

# Velkommen til Workshop B

1. Find det rigtige bord.  
Der er frie pladser ved bordene, men bordene er opdelt efter faglige specialer.  
Vælg imellem:
  - Biokemi
  - Immunologi
  - Mikrobiologi
2. Flere fra samme afdeling?  
Fordel jer gerne ved forskellige borde.
3. Er du officiel selskabsrepræsentant? Henvend dig til Morten fra DEKS.

# WORKSHOP



## IVD forordning og validering



DEKS Rigshospitalet - Glostrup  
Valdemar Hansens Vej 1-23, Indgang 8, 1. sal  
2600 Glostrup, Denmark, t: 3863 4400  
e: [deks@deks.dk](mailto:deks@deks.dk), [www.deks.dk](http://www.deks.dk)



# Form

---

- 8 personer ved hvert bord
- Speciale-opdelt
- Intro-runde



# Maksimalt udbytte

---

Det handler om få ny viden og finde uafklarede områder, som andre kan afklare

Det handler om at erfaringsudveksle

Det handler om at møde sine nye bedste venner

Der er ingen dumme spørgsmål,  
kun dem du aldrig stillede !

# Form

---

To runder med borddiskussion (20 minutter)

- Oplæg
- Udvalgte kickstartere
- Dine input



Opsamling efter hver runde

- Fremlægger / bordformand

Pause midtvejs



# Emner

Runde	Emner	Opsamling
1	Ny IVD forordning	1 – 3
2	Validering af In-House metoder	4 – 6

# Konvolutten og feedbacksedlen

Relevante tekstafsnit fra forordningen/oplægget

A stack of three DEKS feedback forms. The top form is titled 'Idé/erfaringsudveksling eller spørgsmål' and contains the following fields:

DEKS		Idé/erfaringsudveksling eller spørgsmål	
Emne:		<input type="checkbox"/> Runde 1	<input type="checkbox"/> Runde 2
Hvem kontakter andre for udførelse af opgaver/dokumenter			
Navn:			
Mål:			
Ansat/tilsluttet:			
Beskriv kort spørgsmålet, den gode idé/erfaring:			

Feedback skrives ned



# Feedbacksedlen

---



Ideer skrives ned

# Opsamling/ Idé-katalog fremstilles af DEKS

	<b>Idé/erfaringsudveksling eller spørgsmål</b>
<input type="checkbox"/> Runde 1 <input type="checkbox"/> Runde 2	
Emne:	
<i>Hvem kontakter andre for uddybende oplysninger/dokumenter</i>	
Navn:	
Mail:	
Ansættelsessted:	
Beskriv kort spørgsmålet, den gode idé/løsning/tip:	

GDPR

# Andre vil arbejde videre med jeres feedback

---



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY



**DSKI**



**Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi**

# 5 minutters intro runde

---

- Navn
- Sted
- Funktion
- Kendskab til validering og rolle i forhold til IVD forordningen



# Runde 1

## Den nye IVD forordning



---

Morten Sichlau Bruun

# Foreslåede kickstartere

1 af 3

## Fakta om omfanget

DSKB: 100.000 undersøgelser om året

DSKM: ca. 150.000 prøver på 20-25 PCR analyser på Hvidovre. Cirka det samme på Skejby

DSKI: 130.000-180.000 undersøgelser fordelt på mindst 20 forskellige analyser/analysetyper

## Reelt omfang

- Hvor mange in-house undersøgelser udføres om året hos dig

# Foreslåede kickstartere

2 af 3

---

## Betyder det noget?

- Er det et problem der er isoleret til få laboratorier?
- Er der kommercielle assays der kan overtage?

## Frygt

- Er der noget vi frygter?
- Hvad er det største problem?
- Er der noget vi mangler flere informationer om



# Foreslåede kickstartere

3 af 3

---

## Ved vi nok?

- Har vi allerede tilstrækkelig med dokumentation, så vi ikke skal dokumentere mere ?

## Er der nogen der allerede har erfaringer?

- Er der nogen der i gang med at forberede sig?
- Er der erfaringer der kan deles?

# Bordene diskuterer

---

## Omfang

- Hvor mange af jeres analyser er in-house og hvor mange undersøgelser udføres

## Konsekvenser

- Hvad formoder du bliver den **største påvirkning** på dit laboratorium
- Hvornår er in-house assays bedst/uundværlige

## Viden og dokumentation -eller mangel derpå

- Hvad frygter vi af konsekvenser fra forordningen, fx
  - hvilke af de 9 krav regner I *ikke* med at få problemer med?
  - hvilke af de 9 krav regner I med vil være problematiske?
  - hvad er jeres største bekymring?
- Hvad mangler der flere informationer om?

## Konkrete handlinger

- Er der nogen der allerede nu er i gang med ændringer som følge af forordningen?
- Har I en plan?

## Jeres egne emner

# Feedback



Idé/erfaringsudveksling eller spørgsmål

Runde 1

Runde 2

Emne:

Hvem kontakter andre for uddybende oplysninger/dokumenter

Navn:

Mail:

Ansættelsessted:

Beskriv kort spørgsmålet, den gode idé/løsning/tip:

**Bord  
1 – 3**



# Runde 2

## Validering af in-house metoder



---

Carsten Schriver Højskov

# Foreslåede kickstartere

---

## Validering og forordningen

- Hvilke dele af jeres valideringer er allerede tilstrækkeligt i forhold til forordningen
- Hvor kommer der til at mangle noget
- Hvor er I i tvivl
- Hvor er der gode grunde til at ignorere de 'Generelle krav' fra Bilag 1

# Foreslåede kickstartere

---

## Hjemmearbejde:

- Læs Bilag 1
- Den sikre måde at vide at man overholder kravene i Bilag 1, er at bruge de harmoniserede standarder

Generelle krav fra Bilag 1



# Foreslåede kickstartere

---

## Validering

- Vi er ikke ens. Så hør hvordan andre gør

## Dokumentation

- Hvordan dokumentere I jeres validering?
- Bruger I jeres egne dokumenter eller et IT-program?
- Kan/skal det ensrettes?

# Bordene diskuterer

Her kommer vi med en grupperet liste, som vi gerne vil have de diskuterer.

---

## Validering

- Hvordan gør i?
- Skriv de bedste tips ned?

## Dokumentation

- Gøres det ens?
- Vil det være godt at ensrette?
- Er der gode hjælpeværktøjer der kan deles?

## Jeres egne emner

# Feedback



Idé/erfaringsudveksling eller spørgsmål

Runde 1

Runde 2

Emne:

Hvem kontakter andre for uddybende oplysninger/dokumenter

Navn:

Mail:

Ansættelsessted:

Beskriv kort spørgsmålet, den gode idé/løsning/tip:

**Bord  
4 – 6**

