

# **IVD direktivet**

- **Vad är IVD direktivet**
- **Hur påverkas vi**

# Svensk författning

- **LVFS 2001:7**  
**Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik**
- **LVFS 2001:8**  
**Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillverkares skyldighet att rapportera olyckor och tillbud med medicintekniska produkter**
- **SOSFS 2001:12**  
**Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om användning och egentillverkning av medicintekniska produkter i hälso-och sjukvården**

# Kort om IVD

- **MÅL**  
**Säkrare produkt**
- **IVD produkt definition**  
**Reagens**  
**Kalibrator**  
**Kontrollmaterial**  
**Kit**  
**Instrument**  
**Tillbehör**
- **Undantag finns**  
**Forskning**  
**Egentillverkade produkter**

# Kort om IVD

- **CE märkning av produkter**
- **Tredje parts bedömning**  
**Riskprodukter**  
**Produkter för självttestning**

# **Kort om IVD**

- **-Anmälningssplikt vid olyckor och tillbud**
- **EUROPEAN STANDARD**  
**ISO 18153**  
**Metrological tracibility for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control material**  
**ISO 17511**  
**Measurements of quantities in samples of biological origin- Metrological tracibility of values assigned to calibrators and control materials**

# Fördelar/Nackdelar

- **Vad är bra**
  - Säkrare produkter**
  - Enhetlig märkning**
  - Svenska (?)**
  - Anmälningsplikt**
  - Ansvar**
  - Spårbarhet**
  - Mätosäkerhet**
  - kalibratorer**
- **Problem**
  - Modifiering av metoder**
  - Egentillverkade produkter**

# Modifiering av metoder

- **Tillverkaren är ansvarig för metoden**
- **Vad får vi göra?**
  - Ändra referensintervall?**
  - Harmonisera mätresultat—faktorisera?**
  - Metodbeskrivning?**
  - Kalibreringsintervall?**
- **Anmäla förändringar till tillverkaren**