

# LiveStream: Medical Device Regulation

## VRAGEN & ANTWOORDEN

### 1. *Waar kunnen we de beschrijving van de verschillende standaarden vinden?*

De lijst van geharmoniseerde standaarden voor medische hulpmiddelen wordt gepubliceerd in de "Official Journal of the European Union", op de Europese Commissie website (zie verder). Deze geharmoniseerde standaarden worden gebruikt om aan te tonen dat het medisch product conform is aan de Europese wetgeving. De geharmoniseerde standaarden zijn ontwikkeld door Europese Standaard Organisaties (CEN & CENELEC). De standaardlijsten in de Official Journal zijn specifiek per wetgeving. Zo is er een lijst aangemaakt voor medische hulpmiddelen onder de oude "EU Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC" [Medical devices old \(europa.eu\)](#) en bestaat er een nieuwe lijst van geharmoniseerde standaarden om conformiteit aan te tonen met de specificaties (General Safety and Performance Requirements, GSPR) van de "EU Medical Device Regulation (MDR) 2017/745" [Medical devices \(europa.eu\)](#), alsook van de "EU In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation IVDR 2017/746" [IV diagnostic medical devices old \(europa.eu\)](#). De Europese Standaard Organisaties hebben nog niet alle standaarden geharmoniseerd onder de MDR/IVDR en daarom is het toegestaan om de geharmoniseerde standaarden van de oude wetgeving te gebruiken gedurende deze transitie periode. Het is aangeraden om regelmatig naar de lijst onder EU MDR/IVDR te kijken want deze wordt door de organisatie om de 3-6 maanden geüpdatet.

### 2. *Waar kunnen we de nodige klinische parameters vinden die we absoluut moeten meten tijdens een klinisch validatieproces voor software?*

In een klinische evaluatie van een medisch hulpmiddel dient de fabrikant de product veiligheid, product performantie en "clinical benefit" aan te tonen (op basis van het beoogde doel van het product), alsook bepaalde medische/technische claims te onderbouwen. De klinische evidentie voor software bestaat uit 3 delen, die toegespitst worden op het beoogde

gebruik: wetenschappelijke validatie (wetenschappelijke literatuur, klinische guidelines), technische performantie (product verificatie, compliance aan geharmoniseerde standaarden zoals EN 62304) en klinische performantie (case studies, klinische studie, review van safety databases).

**3. *Kan een QMS systeem ook gewoon een folderstructuur zijn indien alle documenten in juiste format/template staan?***

De keuze van opmaak van het QMS systeem mag door de fabrikant vrij ingevuld worden (folder structuur, digitaal QMS systeem, etc.). Het is aangeraden om een opmaak te kiezen die overzichtelijk en duidelijk is voor de fabrikant en voor de auditoren (Notified Body). EU MDR Artikel 10 (9) beschrijft elementen die dienen opgenomen te worden in het QMS systeem van de fabrikant. De referentiestandaard hiervoor is EN ISO 13485:2016 . Het is de bedoeling dat het QMS systeem actief wordt gebruikt en onderhouden door de fabrikant bijv. door het aanpassen van of creëren van nieuwe procedures indien nodig.

**4. *In welke mate heeft een classificatie of CE-markering invloed op dossiers voor (medische) ethische commissie?***

Het federaal agentschap van geneesmiddelen en gezondheidsproducten in België (FAGG of FAMPH in het Engels) heeft een guideline opgemaakt voor de indiening van dossiers betreffende klinische studies- zie link [Guideline Submission of Clinical Investigation according to MDR version 7.0 1.pdf \(famhp.be\)](#). Zij maken gebruik van flow diagrams om aan te tonen wanneer een studie van een (medisch) hulpmiddel met of zonder CE markering dient ingediend te worden bij de Ethische Commissie en/of bij FAGG (FAMPH). Deze kan best geconsulteerd worden om te weten welk regulatorisch pad dient genomen te worden voor de indiening van een medisch productstudie in de ontwikkelingsfase. De guideline bevat ook een duidelijk schema dat weergeeft wanneer de klinische studie wel of niet in scope is van de MDR.

**5. *Is de MDR van toepassing op prototypes of 'proof of concepts', ontwikkeld binnen onderzoeksprojecten waarbij burgers de oplossing evalueren?***

Producten die gereguleerd worden onder de EU MDR dienen een medisch doel te hebben. Een prototype wordt als een medisch hulpmiddel beschouwd wanneer het een beoogd medisch doel (“intended medical purpose”) heeft. Wanneer producten worden getest om het werkingsmechanisme aan te tonen met een academisch doeleinde (zonder het doel om het product in een medisch toestel te veranderen), worden deze producten normaal niet gereguleerd onder de EU MDR. Voor extra informatie, zie [link \*Guideline Submission of Clinical Investigation according to MDR version 7.0 1.pdf \(famhp.be\)\*](#). Anderzijds, indien het product in kwestie wel een medisch doel heeft, maar de evaluatie door de burgers enkel betrekking heeft op het gebruiksgemak (usability), zonder daarbij de performantie of veiligheid te testen, hoeft deze studie niet gemeld te worden.

#### **6. *Moeten trainingsdata (voor een algoritme bijv.) meegeleverd worden bij de MDR documentatie om een CE-label te verkrijgen?***

We veronderstellen dat het hier gaat om training datasets die gebruikt worden om een AI algoritme te ontwikkelen (naast validatie- en test data sets). Gezien training data sets gebruikt worden tijdens de productontwikkeling en zo de performantie van het AI model bepalen, maken ze deel uit van *Deel 3 – Design and Manufacturing Information* in de technische documentatie van het product. Voor medische software vraagt de notified body de volgende informatie op als deel van het technisch dossier: *software development procedures and the software development plan (SDP) detailing the activities completed as part of the software development lifecycle (e.g. software requirements specification, software architecture, software detailed design, software unit testing procedures/reports, software integration testing procedures/reports, and software system testing procedures/reports)*. De validatie en test data sets zullen dus ook aan de notified body moeten bezorgd worden.

#### **7. *Valt preventie software ook onder MDR?***

Een software valt onder de MDR indien het product voldoet aan de EU MDR definitie van een medisch hulpmiddel – zie hieronder:

*'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, **software**, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:*

- diagnosis, **prevention**, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,*
  - diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,*
  - investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,*
  - providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,*
- and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.*

Ziektepreventie komt voor in de definitie, dus preventiesoftware kan een medisch hulpmiddel zijn. Er bestaat een Europese guideline onder de MDR (MDCG 2019-11, zie link [Guidance on Qualification and Classification of software](#)) die meer info geeft over de kwalificatie en classificatie van software. Er worden voorbeelden vermeld van software producten die wel en niet als een medisch hulpmiddel worden beschouwd.

## **8. Kan deze sessie herbekeken worden?**

Absoluut, alle sessies worden opgenomen en ter beschikking gesteld On Demand via [www.bluehealthu.care/on-demand](http://www.bluehealthu.care/on-demand). De slides kan je ook downloaden op deze pagina.