídu D** požadavek na zjednodušenou formu technické dokumentace prokazující splnění požadavků přílohy I
- h) požadavek postupovat **při výrobě** podle (g)
- i) požadavek na **přezkoumání** zkušeností a zlepšování



# Odložení účinnosti čl. 5 odst. 5

Účinné bez omezení = hned !

S výjimkou požadavků na bezpečnost a účinnost dle přílohy I se požadavky IVDR nevztahují na prostředky vyrobené a používané v rámci zkušebního zařízení, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:

Všechny zelené body:  
od 26. května 2024

Od 26. května 2028

- a) **nedojde k převodu na jiný právní subjekt**
- b) pro výrobu jsou zavedeny vhodné systémy řízení kvality
- c) požadavek na EN ISO 15189 nebo další vnitrostátní ustanovení na akreditace
- d) **je třeba doložit, že potřeby pacientů nelze na požadované úrovni naplnit rovnocenným prostředkem, který je k dostání na trhu**
- e) podrobení se dozoru, včetně odůvodnění výroby a používání
- f) zveřejnění prohlášení o výrobě
- g) pro třídu D požadavek na zjednodušenou formu technické dokumentace prokazující splnění požadavků přílohy I
- h) požadavek postupovat při výrobě podle (g)
- i) požadavek na přezkoumání zkušeností a zlepšování



# Důležité aspekty obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost (GSPR) dle Přílohy I

- **Kapitola I** popisuje zavedení **systému řízení rizik** a pravidelnou **aktualizaci hodnocení poměru přínosů a rizik**. Rizika spojená s prostředkem se netýkají pouze rizik pro pacienty, ale také rizik pro uživatele a rizik spojených s chybami při používání.
- **Kapitola II** popisuje požadavky na **návrh, výrobu a funkční způsobilost** prostředků (zvláště důležité pro in-house prostředky). **Zdravotnická zařízení by měla pečlivě kontrolovat, jaká ustanovení se vztahují na jejich in-house prostředky, protože tyto informace budou mít rovněž zásadní význam pro stanovení důkazu o nerovnocenosti s dostupnými prostředky s označením CE.**
- **Kapitola III** definuje **požadavky na informace** poskytované spolu s prostředkem. Ačkoli se řada ustanovení této kapitoly nevztahuje na in-house prostředky, některá z nich jsou důležitá pro bezpečné používání prostředku způsobem, který umožňuje dosažení jeho určeného účelu (např. návod, informace o složení, datum výroby).



# Co je vhodný systém řízení kvality dle požadavků čl. 5 odst. 5 písm. b)?

- Laboratoř vyrábějící IH-IVD musí být ve shodě s normou **EN ISO 15189** - Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost  
(Pozor - aktuální verze normy je již **ISO 15189:2022**)
- **EN ISO 15189 nezahrnuje procesy výroby prostředku** ani požadavky přílohy I IVDR, a proto **nelze považovat samotnou shodu s touto normou za vhodný systém řízení kvality**
- **Čl. 10 odst. 8 IVDR** lze použít jako návod pro nastavení vhodného QMS s použitím normy EN ISO 13485:2016/A11:2021.



# Veřejné prohlášení dle čl. 5 odst 5 písm. f) - vzor

Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje mimo jiné, že jím vyráběné **prostředky splňují GSPR stanovené v příloze I IVDR**, případně poskytne informaci a **odůvodnění**, pokud některé požadavky nejsou zcela splněny.

## Veřejné prohlášení o výrobě a používání in-house prostředků zdravotnickými zařízeními

Název zdravotnického zařízení:

Adresa:

*-Zdravotnické zařízení -* prohlašuje, že prostředky popsané v příložené tabulce jsou vyráběny a používány pouze ve *-zdravotnickém zařízení-* a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a účinnost/funkční způsobilost (GSPR) podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích nebo nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*. V případě, že platné GSPR nejsou zcela splněny, je uvedeno ~~opodstatněné~~ zdůvodnění.

Datum a místo:

Jméno, funkce a podpis odpovědné osoby (osob):

Tabulka in-house prostředků:

Identifikace prostředku (např. název, popis, referenční číslo)	Typ prostředku (IVD/MD)	Riziková třída prostředku <sup>5</sup>	Určený účel	Jsou aplikované GSPR plně splněny? (ANO/NE)	Informace a zdůvodnění použitelných GSPR, které nejsou zcela splněny (s použitím číslování jako v příloze I IVDR/MDR).

