

Nyt fra laboratoriesektionen

DANAKs akkrediteringsdag

8. juni 2022

Kirsten M. Rosenberg

Sektionsleder

Emner

- Nye medarbejdere
- IVD forordningen
- Biobank, status
- Reviderede AB og AML
- EA 4/17
- Kvalitetsmål

Nye medarbejdere

- **Betina Klint Nielsen**
 - Prøvning, miljø og fødevarer
 - Medicinsk undersøgelse
- **Nikoline Feldung Damkjær**
 - Prøvning, miljø og fødevarer
 - Medicinsk undersøgelse
- **Daniel Kim Peel Wielandt**
 - Kalibrering og fysisk prøvning

IVD forordningen

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS
FORORDNING (EU) 2017/746

af 5. april 2017

om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Definition

”Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik’ betyder ethvert medicinsk udstyr, som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrolmateriale, et prøvesæt, et instrument, et apparat, en anordning, software eller et system, anvendt alene eller i kombination, og som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse in vitro til undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder blod- og vævsdonationer.”

Overensstemmelsesvurdering

Fabrikanter skal påvise, at deres medicinske udstyr opfylder kravene i MDR eller IVDR ved at gennemføre en overensstemmelsesvurdering. Vurderingsproceduren afhænger af klassificeringen af udstyret.

Fabrikanter skal anbringe en CE-mærkning på produktet for at vise, at det medicinske udstyr opfyldte kravene, da overensstemmelsesvurderingen blev gennemført.

Fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

- Forordningerne trådte i kraft 25. maj 2017
- De fleste krav finder dog først anvendelse fra 26. maj 2022 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- For IVD der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner i henhold til art. 5.5 (in-house reglen) fra 2024 eller 2028

Søgning på "15189"

Kapitel II, Artikel 5 punkt 5.c)

- "sundhedsinstitutionens laboratorium opfylder standard EN ISO 15189 eller, hvis det er relevant, nationale bestemmelser, herunder nationale bestemmelser om akkreditering"

Betydning for DANAK

- Ansøgninger (patologi)
- Ansøgninger til udvidelser i allerede eksisterende akkrediteringer?
- Andet?

Biobank, ISO 20387:2018, status

- Harmonisering ønskes i EA
- “Terms of Reference of Task Force Group (TFG) Biobanking” marts 2021
- Webmøder i 2022 for at fastlægge akkrediteringsområde og beskrivelse af akkrediteringen
- Mange medlemmer fra flere forskellige lande med forskellig erfaring, men ingen har endnu akkrediteret biobanker

Reviderede AB og AML siden sidst

- AB 1, AB 2, AB 3, AB 10 (AB 11, AB 12, AB 13, AB 18)
- AML 17, (AML 18, AML K05), AML M05, AML M07 (ny)
- Mulige kommende AML: brug af kalibreret måleudstyr, døgnurinanalyser, patologi m.m.

Høringsproces

- AB altid i høring
- AML M05 og M07 blev sendt i høring
- Alle høringssvar skal besvares, men...

DANAKs læring:

- I fremtidige høringer vil ISO-modellen benyttes:
 - Kommentar
 - Foreslået ændring
 - Svar

Template for comments and secretariat observations

Date:2020-12-16

Document: CD ISO/IEC 17043

Project: WG57 /N33

MB/ NC¹	Line number	Clause/ Subclause	Paragraph/ Figure/Table	Type of comment²	Comments	Proposed change	Observations of the secretariat
ILAC 0026		03	All	ed	<p>Having the definitions in an alphabetical order is not very logical.</p> <p>However, if the definitions are to be listed alphabetically, then they need to be sorted out since currently <u>they</u> are not.</p>	<p>Improve clarity by listing the definitions in a logical order <u>i.e.</u> ILC first, PT second and then so on as appropriate. That way terms <u>will be been</u> defined prior to them be used in a subsequent definition.</p> <p>Otherwise, sort them alphabetically.</p>	1. See 65.
ILAC 0038		03.03		ge	Does this definition imply that to be classified as a customer there must be 'contractual arrangement' in place?	Clarity required	2. Same as 77.
ILAC 0039		03.03		te	In the standard different terms are used "client" (4.2.1), "proficiency testing participants and customers" (5.4), "customer" (7.1) and	<p>A number of options for clarification are suggested:</p> <ul style="list-style-type: none"> - define the participant and customer to be the 	3. Partially agreed, see 62.

EA-4/17 M:2022

Description of scopes of
accreditation for medical
laboratories

Lidt historie

- Udarbejdet af arbejdsgruppen for "Health Care" under LC (Laboratory Committee)
- Første udgave fra 2008 på 5 sider
- Behov for revision
- Lang proces hvor DANAK i første omgang var med i arbejdsgruppen
- Vi havde derefter mange kommentarer og et ønske om at den ikke skulle være "Mandatory"

Indhold

- Bl.a. krav til metodelisten og til fleksibelt akkrediteringsområde
- ILAC G18: Guideline for describing Scopes of Accreditation
- Er nu på 31 sider
- DANAK har inkorporeret kravene i relevante AB (og AML), men skal stå til mål for dette ved peer evalueringer

Kvalitetsmål

- Ændringer i forbindelse med Covid 19 er tilbageført
 - Besøg +/- 3 mdr. fra systemdato
 - Administrative forlængelser
- Rapportering
 - Fra 2. halvdel af 2022 er målet at 75% af alle rapporter sendes senest tre uger (21 dage) efter besøg
- Fyraftensmøder med TA