



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Beeld: ANP/Andrew Brookes

Oproep aan fabrikanten: onderneem op tijd actie om aan de IVDR-vereisten te voldoen

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) hield een enquête onder in Nederland gevestigde fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's). Hiermee wil de IGJ inzicht krijgen in hoe de overgang naar de Europese verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) verloopt. Deze publicatie beschrijft de resultaten van de enquête.

Wat wil de IGJ met deze publicatie? De IGJ wil fabrikanten bereiken en hen:

- Informeren over in hoeverre wordt voldaan aan de IVDR-verplichtingen en hoe de overgang naar de IVDR verloopt.
- Stimuleren om zelf verder aan de slag te gaan om de IVDR-vereisten na te komen.
- Aanmoedigen om hun kennis over de IVDR verder te ontwikkelen.
- Inzicht geven in hoe de IGJ toeziet op de naleving van de IVDR tijdens de overgangperiode.

Voor de lezer die niet zo thuis is in dit onderwerp hebben we achteraan een beknopte [begrippenlijst](#) toegevoegd.



Wat zijn in het kort de belangrijkste tips voor u als fabrikant?

Verbeter post-market surveillance (PMS)-naleving.

- Zorg voor een onmiddellijke naleving van de vereisten van de IVDR voor vigilantie en PMS als u daar nu nog niet aan voldoet.

Wacht niet met de overgang naar de IVDR.

- Neem contact op met een IVDR-notified body (certificerende instantie) voor de beoordelingsprocedure. Notified bodies geven aan dat er op dit moment voldoende capaciteit is. Maak daar nu gebruik van. Een lijst van IVDR-notified bodies kan gevonden worden in [NANDO](#).

Voorkom vertragingen in het certificeringsproces.

- Zorg voor goede en snelle communicatie met notified bodies.
- Zorg ervoor dat de technische documentatie volledig en accuraat is en een gestructureerde opbouw heeft.

Wees transparant naar zorginstellingen.

- Geef tijdig en volledig duidelijkheid aan zorginstellingen welke IVD's de overstap naar de IVDR niet zullen maken.

Voor de lezer die niet zo bekend is met het onderwerp.

Wat zijn in-vitro diagnostica en wat is de IVDR?

In-vitro diagnostica (IVD's) vormen een belangrijke groep medische hulpmiddelen die essentieel zijn voor de diagnostiek in onder andere medische laboratoria. Om ervoor te zorgen dat IVD's veilig en effectief zijn, moeten ze aan wettelijke eisen voldoen. Sinds 26 mei 2022 zijn deze eisen aangescherpt. Vanaf die datum is de Europese richtlijn 98/79/EG voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDD) vervangen door de Europese verordening (EU) 2017/746 (IVDR).

Vergeleken met de IVDD kent de IVDR een flinke uitbreiding van het aantal eisen waaraan IVD's moeten voldoen. En de eisen zijn ook flink strenger geworden. De veranderingen omvatten onder andere de vereiste van meer klinisch bewijs voor het op de markt brengen van een IVD. En de verplichting tot uitgebreidere monitoring op veiligheid en prestaties als een product op de markt is. Verder zal er in veel gevallen voor de marktoelating van een IVD een beoordeling door een notified body (certificerende instantie) plaats moeten vinden.

De IVDR is in 2017 officieel gepubliceerd en vanaf 26 mei 2022 van toepassing. Alle IVD's die na 26 mei 2022 nieuw in de handel komen of in de laagste risicoklasse A vallen, moeten al vanaf 26 mei 2022 volledig aan de eisen uit de IVDR voldoen. Voor bestaande IVD's gelden overgangsregels. Dat betekent dat de eisen uit de IVDR stapsgewijs van toepassing worden, afhankelijk van de risicoklasse waarin het IVD valt. 'Legacy IVD's' zijn IVD's die voor 26 mei 2022 onder de IVDD voor het eerst in de handel zijn gebracht en na 26 mei 2022 in de handel worden gebracht onder de hierboven genoemde **overgangsregels**.

Pas met ingang van 26 mei 2027 moeten alle IVD's volledig voldoen aan de IVDR. Dit betekent dat fabrikanten van deze IVD's nog niet meteen hoeven te voldoen aan alle eisen, maar wel al stappen kunnen zetten om zich daarop voor te bereiden.

