

BBOT | UPBTO INFO

BELGISCHE BEROEPSVERENIGING VAN ORTHOPEDISCHE TECHNOLOGIEËN
UNION PROFESSIONNELLE BELGE DES TECHNOLOGIES ORTHOPÉDIQUES

ORTHOPEDISCH MAGAZINE - SEPTEMBER 2018 - NR 80 / MAGAZINE ORTHOPÉDIQUE - SEPTEMBRE 2018 - N° 80

FACTSHEET FOR MANUFACTURERS OF MEDICAL DEVICES

**NIEUWE WET VOOR KWALITEITSVOLLE
PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG
(WUG) WORDT VOORBEREID**

**UNE NOUVELLE LOI RELATIVE À LA
QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS
DE SANTÉ EST EN PRÉPARATION (LEM)**

**VAN SCAN TOT PRINT: DE TOEKOMST VAN
DE ORTHOPEDISCHE TECHNOLOGIE?**

**DU SCANNER À L'IMPRESSION: L'AVENIR DE
LA TECHNOLOGIE ORTHOPÉDIQUE?**



**BBOT ·
UPBTO**
ORTHOPÉDIE

A MEMBER OF



EVENT LOUNGE -
EVENT &
CONFERENCE
CENTER

SCHAARBEEK
SCHAARBEEK

16 MAART
MARS
2019

OPROEP SPREKERS
APPEL AUX CONFÉRENCIERS

EXPO **BBOT**
UPBTO

We doen een oproep naar **sprekers** om onze agenda op te stellen zodat onze bezoekers waardevolle vernieuwende ideeën kunnen opdoen.

Bent u mee met de veranderingen die op ons afkomen? Innovatieve OT hulpmiddelen en technieken? IT toepassingen voor administratie? Hebt u een interessant verhaal of een krachtige casestudy? Hebt u waardevolle tips of advies binnen de branche? Kan u dat overbrengen in een sessie van 20 minuten?

Dien dan een voorstel in.

Wij kijken met veel interesse uit naar topics die onze bezoekers bijstaan om hun verstrekkingen kwalitatief aan te passen aan de huidige evoluties, de kosten te beperken en hun efficiëntie te verhogen.

Contact en bijkomende informatie:

secretariaat@bbot.be

We horen graag van u **vóór 25 november 2018**.

Nous faisons un appel aux **conférenciers** pour notre ordre du jour, nous voulons que nos visiteurs puissent acquérir des idées novatrices.

Êtes-vous avec les changements qui viennent à nous? Des outils et techniques TO innovants? Des applications informatiques pour l'administration? Avez-vous une histoire intéressante ou une étude de cas très forte? Avez-vous des astuces ou conseils précieux dans l'industrie? Pouvez-vous résumer cela dans une session de 20 minutes?

Alors soumettez une proposition

Nous attendons avec un grand intérêt les sujets qui aident nos visiteurs à adapter qualitativement leurs prestations aux évolutions actuelles, à réduire les coûts et à accroître leur efficacité.

Contact et informations: secretariaat@bbot.be

Nous aimerions avoir de vos nouvelles **avant le 25 novembre 2018**.

Smart quote

"Leven is als fietsen. Om je evenwicht te bewaren, moet je in beweging blijven."

Albert Einstein



Illustration Roel Seidell

INHOUDSTAFEL

2018 - 3

Scholing Mededelingen	6
In de kijker Uw registratie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)	7
Factsheet for Manufacturers of Medical devices	8
Nieuwe wet voor kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (WUG) wordt voorbereid	14
Health-Care Innovations Van scan tot print: De toekomst van de orthopedische technologie?	19
Assist3D, 3D printen van hulpmiddelen op maat	21
Wie wil zorgtechnoloog worden?	23



Publicitaire tekst Extracorporeel shock wave device for treatment of chronic wounds	27
We DO care Project Manta, Ecuador - Vliir-UOS	28
Voor u gelezen Digital duel	29
In de kantlijn Exoskeletons Zevenjarig meisje zonder onderbenen schittert	30
Een handicap hoeft geen beperking te zijn	32
Congressen Congres VOKA Health Community Congres 2018 Ontwikkeling is niet het moeilijkste deel	34
Agenda	38

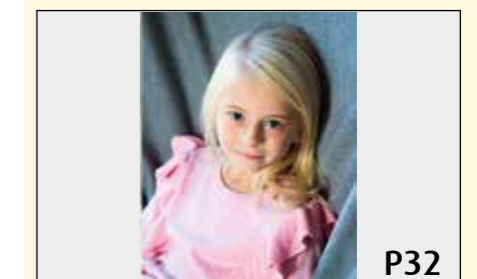
Advertise with us!

Info: cuyt.gudrun@bbot.be

TABLE DES MATIÈRES

2018 - 3

Formations Annonces	6
Pleins feux Votre enregistrement à l'Agence Fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS)	7
Factsheet for Manufacturers of Medical devices	8
Une nouvelle loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé est en préparation (LEM)	16
Health-Care Innovations Du scanner à l'impression: L'avenir de la technologie orthopédique?	20
Qui veut devenir technologue en soins?	23



Texte publicitaire Extracorporeel shock wave device for treatment of chronic wounds	27
We DO care Projet Manta, Equateur - Vliir-UOS	28
Lu pour vous Digital duel	29
Dans la marge Exosquelettes Une petite fille de sept ans sans jambes rayonnante	30
Un handicap n'est pas nécessairement une restriction	33
Congrès Health Community Congres 2018 Le développement n'est pas la partie la plus difficile	35
Agenda	38

Trimestriële uitgave door BBOT

Erkende beroepsvereniging
Statuten bekrachtigd door de Raad v.
State (III^oK.) 14-08-1951

Édition trimestrielle par UPBTO

Union professionnelle reconnue
Statuts entérinés par
le Conseil d'Etat (III^o Ch.)14-8-51

BBOT, de Belgische Beroepsvereniging van Orthopedische Technologieën, is actief sinds 1951 en telt een 200-tal Belgische zorgverstrekkende bedrijven, leveranciers en studenten als leden. BBOT vertegenwoordigt hen in overeenkomstencommissies in het RIZIV, de Verzekeringsraad, de Dienst voor Geneeskundige Controle en Evaluatie, erkenningsraden uit de sector en de Nationale Raad voor Paramedische Beroepen en in het recent opgerichte Paritair Comité 340.

De vereniging ijvert voor betere reglementeringen, scholing en erkenning van de beroepstitel en beroepsprestaties. Kortom, BBOT behartigt de professionele, morele, sociale en economische belangen van haar leden en verstrekt hen tegelijk gratis juridisch advies en vakinformatie.

Internationaal werkt de vereniging nauw samen met Nederland, Frankrijk, Spanje, Slovaakse, Rusland en Japan, via organisaties als INTERBOR, IVO en ISPO.

www.bbot.be
www.gele-kruis.be
www.interbor.org

L'UPBTO, la Fédération Belge des Technologies Orthopédiques, est active depuis 1952 et compte en viron 200 firmes de soins en Belgique, fournisseurs et étudiants parmi ses membres. L'UPBTO les représente dans des commissions de conventions de l'INAMI, le Conseil des Assurances, le Service d'Evaluation et de Contrôle Médical, les conseils d'agrément du secteur, le Conseil National des Professions Paramédicales et dans un nouveau Comité Paritaire 340.

L'association œuvre pour de meilleure réglementation, la formation et l'agrément du titre professionnel et des prestations professionnelles. Bref, l'UPBTO représente les intérêts professionnels, moraux, sociaux et économiques de ses membres et leur fournit en même temps des conseils juridiques gratuits et des informations professionnelles.

Au niveau international la fédération travaille en étroite collaboration avec les Pays-Bas, la France, l'Espagne, la Slovaquie, la Russie et le Japon, à travers des organisations comme INTERBOR, IVO et ISPO.

www.upbto.be
www.croix-jaune.be
www.interbor.org

Raad van Bestuur:

Xavier Bertelee,
voorzitter - coördinator werkgroep
orthopedie
Patrick Vermeiren, algemeen secretaris
Luc Thüer,
Nederlandstalige ondervoorzitter
Walter Meers,
Franstalige ondervoorzitter en coördinator
werkgroep bandagisterie

Bestuursleden:

Koen Vansteenwegen,
coördinator werkgroep orthopedische
schoentechnologen
Bert Duchesne, penningmeester
Jean-Luc Brasseur, Marc Creteur, Luc
Coenen, Pascal Doison, Sami El Ferrai,
Ebby Hejazi, Marc Leunen, Pascal Rase,
Matthieu Toussaint.

Comité de direction:

Xavier Bertelee,
président - coordinateur groupe de travail
orthopédie
Patrick Vermeiren,
secrétaire général
Luc Thüer,
vice-président néerlandophone
Walter Meers,
vice-président francophone et coordina-
teur groupe de travail bandagisterie

Membres de la direction:

Koen Vansteenwegen,
coordinateur groupe de travail chaus-
seurs orthopédiques
Bert Duchesne, trésorier
Jean-Luc Brasseur, Marc Creteur, Luc
Coenen, Pascal Doison, Sami El Ferrai,
Ebby Hejazi, Marc Leunen, Pascal Rase,
Matthieu Toussaint.

FABRICATION SIMPLIFIED

High quality prosthetic and orthotic materials

RIDGEFLEX ANKLE JOINT

The ideal balance
between flexibility and
rigidity in a unique
tendon design



eCAST & sCAST

Synthetic polyester
bandages, ideal for
reinforcing test sockets
or manufacturing
orthopaedic moulds



GLU-IT

Superior structural
adhesive for rapid
response application
with the best bond
guaranteed



Contact us for more information!





MEDEDELINGEN / ANNONCES

Student Research Awards

Dit jaar werd Tom Fischer van He2B bekroond voor zijn eindwerk door de BBOT. Hij ontving een jaar gratis lidmaatschap bij onze beroepsvereniging ter waarde van 55€ en bij ISPO-Belgium ter waarde van 155€.

Cette année, Tom Fischer de He2B a été couronné par l'UPBTO pour son travail de fin d'études. Il a reçu un an d'adhésion gratuite à notre association professionnelle d'une valeur de 55 € et à ISPO-Belgium pour 155 €.



De eerste officiële bijscholing van de OT Academy komt eraan. **"De impact van GDPR en het gebruik van de modeldocumenten"** Hou uw mailbox in het oog voor de effectieve uitnodiging!

Le premier cours officiel de l'OT Academy arrive! **"Comment appliquer le plan étape par étape de GDPR dans votre entreprise?"** Gardez un œil sur votre boîte aux lettres pour l'invitation réelle.



He2B heeft nieuwe lokalen in gebruik genomen die beter beantwoorden aan haar missie qua onderwijs en vorming. Dankzij de hulp van de Beroepsvereniging (UPBTO) hebben ze modern, hedendaags en performant materiaal kunnen bekomen dat aansluit bij het beroep waarop ze hun studenten voorbereiden.

He2B a pris possession de nouveaux locaux qui répondent mieux à sa mission en matière d'éducation et de formation. Grâce à l'aide de l'Union professionnelle (UPBTO), ils ont pu obtenir du matériel moderne, contemporain et performant qui correspond à la profession dans laquelle ils préparent leurs étudiants.

Om dit beroep dat nog steeds weinig bekend is officieel voor te stellen en belichten, zullen ze deze **nieuwe installatie officieel inhuldigen op zaterdag 6 oktober 2018**. Onze volgende editie zal hiervan een overzicht geven.

Pour présenter officiellement et mieux faire connaître ce métier encore inconnu, ils **inaugureront officiellement cette nouvelle installation le samedi 6 octobre 2018**. Notre prochaine édition donnera un résumé de la journée.



UW REGISTRATIE BIJ HET FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN (FAGG)

De registratie van onze leden bij het FAGG is niet zonder frustraties verlopen. Positief is dat u dankzij deze registratie gerichte en snelle communicatie zal ontvangen in functie van de door u geregistreerde activiteiten. Deze communicatie kan betrekking hebben op de volgende applicaties die het FAGG zal ontwikkelen, informatie over de toekomstige verordening, themaopleidingen ...

Bovendien zult u met uw registratie uw toekomstige inspecties gemakkelijker kunnen beheren in de applicatie "Mijn controles". "Mijn controles" zal ook als communicatiemiddel fungeren tussen u en de inspecteur die verantwoordelijk is voor uw inspectie.

Wat zijn de toekomstige evoluties i.v.m. de registraties?

Op Europees niveau zijn er veel veranderingen voorzien sinds de publicatie van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) op 5 mei 2017. Momenteel bevinden we ons in een overgangsfase.

De MDR zal van toepassing zijn vanaf 26 mei 2020.

Het artikel op de volgende pagina, **Factsheet for Manufacturers of Medical Devices** van de Europese Commissie geeft u meer achtergrond omtrent de bedoeling van deze verordening.

Om onze leden bij te staan in het verder verloop van dit proces werkt de BBOT met 7 OT-pilootbedrijven, en in samenwerking met het FAGG, aan een Autocontrole gids BBOT die midden 2020 gebruiksklaar

zal zijn voor onze leden. Op de komende Algemene Vergadering van 16 maart 2019 zal dit alleszins op de agenda staan.

Wat is dit kwaliteitssysteem?

Het kwaliteitssysteem dat het FAGG oplegt werd ingevoerd om aan procesbeheersing te doen. Deze Europese verplichting heeft tot doel de eindgebruiker te beschermen. Het legt duidelijk vast wie voor wat verantwoordelijk is. Het is een interactief systeem waardoor klachten kunnen doorgegeven worden. Dergelijk incidentenregister bestaat reeds bij leveranciers.

Wat betekent het voor de zorgverstrekkers? De eindgebruiker (=verstrekker) zal ook verplicht de hEN13485 moeten declareren. Het FAGG zal tegen 2020 zijn richtlijnen uitgewerkt hebben en zal vanaf 26/5/2020 **actieve controles** starten.

VOTRE ENREGISTREMENT À L'AGENCE FÉDÉRALE POUR LES MÉDICAMENTS ET LES PRODUITS DE SANTÉ (AFMPS)

L'inscription de nos membres à l'AFMPS ne s'est pas faite sans frustration. Du côté positif, grâce à cette inscription, vous recevrez une communication ciblée et rapide en fonction des activités que vous avez enregistrées. Cette communication peut porter sur les applications suivantes que l'AFMPS développera, des informations sur la future réglementation, des formations thématiques ...

De plus, avec votre enregistrement, vous pourrez gérer plus facilement vos futures inspections dans l'application "Mes contrôles". "Mes contrôles" agira également comme un outil de communication entre vous et l'inspecteur responsable de votre inspection.

Quels sont les futures évolutions pour les enregistrements?

Depuis la publication du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR) le 5 mai 2017, de nombreux changements ont eu lieu au niveau européen. Nous sommes actuellement en phase de transition.

