

Design og utvikling av Pseudomonas isolation agarskål

- > Dato: 19.09.2025
- > Navn: Hannah Broni-Amponsah Agyemang
- > Spesialist i medisinsk mikrobiologi, OUS

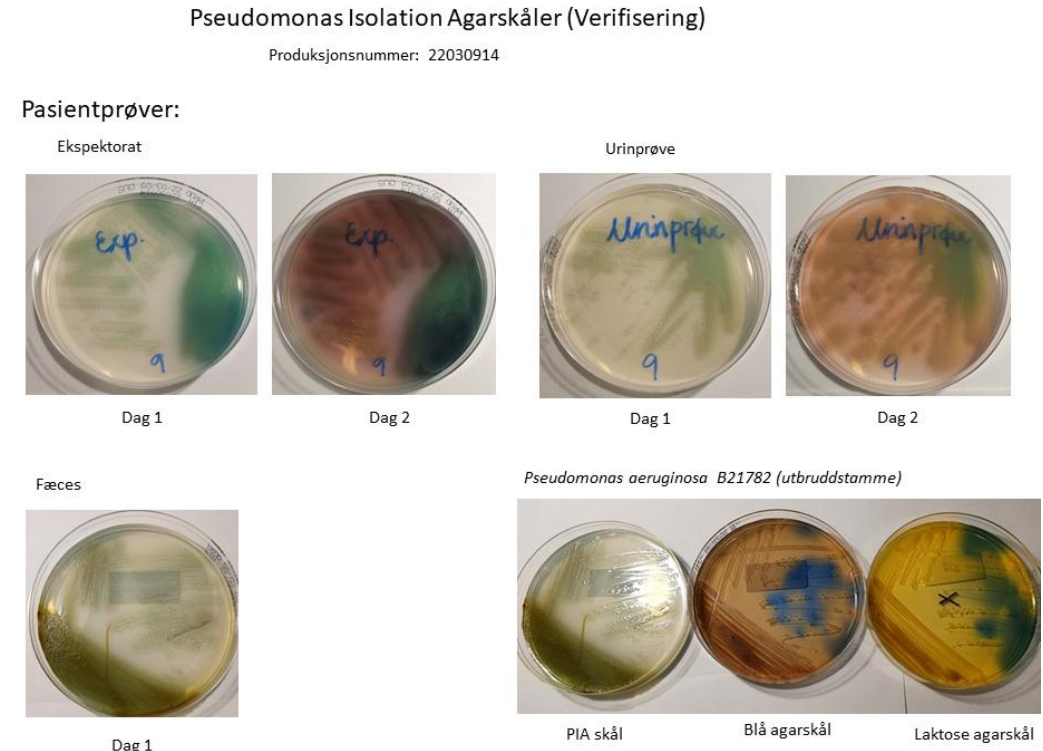
INNHALDFORTEGNELSE

- > Pseudomonas utbruddet 2021-2022.
- > Hva er PIA?
- > Definisjon av design og utviklingsprosessen for IVD.
- > IVDR forordningen.
- > Design og utviklingsprosessen for IVD trinn for trinn.
- > Konklusjon design og utvikling av PIA.

PIA

Pseudomonas isolation agarskål

- > Selektiv og differensielt medium.
- > Bacto peptone karbonet og nitrogenet er nødvendig for bakterievekst.
- > Magnesiumklorid og kaliumsulfat forsterker pigmentdannelse av pyocyanin.
- > Glyserol fungerer som energikilde og bidrar også til å fremme pyocyanin dannelse.
- > Irgasan® (triclosan), et antimikrobielt middel, hemmer selektivt Gram-positive og Gram-negative bakterier med unntak av *Pseudomonas* species.
- > Blå-grønn pyocyanin pigmentet er karakteristisk for *Pseudomonas aeruginosa*.



MENTIMETER

- > Har dere fått en god forståelse av bakgrunnen for PIA skålen og dens funksjon?
- > Mentimeter.com
- > Usercode: 16648968







shutterstock.com - 2090539390



Prosedyre

Design- og utviklingsprosessen for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) ved MIK

Design- og utviklingsprosessen skal gjennomgå en risikoanalyse og en risikoanalyse prosedyre, se [Risikoanalyse](#) og [Risikoanalyse](#). IVD-utstyr skal risikoklassifiseres og kan enten integreres i en eksisterende risikostyringsprosess, eller det kan være nødvendig å opprette en ny prosess.

Design og utviklingsprosess

Hver design- og utviklingsprosess må tas inn i avdelingens prosjektplan. En design- og utviklingsprosess starter med et avdekket/meldt behov.

Når det oppstår behov for et nytt IVD utstyr, må man først sjekke følgende:

- undersøke utstyrets "state of the art".
- vurdere nytte og risikoforholdet.
- sjekke om komponenter som skal brukes til å lage utstyret er CE merket fra produsenten.
- undersøke om det finnes lignende CE-merket utstyr på markedet, og vurderes om det kan tas i bruk.
- vurderes om det kan merkes som in house IVD*.

***En omfattende design- og utviklingsprosess dokumentasjon er ikke nødvendig for in house IVD-utstyr. Dokumentasjon for verifisering og validering av design, samt viktig informasjon om utstyrets utviklingsfaser, skal fortsatt foreligge.**

Dersom diagnostikken har et akutt behov for et nytt utstyr (f. eks. i tilfelle et utbrudd i samfunnet), kan KoP produsere utstyret før design og utviklingsprosessen er fullført. Diagnostikken kan ta utstyret i bruk etter en enkelt verifisering/validering. Denne prosessen skal dokumenteres i Achilles. Design og utviklingsprosessen vil bli gjennomført i ettertid.

Design og utviklingsprosessen består av 4 faser (Fig. 1)

Tittel, Id eller søkeord

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Favoritter

Dokumenter

Beredskap

Fellesdokumenter - nivå 1 - OUS

Akuttklinikken (AKU)

Barne- og ungdomsklinikken (BAR)

Hjerte, lunge- og karklinikken (HLK)

Klinikk for kirurgi og spesialisert medisin (KSM)

Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)

Avd. farmakologi

Avd. immunologi og transfusjonsmedisin

Avd. medisinsk biokjemi

Avd. medisinsk genetikk

Avd. mikrobiologi

Beredskap

HMS

Seksjon for bakteriologi

Seksjon molekylærdiagnostikk, virologi og infeksjonsserologi

Seksjon for prøvemottak

Seksjon for kontroll og produksjon

Seksjon for utvikling

Validering

Pasientnær analysering

Avd. patologi

Avd. rettsmedisinske fag

Beredskap

Biobank OUS

IKT-systemer

IVDR

Validering og tekniske dokumenter

Livsvitenskapsbygget

Klinikk for radiologi og nukleærmedisin (KRN)

Klinikk psykisk helse og avhengighet (PHA)

Kreftklinikken (KRE)

Kvinneklinikken (KVI)

Medisinsk klinikk (MED)

Innhold

Om dokumentet

Søk i dokumentet

Dokumentid16918

Version18

PlasseringKlinikk for laboratoriemedisin (KLM)/Avd. mikrobiologi

Lenket virtuelt

Beskrivelse

Dokumentansvarlig

Gyldig fra:

Espen Kibsgård

02.05.2024 - Fredrik Müller

Hjem

Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)

Avd. mikrobiologi

Laboratedokument

Utvikling og validering av nye/endrede analyser - mal, MIK

Analysens omfang/tiltenkt bruk:

Hvilke(n) parameter(e) skal påvises (analytt, beskriv ev. hvilke varianter av analytt som skal dekkes av analysen)

Hvilke materialtyper som metoden skal brukes på

Hvilke pasienter metoden skal brukes på (inklusionskriterier)

Kort beskrivelse av analyseprinsippet:

1. Etablering av ny/endret analyse

Lokalitet:

Enhet som skal utføre analysen i rutinen:

Bakgrunnsmateriale, møtereferater og alle primærdata lagres i egne mapper under K:\Sensitivt\kvalitetsregistre\MIK-STAT-KVAL\ Validering_verifisering_raadata:

Oppstartsmøte dato:

Ansvar

Ansvar for å skrive valideringsplan og -rapport:

Ansvar for praktisk utføring:

Valideringsansvarlig:

Medisinsk-faglig ansvarlig (dersom ikke dekket av valideringsansvarlig):

Personer som er involvert i planleggingen, men ikke er nevnt ovenfor:

Ansvar for implementering i rutinen og for endringskontrollen:

1A. Utvikling

Er det nødvendig med utvikling/optimalisering:

Ja: ☐

Nei: ☐

Utvikling og validering av nye/endrede analyser - mal, MIK

Felter

1. Endringer siden forrige versjon

2. Innhold

Vedlegg

Andre eHåndboksdokumenter

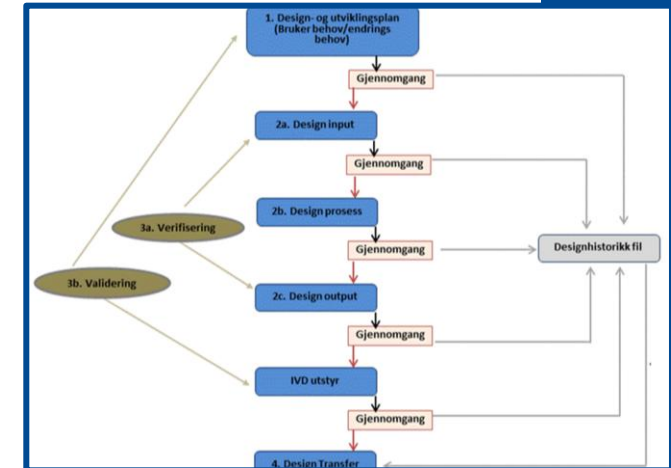
Side 5 av 5

22 ord

Norsk (b)

Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design, testing og validering.
- > Sikre at produktet trygt og effektivt diagnostisere sykdommer og andre tilstander ved å analysere biologiske prøver.
- > ISO 13485 er et internasjonalt kvalitetsstyringssystem.
- > Prosessen er styrt av In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR)
- > IVDR er europeisk **direktiv** som definerer krav til medisinsk utstyr som analyserer prøver fra menneskekroppen for medisinske formål.



MENTIMETER

- > Har dere noe kjennskap til IVDR?
- > Mentimeter.com
- > Usercode: 16648968



Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

March 2025

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.



IVDR

- > EU- forordning om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) tredde i kraft 26.mai 2022.
- > Formålet med direktivet er å styrke pasientsikkerhet, ha en enhetlig regelverket og utelukke useriøse aktører.
- > IVDR stiller krav til:
- > IVD-utstyr.
- > Produsenter av IVD-utstyr.
- > Importører/distributører av IVD-utstyr.
- > Myndigheter.
- > Teknisk kontrollorgan.

