



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# IVDR: inhoud en gevolgen

Maartje van der Avert

Coördinator implementatie MDR/IVDR Ministerie VWS

[medicaldevices@minvws.nl](mailto:medicaldevices@minvws.nl)

21 november 2019 | Pathologendagen



# Nieuwe verordening MH & IVD's: context



NU IN HET NIEUWS: EINDEXAMEN GEERT WILDERS PRISM VATICAN

11 januari 2012, 10:45

## Advies Inspectie Gezondheidszorg: verwijder PIP-borstimplantaten



Net binnen Algemeen Economie Sport Tech Cultuur en Media Achterklap

Woensdag 06 november 2019 | Het laatste nieuws het eerst op NU.nl



Hoe betrouwbaar zijn zelftesten die je bij de (online) drogist koopt?

30 oktober 2019 22:03  
Laatste update: 30 oktober 2019 22:03



Er zijn bij drogistrijen en online aanbieders verschillende zelftesten verkrijgbaar. Ze vertellen je of je chlamydia, een blaasontsteking of een ijzertekort hebt, maar ook of je schildklier te langzaam werkt of de kwaliteit van je sperma al dan niet in orde is. Is zo'n zelftest wel betrouwbaar?



HOME NIEUWS POLITIEK OPINIE BUITENLAND SPORT TECH & MEDIA VKSHOP

BINNENLAND | CULTUUR | ECONOMIE | REIZEN | WETENSCHAP & GEZONDHEID | OPMERKELIJK



## Nauwelijks controle op medische implantaten

Door: Maud Effting - 28/05/13, 05:41



DOSSIER ZORG  
LEES HET VOLLEDIG DOSSIER

MEER OVER

Gezondheidszorg Gezondheid

Klokkenluider VUmc weer aan d

IGZ onderzoekt alle locaties instelling NOVO



# Doel verordeningen: hogere patiëntveiligheid

- › Strengere eisen aan deskundigheid en onafhankelijkheid toetsing hulpmiddelen door notified bodies
- › Scherpe eisen aan klinisch bewijs, met name voor hoog-risico-producten
- › Striktere pre-market controle voor hoog-risico-producten
- › Strengere eisen aan post market surveillance
- › Meer transparantie over veiligheid en effectiviteit hulpmiddelen: database EUDAMED



# Impact IVDR voor IVD's

- > Nieuwe classificatieregels voor IVD's.
- > Meer prestatieonderzoek door fabrikanten
- > Nieuwe regels Lab Developed Tests



# Nieuwe classificatieregels IVD's

- **Klasse A:** laag individueel risico en laag volksgezondheidsrisico
  - Voorbeeld: *Recipiënt voor specimens, Geprepareerde selectieve Kweekmedia*
- **Klasse B:** gemiddeld individueel risico en/of laag volksgezondheidsrisico
  - Voorbeeld: *Zwangerschapstest (zelftest), Zelftest voor cholesterol*
- **Klasse C:** hoog individueel risico en/of gemiddeld volksgezondheidsrisico
  - Voorbeeld: *Bloedglucose zelftest, Genetische testen*
- **Klasse D:** hoog individueel risico en hoog volksgezondheidsrisico
  - Voorbeeld: *Hepatitis B bloeddonoronderzoek, HIV diagnostische bloedtest*



# Onderzoek RIVM impact classificatieregels

- Impact IVD-sector groot: Veel meer IVD's straks langs notified body
- Verschuiving is groot: van 7% naar 84%
- Zie RIVM studie december 2018:
- <https://www.rivm.nl/publicaties/impact-of-new-european-ivd-classification-rules-on-notified-body-involvement-study-on>

