



GLMA



# Значение In Vitro Диагностики (IVD) в Здравоохранении

Проф. Манана Ахвlediani

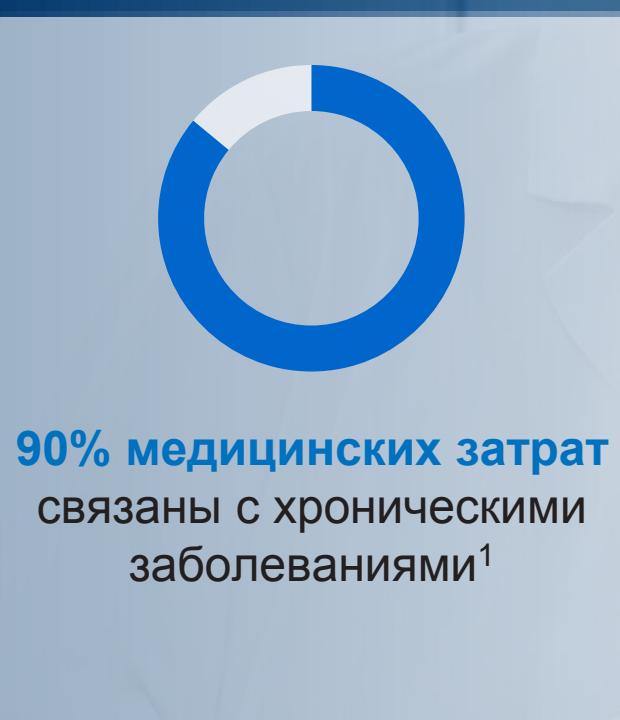
Президент Ассоциации Лабораторной Медицины Грузии



Данный материал содержит научную и/или образовательную информацию. Материал не является рекламой медицинских изделий. Материал предназначен для медицинских работников и подготовлен (адаптирован) со стороны ТОО "Рош Казахстан" или при его поддержке.

# Интенсивность роста стоимости медицинского обслуживания увеличивается

*Растущая стоимость медицинских услуг требует современных решений*



1. CDC. Health and Economic Costs of Chronic Diseases. <https://www.cdc.gov/chronicdisease/about/costs/index.htm>. Accessed on: Oct 1, 2020. 2. OECD, Organization for Economic Cooperation and Development. OECD (2013), "What Future for Health Spending?", OECD Economics Department Policy Notes, No. 19 June 2013. 3. [https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017\\_health\\_glance-2017-en#page11](https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017_health_glance-2017-en#page11). 4. [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/HEA/WD/HWP\(2017\)5&docLanguage=En..](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DELSA/HEA/WD/HWP(2017)5&docLanguage=En..). Accessed on April 18 2019.

# Возможности развития



Низкий приоритет диагностики в национальных планах здравоохранения



Недостаточное управление данными и низкий уровень цифровизации



Недостаточная физическая инфраструктура, которая транслируется в низкий уровень диагностики



Низкая гарантия качества и безопасности

Осведомленность  
и изменение  
приоритетов

ЛИС и  
автоматизация

Централизация и  
редизайн

Аккредитация  
ISO 15189

# ВОЗ: Резолюция по Укреплению диагностического потенциала



*Прокладываем путь к обеспечению равноправного доступа к диагностике во всем мире*

Принятие Резолюции в направлении диагностики это несомненно прорыв, но лишь первый шаг . **Необходим конкретный план внедрения.**



Конкретные шаги



1. Создание национальной стратегии в направлении диагностики со стабильной моделью финансирования



2. Усиление существующей лабораторной инфраструктуры



3. Инвестиции в наращивание потенциала и обучение персонала



4. Принятие нормативной базы, ускоряющей доступ к качественной диагностике

# Ценность диагностики invitro

**~ 70%<sup>1</sup>** клинических решений опираются на диагностику invitro

Доля расходов на invitro диагностику в разрезе общего финансирования здравоохранения

**2%<sup>1</sup>**



<sup>1</sup>Adding value to laboratory medicine: a professional responsibility Walter de Gruyter  
[https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2012-0630/html#bib1\\_w2aab3b8c87b1b7b1ab2b1b1Aa](https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2012-0630/html#bib1_w2aab3b8c87b1b7b1ab2b1b1Aa)



GLMA

# Проблемы и Вызовы IVD

- Соблюдение регуляторных требований и контроль качества.
- Доступность в странах с ограниченными ресурсами.
- Стоимость высокотехнологичных тестов.
- Конфиденциальность данных и этика генетических исследований.