MDCG 2020-16 rev.4

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

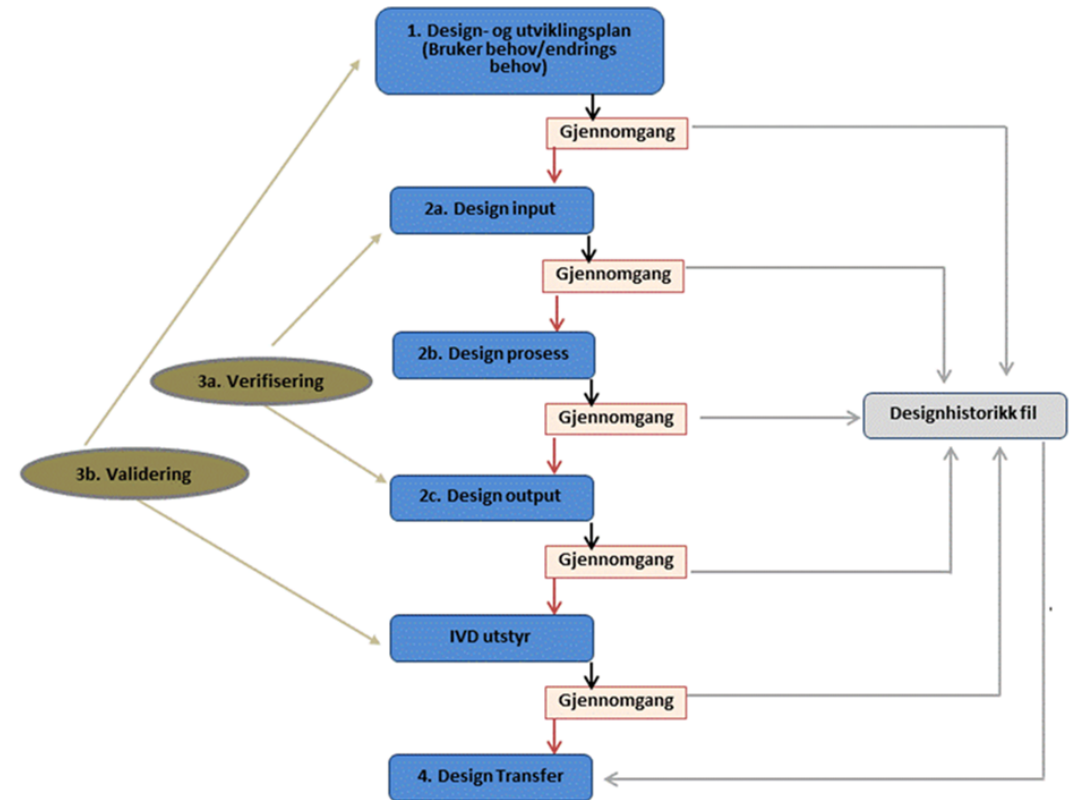
March 2025

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.

The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

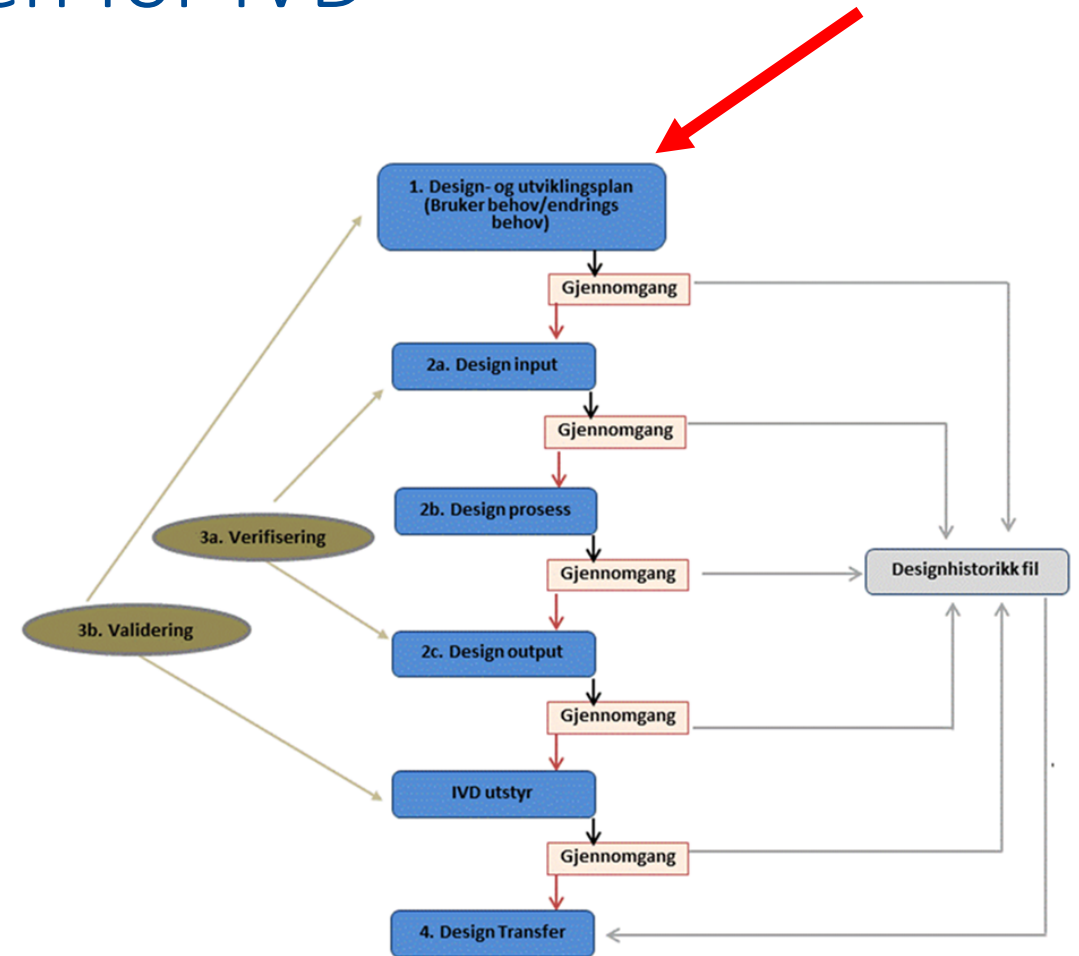
Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design input
- > Design gjennomgang
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design gjennomgang
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design og utviklingsplan

- > Analytt og CE-IVD produkt.
- > Prøvematerialer er egnet å bruke på produktet.
- > Pasientgruppe og bruker.
- > Hvordan utstyret skal designes, produseres, verifiseres og valideres samt overføres til produksjon.
- > Fordeling av ansvarsoppgavene.
- > Metod som brukes for å implementere nødvendige design gjennomgang.
- > Risikovurdering.

Laboratoriedokument

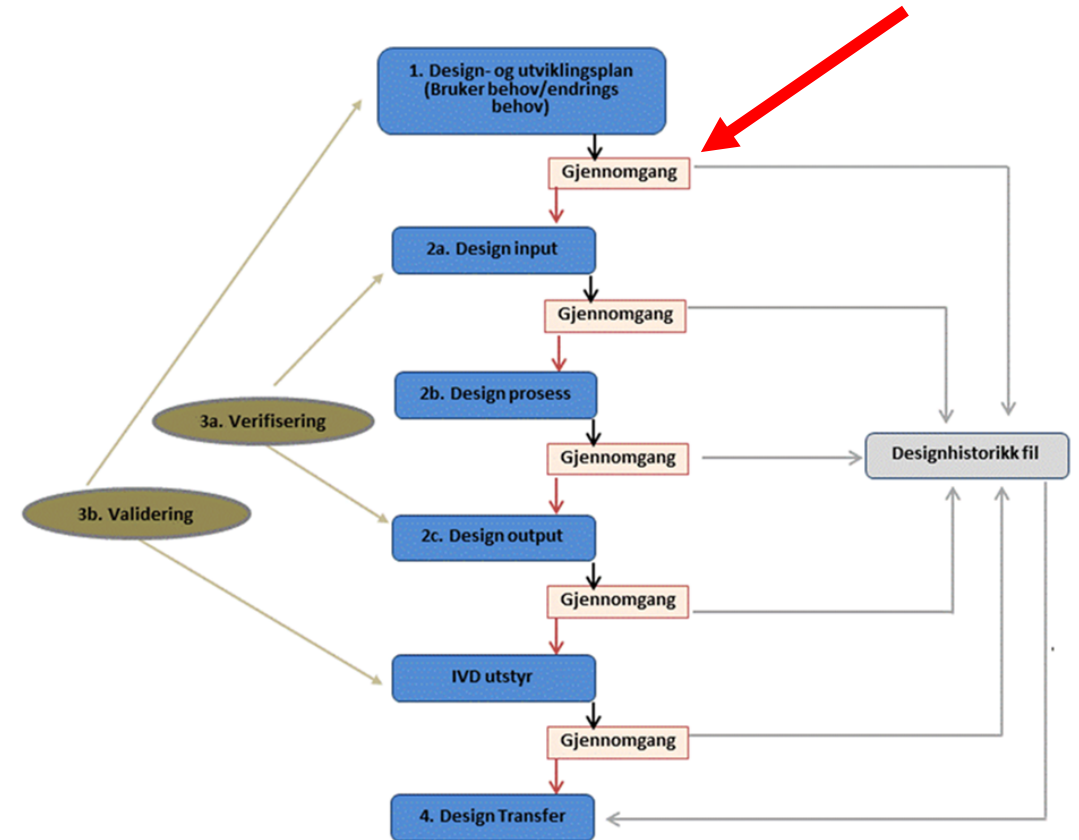
 Design- and development: "New or modification of existing in vitro diagnosti"

X:\Felles\KDI\MIK\Validering\7. KOP\Design og utvikling av IVD

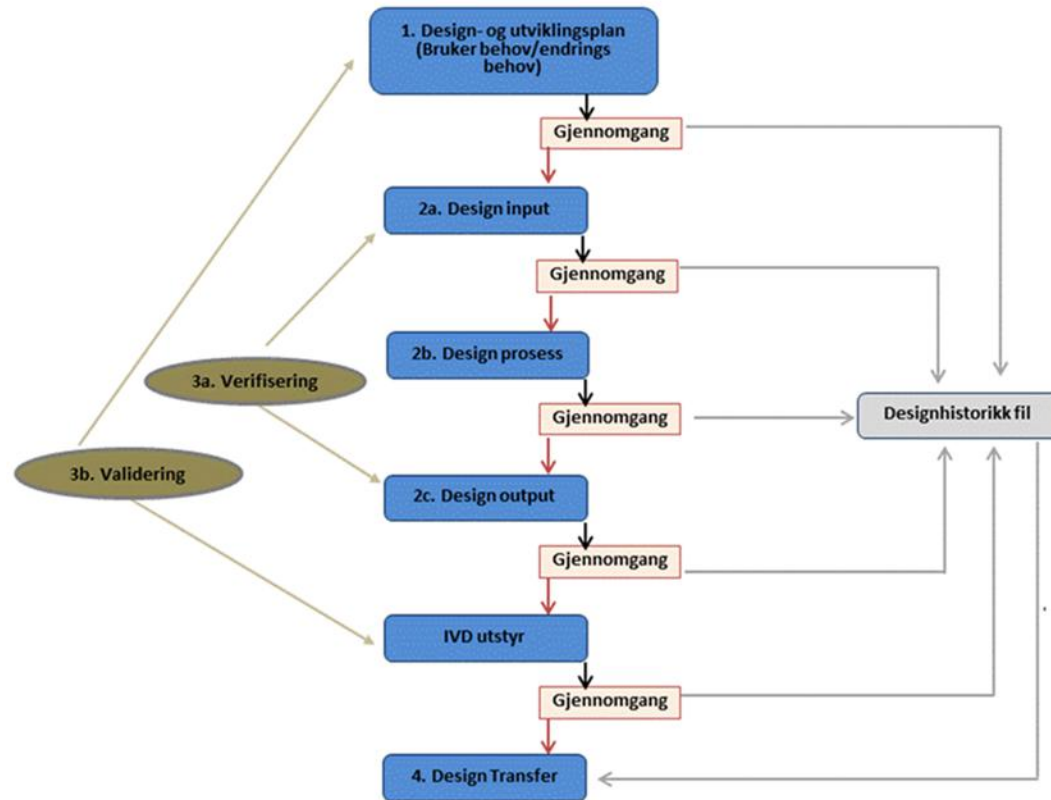
Plan/Plan	Deliverables/Leveranse
1a. Objective of the project/Prosjektmål	Produktbeskrivelse, tilrettet bruk, analytt, kliniske prøver, brukerbegrep, pasientpopulasjon, brukergrensesnitt, brukermiljø og bruk
1b. Personnel in charge/Ansvarlig personell	
Process manager/Prosessansvarlig	
Team for design and development process/Team for design og utviklingsprosess	
Team for design verification and validation/Team for verifisering og validering	
Production team/Produksjonsteam	
Validation manager at the production site/ Valideringsansvarlig ved KoP	
Validation manager at the user site/ Valideringsansvarlig ved brukerstedet	
Team for design control/Team for design kontroll	
Medical professional in charge/Medisinsk faglig ansvarlig	
Other people involved/Andre involverte personer	
1c. Design process/Design prosess	
Risk management/Risikostyring	
Design input/Design input	Produkt spesifisering
Design output/Design output	Produkt - og prosess output, design verifiseringsplan, risikovurdering (produkt og prosess)
Design verification/Design verifisering	Design verifiseringsrapport, design valideringsplan, produksjonsplan, risikokontroll
Design validation/Design validering	Revidert produksjonsplan, design valideringsrapport, risikokontroll, risikostyringsrapport
Design transfer/Design overføring	Overføring til produksjon, produksjon og risikostyring etter produksjon
Conclusion from the review of the design plan/ Konklusjon av design plan gjennomgang	

Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > **Design gjennomgang**
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



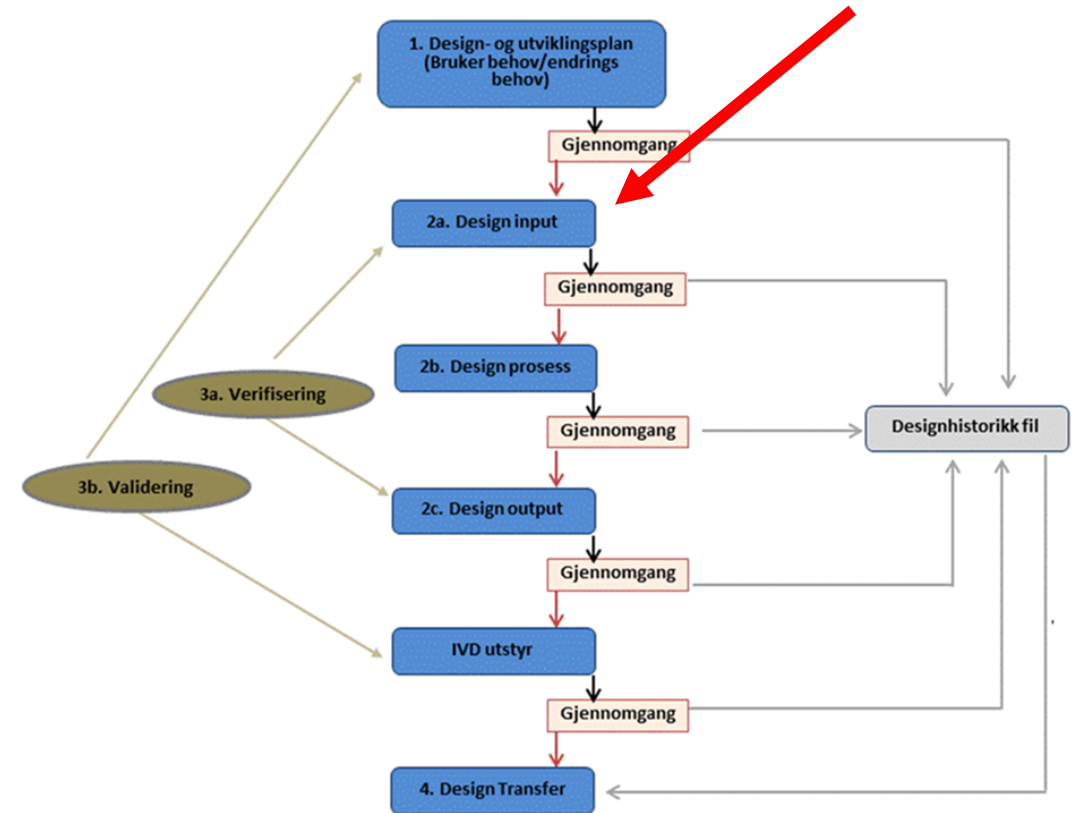
Design gjennomgang



- > Systematisk gjennomgang i samsvar med planlagte og dokumenterte ordninger.
- > Evaluere resultater av design- og utviklingsprosessene.
- > Utføres av et team med representanter for funksjoner knyttet til design- og utviklingstrinn samt relevante kompetente personer.
- > Minimum antall gjennomganger vil være:
- > Oppstartsmøte før prosjektet igangsettes
- > Møte for å evaluere om design inputs og utviklingsprosess er tilfredsstillende
- > Møte for å evaluere om design outputs tilfredsstiller krav fra design inputs (etter design verifisering)
- > Møte for å evaluere om design validering er tilfredsstillende og at produktet kan overføres til produksjon

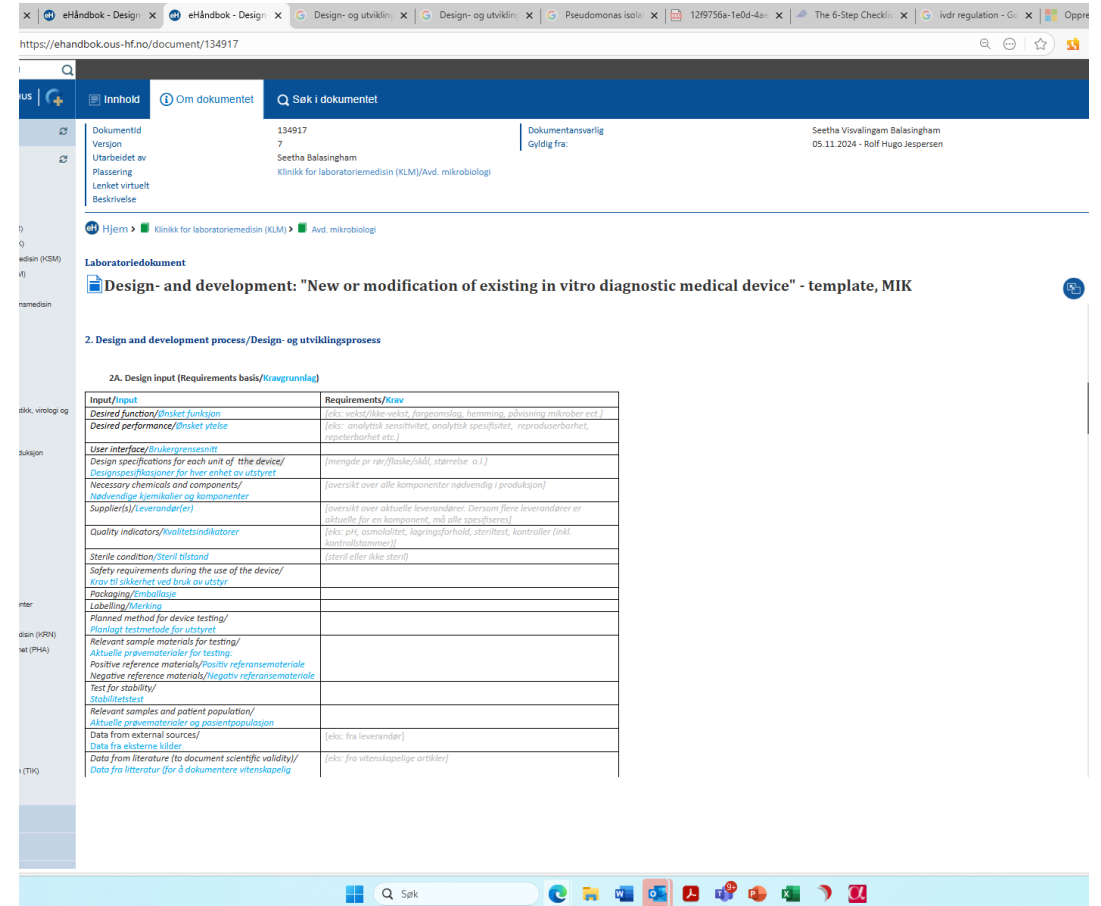
Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > **Design input**
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design input

- > Utstyrets fysiske og ytelse krav.
- > Beskrive tiltenkt bruk, utstyrets "state of the art", pasientpopulasjon, samt krav til brukergrensesnitt.
- > Klassifiseringen av utstyret være utført i henhold til Vedlegg VIII (IVDR) og veiledningen MDCG 2020-16.
- > Vitenskapelige gyldigheten
- > Design input skal være godkjent før man begynner med utviklingsprosessen.



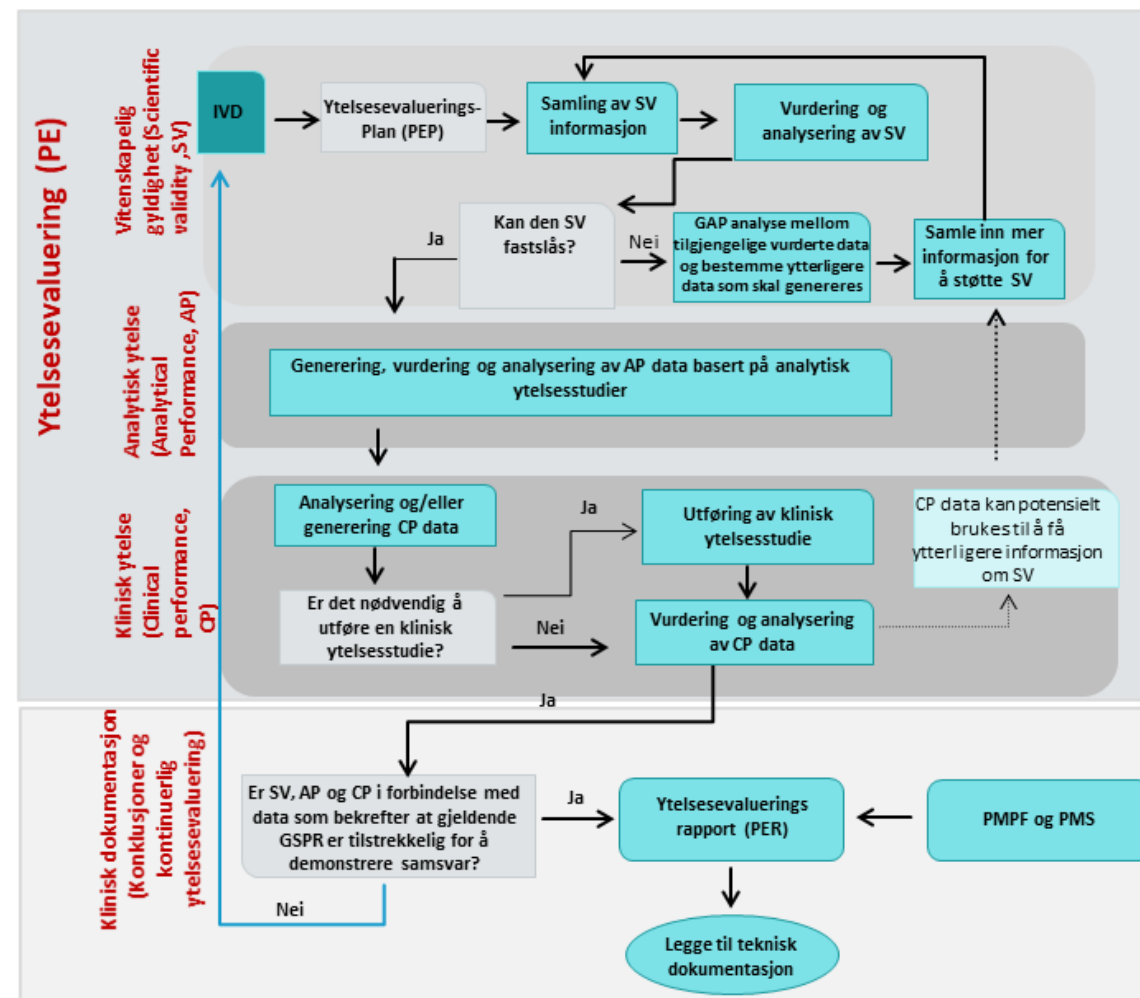
The screenshot displays a web application interface for a document titled "Design- and development: 'New or modification of existing in vitro diagnostic medical device' - template, MIK". The document is a template for a design and development process, specifically focusing on "2A. Design input (Requirements basis/kravgrunnlag)".

