



Wearables in de gezondheidszorg

Regelgeving en normen

Actueel

Het belang van regelgeving

Dertien Spanjaarden blind na oogoperatie met Duits product

31/10/2015 om 17:43 door ast | Bron: BELGA

0 G+ 12 Tweepeten 38 Aanbevelen



Boston Sci discloses Class I recall for coronary artery clot-removal catheter

April 11, 2016 | By Stacy Lawrence

NEDERLANDSE ZIEKENHUIZEN GEBRUIKEN NAALDEN NIET MEER

Spuitenfabrikant Terumo krijgt inspectie over de vloer

24/03/2015 om 15:10 door (kld) | Bron: BELGA

European Court to Clarify Responsibilities and Liability for Medical Devices

posted on: Tuesday, April 14, 2015

Liability Spotlight now on the Notified Bodies

Sanofi recalls epinephrine injectors that may be giving wrong dose

FiercePharma Manufacturing | October 29, 2015

Is mijn innovatie een medisch hulpmiddel?

Definitie medisch hulpmiddel

Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij **de mens** te worden aangewend voor:



Definitie medisch hulpmiddel

- Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van **ziekten**,
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een **handicap**;
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de **anatomie** of van een **fysiologisch proces**;
- Beheersing van de **bevruchting**,

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam **niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt**, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund

Welke regelgeving is van toepassing?

Europese regelgeving

- Medical Device Directive (93/42/EEC)
- Active Implantable Medical Devices (90/385/EEC)
- In-Vitro Diagnostics Directive (98/79/EC)
- Vertaald in lokale wetgeving
 - > KB's
 - > FAGG & WIV
- Nieuwe EU wetgeving (verwacht september 2016)
 - > Binding: geen vertaling
 - > Grote wijzigingen

Wereldwijde regelgeving



US: FDA CDRH



Canada: CMDCAS



New-Zealand, Australia: ~CE marking



Japan: PMD Act



Taiwan: TFDA

...

Data privacy wetgeving

- US HIPAA: transport en beschikbaar stellen van medische informatie en het voorkomen van misbruik en oneigenlijk gebruik van medische gegevens
- Bewustwording RoW

Wat vereist de regelgeving?

Klassificatie van hulpmiddelen

- Beoogd gebruik
- Risico voor de patiënt/gebruiker
- Parameters
 - > Invasief
 - > Duurtijd
 - > Energie
 - > Lichaamsdeel



Klassificatie bepaalt regelgevend pad

Hoger risico voor patiënt => strengere procedure voor fabrikant

US		EU	
Classification	Route to market	Classification	Route to market
Class I	510(k) exempt	Class I	Self-declaring + CA
		Class I (s,m)	NB + CA
Class II	510 (k) Premarket Notification	Class IIa	NB Annex II or VII + IV, V, VI
		Class IIb	NB Annex II or III + IV, V, VI
Class III	Premarket Approval (clinical data)	Class III	NB Annex II + TF or III + IV, V

EU: Technisch dossier/conformiteitsverklaring CE

- Conformiteit met essentiële eisen
- Geharmonizeerde normen (state-of-art)
 - > IEC 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes
 - > ISO 10993-1: 2009: Biological evaluation of medical devices
 - > Sterility
 - > Electrical equipment
- Klinische evaluatie: literatuur of klinisch onderzoek
- Risico analyse (ISO14971)
- Post-market surveillance

EU: Opzetten van een kwaliteitssysteem

“The manufacturer must ensure application of the quality system approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned ... and is subject to audit ... and to Community surveillance ...”

Courant: ISO13485: 2016

EU: Notified Body

- Gespecialiseerd in medische hulpmiddelen
- Aangeduid en gecontroleerd door de lidstaten
- Lijst gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU (Nando)

Taken:

- Kijken de technische en klinische documentatie na
- Controleren het productieproces op regelmatige basis
- Onaangekondigde inspecties

Software als een medisch hulpmiddel

Valt onder de MDD (Medical Device Directive)

- Embedded
 - > in een medisch hulpmiddel
- Stand alone software
 - > Bestuurt/bewaakt/beïnvloedt een ander medisch hulpmiddel
 - > Biedt steun mbt diagnose (vb. ECG interpretatie)
 - > Wijzigt de voorstelling van data voor een medisch doel
- Software: actief medisch hulpmiddel
 - > Regels 9, 10, 11 en 12 van Annex IX

