

**Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung
von Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika**

1200_HI01IVD

Dieses Hinweisblatt behandelt die Erstellung der Geltungsbereiche von folgenden anerkannten Bereichen:

1. Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen in Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika
2. Vergleichende Prüfungen in Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika
3. Prüfungen von In-vitro-Diagnostika in klinischen Prüfgebieten

Dieses Hinweisblatt findet nicht Anwendung bei IVD-Geräten, Gerätezubehör und den dazugehörigen Hilfsmitteln. Der Geltungsbereich für diese IVDs wird gemäß 1200_HI01MDR erstellt.

Die Geltungsbereiche werden gemäß den IVDR-Codes der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185¹ gestaltet. Hierfür finden die dort aufgelisteten IVD-Codes (In-vitro-Diagnostika, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern), IVS-Codes (In-vitro-Diagnostika mit besonderen Eigenschaften), IVR-Codes (auf Auslegung und Verwendungszweck des Produkts bezogene Codes) und IVP-Codes (In-vitro-Diagnostika, die besondere Kenntnisse von Prüfverfahren zum Zwecke der Produktprüfung erfordern) Verwendung.

Für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen in Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika und für Prüfungen von In-vitro-Diagnostika in klinischen Prüfgebieten ist der anerkannte Geltungsbereich 3 spaltig (Prüfgebiet, Prüfgegenstand, Prüfungsart), für Vergleichende Prüfungen in Prüflaboratorien für In-vitro-Diagnostika 4-spaltig (Prüfgebiet, Prüfgegenstand Produkt(kategorie), Prüfungsart Prüfung, Regelwerk Prüfverfahren).

Die in diesem Hinweisblatt genannten Vorgaben gelten für anerkannte Prüflaboratorien im Bereich In-vitro-Diagnostika. Die in diesem Dokument beschriebenen Festlegungen kommen sinngemäß auch im Bereich der Akkreditierung von Prüflaboren für Medizinprodukte zur Anwendung.

Einteilung der Prüfgebiete (Spalte 1):

Die Prüfgebiete orientieren sich an den **IVD-Codes**.

Darüber hinaus können innerhalb der Spalte 1 (Prüfgebiete) weitere Begriffe definiert werden, auch wenn es dafür keine Entsprechung in der Systematik der IVDR-Codes gibt. Diese Definition ist durch den ABA (Anerkennungs- und Benennungsausschuss der ZLG) zu bestätigen.

Die Prüfgebiete sind unter 1.1. gelistet.

¹ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017
Internetlink: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2185&from=ES>

Einteilung der Prüfgegenstände (Spalte 2):

Die Prüfgegenstände orientieren sich an den **IVR-Codes**: Übersicht siehe 1.2.
Darüber hinaus sind ggf. **IVS-Codes** für den jeweiligen Prüfgegenstand zu berücksichtigen.

Einteilung der Prüfungsarten (Spalte 3):

Die Prüfungsarten orientieren sich an den **IVP-Codes**: Übersicht siehe 1.3.

1. Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika

Bei der Angabe des Geltungsbereichs für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika wird unterschieden nach **Prüfgebiet, Prüfgegenstand und Prüfungsart**.

1.1 Prüfgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Prüfgebieten zusammengefasst. Die Einteilung erfolgt nach den IVD-Codes. Sollten zur Beantragung der Anerkennung vorgesehene Untersuchungen nicht diesen Gebieten zugeordnet werden können, sind auch weitere Definitionen für Prüfgebiete möglich. Dies ist durch den ABA zu entscheiden.

Folgende Prüfgebiete werden derzeit unterschieden:

- Genetik
- Hämatologie/Hämostase
- Histologie/Immunohistochemie
- Immunologie
- Klinische Chemie
- Mikrobiologie (Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie)
- Molekularbiologie und Diagnostik
- Nachweis sonstiger übertragbarer Erreger (ohne Organismen oder Viren)
- Virologie
- Zusätzlich definierte Prüfgebiete:
 - Transfusionsmedizin (einschließlich Gewebeverträglichkeit und Immunogenetik)

1.2 Prüfgegenstand

In der zweiten Spalte wird der Prüfgegenstand genannt. Im Allgemeinen handelt es sich hier um humane körpereigene bzw. körperfremde Substanzen. Die Bezeichnungen werden den IVR-Codes entnommen. Sollten zur Beantragung der Anerkennung vorgesehene Prüfgegenstände nicht diesen Codes zugeordnet werden können, sind auch weitere Definitionen möglich. Dies ist durch den ABA zu entscheiden.