Om inzicht te krijgen hoe de overgang naar de IVDR verloopt, heeft de IGJ een enquête uitgevoerd onder in Nederland gevestigde fabrikanten van IVD's. De enquête richtte zich vooral op fabrikanten van 'legacy IVD's'.

In twee thema's vertellen we meer over de uitkomsten van de enquête en vertellen we wat u als fabrikant kunt doen:



Thema 1 – IVDR verplichtingen voor legacy IVD's onder de overgangsbepalingen



Thema 2 – IVDR transitie van legacy IVD's

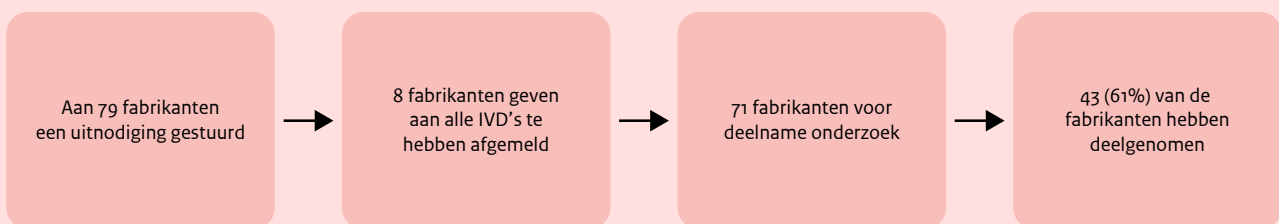
In de tekstbox hieronder vindt u meer informatie over de werkwijze van de enquête. Bovendien is hier ook aanvullende informatie te vinden over de fabrikanten die gereageerd hebben op de enquête.

Meer over de methode en deelname

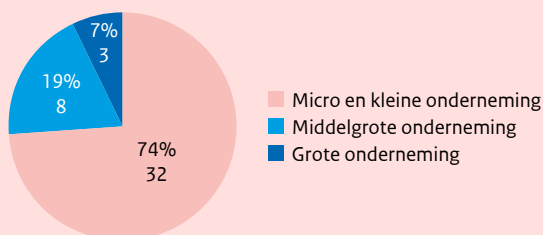
De IGJ heeft alle in Nederland gevestigde fabrikanten van IVD's uitgenodigd om deel te nemen aan een online enquête. Daarbij gaat het om fabrikanten die IVD's hebben geregistreerd tot en met november 2022. De enquête liep van december 2022 tot januari 2023. Het responspercentage was 61% (figuur 1a).

- De enquête was niet verplicht en voor de inspectie anoniem. Hierdoor konden fabrikanten vrijelijk hun ervaringen en uitdagingen met de invoering van de IVDR delen met de inspectie.
- De enquête is opgezet als een 'self-check'. Hierdoor konden fabrikanten door het invullen van de enquête zelf een indicatie krijgen van de mate waarin zij voorbereid zijn op en voldoen aan de IVDR.

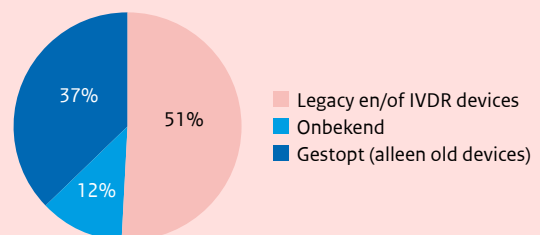
Figuur 1a: Deelnemers aan de enquête



Figuur 1b: Respondenten naar bedrijfsgrootte



Figuur 1c: Categorieën IVD's die respondenten in de handel hebben gebracht



Wat valt op?