Le MDR s'appliquera à partir du 26 mai 2020.

L'article à la page suivante, **Factsheet for Manufacturers of Medical Devices** de la Commission Européenne vous donne plus d'information sur l'intention du présent règlement.

Pour aider nos membres dans la poursuite du développement de ce processus, l'UPBTO travaille avec 7 sociétés-pilotes TO et, en coopération avec l'AFMPS, sur un guide auto-vérification UPBTO qui sera



prêt à l'emploi pour nos membres vers la mi-2020. Ce sujet sera en tout cas à l'ordre du jour de la prochaine assemblée générale du 16 mars 2019.

Quel est ce système de qualité?

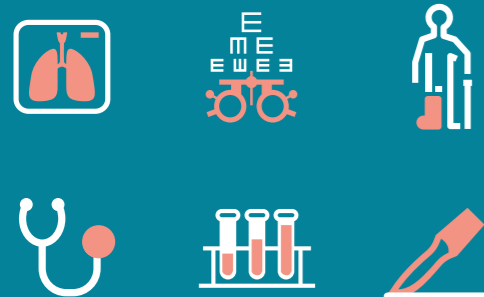
Le système de qualité imposé par l'AFMPS a été introduit pour faire du contrôle de processus. Cette obligation européenne vise à protéger l'utilisateur final. Il détermine clairement qui est responsable de quoi. C'est un système interactif par lequel les plaintes peuvent être transmises. Un tel registre d'incident existe déjà chez les fournisseurs.

Qu'est-ce que cela signifie pour les fournisseurs de soins de santé?

L'utilisateur final (= prestataire) devra également déclarer hEN13485. L'AFMPS aura élaboré ses lignes directrices d'ici 2020 et commencera à partir du 26/5/2020 avec les **contrôles actifs**.



European
Commission



Factsheet for Manufacturers of Medical Devices

This Factsheet is aimed at manufacturers of medical devices. For a general overview of the impact of the In-Vitro Medical Devices Regulation (IVDR) on manufacturers see the Factsheet for manufacturers of in-vitro diagnostic medical devices. References to Annexes and Articles in this factsheet refer to the MDR (2017/745/EU).

The new Medical Devices Regulation (2017/745/EU) (MDR) and the In-vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (2017/746/EU) (IVDR) bring EU legislation into line with technical advances, changes in medical science, and progress in law making.

The new Regulations will create a robust, transparent, and sustainable regulatory framework, recognised internationally, that improves clinical safety and creates fair market access for manufacturers.

In contrast to Directives, Regulations do not need to be transposed into national law. The MDR and the IVDR will therefore reduce the risks of discrepancies in interpretation across the EU market.

Transitional periods are planned to smooth the application of the new Regulations. However, you should bear in mind that consultants, in-house professionals, and Notified Bodies will all get busier as the deadline draws closer.

Act now to be ready on time!

MEDICAL DEVICES CHANGE OF LEGISLATION

What you need to know!



Medical Devices Regulation (MDR) background

The MDR will replace the existing Medical Devices Directive (93/42/EEC) (MDD) and the Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC) (AIMDD). The MDR was published in May 2017, marking the start of a three-year period of transition from the MDD and the AIMDD.

During the transitional period the MDR will come into force gradually, starting with the provisions related to the designation of Notified Bodies and the ability of manufacturers to apply for new certificates under the MDR.

The transitional period will end on 26 May 2020, the "Date of Application" (DoA) of the Regulation. From that date the MDR will apply fully.

To avoid market disruption and allow a smooth transition from the Directives to the Regulation, several transitional provisions are in place (Article 120). Some devices with certificates issued under the Directives (AIMDD/MDD certificates) may continue to be placed on the market until 27 May 2024¹, and made available until 27 May 2025².

During the transition phase, products certified under the Directives and products certified under the Regulation will coexist on the market. Both will have equal status under the law, and no discrimination in public tenders may take place.



What has changed?

In terms of their impacts on manufacturers and products, the Directives and the MDR largely share the same basic regulatory requirements. No existing requirements have been removed, but the MDR adds new requirements.

Compared to the current Directives, the MDR places more emphasis on a life-cycle approach to safety, backed up by clinical data.

The MDR brings more stringent requirements for the designation of Notified Bodies, with increased control and monitoring by the national competent authorities and the Commission.

The MDR reclassifies certain devices and has a wider scope. For instance, the MDR explicitly covers all devices for cleaning, sterilising or disinfecting other medical devices (Article 2.1); re-processed single-use medical devices (Article 17)³; and certain devices with no intended medical purpose (Annex XVI).

The MDR also covers internet sales of medical devices and medical devices used for diagnostic or therapeutic services offered at a distance (Article 6).

The MDR introduces a clinical evaluation consultation procedure for some Class IIb devices and for implantable Class III devices by an independent expert panel (Article 54).

A new Unique Device Identification system (Article 27) will significantly enhance the traceability and the effectiveness of post-market safety-related activities.

The MDR will also provide increased transparency, with information on devices and studies being made public. The new European Database for Medical Devices – Eudamed – will play a central role in making data available and increasing both the quantity and quality of data (Article 33).



What does this mean in practice?

Scope (Article 1)

The scope of the MDR has broadened, so as a manufacturer you must check your product portfolios to find out whether more of your devices fall within the scope of the Regulation compared to the Directives. Pay attention to products listed in Annex XVI, which will be covered by the Regulation once the respective Implementing Regulation setting out common specifications has been adopted. The list of products excluded from the scope can be found in paragraph 6. Some products that combined a medical device and an in-vitro diagnostic device or a medicinal product follow specific rules (see paragraphs 7, 8, 9).

It is now explicit that devices and services sold online fall under the scope of this Regulation (Article 6).

Definitions (Article 2)

The definition of a medical device has been slightly modified and there are more definitions of terms in the Regulation than in the Directives, in order to ensure a common understanding at EU level. Examples include: Unique Device Identifier (Definition 15), clinical data (Definition 48), clinical evidence (Definition 51), and serious incident (Definition 65).

Obligations of manufacturers

The obligations of the different actors and their relations are now clearly stated in the Regulation.

According to Article 10, manufacturers shall have systems for risk management (paragraph 2) and quality management (paragraph 9); conduct clinical evaluations (paragraph 3); compile technical documentation (paragraph 4); and apply a conformity assessment procedure (paragraph 6). Manufacturers are also responsible for their devices once they are on the market (paragraphs 12, 13, 14). They must have systems in place to cover their financial responsibility for harm caused by defective devices (paragraph 16).

Every manufacturer shall have a named person responsible for regulatory compliance (Article 15).

Manufacturers of some implantable devices will have to provide an implant card for the patient (Article 18).

Once they have completed all these obligations, manufacturers shall draw up a declaration of conformity (Article 19) and apply CE marking to their devices (Article 20).

Manufacturers outside the EU/EEA shall have a contract with an authorised representative inside the EU/EEA⁴ (Article 11).

¹ For definition see Article 2 paragraph 282

² For definition see Article 2 paragraph 27

³ Reprocessing and further use of single-use devices may only take place where permitted by national law and only in accordance with this Article.

⁴ EEA: European Economic Area

The obligations of authorised representatives (Article 11), importers (Article 13) and distributors (Article 14) are also clearly described.

Risk classes of devices

As a manufacturer you must check your portfolio of products to determine whether some of your devices will be reclassified or will need to be scrutinised by a Notified Body. Determining the risk class of a medical device is essential in specifying the steps required for CE marking (Article 51), especially in terms of the choice of conformity assessment procedure and clinical requirements.

The MDR sets out 22 rules for determining risk classes (Annex VIII), compared to 18 rules under the Directive. You should pay special attention to rules regarding: invasive devices, surgically invasive devices and implantable devices (Section 5: Rules 5 to 8); active devices (Section 6: Rules 9 to 13, for example, software now falls under Rule 11); devices utilising tissues and cells (Rule 18); devices incorporating nanomaterials (Rule 19); and devices composed of substances (Rule 21).

Notified Bodies (Chapter IV)

Notified Bodies have to be designated under the new Regulation. They will be required to meet more stringent criteria, particularly in terms of clinical competence. Notified Bodies can apply to be designated from 26 November 2017. The process of designation, which might take 12 months or more, involves assessors from different national and European authorities. This means that the first Notified Bodies designated under the new Regulation might be available by the end of 2018.

The database of Notified Bodies (NANDO) can be found [here](#).

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

As a manufacturer you must verify whether your Notified Body will be designated under the new Regulation and whether the scope of its designation will cover all your products. You must also start working with your Notified Body to plan the timing of certification for your product portfolio, taking into account the availability of your Notified Body, the need for additional data on devices and the transitional provisions in the new Regulation.

Device identification

A system of unique device identifiers (UDIs) will enhance the identification (Article 27) and traceability (Article 25) of MDs. This is a completely new feature of the Regulation.

Each MD – and as applicable, each package – will have a UDI composed of two parts: a device identifier (UDI-DI) specific to a device, and a production identifier (UDI-PI) to identify the unit producing the device.

⁵ “Devices placed on the market in sterile condition, to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions”.

⁶ “Devices with a measuring function, to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements”.

⁷ “Reusable surgical instruments, to the aspects relating to the reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use”.

Manufacturers are responsible for entering the necessary data on the European database (Eudamed), which includes the UDI database, and for keeping it up to date.

Conformity assessment (Chapter V Section 2)

The assessment of the conformity of a device for CE marking varies according to the risk class and specific features of certain devices (Article 52). The intervention of a Notified Body is needed for all Class IIa, IIb and III devices, as well as some specific Class I devices (see paragraphs 7a⁵, b⁶, and c⁷). The different routes of assessment according to the class of the device are described in Article 52 and the Annexes IX, X, XI. In some cases manufacturers have some choice regarding the conformity assessment route.

For certain Class III and Class IIb devices there is a new clinical evaluation consultation procedure to be carried out by an independent expert panel, based on the clinical evaluation assessment report of the Notified Body (Article 54).

Annex I specifies the general safety and performance requirements, while Annexes II and III specify the makeup of the technical documentation.

The scope of the Quality Management System (Article 10 paragraph 9) now includes clinical evaluation and post-marketing clinical follow-up (PMCF). A clinical evaluation plan must precede the clinical evaluation itself (Annex XIV, Part A).

Common specifications defining additional requirements may be put in place for certain devices (Article 9).

Clinical requirements (Chapter VI)

The new Regulation reinforces the requirements for clinical evaluation (Article 61), introducing some of the biggest changes compared to the previous regime.

As under the Directives, it includes the collection of clinical data already available in the literature as well as the setting up of any necessary clinical investigations. The concept of equivalence with other devices for which clinical data already exists can still be used, but only in a limited number of situations, and the new rules are tighter (Article 61 paragraphs 4, 5, 6).

Article 62 and Annex XV set out the new and more precise requirements for clinical investigations. With only certain exceptions, implantable and Class III medical devices must now go through clinical investigations.

For all Class III devices, and for Class IIb devices intended to administer a medicinal product (or remove it from the body), the manufacturer has the option to consult a group of European experts to obtain an upstream review of its intended clinical development strategy (Article 61 paragraph 2).

Summary of safety and clinical performance (Article 32)

For Class III and implantable devices, manufacturers shall draw up a summary of their safety and clinical performance in a form that intended users (and patients, if relevant) can understand. This summary will form part of the technical documentation sent to the Notified Body

Timing your transition to the new Regulation

As a manufacturer, the timing of your transition to the MDR is up to you.

From 26 May 2020, all new certificates will have to be delivered according to the Regulation. The certificates delivered under the Directives can be valid until their date of validity for a maximum of four years (27 May 2024⁸ at the latest). However, in the latter case, the requirements of the new Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, and the registration of economic operators and devices shall apply from the Date of Application (Article 120 paragraph 3).

Class I devices (other than those that have a valid certificate under the Directive) will have to conform to the new Regulation from 26 May 2020.

Class I (except sterile devices, devices with a measuring function and reusable surgical instruments) and Class IIa might be easiest to start with. Classes IIb and III will be more challenging because of the more stringent requirements for clinical data.

As a manufacturer, you can start now by making sure that:

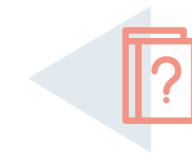
1. all your products are classified appropriately;
2. all product documentation and evidence of compliance will be available in a timely fashion and conforms with the MDR; and
3. you have the necessary systems in place to handle clinical evaluation, quality management, post-market surveillance, and liability for defective devices.

More information

For more information on any of the above topics, please refer to the [Medical Devices section](#) on the DG GROW website.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en

⁸ There are some exceptions described in Article 120 paragraph 2



Frequently asked questions

Below you can find an extract from the FAQs of the Competent Authorities for Medical Devices. For a complete list, see:

http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/media/documents/FAQ_MDR_180117_V1.0.pdf

When does the Medical Devices Regulation (MDR) apply?

The MDR (EU) 2017/745 will apply from 26 May 2020 – the “Date of Application” (DoA).

Some provisions of the MDR will come into force earlier (e.g. regarding Notified Bodies and the Medical Device Coordination Group). Some will apply later (e.g. regarding UDI labelling).

When do the existing Directive cease to apply?

In general, Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC will be repealed on 26 May 2020 (the DoA). However, there are some exceptions, such as:

- for the continued marketing of devices that comply with the Directives (see below); and
- to serve as a backup in case Eudamed is not fully functional by the DoA.

What is the applicable legislation up to 26 May 2020?

Until the Date of Application, the laws and regulations adopted by Member States in accordance with the Directives will continue to apply. However, there are some exceptions.

Is it possible to place devices on the market that are compliant with the MDR prior to the DoA?

Yes, you may certainly place MDR-compliant devices on the market before the end of the transitional period. This applies to devices in all risk classes, and includes, for example, custom-made devices, systems and procedure packs.

However, devices subject to the “clinical evaluation consultation procedure”, which covers certain devices in Classes IIb and III, may not be placed on the market before the Medical Device Coordination Group (MDCG) and the expert panels have been established.

Depending on the risk class of the device, conformity assessment may involve an appropriate Notified Body. This requirement may create further delays before such devices can be marketed due to the delays in the availability of appropriate Notified Bodies for all technologies.

As a manufacturer, which obligations of the Regulation do I need to fulfil in order to place compliant devices on the market before the DoA?

You should meet as many obligations as possible, bearing in mind that the complete MDR infrastructure, including Eudamed, is unlikely to be complete before the Date of Application.

Both the device and the manufacturer must comply with the MDR. You should assess the conformity of your device – a process that may require the involvement of a Notified Body. Other important points include:

- Clinical evaluation
- Risk management
- Quality Management System (QMS)
- Post-market surveillance
- Technical documentation and other reports
- Liability for defective devices.