# Инновации в IVD

- Цифровое здоровье: удалённый мониторинг, анализ с помощью ИИ.
- Молекулярные и генетические тесты: онкология, редкие болезни.
- Развитие экспресс-диагностики: в первичном звене.
- Компаньонная диагностика: подбор терапии по генетическому профилю.



GLMA

# Перспективы Развития

- Рост персонализированной медицины.
- Использование ИИ и машинного обучения для повышения точности.
- Разработка носимых биосенсоров.
- Расширение домашней диагностики.



GLMA

# IVDR — это аббревиатура от In Vitro Diagnostic Regulation

(Регламент ЕС 2017/746 о in vitro диагностических медицинских изделиях).

- Это обязательный закон Европейского Союза, регулирующий производство, маркетинг и использование диагностических тестов *in vitro* (анализы крови, мочи, генетические тесты и т. д.).
- Он заменил старую директиву IVDD 98/79/ЕС.
- ЭТО законодательные нормы, которые устанавливают требования к безопасности и эффективности медицинских изделий для диагностики заболеваний, состояний и инфекций, проводимых вне организма. Ключевые аспекты регулирования включают классификацию устройств по рискам, требования к производству, контролю качества и маркировке



# IVDR

- Унификация и повышение стандартов безопасности и качества.
- Строгие требования к клиническим данным и мониторингу после выхода на рынок.
- Усиленный надзор, прослеживаемость и прозрачность.
- Необходимость стратегического планирования переходного этапа для производителей и лабораторий.



GLMA

# Основные цели IVDR

- Повышение безопасности пациентов
- Усиление прозрачности рынка
- Гармонизация правил в ЕС
- Доверие к результатам диагностики



GLMA

# Регуляция IVDR

В Европе действует новый регламент IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation, EU 2017/746)

который с 2022 года заменил Директиву 98/79/ЕС. Он ужесточает требования к безопасности, качеству и клиническим доказательствам эффективности IVD-тестов.

L 117/176 EN Official Journal of the European Union 5.5.2017

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
of 5 April 2017  
on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision  
2010/227/EU  
(Text with EEA relevance)



