

CHARTER

IVD Industrie – Medische Laboratoria

2016



WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE



Inleiding

Dit charter is initieel ontworpen door de Franse nationale beroepsfederatie SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro). Het originele charter werd door EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) ter beschikking gesteld van alle Europese leden. Het Belgische charter is hierop gebaseerd en wordt onderschreven door de leden van beMEDTech.

Om als medisch laboratorium erkend te worden en de erkenning te behouden, moet het medisch laboratorium voldoen aan de wettelijke bepalingen betreffende de klinische biologie, de pathologische anatomie en de genetische onderzoeken. Hierin worden o.a. de criteria beschreven van een kwaliteitssysteem, dat onder de bevoegdheid valt van de laboratoriumdirecteur.

Het kwaliteitssysteem moet vastgelegd worden in een kwaliteitshandboek.

Door de Commissie Klinische Biologie en de Commissie Pathologische Anatomie werden praktijkrichtlijnen uitgewerkt die als leidraad moet dienen voor de medische laboratoria om hun eigen kwaliteitshandboek op te stellen. De praktijkrichtlijn moet gezien worden als een hulpmiddel en een uitleg bij het erkenningsbesluit. Het kwaliteitssysteem moet toelaten om de processen van de medische laboratoria, met betrekking tot de pre-analytische, de analytische en de post-analytische fase van een laboratoriumanalyse, beter te beheersen en te borgen. De opgelegde normen binnen de praktijkrichtlijnen en de erkenningsbesluiten zijn volledig gelijklopend.

Alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten beantwoorden aan de essentiële eisen zoals beschreven in de Europese Richtlijn 98/79/EC. Deze richtlijn werd omgezet in Belgische wetgeving via het Koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

De RIZIV reglementering legt een ISO 15189 accreditatie op aan de medische laboratoria voor bepaalde moleculaire biologische analyses, de Aids referentielaboratoria (ARL), de referentielaboratoria voor microbiologie (NRC) en de centra voor menselijke erfelijkheid die analyses verrichten in het kader van de RIZIV terugbetaling.

Om een antwoord te kunnen geven op de vragen van de medische laboratoria, hebben de bedrijven, actief binnen IVD, besloten om een charter uit te werken. Op basis van dit charter hebben de bedrijven de intentie om ondersteuning te bieden, zowel aan de erkende medische laboratoria als aan de medische laboratoria die streven naar erkenning of een ISO 15189 accreditatie.

Dit charter kadert volledig in de visie van de bedrijven om te streven naar kwaliteit.

Het werd opgesteld om een zekere transparantie te scheppen en als dusdanig een partnership te creëren tussen klant en leverancier, gebaseerd op een wederzijds begrip van de noden en verplichtingen verbonden aan hun beroep.

Context: regelgeving en internationale normen

De Europese wetgeving bepaalt dat alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek CE-gemarkeerd moeten zijn om op de Europese markt te komen.

Producten zijn CE-gemarkeerd indien een bedrijf kan aantonen dat haar producten beantwoorden aan de essentiële eisen van de Europese IVD richtlijn.

Belangrijke eisen zijn dat de fabrikant aantoont dat er een kwaliteitsmanagementsysteem aanwezig is en dat voor de productie in kwestie een technische documentatie beschikbaar is. Eén van de beste bewijzen kan geleverd worden door middel van een ISO 9001 en/of een ISO 13485 certificatie.

ISO 9001 en/of ISO 13485

Gecertificeerde fabrikanten en/of verdelers worden regelmatig aan een audit onderworpen door geaccrediteerde instanties bevoegd voor certificatie.

Deze certificatie omvat o.a.:

- Een intern kwaliteitshandboek
- Competentie, de opleiding en de sensibilisering van het personeel
- Evaluatie van de leveranciers
- Traceerbaarheid

Het bedrijf moet haar supervisie- en monitoringactiviteiten definiëren: temperatuur van de stockage en het transport, controle van de apparatuur van de technici. Dit is van toepassing op de gehele keten, vanaf het moment dat de reagentia verzonden worden vanuit het buitenland.

Het bedrijf implementeert werkwijzen voor corrigerende acties, continue verbetering, monitoring en supervisie, beoordelingen van het proces en het management en klantentevredenheidsonderzoek.

Het bedrijf is verplicht om processen te implementeren met betrekking tot:

- de behandeling van de producten
- de vigilantie
- de distributie van de producten en de service

De minimumvereiste is dat het bedrijf voldoet aan de desbetreffende wetgeving en regelgeving en meer specifiek met betrekking tot de producten die door het bedrijf worden verdeeld.