- De meeste respondenten (40; 93%) waren afkomstig van micro-, kleine of middelgrote ondernemingen (figuur 1b). Dit is hoger dan in een recente enquête van [MedTech Europe](#) waarbij dit percentage 71% was.
- 16 (37%) respondenten gaven aan op dit moment geen IVD's meer in de handel te brengen. Deze fabrikanten stonden bij de IGJ wel bekend als fabrikanten die IVD's hebben aangemeld. De IGJ zal dit verder onderzoeken.
- 22 (51%) respondenten brengen op dit moment in totaal 269 IVD's op de markt.
- 177 van de 269 IVD's worden als legacy IVD's in de handel gebracht door in totaal 14 respondenten.
- 92 van de 269 IVD's hebben de overgang naar de IVDR al gemaakt en worden als IVDR devices in de handel gebracht. Dit wordt gedaan door in totaal 12 respondenten.
 - 5 van deze IVDR devices zijn nieuwe IVD's die niet eerder onder de IVDD in de handel zijn gebracht.
 - De overige 87 IVDR devices zijn eerder ook onder de IVDD in de handel gebracht. Dit zijn voornamelijk risicoklasse A IVD's waarvoor geen certificering door een notified body (certificerende instantie) vereist is en waarvoor om die reden geen overgangstermijn geldt.



Thema 1: IVDR verplichtingen voor legacy IVD's onder de overgangsbepalingen

Waar gaat dit thema over?

Om onder de overgangsbepalingen van de IVDR te vallen, moeten 'legacy IVD's' aan specifieke voorwaarden voldoen.

Eén voorwaarde is dat legacy IVD's blijven voldoen aan de IVDD. En ook dat het ontwerp en het beoogde doel van het IVD niet [significant](#) mag worden gewijzigd na de toepassingsdatum van de IVDR. Verder moeten fabrikanten van legacy IVD's al meteen een aantal eisen nakomen van de IVDR. Dit zijn eisen over [post-market surveillance \(PMS\)](#), markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en medische hulpmiddelen.

In dit thema zijn de uitkomsten van de enquête weergegeven over de mate waarin legacy IVD's volgens de fabrikanten zelf de reeds geldende voorwaarden vervullen.



Wat gaat goed?

100% van de respondenten geeft aan dat zij zelf beoordelen of zij wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doel van een legacy IVD als significant beschouwen. Hiervan geeft 80% aan hiervoor een procedure te hebben. In gevallen waarin zo'n procedure niet aanwezig is, geven fabrikanten aan dat zij hiervoor gebruik maken van de MDCG-guidance 2022-06 over significante wijzigingen. Of zij vragen hiervoor ondersteuning van een IVDR-consultant.

Daarnaast geeft het merendeel van de fabrikanten aan dat zij voor hun legacy IVD's volledig voldoen aan de reeds geldende IVDR vereisten voor vigilantie en PMS. 80% heeft de vigilantieprocedure aangepast aan de IVDR-vereisten. Het percentage respondenten dat beschikt over een PMS-systeem, PMS-plan en post-market performance follow-up-plan (PMPF) ligt met 70% iets lager.

Tabel 1: Percentage fabrikanten dat aangeeft dat alle legacy IVD's voldoen aan de IVDR-vereisten

IVDR-vereisten	Respondenten (%)
Borging significante wijzigingen	100
Vigilantie procedure	80
PMS systeem	70
PMS plan	70
PMPF plan	70



Wat moet beter?

70% van de fabrikanten geeft aan voor hun legacy IVD's volledig te voldoen aan de IVDR-vereisten voor vigilantie en PMS. Dit getal is echter gebaseerd op een eigen inschatting van de fabrikant. Dit is dus niet onafhankelijk door de IGJ getoetst. Tegelijk geeft tenminste 30% van de fabrikanten zelf aan de vereisten niet, of niet volledig, na te komen. Als redenen noemen deze fabrikanten zowel de benodigde investeringen in tijd en middelen als het hebben van andere prioriteiten.

Fabrikanten moeten voldoen aan de IVDR-vereisten voor vigilantie en PMS. Deze verplichting geldt al sinds 26 mei 2022. Het is belangrijk dat fabrikanten ongewenste voorvallen en eventuele gebreken aan IVD's tijdig constateren en melden. En deze kwesties snel en adequaat oplossen. De prestatie-eisen aan IVD's veranderen daarnaast continu. Denk bijvoorbeeld aan het opsporen van nieuwe varianten van het Coronavirus. Daarom moeten fabrikanten zorgen dat IVD's steeds in lijn zijn met de meest recente inzichten. Ook nadat zij het product op de markt hebben gebracht. Hierover gaan de bepalingen rond PMS.