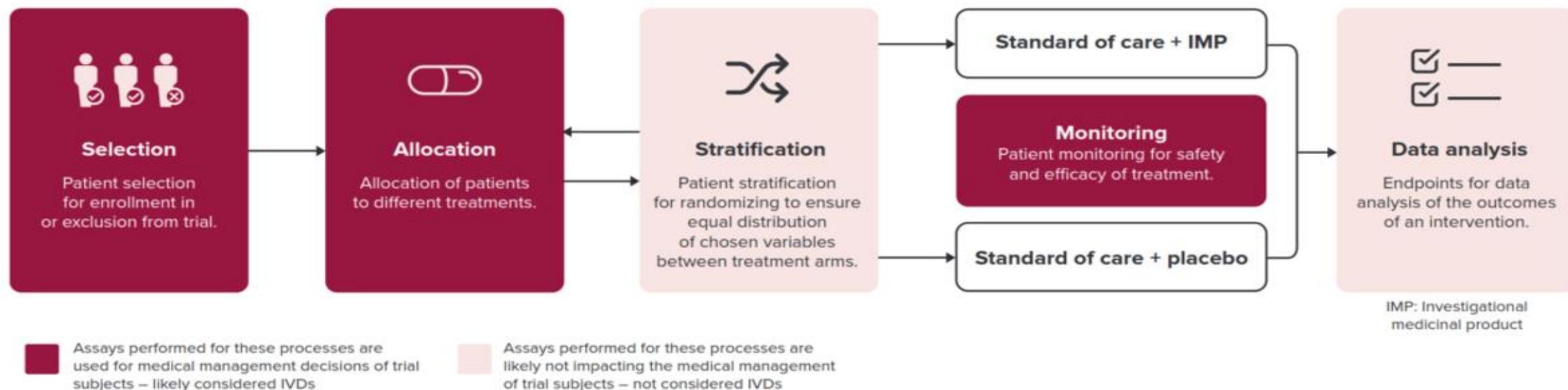


GLMA

# Влияние на лабораторную медицину

- Лаборатории должны использовать только IVDR-соответствующие тесты.
- 
- Усилилась проверка качества (ISO 15189, аккредитация).
- 
- Врачам доступна более надёжная и безопасная диагностика, но производителям стало сложнее и дороже выводить новые тесты.

# Процессы, определяющие, какие клинические исследования считаются IVD и, следовательно, подпадают под действие IVDR.



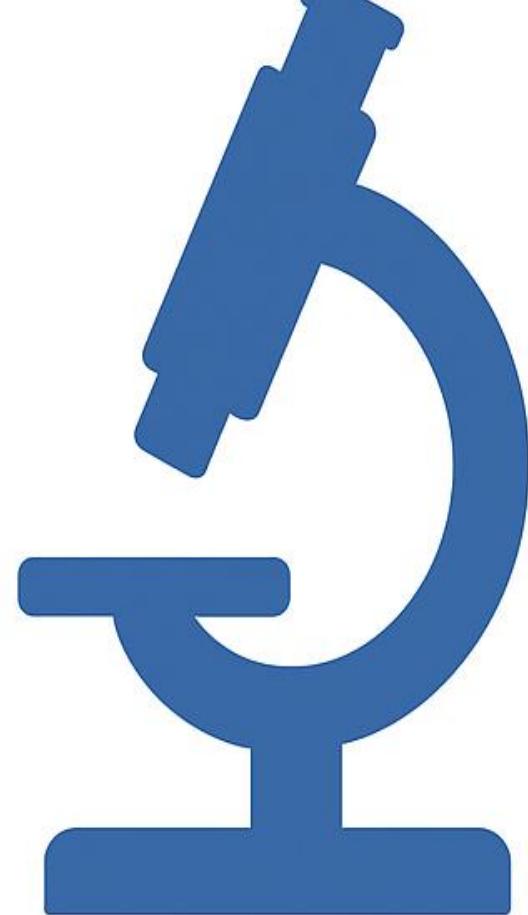
# **Регламент IVDR (ЕС 2017/746): новые правила для IVD**

- Принят 25 мая 2017 года
- Полностью вступил в силу 26 мая 2022 года
- Заменил директиву IVDD 98/79/EC



# IVDR – Regulation (EU) 2017/746

Новый регламент ЕС для  
*in vitro* диагностических  
медицинских изделий



# IVDR и роль IFCC

- IFCC не является регуляторным органом, но содействует внедрению IVDR через:
- разработку руководств и профессиональных рекомендаций
- образовательные программы для специалистов
- международное сотрудничество в области лабораторной медицины



