



CHARTER

IVD industrie - Medische laboratoria

beMedTech 2023

INLEIDING

In-vitro diagnostica (IVD's) zijn medische hulpmiddelen voor het in-vitro onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
- over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
- om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
- om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek beschouwd.

IVD's spelen een cruciale rol in het beslissingsproces van artsen. Ze vormen daarom één van de belangrijkste beslissingspijlers in de gezondheidszorg bij preventie, (vroeg) diagnose, prognose, bij het instellen van de juiste therapie en het monitoren.

Het onderzoek uitgevoerd in de medische laboratoria omvat de klinische biologie, de pathologische anatomie en de genetische onderzoeken. 60 tot 70% van alle medische beslissingen is gebaseerd op de resultaten van laboratoriumonderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van IVD's¹⁻².

De eerste versie van dit charter tussen de medische laboratoria en de IVD industrie werd gepubliceerd in 2016³. Het gaf een antwoord op vele vragen van de medische laboratoria en was het resultaat van intensief overleg van de IVD industrie met de autoriteiten en de klinisch biologen in België.

De sector van de gezondheidszorg is echter constant in evolutie: nieuwe wetten worden uitgebracht, de technologie wordt steeds maar beter en de noden en wensen van de laboratoria veranderen mee. Na zeven jaar is de tijd rijp om het charter op te frissen en aan te passen aan de nieuwe situatie.

De doelstelling van dit charter blijft onveranderd. Het wil een partnerschap uitbouwen tussen de medische laboratoria voor klinische biologie, pathologische anatomie en centra voor genetica enerzijds en de IVD industrie anderzijds (hieronder 'bedrijven' genaamd, en hieronder verstaan we zowel fabrikanten, gemachtigden, importeurs als distributeurs), gebaseerd op een wederzijds begrip van de noden en verplichtingen alsook een veilig en doeltreffend gebruik van de hulpmiddelen.

Wij streven allen samen naar een duurzame gezondheidszorg en een verhoogde levenskwaliteit voor de patiënten. Dit kan enkel door het engagement om blijvend te investeren in IVD's om kwaliteitsvolle producten en diensten te garanderen. Hierbij is het belangrijk dat de volledige keten, van ontwerp en productie over verdeling en uitvoering van de testen in de laboratoria, geborgd is en dat zowel de bedrijven als de laboratoria samen inspelen op de veranderende regelgeving en context.

CONTEXT: WET-, REGELGEVING EN INTERNATIONALE NORMEN

De Europese regelgeving⁴⁻⁵ bepaalt dat alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek CE-gemarkeerd moeten zijn om op de Europese markt te komen. Producten zijn CE-gemarkeerd als een bedrijf kan aantonen dat haar producten beantwoorden aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de Europese IVD regelgeving, met behulp van de nodige technische documentatie.

Kwaliteitsmanagementsysteem van de bedrijven

De bedrijven die dit charter onderschrijven, kunnen hun processen evenals de kwaliteit van de geleverde diensten en producten borgen door de implementatie van een kwaliteitssysteem dat aantoonbaar conform is aan **de ISO 9001⁶ en/of de ISO 13485⁷ norm**. Door te voldoen aan de eisen vastgesteld in de bovenvermelde normering, tonen de bedrijven aan dat zij in staat zijn alle producten en hulpmiddelen - binnen de industrie van de medische technologie en de daarmee samenhangende diensten - te leveren en zo op consistente wijze voldoen aan de eisen van de laboratoria en aan alle wettelijke eisen die van toepassing zijn.

De competentie van de bedrijven uit zich in een onderbouwd beleid inzake o.a. competentie van de medewerkers, traceerbaarheid van de keten, klantcommunicatie, vigilantie alsook distributie van de producten en services.

