



Kennismaking met het beMedTech IVD charter

(Lieselot De Vos, beMedTech – Mariska van Wintershoven, Sysmex)

Overzicht

- Wat is beMedTech?
- Waarom dit IVD charter?
- Terminologie
- Historiek
- Wederzijdse verbintenissen en verwachtingen
- Context voor de industrie en de labo's
- Het IVD charter in de praktijk
- Ondertekenaars
- Contact

Wat is beMedTech?

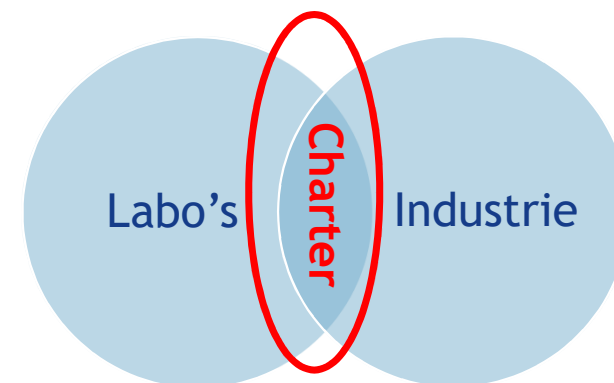
- Een federatie die het belang verenigt van **Belgische fabrikanten, invoerders en vooral verdelers van medische hulpmiddelen**, waaronder in-vitro diagnostica (IVD's), die onder het Europese wettelijke kader vallen (CE-markering).
- Zo vertegenwoordigt beMedTech de belangen van meer dan **200 bedrijven**, goed voor 80% van de betrokken markt.
- beMedTech vertegenwoordigt de medische technologie-industrie in België en benadrukt **haar waarde en bijdrage aan het continuüm van de zorg**.
- We streven ernaar om innovatieve medische technologie beschikbaar te maken voor meer mensen en tegelijkertijd de gezondheidszorg te helpen om een duurzaam pad in te slaan door de resultaten voor patiënten op een kosteneffectieve manier te verbeteren.
- Onze IVD leden zijn leveranciers van tests voor klassieke chemische tests, microbiologie, moleculaire biologie, pathologie, ...



beMedTech's IVD leden actief in labodiagnostiek



Waarom dit IVD charter?



De regelgeving voor de industrie en laboratoria is zo complex geworden dat het niet altijd duidelijk is wat we van elkaar kunnen verwachten.



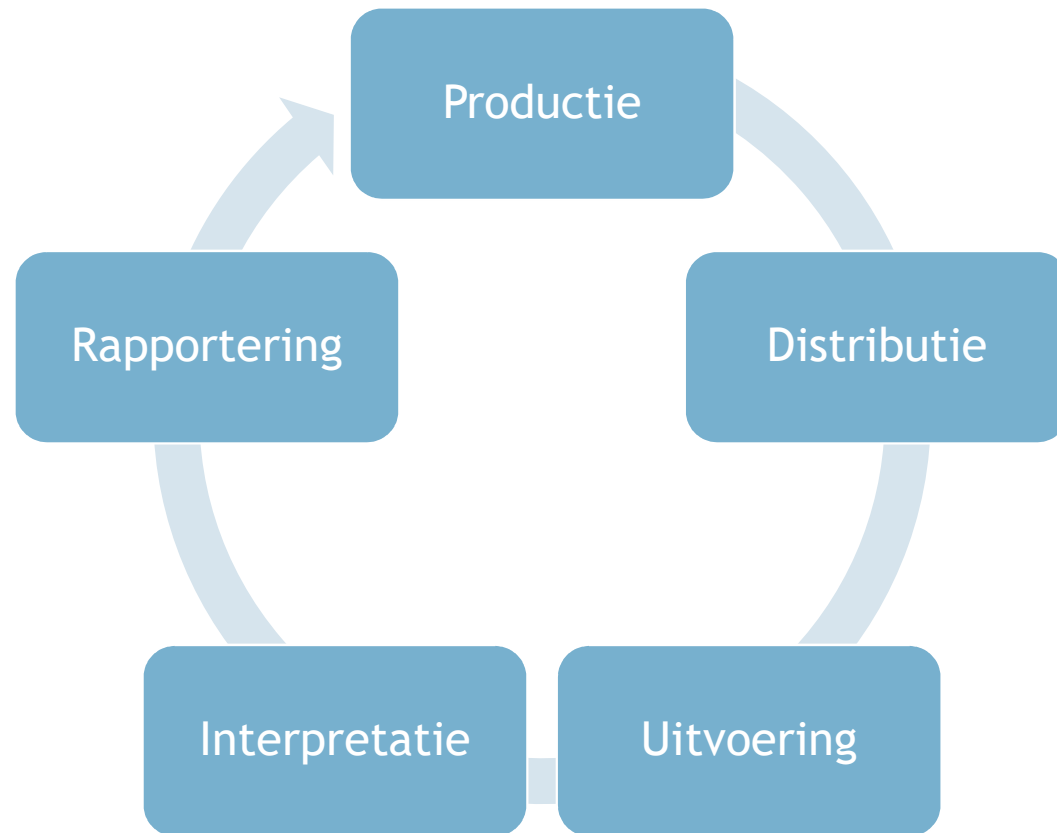
Doelstelling: Partnerschap gebaseerd op wederzijds begrip van behoeften en verplichtingen en veilig en effectief gebruik van IVD's.