The table lists various input requirements and their corresponding criteria:

Input/Innput	Requirements/Krav
Desired function/Ønsket funksjon	[eks: analysisystem, foranalyse, hemming, påvisning, mikrober etc.]
Desired performance/Ønsket ytelse	[eks: analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, reproduktibilitet, registerbarhet etc.]
User interface/Ønsket grensesnitt	[Innlegg pr. rørfunksjon/S&S, størrelse: a.1.]
Design specifications for each unit of the device/ Designspesifikasjoner for hver enhet av utstyret	[oversikt over alle komponenter nødvendig i produksjon]
Necessary chemicals and components/ Nødvendige kjemikalier og komponenter	[oversikt over aktuelle leverandører. Deres flere leverandører er aktuelle for en komponent, må alle spesifiseres]
Supplier(s)/Leverandør(er)	[oversikt over aktuelle leverandører. Deres flere leverandører er aktuelle for en komponent, må alle spesifiseres]
Quality indicators/Kvalitetsindikatorer	[eks: pH, osmolalitet, lagringsforhold, sterilitet, kontrollert (inkl. kontrollstempel)]
Sterile condition/Steril tilstand	[steril eller ikke steril]
Safety requirements during the use of the device/ Krav til sikkerhet ved bruk av utstyr	
Packaging/Emballasje	
Labelling/Merking	
Planned method for device testing/ Planlagt testmetode for utstyret	
Relevant sample materials for testing/ Aktuelle prøvematerialer for testing	
Positive reference materials/Positiv referansemateriale	
Negative reference materials/Negativ referansemateriale	
Test for stability/ Stabilitetstest	
Relevant samples and patient population/ Aktuelle prøvematerialer og pasientpopulasjon	
Data from external sources/ Data fra eksterne kilder	[eks: fra leverandør]
Data from literature (to document scientific validity)/ Data fra litteratur (for å dokumentere vitenskapelig	[eks: fra vitenskapelige artikler]

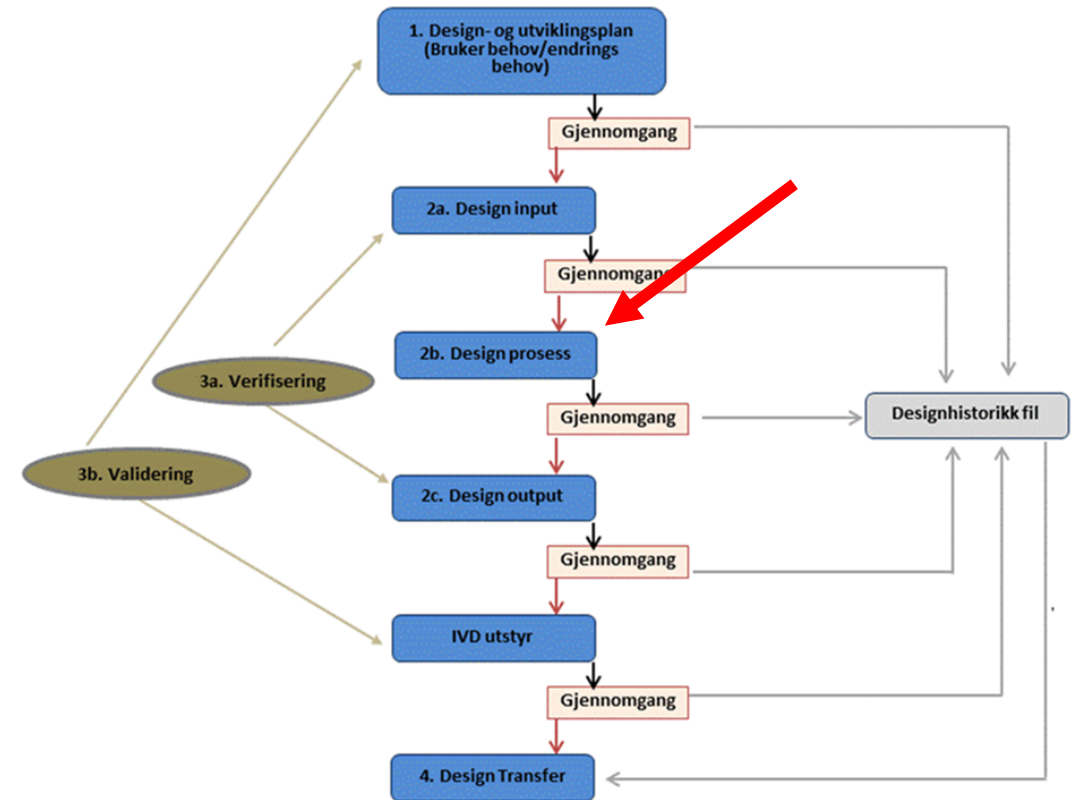
Vitenskapelig gyldighet

- > Tilgjengelige data.
- > Vitenskapelig litteratur.
- > Vurdere data.
- > Generere eventuelle nye eller kompletterende data som er nødvendige for å behandle utestående problemer.



Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > **Design prosess**
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design prosess

- > Utarbeides dokumenter
- > Anskaffe komponenter og utstyr skal til produksjon basert på kravene til design input.
- > Må godkjennes **før** man går videre med design output av planlagte IVD-utstyret.
- > Prosedyre for basisoppskrift.
- > Sikre at basisoppskriften inneholder alle elementer.
- > Nødvendige komponenter må være tilgjengelig **før** planlagt testproduksjon.
- > Testproduksjon skal gjenspeile rutine produksjonen.

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Favoritter

Dokumenter

Beredskap

Fellesdokumenter - nivå 1 - OUS

Akuttklinikken (AKU)

Barne- og ungdomsklinikken (BAR)

Hjerte, lunge- og karklinikken (HLK)

Klinikk for kirurgi og spesialisert medisin (KSM)

Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)

Avd. farmakologi

Avd. immunologi og transfusjonsmedisin

Avd. medisinsk biokjemi

Avd. medisinsk genetik

Avd. mikrobiologi

Beredskap

HMS

Seksjon for bakteriologi

Seksjon molekylærdiagnostikk, virologi og infeksjonsserologi

Seksjon for prøvemottak

Seksjon for kontroll og produksjon

Seksjon for utvikling

Validering

Pasientnær analysering

Avd. patologi

Avd. rettsmedisinske fag

Beredskap

Biobank OUS

IKT-systemer

IVDR

Validering og tekniske dokumenter

Livsvitenskapbygget

Klinikk for radiologi og nukleærmedisin (KRN)

Klinikk psykisk helse og avhengighet (PHA)

Kreftklinikken (KRE)

Kvinneklinikken (KVI)

Medisinsk klinikk (MED)

Nevroklinikken (NVR)

Ortopedisk klinikk (OPK)

Oslo sykehusservice (OSS)

Prehospital klinikk (PRE)

Teknologi- og innovasjonsklinikken (TIK)

Direktørens stab (DST)

Mine mest leste

Mine sist besøkte

Innhold

Om dokumentet

Søk i dokumentet

Dokumentid
134917

Versjon
7

Utarbeidet av
Seetha Balasingham

Plasering
Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)/Avd. mikrobiologi

Lenket virtuelt

Beskrivelse

Dokumentansvarlig
Gyldig fra:

Hjem > Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) > Avd. mikrobiologi

Laboratoriedokument

Design- and development: "New or modification of existing in vitro diagnostic me

(Document it in the eHåndbok by transferring the document to the process manager/dokumenteres ved at det byttes eier til prosessansvarlig i eHåndbol

2b. Design process/Designprosess:

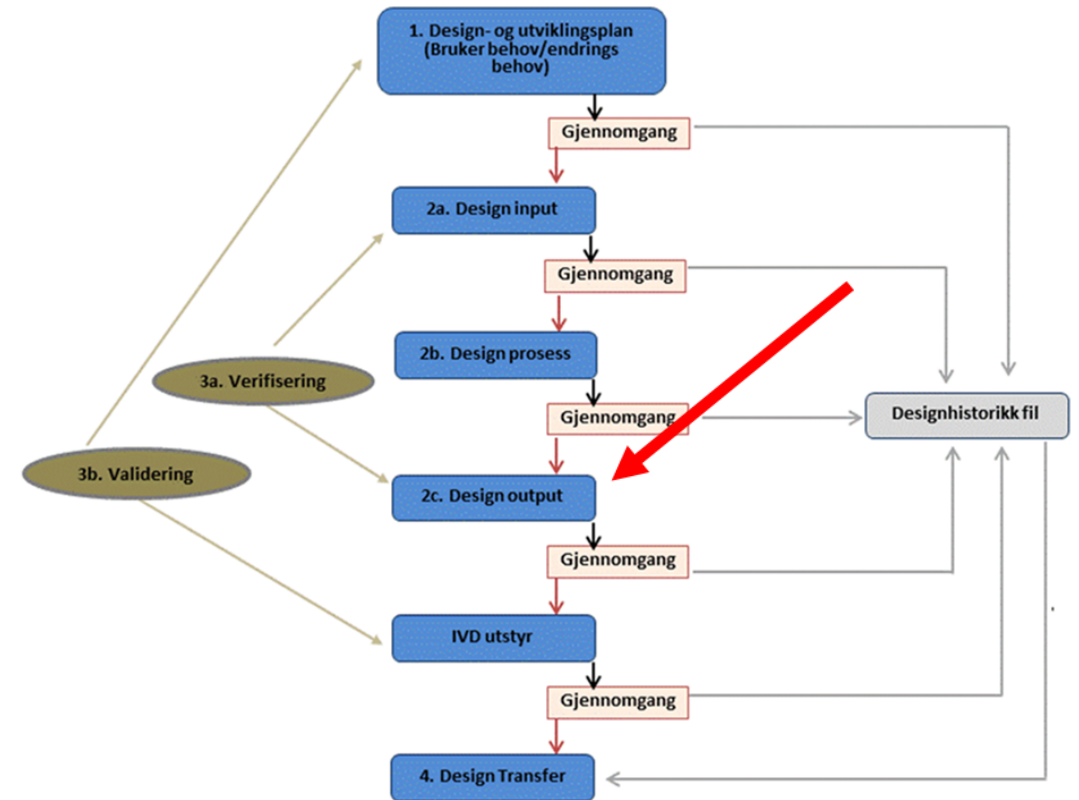
Process/Prosess	Activity/Aktivitet	Responsible personnel/Ansvarlig personell	Outcome/Resultat
Procurement of raw materials, packaging and production equipment/ Anskaffelse av råvarer, emballasje og produksjonsutstyr	Se etter - Godkjent leverandør - Kvalitet - Tilgjengelighet		
Procedures for production and quality control/Prosedyrer for produksjon og kvalitetskontroll	Søk etter: - Litteratur - Andre kilder - Kontrollmaterieill		
Risk assessment/Risikovurdering	Identifiser potensielle risikoer og vurder tiltak for å redusere dem		
Production details/Detaljer om produksjon	totalt antall batcher - for verifisering, validering og stabilitetsvaluering - Antall enheter per test		
Necessary competency for production and testing/ Faglig kompetanse for produksjon og testing	Opplering - produksjonspersonell - test personell		
Cost estimation and time frame/ Estimert kostnad og tidsramme	forventet kostnad for - Råvarer - Emballasje - Personell		

Should the new device be compared with the previous device in the routine?/Skal det nye utstyret sammenlignes med det tidligere utstyret i rutinen?

