



**LRQA**  
Measure the Difference

**Aan welke vereisten rond GMP  
dient een  
Medical Device Manufacturer  
te voldoen?  
Hoe gaan we te werk  
bij de certificatie?**

Denis Sterckx, Senior Lead Assessor LRQA

Leo Lenaerts, Business Development Manager LRQA

# OBJECTIEVEN

- LRQA en de ziekenhuis sector
- Hoe moet een producent van een MD een CE label bekomen?
- Hoe kan het ziekenhuis zich voorbereiden op de validatie van zijn sterilisatie apparatuur?



LRQA

Measure the Difference

# LLOYD'S REGISTER

Sinds 1760  
HK in Londen  
250 kantoren  
wereldwijd



LRQA  
Measure the Difference

# LLOYD'S REGISTER



Financiëel,  
commerciëel,  
politiek  
onafhankelijk

“Exempt  
Charity”



LRQA  
Measure the Difference

# LLOYD'S REGISTER



**Business Streams:**  
**Marine**  
**Industry**  
**Oil & Gas**  
**Rail**  
**+**  
**Management Systemen**  
  
**= Lloyd's Register**  
**Quality Assurance**



**LRQA**

Measure the Difference

## LRQA – Mission

- Bedrijven, instellingen en hun leveranciers helpen om hun bedrijfsprestaties te verbeteren en de bedrijfsrisico's te beheersen.
- Door toegevoegde waarde te leveren via het audit proces.
- Door training en opleiding





# LRQA's Capability - EC Directives

- EC Directives Discussion Area
- Machinery Directive
- Pictures for EC Directives
- Simple Pressure Vessels Directive
- Construction Products Directive
- Explosive Atmospheres (ATEX)
- Directive Gas Appliances Directive
- High Speed Rail Interoperability Directive
- **In-Vitro Diagnostic**
- **Medical Devices Directive**
- Lifts Directive
- Noise Emission Directive
- Personal Protective Equipment Directive
- Pressure Equipment Directive
- Transportable Pressure Equipment Directive



LRQA

Measure the Difference

# Accreditatie: Medical Devices Dir.

- LRQA (0088) is aangeduid als Notified Body in het Verenigd Koninkrijk door het “Medicines and Healthcare products Regulatory Agency “ (MHRA) voor het beoordelen van kwaliteitssystemen volgens het MDD voor alle klassen van medische hulpmiddelen (met uitzondering van actieve inplantaten).





# LRQA certificaten in de gezondheidszorg

- 463 certificaten volgens de HKZ norm in Nederland
- 77 certificaten volgens ISO 9001: 2000 in de gezondheidszorg in andere landen (recent ook interesse in België)
- 137 ISO 13485: 2003 certificaten



# OBJECTIEVEN

- LRQA en de ziekenhuis sector
- Hoe moet een producent van een MD een CE label bekomen?
- Hoe kan het ziekenhuis zich voorbereiden op de validatie van zijn sterilisatie apparatuur?



LRQA

Measure the Difference

# Normen waaraan MD-producent moet voldoen

- CE markering van het medisch hulpmiddel
- Bijkomend voor sterilisatie apparatuur:
  - Veiligheidseisen volgens CE (elektrisch)
  - Veiligheidseisen volgens PED (drukvaten)
  - Overige = onderhandeling



# Betekenis van het CE label

- Voldoen aan de essentiële vereisten, bijlage 1 van de MDD 93/42/EC.
- Producent beschikt over een kwaliteitssysteem volgens ISO 13485.
- Producent voldoet aan de verplichtingen t.a.v. Vigilance Reporting en Post Market Surveillance
- Producent beschikt over een klanten klachten behandeling en corrigerende maatregelen systeem.



# Hoe komt de producent aan het CE label.

- De weg hangt af van het risico voor de patient.
- Rules 1 -18 (Meddev) delen MD in in risicoklasse: I, IIa, IIb of III.
- Vb. Sterilisatie apparatuur: Rule 15, risico klasse IIa.
- Producent heeft de keuze tussen 4 wegen, 90% kiest voor Annex II MDD, dwz volledige ISO 13485: 2003 norm.



LRQA

Measure the Difference

# Het Certificatie proces

## ● Begrippen:

- Accreditatie – certificatie
- Notified Body – Competent Authority
- Richtlijn (Directive) – Verordening (Regulation)



LRQA

Measure the Difference

# Het certificatie proces

## ● Normen:

- ISO 9001: 2000
- ISO 13485: 2003
- EN 285 Sterillization – Steam sterilization Large Sterilizers Requirements and Testing
- EN550 Sterilization of Medcal Devices – Validation and routine control of sterilization by Moist Heat.
- EN554 idem for Ethylene Oxide
- GAMP3 Good Automated Manufacturing Practice
- Part 820 Good Manufacturing Practice for Med. Div.



LRQA

Measure the Difference



# Het certificatieproces

Fase 1

Fase 2

opvolgingsbezoeken

focus bezoek

*Eerste drie jaar cyclus*

hernieuwing

opvolgingsbezoeken

focus bezoek

*Volgende cyclus*



LRQA

Measure the Difference

# Het certificatie proces

- Initiële audit deel 1:
  - Is de gekozen weg in overeenstemming met de risico klasse ?
  - Voldoet het gedocumenteerde systeem aan de eisen van ISO 13485 ?
  - Is aan de wettelijke eisen voldaan?
  - Wat is de (kwaliteits) politiek van het bedrijf ?
  - Wat zijn de doelstellingen en de betrokkenheid van de directie ?
  - Planning voor de implementatie audit.



# Het certificatie proces

- Initiële audit deel 2: implementatie
  - Wordt aan de klanten eisen/verwachtingen voldaan ?
  - Is het Design proces in staat om aan de klanten vraag en wettelijke eisen te voldoen ?
  - Is het productie proces in staat het ontwikkelde product te maken volgens GMP ?
  - Worden alle controles en testen uitgevoerd ?
  - Verlopen de installatie, testen, in dienst stelling zoals gepland ?
  - Worden klachten goed behandeld inclusief Post Market Surveillance en Vigilance reporting ?



LRQA

Measure the Difference

# Bijkomende info

- Welke informatie kan/moet je van de producent vragen ter voorbereiding van de validatie ?
- CD Rom: Wegwijzer Richtlijn Steriliseren en Steriliteit bij: [bestel@nen.nl](mailto:bestel@nen.nl)



# Bijkomende informatie



Scan001.pdf



**LRQA**  
Measure the Difference

# Dank u voor uw aandacht



**LRQA**  
Measure the Difference