Software als een niet-medisch hulpmiddel

Valt niet onder de MDD

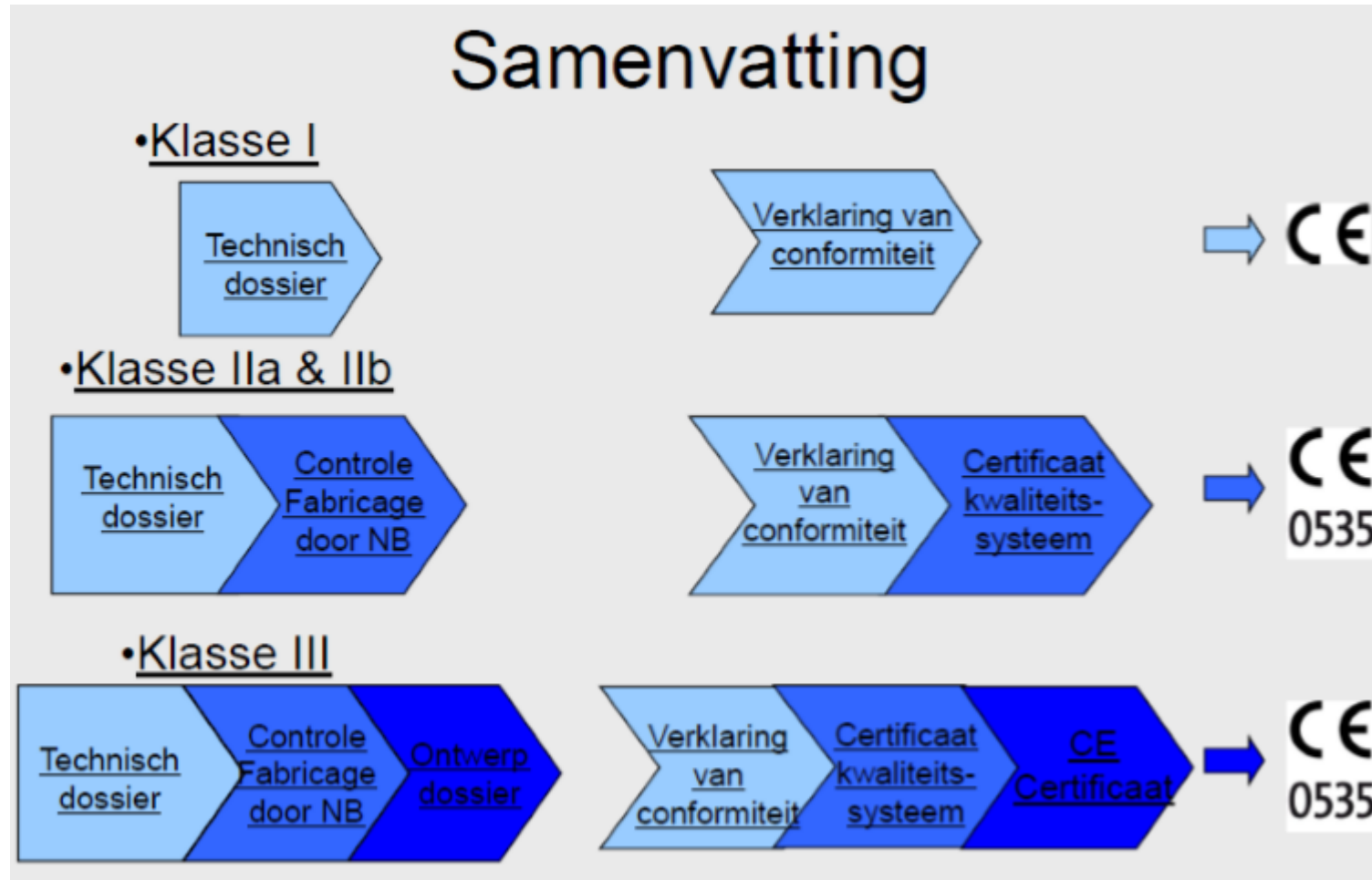
■ Niet-medisch doel:

- > Opslag, archivering, comprimeren en communicatie van data
- > Data opzoeking
 - >< *medische bevinding (interpretatie gezondheidsgegevens)*
- > *Internet of Things*
- > *Algemeen welbevinden*



Het onderscheid tussen medische en niet-medische software is niet altijd duidelijk > 'borderline' zone

Samenvatting



Besluit

Complexe regelgeving

Informeer vroegtijdig!

