

Notat

Til: Lars Eikvar og Annette Aleström

Klinikk for laboratoriemedisin
Avdeling for mikrobiologi

Kopi: Elisabeth Rosvold

Fra: John Torgils Vaage

Utarbeidet av: Nina Ørvim

Dato: 22.8.2019

Sak: Høringsnotat IVDR

Det vises til «Høring om gjennomføring av forordning 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr» med høringsfrist 23.8.2019.

Dette høringsnotatet fra Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin er begrenset til IVDR (forordning 2017/746).

Vi ønsker å kommentere på følgende punkter.

14. Særskilte krav til produksjon og bruk intern i én helseinstitusjon («in house»-unntaket)

Punkt 14.2. Hva er industriell skala?

Er det opp til helseinstitusjonene å vurdere dette? Er det f.eks. antallet polikliniske prøver som ev. utgjør industriell skala? Det er svært viktig å få klarlagt dette så hurtig som mulig da det er en viktig betingelse for «in-house unntak».

Punkt 14.2 Forordningene, b) produksjon og bruk av utstyret følger et kvalitetsstyringssystem (for IVD skal laboratorium oppfylle kravene i standard EN ISO 15189 eller tilsvarende standard).

Hva betyr dette i praksis? Må vi som laboratorium være akkreditert etter ISO 15189 eller holder det at vi arbeider i henhold til denne? Ang. tilsvarende standarder, er dette f.eks. ISO 17025 og ISO 13485?

Punkt 14.2c. Hva vil det si at pasientgruppens behov kan dekkes av tilsvarende utstyr på markedet? Er det opp til helseinstitusjonene å tolke «tilsvarende»? Eller skal Statens legemiddelverk stå for tolkningen?

Dersom in-house-utstyret er like godt som alternativet som finnes på markedet og mye billigere – er det da bedre enn det kommersielle alternativet? Og hva om det kommersielle alternativet medfører at man må bytte til nytt kostbart utstyr? Hvilken betydning har det at kommersielle aktører vanligvis ikke oppgir detaljer for metoden, noe som vanskeliggjør feilsøking ved problemer? Generelt har man bedre kunnskap og kontroll på in-house-analyser. Man kjenner metodene bedre og har kontroll på oppbygning og sammensetning av reagensene som inngår i



analysen samt dens svakheter/styrker. Laboratoriene kvalitetssikrer sine analyser gjennom eksterne kvalitetskontroller uavhengig om testene baserer seg på kommersielle eller in-house metoder

20. Tekniske kontrollorgan

Kommentarer:

Punkt 20.2-1. Vil tekniske kontrollorgan være på plass i god tid før 2022?

Punkt 20.2-2. Det må være tilgang til tekniske kontrollorgan som forstår norsk, slik at man ikke må operere med doble sett prosedyrer (engelsk i tillegg)? For god dialog og samarbeid vil det være en klar fordel med et norsk teknisk kontrollorgan. Er dette planlagt?

21. Klassifisering og samsvarsvurdering

Kommentarer:

Punkt 21.2. Det savnes felles retningslinjer for hvordan man klassifiserer egenprodusert utstyr. Her er det store rom for ulik tolkning mellom de ulike helseinstitusjoner samt kommersielle aktører. Vil Legemiddelverket komme med noen form for veiledning mht. klassifisering?