

Medizinische Laboratorien unter IVDR

Laboratory-Developed Tests (LDT) weiterhin anbieten und gesetzeskonform betreiben

Auswirkung der IVDR auf Labore

Mit der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) reguliert die Europäische Union erstmals In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung, sog. Laboratory-Developed Tests (LDT).

Anforderungen

Artikel 5 Absatz 5 der IVDR beschreibt die Anforderungen an die Verwendung von LDT. Diese Anforderungen gleichen in vielen Punkten den bisherigen nationalen Vorgaben aus dem Medizinproduktegesetz und den zugehörigen Verordnungen.

Neuerungen

Die gravierendste Neuerung findet sich in IVDR Art. 5 (5) d). Existiert ein Ihrem LDT vergleichbares CE-markiertes Produkt im Markt, kann es – abhängig von den Leistungsdaten – sein, dass Sie Ihr LDT nicht mehr betreiben dürfen. Hier ist **sofortiges Handeln** gefragt, um eine Strategie zu erarbeiten.

Neu sind auch einige Punkte des erweiterten Anhangs I, dessen Anforderungen weiterhin für LDT einzuhalten sind.

Umsetzung

In vielen Laboren herrscht Ungewissheit, welche ihrer angebotenen Tests unter die Anforderungen der IVDR fallen und wie genau und wann sie umzusetzen sind. Unser **Fahrplan** gibt Ihnen einen groben Überblick, in welcher Reihenfolge Sie die entsprechenden Themen anpacken sollten, um effizient ein gesetzeskonformes Produkt anbieten zu können.

Unterstützung

Als Betreiber von LDT bleibt Ihnen eine gewisse Flexibilität in der Erfüllung der Anforderungen der IVDR. Gerne sind wir Ihr **Partner**, führen Sie durch das regulatorische Rahmenwerk und zeigen Ihnen, wie Sie die IVDR **effizient** umsetzen und dabei gleichzeitig ein **sicheres** und **leistungsfähiges** Untersuchungsverfahren anbieten können.

Unser Angebot



Seminar „IVDR für medizinische Labore“

- Erlangen Sie einen Überblick der Anforderungen der IVDR
- Hinweise und Empfehlungen zur Umsetzung im Labor
- Am Johner Institut, Online oder bei Ihnen

Mehr Infos unter:

<https://www.johner-institut.de/seminare/regulatory-affairs/ivdr-fuer-medizinische-labore/>



Zweckbestimmung

- Wir leiten Sie bei der Ausformulierung Ihrer Zweckbestimmungen an



Qualitätsmanagementsystem

- Gemeinsam mit Ihnen prüfen und erstellen wir Ihr QMS gemäß IVDR, Rili-BÄK und ISO 15189



Risikomanagement

- Wir unterstützen Sie bei der Risikoanalyse und -bewertung
- Wir erklären Ihnen, wie Sie überflüssige Aufwände vermeiden



Dokumentation

- Zusammen prüfen und erarbeiten wir Ihre Dokumentation
- Wir liefern Ihnen Templates für SOPs und die Dokumentationsanforderungen der IVDR



Leistungsbewertung

- Gemeinsam finden wir Ihre optimale Strategie zur Leistungsbewertung
- Wir prüfen Ihre Dokumentation auf IVDR-Konformität



Überwachung

- Wir zeigen Ihnen, wie Sie die Leistungsfähigkeit Ihres Labortests überwachen und bei Bedarf unsere digitalen Services dazu nutzen

Medizinische Laboratorien unter IVDR



Ihr Fahrplan als medizinisches Labor

Zweckbestimmung

- Formulierung der Zweckbestimmung

Qualitätsmanagementsystem

- Identifizierung fehlender Prozesse gemäß IVDR-Anforderungen
- Anpassung Prozesslandschaft
- Erstellung der SOPs

Entwicklung

- Etablierung von Untersuchungsverfahren
- Erstellen der Entwicklungsdokumentation

Leistungsbewertung

- Planung
- Durchführung
- Berichterstellung

Inbetriebnahme

Überwachung der LDT

- Planung
- Informationen sammeln und bewerten
- Berichterstellung

Risikomanagement

- Planen der Risikomanagementaktivitäten
- Risiken identifizieren und minimieren
- Risikoüberwachung

- Starten Sie immer mit einer aussagekräftigen und vollständigen **Zweckbestimmung** zu Ihrem Untersuchungsverfahren.
- Darauf aufbauend entwickeln Sie ein marktfähiges und stabiles **Konzept** zu Ihrem zukünftigen Test-Angebot.
- Passen Sie Ihr **Qualitätsmanagementsystem** an und pflegen Sie es stetig.

- Erstellen Sie die notwendige **Entwicklungs-Dokumentation** und führen Sie die **Leistungsbewertung** durch.
- Die **Sicherheit und Leistung** Ihrer LDT muss über den kompletten Produktlebenszyklus erfasst und ausgewertet werden.
- Das **Risikomanagement** begleitet diesen Prozess kontinuierlich.

Das IVD Team

Wir sind erfahrene Experten aus den Bereichen Laboratoriumsmedizin, Molekularbiologie, Biochemie, Ingenieurswesen und IVD-Entwicklung

- Wir kennen den Laborkontext und das entsprechende Methodenspektrum, denn wir haben Labore aufgebaut und waren als Laborleiter, Qualitätsmanager und wissenschaftliche Mitarbeiter in Laboren tätig. – Entsprechend schnell sind wir in Ihren Sachverhalt eingearbeitet, was Ihnen **Zeit und Kosten** erspart.
- Unsere Expertinnen und Experten nutzen ihre jahrelange Erfahrung, um Anwendungsrisiken, die Gebrauchstauglichkeit sowie die Leistung Ihrer Produkte zu bewerten. – Das macht Ihre Produkte und Dienstleistungen **sicherer**.
- Als Qualitätsmanager haben wir Qualitätsmanagementsysteme gemäß Rili-BÄK, ISO 15189 und ISO 13485 in Laboren aufgebaut und umgesetzt. – Wir nutzen unsere Erfahrung, um Ihr System schlank und effizient zu gestalten, was Ihre Prozesse **beschleunigt** und Sie **effizienter** macht.
- Durch unsere Entwicklungsexpertise mit IVD-Assays und -Software profitieren Sie direkt von unseren **Lösungsansätzen**. – Diese können wir auch bei Ihnen umsetzen.
- Als erfahrene Auditoren kennen wir uns in den für das Labor geltenden Gesetzen und Normen sehr gut aus. – Dadurch identifizieren wir **Schwachstellen** sowie Maßnahmen, um diese zu **beheben**.

Gerne unterstützen wir Sie auf Ihrem Weg zur **Erfüllung der regulatorischen Anforderungen für Ihr LDT.**

Für weitere Infos, QR-Code scannen.



www.johner-institut.de/ivd-zulassungsstrategie/medizinische-laboratorien/