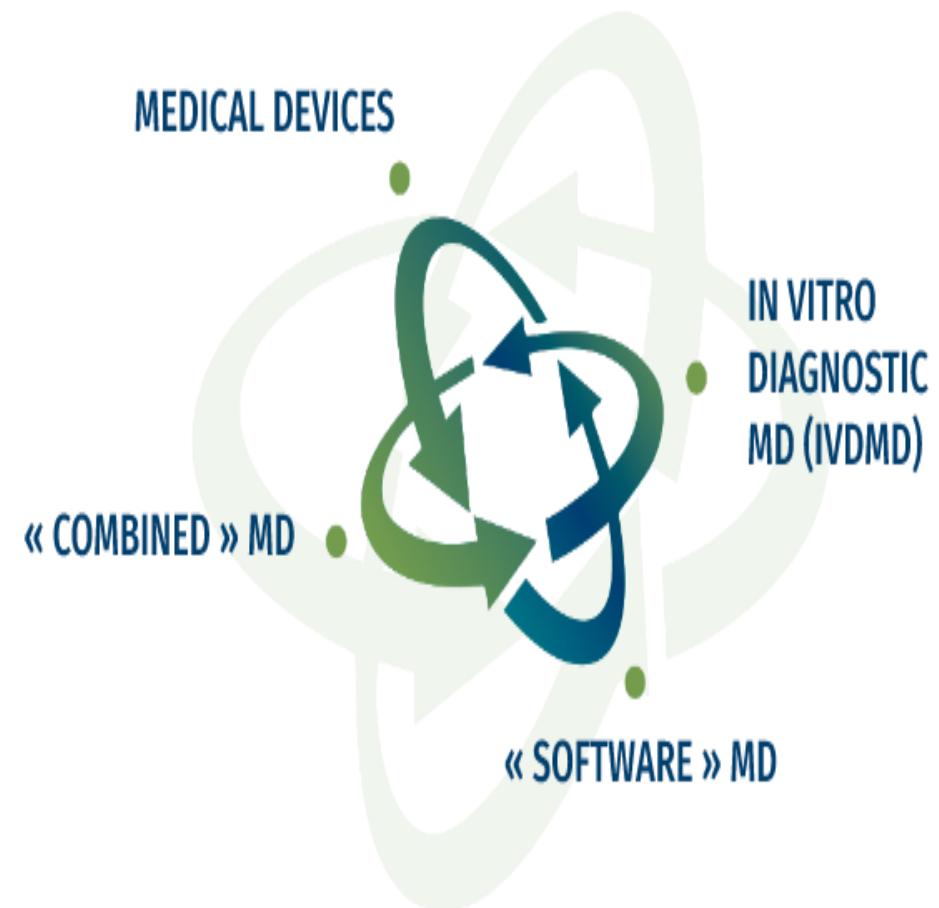
GLMA

## Текущая ситуация - 2025

- Переходный период всё ещё продолжается для некоторых категорий изделий.
- 
- Ожидается дефицит некоторых редких тестов, так как не все производители смогли пройти процедуру сертификации по IVDR.
- Ведётся активная работа EFLM и IFCC для поддержки лабораторий в адаптации к новым требованиям.

# Отличия от IVDD

- Новая классификация изделий по риску
- Строгие требования к клиническим данным
- Усиление роли Notified Bodies
- Постмаркетинговый надзор (PMS)



# Примеры IVDMD

- IVDMD расшифровывается как In Vitro Diagnostic Medical Device — медицинское изделие для диагностики *in vitro*.
- Medical Device (MD) подчёркивает, что это изделие регулируется как медицинское оборудование.
- тест-системы для определения уровня глюкозы, гормонов, инфекций,
- наборы для ПЦР,
- анализаторы крови и мочи,
- экспресс-тесты (например, на COVID-19 или беременность).

## Differences Between IVDD and IVDR

More Stringent Technical Documentation and Post-Market Surveillance



New Unique Device Identification (UDI) Number Assignment



New Class A, B, C and D Classifications



New EUDAMED Registration for Increased Transparency and Traceability



New Designated Person for Regulatory Compliance



Stricter Requirements for Clinical Evidence



Increased Surveillance of Notified Bodies



New Sampling Process for IVD Products and Technical Documentation





# CE-маркировка и оценка соответствия

- Более 80% изделий требуют участия Notified Body
- Обязательная клиническая валидация
- Документация и аудит производителей



GLMA

# Обязанности лабораторий

- Соответствие ISO 15189
- Внедрение систем управления качеством
- Документирование лабораторно-разработанных тестов (LDTs)



GLMA

## Переходный период

- Постепенное введение требований
- Некоторые классы имеют отсрочку до 2028 года
- Постоянный мониторинг готовности лабораторий



