



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# IVDR als instrument om risico's van suboptimale laboratoriumdiagnostiek te beheersen

Dr. Mirjam Ketema  
senior inspecteur

SKLML congres; 4 juni 2024



# Disclosure

De spreker heeft

- > **Geen** financiële banden met de IVD industrie
- > **Geen** sponsoring door belanghebbende industrie
- > **Geen** honoraria van belanghebbende industrie
- > **Geen** aandeelhouder van belanghebbende industrie
- > **Geen** andere relaties met belanghebbende industrie die gezien kunnen worden als belangenverstrengeling



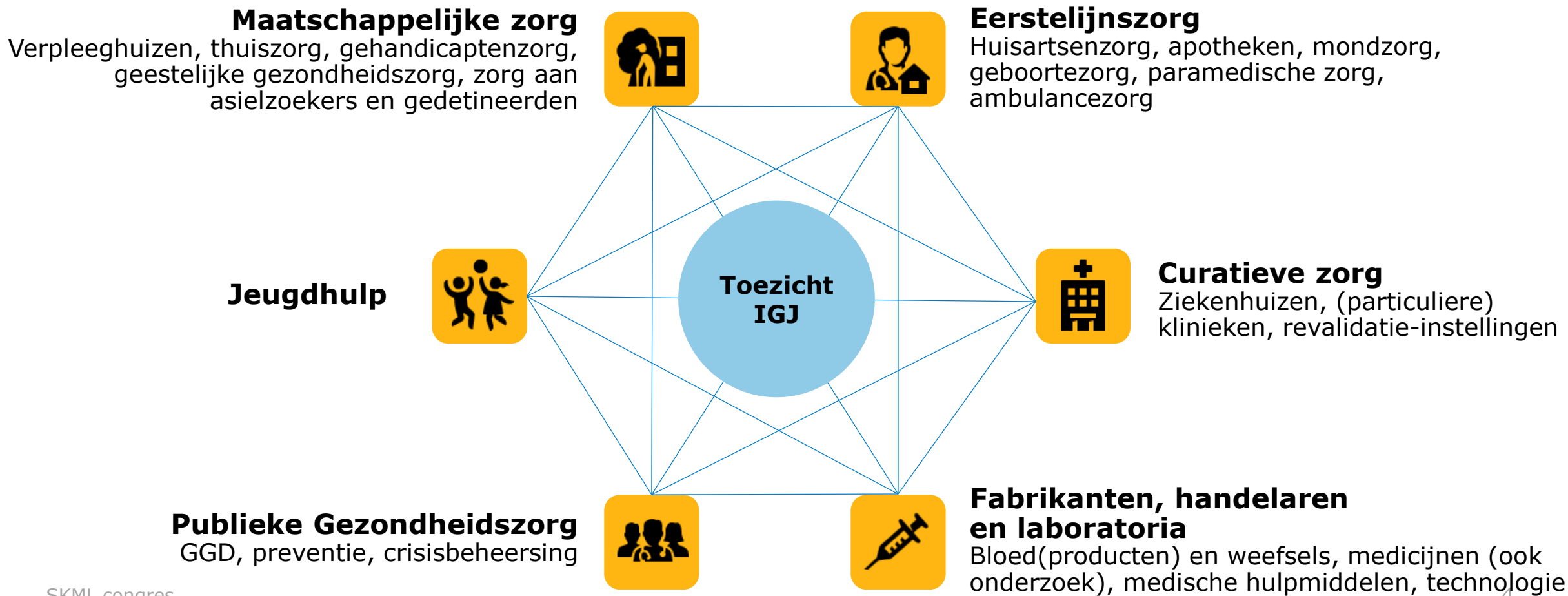
# Missie & visie IGJ

- > Als toezichthouder doen wij wat nodig is om partijen in de volle breedte van de zorg (**samen**) te laten werken aan het **borgen** en **verbeteren** van de kwaliteit en veiligheid van zorg voor alle burgers.
- > Ons doel is dat iedereen altijd kan vertrouwen op goede zorg en wij maken ons daar sterk voor.