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > **Design output**
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design output

- > Endelige resultatet av design input etter designprosess.
- > Det må være en gjennomgang og godkjennes før man går videre til testproduksjon.

https://ehandbok.ous-hf.no/document/134917

OSLO UNIVERSITETSSYKEHUS

Innhold Om dokumentet Søk i dokumentet

Dokumentid: 134917
Versjon: 7
Utarbeidet av: Seetha Balasingham
Plassering: Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)/Awd. mikrobiologi
Lenket virtuelt
Beskrivelse

Dokumentansvarlig
Gyldig fra:

Hjem > Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) > Awd. mikrobiologi

Laboratoriedokument

Design- and development: "New or modification of existing in vitro diagnostic medical device"

Should the new device be compared with the previous device in the routine?/Skal det nye utstyret sammenlignes med det tidligere utstyret i rutinen?
Yes/Ja: ☐ No/Nei: ☐ Justification/Begrunnelse:

Approval of design and development process (Team leader, sign/date)/Godkjenning av design og utvikling prosess (Teamansvarlig, sign/date):
(Document it in the eHåndbok by transferring the document to the process manager/dokumenteres ved at det byttes eier til prosessansvarlig i eHåndbok)

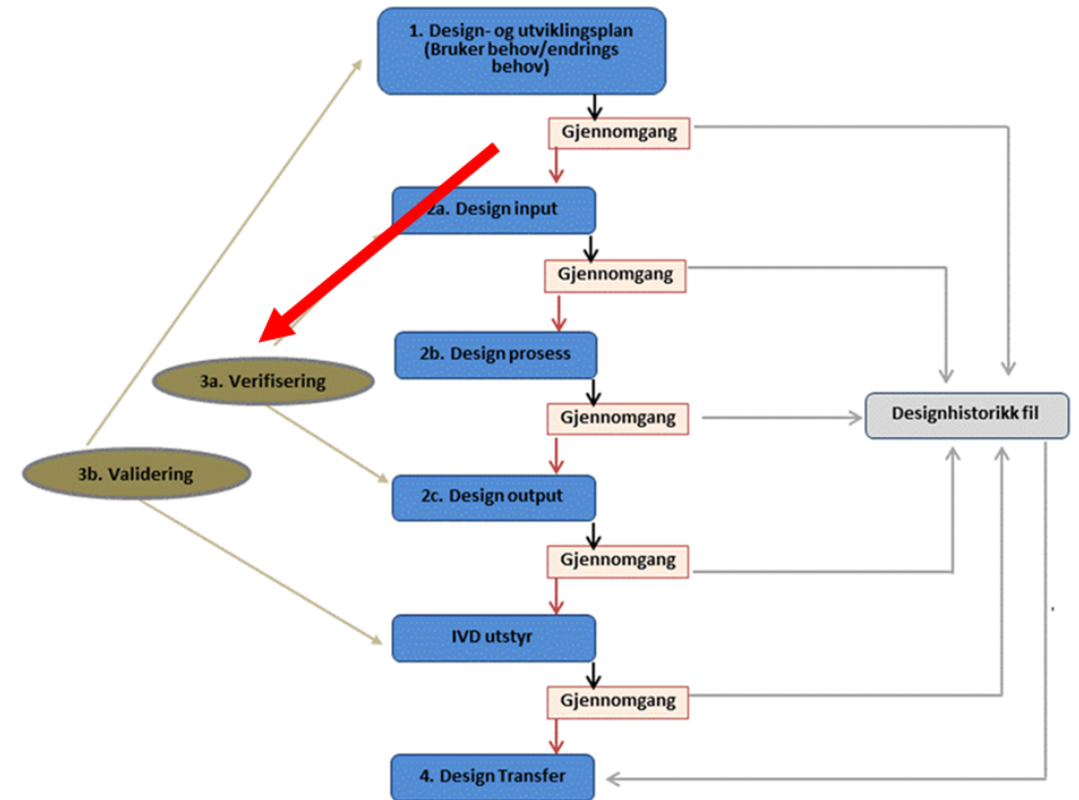
2c. Design output (Production basis/Produksjonsgrunnlag):
A summary of the essential information on production to address the reported requirement/
Oppsummering av nødvendig informasjon om produksjon for å imøtekomme det rapporterte kravet.

Required raw materials for production including components and chemicals/Nødvendige råvarer for produksjon inkludert komponenter og kjemikalier	[oversikt over alle kjemikalier nødvendig i produksjon (inkl. produktnummer og leverandør)]
Product specification/Produkt spesifikasjon: - unit volume/enkeltvolum - method of sterilization before final production/metode for sterilisering før endelig produksjon - packaging/emballasje - labelling/merking - sterile condition after final production/steril tilstand etter endelig produksjon - transport packaging/transport emballasje	[pr skål/rør/flaske, og pr batch eller produksjon] [autoklaving/varmebehandling] [sterile/fikke-sterile]
Control of quality and function: - physical and chemical properties/Fysiske og kjemiske egenskaper - Functional tests/Funksjonstester	[eks: pH, osmolaritet, farge osv.] [sterilitest, referansestammer (positive og negative), referanse prøver osv.]
Data from previous development and validation processes, if applicable/Data fra tidligere utviklings- og valideringsprosesser, hvis relevant	
Results from risk assessment/Resultater fra risikovurdering	
Evaluation of design output in relation to the design input/Evaluering av design output i forhold til design input	
Other/Annet	

Approval of design and development output (Team leader, sign/date)/Godkjenning av plan for design og utvikling output (Teamansvarlig, sign/date):

Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > **Design verifisering**
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



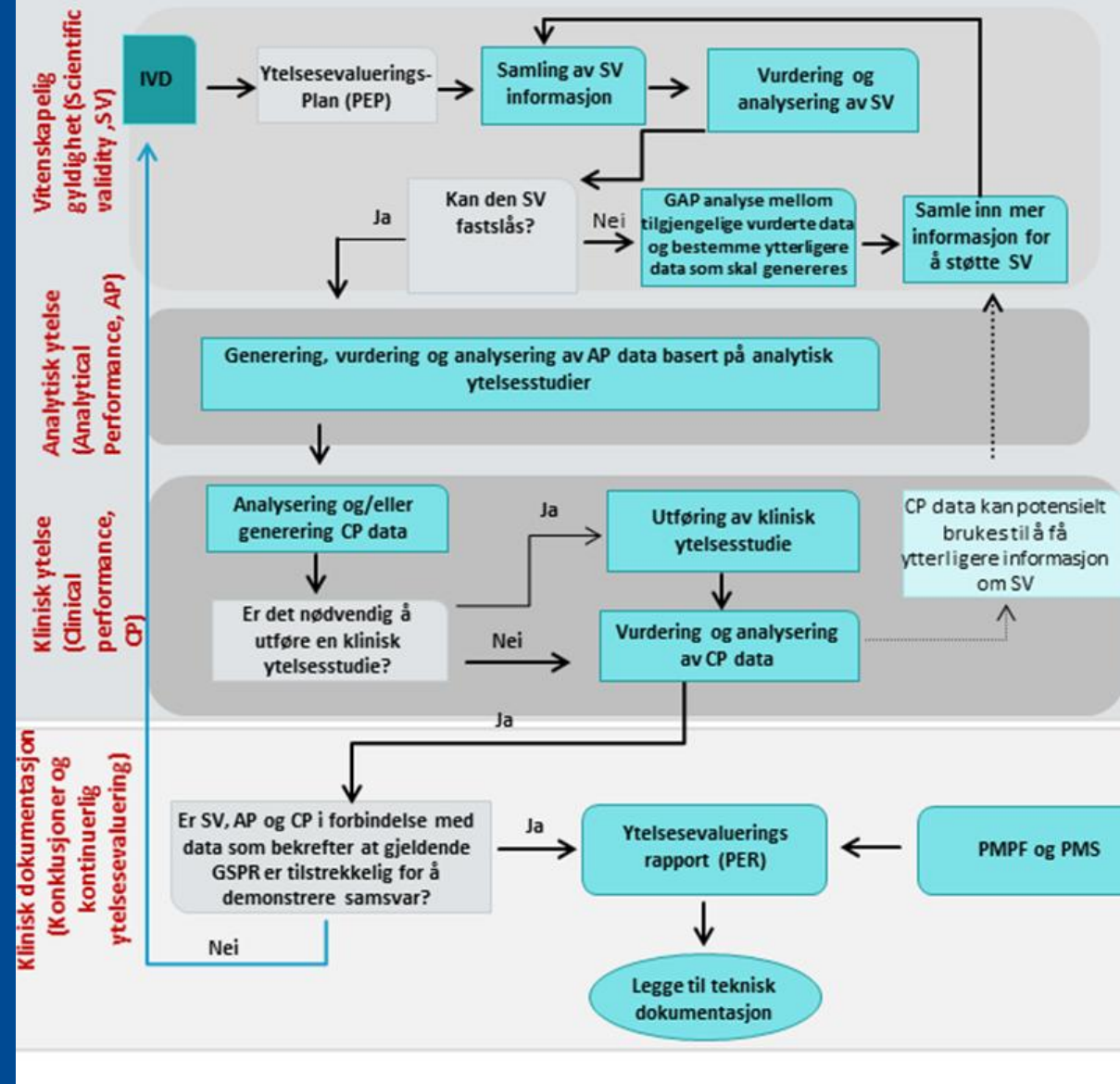
Verifisering

- > Sikrer at utstyret er riktig konstruert.
- > Analytisk ytelse.



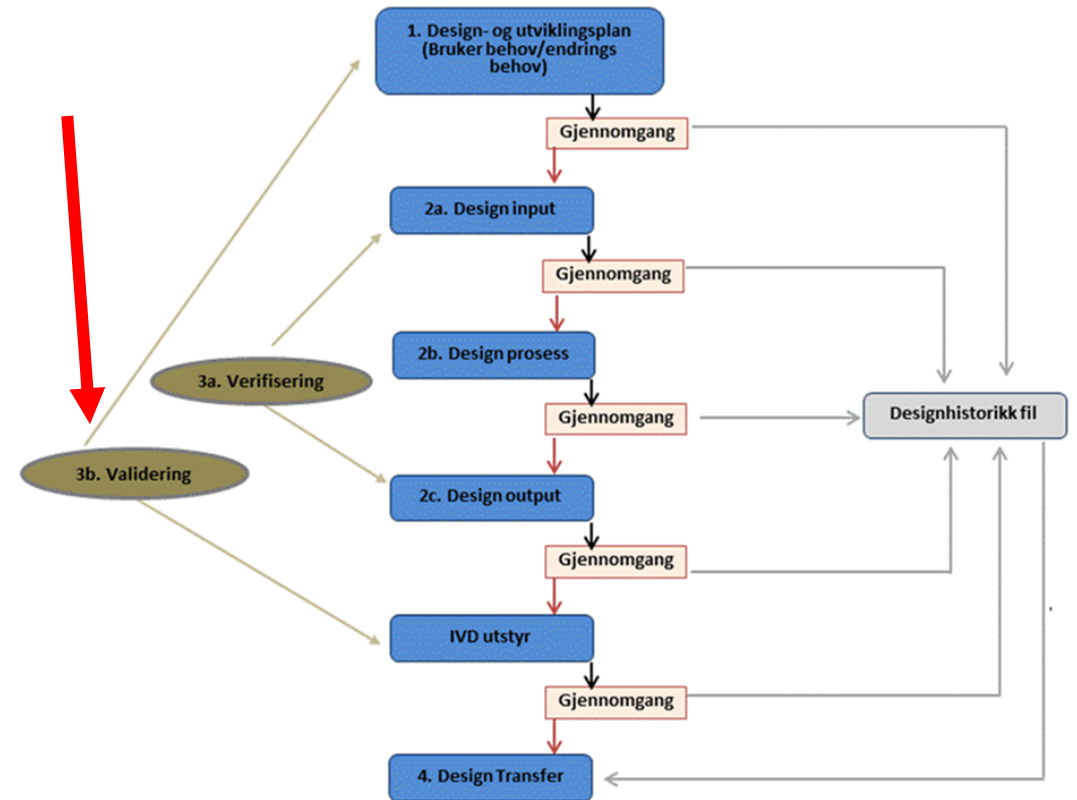
Analytisk ytelse

- > Positive referansematerialer:
- > *P. aeruginosa* ATCC 27853 – Vekst, blågrønt pigment
- > Negative referansematerialer:
- > *E. coli* ATCC 25922 – Hemmet vekst
- > *S. aureus* ATCC 25923 – Hemmet vekst
- > *Burholderia cepacia* ATCC 25416 – Delvis hemming, hvitaktige kolonier
- > *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC 13637 – hvitaktige til gjennomsluktige kolonier



Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > **Design validering**
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Validering

- > Teste utstyret for det tiltenkte formålet for å bekrefte at utstyret oppfyller de forhåndsdefinerte kravene.
- > Kontrollere at utstyret gir resultater som korrelerer med en bestemt klinisk tilstand eller en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand i samsvar med målpopulasjonen eller den tiltenkte brukeren.
- > Klinisk ytelse
- > Stabilitetstest utføres i etterkant