Contact details

- Ruth Beckers - Qualix
- rbe@qualix.be
- +32 495 414 464

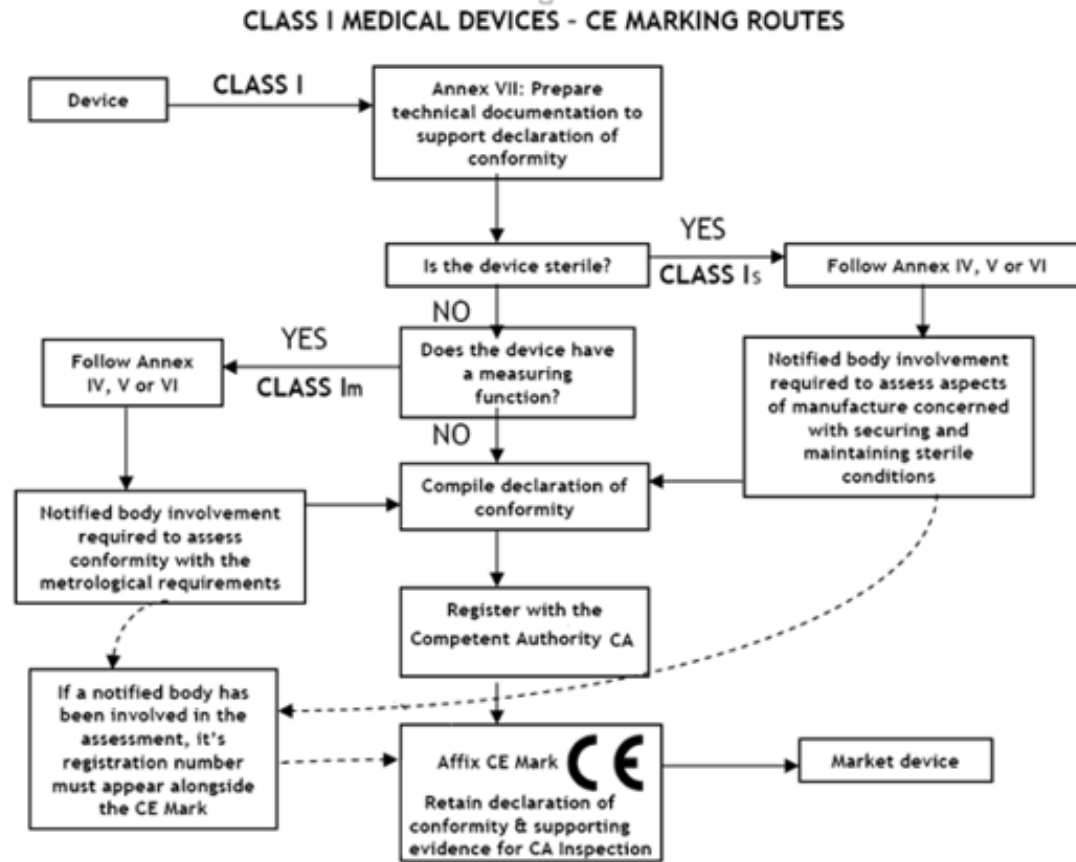
Annexes

- Useful documents
- Conformity assessment routes

Useful documents

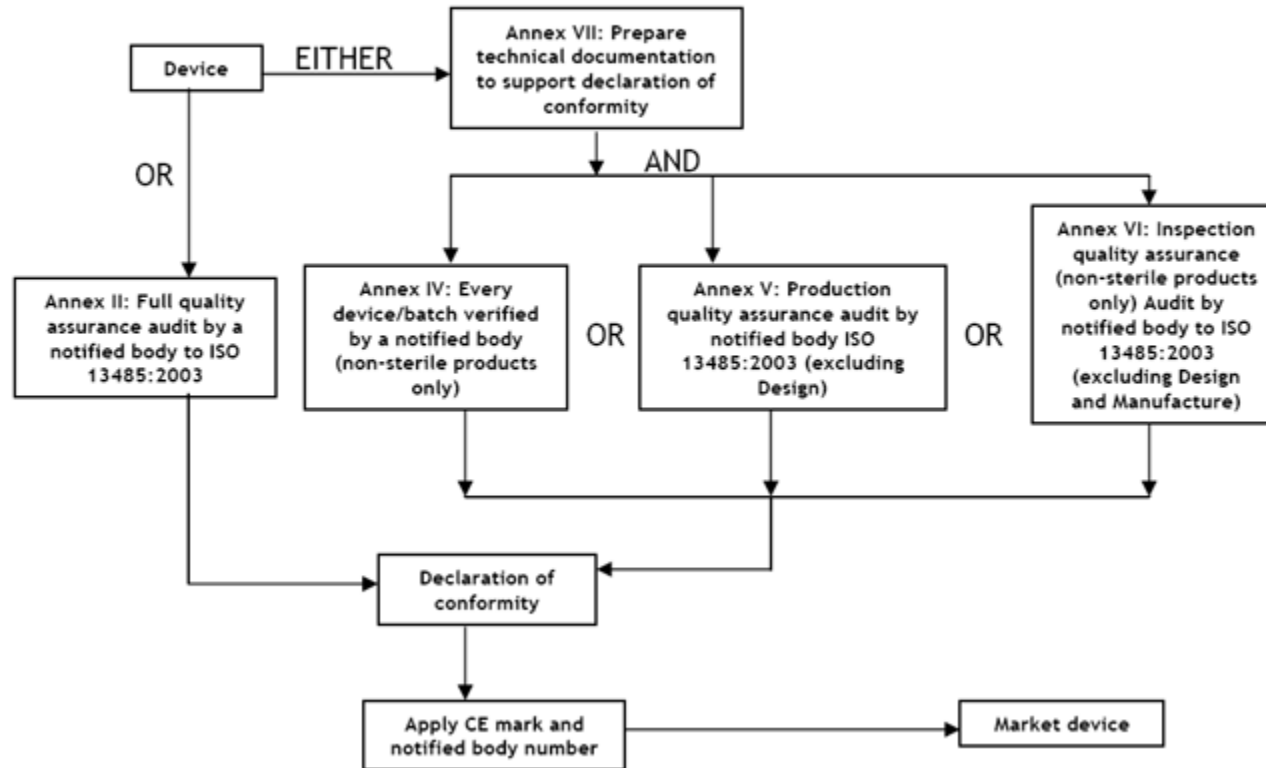
- MEDDEV 2.1/6 January 2012: Qualification and classification of stand alone software
- EN 62304:2006 Medical device software - Software life cycle processes
- EN 60601-1: 2006 Medical electrical equipment
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