Door niet (volledig) aan deze verplichtingen te voldoen, zijn de veiligheid en effectiviteit van deze IVD's na markt-introductie niet goed geborgd. Dit kan leiden tot vertraagde identificatie van mogelijke defecten met IVD's of tot onvolledige aanpak van die defecten. Dit kan direct ernstige gevolgen hebben voor de diagnostiek en de patiëntveiligheid. Daarnaast kan dit er op de langere termijn voor zorgen dat patiënten niet de meest actuele en hoogwaardige testen krijgen aangeboden.



Wat kunt u als fabrikant doen?

Voorkom problemen: zorg dat u voldoet aan de IVDR-vereisten

- ✓ Voldoet u als fabrikant nog niet volledig aan de wettelijke vereisten? Dan is het belangrijk dat u meteen in actie komt om dit alsnog in orde te maken.
- ✓ Voor meer informatie over de nadere invulling van de PMS-vereisten kunt u gebruik maken van de [WHO richtlijn uit 2022 over PMS van medische hulpmiddelen](#) en de [Nederlandse praktijkrichtlijn NPR-CEN-ISO/TR 20416 over PMS van medische hulpmiddelen](#) en het document [Vormgeven van PMS](#), opgesteld door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van fabrikanten, zorginstellingen en gemachtigden.
- ✓ MDCG-guidances over PMS en vigilantie zijn op dit moment nog in ontwikkeling en worden later dit jaar verwacht. Houd hiervoor de [website van de Europese Commissie](#) in de gaten.



Wat gaat de IGJ doen?

Het genoemde aandeel van 30% van de ondervraagde fabrikanten dat aangeeft niet te voldoen aan belangrijke en reeds geldende eisen van de IVDR, leidt tot zorgen bij de IGJ.

Vanaf september 2023 zal de IGJ daarom steekproefsgewijs inspectiebezoeken gaan uitvoeren bij in Nederland gevestigde fabrikanten. We zullen daarbij toetsen of fabrikanten voldoen aan de IVDR-vereisten voor PMS en vigilantie. De criteria die de inspectie zal toetsen, staan beschreven in [het toetsingskader 'post-market surveillance \(PMS\)'](#). Wanneer fabrikanten niet aan de wettelijke eisen voldoen, zal de IGJ een [maatregel](#) opleggen om naleving te bevorderen of af te dwingen. Zoals bijvoorbeeld een bevel of een bestuurlijke boete. Zorg daarom dat u zo snel als mogelijk volledig aan de wettelijke eisen voldoet.



Thema 2: IVDR transitie van legacy IVD's

Waar gaat dit thema over?

De transitie van 'legacy IVD's' naar de IVDR omvat het proces waarbij fabrikanten voor deze IVD's alle stappen doorlopen om uiteindelijk volledig te voldoen aan de strengere eisen van de IVDR. Voldoen deze IVD's volledig aan de IVDR-vereisten en hebben deze de juiste conformiteitsprocedure doorlopen? Dan kunnen ze onder de IVDR op de markt worden gebracht.

Onder de IVDD viel slechts een relatief klein aantal IVD's ([ongeveer 8%](#)) onder de controle van een notified body (certificerende instantie). Onder de IVDR wordt ongeveer 80% van alle IVD's onderworpen aan controle door een notified body, waarvan het overgrote deel dus voor het eerst.

De einddatum van de overgangstermijnen hangt samen met de risicoklasse van het IVD (zie tabel 2). IVDR risicoklasse D is de hoogste risicoklasse met de kortste overgangstermijn en de strengste procedure voor markttoelating. Voor deze klasse geldt een overgangstermijn tot mei 2025. IVDR risicoklasse B en A steriel hebben de langste overgangstermijn, die loopt tot mei 2027. IVD's die na het aflopen van de overgangstermijnen niet voldoen, mogen na die datum niet meer in de handel worden gebracht.

In dit thema zijn de uitkomsten van de enquête weergegeven over hoe de overgang van legacy IVD's naar de IVDR volgens de fabrikanten verloopt.