InnholdOm dokumentetSøk i dokumentet

Dokumentid
Versjon
Utarbeidet av
Plassering
Lenket virtuelt
Beskrivelse

134917
7
Seetha Balasingham
Klinikk for laboratoriemedisin (KLM)/Awd. mikrobiologi

Dokumentansvarlig
Gyldig fra:

Seetha Visvalingam Balasingham
05.11.2024 - Rolf Hugo Jespersen

Hjem > Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) > Awd. mikrobiologi

Laboratedokument

Design- and development: "New or modification of existing in vitro diagnostic medical device" - template, MIK

3B. Design validering:

Validation information/Informasjon om valideringsprosess
[Inkludert: Prøvematerialer, referanse materialer, antall enheter/test, antall batcher som benyttes i valideringen, når skal valideringen gjennomføres o.l.]
Elements to be validated, including requirements for approval/Elementer som skal valideres - inkludert godkjenningskrav
[Alle elementer kartlagt som viktige elementer for valideringen] [Alle elementer skal ha forhåndsdefinerte godkjenningskriterier]
Data from validation/Valideringsdata (evt. angi hvor utarbeidet valideringsdata er lagret)
Summary/Oppsummering:
Sensitivitet, Spesifisitet, Repeterbarhet, Reproduserbarhet, o.l.
Conclusion/Konklusjon (inkludert godkjent/ikke-godkjent)

Are the criteria for approval of the device fulfilled?/Er utstyrets godkjenningskriterier oppfylt?: Ja: ☐ Nei: ☐

Approval (The document should be transferred in the eHåndbok to all personnel in charge in the specified order)/

Godkjenning (Dokumentet skal overføres i eHåndboken til alt ansvarlig personell i angitt rekkefølge):

Team leader (sign/date)/Teamansvarlig (sign/dato):

Person responsible for validation, user site (sign/date)/Valideringsansvarlig, brukersted (sign/dato):

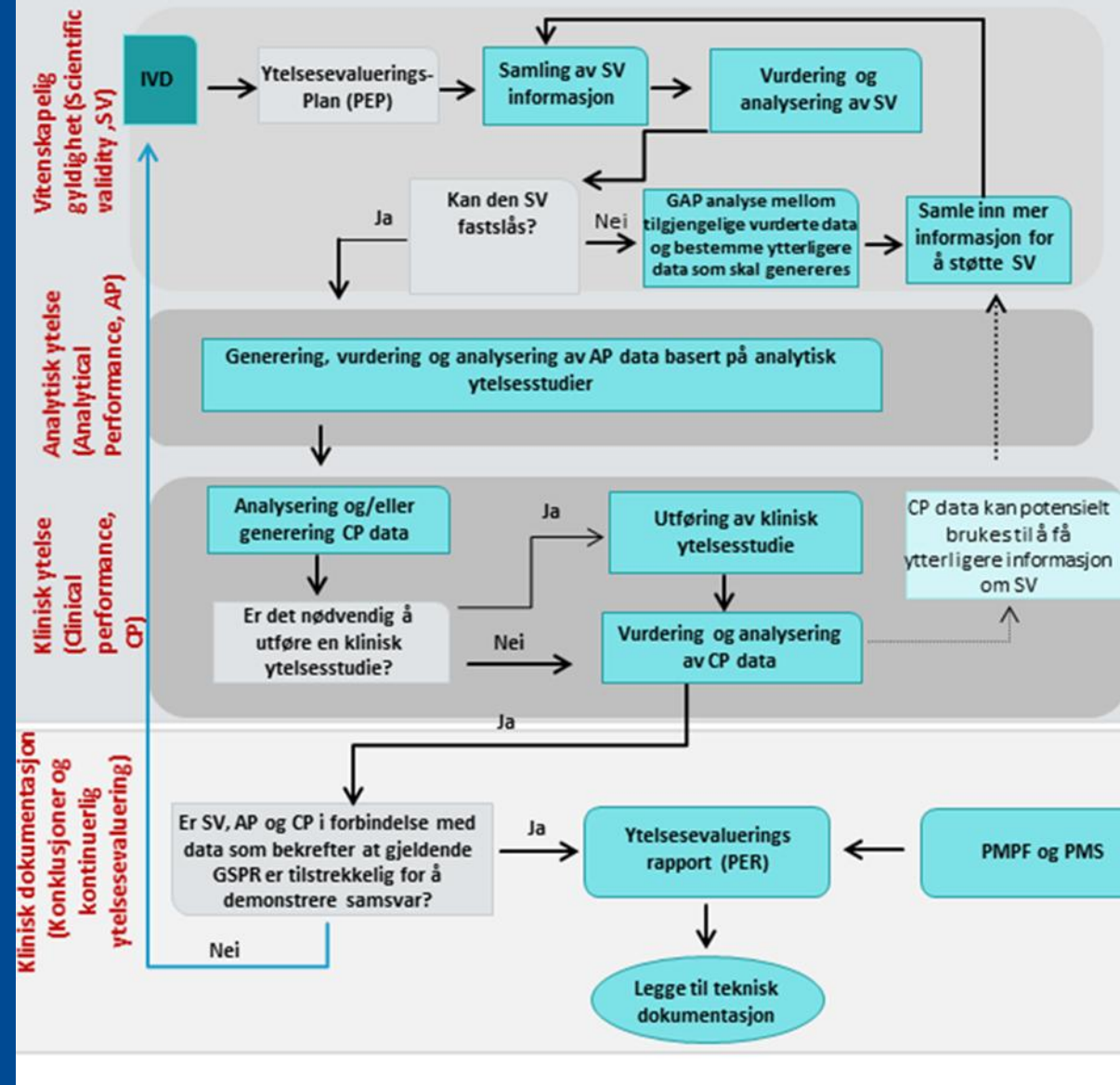
Person responsible for validation, KoP (sign/date)/Valideringsansvarlig, KoP (sign/dato):

Medical professional in charge (sign/date)/Medisinsk faglig ansvarlig (sign/dato):

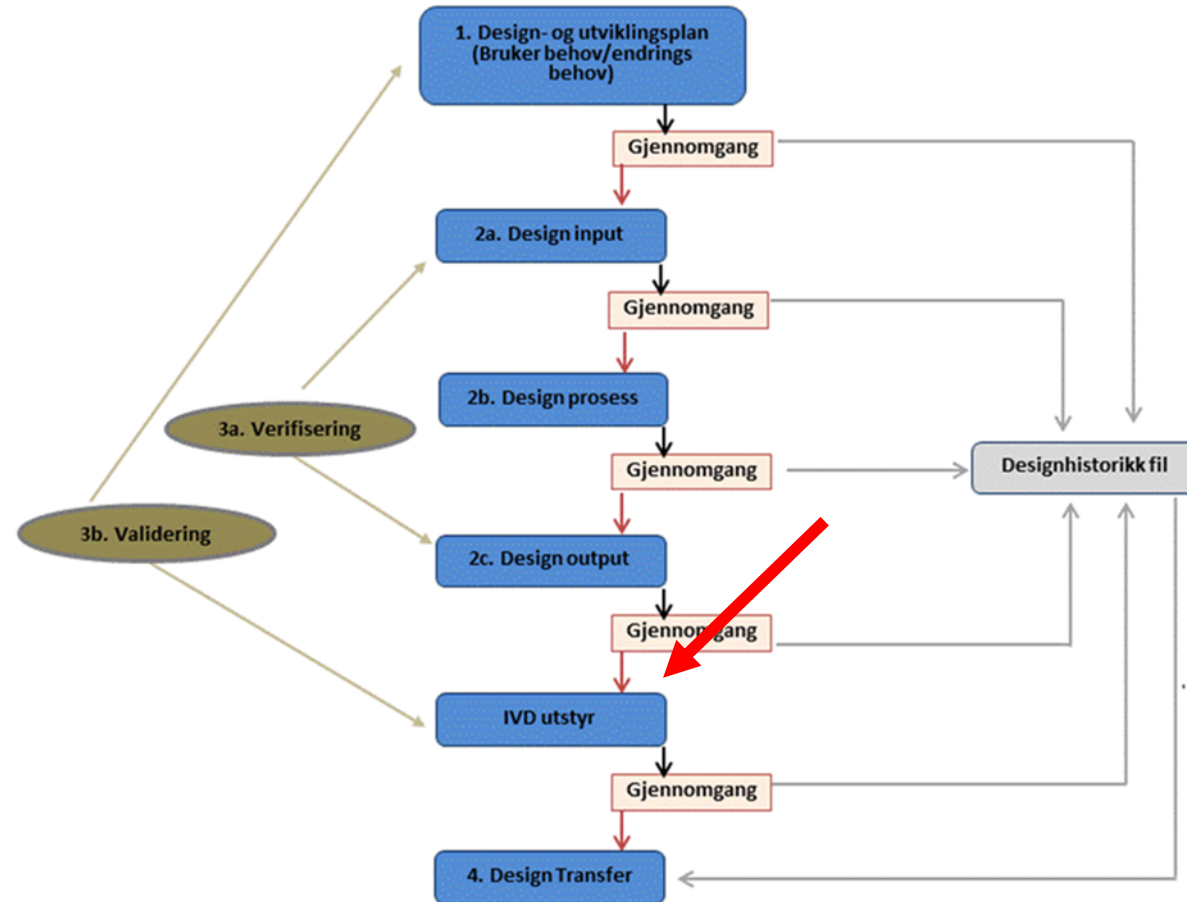
Process manager (sign/date)/Prosessansvarlig (sign/dato):

Klinisk ytelse

- > Diagnostisk sensitivitet
- > Diagnostisk spesifisitet
- > Positiv prediktiv verdi (PPV)
- > Negativ prediktiv verdi (NPV)
- > Sannsynlighetsrate (likelihood-ratio)
- > CP skal være basert på en eller en kombinasjon av følgende kilder:
- > Vitenskapelig (fagfellevurdert) litteratur
- > Publiserte erfaringer oppnådd ved rutinemessig diagnostisk testing
- > Studier av klinisk ytelse
- > Andre kilder til klinisk ytelsesdata
- > *Positive pasient prøver* - Ekspektorat, urin og fæces

