

LA NUOVA NORMA

MAGGIOR PARTE DEI REQUISITI SOSTANZIALMENTE INVARIATI

FOCALIZZAZIONE SULLA **GESTIONE DEL RISCHIO**

Preso in carico del **POINT-OF-CARE TESTING (POCT)**

Migliorata STRUTTURA DEL DOCUMENTO



ASPETTI NEGATIVI

SCARSA attenzione alle tematiche **dell'etica in medicina di laboratorio**



I **requisiti dello standard sono sostanzialmente invariati**, il che significa che la maggior parte (se non tutti) i sistemi di gestione della qualità esistenti implementati nei laboratori rimangono validi.

I requisiti sono **meno prescrittivi** e lasciano ai laboratori più libertà di scelta nello svolgimento delle attività specifiche, purché si raggiunga la conformità richiesta.

La **gestione del rischio** è **centrale** nell'etica della progettazione e dei processi di gestione della qualità del laboratorio

La parola "**rischio**", infatti, compare nello standard **85 volte**.

Ai laboratori è richiesto di considerare **il rischio per i pazienti in tutti i processi** (per es. dal controllo dei documenti, al trattamento dei campioni, alle modalità di rilascio dei risultati dei test, ecc.), stimolando così l'organizzazione ad una **valutazione più ampia delle aree in cui è possibile apportare miglioramenti**.

ISO 15189: 2022

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

1. Scope
2. Normative References
3. Terms & Definitions
- 4. General Requirements**
- 5. Structural & Governance requirements**
- 6. Resources Requirements**
- 7. Process Requirements**
- 8. Management Systems requirements**

Annexure

- A. POCT
 - B. Comparison with ISO 9001: 2015; ISO 17025:2017
 - C. ISO 15189:2012 changes
-

Review

Florent J.L.A. Vanstapel*, Matthias Orth, Thomas Streichert, Ettore D. Capoluongo, Wytze P. Oosterhuis, Hikmet Can Çubukçu, Francisco A. Bernabeu-Andreu, Marc Thelen, Leo H.J. Jacobs, Solveig Linko, Harjit Pal Bhattoa, Patrick M.M. Bossuyt, Pika Meško Brguljan, Guilaine Boursier, Christa M. Cobbaert and Michael Neumaier

ISO 15189 is a sufficient instrument to guarantee high-quality manufacture of laboratory developed tests for in-house-use conform requirements of the European *In-Vitro-Diagnostics* Regulation

Joint opinion of task force on European regulatory affairs and working group accreditation and ISO/CEN standards of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

Table 1: Requirements for LDTs: the ISO 15189 mapped on the EU IVDR.

ISO 15189:2012	EU 2017/746 IVDR 5 (5)
Primacy of local regulations (introduction, 1)	Refers to ISO 15189 (5.5 c)
Conditions requiring “validation” (5.5.1.3 a-d)	Laboratory developed tests (5.5)
Fit-for intended use (5.5.1.3)	Intended purpose (5.5 d)
Preferred procedures (5.5.1.1)	Scientific validity (ANNEX I)
Requirements for intended use fulfilled (5.5.1.3)	Clinical performance (ANNEX I 9.1 a)
Analytical performance (5.5.1.3)	Analytical performance (ANNEX I 9.1 b)
Risk management (4.14.6) & safety (5.2.1)	Safety (5.5 f iii, ANNEX I chp I)
Management review (4.15.2 a)	Surveillance (5.5 I, ANNEX I 9.2)
Equipment (5.3.1), reagents, consumables (5.3.2)	Manufacturing of devices (5.5 g, h)
Register validation-file (5.5.1.2)	Draw-up summary statements (5.5 e, f)
Information for users (5.4.2)	Transparency to users (5.5 f)

IVDR KEY CHANGES

1. Scope enlargement & (Re)Classification
2. Clinical Evidence Requirements
3. Notified bodies and Conformity Assessment
for ~ 85% of commercial tests (classes B and C);
4. “In house” developed tests

