

# IVDR - In Vitro Device Regulation für die Zytologie

H. Steps

## Was ist das denn nun schon wieder?

Eine längst überfällige europaweit gültige Richtlinie\* wird Pflicht.

Im Frühjahr 2017 beschloss das Europäische Parlament eine Richtlinie, wonach alle medizinischen „Devices“, welche bisher weder unter der Rubrik Arzneimittel noch der apparativen Ausstattung, Equipment, einzuordnen waren, nun erfasst, geprüft und freigegeben werden sollen. Diese Richtlinie betrifft den Hersteller (Produzenten) der Devices ebenso wie den Anwender, den „Inverkehrbringenden“.

Die Palette, um die es dabei geht, reicht beispielsweise vom IUP (IUD) bis zu einer x-beliebigen Tinktur, welche in einer medizinischen Praxis oder in einem medizinischen Laboratorium (Institut) Anwendung findet, zum Beispiel auch so eine banale Flüssigkeit wie eine alkoholische Lösung zur Fixation eines Ausstrichpräparates.

Nach der parlamentarischen Verabschiedung wurde den einzelnen 27 Mitgliedsstaaten 5 Jahre Zeit bis zur Umsetzung eingeräumt. Aus heutiger Sicht sind diese Vorgaben und Maßnahmen mit über 6 Monaten Latenzzeit also bereits mehr als überfällig. Sinn und Zweck dieser Regularien lassen sich nun auf einen einfachen Nenner bringen:

## *Safety first!*

Gemeint ist damit auch, dass diese Sicherheitsvorkehrungen für alle Anwender in den Mitgliedsstaaten gelten werden, es wird also eine europäische Harmonisierung angestrebt, umschrieben mit der Floskel „Konformitätsregulierung“.

In der BRD haben sich bereits mehrere Institutionen formal diesem Thema und seinen Auswirkungen für die praktische Anwendung bzw. Umsetzung angenommen. Hierzu zählen in erster Linie Fachgesellschaften wie der

Berufsverband deutscher Pathologen sowie der Virologen. Von anderen Berufsverbänden liegen bislang (noch) keine Stellungnahmen vor. Die beiden Essays sind auch im Internet leicht zu finden und nachzulesen (Lit.: 1 und 2). Beide sind jedoch bedauerlicherweise in einer juristisch verklausulierten Fachsprache abgefasst, so dass viel Zeit investiert werden muss, um eigentlich einfache Vorschriften zu verstehen. Hier wären alte Spruchweisheiten durchaus am Platze, wie z. B.:

*In der Kürze  
liegt die Würze.  
oder:  
Kurz und bündig  
oder englisch:  
Simple and stupid*

Aber leider findet sich nichts dergleichen in diesen beiden Essays. Rein strukturell ist für die Umsetzung festzuhalten, dass alle relevanten Devices und Substanzen einer 4-Spartenregelung von 1 bis 4 unterliegen, wobei 1 hierbei als „gefährlos“ und 4 als „hochtoxisch“ für die Anwendungen klassifiziert werden soll.

Der Produzent (Hersteller), der „Inverkehrbringende“ und der Anwender dieser Substanzen (Devices) muss in einem gesonderten Handbuch präzise sein Procedere dokumentieren und darf keinesfalls sein Vorgehen nur in einem Ordner des allgemeinen Handbuchs des Qualitätsmanagements (QM) unter AA niederlegen.

Für jedes Land der EU wurde außerdem eine exakte Zahl an Anlaufstellen festgelegt, die von ihrer Funktion her folgende Aufgaben zu erfüllen haben:

- Beratung für alle Teilnehmer zur Gesamthematik
- Kommunikation und Flowberatung im Speziellen
- Prüfung der Funktionalität der Anwenderlocation
- Prüfung der In- House- Produkte mit ggf. Freigabe Audit bzw. Zertifizierung der Teilnehmer.