Until Eudamed is fully operational, some parts of the Directives will have to substitute for the corresponding requirements of the Regulation. These include the registration of devices and economic operators.

A person responsible for regulatory compliance needs to be available but not necessarily registered until Eudamed is operational.

Do certificates issued by Notified Bodies under the existing Directives remain valid after the DoA?

Yes, AIMDD/MDD certificates will generally remain valid until their indicated expiry dates. This applies to all the certificates commonly issued by Notified Bodies, including the EC Design-Examination Certificates, Certificates of Conformity, EC Type Examination Certificates, the EC Certificate Full Quality Assurance System, and the EC Certificate Production Quality Assurance.

However, all certificates issued after 25 May 2017 will be void at the latest by 27 May 2024. After this date there will be no more valid AIMDD/MDD certificates.

Is it possible to have valid MDR and AIMDD/MDD certificates in parallel until 27 May 2024?

Yes.

Can manufacturers still place on the market/put into service Directive-compliant devices after the end of the transition period?

Yes, under certain conditions there will be an option to continue placing on the market/putting into service devices that comply with the Directives until their existing certificates expire. This may avoid the immediate need for a new certificate under the MDR.

To use this option, all the existing certificates will have to be valid (including, for example, the QMS), the purpose and nature of the device must not change, and you must follow the new MDR rules for registration, surveillance and vigilance.

What is the “sell-off” provision about?

The “sell-off” provision is intended to limit the time during which devices that are compliant with the Directives and have already been placed on the market may be made available.

Any devices that are still within the supply chain and that have not reached their final user as being ready for use, for example a hospital, on 27 May 2025 are no longer marketable and must be withdrawn.

Once a Directive-compliant device has been made available to the final user by the deadline, the further making available of this device is not subject to/covered by the Regulation.

VERMEIREN



Eco Plus



Forest 3



Illico



Ontdek ons volledig gamma op
Découvrez notre gamme complète sur
www.vermeiren.be

Inovys 2



VERMEIREN

Grensverleggend in mobiliteit • Pour plus de mobilité

N.V. Vermeiren S.A. - Vermeirenplein 1-15 - 2920 Kalmthout - info@vermeiren.be - www.vermeiren.be



NIEUWE WET VOOR KWALITEITSVOLLE PRAKTIJKVOERING IN DE GEZONDHEIDSZORG (WUG) WORDT VOORBEREID

Reeds in 2016 heeft Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block, en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid het startschot gegeven voor de herziening van de wetgeving inzake de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Maggie De Block zei toen:

“De huidige regelgeving is achterhaald. Er moet veel meer aandacht gegeven worden aan de centrale rol van de patiënt. Patiënten zijn veel beter geïnformeerd dan vroeger en zijn vaardig geworden in de kennismaatschappij van nu. De nieuwe reglementering moet ervoor zorgen dat artsen, verpleegkundigen, paramedici en andere zorgactoren interdisciplinair kunnen samenwerken en communiceren.”

Tot op heden wordt er in de zorg gewerkt binnen de contouren van het Koninklijk Besluit nr. 78, tegenwoordig de gecoördineerde wet van 10.05.2015 inzake de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Het regeerakkoord van 2014 voorziet in een grondige herziening van het wetgevend kader.

Eind februari 2018 heeft de Koninklijke Academie voor Geneeskunde, met name

Prof. dr. Koenraad Vandewoude, van de Federale beleidscel Sociale Zaken en Volksgezondheid en Dr. Tom Goffin, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, de adviseurs van de minister, een presentatie gegeven die een zicht geeft over welke richting men wenst uit te gaan.

De drie grote pijlers van de hervorming zijn de autonomie van de patiënt, erkenning van zorgbeoefenaars op basis van verwor-

ven en onderhouden bekwaamheden en samenwerking tussen zorgactoren.

De autonomie van de patiënt is slechts een deel van de oplossing. Ook op sociologisch, epidemiologisch, professioneel en technologisch vlak staan we voor exponentiele evoluties. Hierbij denken we aan superspecialisten maar ook aan nood aan transversale zorgactoren, aan technologische en digitale evoluties, aan nieuwe behandelingsmogelijkheden en communicatietools.

Patiëntenrechten

De huidige Wet Patiëntenrechten is op veel vlakken ontoereikend. Zo dragen patiëntenorganisaties, de emancipatie, de Health Literacy...allemaal bij tot een evolutie in de mentaliteit van de patiënten en zorgverleners. De wet sluit ook weinig aan bij de actuele gezondheidszorg, als daar zijn: E-Health, eGMD,..... Tenslotte zijn er ook vraagtekens bij de afdwingbaarheid van de wet.

Bekwaamheid aantonen

In de praktijk zal er een overgang gemaakt worden van de Wet Patiëntenrechten naar de Wet Praktijkvoering in het licht van een “kwaliteitsvolle gezondheidszorg”.

Het voorstel tot herziening houdt onder andere in dat de algemene kwaliteitsvereisten voor de uitoefening van zorg-

beoefenaars geactualiseerd worden. De zorgverleners zouden hun bekwaamheid, en hun eventuele specialisatie, niet alleen moeten kunnen aantonen maar ze zouden ook moeten kunnen aantonen dat ze hun bekwaamheden behouden of vervolledigen door bijvoorbeeld voortgezette vorming. De toekenning van een visum als ‘license to practise’ beperkt zich niet tot een professionele identiteitskaart van de zorgverlener maar zou ook een dynamisch bewijs van bekwaamheid zijn, m.a.w. om dit visum te kunnen behouden zal men verplicht worden om een portfolio bij te houden die voldoende bijscholingen bewijst. Daardoor komen er concrete kwaliteitsgaranties ivm gezondheidszorg maar ook een kwaliteitsbeleid én kwaliteitscontrole.

Samenwerking tussen zorgactoren

De toegang tot het patiëntendossier en zijn gezondheidsgegevens zal eveneens wettelijk geregeld worden. Hierbij denken we aan het elektronisch patiëntendossier, veiligheids- en privacy normen, de minimuminhoud, gestructureerde en geformaliseerde samenwerking met een algemeen ziekenhuis en kwaliteitscontrole van de behandelingen en complicaties.

Organen

De adviesorganen ondergaan binnen Volksgezondheid een ‘redesign’.

De bestaande adviesorganen per beroep (voor de BOP was dit de Nationale Raad Paramedische Beroepen) worden vervangen door een Raad Gezondheidsberoepen. Hierdoor ontstaat een forum waarin experts in verschillende zorgdomeinen en -disciplines adviezen kunnen geven over bijkomende voorwaarden voor uitoefening van gezondheidszorgberoepen.

Daarnaast komt er ook een Raad voor Kwaliteitsvolle Praktijkvoering in de Gezondheidszorg. Die zal zich toespitsen op de patiëntenrechten en het ontwikkelen van richtlijnen voor goede praktijk. Tegelijk zal de Raad een klankbord zijn voor het nalevingstoezicht door de federale gezondheidsinspectie.

Hij zou ook een plan voor het systematisch toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg door de Toezichtcommissie opstellen.

De Federale Commissie voor toezicht op

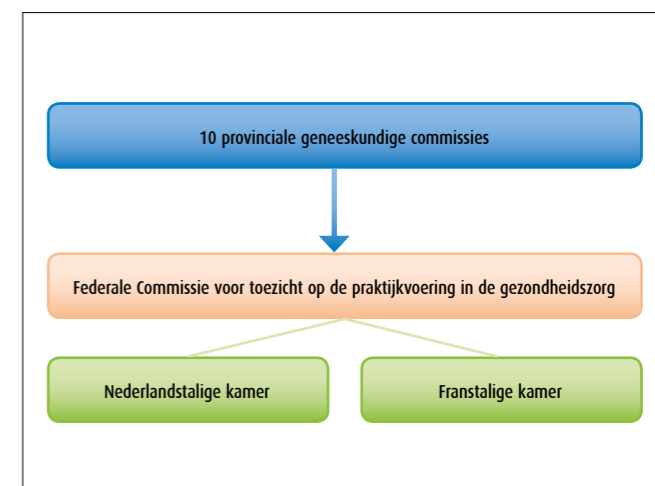
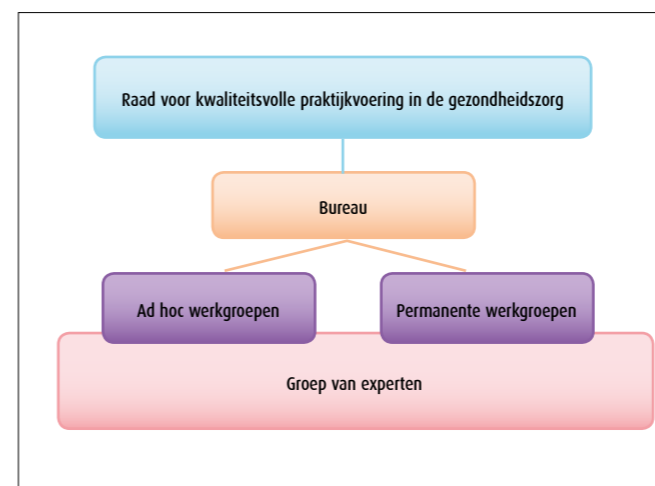
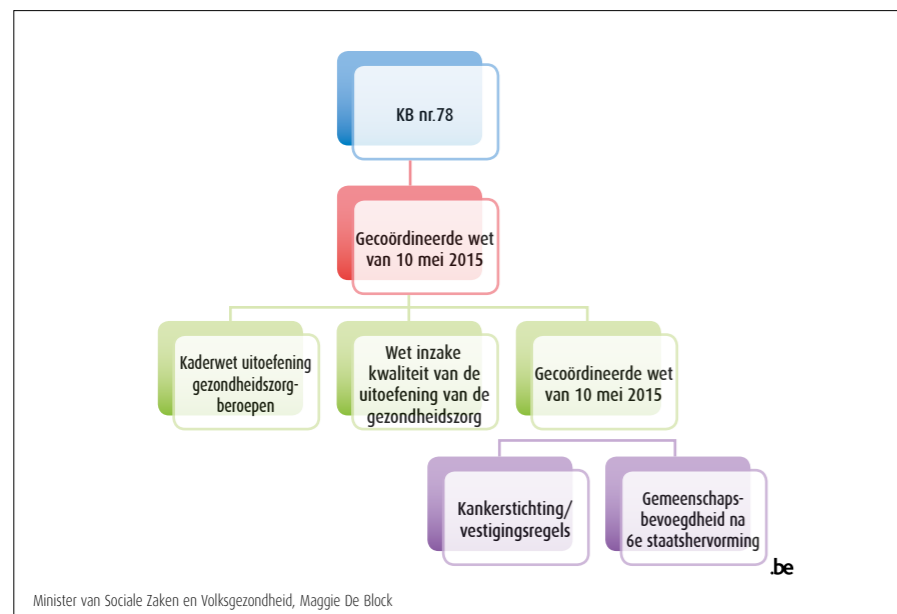
de praktijkvoering in de gezondheidszorg zou een Adviescollege zijn, geen administratieve juridische instantie. Hun taak zou advies verlenen zijn i.v.m. maatregelen m.b.t. visum.

Deze Federale Gezondheidsinspecteurs zullen dan samenwerking met inspectie- en controleautoriteiten van alle Federale Gezondheidsautoriteiten, m.n. de Farmaceutische inspectie (FAGG), Dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle (RIZIV), Sciensano¹.

Dit is nog maar een **ontwerp** van wetsherziening maar het is duidelijk dat de veiligheid van de patiënt een element is van groeiend belang en dat het volop zijn plaats zal krijgen in de wetgeving omtrent de uitoefening van de gezondheidsberoepen (WUG).

Gudrun Cuyt

¹ uitvoeringsbesluiten tot oprichting van het nieuwe federale onderzoekscentrum Sciensano werd op 3 april 2018 in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. De verenigde instelling is in België en internationaal uniek in haar soort door de combinatie van drie dimensies: mensen, dieren en milieu. Sciensano heeft als doel alle bedreigingen voor de gezondheid te voorkomen, te evalueren en in te perken.



UNE NOUVELLE LOI RELATIVE À LA QUALITÉ DE LA PRATIQUE DES SOINS DE SANTÉ EST EN PRÉPARATION (LEM)



En 2016 déjà, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Maggie De Block, et le Service public fédéral Santé publique ont donné le coup d'envoi à la révision de la législation sur l'exercice des professions de la santé.

A ce moment Maggie De Block a déclaré: "La réglementation actuelle est dépassée. Il faut accorder beaucoup plus d'attention au rôle central du patient. Les patients sont beaucoup mieux informés qu'auparavant et sont devenus compétents dans la société du savoir d'aujourd'hui. Les nouvelles réglementations doivent garantir que les médecins, les infirmiers, les paramédicaux et autres acteurs de la santé puissent collaborer et communiquer de manière interdisciplinaire."

À ce jour, nous travaillons dans les soins dans les limites de l'arrêté royal n° 78, actuellement la loi coordonnée de 10/05/2015 relative à l'exercice des professions de la santé. L'accord de coalition de 2014 prévoit une révision en profondeur du cadre législatif.

Fin février 2018, l'Académie Royale de Médecine, en particulier le Prof. dr. Dr. Koenraad Vandewoude, de la cellule stra-

tégique fédérale pour les affaires sociales et la santé publique et Dr. Tom Goffin, du service public fédéral de la santé, les conseillers du ministre, ont présenté un exposé sur la direction à suivre.

Les trois principaux piliers de la réforme sont l'autonomie du patient, l'agrément des professionnels de la santé sur la base des compétences acquises et maintenues et la coopération entre les acteurs des soins.

L'autonomie du patient n'est qu'une partie de la solution. Aussi sur le plan sociologique, épidémiologique, professionnel et technologique, nous sommes confrontés à des évolutions exponentielles. Nous pensons aux super spécialistes, mais aussi au besoin d'acteurs de soins transversaux, aux évolutions technologiques et numériques, aux nouvelles options de traitement et aux outils de communication.

Droits du patient

La loi actuelle sur les droits des patients est insuffisante dans de nombreux domaines. Ainsi, les associations de patients, l'émancipation, la documentation sur la santé... contribuent toutes à l'évolution de la mentalité des patients et des soignants. La loi ne correspond pas non plus au système de santé actuel, s'il existe: E-Health, eGMD, ... Enfin, il y a aussi des doutes sur l'applicabilité de la loi.

Faire preuve de compétence

Dans la pratique, la loi sur les droits des patients sera transposée à la loi sur la pratique à la lumière des "soins de santé de qualité".