Produkte zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind

- Produkte zur Bestimmung von Markern des ABO-Systems
- Produkte zur Bestimmung von Markern des Rhesus-Systems
- Produkte zur Bestimmung von Markern des Kell-Systems

- **Produkte zur Bestimmung von Markern des Kidd-Systems**
- Produkte zur Bestimmung von Markern des Duffy-Systems
- Sonstige Produkte² zur Blutgruppenbestimmung (konkrete Beschreibung der weiteren Produkte)

Produkte zur Gewebetypisierung

- Produkte, die zur Gewebetypisierung (HLA A, B, DR) verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind
- Sonstige Produkte² zur Gewebetypisierung

Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren außer Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen

- Produkte zur Krebsvorsorge, -diagnose, -stadieneinteilung oder -überwachung
- Sonstige Produkte² für Marker für Krebs und gutartige Tumoren

Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen

- Produkte zum Screening/zur Bestätigung von angeborenen/ erblichen Störungen
- Produkte zur Vorhersage des Risikos einer Erbkrankheit/ erblichen Störung und zur Prognose
- **Sonstige Produkte² zur Durchführung von Gentests beim Menschen**

Produkte zum Screening, zur Bestätigung und Identifizierung von Infektionserregern oder zur Bestimmung des Immunstatus

- Produkte für das pränatale Screening von Frauen zur Feststellung ihres Immunstatus gegenüber übertragbaren Erregern
- Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten
- Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern
- Produkte zur Bestimmung des Infektionsgrads, zur Feststellung des Vorliegens einer Infektionskrankheit oder des Immunstatus und Produkte zur Stadieneinteilung von Infektionskrankheiten
- Produkte zum Züchten/Isolieren/Identifizieren und zum Umgang mit Infektionserregern
- Sonstige Produkte² zur Bestimmung von Markern für Infektionen/ zur Bestimmung des Immunstatus

Produkte für eine bestimmte Krankheit

- Produkte zum Screening/zur Bestätigung von bestimmten Störungen/Beeinträchtigungen
- Produkte zum Screening, zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit
- Produkte zum Screening, zur Bestätigung/Bestimmung oder zur Überwachung von Allergien und Unverträglichkeiten
- Sonstige Produkte² für eine bestimmte Krankheit

² Sonstige In-vitro-Diagnostika müssen spezifiziert werden.

Produkte zur Bestimmung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung therapeutischer Maßnahmen

- Produkte zur Überwachung des Pegels von Arzneimitteln, Stoffen oder biologischen Komponenten
- Produkte für die Stadieneinteilung nicht infektiöser Krankheiten
- Produkte zur Feststellung einer Schwangerschaft oder zur Fertilitätsuntersuchung
- Produkte zum Screening, zum Nachweis oder zur Überwachung physiologischer Marker
- Sonstige Produkte² zur Festlegung oder Überwachung des physiologischen Zustands und zur Festlegung und Überwachung therapeutischer Maßnahmen

Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert

- Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen Wert handelt
- Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen qualitativen Wert handelt

Hinweis zur Handhabung:

Besonderheiten, die durch IVS-Codes abgebildet sind, werden in der Spalte 2 zu den Prüfgegenständen geschrieben (z. B. „Eigenanwendung“, „patientennahe Tests (POCT)“).

1.3 Prüfungsart

In der dritten Spalte ist die Prüfungsart mit den unteretzten Verfahren anzugeben, nach der die Prüfung durchgeführt wird. Die Bezeichnungen werden den IVP-Codes entnommen. Sollten zur Beantragung der Anerkennung vorgesehene Prüfungen nicht diesen Prüfungsarten zugeordnet werden können, sind auch weitere Definitionen für Prüfungsarten möglich. Dies ist durch einen ABA zu entscheiden.

Einteilung der Prüfungsarten:

- Agglutination
- Biochemie
- Chromatographie
- Chromosomenanalyse
- Durchflusszytometrie
- Immunoassays
- Koagulometrie
- Lysetests
- Messung von Radioaktivität
- Mikroskopie
- molekularbiologische Untersuchung einschließlich Nukleinsäureassays und Sequenzierung der nächsten Generation
- physikalische Chemie einschließlich Elektrochemie
- Spektroskopie
- Zellfunktionstests
- Zusätzliche mögliche Prüfungsarten:
 - Empfindlichkeitstestungen/Kulturelle Untersuchungen

Hinweis zur Handhabung:

Die Prüfungsarten werden in alphabetischer Reihenfolge gelistet.