Vereisten van de IVD richtlijn 98/79/EC

De IVD richtlijn 98/79/EC, die het op de markt brengen van in-vitro diagnostica en het toezicht erop controleert, verplicht de bedrijven om complexe processen te implementeren met betrekking tot ontwikkeling, fabricage, stockage en transport en aan te tonen dat er een kwaliteitsmanagementsysteem aanwezig is.

De instructies voor gebruik (IFU) zijn gebaseerd op testrapporten die vervat zijn in de technische documentatie. De testrapporten, die opgenomen zijn in de technische documentatie, zijn confidencieel en worden niet gecommuniceerd, behalve naar de bevoegde instanties en de aangemelde instanties in geval van een incident of op hun aanvraag.

De instructies voor het gebruik moeten, naast het beoogd gebruik en voor zover van toepassing, de specifieke kenmerken van de test bevatten inzake de analytische prestaties (bijvoorbeeld gevoeligheid, specificiteit, nauwkeurigheid, herhaalbaarheid, reproduceerbaarheid, detectiedrempels en meetgebied, met inbegrip van de nodige gegevens over de bekende relevante interferenties), de beperkingen van de methode en de gegevens betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en –materialen. (Bijlage I, Essentiële Eisen)

De eisen van de IVD richtlijn 98/79/EC definiëren de informatie die aan de gebruikers moet verstrekt worden en in bepaalde gevallen onder welke vorm (cf. instructies voor het gebruik).

Gedocumenteerde interne procedures voor de controle van producten, tijdens of op het einde van het productieproces verzekeren de hoogste productkwaliteit.

Vooraleer elk lot van hoog-risicoproducten (Annex II: lijst A en B) op de markt gebracht wordt, moet dit beantwoorden aan acceptatiecriteria die gedefinieerd zijn in overeenkomst met de aangemelde instanties die zijn aangewezen door de Europese lidstaten.

Bovendien moeten de producten van lijst A ten minste beantwoorden aan de prestatiecriteria zoals beschreven in de gemeenschappelijke technische specificaties.

Nadat de producten op de markt gebracht zijn, moeten zij opgevolgd worden via het kwaliteitssysteem van het bedrijf om afwijkingen, die de werking ervan zou kunnen beïnvloeden, te identificeren. Dit laat toe tijdig corrigerende acties uit te voeren.

IVD richtlijn 98/79/EC en ISO 15189 – Context van de validatie van laboratoriumprocedures

De installatie en de verificatie van de functionaliteit van de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en de validatie van de aangekondigde prestaties zijn de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De verificatie van de prestaties, die de fabrikant voorschrijft in de instructies voor het gebruik, is de verantwoordelijkheid van het medisch laboratorium.

Verplichtingen van de bedrijven

- De medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek moeten voldoen aan de essentiële eisen zoals vermeld in het Koninklijk Besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. (CE-markering)
- Wettelijk bewijs dat het product beantwoordt aan de richtlijn en aan de CE markering is het CE- logo dat vermeld staat op de verpakking van het hulpmiddel en de instructies voor het gebruik. Voor hulpmiddelen, bestemd voor in-vitro diagnostiek, hoeft dus niet systematisch een conformiteitsverklaring afgeleverd te worden.
- De informatie die aan de gebruikers moet worden verstrekt, is opgesteld in tenminste de nationale talen.
De informatie betreffende de in-vitro diagnostica, die niet bedoeld zijn voor zelftesten, mag in de Engelse taal zijn opgesteld, indien aan de volgende criteria is voldaan:
 - de gebruiker beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal of de fabrikant, zijn gemachtigde of de personen die medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek verdelen, hebben, met betrekking tot de toepassing van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek, een adequate opleiding gegeven aan de beoogde gebruiker of de beoogde gebruiker zelf heeft een adequate opleiding gevolgd.
 - de voorziene gebruiksfrequentie van het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is zodanig dat er sprake is van routinematig gebruik.
(Koninklijk besluit betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek – 14/11/2001 – Art.15 § 1-2)
- Bijsluiters van de reagentia / kits bevatten o.a.:
 - stockage- en stabiliteitsvoorwaarden
 - duidelijke omschrijving van de te verwachten prestaties
 - referentiewaarden indien van toepassing
 - bekende relevante interferenties
 - lijst van bibliografische referenties
- Beoogd doel: het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek is bestemd volgens aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, de gebruiksaanwijzing en/of reclamemateriaal verschaft (KB 14/11/2001 Hfdst.I Art.1 §2.11).
- Gebruiksaanwijzingen voor instrumenten, waaronder criteria voor correct gebruik, onderhoud en kalibratie.
- Veiligheidsinformatie.
- Metrologische traceerbaarheid van de kalibratorwaarden t.o.v. een internationaal erkende referentie (materiaal of meetprocedure).
- Een vigilantiesysteem (MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System).