La proposition de révision implique notamment que les exigences de qualité générales pour l'exercice des professionnels de la santé soient mises à jour. Les dispensateurs

de soins devraient non seulement être en mesure de démontrer leurs compétences et leur éventuelle spécialisation, mais ils devraient également être en mesure de démontrer qu'ils conservent ou perfectionnent leurs compétences, par exemple par le biais d'une formation continue. L'octroi d'un visa comme 'autorisation d'exercer' ne se limite pas à une carte d'identité professionnelle du prestataire de soins, mais constituerait également une preuve dynamique de compétence, autrement dit, pour pouvoir conserver ce visa, il faudra obligatoirement conserver un portefeuille suffisant, preuve de formation supplémentaire. Cela se traduit par des garanties de qualité concrètes en matière de soins de santé, mais également par une politique de qualité et un contrôle de qualité.

Coopération entre acteurs de soins

L'accès au dossier du patient et ses données de santé seront également réglementés par la loi. Nous pensons au dossier électronique du patient, aux normes de sécurité et de confidentialité, au contenu minimum, à la coopération structurée et formalisée avec

un hôpital général et au contrôle de la qualité des traitements et des complications.

Organes

Les organes consultatifs font l'objet d'une 'refonte' au sein de la santé publique.

Les organes consultatifs existants par profession (pour le BOP, le Conseil national des professions paramédicales) sont remplacés par un Conseil des professions de la santé. Cela crée un forum dans lequel des experts de divers domaines et disciplines de soins peuvent donner des conseils sur des conditions supplémentaires pour l'exercice des professions de la santé.

En outre, il y aura également un Conseil pour une pratique de qualité dans les soins de santé. Cela portera sur les droits des patients et l'élaboration de lignes directrices pour les bonnes pratiques. Parallèlement, le Conseil servira de caisse de résonance pour la surveillance de la conformité par l'inspection fédérale de la santé.

Il élaborera également un plan de supervi-

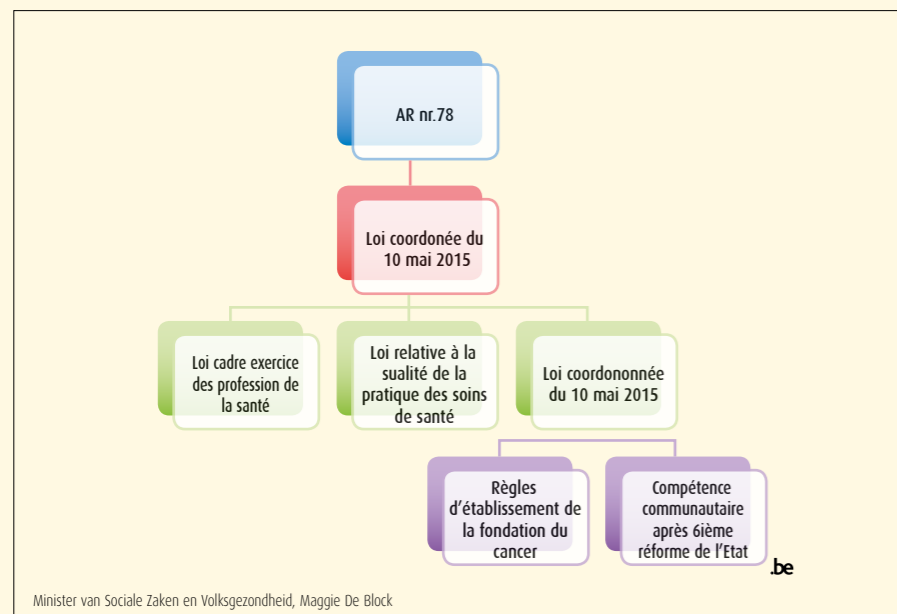
sion systématique de la pratique des soins de santé par la commission de supervision.

La commission fédérale chargée de la supervision de la pratique des soins de santé serait un conseil consultatif et non un organe juridictionnel administratif. Leur tâche serait de fournir des conseils i.v. mesures concernant les visas.

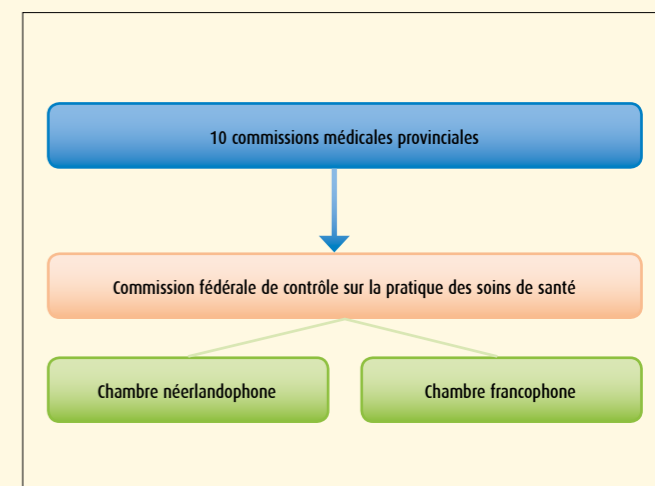
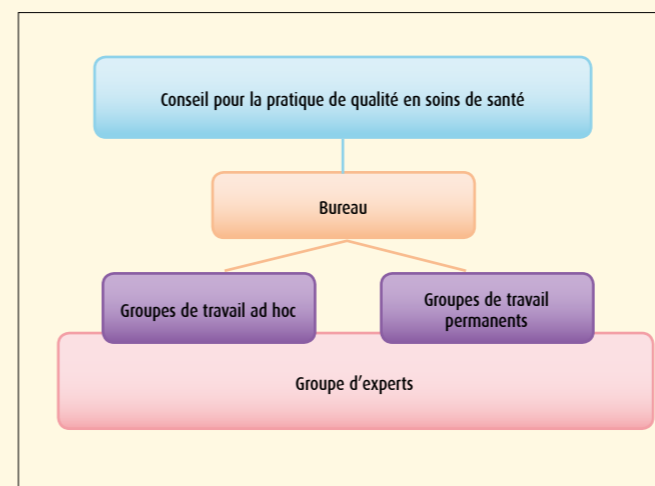
Ces inspecteurs fédéraux de la santé collaboreront ensuite avec les autorités d'inspection et de contrôle de toutes les autorités sanitaires fédérales, à savoir l'Inspection pharmaceutique (AFMPS), le service d'évaluation et de contrôle médical (INAMI), Sciensano.

Il ne s'agit que d'un **projet** d'amendement de la loi, mais il est clair que la sécurité du patient revêt une importance croissante et qu'elle sera inscrite dans la législation relative à l'exercice des professions de la santé (LEPS).

Guidrun Cuyt



Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Maggie De Block





ICEROSS SEAL-IN® X

Clinically proven
pain relief

Introducing the new Iceross Seal-In X-Classic, Seal-In X-Volume and Seal-In X-Grip movable seals, for use with Seal-In X and Seal-In X TF liners. Featuring an **improved textile donning** aid and **Easy Glide** low-friction coating, these seals make donning a socket easy by eliminating the need for alcohol or lubricant spray.

Seal-In X is Unity™ vacuum system compatible and provides a **personalised fit and secure suspension to help improve skin and limb health, control volume and reduce pistoning and rotation.**



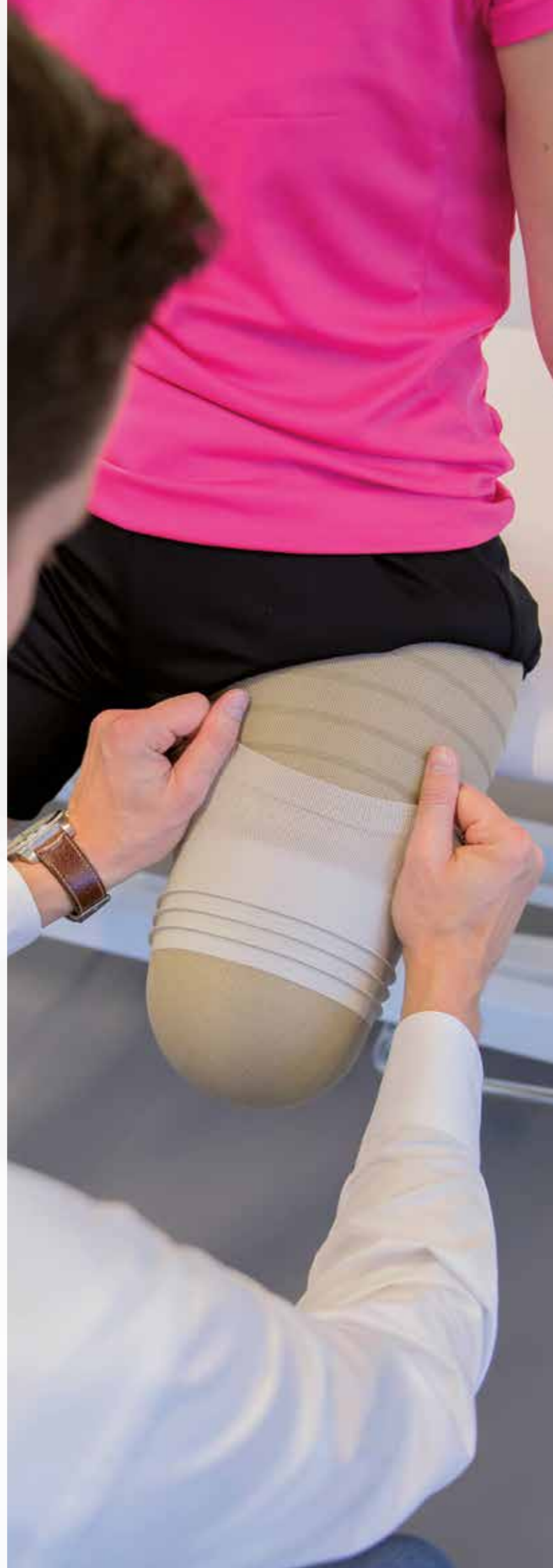
X-Classic

X-Grip

X-Volume



WWW.OSSUR.NL



VAN SCAN TOT PRINT: DE TOEKOMST VAN DE ORTHOPEDISCHE TECHNOLOGIE?

De Efforth gebruikersgroep heeft een naslagwerk gemaakt met als titel "Van scan tot print: De toekomst van de orthopedische technologie?"

3D-printen op punt van doorbraak



Dit document is één van de resultaten van het Efforth-project. Dit is een TETRA-project (projectnummer: 140357) gesteund door Vlaio (Het Vlaams Agentschap Innoveren & Ondernemen), en een samenwerking tussen enerzijds de onderzoeksgroep Mobilab van Thomas More, en anderzijds een consortium van diverse orthopedische en technologische bedrijven.

De naam Efforth staat voor EFFiciëntie en EFFectiviteit in de ORTHopedie. Binnen de orthopedie bestaan er vele technieken die gebruikt kunnen worden, met elk hun voor- en nadelen. Bovendien zijn er de afgelopen jaren vernieuwende technieken bijgekomen die gebruikt kunnen worden. Het is niet altijd evident om de voor- en nadelen van een bepaalde techniek in te schatten en tegen elkaar af te wegen. Het doel van dit document is om meer inzicht te geven in de bestaande en vernieuwende technieken die mogelijk zijn bij het vervaardigen van orthopedische hulpmiddelen. Het lijst op een overzichtelijke wijze de bestaande maatname-, correctie- en productietechnieken op en focust op vier orthopedische hulpmiddelen: steunzolen, prothesekokers (van het onderbeen), enkel-voetorthesen en polsorthesen.

De informatie die binnen dit document is verzameld komt enerzijds van de common practice in de orthopedie door gesprekken met prothesist-orthesisten en anderzijds uit de wetenschappelijke literatuur. Waar van toepassing, staat op het einde van elk hoofdstuk een lijst van referenties van waaruit deze informatie gehaald is. Het document start met een schematische weergave van de verschillende processen in een flowchart. Hierdoor krijgt de lezer een duidelijk overzicht welke verschillende processen mogelijk zijn in een bepaalde procesflow. Dit laat toe om alternatieve technieken beter met elkaar te vergelijken, voor de vier geselecteerde hulpmiddelen. De procesnamen in de flowcharts in de digitale versie van het document zijn aanklikbaar, waardoor de lezer rechtstreeks op juiste pagina met de toelichting terecht komt.

Hoofdstuk 2 geeft achtergrondinformatie over de meest gebruikte maatname-, correctie- en productietechnieken. Hierin worden specifiek de volgende kenmerken toegelicht: het geproduceerde afval, de noodzaak om een specifieke pc en software te gebruiken, de tijdsduur, de impact op de gezondheid, de reproduceerbaar-

heid, en het elektriciteitsverbruik van de techniek. Hoofdstuk 3 en 4 focussen zich op de digitale maatname- en correctietechnieken. Hoofdstuk 5 en 6 zijn gewijd aan frees- en printtechnieken. Deze laatste techniek is ook bekend onder zijn officiële benaming additive manufacturing. De bijlagen, tenslotte, bevatten een overzicht van de flowcharts per case, een vergelijking van de scanners, en verdere uitleg over de testopstellingen die gebruikt zijn binnen het Efforth-project.

U kan de digitale versie van dit document downloaden via volgende link: <http://www.mobilab.be/van-scan-tot-print.html>

Indien u vragen of opmerkingen heeft omtrent het naslagwerk of het desbetreffende onderwerp kan u steeds contact opnemen met

veerle.creylman@thomasmore.be .



DU SCANNER À L'IMPRESSION: L'AVENIR DE LA TECHNOLOGIE ORTHOPÉDIQUE?

Le groupe d'utilisateurs Efforth a créé un ouvrage de référence intitulé "De la numérisation à l'impression: l'avenir de la technologie orthopédique?"

Ce document est l'un des résultats du projet Efforth. Il s'agit d'un projet TETRA (numéro de projet: 140357) soutenu par Vlaio (Vlaams Agentschap voor innovatie en onderneming (=Agence flamande pour l'innovation et l'entrepreneuriat) et d'une collaboration entre le groupe de recherche Mobilab de Thomas More et un consortium de diverses entreprises orthopédiques et technologiques. Le nom Efforth est synonyme d'efficacité dans ORTHopedics. En orthopédie, de nombreuses techniques peuvent être utilisées, chacune présentant ses avantages et ses inconvénients. De plus, des techniques innovantes ont été ajoutées ces dernières années. Il n'est pas toujours facile d'évaluer les avantages et les inconvénients d'une technique spécifique et de les comparer. Le but de ce document est de fournir plus d'informations sur les techniques existantes et innovantes possibles dans la fabrication de dispositifs orthopédiques. Il énumère clairement les techniques de prise de mesure, de correction et de production existantes et se concentre sur quatre aides orthopédiques: semelles orthopédiques, fûts de prothèses

(de la jambe), orthèses cheville-pied et orthèses du poignet.