Tabel 2: Overgangstermijnen IVDR

IVDD classificatie	IVDR classificatie	einde overgangstermijn	notified body goedkeuring vereist
Andere	Klasse D	26 mei 2025	ja
Andere	Klasse C	26 mei 2026	ja
Andere	Klasse B	26 mei 2027	ja
Andere	Klasse A (steriel)	26 mei 2027	ja
Lijst A, Lijst B, zelftesten	B, C en D	26 mei 2025	ja
Andere	Klasse A	n.v.t. 26 mei 2022	nee



Wat gaat goed?

Classificatie en overgangstermijnen

Alle fabrikanten die hebben deelgenomen aan onze enquête geven aan dat zij hun legacy IVD's hebben geclassificeerd volgens de IVDR. Hierdoor kunnen zij bepalen welke overgangstermijnen er gelden en wat zij moeten doen om de hulpmiddelen volledig te laten voldoen aan de IVDR.

Tabel 3: IVDR risicoklasse waarin respondenten hun legacy IVD's hebben geclassificeerd.

IVDR classificatie	Aantal IVD's
Klasse A steriel	0
Klasse B	93 (62%)
Klasse C	27 (18%)
Klasse D	30 (20%)
Niet-geclassificeerd	0



Wat kan beter?

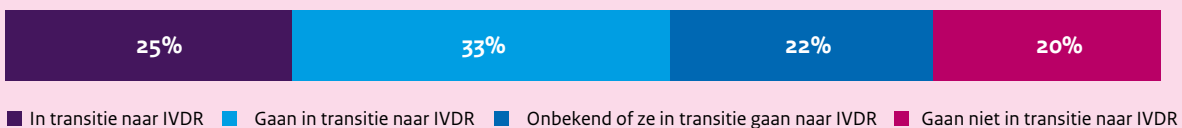
Nog weinig legacy IVD's in IVDR-transitie

De meeste legacy IVD's waren op moment van de enquête nog niet in transitie naar de IVDR (zie figuur 2).

Hoewel notified bodies nu aangeven dat ze op dit moment voldoende capaciteit hebben, kunnen er later toch mogelijke capaciteitsproblemen optreden. Wachten fabrikanten te lang met het indienen van aanvragen? Dan bestaat het risico op een piek in certificeringen vlak voor het aflopen van de overgangstermijn. Deze situatie vormt een uitdaging voor zowel fabrikanten als de notified bodies. Het is daarom in het belang van fabrikanten en notified bodies hier zo veel mogelijk rekening mee te houden.

Er is ook een relatief grote groep (20%) van legacy IVD's die zijn geclassificeerd als klasse D (zie tabel 3). Het certificeringsproces voor deze groep kan echter tot wel 2 jaar duren. Als fabrikanten nu nog niet gestart zijn met de IVDR-transitie voor IVD's uit risicoklasse D, bestaat de kans dat deze IVD's niet op tijd voor het einde van de overgangstermijn in mei 2025 een CE-certificaat krijgen.

Figuur 2: Percentage van legacy IVD's dat wel of niet in transitie naar de IVDR gaat.



Onzekerheid over beschikbaarheid van IVD's kan risico's in de zorg veroorzaken

Het percentage legacy IVD's dat de overstap naar de IVDR zal maken komt slechts uit op 58%. Voor 20% van de legacy IVD's is het bij fabrikanten nu al bekend dat ze de overstap naar de IVDR niet zullen maken. Voor 22% is dit nog onzeker. Factoren zoals hoge kosten om aan de IVDR-eisen te voldoen, een beperkt marktpotentieel of de beschikbaarheid van nieuwe hulpmiddelversies spelen hierbij een rol. Sommige fabrikanten kiezen ervoor om deze legacy IVD's op de markt te houden tot het einde van de overgangperiode. Dit kan resulteren in een acuut beschikbaarheidsprobleem aan het einde van de overgangstermijnen, vooral voor IVD's die zeldzame ziekten vaststellen en niche producten. De precieze aard en omvang van dat beschikbaarheidsprobleem, en wat patiënten daarvan zullen merken, is op dit moment nog onduidelijk.