1.4 Regelwerk/Prüfverfahren

Regelwerke und SOPs werden nicht in einer zusätzlichen vierten Spalte ausgewiesen, sondern

im Regelwerkteil.

1.5 Beispiele

Beispiel 1: Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika

Kurzgeltungsbereich:

Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika [ggf. mit Zusatz IVS Code] im Prüfgebiet [IVD-Code]

Bsp.: Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostik im Prüfgebiet Virologie

Tabellenteil 3-spaltig:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand	Prüfungsart
Leistungsbewertungsprüfungen im Prüfgebiet	Produkt	Verfahren
In-vitro-Diagnostika – [IVD-Code]	Produkte [IVR-Code] ggf. mit Zusatz IVS-Code	[IVP-Code] <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung
Bsp.: In-vitro-Diagnostika – Virologie	Bsp.: Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern	Bsp.: molekularbiologische Untersuchung einschließlich Nukleinsäureassays und Sequenzierung der nächsten Generation <u>Sequenzspezifische Detektion der Amplifikationsprodukte qualitativ oder quantitativ mittels</u> <ul style="list-style-type: none"> • Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (Real-time PCR)

Regelwerk/Prüfverfahren:

DIN EN 13612 : 2002-08

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Die Darstellung des Geltungsbereichs orientiert sich an den im Dokument DVO (EU) 2017/2185 veröffentlichten Codes für In-vitro-Diagnostika.

(Die Rechtsgrundlagen für den Bereich In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746³ und DVO (EU) 2017/2185 werden im Geltungsbereich als Fußnote aufgeführt und nicht im Regelwerkteil gelistet.)

2. Vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika

Bei der Angabe des Geltungsbereichs für Vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika wird unterschieden nach **Prüfgebiet, Prüfgegenstand / Produkt(kategorie), Prüfungsart / Prüfung** und **Regelwerk/Prüfverfahren (4-Spaltigkeit)**.

2.1 Prüfgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Prüfgebieten zusammengefasst.

Die Prüfgebiete entsprechen den Prüfgebieten bei der Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (Verwendung der IVD-Codes).

2.2 Prüfgegenstand / Produkt(kategorie)

In der zweiten Spalte wird der Prüfgegenstand genannt. Die Prüfgegenstände entsprechen denen bei der Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (Verwendung der IVR-Codes ggf. mit IVS-Codes).

2.3 Prüfungsart / Prüfung

In der dritten Spalte ist die Prüfungsart mit den unteretzten Prüfungen anzugeben, nach der die Untersuchung durchgeführt wird. Es steht dort: „Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung“. Darunter werden die Prüfungen in Anlehnung an die entsprechende Norm oder Regelwerk angegeben. Die ausgewiesenen Prüfungen richten sich nicht nach den IVP-Codes, sondern sollten eine prägnante Beschreibung der Tätigkeit sein.

2.4 Regelwerk/Prüfverfahren

Für die Anerkennung wird eine 4. Spalte ausgewiesen. Hier sind die Regelwerke und SOPs zu nennen, die für die Vergleichenden Prüfungen verwendet werden.

Hinweis zur Handhabung:

Die Ausweisung von Regelwerken und SOPs im Bereich IVD Vergleichende Prüfung erfolgt gemäß den Vorgaben für aktive und nicht aktive Medizinprodukte (1200 HI01 Hinweise zum Geltungsbereich Anerkennung).

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
Internetlink: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

2.5 Beispiele

Beispiel 2: Vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika

Kurzgeltungsbereich:

vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika (IVR-Code) [ggf. IVS-Code] im Prüfgebiet (IVD-Code):

Bsp.: vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung (Blutzuckermessgeräte) im Prüfgebiet klinische Chemie

Tabellenteil: 4-spaltig

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika im Prüfgebiet [IVD-Code]	Produkte [IVR-Code ggf. mit Zusatz IVS-Code]	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Prüfung	Relevante Regelwerke und ggf. SOPs
Vergleichende Prüfungen im Prüfgebiet klinische Chemie	Produkte zur Bestimmung oder zur Überwachung physiologischer Marker für eine bestimmte Krankheit - Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus	Prüfungen im Rahmen der Leistungsbewertung - Bewertung der analytischen Leistung <ul style="list-style-type: none"> • Messpräzision (Wiederhol- und Zwischenpräzision) • ... - Leistungsbewertung durch den Anwender	DIN EN ISO 15197 SOP X SOP Y