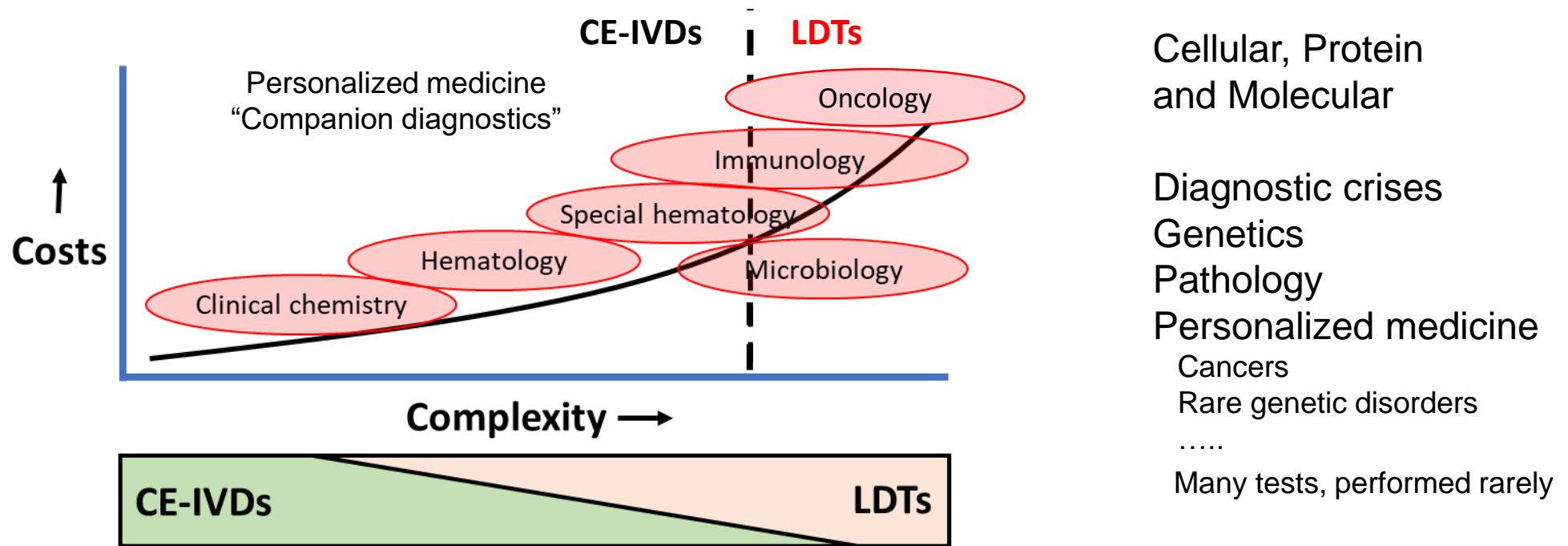
Opportunities

Threats!?