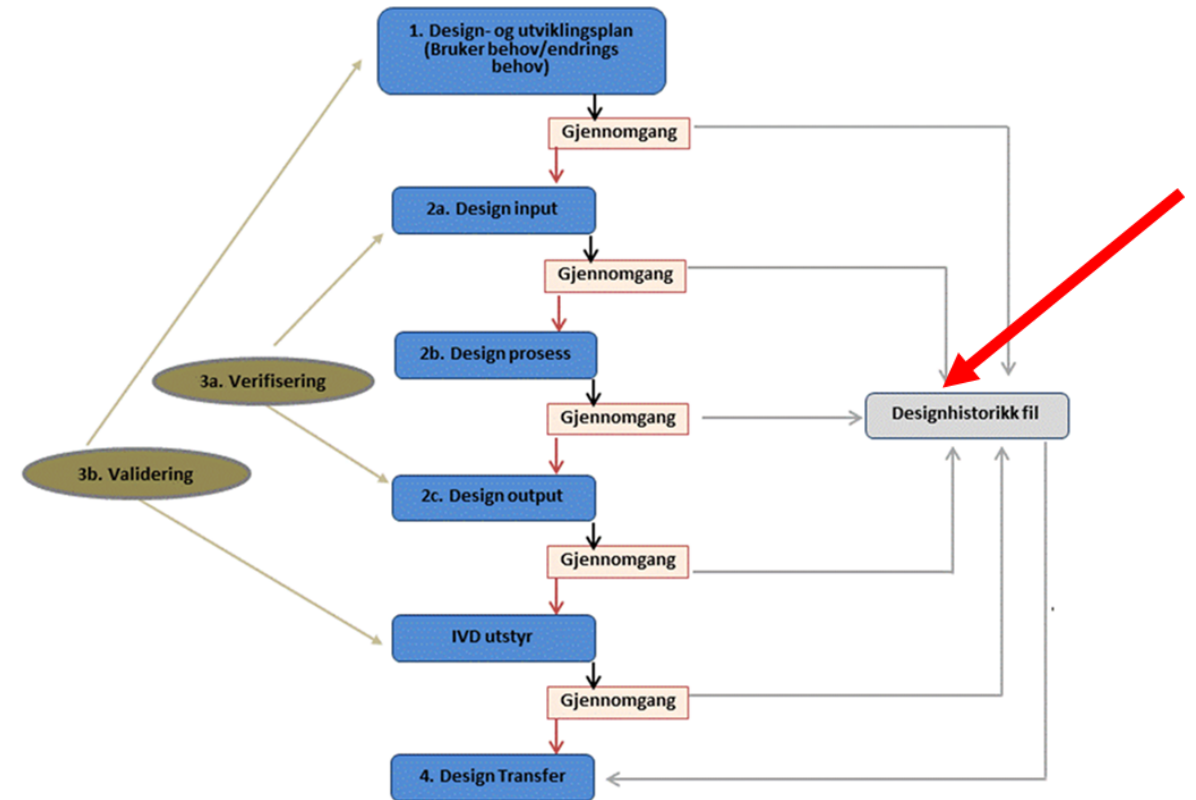


IVD utstyr



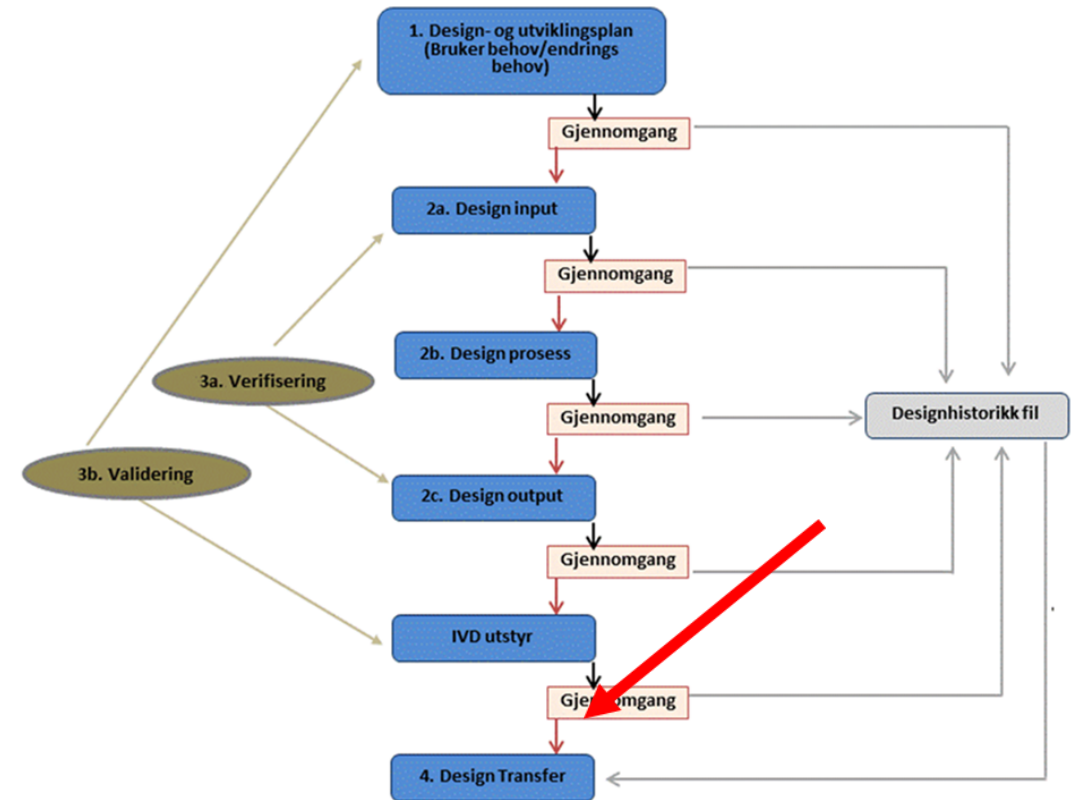
Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > **Samsvarserklæring**
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Samsvarserklæring

- > Formell erklæring fra produsenten
- > In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er i samsvar med kravene i IVDR-forordningen.
- > Erklæringen må inneholde minimumsinformasjonen listet opp i vedlegg IV i IVDR og gis på norsk eller engelsk i Norge.
- > Den bekrefter at utstyret er i samsvar med regelverket og at det kan CE-merkes og settes på markedet.

The screenshot displays a web interface for the Oslo University Hospital (Oslo Universitetssykehus) portal. The main content area shows a 'Samsvarserklæring (Declaration of conformity) for egenprodusert in vitro diagnostisk utstyr, IMM'. The document is dated 27.03.2023 and signed by Unni Elisabeth Bergerud. The interface includes a sidebar with a navigation menu, a top header with search and document management options, and a right sidebar with additional document information and a 'Felter' (Fields) section.

EU-Samsvarserklæring

Oslo universitetssykehus helseforetak, erklærer herved at in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr er produsert av:



Oslo universitetssykehus, Avdeling for mikrobiologi
Seksjon for kontroll og produksjon
Kirkeveien 166, 0450 Oslo, Norge
Tlf.nr: + 47 22 11 88 44
e-post: substrat@ous-hf.no
Actor ID/SRN NO-MF-000028214

Medisinsk utstyr som produseres ved seksjonen oppfyller kravene til CE-merking i henhold til IVD regulativ 2017/746/EU og er produsert etter gjeldene harmoniserte standarder, forskrifter og EU-veiledninger som gjelder innen fremstilling av medisinsk utstyr.

Seksjonen er akkreditert etter NS-EN ISO 15189:2012 og sertifisert etter ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.

Samsvarserklæringen er utstedt på produsentens eget ansvar.



Produktnavn: Pseudomonas isolation agarskåler

Grunnleggende UDI-DI (Basic UDI-DI): 7073097KOPBAKSKL31VB

Registreringsnummer hos Direktoratet for medisinske produkter: NO993467049/0702-55982

Tiltenkt bruk: For identifikasjon og isolering av *Pseudomonas aeruginosa* fra kliniske prøver

Klasse: A, regel 5, regulativets Vedlegg VIII

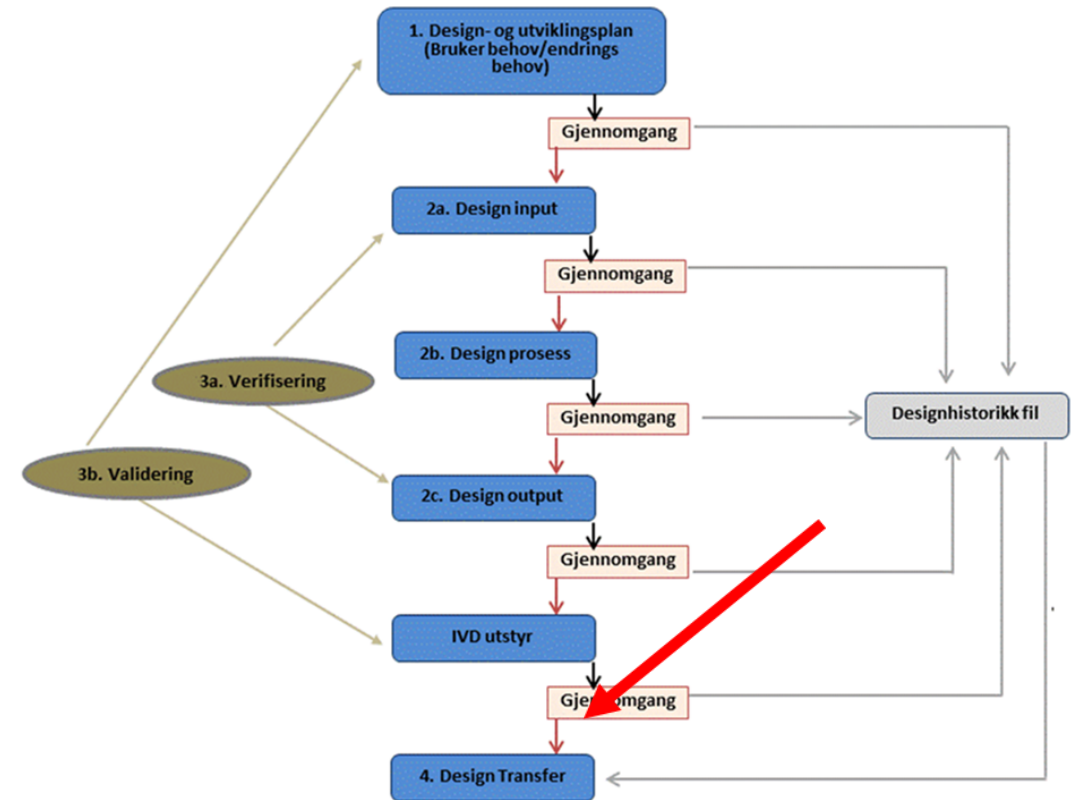
Signatur:

Sted/dato: Oslo, 28.02.2024

Rolf H. Jørgensen

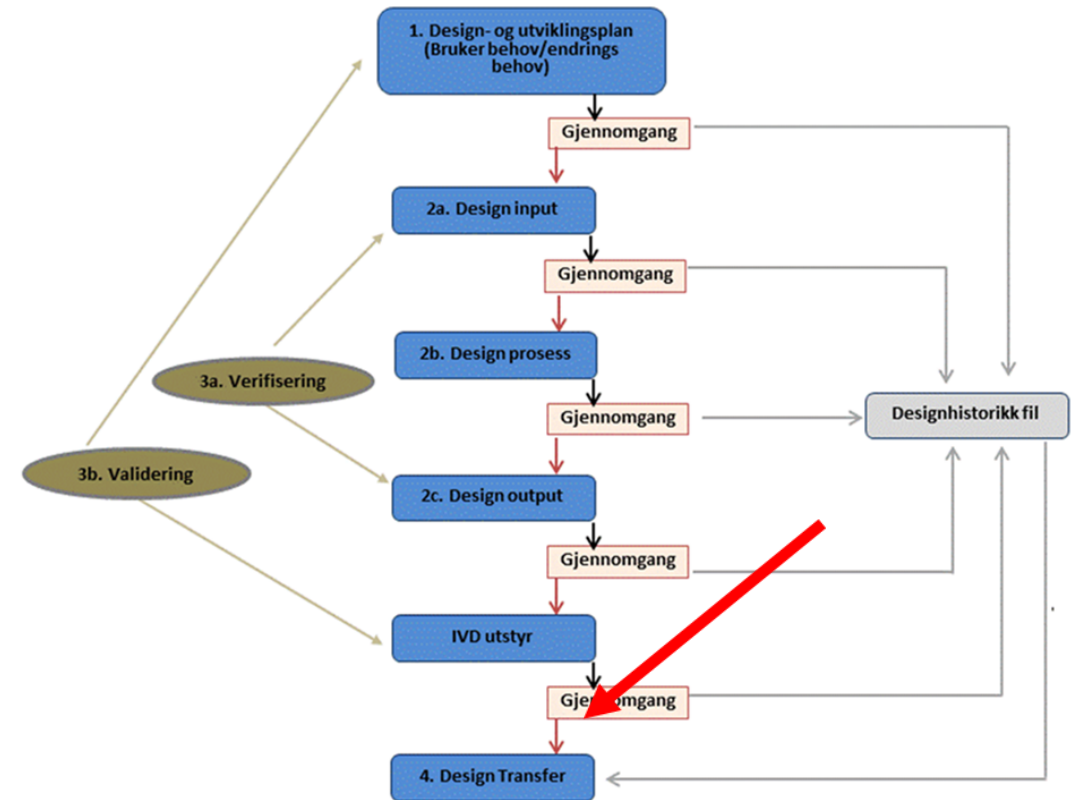
Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > **Registrering og CE-merking**
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > Post-Market Surveillance (PMS)