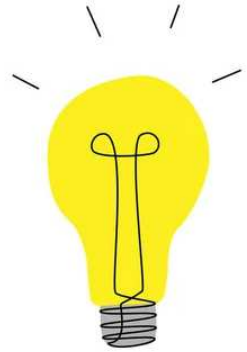
Engagement om te blijven investeren in kwaliteit en patiëntenzorg → **duurzame gezondheidszorg.**

Waarom dit IVD charter (2)?

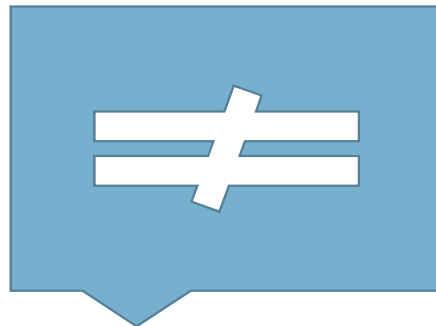
Het waarborgen van kwaliteit in de hele keten:



Terminologie

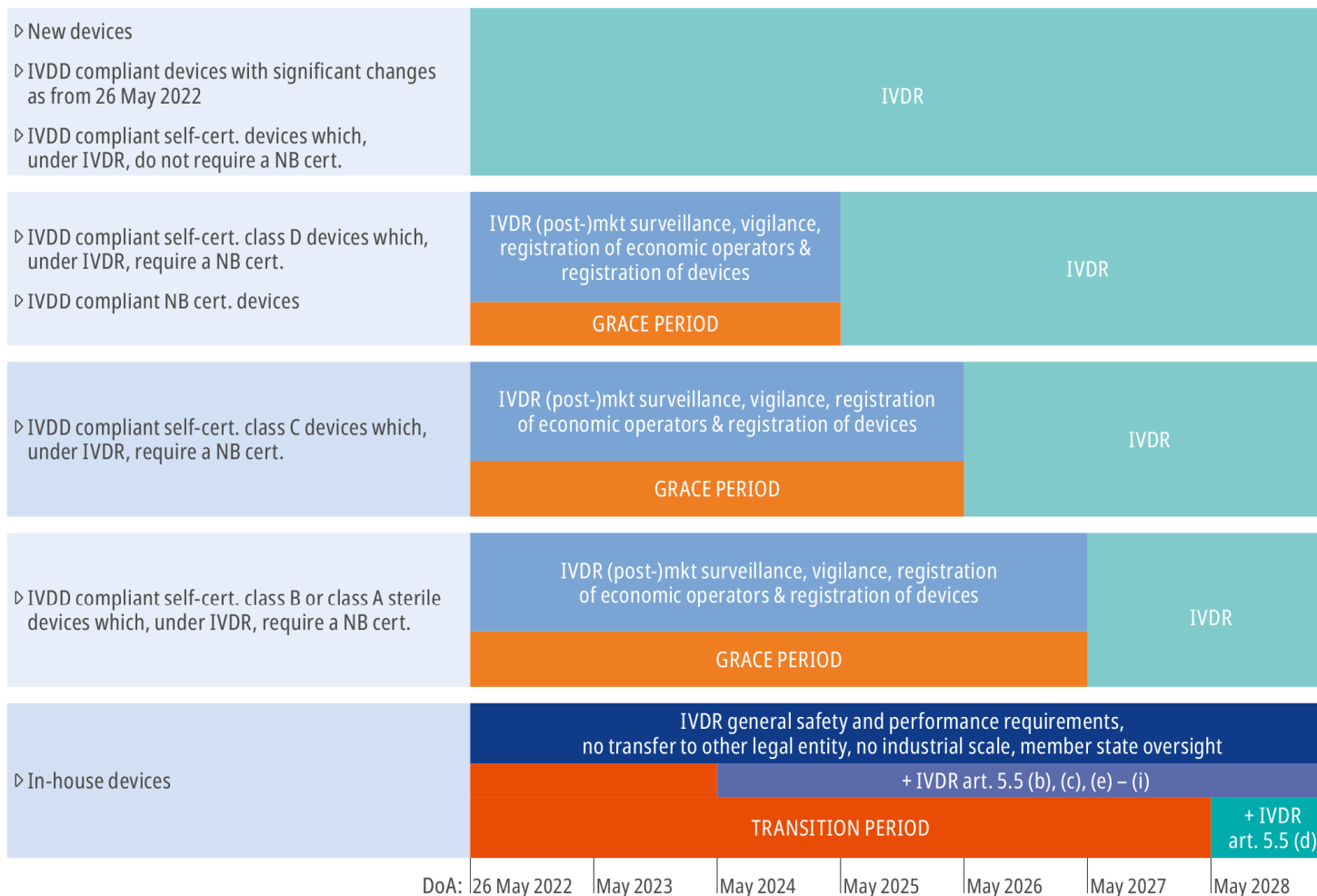


IVD charter: Een charter tussen de IVD industrie en de labo's



Géén IVDR charter = Europese verordening die voornamelijk van toepassing is op de IVD industrie (uitzondering: in-house testen)