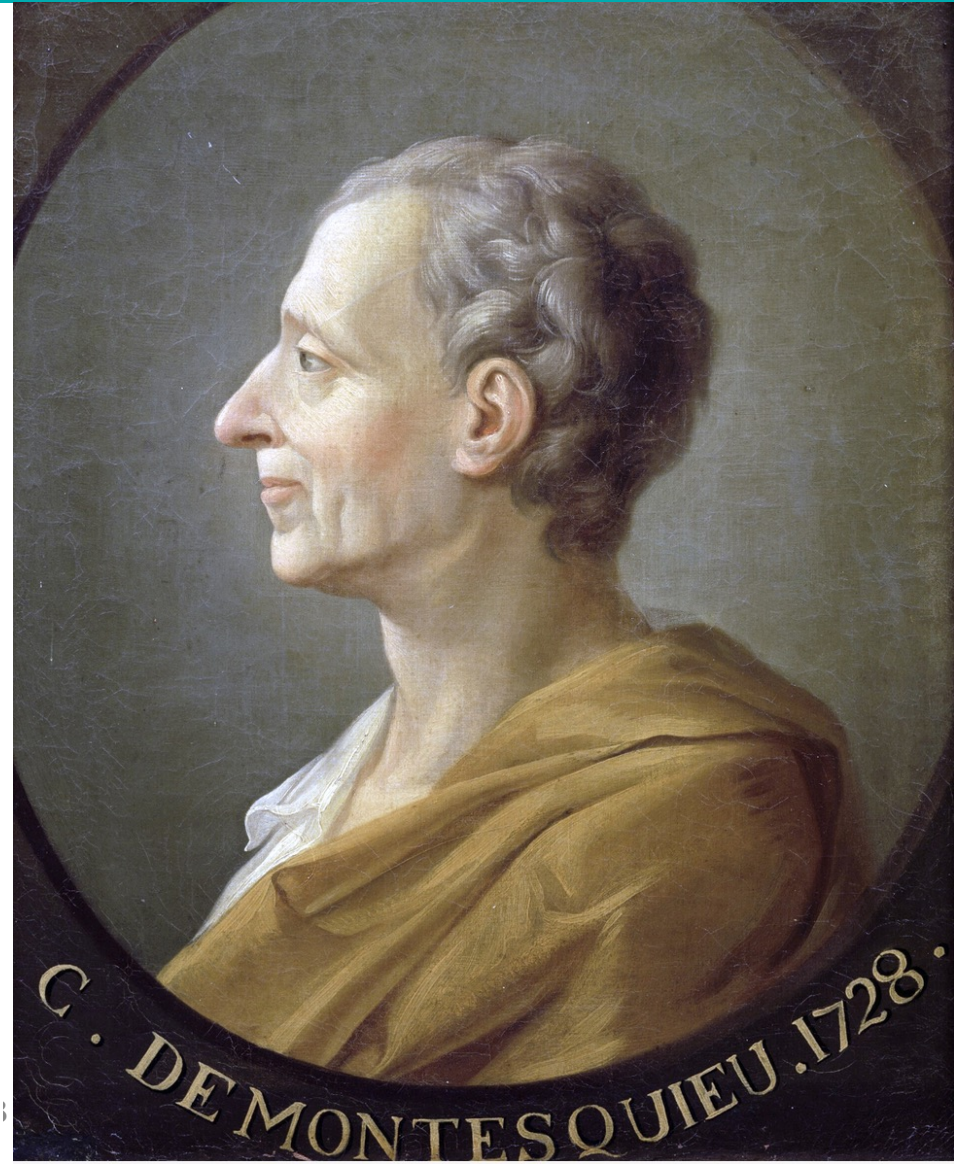


# Proč?

**„Zbytečné zákony  
oslabují zákony nutné“**

Charles Louis Montesquieu  
1689 – 1755

*zdroj: [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)*



# DĚKUJEME ZA POZORNOST

[ales.martinovsky@portamedica.cz](mailto:ales.martinovsky@portamedica.cz)

[lukas.pinc@portamedica.cz](mailto:lukas.pinc@portamedica.cz)

[www.portamedica.cz](http://www.portamedica.cz)

PORTA **m**edica