De bedrijven, die dit charter onderschreven hebben, verbinden zich ertoe de medische laboratoria te ondersteunen om aan de wettelijke regelgeving en hun streven naar kwaliteit te voldoen met volgende elementen:

- Het bewijs van een kwaliteitsmanagementsysteem.
- Een proces voor de behandeling van de klachten.
- Confidentialiteitsverklaring.
- Opleidingsprogramma's, alsook aanwezigheids- en opleidingsattesten voor het laboratorium. De bedrijven worden geacht een referent ("key user") op te leiden op basis van een gedetailleerd programma.
- De vereiste documenten voor de correcte installatie van de instrumenten, de conformiteitsverklaring en de verificatie van de functionaliteit van de instrumenten.
- Correcte afspraken voor wat betreft tijdsplanning bij demo of installatie met de nodige aandacht voor opleiding en infrastructuur.
- Traceerbaarheid van de interventies: Na een interventie, al dan niet gepland, dient het interventiedocument een lijst te bevatten van wat er is gedaan en het resultaat van de interventie. De techniker dient een verstaanbare toelichting te geven over de oorzaak van het probleem en hoe het is opgelost. Het verslag moet duidelijk zijn, gedateerd en bij voorkeur ondertekend zijn; het moet bij voorkeur goedgekeurd worden door beide partijen.
- Onderhoud dient te gebeuren met geijkte apparatuur op voorschrift van de fabrikant.
- Het uitvoeren van controles teneinde de goede werking van het instrument aan te tonen na installatie en/of interventie ter plaatse.
- Ter beschikking stellen van bijsluiters die voldoen aan de IVD wetgeving met voldoende uitgewerkte en gedocumenteerde referentiewaarden (indien van toepassing), alsook met gedocumenteerd versiebeheer. Kalibratoren zijn traceerbaar naar Internationale standaarden (wanneer deze bestaan).
- Gedetailleerde gebruiksaanwijzing.
- Richtlijnen voor het onderhoud en de bijhorende technische specificaties en criteria, opgesteld door de bedrijven. De richtlijnen voor onderhoud worden vermeld in de onderhoudshandleiding.
- Technische en wetenschappelijke ondersteuning voor het gebruik van routineparameters geleverd door het bedrijf.

- Correcte installatie van de instrumenten met bijhorende software. Aanpassing van software gebeurt niet zonder voorafgaand overleg met het medisch laboratorium. De release notes worden tijdig bekend gemaakt en de wijziging wordt duidelijk vermeld. De gewijzigde software is gevalideerd.
- Correcte levering van de producten, binnen de overeengekomen leveringstermijn. Bij stock- en/of leveringsproblemen wordt het medisch laboratorium zo snel mogelijk op de hoogte gebracht (bij lopende contracten).
- Zich engageren om de vastgestelde planning voor onderhoud na te leven.



Wat verwachten de bedrijven van de medische laboratoria?

Een kwalitatieve service en ondersteuning vanwege de leveranciers, voor het onderhoud van de instrumenten, vraagt een nauwe en transparante samenwerking met de laboratoria waarbij volgende punten cruciaal zijn:

- Voorbereiding van de interventie: juiste omschrijving van het probleem en duidelijke informatie.
- Interventie laten uitvoeren door de leverancier of door iemand aangesteld door de leverancier.
- Referent ('Key user') met kennis van het instrument als preferentieel contact.
- Enkel met instrument laten werken door personeel, opgeleid door de leverancier of intern ('train-the-trainer').
- Naleven van de overeengekomen timing van de geplande bezoeken voor onderhoud, interventies en afspraken.
- Bereikbaarheid en toegankelijkheid van het labo en de apparatuur.
- Toegang tot het internet, indien nodig.
- Aanwezigheid van gekwalificeerd laboratoriumpersoneel tijdens interventies buiten de werkuren.
- Uitvoering van de decontaminatie procedure, indien nodig.
- Technici moeten kunnen werken in optimale hygiënische omstandigheden.
- Plaatsing van de instrumenten in overeenstemming met de door de fabrikant voorgeschreven omgevingscriteria.
- Instructies van de fabrikant volgen.
- Voorgeschreven onderhoud uitvoeren.

De afspraken tussen de medische laboratoria en de leveranciers zijn conform dit charter



CHARTER

IVD Industrie – Medische Laboratoria

2016

DIT CHARTER WORDT ONDERSCHREVEN DOOR VOLGENDE LEDEN VAN beMedTech.