Les informations rassemblées dans ce document proviennent de pratiques courantes en orthopédie à travers des conversations avec des orthésistes prothésistes et des publications scientifiques. Le cas échéant, à la fin de chaque chapitre, vous trouverez une liste de références à partir de laquelle ces informations ont été extraites. Le document commence par une représentation schématique des différents processus dans un organigramme. Cela donne au lecteur un aperçu clair des différents processus possibles dans un certain flux de processus. Cela facilite la comparaison de techniques alternatives entre elles, pour les quatre dispositifs sélectionnés. Les noms de processus dans les diagrammes de la version numérique du document sont cliquables, de sorte que le lecteur se retrouve directement sur la page correcte avec l'explication.

Le chapitre 2 fournit des informations de base sur les techniques de prise de mesure, de correction et de production les plus cou-

ramment utilisées. Plus précisément, les caractéristiques suivantes sont expliquées: le gaspillage généré, la nécessité d'utiliser un PC et un logiciel spécifiques, la durée, l'impact sur la santé, la reproductibilité et la consommation électrique de la technique. Les chapitres 3 et 4 traitent des techniques de mesure et de correction numériques. Les chapitres 5 et 6 sont consacrés aux techniques de fraisage et d'impression. Cette dernière technique est également connue sous son nom officiel de fabrication additive. Enfin, les annexes contiennent un aperçu des organigrammes par cas, une comparaison des scanners et des explications supplémentaires sur les configurations de test utilisées dans le projet Efforth.

Vous trouverez la version numérique avec le lien suivant: <http://www.mobilab.be/van-scan-tot-print.html>

Si vous avez des questions ou des commentaires sur l'œuvre de référence ou le sujet en question, vous pouvez toujours contacter veerle.creylman@thomasmore.be.

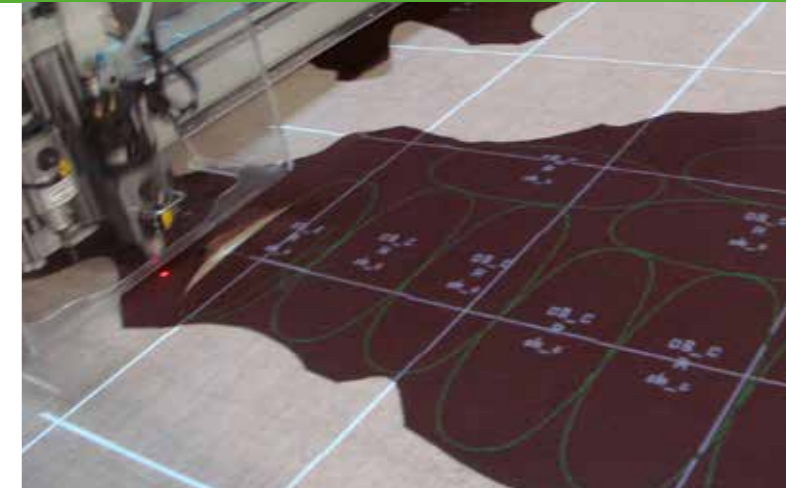


AFT®

AFT-International.com

Uw totaalleverancier voor het maken van orthopedische schoenen en steunzolen

Votre fournisseur total pour la fabrication de chaussures et semelles orthopédiques

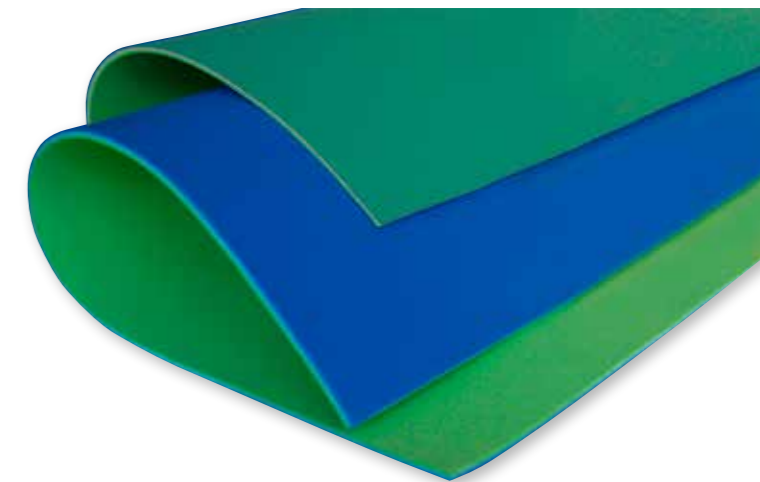


Streeft u ernaar als orthopedisch bedrijf efficiënter te werken?

Bespreek dan uw wensen en visie met AFT International zodat wij u hiermee kunnen verder helpen. Bespaar nu tijd en geld en laat uw producten reeds snijden, stansen, verlijmen, stempelen, vervormen of frezen bij AFT International.

Voulez-vous travailler plus rapidement et plus efficacement ?

Discutez de vos souhaits et de votre vision avec AFT International afin que nous puissions vous aider. Gagnez du temps et de l'argent maintenant et laissez vos produits découper, estampiller, coller, fraiser et déformer par AFT International.



Samen zoeken wij met u naar de beste oplossing voor uw ideale half-fabrikaten, laminaten, stansvormen of gepersonaliseerde logo's.

Avec vous, nous examinons votre produits semi-fini idéal, les laminages, des formes découpées ou votre logo personnalisé.

AFT International NV

Ter Stratenweg 50 2520 Oelegem 03.475.93.03 www.aft-international.com Info@aft-international.be

“ Ik heb patiënten die ik met de huidige beschikbare hulpmiddelen niet voldoende kan helpen ”

“ Ik heb een nieuw patiënt-specifiek hulpmiddel in gedachte, maar hoe maak ik dit op een betaalbare manier? ”

“ Ik denk dat 3D printen een echte meerwaarde kan zijn voor het maken van hulpmiddelen op maat ”



Als bovenstaande zaken u bekend voorkomen dan bent u wellicht geïnteresseerd in onze nieuwe projectaanvraag.

Assist3D

3D printen van hulpmiddelen op maat

Dit project is
GOEDGEKEURD en
het zal starten
op 1 december 2018

Doel

Dit project streeft ernaar om vernieuwende productietechnieken (3D printen/ 3D scannen) te introduceren in het werkveld. Op deze manier willen we de paramedici in staat stellen om ook de meest complexe patiënten van optimale hulpmiddelen op maat voor alledaagse activiteiten zoals eten, drinken, ... te voorzien.

Binnen het project worden:

- Werkwijzen voor het aanmeten, ontwerpen en produceren van patiënt-specifieke 3D geprinte hulpmiddelen opgesteld.
- 35 case studies uitgewerkt in nauwe samenwerking met patiënten, therapeuten en zorginstellingen.
- Workshops, richtlijnen en codes van goede praktijk opgesteld om disseminatie van de projectresultaten naar onderwijs en werkveld te garanderen.

Gezochte KMO-profielen en social profit organisaties

- Ergotherapeuten
- Orthopedische bedrijven
- Zorginstellingen
- Mutualiteiten
- Revalidatiecentra
- Thuiszorgwinkels
- 3D print en scan bedrijven
- Technologische bedrijven

Wie zijn wij?

MOBILAB - Expertisecentrum Welzijn en Technologie, Thomas More, www.mobilab.be

Contact: Veerle Creylman (onderzoekleider)

e-mail: veerle.creylman@thomasmore.be

tel: 014 56 23 10



WIE WIL ZORGTECHNOLOOG WORDEN?

In september 2015 is VIVES Hogeschool gestart met de bachelor Zorgtechnologie. En dat is uniek in Vlaanderen. Opleidingscoördinator Peter Burggraeve geeft tekst en uitleg.

Waarom zijn jullie met deze opleiding gestart?

Peter Burggraeve: “We merkten dat veel techbedrijfjes oplossingen zoeken om mensen langer thuis te houden – bepaalde robots of verlichting bijvoorbeeld – maar dat mensen daar niet altijd op zitten te wachten. Dit is de zogenaamde technology push (nieuwe technologie die geen rekening houdt met klantenbehoeften). En anderzijds is de apparatuur niet altijd afge-

stemd op de doelgroep. Zo zijn er wel 30 soorten tilliften: hoe weet een ziekenhuis of patiënt wat te kiezen? Er is dus nood aan connectie tussen de technologiesector en de eindklant, zowel professionals als patiënten. Die tussenpersonen proberen wij hier op te leiden.”

Is er veel interesse bij de studenten?

“We zien zeer veel interesse, vooral bij meisjes. Zij willen graag in de technologi-

sche sector werken, maar met een menselijke toets. Maar hun ouders zijn vaak een belemmerende factor: de opleiding is nieuw, er zijn nog geen concrete vacatures ... Op dit moment hebben we 12 studenten per jaar, maar de opleiding zal zeker groeien. We merken nu al dat we zeer veel stage-aanvragen krijgen.”

Hoe ziet de opleiding er concreet uit?

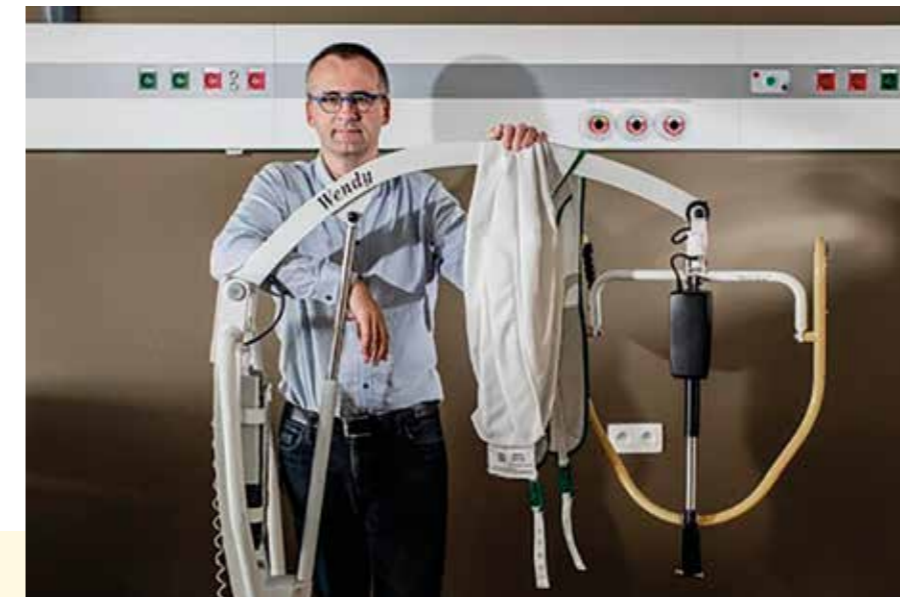
“Het is een driejarige bachelor met drie zogenaamde ‘leerlijnen’: zorg, technologie en innovatie en ondernemerschap. De vakken zijn dus erg breed: van anatomie tot basis-ICT en oplossingsgericht denken. In het eerste jaar is er ook een soort ervaringsstage, waarbij studenten de zorgsector beter leren kennen. In het tweede jaar werken ze een concreet project uit. En in hun laatste jaar lopen ze een semester stage bij een technologie- en/of zorgbedrijf.”

En welke jobs vloeien daaruit voort?

“Onze studenten kunnen terecht op verschillende plaatsen. Bij kleine technologie-

“Er zijn wel 30 soorten tilliften. Hoe weet een ziekenhuis of patiënt wat te kiezen? Een zorgtechnoloog kan advies geven.”

“Il existe bien 30 types de lève-personne. Comment un hôpital ou patient sait-il quoi choisir? Un technologue de santé peut donner des conseils.”



QUI VEUT DEVENIR TECHNOLOGUE EN SOINS?

Depuis septembre 2015, la Haute Ecole VIVES organise le baccalauréat en technologie des soins. Et c'est unique en Flandre. Le coordinateur pédagogique Peter Burggraeve donne texte et explications.

Pourquoi avez-vous commencé cette formation?

Peter Burggraeve: “Nous avons remarqué que de nombreuses entreprises de technologie recherchent des solutions pour garder les gens chez eux plus longtemps - certains robots ou l'éclairage par exemple - mais les gens n'en ont pas toujours besoin. C'est ce qu'on appelle la poussée technologique (nouvelle technologie qui ne tient pas compte des besoins des clients). Et d'autre part, l'équipement n'est pas toujours adapté au groupe cible. Il y a par exemple 30

types de lève-personne: comment l'hôpital ou le patient sait-il quoi choisir? Il existe donc un besoin de connexion entre le secteur technologique et le client final, qu'il s'agisse de professionnels ou de patients. Ici nous essayons de former ces intermédiaires.”

Y a-t-il beaucoup d'intérêt parmi les étudiants?

“Nous voyons beaucoup d'intérêt, surtout chez les filles. Ils veulent travailler dans le secteur de la technologie, mais avec une

touche humaine. Mais leurs parents sont souvent un facteur de blocage: la formation est nouvelle, il n'y a pas encore de poste vacant concret... Nous avons actuellement 12 étudiants par an, mais la formation va certainement augmenter. Nous remarquons déjà que nous recevons beaucoup de demandes de stage.”

A quoi ressemble concrètement la formation ?

“Il s'agit d'un baccalauréat de trois ans avec trois” lignes d'apprentissage “: soins,



bedrijven bijvoorbeeld, als tussenpersoon tussen ingenieurs en klanten. Maar ook bij OCMW's of zorginstellingen die innovatief willen werken. Of bij ziekenhuizen die de vertaalslag moeten maken van technologie naar verpleegkundigen, of om offertes op te maken voor bepaalde toestellen. Elk bedrijf zegt dat zijn toestel het beste is en het is zeker geen evidentie om al die technische fiches te ontcijferen. Als organisatie heb je dus onafhankelijk advies nodig. Maar er zijn nog veel meer mogelijkheden. Onze studenten kunnen bijvoorbeeld ook mensen met een persoonsvolgend budget adviseren: hoe kunnen zij met hun budget de beste technologie binnenhalen? Of ze kunnen mantelzorgers ondersteunen die zorgen voor een ouder met dementie, met behulp van dwaaldetectietechnologie."

VIVES heeft unieke bacheloropleiding zorgtechnologie

De technologische ontwikkelingen in onze maatschappij winnen steeds meer aan belang en hebben ook hun intrede gedaan in de gezondheidszorg en de welzijnssector. De groep personen die steeds meer zorg en begeleiding nodig heeft is in Vlaanderen nog aan het toenemen.

Tegen 2050 verwacht men dat 1/3 van de Europese bevolking ouder zal zijn dan 60 jaar. Velen onder hen zullen lijden aan dementie, chronische aandoeningen, kanker, reuma, diabetes mellitus, CVA, cardiovasculaire problemen ... De hiermee gepaard gaande kosten worden geschat op 192 miljard euro per jaar voor de ganse EU.