# Toezicht op de kwaliteit en veiligheid van zorg





# Missie afdeling Medische Technologie

De IGJ ziet erop toe dat we  
in Nederland

- > kunnen vertrouwen op  
betrouwbare laboratorium-  
diagnostiek
- > gebruik maken van in-  
vitrodiagnostica (IVD's) die  
aan alle geldende wet- en  
regelgeving voldoen





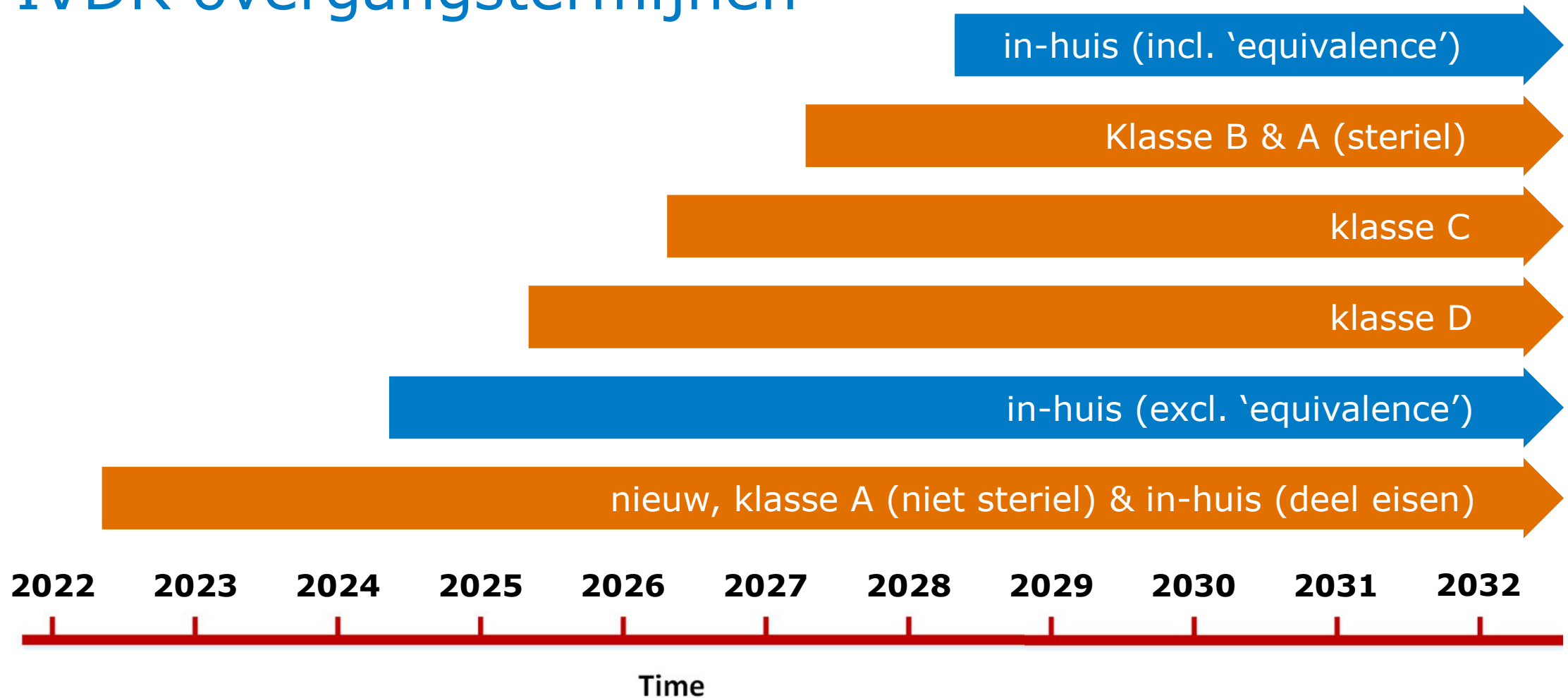
# IVDR | Verordening (EU) 2017/746

- › Europese productwetgeving voor IVD's
- › **Veiligheid** & **prestaties** van IVD's staan centraal
- › Trapsgewijze toepassing op basis van risicoklasse





# IVDR overgangstermijnen





# IVDR | Verordening (EU) 2017/746

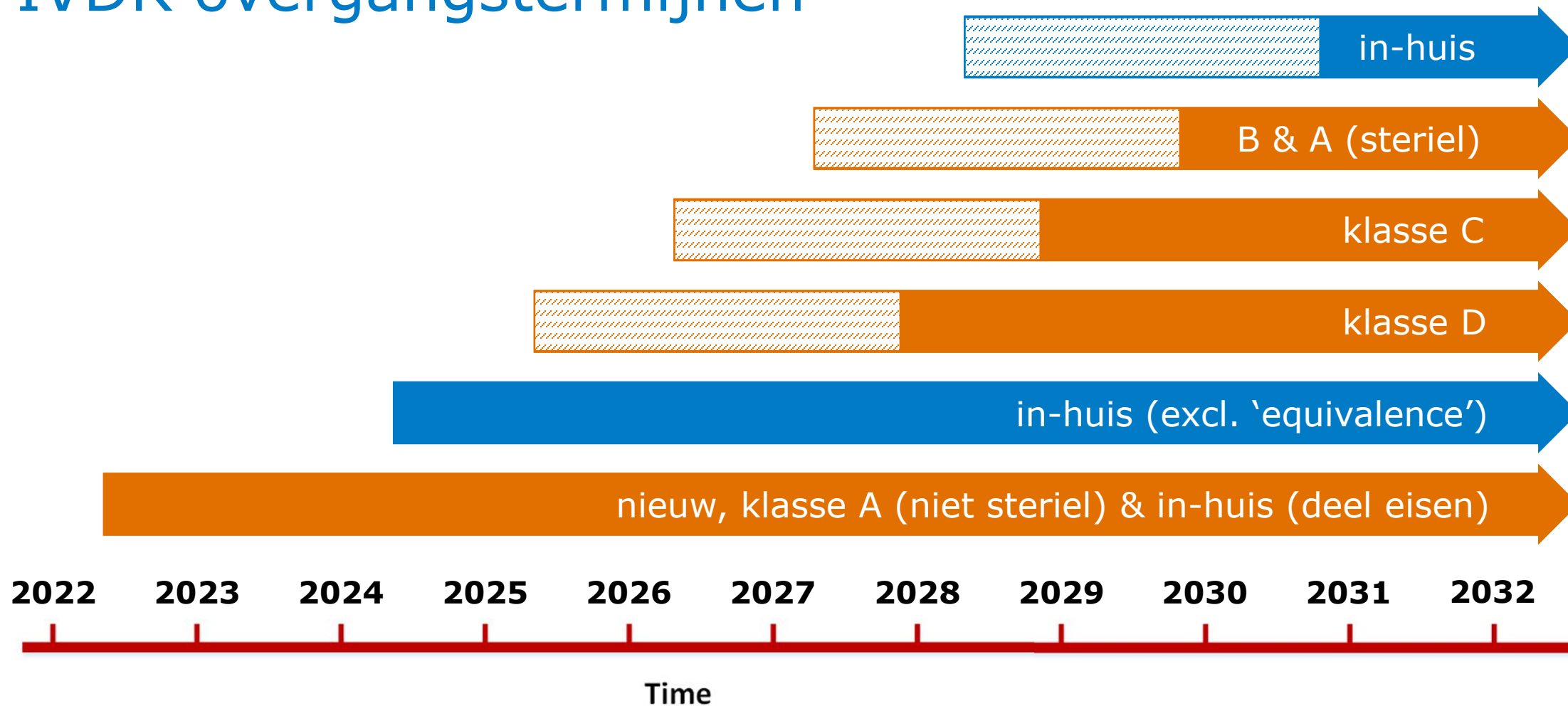
- › Europese productwetgeving voor IVD's
- › **Veiligheid** & **prestaties** van IVD's staan centraal
- › Trapsgewijze toepassing op basis van risicoklasse
  
