



Akademie

IVDR

Auf den Geltungsbeginn vorbereitet sein

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika ((EU) 2017/746 oder IVDR) ist am 25. Mai 2017 mit einer 5-jährigen Übergangsfrist in Kraft getreten und gilt somit ab dem 26. Mai 2022 in vollem Umfang. Sie soll Verbesserungen bringen, wie z. B. einen transparenten international anerkannten Rechtsrahmen und ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender. Die IVDR enthält viele neue Anforderungen, wie die regelbasierte Risikoklassifizierung, konkreter definierte Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Benennung einer verantwortlichen Person nach Artikel 15 IVDR sowie spezifischere Anforderungen an die Leistungsbewertung inklusive der Erbringung des klinischen Nachweises. Alle Prozesse erfolgen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers.

Die IVDR stellt Hersteller als auch ggf. Betreiber und Anwender vor große Herausforderungen. Wissen muss

zeitnah aufgebaut werden und die Umsetzung muss gut projiziert werden. Nur so können Sie die neuen Anforderungen erkennen, umsetzen und zielgerichtet etablieren. In den Artikeln 10–14 werden die Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler genauer definiert.

Durch das neue System der Risikoklassifizierung wird eine Vielzahl an IVD-Produkten mit einem bisherigen geringen Risiko höhergestuft. Dieser Effekt zieht eine bedeutende Änderung nach sich, indem diese Hersteller von Produkten künftig verpflichtet sind, eine Benannte Stelle ins Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen. Davon betroffen sind Produkte der Risikoklasse A steril, B, C und D. Somit steigt die Beteiligung der Benannten Stellen an den Verfahren, was zu einer höheren Sicherheit der Produkte, aber auch einem erhöhten Zeit-, Kosten- und Koordinationsaufwand seitens der Hersteller führt. Man geht davon aus, dass künftig über 80–90 Prozent aller IVDs von einer

Benannten Stelle geprüft werden. Zum Vergleich: Bislang galt dies nach der IVD-Richtlinie (IVDD) für weniger als 10–20 Prozent aller IVD-Produkte.

Prüfen Sie, ob Sie unter den Geltungsbereich der IVDR fallen.

- Der Geltungsbereich der Verordnung (IVDR) ist gegenüber dem der Richtlinie (IVDD) signifikant erweitert und umfasst unter anderem auch:
 - Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden (Laboratory Developed Tests oder Inhouse Produkte),
 - diagnostische Dienstleistungen, die internetbasiert angeboten werden,
 - genetische Untersuchungen, die über die Prädisposition von Patienten für eine bestimmte Krankheit oder einen gesundheitlichen Zustand Informationen liefern und
 - therapiebegleitende Diagnostika (CDx), die über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtliche Reaktion darauf informieren.

Prüfen Sie die Risikoklassifizierung Ihrer Produkte nach dem regelbasierten IVDR-System.

- Das Klassifizierungssystem der IVDR basiert auf Durchführungsvorschriften und sieben Regeln, die in Anhang VIII der IVDR festgelegt sind.
- Das System umfasst die Risikoklassen A bis D, wobei A für Produkte mit geringem Risiko und D für Produkte mit dem höchsten Risiko für Patienten und Öffentlichkeit steht.
- Das Dokument MDCG 2020-16 „Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746“ dient als hervorragende Interpretationshilfe für die Auslegung der Klassifizierungsregeln und gibt für jede Regel entsprechende IVD-Produktbeispiele an.

Ist eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (PRRC) benannt?

- Die Hersteller von Medizinprodukten müssen in ihrer Organisation mindestens eine Person benennen, die für

die Einhaltung der regulativen Anforderungen nach Artikel 15 der IVDR verantwortlich ist. Die Organisation muss nachweisen, dass diese Person oder ggf. mehrere Personen für die geforderten Aufgaben entsprechend qualifiziert ist/sind. Daher ist es wichtig, die Grundlagen für die Besetzung der Position(en) zu prüfen und entsprechende Prozesse zu etablieren.