Die Anzahl für die BRD wurde auf 12 Stellen festgelegt, ihre potentielle Arbeit wurde bisher lediglich von 3 als sicher signalisiert: Der TÜV Süd, TÜV Rheinland und der Versicherer DEKRA. Die weiteren Institutionen sind im Aufbau oder kurz vor dem Start. Arbeitsprozesse dieser Institutionen wurden bisher noch nicht allgemein bekannt.

Im relevanten Bereich werden in erster Linie vor allem die Pathologie und die Virologie betroffen sein, sowie alle Labore, die im molekularbiologischen Sektor aktiv sind. In zahlreichen Laboren kommen Substanzen zum Einsatz, welche unter der Begrifflichkeit: In-House-Devices geführt werden, d.h. dass sie nicht großtechnisch hergestellt wurden, sondern in den jeweiligen Laboren selfmade (homemade) produziert werden. Diese Substanzen dürfen weiter verwendet werden, müssen aber quasi in einem der 3, bzw. in einem noch weiter zu etablierenden Stützpunkt, das offizielle Plazet für die Herstellung und den Gebrauch einholen.

Für das Fachgebiet Zytologie sind entsprechende Handhabungen nur in geringem Umfang erkennbar und beziehen sich wohl schwerpunktmäßig hauptsächlich auf die Präanalytik, die Chemikalien für die Zellfixierung auf dem OT in den Praxen der EinsenderInnen mit Methylalkohol, einem Äther- Alkoholgemisch oder als Sprühfixation mit einem handelsüblichen Spray. Weiterhin die Flüssigkeiten für die Präparatefärbung, beispielsweise die Färbung nach Papanicolau. Auch die für die Eindeckelung mit einem Deckglas gebräuchlichen Substanzen unterliegen dieser Maßnahme.

Es ist nicht zu unterschätzen, dass mit dieser europäischen Richtlinie womöglich eine gewaltige Lawine losgetreten wurde mit momentan noch nicht abzusehenden Stolpersteinen und pitfalls. Bei Nichteinhaltung der Vorschriften könnten Sanktionen folgen oder von betroffenen Dritten ggf. Regressansprüche.

Unterstellt, dass die Behörden in Brüssel Sicherheitsdenken und Konformitätsbedürfnisse europaweit im Vordergrund sehen, bleibt für die praktische Durchführung nicht nur Mehrarbeit, sondern auch eine gewisse Unsicherheit auf dem neuen Parkett.

Aus diesem und anderen Gründen haben bereits in relativ kurzer Zeit Agenturen und Beraterfirmen mit ihrem know-how ihre Dienste im internet angeboten, eine beachtenswerte, weitere Nische im merkantilen Dienstleistungsgewerbe, wo sich bekanntermaßen ja auch Schafe ganz unterschiedlicher Couleur tummeln.

#### **Autor**

Dr. Hans Steps  
 MVZ Bremen Mitte  
 Außer d. Schleifmühle 64, 28203 Bremen  
 hsteps@gmx.de

#### **Literatur**

Der Pathologe. Suppl 2. 2020 :129- 133.  
 Albrecht Stenzinger. Wilko Weichert  
 Einfluss der neuen In-vitro-Diagnostik-Regulation (IVDR) der Europäischen Union auf die Pathologie. Was ist wichtig?

GMS Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien 2022, Vol. 13, ISSN 1869-4241

Rabenau et al. Die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR): Hilfestellung bei der Validierung/Verifizierung von im diagnostischen Laboratorium eingesetzten bzw. entwickelten und angewendeten Methoden zum Nachweis von Infektionserregern

\*Eine „Richtlinie“ in der Amtssprache von Brüssel ist unter einem Gesetz juristisch angesiedelt, hat ergo keinen Gesetzescharakter, ist aber mehr als eine Richt- und Leitlinie und muss nach der Vorschrift „direkt“ von allen EU- Ländern umgesetzt werden.