De provincie West-Vlaanderen wordt als eerste provincie geconfronteerd met de diverse uitdagingen die de vergrijzing met zich brengt. Momenteel telt West-Vlaanderen een beroepsactieve bevolking

van 534.869 personen (tussen 20-64 jaar), dit op een totale bevolking van 1.170.000 West-Vlamingen. Daarnaast wordt ook hier vastgesteld dat de zorgvraag verandert. De zorgvragers van morgen wensen immers zelf de regie in handen te hebben, aangepast aan hun wensen en behoeften. Zo willen ze onder meer zo lang mogelijk thuis blijven wonen. Deze trends en factoren maken dat West-Vlaanderen de ideale locatie is om diverse producten en diensten te ontwikkelen en te testen die inspelen op de veranderde en stijgende zorgvraag.

Er komt sterke druk te staan op de steeds beperkter wordende financieringskanalen van de overheid. We moeten m.a.w. met minder middelen en personeel het zorgaanbod en de kwaliteit blijven garanderen. Vlaanderen, en meer bepaald West-Vlaanderen, wil tot één van de topregio's behoren inzake zorgtechnologie. In de nota 'Op zoek naar zorg & welzijn ecosysteem

Praktijkgericht leren in het werkveld

Deze opleiding biedt de kans om samen te werken met bedrijven en zorginstellingen die een voorloper zijn op het vlak van zorgtechnologie.

Meer info: <https://www.vives.be/nl/opleidingen/iwt/bachelor-zorgtechnologie>

technologie et innovation et esprit d'entreprise. Les cours sont donc très larges: de l'anatomie aux TIC de base et à la réflexion orientée vers les solutions. La première année, il existe également une sorte de stage d'expérience au cours duquel les étudiants apprennent à mieux connaître le secteur des soins de santé. La deuxième année, ils élaborent un projet concret. Au cours de leur dernière année, ils effectuent

un stage d'un semestre dans une entreprise de technologie et / ou de soins de santé."

Et quels emplois en découlent?

"Nos étudiants peuvent aller à différents endroits. Pour les petites entreprises technologiques, par exemple, en tant qu'intermédiaire entre les ingénieurs et les clients. Mais aussi pour les CPAS ou les établissements de santé qui souhaitent travailler de manière innovante. Ou dans les hôpitaux

qui doivent traduire la technologie aux infirmiers ou faire des devis pour certains appareils. Chaque entreprise affirme que son appareil est le meilleur et il n'est certainement pas facile de déchiffrer toutes ces fiches techniques. En tant qu'organisation, vous avez donc besoin de conseils indépendants. Mais il y a beaucoup plus de possibilités. Par exemple, nos étudiants peuvent également conseiller les personnes avec

VIVES organise une formation unique de bachelier en technologie des soins

Les développements technologiques dans notre société deviennent de plus en plus importants et ont également fait leur apparition dans les secteurs de la santé et du bien-être. Le groupe de personnes nécessitant de plus en plus de soins et de conseils continue de croître en Flandre.

D'ici 2050, on estime qu'un tiers de la population européenne aura plus de 60 ans. Nombre d'entre eux souffriront de démence, d'affections chroniques, de cancers, de rhumatismes, de diabète sucré, d'accidents vasculaires cérébraux, de problèmes cardiovasculaires ... Les coûts associés sont estimés à 192 milliards d'euros

par an pour l'ensemble de l'UE.

La province de Flandre occidentale est la première province à faire face aux différents défis que le vieillissement implique. La Flandre occidentale compte actuellement une population active de 534 869 personnes (âgées de 20 à 64 ans), sur une population totale de 1 170 000 habitants de Flandre occidentale. En outre, il est également établi ici que la demande de soins évolue. Les bénéficiaires de soins de demain veulent avoir le contrôle de leurs propres mains, adaptés à leurs souhaits et à leurs besoins. Par exemple, ils veulent rester à la maison aussi longtemps que

possible. Ces tendances et facteurs font de la Flandre occidentale le lieu idéal pour développer et tester divers produits et services répondant à une demande de soins de santé en constante évolution.

Il y aura une forte pression sur les canaux de financement de plus en plus limités de l'Etat. En d'autres termes, nous devons continuer à garantir l'offre de soins et la qualité avec moins de ressources et de personnel. La Flandre, et plus particulièrement la Flandre occidentale, veut être l'une des premières régions dans le secteur des technologies des soins. Dans le memorandum 'À la recherche de l'écosystème des

soins de santé et du bien-être 2020 sur la base de la loi du stimulant', Flanders 'Care explique, que des soins plus efficaces peuvent être réalisés en déployant la technologie de manière efficace dans les différentes phases du processus de soins.

Bachelor in zorgtechnologie

De professionele bachelor in zorgtechnologie leert de noden van individuele zorgvragers in kaart brengen en biedt (technologische) oplossingen op maat om de levenskwaliteit van de zorgvrager te verhogen. Hij leert ook de arbeidsomstandigheden verbeteren van mensen die in de zorg werken.

Daarnaast leert hij samenwerken met andere disciplines en projectvoorstellen uitwerken, zowel binnen een bedrijf als in een zorginstelling om technologie en zorg op elkaar af te stemmen. De afgestudeerde zal een 'zorgtechnoloog' zijn, die deskundig is in de verschillende disciplines en de verschillende deelaspecten van de realisatie, het beheer, het advies en de communicatie over zorgtechnologische projecten in de ruimste zin van het woord. Op deze wijze zou de bachelor in de zorgtechnologie met zijn brede kennis en helicopterview inzetbaar worden in heel diverse projecten in het kader van de zorgregie op micro-, meso- en eventueel macroniveau.

un budget personnel: comment peuvent-ils obtenir la meilleure technologie avec leur budget? Ou ils peuvent soutenir les aidants informels qui s'occupent d'un parent atteint de démence, en utilisant une technologie permettant de détecter les personnes errantes."

propositions de projets, tant au sein d'une entreprise que dans un établissement de soins de santé, afin de coordonner la technologie et les soins de santé. Le diplômé sera un 'technologue des soins', expert dans les différentes disciplines et les différents aspects de la réalisation, de la gestion, du conseil et de la communication sur les

Bachelier en technologie des soins

Le baccalauréat professionnel en technologie des soins de santé apprend à identifier les besoins des bénéficiaires de soins individuels et offre des solutions personnalisées (technologiques) pour améliorer la qualité de vie du bénéficiaire des soins. Il apprend également à améliorer les conditions de travail des personnes qui travaillent dans le secteur de la santé.

En outre, il apprend à collaborer avec d'autres disciplines et à développer des

THUASNE

VENOFLEX
Duitse compressie,
Thuasne kwaliteit

De elegante dameskous met optimaal draagcomfort

Geschikt voor dames en heren

VENOFLEX
Elegance

VENOFLEX
Micro

Binnenkort beschikbaar

Neem contact op met uw afgevaardigde of schrijf ons: info@thuasne.be

Apprentissage pratique sur le terrain

Cette formation offre la possibilité de collaborer avec des entreprises et des établissements de santé précurseurs dans le domaine des technologies des soins.

Amplés informations:
<https://www.vives.be/nl/opleidingen/iwt/bachelor-zorgtechnologie>

"TOTAALPARTNER IN DE ZORGSECTOR"

Ortho-Medico staat voor 'in beweging blijven of terug komen'.
We hebben als doel om patiënten actief en dynamisch te houden, kortom een betere levenskwaliteit te bieden.



SHOCKWAVE

Shockwave therapie als alternatief voor chirurgie voor de behandeling van calcificaties van de schouder en pijngevoel in de beenderen en pezen. Bijzonder geschikt voor patiënten met diabetische ulcera als aanvulling op de conventionele wondzorg.



WOUNDCARE SOLUTIONS

Woundcare Solutions is een subdivisie van Ortho-Medico en biedt artsen en medische hulpverleners een totaaloplossing voor wondzorg. Ontdek meer op: www.woundcaresolutions.eu



KOELING

Toonaangevende gemotoriseerde koude therapie - bij bv postoperatieve letsels - voor gebruik in het ziekenhuis of thuis.



NEURO-BIONICS

Neuro-Bionics is een subdivisie van Ortho-Medico en verdeelt innovatieve technologie zoals, neuro-bionische handschoenen, staprobots en neuro-ortheses. Ontdek meer op: www.neuro-bionics.eu



BRACES

Verschillende braces voor zowel boven- als onderlichaam, standaard of maatwerk.



HYALURON

Hyaluron injecties voor het verbeteren van osteoartrose met resultaat binnen 1 week na de eerste inspuiting.

Meer info of een demo:

Contacteer Jo Schops
Division Manager
js@orthomedico.be
+32 (0) 54 50 40 05

www.orthomedico.eu
www.neuro-bionics.eu
www.woundcaresolutions.eu



OFFICIAL FDA CLEARANCE (28.12.2017) IN US: EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE DEVICE FOR TREATMENT OF CHRONIC WOUNDS

The SANUWAVE dermaPACE System is indicated to provide acoustic pressure shockwaves in the treatment of chronic, full-thickness diabetic foot ulcers with wound areas measuring no larger than 16 cm², which extend through the epidermis, dermis, tendon, or capsule, but without bone exposure.

The 2 studies were designed as prospective, randomized, double-blind, parallel-group, sham-controlled, multi-center 24-week studies at 39 centers. A total of 336 subjects were enrolled and treated with either dermaPACE® plus conventional therapy or conventional therapy (a.k.a. standard of care) alone. Conventional therapy included, but was not limited to, debridement, saline-moistened gauze, and pressure reducing footwear.

The objective of the studies was to compare the safety and efficacy of the dermaPACE® device to sham-control application, when administered with standard of care.

Study subjects were enrolled using pre-determined inclusion/exclusion criteria in order to obtain a homogenous study population with chronic diabetes and a diabetic foot ulcer that has persisted a minimum of 30 days and its area is between 1cm² and 16cm², inclusive. Subjects were enrolled at Visit 1 and followed for a run-in period of two weeks. At two weeks (Visit 2 - Day 0), the first treatment was applied (either dermaPACE® or Sham Control application). Applications with either dermaPACE® or Sham Control were then made at Day 3 (Visit 3), Day 6 (Visit 4), and Day 9 (Visit 5) with the potential for 4 additional treatments in Study 2. Subject progress including wound size was then observed on a bi-weekly basis for up to 24 weeks, at a total of 12 visits (Weeks 2-24; Visits 6-17).

The prospectively defined primary efficacy endpoint for the dermaPACE® studies was the incidence of complete wound closure at 12 weeks post-initial application of the dermaPACE® system (active or sham). Complete wound closure was defined as skin re-epithelialization without drainage or dressing requirements, confirmed over two consecutive visits within 12-weeks. Other secondary efficacy endpoints included: time to achieve complete wound closure and comparison of the mean wound reduction in area, volume, depth and perimeter.

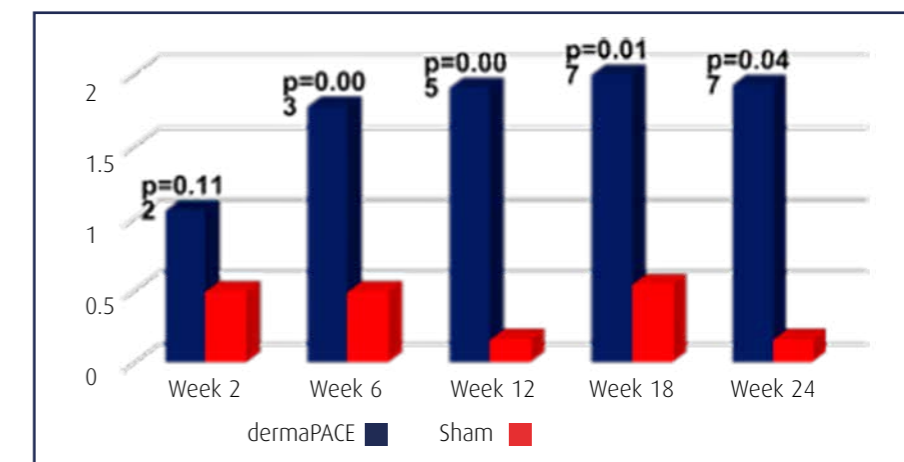
Complete Wound Closure

Statistical significance was achieved at the p=0.050 level at the 20 Week time-point and was maintained through the end of the study. A trend towards significance was shown at earlier times. At the 20 week endpoint, the rate of wound closure in the dermaPACE® cohort was 35.4% compared to 24.39% for the control group, resulting in a p-value of 0.027. At the 24 week endpoint, the rate of wound closure in the dermaPACE® cohort was 37.8% compared to 26.2% for the control group, resulting in a p-value of 0.023.

Wound Area Reduction

The mean wound area reduction for both cohorts was analyzed. The mean wound reduction for dermaPACE® subjects at 24 weeks was 1.92cm² compared to 0.16cm² in the control group. There was a statistically significant difference between the wound area reductions of the two cohorts from the 6 week follow up visit through the end of the study.

Mean Wound Area Reduction from Baseline - (cm²)



At 24 weeks, several sub-populations demonstrated a statistically higher percentage of wound closure in dermaPACE® subjects compared to the control subjects. Subjects with age less than 65 years, BMI less than 32, height greater than or equal to 70 inches, and male subjects all had success rates statistically significantly higher than the control group (p-value = ≤ 0.050).

Increase in Wound Size

The number of patients reporting an

increase in wound size is shown below. This table demonstrates that a significantly greater proportion of sham control subjects had an increase of at least 10% in their wound area. This indicates that not only does dermaPACE® aid in wound healing (decrease in wound size), dermaPACE® also may prevent wounds from getting worse (increasing in wound size).

Discussion

This large study demonstrated clear improvement in all measured parameters (wound-surface, depth, and re-epithelialization; DLQI and VAS) after ESWT. Moreover, a positive evolution of QoL was accompanied by a decrease of ulcer-associated pain, while no severe side effects were noted.

In comparison with other additional treatment options such as negative-pressure wound therapy or hyperbaric oxygen, ESWT is a non-time-consuming method and not many extra materials are needed.

ESWT is a non-invasive, straightforward adjuvant method. Its use can be

recommended in addition to standard therapy.

As confirmation of the FDA clearance, additional ESWT on best care is safe and can lead to an improvement of chronic ulcers after 12 weeks. Furthermore, it improves patients' QoL. The results of this study highlight the need for extra and randomized studies to confirm the effects of ESWT, to investigate side effects more thoroughly, and to create standardized treatment protocols.



ECUADOR / EQUATEUR - VLIR-UOS PROJECT / PROJET MANTA



Thomas More Geel en Universidad Laica Eloy Alfaro de Manabí slaan de handen in elkaar voor een Vliir-UOS project met de fundacion El rostro de Jesús. Ze starten met een orthopedische werkplaats en bouwen deze uit tot een vaste waarde in Manta.

Een multifunctionele werkplaats voor zowel prothesen, orthesen als orthopedische schoenen.