- Die verantwortliche(n) Person(en) wird/werden in der EUDAMED-Datenbank zentral namentlich registriert. Bei Verteilung der Aufgaben auf mehrere Personen muss eine genaue Abgrenzung der Verantwortlichkeiten erfolgen.

Ist das System der einmaligen Produktkennung (UDI) regelgerecht aufgesetzt?

Die IVDR fordert ein System der einmaligen Produktkennung (unique device identification, UDI). Diese Anforderung soll die Rückverfolgbarkeit der Produkte innerhalb der Lieferkette für Hersteller vereinfachen und so einen schnellen und effizienten Rückruf von IVDs ermöglichen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen.

- Die UDI-Anforderungen sind für jedes Produkt umzusetzen.
- Das System umfasst die Erstellung der UDI, das Anbringen des UDI-Trägers durch den Hersteller sowie die Erfassung der UDI durch Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen, vorzugsweise elektronisch.
- Bei der Produktregistrierung in EUDAMED werden Informationen zu den IVD-Produkten in der UDI-Datenbank hinterlegt.
- Innerhalb der technischen Dokumentation ist eine aktuelle Liste der UDIs zu führen.

Sind Vorgaben hinsichtlich der Technischen Dokumentation und im Speziellen zur Leistungsbewertung konform etabliert?

- Für die technische Dokumentation werden künftig detailliertere Dokumentationsanforderungen beschrieben. Alle anwendbaren Elemente aus Anhang II und Anhang III der IVDR sind für die jeweiligen IVD-Produkte zu berücksichtigen.
- Die IVDR fordert von den Herstellern Leistungsbewertungen, die ggf. Daten zur wissenschaftlichen Validität,



der Analyseleistung und klinischen Leistung beinhalten. Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der angemessen sein sollte in Bezug auf die Merkmale der IVD-Produkte und ihrer Zweckbestimmung.

- Außerdem müssen die Hersteller im Rahmen einer fortlaufenden Bewertung nach dem Inverkehrbringen der Produkte kontinuierlich Daten zur Leistung sammeln, bewerten und aufbewahren.

Haben Sie den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung implementiert?

Für IVD-Produkte der Risikoklassen C und D ist durch den Hersteller ein Kurzbericht über Sicherheit und Leistung zu erstellen (Artikel 29 IVDR). Dieser wird der Öffentlichkeit über EUDAMED zur Verfügung gestellt.

Folgende Punkte sollten u.a. darin enthalten sein:

- Eine Beschreibung des Produkts, einschließlich eines Verweises auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede sowie ggf. eine Beschreibung von Zubehör, anderen Produkten und Produkten, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- Zusammenfassung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII und relevante Informationen über die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF);
- Informationen über etwaige Restrisiken und unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Welche Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance (PMS)) bestehen unter der IVDR?

- Nach dem Inverkehrbringen sind Hersteller verpflichtet, alle ihre Produkte am Markt zu überwachen sowie Rückmeldungen von Betreibern und Anwendern nach den Vorgaben eines PMS-Plans systematisch zu sammeln, zu bewerten und entsprechende Maßnahmen abzuleiten. Hier ist ebenso der Stand der Technik zu ermitteln als auch meldepflichtige Vigilanzfälle zu erkennen und zu steuern.

- Das PMS-System ist wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. Neue Erkenntnisse bezüglich Sicherheit und Leistung der Produkte werden darüber gelenkt und können zur kontinuierlichen Aktualisierung der technischen Dokumentation führen. Dies kann sich insbesondere auf die Daten zur Leistungsbewertung, die Risikomanagementakte, die Indikationen für die Anwendung, die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung auswirken.
- Für IVD-Produkte der Risikoklassen A und B sind die Ergebnisse und Schlussfolgerungen in einem PMS-Bericht zu dokumentieren, für IVD-Produkte der Risikoklassen C und D im regelmäßig aktualisierten Bericht über die Leistung (PSUR).

Was gilt es beim regelmäßig aktualisierten Bericht über die Leistung (PSUR) zu beachten?