GLMA

# Влияние на лабораторную практику

- Усиление требований к качеству исследований
- Ограничение использования LDTs
- Необходимость тесного взаимодействия с GLMA

## CLSI и IVDR

- CLSI источник профессиональных стандартов и рекомендаций для лабораторий по всему миру.
- IVDR юридически обязательное регулирование только в ЕС.
- Лаборатории и производители, чтобы соответствовать IVDR, часто используют рекомендации CLSI для:
  - доказательства качества и безопасности,
  - проведения валидационных исследований,
  - внедрения систем качества (ISO 15189, ISO 13485 в связке с CLSI).

# IVD и IVDR в Грузии

- IVD (In Vitro Diagnostics) — в Грузии используются практически все современные лабораторные тесты: биохимия, гематология, иммуноанализ, молекулярная диагностика (ПЦР, генетические тесты), экспресс-тесты и др. - Лаборатории в основном работают с тестами и анализаторами, которые имеют СЕ-маркировку или одобрение FDA.
- Контроль качества регулируется нормативными актами Министерства здравоохранения Грузии (например, условия лицензирования, обязательность внутреннего и внешнего контроля качества). –
- Внедрение стандарта ISO 15189 проходит поэтапно — крупнейшие лаборатории уже получили аккредитацию, остальные находятся на стадии подготовки

# IVDR (регламент ЕС) и Грузия

- IVDR (EU 2017/746) — этот регламент напрямую распространяется только на страны ЕС. - На Грузию прямое обязательство не распространяется, однако:
  - Местные лаборатории и импортеры вынуждены использовать CE-IVD соответствующие тесты, так как международные производители теперь выпускают продукцию исключительно по IVDR.
- Стандарты IVDR постепенно становятся «золотым стандартом» качества и безопасности, которому Грузии также необходимо следовать.
- GLMA (Ассоциация лабораторной медицины Грузии) активно следят за внедрением IVDR и стремятся гармонизировать национальные регуляции.

## Проблемы в Грузии

1. Стоимость сертифицированных тестов — из-за IVDR многие тесты подорожали, что повышает затраты на лабораторные услуги.
2. Ограниченнaя доступность — по некоторым редким тестам существует дефицит, так как производители не успевают пройти новую процедуру сертификации.
3. Обновление национальных регуляций — требуется сближение законодательства Грузии с европейским, чтобы лаборатории соответствовали международным стандартам.

## Тенденции

- На практике влияние IVDR уже ощущается в Грузии: лаборатории работают с продукцией, сертифицированной для европейского рынка. - В ближайшие годы ожидается, что Грузия официально приблизит свои правила к IVDR, особенно в рамках процесса евроинтеграции.

## Заключение

- IVD ,IVDR — шаг к более безопасной, прозрачной и качественной диагностике
- Новые вызовы и возможности для лабораторной медицины
- Важность роли профессиональных ассоциаций

# НАШ ОПЫТ РАБОТЫ С АППАРАТУРОЙ И РЕАГЕНТАМИ ROCHE DIAGNOSTICS

- ЛАБОРАТОРНАЯ СЛУЖБА КЛИНИКИ ТОДУА Г. ТБИЛИСИ С 1996 ГОДА СОТРУДНИЧАЕТ С КОМПАНИЕЙ  , КОТОРАЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ В ГРУЗИИ **ROCHE DIAGNOSTICS**.
- В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ В 3 ФИЛИАЛАХ КЛИНИКИ БИОХИМИЧЕСКИЕ И ИММУНОХИМИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОЛНОСТЬЮ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ С ПОМОЩЬЮ СЛЕДУЮЩИХ АНАЛИЗАТОРОВ:
  - Cobas c 311 - 4
  - Cobas e 411 - 3