Zorginstellingen geven bij de inspectie aan dat de onduidelijkheid over of legacy IVD's in transitie gaan naar de IVDR nu al een groot probleem vormt. Zorgaanbieders moeten tijdig weten welke hulpmiddelen op de markt blijven. Vooral vanwege de tijd die nodig is om verantwoord over te stappen op een vergelijkbaar CE-gecertificeerd IVD. Of, indien dit niet beschikbaar is, over te stappen op een hulpmiddel dat de zorginstelling zelf in-huis vervaardigt.

Overeenkomst met een notified body voor een certificeringstraject

Fabrikanten met legacy IVD's die in transitie gaan naar de IVDR doorlopen hiervoor een conformiteitsbeoordelingsprocedure (certificeringstraject) bij een notified body. Nu blijkt 30% van de fabrikanten nog geen contact en 40% nog geen overeenkomst te hebben met een notified body. Dit is in lijn met een recente enquête van [MedTech Europe](#). Daaruit blijkt dat 53% van de kleine en middelgrote ondernemingen nog geen overeenkomst heeft met een notified body.

Vertragingen in certificeringstraject

Van de fabrikanten die hun hulpmiddelen nog moeten certificeren onder de IVDR, meldt 57% vertragingen in het certificeringstraject. Hiervoor zijn verschillende redenen. Denk aan capaciteitsproblemen bij fabrikant en notified body. Of de tijd die nodig is voor een notified body om de technische documentatie te beoordelen. Ook de vele aanpassingen die de fabrikant moet maken door de bevindingen van de notified body kunnen zorgen voor vertraging. Volgens de notified bodies komen [vertragingen](#) vooral door het ontbreken van informatie in de technische documentatie die vereist is voor de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. En ook door een gebrek aan een duidelijke en gestructureerde opbouw daarvan.



Knelpunten/zorgen van fabrikanten verder uitgelicht.

De ervaring tot nu toe leert ons dat de transitie naar de IVDR een lang en ingewikkeld proces kan zijn. Dit komt onder andere doordat nog niet alle benodigdheden voor een efficiënte conformiteitsbeoordeling beschikbaar zijn. Richtsnoeren zijn bijvoorbeeld nog in ontwikkeling en EU-referentielaboratoria (EURL's) moeten nog aangewezen worden. Hoewel de wil er is om de transitie snel in gang te zetten, zorgt een scala aan knelpunten ervoor dat dit nog onvoldoende van de grond komt. De IGJ begrijpt dat fabrikanten zich hier ernstig zorgen over maken. Een aantal van de knelpunten/zorgen die uit de enquête naar voren komen, wordt hieronder verder toegelicht.

Onzekerheid over aanwijzing notified bodies onder de IVDR

✓ Niet alle notified bodies die onder de IVDD waren aangewezen, hebben een aanvraag ingediend om te worden aangewezen onder de IVDR. Andere instanties bevinden zich nog in het aanwijzingsproces, waarbij nog onduidelijk is of zij voldoen aan de eisen om aangewezen te zullen worden als notified body. Deze onzekerheid vormt een uitdaging voor fabrikanten, aangezien het een ingrijpende beslissing is om over te stappen van de ene notified body naar de andere.

Ontbreken van EURL's

✓ Uit de enquête is gebleken dat fabrikanten zorgen hebben over het ontbreken van EURL's in het certificeringsproces van risicoklasse D IVD's. Fabrikanten maken zich zorgen dat EURL's op dit moment geen laboratoriumtesten kunnen uitvoeren om de veiligheid en de geclaimde prestaties van IVD's onafhankelijk te laten bevestigen.

Vergaren klinisch bewijs

✓ Fabrikanten maken zich zorgen over het vergaren van klinisch bewijs onder de strengere eisen van de IVDR in vergelijking met de IVDD. Door het gebrek aan richtlijnen en internationale coördinatie is het voor fabrikanten een uitdaging om binnen de gestelde overgangstermijnen aan de eisen voor klinisch bewijs te voldoen. Een voorbeeld hiervan is dat fabrikanten bij elke lidstaat een verschillend proces voor een prestatieonderzoek moeten doorlopen.



Wat kunt u als fabrikant doen?