Regelwerk/Prüfverfahren

Regelwerk 1 Ausgabestand

Titel Regelwerk 1

DIN EN ISO 15197 : 2015-12

Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik – Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei Diabetes mellitus

SOP X

Titel SOP X

SOP Y

Titel SOP Y

Die Darstellung des Geltungsbereichs orientiert sich an den im Dokument DVO (EU) 2017/2185 veröffentlichten Codes für In-vitro-Diagnostika.

(Die Rechtsgrundlagen für den Bereich In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 und DVO (EU) 2017/2185 werden im Geltungsbereich als Fußnote aufgeführt und nicht im Regelwerkteil gelistet.)

3. Prüfungen von In-vitro-Diagnostika in klinischen Prüfgebieten

Bei der Angabe des Geltungsbereichs für Prüfungen von In-vitro-Diagnostika in klinischen Prüfgebieten wird unterschieden nach **Prüfgebiet, Prüfgegenstand und Prüfungsart**.

3.1 Prüfgebiet Prüfungen im Fachgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Prüfgebieten zusammengefasst.

Die Prüfgebiete entsprechen den Prüfgebieten bei der Erhebung klinischer Daten von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (Verwendung der IVD-Codes).

3.2 Prüfgegenstand / Produkt

In der zweiten Spalte wird der Prüfgegenstand genannt. Die Prüfgegenstände entsprechen denen bei der Erhebung klinischer Daten von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika (Verwendung der IVR-Codes und ggf. der IVS-Codes).

3.3 Prüfungsart

In der dritten Spalte ist die Prüfungsart mit den unteretzten Verfahren (Prüfungen) anzugeben, nach der die Untersuchung durchgeführt wird. Die Bezeichnungen werden wie bei 1.3 den IVP-Codes entnommen und durch entsprechende Verfahren ergänzt (siehe Anhang 1).

3.4 Regelwerk/Prüfverfahren

Regelwerke und SOPs werden nicht in einer zusätzlichen vierten Spalte ausgewiesen, sondern im Regelwerkteil.

3.5 Beispiele

Beispiel 3: Prüfungen von In-vitro-Diagnostika

Kurzgeltungsbereich:

Prüfungen von In-vitro-Diagnostika in den Prüfgebieten [IVD-Code ggf. mit Zusatz IVS-Code]:

Bsp.: Prüfungen von In-vitro-Diagnostika im Prüfgebiet Virologie

Tabellenteil 3-spaltig:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand	Prüfungsart
Prüfungen im Fachgebiet	Produkt	Verfahren
In-vitro-Diagnostika – [IVD-Code]	Produkte [IVR-Code] [ggf. mit Zusatz IVS-Code]	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels: [IVP-Code] • Prüfung
In-vitro-Diagnostika – Virologie	Produkte zum Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, einschließlich sexuell übertragbaren Erregern (qualitativ und quantitativ)	Prüfung von In-vitro-Diagnostika mittels:
	- HIV-1, -2	Molekularbiologische Untersuchungen • Extraktion von Nukleinsäuren

Regelwerk/Prüfverfahren

DIN EN ISO/IEC 17025 : Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und
2018-03 Kalibrierlaboratorien

Die Darstellung des Geltungsbereichs orientiert sich an den im Dokument DVO (EU) 2017/2185 veröffentlichten Codes für In-vitro-Diagnostika.

(Die Rechtsgrundlagen für den Bereich In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 und DVO (EU) 2017/2185 werden im Geltungsbereich als Fußnote aufgeführt und nicht im Regelwerkteil gelistet.)

4. Abschlussbemerkung

Da Regelwerke und Tätigkeitsgebiete der anerkannten/akkreditierten Laboratorien im Bereich Medizinprodukte ständig Änderungen und Anpassungen unterliegen, können von den in diesem Hinweisblatt beschriebenen Festlegungen abweichende Darstellungen im Umlauf sein. Sie werden im Rahmen der Überwachung angepasst.

Bei der Akkreditierung kann es ggf. andere Darstellungen des IVD-Geltungsbereichs geben.