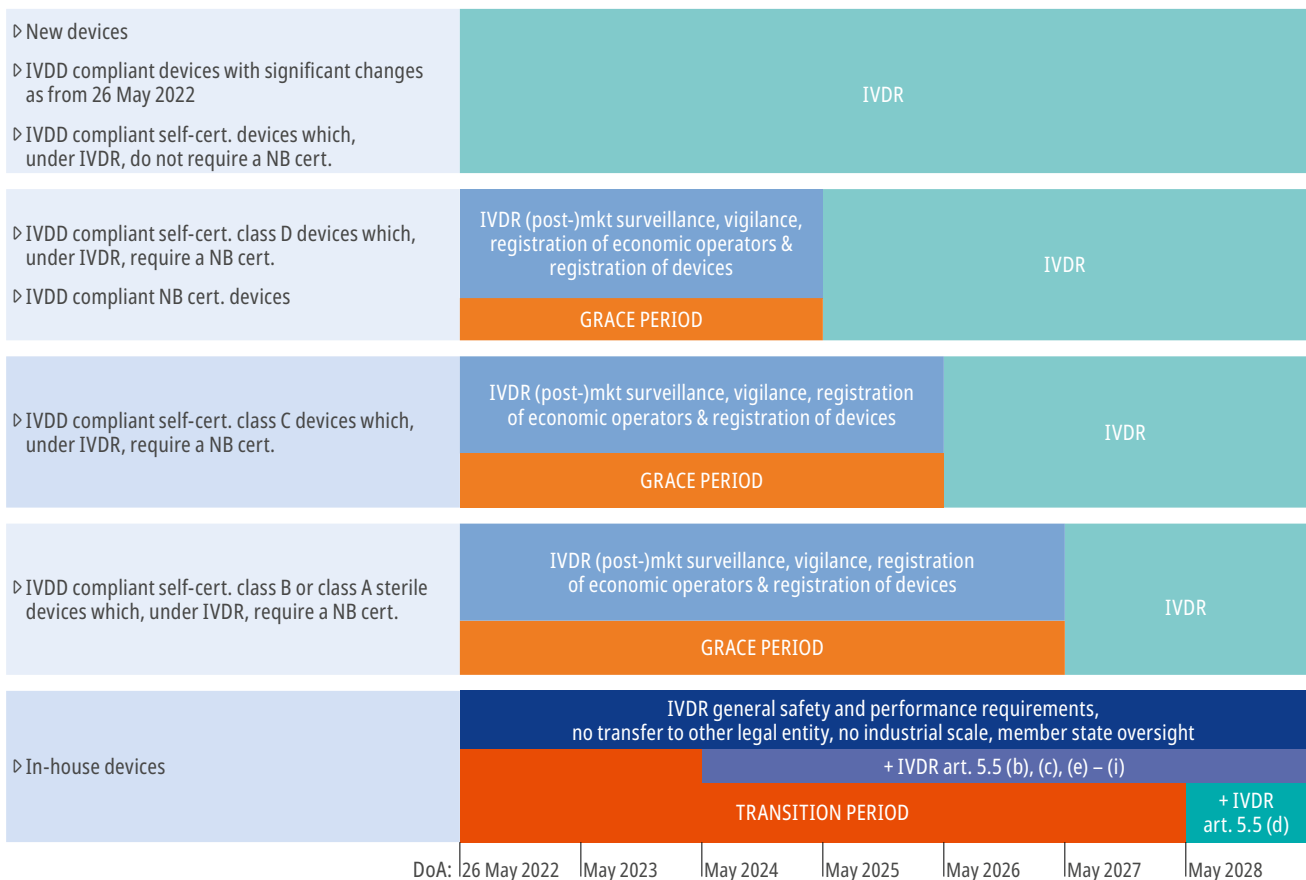


Kwaliteitsmanagementsysteem van de medische laboratoria

De eisen van de medische laboratoria worden bepaald door de vigerende wet- en regelgeving. Voor de laboratoria klinische biologie en pathologische anatomie zijn **de praktijkrichtlijnen**⁸⁻⁹ een praktische uitvoering van de gepubliceerde **koninklijke besluiten betreffende de erkenning van bovengenoemde laboratoria**¹⁰⁻¹¹. Alle erkende medische laboratoria hebben een kwaliteitsmanagementsysteem zoals beschreven in de kwaliteitshandboeken conform de praktijkrichtlijnen. De praktijkrichtlijnen zijn geïnspireerd door **de ISO 15189 norm**¹² die de eisen voor kwaliteit en competentie vastlegt voor de accreditatie van medische laboratoria. De implementatie van een kwaliteitssysteem conform deze norm en de praktijkrichtlijnen die op deze norm zijn gebaseerd, zijn in België een vereiste voor uitbating van een medisch laboratorium. Vermits IVD bedrijven zelf geen laboratoriumdiensten leveren, zijn de ISO 15189 vereisten niet van toepassing op fabrikanten, invoerders of verdelers van IVD's. IVD productie-, import- of distributiebedrijven vallen onder andere kwaliteitsmanagementsystemen normen, namelijk ISO 13485 of ISO 9001. De IVD industrie kan wel een partner zijn voor de laboratoria bij hun ISO 15189 accreditatie.