Wacht niet met de overgang naar de IVDR

- √ Notified bodies geven aan dat er op dit moment voldoende capaciteit is voor de beoordelingsprocedures. Maak daar nu gebruik van en start zo snel mogelijk met het certificeringstraject bij een notified body. Dit is belangrijk om een piek in aanvragen te voorkomen wanneer de overgangstermijnen gaan aflopen. Met als risico dat IVD's niet meer beschikbaar zijn voor de zorg.
- √ Specifiek voor klasse D IVD's is het wachten op EURL-aanwijzing geen verstandige strategie. Notified bodies hebben de bevoegdheid om risicoklasse D IVD's te certificeren in overeenstemming met de IVDR. Zolang er geen EURL's zijn aangewezen kan dit zelfs zonder EURL aanwezigheid. Op dit moment werken notified bodies aan verschillende manieren om hiermee om te gaan. Dit staat beschreven in de [NB position paper on approaches to testing in absence of EURLs](#).
- √ De Europese Commissie is momenteel bezig met het opzetten van EURL's. Voor meer informatie zie [MDCG-guidance 2021-4](#).

Transparantie naar zorginstellingen

- √ Geef uw klanten snel duidelijkheid over welke hulpmiddelen de overstap naar de IVDR niet, of niet op tijd, zullen maken.
- √ De koepelorganisaties van fabrikanten, FME, FHI, Nefemed en Diagned, publiceerden een [intentieverklaring](#) over de leveringszekerheid van producten die in de zorg worden gebruikt. De IGJ roept u als fabrikant op om de hierin genoemde intenties na te leven.

Voorkom vertragingen in het certificeringsproces

- √ Vertragingen in het certificeringsproces zijn te voorkomen. Zo is het belangrijk om volledige en gedetailleerde informatie te verstrekken bij de indiening van de technische documentatie bij de notified body. Zorg er ook voor dat de technische documentatie een duidelijke en gestructureerde opbouw heeft. Goede communicatie over het certificeringsproces met de notified body voorafgaand aan het indienen van een aanvraag en tijdens het proces is daarom nuttig.
- √ Het is raadzaam om beschikbare (best practice) guidances te gebruiken, zodat de (kwaliteit van de) technische documentatie zoveel mogelijk aansluit bij de verwachtingen van de notified bodies en de eisen van de IVDR. Een voorbeeld van zo'n richtlijn is de [Best Practice Guidance for the Submission of Technical Documentation under Annex II and III of In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation \(EU\) 2017/746](#).
- √ Team-NB organiseert ook een [training](#) voor fabrikanten van IVD's over de inhoud van de technische documentatie, met als doel te voldoen aan de vereisten van de IVDR.



Wat gaat de IGJ aan deze knelpunten doen?

De IGJ stimuleert fabrikanten om binnen hun mogelijkheid de overgang naar de IVDR te versnellen. We maken ons echter wel zorgen over hoe de overgang naar de IVDR nu verloopt en de problemen die hierbij ontstaan.

De IGJ blijft zich daarom samen met het ministerie van VWS inzetten om nationaal en binnen de EU knelpunten te identificeren, te benoemen en bij te dragen aan een oplossing. Daarnaast zal de IGJ ondersteuning bieden aan MDCG-guidance documenten om vertragingen te voorkomen. Bovendien heeft de IGJ bijgedragen aan de tijdige aanwijzing van notified bodies en zal zich blijven inzetten voor de continuïteit in dit proces. Een gezamenlijke inspanning van alle betrokken partijen is nodig om een snelle overgang naar de IVDR te realiseren.



Begrippenlijst

In-vitro diagnostica

In-vitro diagnostica (IVD's) zijn medische hulpmiddelen waarmee monsters afkomstig van het menselijk lichaam, zoals bloed, weefsel of urine, buiten het lichaam worden onderzocht. IVD's kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om aandoeningen vast te stellen, het beloop van een ziekte te volgen, of om het effect van een therapie te voorspellen. Voorbeelden van IVD's zijn bloedglucosemeters (bepalen suikergehalte in bloed), bloedgroepbepalingen, zwangerschapstesten en testen die aantonen of iemand een erfelijke ziekte heeft. IVD's worden veelal in laboratoria van ziekenhuizen gebruikt, maar er zijn ook IVD's die consumenten/patiënten thuis zelf kunnen gebruiken (zelftesten) of die zorgverleners gebruiken bij de patiënt thuis of in de huisartsenpraktijk ('point-of-care' of 'near-patient' testen).

