

Op weg naar CE-merk

Met de publicatie van de derde Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen, eind vorig jaar, komen ook de *in vitro* diagnostica onder het CE-regime te vallen. In juni 2000 kunnen de eerste CE-gemerkte IVD's op de markt komen, maar pas na 2005 moeten alle nieuwe IVD's voorzien zijn van de CE-markering. Tot die tijd krijgen fabrikanten de gelegenheid hun producten, productieprocessen, distributiekanaalen en nazorgsystemen aan te passen. Voor gebruikers betekent het CE-merk een nog grotere garantie op kwalitatief hoogwaardige testen, die doen wat ze claimen te doen.

Voor steeds meer producten op de Europese markt is de CE-markering verplicht. Voor productgroepen als speelgoed, bouwmaterialen, machines en gastoestellen geldt de verplichting al sinds enkele jaren. Nieuwer zijn de EU-Richtlijnen voor medische hulpmiddelen, personenliften en pleziervaartuigen. En sinds enkele maanden is ook voor *in vitro* diagnostica de CE-markering een realiteit geworden. In december 1998 is daarvoor de EU-Richtlijn 'medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek' verschenen. Pas als een product voldoet aan de gestelde essentiële eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid en consumentenbescherming, mag het een CE-merk dragen; de afkorting CE staat voor Conformité Européenne.

In feite betekent de komst van een EU-Richtlijn voor *in vitro* diagnostica een uitbreiding van het ISO-kwaliteitssysteem, dat de meeste fabrikanten al vrijwillig hebben ingevoerd. Bij ISO 9001 reikt de verantwoordelijkheid van de fabrikant voor zijn product tot aan de eerste ontvanger. De CE-markering breidt die verantwoordelijkheid uit tot en met de gebruiker. Bovendien zijn producteisen opgenomen. Voor de fabrikant betekent het extra plichten en verantwoordelijkheden. Zo heeft hij de plicht ervaringen met het product op de markt te volgen en als het nodig is maatregelen te treffen om verbeteringen te realiseren. Ook is hij verplicht zelf risico-analyses te (laten) doen, die moeten aantonen dat het product veilig is en geschikt voor het gewenste gebruik.

Derde in de reeks
Tot de medische hulpmiddelen behoren alle producten die voor medische doeleinden worden gebruikt, behalve medicijnen. Het spectrum reikt dus van eenvoudige pleisters tot geavanceerde rönt-

genapparatuur en alles wat daartussen ligt zoals verbandgaas, brillen, injectiespuiten, hartkleppen, catheters en chirurgische instrumenten. Voor deze producten is de algemene Richtlijn Medische Hulpmiddelen al sinds juni 1998 volledig van kracht; sindsdien mogen er in de EU-lidstaten geen medische hulpmiddelen zonder CE-merk worden verkocht. Voor twee categorieën medische hulpmiddelen zijn echter aparte richtlijnen opgesteld. De eerste omvat alle actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor in 1993 een EU-Richtlijn in werking trad. De tweede bijzondere groep omvat de *in vitro* diagnostica waarvoor in december 1998 de Richtlijn 98/79/EG verscheen, de derde dus in de reeks 'richtlijnen medische hulpmiddelen'. De nieuwe richtlijn is van toepassing op reagentia, kalibratie- en controle-materiaal, instrumenten, apparaten en systemen die bedoeld zijn voor *in vitro* diagnostisch onderzoek van menselijk lichaamsmateriaal.

Onderverdeling naar risico
De Richtlijn beschrijft de zogenaamde essentiële eisen voor IVD's. De meeste IVD's (90-95 %) brengen weinig risico's met zich mee voor de patiënt. Om te voldoen aan de eisen voor deze laagrisico producten kan de fabrikant volstaan met een interne toetsing waarin hij aantoont dat het product voldoet aan de essentiële eisen. Op basis van een eigen ver-

CE effent pad
naar één
Europese markt

voor *in vitro* diagnostica

klaring mag hij het product voorzien van een CE-merk. Wel moet hij voor deze IVD's ook een kwaliteitsborgingssysteem hebben geïmplementeerd.

Hoe hoger het risico voor de patiënt, hoe zwaarder de procedures om voor het product een CE-markering te verkrijgen. Voor IVD's met een (vermeend) hoog risico is een externe toetsing aan de essentiële eisen verplicht. Bijlage 2 bij de richtlijn beschrijft met naam en toenaam welke IVD's hiertoe behoren en onderscheidt ook hier nog twee risicogroepen: midden en hoog. Tot de laatste, de zogenaamde lijst A, behoren onder meer sommige bloedgroepbepalingen, HIV-tests en de tests op Hepatitis B, C en D. Voor deze IVD's moet de fabrikant een zogeheten aangemelde instantie, beter bekend onder de Engelstalige naam *notified body*, inschakelen. Mogelijk wordt dit in Nederland TNO. Zo'n externe toetsing is ook verplicht voor het ontwerp van zelftests.

Voor de zwaarste categorie IVD's beoordeelt een aangemelde instantie of het product voldoet aan de

gestelde technische specificaties en neemt daarvoor het hele fabricageproces, van ontwerp tot eindcontrole, onder de loep. Pas als is vastgesteld dat het product aan alle gestelde eisen voldoet, mag het worden voorzien van de CE-markering. Na verkrijging van het CE-merk worden regelmatig controles uitgevoerd op naleving van CE-regelgeving.

Overgangperiode

In het algemeen is de implementatie van een EU-Richtlijn een omvangrijk proces en daarom wordt meestal voorzien in een overgangperiode. Dat geldt ook voor *in vitro* diagnostica. Zo kende ons land tot december 1998, toen de EU-Richtlijn voor IVD's in werking trad, nagenoeg geen bijzondere wettelijke bepalingen voor IVD's. De lidstaten wordt een jaar gegund om de Richtlijn om te zetten in nationale wetgeving. Het Ministerie van VWS zal uiterlijk in december 1999 moeten komen met een Besluit *in vitro* diagnostica. Deze nationale voorschriften worden een half jaar later van kracht. Als gevolg daarvan zullen

in Nederland op z'n vroegst in juni 2000 de eerste IVD's met CE-merk op de markt komen. Na een overgangperiode tot 2003, waarin IVD's met en zonder CE-merk mogen worden verkocht, moeten alle IVD's die in één van de EU-lidstaten op de markt worden gebracht, voldoen aan de eisen van de Richtlijn. Dus ook de producten die niet in de EU worden gemaakt, maar worden geïmporteerd uit andere landen.

Profijt voor fabrikant én gebruiker
Tegenover de relatief zware inspanning die fabrikanten moeten leveren om met hun producten te voldoen aan de EU-Richtlijn, staat het voordeel van één Europese markt. In elke Europese lidstaat geldt straks hetzelfde wettelijke regime voor IVD's. Daarmee biedt het CE-merk een toegangsbewijs voor de hele Europese markt. Voor de gebruikers biedt het CE-merk een garantie op veiligheid, zekerheid en betrouwbaarheid.

Invoering CE-markering medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostica