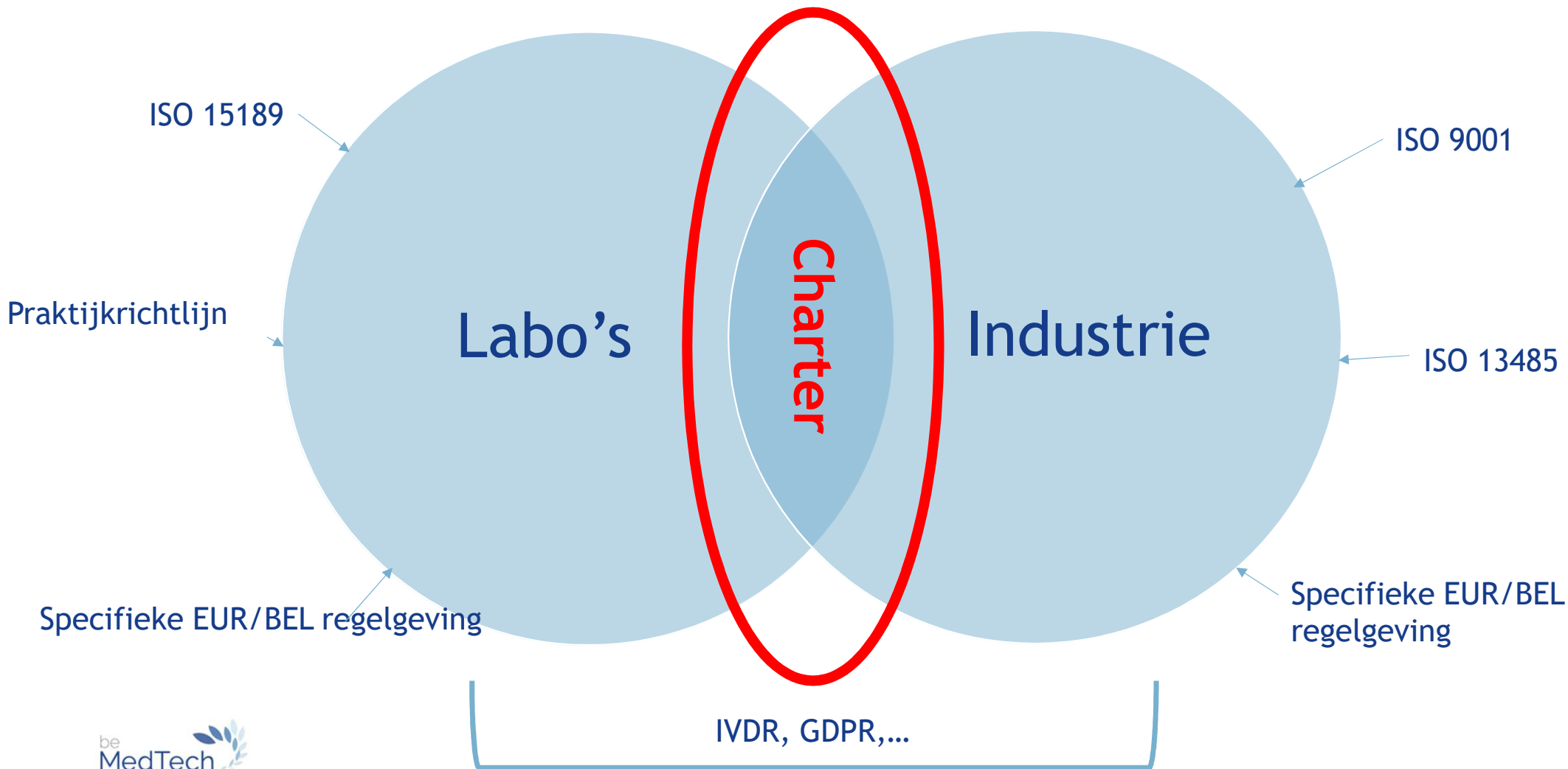
IVDR-tijdslijnen samengevat



Historiek

- De eerste versie van dit charter tussen medische laboratoria en de IVD industrie werd gepubliceerd in 2016. Het beantwoordde veel vragen van de medische laboratoria en was het resultaat van intensief overleg tussen de IVD industrie en de autoriteiten en klinisch biologen in België.
- De gezondheidszorgsector is echter voortdurend in beweging: er komen nieuwe wetten uit, de technologie blijft verbeteren en de behoeften en wensen van laboratoria veranderen mee. Na zeven jaar is de tijd rijp om het charter op te frissen en aan te passen aan de nieuwe situatie, en deze keer niet alleen met de laboratoria voor klinische biologie, maar ook met de laboratoria voor pathologische anatomie en genetische centra.
- Het doel van dit charter blijft ongewijzigd.

Wederzijdse verbintenissen & verwachtingen



Context voor de industrie

- **Kwaliteitsmanagementsysteem:**

- ▶ ISO 13485 (fabrikant) of ISO 9001 (importeur/distributeur) of voldoet aantoonbaar aan deze normen.



- **Wetten & Regelgevingen:**

- ▶ **Europese IVD verordening (IVDR):**

- Nieuwe vereisten voor de industrie in Europa, voor meer transparantie, uniformiteit en controle van producten op de markt, om patiëntveiligheid en traceerbaarheid te garanderen

- ▶ **Belgische wetgeving:**

- Implementatie van IVDR (FAGG is bevoegde instantie)

- ▶ **Andere wetten en regelgevingen.**



BELGISCH STAATSBLAD
MONITEUR BELGE

Context voor de labo's

- **Kwaliteitsmanagementsysteem:**

- ▶ ISO 15189 (voor labo's, niet voor industrie)



- **Wetten & Regelgevingen:**

- ▶ **IVDR:**

- Voor de labo's enkel van toepassing op de in-house testen

- ▶ **Belgische wetgeving:**

- Erkenningsbesluit → Praktijkrichtlijnen klinische biologie en pathologische anatomie
- Implementatie van IVDR alleen voor in-house testen (FAGG is bevoegde instantie)

- ▶ **Andere wetten en regelgevingen.**



BELGISCH STAATSBLAD
MONITEUR BELGE

Verbintenissen vanuit de industrie (1)

1. Naleving van wet- en regelgeving

- Naleven van de **Belgische wetgeving** inzake IVD's en Europese regelgeving **IVDR** met verschillende criteria en overgangsbepalingen
- Aan zijn **registratieplicht** voldoen zoals vastgelegd door het FAGG en naleven van de goede distributiepraktijken
- Navolgen van de **Mdeon** regels en **beTransparent** regels (koninklijk besluit tot uitvoering van de Sunshine Act).

2. Kwalificaties:

- Uitvoeren en documenteren van **installatie** en **operationele kwalificatie** (IQ en OQ).

3. Opleiding:

- Het technisch personeel is **competent** op basis van de juiste opleiding, training of ervaring. Dit kan aangetoond worden via een **ISO certificaat** of - enkel indien dit niet beschikbaar is - via een **competentieverklaring**.

Verbintenissen vanuit de industrie (2)

4. Documentatie:

- **Tijdig** beschikbaar stellen van de juiste en bijgewerkte **documentatie** (CE documenten, bijsluiters, veiligheidsinformatiebladen, handleidingen, referentiewaarden, release notes voorafgaand aan de software updates, belangrijke productinformatie, ...).

5. Onderhoud en interventie:

- Onderhoudswerkzaamheden en technische interventies worden volgens de voorschriften uitgevoerd en **gedocumenteerd**
- Het uitvoeren van **controles** teneinde een goede werking van het instrument aan te tonen na onderhoud of technische interventie
- Voorzien van een **helpdesk** of **aanspreekpunt** waar de labo's terecht kunnen voor vragen en/of technische ondersteuning.

Verbintenissen vanuit de industrie (3)

6. Bescherming van persoonsgegevens:

- De **geldende regelgeving** rond bescherming van persoonsgegevens **naleven**
- Verantwoordelijkheden voor verwerking en beheer van data zullen worden vastgelegd tussen beide partijen, in de vorm van een **geheimhoudingsverklaring** en **gegevensverwerkingsovereenkomst**.

7. Cybersecurity:

- Passende technologische en organisatorische **maatregelen** nemen d.m.v. IT security, om zo het **risico** op cyberaanvallen en datalekken te helpen **verminderen** met als doel om ze te **voorkomen**.

Verbintenissen vanuit de industrie (4)

8. Code en ethiek:

- Navolgen van de **beMedTech code**, om de hoogste graad van ethische verantwoordelijkheid na te leven bij het uitvoeren van hun activiteiten.

9. Vigilantie:

- Customer notifications, field safety notices, field safety corrective actions en recalls zullen **gepast en tijdig** gecommuniceerd worden.

10. Vigerende laboregels:

- In alle redelijkheid de binnen het laboratorium **geldende gedrags-, beveiligings-, geheimhoudings- en huisregels respecteren.**

Verwachtingen naar de laboratoria toe (1)

1. Het labo zal het **toestel gebruiken** en **onderhouden** zoals een goede huisvader en volgens de **gebruiksaanwijzing**.
2. Het labo licht het bedrijf in over de **vigerende gedrags-, beveiligings-, geheimhoudings- en huisregels**.
3. Het labo zal het personeel van het bedrijf in alle redelijkheid in staat stellen diensten te verrichten door haar **toegang te verschaffen tot het systeem en de apparatuur**. Dit omvat ook, indien nodig, de fysieke toegang tot de werkplekken waarop het systeem is geïnstalleerd, waarbij de veiligheid wordt gegarandeerd.

Verwachtingen naar de laboratoria toe (2)

4. Het labo zal na het optreden van een **storing of defect** met betrekking tot de toestellen, producten en diensten, **het bedrijf hiervan in kennis stellen** door middel van de van toepassing zijnde gespecificeerde procedure.
5. Het labo dient **wijzigingen in de configuratie** van het systeem door te geven aan het bedrijf.
6. Het labo is verantwoordelijk voor de **back-up, controle en beveiligingsprocedures** met betrekking tot het systeem en de hierop opgeslagen gegevens. De richtlijnen voor back-up en beveiligingsprocedures worden door het bedrijf verstrekt.

Verwachtingen naar de laboratoria toe (3)

7. Het labo duidt een **referent** aan: vaste contactpersoon binnen het labo voor een bepaald instrument of systeem. Deze persoon wordt opgeleid voor het systeem en onderhoudt de contacten met het bedrijf voor service en reparatie. De gegevens dienen actueel gehouden te worden. Het is ook wenselijk om een **backup** te voorzien.
8. Het labo duidt een **contactpunt** voor **materiovigilantie** aan. De gegevens dienen actueel gehouden te worden. Het is ook wenselijk om een backup te voorzien.
Het labo dient een **ontvangstbevestiging** van de gemelde vigilantieinformatie te leveren, indien daarom gevraagd wordt door het bedrijf.
9. Het labo heeft als verantwoordelijkheid de **uitvoeringskwalificatie** (PQ) te doen.

Verwachtingen naar de laboratoria toe (4)

10. Het labo zal werken volgens de geldende regelgeving rond **bescherming van persoonsgegevens**. Verantwoordelijkheden voor verwerking en beheer van data zullen worden vastgelegd tussen beide partijen, in de vorm van een **geheimhoudingsverklaring** en **gegevensverwerkingsovereenkomst**. Indien mogelijk wordt geen persoonsgevoelige informatie verstrekt.
11. De **wegwerpverpakkingen** worden afgevoerd volgens de geldende richtlijnen.
12. Hoewel de testresultaten van een IVD een rol kunnen spelen bij het nemen van een medische beslissing, kunnen enkel bevoegde zorgverstrekkers medische beslissingen nemen. **Het labo zal het bedrijf nooit vragen om enige medische beslissingen te nemen.**

Het IVD charter in de praktijk

- Partnerschap: bedrijven en laboratoria verbinden zich ertoe te streven naar kwaliteit om optimale patiëntenzorg te bevorderen, door samen te werken
- Basis voor wederzijds begrip en respect voor elkaars context (kwaliteitsmanagementsystemen, wet- en regelgeving)
- Duidelijke afspraken over wederzijdse verwachtingen
- Gids in aanbestedingsprocedures (tenders).



Ondertekenaars

De IVD bedrijven die dit charter hebben onderschreven, hebben hun processen grondig geëvalueerd en hebben zich actief geëngageerd om medische laboratoria te ondersteunen in hun streven naar kwaliteit en patiëntenzorg



En hopelijk nog veel meer in de toekomst

Ondertekenaars

- **Hebben mee ondertekend:**

- ▶ de Nationale Commissie voor Klinische Biologie
- ▶ het Belgisch College voor Genetica en Zeldzame Ziekten

- **Ligt voor ter ondertekening bij:**

- ▶ de Nationale Commissie voor Pathologische Anatomie

Uitnodiging aan de labo's tot mee naleven van het beMedTech IVD charter versie 2023



Contact

- Jouw IVD leverancier die dit IVD charter heeft ondertekend
- Lieselot De Vos, PhD - Advisor IVD beMedTech
E: info@bemedtech.be
T: +32 2 257 05 90
<http://www.beMedTech.be>

*Procedure expert lidmaatschap van het Belgische
normalizatie bureau (NBN)*



Standards in Belgium - NBN



- NBN- Normalisatie Bureau de Normalisation

- ▶ They develop, publish and disseminate standards in Belgium
- ▶ NBN is responsible for developing and selling standards in Belgium. . NBN represents the interests of all Belgian parties participating in standards development at the Belgian, European and international levels.
- ▶ What are standards? Standards are agreements. An agreed way of doing things as well as possible. Best practices for making a product or providing a service, for example. Always bundled in handy knowledge documents.

How is standardisation organized in Belgium & worldwide?

- ▶ The Belgian standardization system is **decentralized: NBN shares responsibilities with the sectoral operators**. NBN and the sectoral operators manage the Belgian standards committees that work around standards at the European and international level.
- ▶ The **Belgian committees are composed of experts** from different fields. Their role is to **provide advice** based on their expertise and knowledge in the development or revision of standards, so that the standards are created correctly.
- ▶ At the international level, NBN defends Belgian interests as a member of the European Committee for Standardization (CEN) and the International organisation for Standardization (ISO).

ISO/CD TS 23824 - Guidance on application of ISO 15189 in anatomic pathology.

- ▶ Deze technische specificatie biedt richtlijnen voor anatomische pathologielaboratoria bij het implementeren van een kwaliteitssysteem om te voldoen aan de technische en managementvereisten voor kwaliteit en competentie van ISO 15189.



Technical Committees (TCs)

<u>Technical Committee Mirror Groups</u>	<u>CEN</u>	<u>ISO</u>
Non-active medical devices and gloves	CEN TC 205	ISO TC 45 SC 4 WG 5
Menstrual products		ISO TC 338
Risk analysis	CEN SS S99	
Quality management and corresponding general aspects for medical devices	CEN CLC TC 3 (formerly TC 257)	ISO TC 210
Sterilizers for medical purposes	CEN TC 102	
Sterilization of healthcare products medical devices	CEN TC 204	ISO TC 198
Biocompatibility of medical and dental material and devices	CEN TC 206	ISO TC 194
Chemical disinfectants, antiseptics and aseptic processing	CEN TC 216	ISO TC 198 WG 9
Cleanroom technology and associated controlled environments	CEN TC 243	ISO TC 209
Clinical investigation	CEN TC 258	
Transfusion and infusion equipment for medical and pharmaceutical use	CEN SS S02	ISO TC 76
Syringes, needles and intravascular catheters for single use	CEN SS S03	ISO TC 84
Dentistry	CEN TC 55	ISO TC 106
In vitro diagnostic medical devices	CEN TC 140	ISO TC 212
Ophthalmic optics Optics and photonics	CEN TC 170	ISO TC 172
Respiratory and anaesthetic equipment	CEN TC 215	ISO TC 121
Rescue systems	CEN TC 239	
Active implants	CEN CLC JWG AIMD	ISO TC 150 SC 6
Non-active surgical implants	CEN TC 285	ISO TC 150 (excl SC 6 and 7)
Technical aids for disabled persons	CEN TC 293	ISO TC 173, ISO TC 168
Medical devices utilizing tissues	CEN TC 316	ISO TC 150 SC 7
Laboratory equipment	CEN TC 332	ISO TC 48
Mechanical contraceptives		ISO TC 157
Surgical instruments		ISO TC 170

← Eg. ISO/CD TS 23824
ISO 15189

Hoe kan ik toegang krijgen als expert en stemmen?

- ▶ Kies uw relevant Technical Committee (TC), eg TC 212.
- ▶ Registreer als expert bij sectorale operator beMedTech:
 - l.Pauwels@bemedtech.be of info@bemedtech.be.
- ▶ Wanneer u als expert bent geregistreerd, krijgt u de dag nadien persoonlijk toegang tot het online platform en alle documenten van de betreffende TC(s).
 - beMedTech Standards lidgeld: € 400/jaar (maar pro-rata)
 - Inschrijving per TC: € 500/jaar (maar pro-rata)

Contact details

beMedTech

Romeinsesteenweg 468

1853 Strombeek-Bever

www.beMedTech.be

02/257 05 90

Leen Pauwels

l.Pauwels@bemedtech.be

Andere diensten van beMedTech (ook voor niet-leden)

E-tool Public Tenders



Training, Networking events, Symposia



Aarzel niet om ons te contacteren:

Leen Pauwels - L.Pauwels@bemedtech.be
info@bemedtech.be

02/257 05 90

www.beMedTech.be

Subscription form

BEDANKT