Een team van verschillende vrijwilligers gaan op en neer naar Ecuador om daar mensen op te leiden om de lokale bevolking te helpen. In de komende maanden zullen er nog vorderingen zijn.

Volg hun FB pagina om op de hoogte te blijven! FB: Project Manta, Ecuador - Vliir-UOS

Thomas More Geel et l'Université Laica Eloy Alfaro de Manabí s'associent pour un projet Vliir-UOS avec la fondation El rostro de Jesús. Ils commencent par un atelier orthopédique et en font une constante à Manta.

Un lieu de travail multifonctionnel pour les prothèses, les orthèses et les chaussures orthopédiques. Une équipe de différents bénévoles font des allées et venues vers l'Équateur pour former des personnes pour aider la population locale.

Il y aura toujours des progrès dans les mois à venir.

Suivez-les sur FB pour rester au courant! FB: Project Manta, Ecuador - Vliir-UOS



DIGITAL DUEL WAT IS UW DIGITALE LEEFTIJD? QUEL EST VOTRE ÂGE NUMÉRIQUE ?



Slechts een Belg op drie heeft goede digitale vaardigheden

Te weinig mensen beschikken over goede digitale vaardigheden, wat voor problemen kan zorgen in hun privé- en beroepsleven. Daarom dagen de FOD Economie en Digital Champion Saskia Van Uffelen iedereen uit om het Digital Duel aan te gaan en hun digitale leeftijd te ontdekken.

Met Digital Duel willen we mensen bewust maken van het belang van het aanleren of ontwikkelen van digitale vaardigheden. Je hebt ze niet alleen nodig voor je beroep, maar ook in je privéleven kunnen sterke computervaardigheden je het een pak gemakkelijker en eenvoudiger maken.

Chantal De Pauw,
woordvoester FOD Economie

Overall hoor je spreken over het belang van digitale vaardigheden. Daarom is het belangrijk te weten hoe ver jouw digitale kennis reikt. Test je kennis met het onlinegame Digital Duel.

Saskia Van Uffelen,
Digital Champion van België en CEO Belux bij Ericsson

Digitale vaardigheden van de Belg: werk aan de winkel

Digitale technologie is alomtegenwoordig. Kunnen omgaan met digitale tools is noodzakelijk om te communiceren met vrienden, familie en collega's, om online te shoppen, om veilig opzoekingen te verrichten en zoveel meer.

Uit verschillende statistieken blijkt dat Belgen nog vooruitgang kunnen boeken op vlak van hun digitale vaardigheden.

Wat is Digital Duel?

Digital Duel is een gratis interactieve onlinetest, beschikbaar in 4 talen (Nederlands, Frans, Duits en Engels), via www.digitalduel.be.

De test bestaat uit 10 uitdagingen waarbij de deelnemer het opneemt tegen "digital natives" om zijn digitale vaardigheden te evalueren. Zo moet een deelnemer bijvoorbeeld het antwoord op een vraag zo snel mogelijk opzoeken op internet, fake news-berichten ontmaskeren, een veilige website herkennen, aangeven hoe men het best back-ups kan maken, enzovoort. Tijdens het Digital Duel ontdekt de deelnemer verschillende vaardigheden die nuttig zijn in de digitale wereld. En aan het einde van de test kent de deelnemer zijn digitale leeftijd: is de deelnemer van bijvoorbeeld van 2018, dan is hij digitaal helemaal mee. Maar blijkt hij van de jaren '80 te zijn, dan kan de deelnemer nog heel wat vaardigheden ontwikkelen. Daarom krijgt hij aan het eind van het duel ook een lijst met opleidingen aangeboden die kunnen helpen om zijn digitale kennis te verbeteren.

Seul un Belge sur trois possède de bonnes compétences numériques

Trop peu de personnes disposent de bonnes compétences numériques. Une lacune qui peut poser des problèmes tant dans la sphère privée que professionnelle. Le SPF Economie et la Digital Champion Saskia Van Uffelen mettent donc tout le monde au défi du Digital Duel afin de découvrir son âge numérique.

Digital Duel doit faire prendre conscience aux citoyens de l'importance d'apprendre ou de développer des compétences numériques. Il s'agit d'un atout non seulement pour le travail, mais aussi dans le cadre privé, puisque les compétences numériques peuvent vraiment nous simplifier la vie.

Chantal De Pauw,
porte-parole du SPF Economie

Partout vous entendez parler de l'importance des compétences numériques. C'est pourquoi il est important de savoir où se situent vos connaissances en matière de numérique. Testez-les avec le jeu en ligne Digital Duel !

Saskia Van Uffelen,
Digital Champion de la Belgique et CEO Belux chez Ericsson

Compétences numériques du Belge: encore des progrès à faire

De nos jours, le numérique est partout. En maîtriser les différents outils est devenu indispensable, pour communiquer avec notre famille, nos amis et nos collègues de même que pour faire des recherches ou des achats en ligne en toute sécurité, et bien plus encore.

Qu'est-ce que le Digital Duel ?

Digital Duel est un test en ligne interactif et gratuit accessible à l'adresse www.digitalduel.be. Il peut être réalisé en français, néerlandais, anglais ou allemand et se compose de 10 défis, lors desquels le participant est confronté à des « digital natives ». Les différentes épreuves lui permettent d'évaluer ses compétences numériques. Ainsi, il doit par exemple rechercher le plus rapidement possible sur internet la réponse à une question, démasquer de fausses informations, reconnaître un site sûr, expliquer comment réaliser des copies de sauvegarde, etc. Lors de ce test, le participant découvre les compétences utiles dans le monde du numérique. Et à la fin du test, son âge digital lui est communiqué : s'il est de 2018 par exemple, il est pro du digital. S'il est des années 80 en revanche, il doit encore développer de nombreuses compétences. Une liste de formations est dès lors proposée à la fin du test afin de l'aider à améliorer ses connaissances en la matière.



OOK VOOR ZORGPROFESSIONALS? EXOSKELETTEN

Exoskeletten zijn niet alleen een grote hulp voor (post)revalidatie, maar ook voor zorgprofessionals, legt professor Dirk Lefebber (VUB) uit. "In het buitenland worden ze al gebruikt om arbeiders te ondersteunen."

Wie zware gewichten moet tillen, kan snel last krijgen van lage rugpijn. Met een assistief exoskelet kunnen armen en rug ondersteund worden: zo verlicht je de arbeid en voorkom je rugpijn. En er bestaat ook zoiets als 'virtuele stoelen': exoskeletten waarmee je kunt gaan zitten zonder stoel. Zulke toepassingen zouden ook in de zorgsector zeker waardevol zijn."

Professor Lefebber en zijn collega's hebben bij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek een onderzoeksproject ingediend rond exoskeletten voor arbeiders. "We weten nog niet

of we de ondersteuning zullen krijgen, maar er is wel al veel interesse vanuit de bedrijfswereld. Er zal in de nabije toekomst dus zeker mee worden geëxperimenteerd in ons land. Al hebben ook exoskeletten nadelen", benadrukt Lefebber. "Zo'n skelet is natuurlijk ook een gewicht dat je moet dragen: de druk op rug en bovenarmen wordt verlicht, maar er komt extra druk op de benen. Al zijn er ook al versies die dat gewicht kunnen afleiden

naar de grond. Bovendien zijn de toestellen nu nog vrij volumineus: in een beperkte ruimte, zoals een ziekenhuiskamer, is het niet eenvoudig om ermee rond te lopen. Ook de tijd om het exoskelet uit en aan te doen moet zo kort mogelijk zijn en het skelet moet perfect passen. En ten slotte is er natuurlijk het prijskaartje. Maar ik ben ervan overtuigd dat dit alles de komende vijf jaar enorm zal evolueren."



De Xtra-Breitechniek

Kwaliteit overtuigt



Freedom in Motion

AUSSI POUR LES PROFESSIONNELS DES SOINS? EXOSQUELETTES



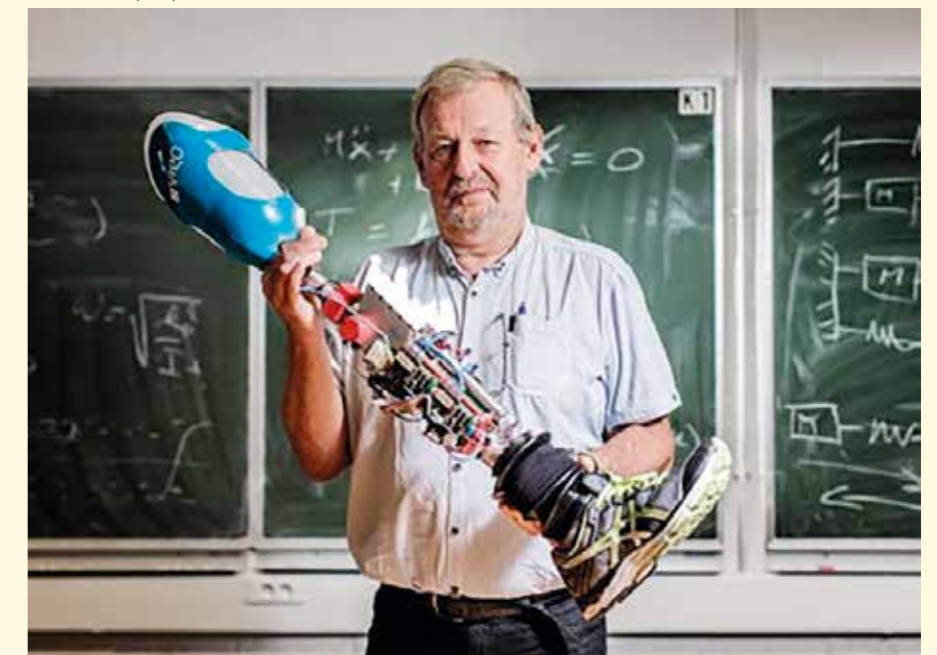
Le professeur Dirk Lefebber (VUB) explique que les exosquelettes sont non seulement une aide précieuse pour la rééducation (post), mais aussi pour les professionnels de la santé. "Ils sont déjà utilisés à l'étranger pour soutenir les travailleurs".

"Quiconque doit soulever des poids lourds peut rapidement souffrir de douleurs au bas du dos. Avec un assistant exosquelette, les bras et le dos peuvent être soutenus: de cette façon, vous soulagez le travail et empêchez les maux de dos. Et il y a aussi quelque chose comme des 'chaises virtuelles': des exosquelettes qui vous permettent de vous asseoir sans chaise. De telles applications seraient également d'une grande valeur dans le secteur des soins de santé."

Le professeur Lefebber et ses collègues ont soumis au Fonds de recherche scientifique un projet de recherche sur les exosquelettes destinés aux travailleurs. "Nous ne savons pas encore si nous recevrons le soutien, mais le monde des affaires suscite déjà beaucoup d'intérêt."

Dans un avenir proche, il sera certainement expérimenté dans notre pays. Même si les exosquelettes ont aussi des inconvénients, souligne Lefebber. Un tel squelette est bien sûr un poids à supporter: la pression sur le dos et le haut des bras est soulagée, mais il y a une pression supplémentaire sur les jambes. Bien qu'il existe déjà des versions qui peuvent dévier ce poids au sol. De plus, les appareils sont encore assez volumineux: dans un espace limité, tel une chambre d'hôpital, il n'est pas facile de se promener avec eux. Le temps nécessaire pour mettre et enlever l'exosquelette doit aussi être le plus court possible et le squelette doit être parfaitement ajusté. Et enfin, il y a bien sûr le prix. Mais je suis convaincu que tout cela va énormément évoluer au cours des cinq prochaines années."

Dirk Lefebber (VUB)





ZEVENJARIG MEISJE ZONDER ONDERBENEN SCHITTERT IN RIVER ISLAND-CAMPAGNE

Daisy Demetree was amper 18 maanden oud toen ze haar beide onderbenen verloor, maar het kleine meisje laat zich niet kennen en schittert tegenwoordig als model voor River Island. Meer diversiteit in de modewereld, daar draagt ze alvast haar steentje aan bij.

Modellen met een hijab, een donker kleur-tje of met een maatje meer: beetje bij beetje krijgen ook zij een plaats op de catwalk. Maar ook mensen met een handicap mogen niet achterblijven. Daarin geeft onder meer Primark het goede voorbeeld, en River Island eveneens. Die eerste voerde een vrouw op die zonder onderarm werd geboren en die tweede heeft in zijn modecampagnes steeds vaker aandacht voor andersvaliden.

De nieuwe ster die ze opvoeren is de zevenjarige Britse Daisy Demetree. Het meisje draagt twee beenprothesen sinds haar onderbenen werden geamputeerd toen ze amper 18 maanden oud was als gevolg van een geboortefwijking. Zij is het gezicht van de nieuwe RI ACTIVE-sportcollectie voor meisjes en was ook al te zien op de catwalk tijdens de London Fashion Week.

Inspiratiebron

"Ik ben zo trots op Daisy, ze heeft in amper zes maanden al zoveel bereikt en ze is een echte inspiratiebron", zegt haar vader Alex in een interview met Metro. "Nu ze tot de modellenwereld is toegetreden, is er geen houden aan. Ik heb haar beloofd dat ik haar zou helpen om het beste model te worden dat ze ooit zou kunnen zijn. Dat ze nu op grote billboards te zien is, is wat we voor ogen hadden."



UNE PETITE FILLE DE SEPT ANS SANS JAMBES RAYONNANTE DANS LA CAMPAGNE DE RIVER ISLAND

Daisy Demetree avait à peine 18 mois lorsqu'elle a perdu ses deux jambes, mais la petite fille ne s'est pas laissée abattre et actuellement elle est devenu un brillant mannequin pour River Island. Plus de diversité dans le monde de la mode, elle y met déjà du sien.

Des mannequins avec un hijab, une couleur foncée ou une taille plus grande: petit à petit, elles obtiennent également leur place au défilé. Mais les personnes handicapées ne sont pas laissées pour compte. Primark donne le bon exemple à cet égard, tout comme River Island. Le premier a introduit une femme née sans avant-bras et le second attache souvent de l'attention aux personnes handicapées dans ses campagnes de mode.

Leur nouvelle star est la britannique Daisy Demetree, âgée de sept ans. La jeune fille porte deux prothèses de la jambe, ses jambes ayant été amputées alors qu'elle avait à peine 18 mois suite à une anomalie congénitale grave. Elle est le visage de la nouvelle collection sportive RI ACTIVE pour filles et avait déjà été vue sur les podiums de la London Fashion Week.

Source d'inspiration

"Je suis si fier de Daisy, elle a déjà accompli tant de choses en six mois seulement et elle est une véritable source d'inspiration", nous dit son père Alex dans une interview avec Metro. "Maintenant qu'elle a rejoint le monde des mannequins, plus moyen de l'arrêter. Je lui ai promis que je l'aiderai à devenir le meilleur mannequin possible. La voir désormais sur de grandes affiches, voilà notre objectif."