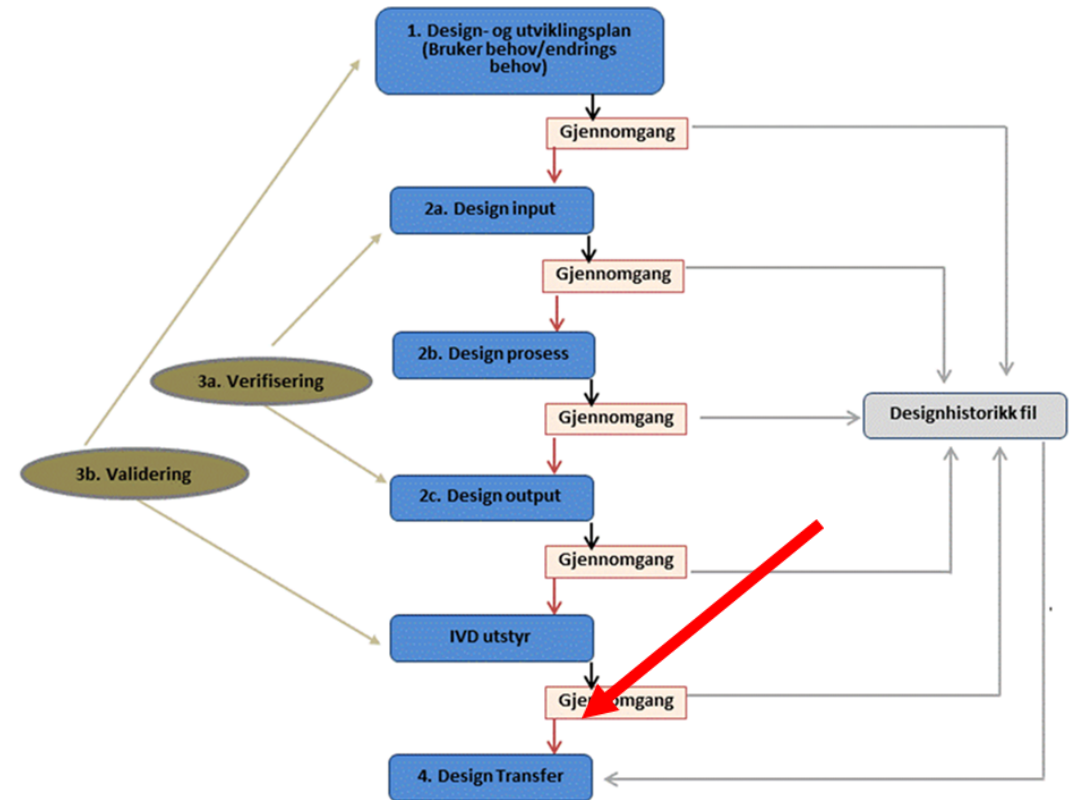
Design overføring av IVD til produksjon og etablere etterproduksjonsaktiviteter

- > **Tekniske dokumentasjon sjekkliste**
(Technical documentation) for utstyret som lagres i eHåndbok.
- > All tilhørende dokumenter skal ferdigstilles og godkjennes.
- > Etter dokumentene er godkjent, kan utstyret registreres i utstyrsregisteret (CE-merke) og overføres til produksjon.
- > Nytt/endret IVD utstyr som besluttes overført til produksjon skal følges av en overføringsprotokoll.

	A	B	C	D	E
1	Titel:		Annex II Vedlegg til:	Dokumentstyring, KoP	Dok ID:
2					
3					
4	ANNEX II Technical documentation IVDR, template				
5					
6					
7	The technical documentation and, if applicable, the summary thereof to be drawn up by the manufacturer shall be presented in a clear, organised, readily searchable and unambiguous manner and shall include in particular the elements listed in this Annex.				
8					
9					
10					
11					
12	Abbreviations				
13	na = not applicable				
14	KoP = Seksjon for kontroll og produksjon (Section for Control and Production)				
15	MIK = Avdeling for mikrobiologi (Department of Microbiology)				
16					
17					
18					
19	Annex II	1.	DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION, INCLUDING VARIANTS AND ACCESSORIES	Comments	Comments (slettes etter
20	Annex II	1.1	Device description and specification		
21	Annex II	1.1	(a) Product or trade name and a general description of the device including its intended purpose and intended users;	Product name: Column A General description: Column D Intended purpose: Column O Intended users: The customers (the users) are professionals	
22					
23					
24	Annex II	1.1	(b) The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI assigned by the manufacturer to the device in question, as soon as identification of this device becomes based on a UDI system, or otherwise a clear identification by means of product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing traceability;	UDI-DI: Column H	
25					
26				Basic UDI-DI: Column I	
27				EMDN: Column J	
28				Registration-number in the Norwegian Register for Medical Devices: Column G	
29					
30	Annex II	1.1	(c) The intended purpose of the device which may include information on:		
31	Annex II	1.1	(i) what is to be detected and/or measured;	Column O	
32	Annex II	1.1	(ii) its function such as screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis, prognosis, prediction, companion diagnostic;	Column Y	

Design og utviklingsprosessen for IVD

- > Design og utviklingsplan
- > Design gjennomgang
- > Design input
- > Design prosess
- > Design output
- > Design verifisering
- > Design validering
- > Samsvarserklæring
- > Registrering og CE-merking
- > Design overføring av IVD til produksjon og etablere etter produksjonsaktiviteter
- > **Post-Market Surveillance (PMS)**



Overvåking av CE-in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) etter at det er brakt i omsetning

- > Overvåking etter at utstyret er brakt i omsetning
- > Oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning

Beskrivelse

Prosedyre

Overvåking av CE-in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) etter at det er brakt i omsetning

[Technical documentation for class A CE-in vitro diagnostic medical devices \(CE-IVD\) - KoP](#)

Ved endringer som påvirker teknisk dokumentasjon, må denne prosedyren revideres:

- [Technical documentation for class A CE-in vitro diagnostic medical devices \(CE-IVD\) - KoP](#)

Tabell 1: Aktiviteter som overvåkes. Se under 5. Definisjoner for hva forkortelsene står for.

Aktivitet nr.:	Overvåking/oppfølgning og analyser	Ansvar	Frekvens
1	Plan for overvåking etter at CE-in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) er brakt i omsetning		
1.1	Avvik, klager, forebyggende og korrigerende tiltak	KoP	Alvorlige hendelser: Umiddelbart Mindre alvorlige hendelser: Fortløpende
1.2	Trendanalyse	KoP	Månedlig
1.3	Leveranderevaluering	KoP	Årlig gjennomgang i avdelingen. Leverandrávvik er med i trendanalysen
1.4	Kvalitetsindikator	KoP	Månedlig
1.5	Overvåking av lover, forskrifter, EUs hjemmesider og harmoniserte standarder	KoP/KID	Lover og forskrifter: KID fortløpende Harmoniserte standarder: KoP 1 gang pr. måned EUs hjemmesider: KID 1 gang pr. måned
1.6	Spørreundersøkelse	KoP	Utføres en gang pr. år
1.7	Nyttet-risiko og risikohåndtering	KoP/KID/MED	Når det oppstår en hendelse
1.8	Field safety notice	KoP	En gang pr. år (EUDAMED)
1.9	Revisjoner, interne og eksterne	KID (i samarbeid med KoP)	Årlig
1.10	Kommunikasjon	KoP og enheter i MIK	Avtaler: Årlig eller ved behov Annen kommunikasjon: Fortløpende
2	Plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning (PMPF-plan)		
2.1	Vurdering av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til ytelsesdata eller vitenskapelige data	MED ved BAKT og KoP	Følges opp kontinuerlig
2.2	State of the art	MED ved BAKT og KoP	Følges opp kontinuerlig
2.3	Innhenting av kliniske erfaringer	MED ved BAKT	Følges opp kontinuerlig
2.4	Overvåking av tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr	KoP	Årlig
2.5	Oversikt over forrige generasjoner av produkt	KoP	Årlig

Overvåking av CE-in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) etter at det er brakt i omsetning

[1. STRUKTUR, KONTAKT OG FORHOLD TIL ANDRE MEDISINSKE UTSTYR \(SE 1.1.1\), STRUKTUR, 1.1.1.1](#)

Ved endringer som påvirker teknisk dokumentasjon, må denne prosedyren revideres:

- [Technical documentation for class A CE-in vitro diagnostic medical devices \(CE-IVD\), KoP](#)

Tabell 1: Aktiviteter som overvåkes. Se under 5. Definisjoner for hva forkortelsene står for.

Aktivitet nr.:	Overvåking/oppfølging og analyser	Ansvar	Frekvens
1	Plan for overvåking etter at CE- in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (CE-IVD) er brakt i omsetning		
1.1	Avvik, klager, forebyggende og korrigerende tiltak	KoP	Alvorlige hendelser: Umiddelbart Mindre alvorlige hendelser: Fortløpende
1.2	Trendanalyse	KoP	Månedlig
1.3	Leverandørevaluering	KoP	Årlig gjennomgang i avdelingen. Leverandørravvik er med i trendanalysen
1.4	Kvalitetsindikator	KoP	Månedlig
1.5	Overvåking av lover, forskrifter, EUs hjemmesider og harmoniserte standarder	KoP/KID	Lover og forskrifter: KID fortløpende Harmoniserte standarder: KoP 1 gang pr. måned EUs hjemmesider: KID 1 gang pr. måned
1.6	Spørreundersøkelse	KoP	Utføres en gang pr. år
1.7	Nytte-risiko og risikohåndtering	KoP/KID/MED	Når det oppstår en hendelse
1.8	Field safety notice	KoP	En gang pr. år (EUDAMED)
1.9	Revisjoner, interne og eksterne	KID (i samarbeid med KoP)	Årlig
1.10	Kommunikasjon	KoP og enheter i MIK	Avtaler: Årlig eller ved behov Annen kommunikasjon: Fortløpende
2	Plan for oppfølging av ytelse etter at utstyret er brakt i omsetning (PMPF-plan)		
2.1	Vurdering av vitenskapelig litteratur og av andre kilder til ytelsesdata eller vitenskapelige data	MED ved BAKT og KoP	Følges opp kontinuerlig
2.2	State of the art	MED ved BAKT og KoP	Følges opp kontinuerlig
2.3	Innhenting av kliniske erfaringer	MED ved BAKT	Følges opp kontinuerlig
2.4	Overvåking av tilgjengelig informasjon om lignende medisinsk utstyr	KoP	Årlig
2.5	Oversikt over forrige generasjoner av produkt	KoP	Årlig

Sammendrag

- > Design og utvikling av PIA var en positiv prosess.
- > Ikke vanskelig å finne litteratur kontra eldre skåler som har vært i bruk over en lengre periode og mangler nødvendig dokumentasjon.
- > Dette er et ukjent terreng og det går ikke alltid etter planen.
- > Ser på IVDR som noe positivt:
 - Positivt for pasienten.
 - God oversikt over prosessen, godt produkt.
 - Økt kvalitet på dokumentasjon og kompetansen ved KoP.
 - Gitt KoP en ny og viktig rolle.
 - Bedret kommunikasjon og samarbeidet mellom enheter ved mikrobiologisk avdeling ved OUS.
 - Dokumentasjonskravet er krevende. Tar mye tid og ressurser å sette seg inn i lovverket samt dokumentere.

MDCG 2020-16 rev.4

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

March 2025

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.

The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

MENTIMETER

- > Har dere fått en bedre forståelse av design og utviklingsprosess av et produkt ved KoP?
- > Mentimeter.com
- > Usercode: 16648968



Referanser

- [Nasjonalt utbrudd av Pseudomonas aeruginosa i sykehus forårsaket av ferdigfuktede ikke-sterile vaskekluter – FHI.](#)
- **E- håndbok dokument: Evaluering av ytelsesegenskaper for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD), MIK (Dokument ID:141467)**
- **E- håndbok dokument: Design- og utviklingsprosessen for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVD) ved MIK (Dokument ID:131467)**
- **E- håndbok dokument: Design- and development: "New or modification of existing in vitro diagnostic medical device" - template, MIK (Dokument ID:134917)**
- **E- håndbok dokument: Design og utvikling: Pseudomonas isolation agarskåler (PIA), KoP (Dokument ID:144082)**