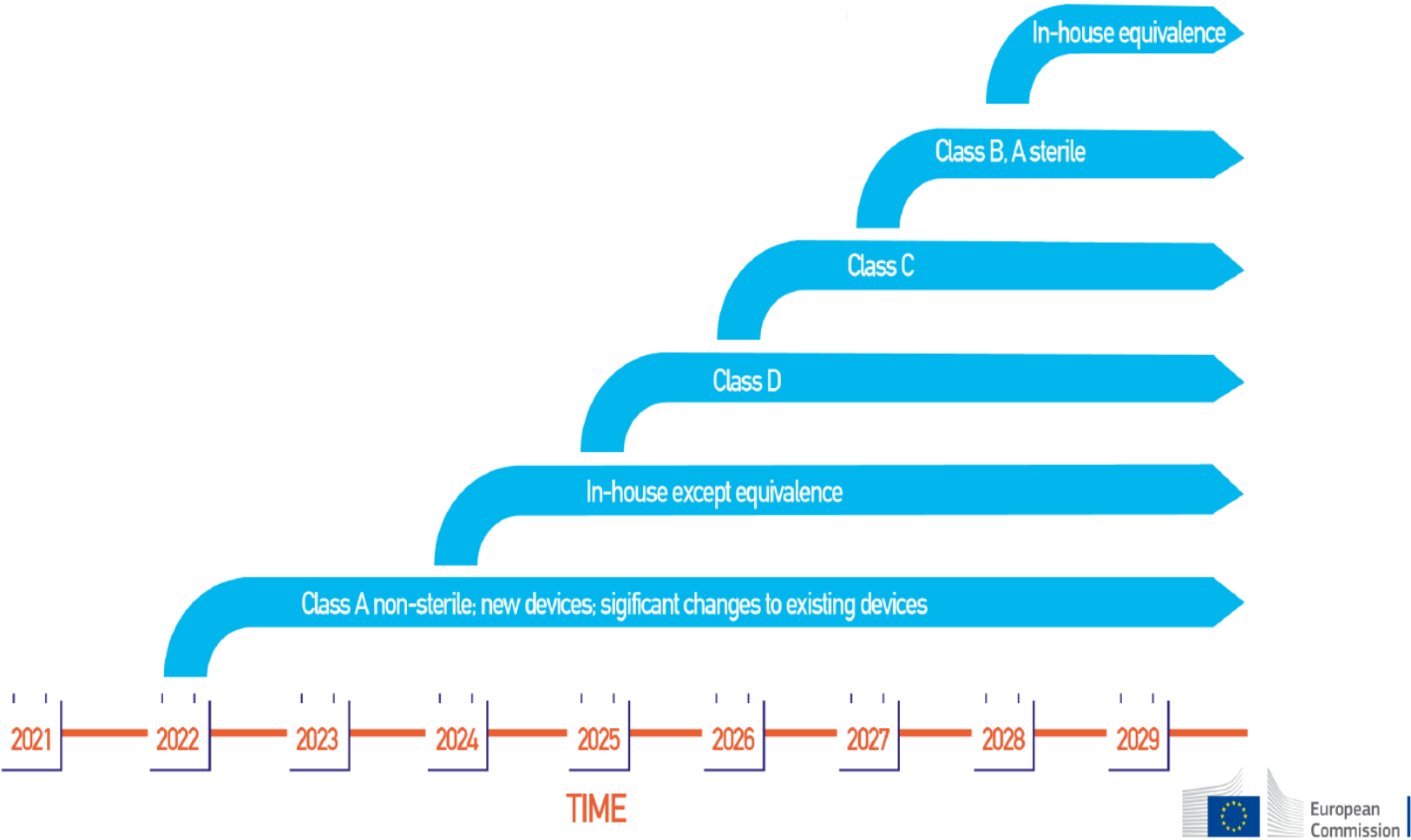
Readiness of medical lab sector is for commercial tests fully dependent on timely test certification through EU Regulatory System, as intended in the IVDR (notified bodies, expert panels, reference labs, guidance documents,).

High complexity assays are frequently LDTs/In-House



- Assays with higher complexity are more difficult to commercialize
- To provide optimal healthcare, diagnostic laboratories depend on development of LDTs for many (complex) applications
- This dependence differs significantly per diagnostic field

Il Regolamento UE 2017/746: Il nuovo scenario operativo per i Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro



WHAT IS AN LABORATORY-DEVELOPED TEST (LDT)?

Paul C.D. Bank, Leo H.J. Jacobs*, Sjoerd A.A. van den Berg, Hanneke W.M. van Deutekom, Dörte Hamann, Richard Molenkamp, Claudia A.L. Ruivenkamp, Jesse J. Swen, Bastiaan B.J. Tops, Mirjam M.C. Wamelink, Els Wessels and Wytze P. Oosterhuis

The end of the laboratory developed test as we know it? Recommendations from a national multidisciplinary taskforce of laboratory specialists on the interpretation of the IVDR and its complications

Clin Chem Lab Med 2021; 59(3): 491–497

Based on the **IVDR art. 5**, in the following cases the test can be considered and LDT:

- 1) An **in-house** developed and produced test;
- 2) Tests that are labelled “**research use only**” and that are used for diagnostics;
- 3) A CE-IVD certified test in **which adjustments are made that change the intended use**;
- 4) A CE-IVD certified test in **which adjustments to the protocol are made without changing the intended use**

IMPORTANZA degli LDT

La **rilevanza medica degli LDT è significativa**, perché :

- ✓ sono utilizzati per la diagnosi e il monitoraggio dei pazienti in un ampio ambito di **malattie rare e/o emergenti** in quasi tutti i campi dei test di laboratorio medico
- ✓ è stata dimostrata dal loro contributo sostanziale per il **rilevamento dei marcatori di infezione da SARS-CoV-2** e, quindi, durante la gestione della pandemia di COVID-19.
- ✓ detengono anche una **quota di mercato significativa** nel campo globale dei test medici di laboratorio.

Di conseguenza, la definizione di requisiti di **qualità, sicurezza e prestazioni**, all'interno di un quadro normativo europeo, è pertinente e si prevede che avrà un impatto significativo sia sull'assistenza ai singoli pazienti che sulla salute e la sicurezza pubblica.