- Der PSUR ist bei Bedarf, jedoch mindestens einmal pro Jahr, zu aktualisieren.
- Für IVD-Produkte der Risikoklasse D ist der PSUR im Vigilanz-Modul der EUDAMED-Datenbank durch den Hersteller zu hinterlegen.

Der PSUR sollte folgende Inhalte haben:

- Die wichtigsten Ergebnisse Ihrer Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF).
- Die Schlussfolgerungen aus Ihrer Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Die Daten zu Absatz und Verwendung Ihres Produkts.

Was gilt es bei meldepflichtigen schwerwiegenden Vorkommnissen und Field Safety Corrective Actions (FSCA) zu beachten?

- Die IVDR definiert neue Anforderungen an die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und FSCA, die die Hersteller in ihren Prozessen berücksichtigen müssen.
- Neben den verkürzten Meldefristen mit 2, 10 oder 15 Tagen nach Kenntnisnahme erfolgt die Meldung zukünftig durch den Hersteller über das Vigilanz-Modul in EUDAMED. Solange EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, kann die Meldung über den Manufacturer Incident Report (MIR) abgegeben werden.



- Die PRRC ist für die Bewertung von Vigilanzfällen verantwortlich.
- Darüber hinaus haben Hersteller Trends von nicht schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 83 IVDR zu erfassen und zu melden.

Übergangszeit = Kein Bestandsschutz

Laut der IVDR müssen alle derzeit genehmigten In-vitro-Diagnostika erneut nach den neuen Anforderungen bewertet werden. Hersteller von bereits CE-gekennzeichneten IVDs nach den Anforderungen der IVD-Richtlinie (IVDD) müssen die Einhaltung der neuen Anforderungen der IVDR bis zum 26. Mai 2022 nachweisen.

Welche QMS-Anforderungen gelten unter der IVDR?

Ihr Qualitätsmanagementsystem sollte auf folgende Punkte hin überprüft werden:

- Gibt es eine Strategie zur Einhaltung von Vorschriften? (Einschließlich der Einhaltung vom Konformitätsbewertungsverfahren und Verfahren für das Management von Änderungen an den vom System erfassten Produkten)
- Sind die anwendbaren allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen im QMS etabliert, damit die Anforderungen erfüllt werden können?
- Ist die Verantwortung des Managements und der Verantwortlichen Person (PRRC) fixiert und ersichtlich?
- Ist das Ressourcenmanagement eingeführt und aktuell beschrieben, einschließlich Auswahl und Kontrolle von Lieferanten und Unterauftragnehmern?
- Wird Risikomanagement wie in Anhang I Abschnitt 3 durchgeführt und ist es aktuell?
- Ist die Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Anhang XIII aktuell beschrieben und durchgeführt?
- Ist die Nachbeobachtung der Produkte (PMPF) implementiert? Post-Market Performance Follow-up ist das Konzept, mit dem Sie den Leistungsbewertungsbericht kontinuierlich auf den Stand der Technik hin überprüfen.

- Geschieht die Produktrealisierung einschließlich Planung, Entwurf, Entwicklung, Produktion und Dienstleistungserbringung?
- Sind die gemäß Artikel 24 Absatz 3 vorgenommenen UDI-Zuweisungen für alle relevanten Produkte überprüft und ist die Kohärenz und Gültigkeit der gemäß Artikel 26 bereitgestellten Informationen gewährleistet?
- Sind die Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 78 sichergestellt?
- Wird die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, benannten Stellen, anderen Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen Interessengruppen abgewickelt?
- Sind Verfahren für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz etabliert?
- Ist das Management von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen eingeführt und wird es regelmäßig durchgeführt?
- Sind Prozesse für die Überwachung und Messung der Leistung, Datenanalyse und Produktverbesserung etabliert – auch über das Inverkehrbringen hinaus?

Fazit

Nutzen Sie die verbleibende Zeit bis zum 26. Mai 2022 bestmöglich, um all diese Anforderungen umzusetzen.

Informieren Sie sich [hier](#) über die kompakten und umsetzungsorientierten Weiterbildungen für In-vitro-Diagnostika bei der TÜV SÜD Akademie.