

CE-markering voor *in vitro* diagnostica

Het aftellen is

Vanaf 7 december 2003 moeten alle nieuwe *in vitro* diagnostica voorzien zijn van het CE-logo. Wel mogen producten zonder CE-logo, die op deze datum nog op voorraad zijn, tot twee jaar daarna in de handel worden gebracht. Maar na 7 december 2005 is het logo verplicht voor alle *in vitro* diagnostica en vanaf die datum mogen uitsluitend CE-gemarkeerde producten worden gebruikt.

De afkorting 'CE' staat voor Conformité Européenne en geeft aan dat een product conform de Europese regelgeving op de markt wordt gebracht. De regelgeving voor CE-markering van *in vitro* diagnostica (ivd's) begon in 1998 met de Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek. Tot de ivd's, die een speciale groep vormen binnen de medische hulpmiddelen, behoren alle diagnostische tests voor onderzoek in menselijke lichaamsmaterialen; niet alleen apparatuur en instrumenten, maar ook bijvoorbeeld reagentia, kalibratiemateriaal en referentiestoffen.

Voor de volledige implementatie van de ivd-richtlijn is een periode van zeven jaar uitgetrokken (zie figuur 'Invoering CE-markering'). In deze periode zijn verschillende mijlpalen gedefinieerd, tijdstippen waarop de richtlijn moet zijn omgezet in nationale wet- en regelgeving en leveranciers steeds verdergaande verplichtingen krijgen opgelegd met betrekking tot CE-markering. Wat houdt CE-markering precies in en wat zijn de gevolgen voor de gebruiker?

Eisen en normen

Wanneer een ivd is voorzien van het CE-logo mag de gebruiker er

van uitgaan dat het product voldoet aan de *Essentiële Eisen* met betrekking tot veiligheid en gezondheid. Het gaat om algemene eisen die worden gesteld aan ontwerp en fabricage van de producten en meer in het bijzonder om eisen op het gebied van chemische/fysische eigenschappen, infectie en microbiële besmetting, milieu, meetfunctie en productinformatie. Deze Essentiële Eisen zijn veelomvattend en gelden voor de meest uiteenlopende tests. Daarom zijn ze in de Richtlijn vrij algemeen geformuleerd. Om ze in de praktijk toepasbaar te maken, worden ze vertaald naar zogenaamde *geharmoniseerde normen*. Dit gebeurt in EU-verband en met deelname van alle belanghebbenden: overheid, fabrikanten, leveranciers en gebruikers.

Hoe streng de normen zijn en hoe ze moeten worden getoetst, hangt af van de risicoklasse waartoe een ivd behoort. Omdat de risico's nogal uiteenlopen zijn drie categorieën gedefinieerd: laag, midden en hoog. De meeste ivd's (90-95%) brengen weinig risico met zich mee en behoren tot de laagrisico groep. Op basis van een eigen verklaring en de beschikbaarheid van technische documentatie die voldoet aan de EU-specificaties mag de fabrikant zelf het product voor-

Hoog- en middenrisico

Tot de categorie hoogrisico behoren tests:

- ter bepaling van ABO, Rhesus (C,c, D,E,e), Anti-Kell

- ter vaststelling van besmetting van HIV 1 en 2, HTLV I en II en hepatitis B, C en D

Tot de categorie middenrisico behoren onder andere tests:

- ter bepaling van Anti-Duffy en Anti-Kidd

- ter vaststelling van rode hond en toxoplasmose

- voor de diagnose van fenylketonurie

- voor de bepaling van tumor-merkers bijvoorbeeld PSA

- zelftests voor het meten van de bloedglucose

zien van het CE-logo. Voor de midden- en hoogrisicogroep (zie tabel 'hoog- en middenrisico') is een externe toetsing vereist. Een zogenaamde *aangemelde instantie* (ook wel aangeduid met *notified body*) voert de toetsing uit en beoordeelt of het product voldoet aan de wettelijk eisen voor een CE-markering. In dit geval is het CE-logo voorzien van de identificatiecode van de beoordelaar. In Nederland heeft het Ministerie van VWS twee aangemelde instanties aangewezen: TNO Certification met identificatie nummer 0336, en KEMA Quality met identificatienummer 0344.

De Inspectie voor de Volksgezondheid controleert op naleving van de wettelijk verplichte CE-markering. Als een fabrikant of gemachtigd distributeur ten onrechte het CE-logo op een product aanbrengt, is er sprake van een economisch delict. Bij constatering van de overtreding zal de Inspectie optreden en het delict melden aan de Europese Commissie en de overige lidstaten.