Vereisten van de IVD richtlijn 98/79/EG, Belgische IVD wetgeving en de nieuwe IVD verordening 2017/746 en haar amendement

Europese wetgeving waarborgt de veiligheid en werkzaamheid van medische hulpmiddelen en vergemakkelijkt de toegang van patiënten tot hulpmiddelen op de Europese markt. Om de vooruitgang op het gebied van wetenschap en technologie bij te houden, **vervangt de nieuwe Europese IVD verordening 2017/746⁴ (IVDR) de bestaande Europese IVD richtlijn 98/79/EG⁵ (IVDD)**, vanaf 26 mei 2022. Er is echter een overgangsbepaling voorzien die werd verlengd in een amendement¹³, zodat de meeste hulpmiddelen met hun CE-verklaring van overeenstemming onder de IVDD op de markt kunnen worden gebracht en/of in gebruik kunnen worden genomen tijdens een extra tijdsbestek ('grace period'), afhankelijk van hun passende risicoklasse onder de IVDR. Volgens het recente amendement¹⁴ kunnen hulpmiddelen die vóór het einde van de grace period legaal in de handel zijn gebracht, zonder wettelijke tijdsbeperking verder op de markt worden aangeboden. Ook voor bepaalde eisen onder IVDR artikel 5.5 voor zorginstellingen (laboratoria) die 'in-house assays' vervaardigen en gebruiken is er een overgangsbepaling voorzien. Dit alles is samengevat in onderstaand schema.



Grace period: some IVDs may still (temporarily) remain in compliance with IVDD even after the DoA of 26 May 2022. The IVDR makes this possible by means of Article 110 (3) (the so-called "grace period"). The grace period allows economic operators to place on the market/put into service IVDD compliant devices for a certain period of time after the DoA of the IVDR.

In-house devices: devices manufactured and used within the same health institution.

DoA: date of application.

Mkt: market.

New: new devices on the market that have not been certified or self-declared for conformity under the IVDD.

Cert.: certified / certificate.

NB: notified body.

Devices legally placed on the market before the end of the grace period **can be made further available on the market** without a legal time restriction.



De nieuwe voorschriften bevatten een reeks belangrijke verbeteringen om het huidige systeem te moderniseren en vragen bovendien dat ~80% van de IVD conformiteits-evaluaties met nu striktere vereisten gebeuren door erkende aangemelde instanties (notified bodies). De verordening dient bovendien niet meer omgezet te worden in Belgisch recht, terwijl dit voor de Europese IVD richtlijn wel het geval was¹⁵. De bevoegde instantie in België is het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)¹⁶, aan wie melding dient gemaakt te worden wanneer een medisch hulpmiddel op de markt wordt gebracht.

VERBINTENISSEN VANUIT DE BEDRIJVEN:

De bedrijven, die dit charter onderschreven hebben, verbinden zich ertoe de medische laboratoria te ondersteunen in hun streven naar kwaliteit, met volgende elementen:

1. **Naleving van de wet- en regelgeving:**
 - Naleven van de Belgische wetgeving^{15,17-18} inzake IVD's en Europese regelgeving IVDR⁴ met verschillende criteria en overgangsbepalingen volgens schema op vorige pagina
 - Aan zijn registratieplicht voldoen zoals vastgelegd door het FAGG^{16,19} en naleven van de goede distributiepraktijken²⁰
 - Navolgen van de Mdeon²¹ regels en beTransparent²² regels (koninklijk besluit tot uitvoering van de Sunshine Act²³).
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.
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.
6. **Bescherming van persoonsgegevens:**
 - De geldende regelgeving rond bescherming van persoonsgegevens²⁴⁻²⁵ 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.
8. **Code en ethiek:**
 - Navolgen van de beMedTech code²⁶, 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:

Wat verwachten de bedrijven van de medische laboratoria (labo's)?