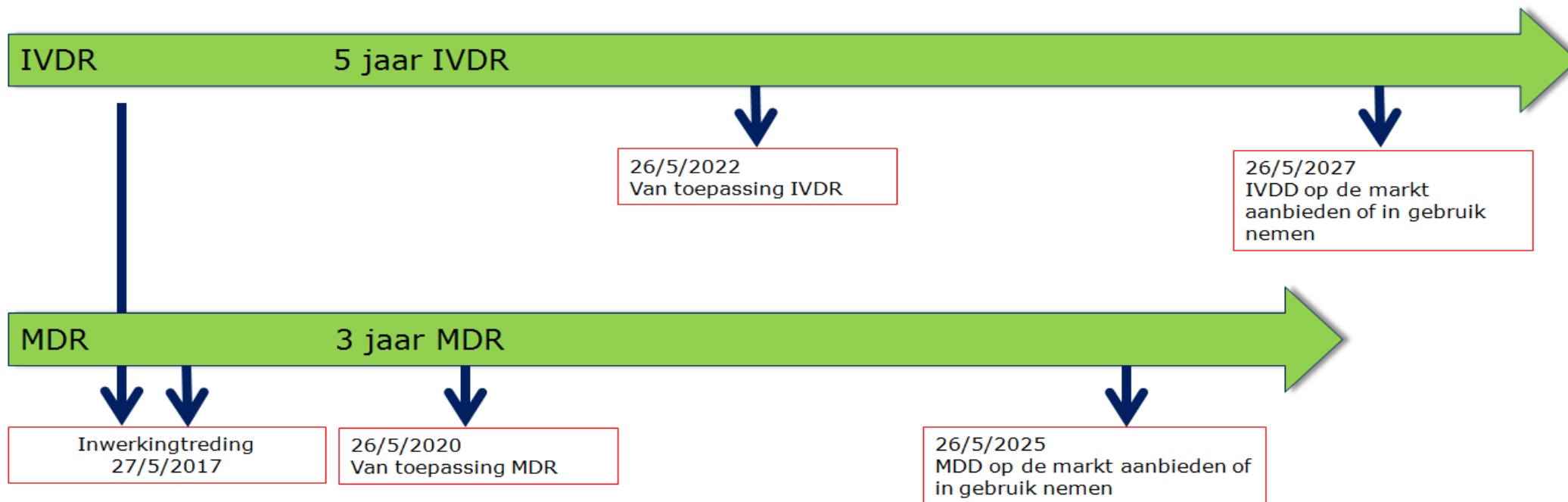


# Overige IVD-specifieke veranderingen

- › De rol van EU-referentielaboratoria bij het toetsen of raadplegen van klasse D-hulpmiddelen (hoogste risicoklasse).
- › Nieuwe consultatieprocedure voor hulpmiddelen voor therapiebegeleidende diagnostiek (companion diagnostics). Dit wordt gezien als een IVD die dus ook aan IVD-regelgeving moet voldoen.



# Tijdslijnen en overgangsregels







# Gevolgen voor zorginstellingen/laboratoria

- Aanbod IVD's gaat veranderen
- In huis gemaakte medische hulpmiddelen & IVD's
- Post market surveillance



# Nieuwe eisen LDT's (1)

- › Algemene hoofdregel (art 5 lid 1) = alle IVD's moeten voldoen aan de verordening
- › **Uitzondering:** hulpmiddelen die uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt (zie art. 5 lid 5), mits aan alle voorwaarden wordt voldaan (art. 5 lid 5 a t/m i)



## Voorwaarden LDT's (2)

- Voldoen aan algemene veiligheids- en prestatieeisen uit Annex I van de IVDR:
  - Denk aan: ontwerp, fabricage, prestatiekenmerken, eigenschappen, etikettering, gebruiksaanwijzing
- Hulpmiddelen mogen niet worden overgedragen aan een andere rechtspersoon
- Hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem



## Voorwaarden LDT's (3)

- Voldoen aan EN ISO 15189
- Rechtvaardiging in documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig alternatief.
- Geen vervaardiging op industriële schaal



# Voortgang implementatie Europa

- > Aanwijzing notified bodies
- > Bouwen van Eudamed
- > Implementing acts
- > Guidances: IVD working group
  
- > Rolling plan Europese Commissie: stand van zaken  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34941>



# Waar kunt u meer informatie vinden?

## Op Europees niveau

- Website CAMD:
  - Roadmap: <http://www.camd-europe.eu/news/published-medical-devices-regulation-in-vitro-diagnostics-regulation-mdrivdr-roadmap>
  - QA's MDR/IVDR transitieperiode: <http://www.camd-europe.eu/news/available-now-mdr-and-ivdr-transitional-faqs>
- Website Europese Commissie: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en#new\\_regulations](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en#new_regulations)

## Op nationaal niveau

- Rijksoverheid.nl:
  - Handreiking: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen>
  - [Rijksoverheid.nl/medischehulpmiddelen](http://rijksoverheid.nl/medischehulpmiddelen)