Productiedatum



Niet opnieuw gebruiken



Houdbaar tot

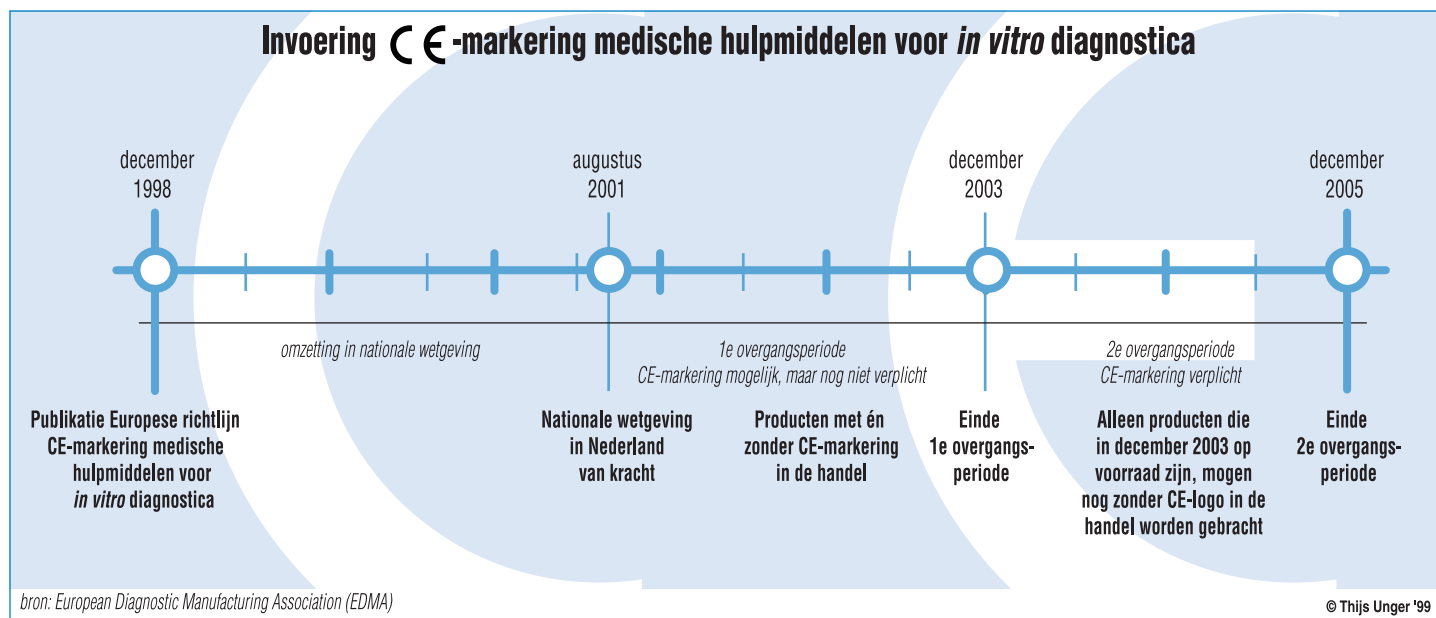


Biologisch risico



Voorzichtig raadpleeg bijgevoegde documenten

begonnen



Productinformatie

Op het etiket en in de gebruiksaanwijzing moet alle informatie te vinden zijn om het ivd correct en volledig veilig toe te passen en om de fabrikant van het product te kunnen identificeren. Deze productinformatie moet voor de potentiële gebruiker helder en eenduidig zijn. In Nederland staat de wetgever Engelstalige productinformatie toe voor ivd's die in een professionele omgeving worden gebruikt. Voor zogeheten zelftests (ivd's bestemd voor thuisgebruik) is het echter verplicht productinformatie en gebruiksaanwijzing in het Nederlands te geven.

Voor productinformatie is ook het gebruik van symbolen en identificatiekleuren toegestaan mits die overeenstemmen met de geharmoniseerde normen. Als voor een test of hulpmiddel nog geen geharmoniseerde normen zijn opgesteld,

mag de fabrikant ook gebruik maken van symbolen en kleuren, maar hij moet ze dan wel beschrijven in de bijbehorende documentatie.

Om internationale eenduidigheid en helderheid te waarborgen, heeft de gezamenlijke Europese diagnostica industrie in nauw overleg met de bevoegde instanties een reeks symbolen plus beschrijvingen ontwikkeld (zie kader 'symbolen').

Meer over ivd-regime

Tests en hulpmiddelen die in *trials* worden onderzocht op doeltreffendheid vallen buiten de Richtlijn en hoeven ook na 7 december 2005 niet te zijn voorzien van het CE-logo. Ook tests die uitsluitend voor research doeleinden op de markt worden gebracht en de zogeheten home-brew producten (die alleen binnen de eigen in-

stelling worden gebruikt), vallen niet onder het wettelijke ivd-regime. Zodra een home-brew product echter buiten de eigen instelling wordt gebruikt, is het ivd-regime wel in volle omvang van toepassing.

Gebruikers zullen gaandeweg meer en meer te maken krijgen met de CE-markering en de gevolgen daarvan. Meer informatie en details over CE-markering en ivd-regime is te vinden op www.diagned.nl en op te vragen bij info@diagned.nl. Ook de websites van de Inspectie voor de Volksgezondheid (www.igz.nl) en van TNO Certification (www.ivd-certification.com) bieden extra informatie ●

Marian van Opstal

Enkele voorbeelden van symbolen en omschrijvingen die de Europese diagnostica industrie heeft ontwikkeld.



Laagste
temperatuurgebied



Inhoud voldoende
voor 'n' tests



Raadpleeg
gebruiksaanwijzing



Niet gebruiken indien
de verpakking is
beschadigd



Identificatienummer
van de patiënt