- › Wijziging van IVDR ([Verordening 2024/1860](#))
- › **Verlenging overgangstermijnen**
- › Eisen kwaliteitsmanagementsysteem
- › Eisen aanvraag/contract notified bodies







# IVDR overgangstermijnen





# Levensloop in-vitrodiagnostica

**productveiligheid**  wetgeving: IVDR



**veilige toepassing**  wetgeving: Wkkgz/Wet BIG/...



# Levensloop in-vitrodiagnostica

**productveiligheid**  wetgeving: IVDR



**veilige toepassing**  wetgeving: Wkkgz/Wet BIG/...



# Wat doet de IGJ en waarom?

- › Focus in toezicht op [post-market surveillance \(PMS\)](#)
- › Volgen van een IVD na introductie op de markt
- › Monitoren van veiligheid, effectiviteit en prestaties
- › Ondernemen van acties om risico's weg te nemen
  
- › Belangrijk want vaak geen controle vóór markttoelating
- › PMS verplichtingen gelden voor alle CE gemarkeerde IVD's





# Wat verwacht de IGJ van fabrikanten?

- > Voldoen aan **PMS verplichtingen**
- > Bewustzijn van de meerwaarde van PMS
- > Inzicht in product, opties voor verbetering
- > Kijken welke informatie hieraan bijdraagt
  - Informatiebronnen vermeld in IVDR
  - Andere bronnen zoals **rondzendingen**
- > Melden van ernstige incidenten bij IGJ





# Wat verwacht de IGJ van laboratoria?

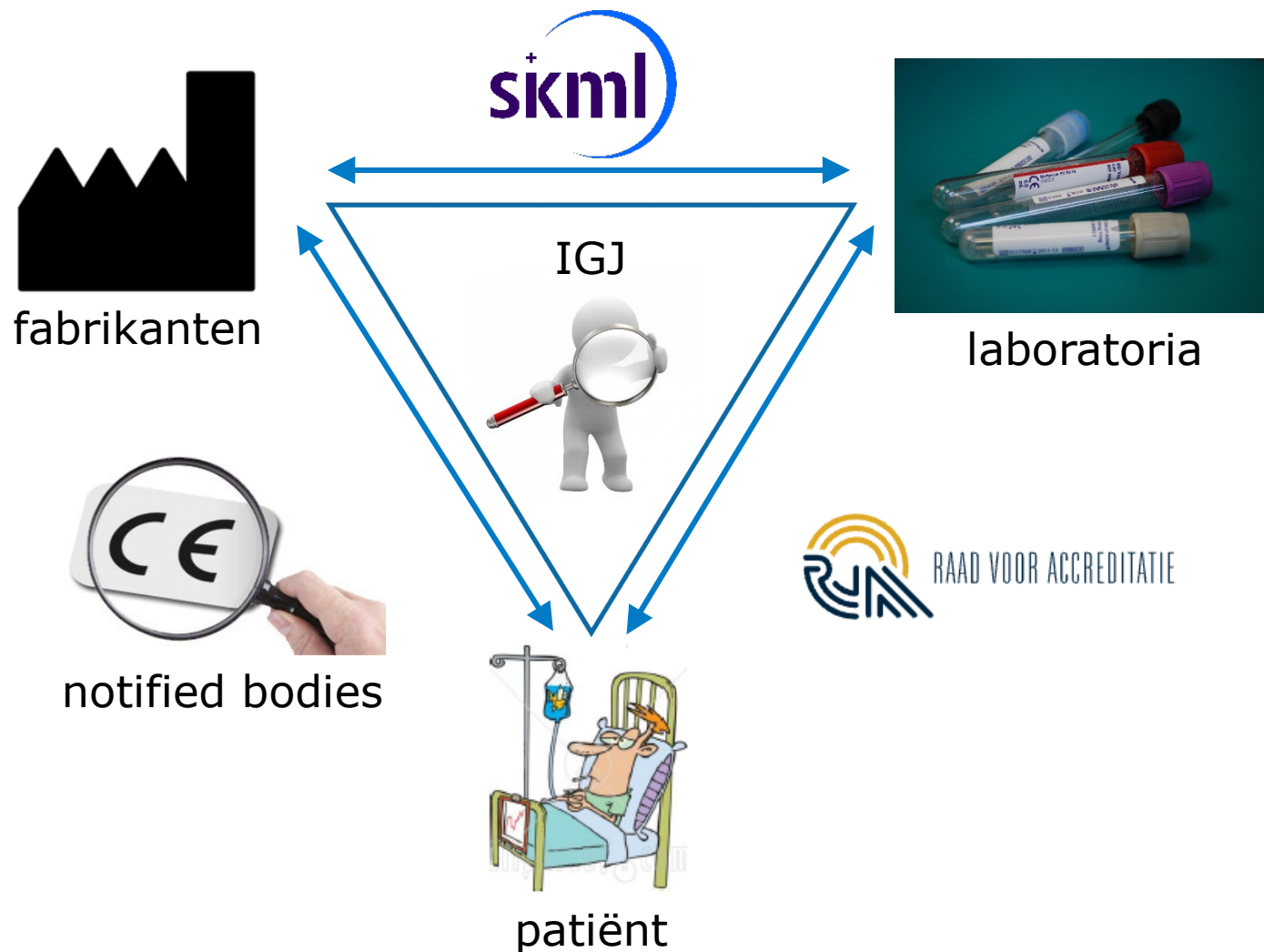
- › Verlenen van **goede zorg**, bijvoorbeeld door:
  - › ISO 15189 accreditatie
  - › Interne kwaliteitscontrole
  - › Monitoren van prestaties
  - › Deelname aan **rondzendingen**
- 
- › Melden van problemen bij fabrikant
  - › Melden van calamiteiten bij IGJ





# Gezamenlijke risicobeheersing

- > Delen van informatie
- > Actieve dialoog
- > Proactief handelen
- > Ieder neemt zijn verantwoordelijkheid
- > Met én zonder betrokkenheid IGJ





# Levensloop in-vitrodiagnostica

**productveiligheid**  wetgeving: IVDR



**veilige toepassing**  wetgeving: Wkkgz/Wet BIG/...





# In-huis ontwikkelde IVD's

- › **Uitzonderingspositie** > voldoen aan IVDR artikel 5, lid 5
- › Geen gelijkwaardig CE gemarkeerd IVD beschikbaar
- › Uitsluitend binnen zorginstelling **vervaardigen** en **gebruiken**
- › Niet overdragen aan andere zorginstellingen
  
- › [MDCG guidance 2023-1](#)
- › Handvat voor gebruik van in-huis ontwikkelde IVD testen (v3.0; op te vragen bij de beroepsverenigingen)



# Wat verwacht de IGJ van laboratoria bij in-huis ontwikkelde IVD's?

- › Verlenen van **goede zorg**
- › Voldoen aan **IVDR** en **ISO 15189**
- › Interne kwaliteitscontrole
- › Monitoren van prestaties
- › Deelname aan **rondzendingen**
- › Evalueren van ervaring ('PMS')
  
- › Melden van calamiteiten bij IGJ





# Conclusies & toekomstperspectief

- › **Overgangstermijnen** IVDR worden verlengd
- › **Samen** zorgen voor betrouwbare laboratoriumdiagnostiek
- › **Post-market surveillance** is essentieel voor borging van de veiligheid, effectiviteit en prestaties van IVD's
- › **Rondzendingen** dragen bij aan monitoring van prestaties



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

*Voor goede en veilige zorg,  
zoals je die je eigen kind,  
familie en naasten gunt.*



[www.igj.nl](http://www.igj.nl)



[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)



088-120 50 00

Aan deze presentatie kunnen  
geen rechten worden ontleend