

## SKML congres 2024: EQA als IVDR performance check

### SKML rondzendingen voor het bewaken van productkwaliteit in het kader van de IVDR

De SKML streeft ernaar haar rondzendingen zo in te richten dat deze niet alleen geschikt zijn als instrument waarmee laboratoria vaststellen of ze aan medisch noodzakelijke prestatiespecificaties voldoen, maar daarnaast ook geschikt zijn voor aanbieders of ontwikkelaars van IVDs om te controleren of hun product aan de vereiste prestatiespecificaties en eigen claims daarover voldoet. Daarmee wil de SKML een partner zijn voor zowel laboratoria met hun vooral lab developed tests (LDT's) als de IVD industrie met hun CE gemarkeerde IVD-producten.

We starten ons congres plenair met introducerende verhalen over de relatie tussen analytische performance en medische besliskundige toepasbaarheid en wat de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) wetgeving daarover beoogt te borgen. Daarbij is er aandacht voor wat de IVDR wetgeving hierover zegt met toelichting vanuit het perspectief van de medische laboratoriumwetenschap en IVD industrie. External quality assessment (EQA) organisaties als de SKML brengen de performance van alle gebruikte methoden in beeld en geven zo mogelijk zicht op de vraag of claims worden gehaald. Bovendien wordt door EQA duidelijk in welke mate de verschillende IVDs bij gelijke claims over metrologische herleidbaarheid ook tot gelijke uitkomsten komen en in hoeverre eventuele verschillen impact hebben op medische consequenties. De vraag in hoeverre (subtiele) verschillen tussen de resultaten van verschillende methoden tot verschillend medisch beleid kan leiden, speelt niet alleen in de medische laboratoriumdiagnostiek. In een verhaal vanuit de nucleaire geneeskunde bieden we externe inspiratie over het managen van verschillen binnen wat verantwoord is. In de middag laten alle SKML secties aan de hand van voorbeelden zien hoe ze (al dan niet samen met de voor hen relevante IVD aanbieders) de resultaten van SKML rondzendingen (kunnen gaan) benutten als controle- en verbeterinstrument voor de IVD aanbieders. In die secties waar vooral LDTs worden gebruikt is de problematiek feitelijk vergelijkbaar. Ook van LDTs kan in EQA worden gecontroleerd of ze hun claims halen en kan de sectie daarover dus ook adviseren. Ook kunnen secties voorbeelden tonen van hoe ze hun rondzendingen aanpassen om ze meer geschikt te maken voor dit doel.

#### Leerdoelen

- Welke eisen stelt de IVDR wetgeving aan aanbieders en gebruikers van IVDs ten aanzien van het documenteren en bewaken van de geldigheid van analytische prestatiekenmerken in relatie tot de beoogde klinische toepassing?
- Hoe kan EQA worden gebruikt om te beoordelen of een IVD product aan de gedocumenteerde analytische prestatiekenmerken voldoet voor de diverse beoogde toepassingen ?
- Waaraan moet een EQA voldoen om voor dat doel geschikt te zijn?
- Op welke wijze verloopt de interactie tussen EQA organisatie en IVD provider optimaal teneinde het gemeenschappelijke doel van optimale diagnostiek sneller te bereiken?

#### Plenair programma: ochtendprogramma

- De IVDR en analytische prestatiespecificaties vanuit het perspectief van de wetenschap: van plan naar implementatie,
  - spreker: Prof. Dr. Christa Cobbaert, hoofd afdeling klinische chemie, LUMC
- De IVDR en analytische prestatiespecificaties vanuit het perspectief van de IVD industrie
  - spreker: Kees Maquelin, Diagnosed, regulatory affairs manager, Abbott Diagnostics
- De IVDR en analytische prestatiespecificaties vanuit het perspectief van de toezichthouder
  - spreker: Dr. Leo Klomp, Coördinerend Specialistisch Inspecteur, Teamcoördinator Inspecties, Afdeling Medische Technologie, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- Inspiratie vanuit de Medical Devices Regulation (MDR) in de beeldvormende diagnostiek
  - spreker: nucleair geneeskundige, spreker volgt

#### Groepering parallelsessies

In de middag zijn er drie parallelsessies met elk 2 blokken van 2 secties. Alle SKML secties krijgen hierbij de gelegenheid om aan te geven hoe in hun werkveld invulling wordt gegeven aan het in beeld brengen of de analytische prestaties van de gebruikte producten voldoende geschikt zijn voor het beoogde doel.

### **Werkvorm**

Elke sectie kiest zelf hoe men de beschikbare 45 minuten verdeelt over één of meer sprekers en in welke vorm er interactie wordt gezocht met publiek. Er zijn steeds voorbeelden waarin de sectie laat zien hoe ze identificeert welke methodes wel of niet hun prestatieclaims halen en geschikt zijn voor het beoogde doel en hoe dat richting deelnemers en aanbieders van zo'n methode wordt gecommuniceerd.

### **Doelgroep**

- Medisch laboratoriumspecialisten
- Ander personeel medische laboratoria betrokken bij het bewaken van analytische performance
- Verantwoordelijk personeel IVD industrie aangaande compliance, performance claims en het bewaken van de realisatie daarvan
- Andere geïnteresseerden

**Locatie: Reehorst Ede**

**Datum: dinsdag 4 juni 2024**

### **Programma:**

- Inloop 9.00
- Opening 9.45
- IVDR als kapstok voor eisen aan analytische prestaties die gevalideerd zijn als voldoende geschikt voor specifieke medische toepassingen
- IVDR zoals door de IVD industrie beleefd: kader voor prestatieclaims
- IVDR zoals door de toezichthouder ervaren instrument om risico op suboptimale diagnostiek te managen
- Parallel uit andere hoek: hoe gaat dat bij de collega's van de beeldvormende diagnostiek in kader MDR?
- Pauze 12.00-13.00
- Parallelsessies ronde 1 13.00-13.45
- Parallelsessies ronde 2 13.50-14.35
- Pauze 14.35-14.55
- Parallelsessies ronde 3 15.00-15.45
- Parallelsessies ronde 4 15.50-16.35
- Borrel met informele afsluiting 16.35-17.30

Wetenschappelijk comité: Philip Kuijper, Eric Franssen, Eef Lentjes, Marc Thelen