# Основные навыки

- Подготовка и запуск приборов: включение, настройка режимов, проверка расходных материалов.
- Работа с пробами: загрузка образцов, отслеживание правильности идентификации через штрих-коды.
- Контроль качества: ежедневный QC (уровни контроля), интерпретация результатов, корректировка в случае отклонений.
- Техническое обслуживание: ежедневное и еженедельное (замена расходников, промывка систем, калибровки).
- Решение ошибок: работа с системными сообщениями, устранение простоев.
- Программное обеспечение: LIS-интеграция, экспорт/импорт данных

# Области компетенции

- Валидация/верификация методик на анализаторах Roche.
- Калибровка и ежедневный внутрилабораторный контроль
- Работа по международным стандартам (ISO 15189, CLSI).
- Участие в внешней оценке качества (EQAS-RIQAS).
- Сравнительный анализ результатов контролей РССС1 РССС2 и контрольного материала BIO-RAD Lymphochek 1,2

# ПРИМЕР ПРОТОКОЛА ВЕРИФИКАЦИИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИЗМЕРЕНИЯ ОБЩЕГО БИЛИРУБИНА(Cobas c 311)

1	რაოდებობრივი საგამოცვლო განმეობების ვერიფიკაციის თქმა		
2	PROTOCOL OF QUANTITATIVE MEASUREMENT		
3	თრიგნინული თოდეს კლინიკა (ცნობრალური) კლინიკური დაბორატორია		
4			
5	სამაღლებრივი პრინციპი BILT3		
6	მომსახურება კლინიკური ბორბობა		
7	გამომზღვიული მრავალფორმულობა Cobas c 311 l/6		
8	მეთოდი Enzymatic colorimetric		
9	გრაფიკი მრავალფორმულობა		
10	გამომზღვიული დასამანიშვილი 2. - 630 μmol/L		
11	პრიცენტურის დაწარმოება 5X5		
12	ჩატვირტების პერიოდი 2-3-4-7-8 თვეში 2025		
13	ლოტის N 7546200		59544100
14	ნომერი Precicontrol Clin.Chem Multi PCCC1		Precicontrol Clin. Chem. Multi 2 PCCC2
15	საშუალო mean 17,3		61,8
16	ტესტების რაოდებობა 5		
17			
18			
19	გამომზღვები Run-ზე	დღე 1 დღე 2 დღე 3 დღე 4 დღე 5 total	დღე 1 დღე 2 დღე 3 დღე 4 დღე 5 t
20	თარიღი	02.07.2025 03.07.2025 04.07.2025 07.07.2025 08.07.2025	02.07.2025 03.07.2025 04.07.2025 07.07.2025 08.07.2025
21			
22	გამომზღვა 1	17,6 17,6 15,98 15,7 15,7	61,8 60,7 59,2 56,6 57,9
23	გამომზღვა 2	17,3 17,4 15,7 16,9 15,8	60,2 61,4 57,4 58,5 57,2
24	გამომზღვა 3	16,9 17,6 15,7 15,8 15,6	60 61,3 57,5 56,8 56,9
25	გამომზღვა 4	16,00 17,60 15,4 15,2 15,7	59,1 61,5 57 56 57,2
26	გამომზღვა 5	15,70 17,2 15,6 15,6 15,5	59,1 61,1 56,9 57,1 57,1

**BILT3**  
Bilirubin Total Gen.3

Human serum 3	91.6	0.507	0.6
Human serum 4	295	1.24	0.4
Human serum 5	519	1.97	0.4
<i>Intermediate precision</i>	<i>Mean</i>	<i>SD</i>	<i>CV</i>
	<i>μmol/L</i>	<i>μmol/L</i>	%
PCCC1 <sup>c)</sup>	16.2	0.372	2.3
PCCC2 <sup>d)</sup>	60.9	0.630	1.0
Human serum 1	5.43	0.222	4.1
Human serum 2	21.4	0.269	1.3
Human serum 3	91.6	0.706	0.8
Human serum 4	295	1.57	0.5
Human serum 5	516	3.26	0.6

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2



THANK YOU  
for your  
ATTENTION!

Благодарю за Внимание !