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.
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.
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 aan¹⁹. De gegevens dienen actueel gehouden te worden. Het is ook wenselijk om een backup te voorzien. Het labo dient een ontvangstbevestiging van de gemelde vigilantie-informatie te leveren, indien daarom gevraagd wordt door het bedrijf.
9. Het labo heeft als verantwoordelijkheid de uitvoeringskwalificatie (PQ) te doen.
10. Het labo zal werken volgens de geldende regelgeving rond bescherming van persoonsgegevens²⁴⁻²⁵. 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.



ONDERTEKENAARS:

Dit charter is ondertekend door de volgende beMedTech leden:



Dit charter werd tevens onderschreven door:

De Commissie voor
Klinische Biologie

De Commissie voor
Pathologische Anatomie



het Belgische College voor
Menselijke Erfelijkheid en
Zeldzame Ziekten



REFERENTIES

1. The Lewin Group 2005, The Value of Diagnostics Innovation, Adoption and Diffusion into Health Care.
2. Rohr UP et al 2016, The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A status report, PLOS.
3. Charter IVD industrie - Medische laboratoria 2016:
<https://bemedtech.be/images/downloads/charter-ivd-industrie-medische-laboratoria-2016.pdf>.
4. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=NL> en addendum.
5. Richtlijn 98/79/EG van het Europees parlement en de raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=NL>.
6. EN-ISO 9001:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen.
7. EN-ISO 13485:2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden.
8. Koninklijk besluit van 3 december 1999 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg_2.pl?language=nl&nm=1999024072&la=N.
9. Koninklijk besluit van 5 december 2011 betreffende de erkenning van de laboratoria voor pathologische anatomie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2011120538&table_name=wet.
10. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitshandboek in erkende klinische laboratoria werkzaam binnen het kader van het RIZIV (in toepassing van artikel 10§5 van het KB van 3 december 1999 en NBN EN ISO 15189), 2017:
<https://www.sciensano.be/nl/erkenning/klinische-gezondheid-erkenning-laboratoria-klinische-biologie#praktijkrichtlijn>.
11. Praktijkrichtlijn voor het opzetten van een kwaliteitssysteem in de erkende laboratoria voor pathologische anatomie werkzaam binnen het kader van het Erkenningsbesluit (in toepassing van het KB van 5 december 2011), 2022:
<https://www.sciensano.be/nl/erkenning/klinische-gezondheid-erkenning-laboratoria-pathologische-anatomie#praktijkrichtlijn>.
12. EN-ISO 15189:2012-2022 Medische laboratoria - Bijzondere eisen voor kwaliteit en competentie.
13. Verordening (EU) 2022/112 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2017/746 wat betreft overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en de uitgestelde toepassing van de voorwaarden voor intern vervaardigde hulpmiddelen: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112>.
14. Verordening (EU) 2023/607 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0607&from=EN>.
15. Koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek:
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2001114446&table_name=wet.
16. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG):
https://www.fagg.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/algemeenheden/wetgeving.
17. Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen: <https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2020/12/22/2021030071/justel>.
18. Wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in vitrodiagnostiek:
<https://www.ejustice.just.fgov.be/eli/wet/2022/06/15/2022032523/justel>.
19. Koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2017111506&table_name=wet.
20. Goede distributie praktijken:
https://www.fagg.afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/goede_distributie_praktijken.
21. Mdeon: <https://www.mdeon.be/nl/>.
22. Betransparent.be: <https://www.betransparent.be/nl/>.
23. Koninklijk besluit van 14 juni 2017 tot uitvoering van de Sunshine Act:
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2017061408&table_name=wet.
24. Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>.
25. Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens:
https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2018073046&table_name=wet.
26. beMedTech code: <https://www.bemedtech.be/nl/over-bemedtech/wie-wij-zijn/ethische-code>.