Categorieën IVD's in deze publicatie

- 'Old devices' zijn IVD's die voor de toepassingsdatum (26 mei 2022) van de IVDR in de handel zijn gebracht volgens de IVD Richtlijn (IVDD), en die na 26 mei nog steeds op de markt of in gebruik zijn. Zie MDCG-guidance 2022-8 m.b.t. legacy devices.
- 'Legacy IVD's' zijn IVD's die na de toepassingsdatum (26 mei 2022) van de IVDR nog in de handel worden gebracht volgens de IVD Richtlijn (IVDD), met gebruik van de overgangsregels zoals bepaald in artikel 110 van de IVDR. Deze moeten volledig blijven voldoen aan de IVDD en daarnaast aan een aantal bepalingen uit de IVDR.
- 'IVDR devices' zijn IVD's die in de handel worden gebracht in volledige overeenstemming met de IVDR.

Risicoklassen

De wetgeving deelt IVD's in vier risicoklassen in; A, B, C en D, waarbij het risico oploopt van klasse A (laagste risico) tot klasse D (hoogste risico). Het doel waarvoor het hulpmiddel bestemd is en de bijbehorende risico's, bepalen de risicoklasse waarin een IVD valt. Een HIV test valt bijvoorbeeld in de hoogste risicoklasse D, en een urinepotje valt in de laagste risicoklasse A. Hoe hoger de risicoklasse, hoe strenger de eisen waaraan een IVD moet voldoen. Een fabrikant mag een IVD uit de klassen B, C of D en IVD's uit klasse A die steriel zijn of een meetfunctie hebben, niet zomaar in de handel brengen. Een notified body (certificerende instantie) moet eerst beoordelen of deze IVD's aan de regelgeving voldoen.

Notified body (certificerende instantie)

Een notified body is een certificerende instantie die door fabrikanten betrokken moet worden om te controleren of hun hulpmiddelen en de **fabrikant** en kwaliteitsbewakingsprocedures van de fabrikant voldoen aan de geldende regelgeving. Als blijkt dat aan alle eisen wordt voldaan, dan geeft de notified body een CE-certificaat af en mag de fabrikant het hulpmiddel in de handel brengen. Wanneer het hulpmiddel in de handel is, controleert de notified body bovendien periodiek de fabrikant. In het geval van een IVD zal de notified body nagaan of het hulpmiddel blijft voldoen aan de eisen van de IVDR. Niet alle IVD's hoeven beoordeeld te worden door een notified body. Dit geldt alleen voor IVD's uit risicoklassen B, C en D, en klasse A IVD's die steriel zijn of een meetfunctie hebben.

Notified bodies worden aangewezen door de EU lidstaten en werken voor de gehele Europese markt. Dat betekent dat hulpmiddelen die door een Nederlandse notified body zijn gecertificeerd, daarna in alle landen van de Unie op de markt mogen worden gebracht. In de Europese NANDO-data bank zijn alle door de lidstaten aangewezen notified bodies opgenomen.

EU-referentielaboratoria (EURL's)

EURL's zijn laboratoria binnen de Europese Unie die worden aangewezen om door middel van laboratoriumtests na te gaan of de door een fabrikant geclaimde prestaties van een hulpmiddel waargemaakt worden. Ook testen zij of partijen (of monsters) van het hulpmiddel voldoen aan bepaalde specificaties. Notified bodies (certificerende instanties) moeten als onderdeel van de conformiteitsbeoordeling van IVD's met een hoog risico (risicoklasse D) een van de EURL's verzoeken om het hulpmiddel te testen.

Categorieën ondernemingen in deze publicatie

- Een micro-onderneming is een onderneming waar minder dan 10 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet of het jaarlijkse balanstotaal 2 miljoen euro niet overschrijdt.
- Een kleine onderneming is een onderneming waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaar omzet of het jaarlijkse balanstotaal 10 miljoen euro niet overschrijdt.
- Een middelgrote onderneming is een onderneming waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen euro of het jaarlijkse balanstotaal 43 miljoen euro niet overschrijdt.

Dit is een uitgave van:

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

Augustus 2023

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.