Conformity assessment route - Class I



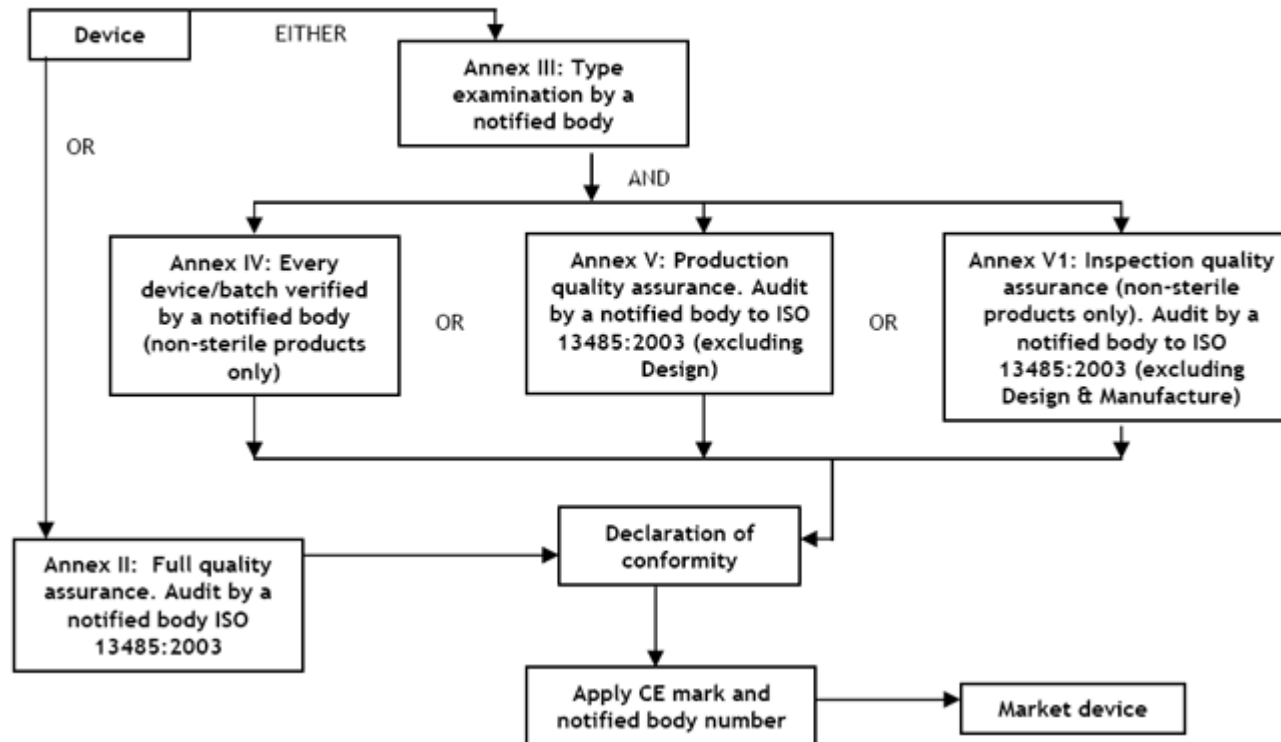
Conformity assessment route - Class IIa

CLASS IIa MEDICAL DEVICES - CE MARKING ROUTES



Conformity assessment route: Class IIB

CLASS IIB MEDICAL DEVICES - CE MARKING ROUTES



Conformity assessment route: Class III

CLASS III MEDICAL DEVICES - CE MARKING ROUTES