01/08/2018 om / à 13:22 door / par flb
Bron / Source: METRO.CO.UK



EEN HANDICAP HOEFT GEEN BEPERKING TE ZIJN



Voor het eerst doet in Expeditie Robinson iemand met een prothese mee. En vergis je niet: Frederik Leys (31) uit Leuven wordt een te duchten kandidaat. Fysiek is hij een topper. Mogen we Frederik Leys een uitbinker noemen? Dat mag. Hij is burgerlijk ingenieur en doctorandus aan de KU Leuven. Zijn specialiteit: drones. Kleine drones ter grootte van een hand, die met de vleugels flapperen als een kolibrie.

"Die vliegen efficiënter dan drones met propellers." Leys is te zien in Expeditie Robinson. De makers vroegen bedenktijd toen de ingenieur zich aanmeldde voor de

afvallingsrace op een Filipijns eiland, want Frederik heeft een beenprothese. Een wereldprimeur waar artsen hun zegen over moesten geven.

Zout water en zand zijn geen vrienden van prothesen, maar dat bleek geen probleem: Leys nam twee prothesen mee, voor land en water. "Na het zwemmen moest ik mezelf goed afdrogen, even wachten en pas dan mijn prothese aandoen. Dat vond ik wel jammer, want verder ben ik niet anders dan de andere deelnemers. "Frederik Leys is geboren met een korter been en ondanks talloze operaties - "In één jaar ging ik veertien keer onder narcose" - heeft hij nooit pijn gehad. Zijn prothese hield hem ook niet tegen om de Dodentocht uit te lopen en aan muurklimmen te doen. "Nu train ik voor het WK in Innsbruck. Ik klim in een aparte categorie, maar de klimmers met een beperking en de klimmers zonder nemen wel deel aan hetzelfde WK. Dat maakt de klimsport vrij uniek. In Expeditie Robinson wou ik het fysiek goed doen om een groot publiek duidelijk te maken dat een handicap geen beperking hoeft te zijn. Ik vind het chique van de makers dat ik mocht deelnemen, dat getuigt van durf." Onze steun heeft hij!

UN HANDICAP N'EST PAS NÉCESSAIREMENT UNE RESTRICTION



Pour la première fois nous verrons dans Expédition Robinson quelqu'un avec une prothèse. Et ne vous y trompez pas: Frederik Leys (31 ans) de Louvain est un candidat à craindre. Physiquement, c'est un gagnant. Peut-on appeler Frederik Leys un crack? C'est autorisé. Il est ingénieur civil et prépare son doctorat à la KU Leuven. Sa spécialité: les drones. Petits drones de la taille d'une main, battant des ailes comme un colibri.

"Ils volent plus efficacement que les drones à hélices." On peut voir Leys dans Expédition Robinson. Les réalisateurs avaient demandé un temps de réflexion au moment où l'ingénieur s'était inscrit à la course aux

éliminations sur une île philippine, car Frederik a une prothèse de la jambe. Une première mondiale pour laquelle les médecins devaient donner leur bénédiction.

L'eau salée et le sable ne sont pas des amis des prothèses, mais cela n'a pas posé de problème: Leys a pris deux prothèses, pour la terre et pour l'eau. "Après avoir nagé, je devais bien me sécher, attendre un peu puis mettre ma prothèse. J'ai trouvé ça dommage car sinon je ne suis pas différent des autres participants. "Frederik Leys est né avec une jambe plus courte et malgré de nombreuses opérations -" en un an, j'ai été quatorze fois sous anesthésie "- il n'a jamais eu mal. Sa prothèse ne l'a pas empêché

de marcher le Dodentocht et de faire de l'escalade. "Maintenant je m'entraîne pour les championnats du monde à Innsbruck. Je grimpe dans une catégorie séparée, mais les grimpeurs handicapés et les grimpeurs sans handicap prennent part à la même Coupe du monde. Cela rend le sport d'escalade tout à fait unique. Dans Expédition Robinson, je voulais le faire bien physiquement pour que le grand public comprenne qu'un handicap ne doit pas nécessairement être une restriction. Je pense que c'est chic des réalisateurs de me donner le droit de participer, cela témoigne de l'audace." Il a notre soutien!

health
community 

ZORG EN WELZIJN: NIEUWE PERSPECTIEVEN, GRENZELOZE KANSEN

Een verruimende blik op innovatieve
zorgmodellen en best practices in
welzijn en zorg wereldwijd.

Met bijdrages van o.a.

**MAGGIE
DE BLOCK**

**MIRELLA
MINKMAN** (IFIC)

HELMUT HILDEBRANDT
(Gesundes Kinzigtal)

HEALTH COMMUNITY CONGRES 2 OKT. 2018

De zorg is wereldwijd een *burning platform*. **Innovatie** is dé sleutel om ons zorgsysteem - en de nodige kwaliteit ervan - te bewaken. Maar toch beweegt er nog te weinig. **Het is dus hoog tijd voor actie!**

Daarom trekken wij de transformatie op gang met het jaarlijks congres van **Voka Health Community**. Een namiddag in het teken van het zorgondernemerschap van morgen en de mogelijkheden voor de brede witte economie.

Met **sprekers uit binnen- en buitenland** gaan we op zoek naar nieuwe invalshoeken, mogelijke oplossingen en een toekomstgerichte visie voor de gezondheidszorg. Want samen kijken we anders naar welzijn en zorg en bieden we meer perspectief. Alleen zo kunnen we écht evolueren.

Meer informatie en inschrijven op www.voka.be/healthcommunitycongres

Aanvang:
13u30 | **Locatie:**
BRUSSELS44CENTER



HEALTH COMMUNITY CONGRES 2018

ONTWIKKELING IS NIET HET MOEILIKSTE DEEL. HET TOT BIJ DE PATIËNT KRIJGEN DAARENTEGEN WEL

De zorg- en welzijnssector staat voor de nodige uitdagingen maar toch beweegt er nog te weinig. Health Community, het netwerk voor de witte economie van Voka wil daarom de transformatie op gang trekken, beginnend met hun jaarlijks congres op 2 oktober. In deze reeks interviews laten zij - als vooruitblik op het congres - experts uit het veld aan het woord. In dit artikel legt Pascal Verdonck zijn visie uit.

Een evolutie van het betalingsmodel

Er gaan tegenwoordig heel wat stemmen op om het betalingsmodel van de zorg te wijzigen. "Volgens mij moet je het niet wijzigen, maar wel mee laten evolueren", licht Pascal Verdonck toe. "De zorg heeft veel evoluties meegemaakt, die het betalingsmodel niet heeft gevolgd. Daardoor zitten we nu met een kloof tussen het model en de reële nood. Zo vind ik ten eerste dat we

kwaliteit meer moeten belonen dan kwantiteit. Wie een goed resultaat boekt, moet dat merken in zijn verloning."

"Daarnaast horen we altijd hoe het budget voor zorg beperkt moet worden. Maar daar ben ik een andere mening toegedaan. Gezondheidszorg wordt nog te veel als een kost beschouwd, terwijl ik het als een investering zie. Zorg is voor mij een plek waarin

HEALTH COMMUNITY CONGRES 2018

LE DÉVELOPPEMENT N'EST PAS LA PARTIE LA PLUS DIFFICILE. ARRIVER AU PATIENT L'EST BIEN

Le secteur de la santé et du bien-être est confronté aux défis nécessaires, mais il y a encore trop peu de mouvement. Community Health, le réseau pour l'économie blanche de Voka, souhaite donc entamer la transformation, à commencer par son congrès annuel du 2 octobre. Dans cette série d'entretiens, en avant-première de la conférence, des experts du terrain sont intervenus. Dans cet article, Pascal Verdonck explique sa vision.

Une évolution du modèle de paiement

Beaucoup de voix se lèvent de nos jours pour changer le modèle de paiement des soins. "Je ne pense pas qu'il faudrait le changer, mais laissez-le évoluer", nous explique Pascal Verdonck. "Le secteur de la santé a connu de nombreuses évolutions, que n'a pas suivi le modèle de paiement.

Par conséquent, nous avons maintenant un écart entre le modèle et le besoin réel. En premier lieu, je pense que nous devrions récompenser la qualité plus que la quantité. Celui qui obtient un bon résultat, devrait le voir dans son salaire."

"De plus, nous entendons toujours que le budget des soins de santé doit être limité.

Mais je pars d'un autre point de vue. Les soins de santé sont toujours considérés comme un coût, alors que je les considère comme un investissement. Les soins c'est pour moi un endroit où vous employez des personnes, où vous pouvez développer des choses, aider les gens et les prendre en charge. Nous devons bien sûr contrer le gaspillage. Et nous devons faire comprendre



je mensen tewerkstelt, waarin je zaken kunt ontwikkelen, mensen kunt helpen en verzorgen. Verspilling moeten we natuurlijk tegengaan. En we moeten de bevolking duidelijk maken dat zorg niet gratis is, want veel mensen hebben geen idee hoe duur het is. Daarvoor moeten we kijken naar de bredere sociale context, willen we het model aanpassen. De hoeveelheid bijdrage aan solidariteit zal bijvoorbeeld herbekeken moeten worden.”

“Alleen door al die dingen samen onder de loep te nemen, kunnen we daadwerkelijk iets veranderen. Want alles hangt samen. Het is moeilijk om eendimensionaal iets te wijzigen, zonder het geheel aan te passen. En dat begint op macroniveau.”

Technologie zorgt voor integratie

“De evolutie naar geïntegreerde zorg is ook een must, die samenhangt met de mogelijkheden die technologie biedt. De introductie daarvan is in 2017 echt begon-

nen, al komt er nog een enorme disruptie aan. Specifiek voor de geïntegreerde zorg zie ik drie niveaus in technologie die belangrijk zijn: digitalisering en automatisering, mobiele communicatie en artificiële intelligentie.”

Digitalisering en automatisering maken data altijd en overal toegankelijk. “Iedereen wordt zo geconnecteerd. Ziekenhuizen communiceren met woon- en zorgcentra, herstelorden, huisartsen... Dankzij mobiele communicatie kunnen we patiënten op afstand volgen. Een patiënt die bijvoorbeeld een knie-implantaat liet plaatsen en naar huis mag, doet gemakkelijk zijn oefeningen zelf. Dat kan door een armband en tablet met een ingebouwd communicatiesysteem waarmee artsen vanop afstand volgen. Zo krijg je een efficiëntere zorg met betere kwaliteit en beleving. Artificiële intelligentie, tot slot, verschaft ons betere informatie uit al die data. En maakt het mogelijk om zorg proactief en meer gepersonaliseerd te

implementeren en te organiseren.”

“Wat je hierbij ook niet mag vergeten, is dat we de infrastructuur hierop moet aanpassen. We hebben smart buildings nodig, uitgerust met slimme domotica en communicatiesystemen. Om de vergelijking te maken met een hotel: als je er niet meteen vlot op het internet kunt via jouw smartphone, dan vind je het waarschijnlijk een minder goed hotel. Zo’n criterium ligt heel hoog in de perceptie van een hotel. En dat moeten we doortrekken naar de zorg. Maar dat vraagt investering in infrastructuur en brengt ons terug naar de moeilijkheden van ons betalingsmodel.”

“Ik kijk er echt naar uit om de vele zinvolle mogelijkheden van technologie daadwerkelijk geïmplementeerd te zien in België. Ik was onlangs bijvoorbeeld nog in Singapore. Daar zie je dat de toekomst al bezig is. De zorgsector daar werkt volop met netwerken en digitale platformen. De kwaliteit zit er

zeker goed. De evolutie gaat in sommige landen gewoon veel sneller, maar ook wij moeten onze verantwoordelijkheid opnemen om die weg op te gaan. De mogelijkheden zijn er, ontwikkelingen zijn niet het probleem bij ons. Ze tot bij de patiënt krijgen, daarentegen wel.”

Van curatief naar preventief

“De tendens is er ook om van geneeskunde naar gezondheidszorg over te gaan. Van curatieve naar preventieve zorg. Patiënten en de bevolking in het algemeen proberen zelf de gezondheid op te volgen en te monitoren. En als er dan toch iets misloopt, is het ziekenhuis er om hen uit de nood te helpen. Maar de bedoeling is wel om het ziekenhuis weer snel te verlaten, door verschillende tussenvormen van zorg thuis te voorzien. Daar dragen de drie technologie-evoluties aan bij.”

“Daarnaast is er nog een heel belangrijke factor die we niet uit het oog mogen

verliezen: heel wat patiënten verzamelen zelf data die nu nog privé beschikbaar is. Denk maar aan een hartmonitorapp en de data die die verzamelt. Momenteel zitten die gegevens nog niet in het persoonlijke patiëntendossier. En dus heeft een arts er niets aan. Dat kan een grote meerwaarde zijn voor onze zorg. Maar daarom zijn investeringen in de technologie broodnodig. We moeten vooruit en durven innoveren. Want dat komt ons allemaal ten goede.”

En jij? Hoe zou jij de uitdagingen van de zorg- en welzijnssector aanpakken? Denk mee en **schrijf je nu in voor het congres van Voka Health Community, dat plaatsvindt op 2 oktober 2018** in Brussel. Want samen kijken we anders naar zorg en welzijn en samen hebben we een breder en beter perspectief. Help mee transformeren!



Prof. Pascal Verdonck heeft zijn sporen verdiend in de medische wereld. Naast voorzitter van de Belgische Vereniging van ziekenhuisdirecteuren en academicus is hij onder meer ook CEO van MedTech Flanders. Die vzw helpt startups om hun medische technologieën te vermarkten. “De gezondheidszorg is een complex vakgebied, dat onderschatten leken vaak. Dat komt doordat zorg een sociaal gegeven is, waar veel actoren aan te pas komen.”

Le Prof. dr. Pascal Verdonck a fait ses preuves dans le monde médical. En plus d’être vice-président de l’Association belge des directeurs d’hôpitaux et des universitaires, il est également PDG de MedTech Flanders. Cette organisation à but non lucratif aide les startups à commercialiser leurs technologies médicales. “Les soins de santé sont un sujet complexe souvent sous-estimé. C’est parce que la prise en charge est un problème social, impliquant de nombreux acteurs.”

au public que les soins ne sont pas gratuits, car de nombreuses personnes n’ont aucune idée de leur coût. Pour cela nous devons voir le contexte social plus large, si nous voulons ajuster le modèle. Par exemple, le montant de la contribution à la solidarité doit être revu. ”

“Ce n’est qu’en examinant toutes ces choses ensemble que nous pouvons réellement changer quelque chose. Car tout est lié. Il est difficile de changer quelque chose à une dimension, sans changer le tout. Et cela commence au niveau macro. ”

La technologie assure l’intégration

“L’évolution vers la prise en charge intégrée est également une nécessité, liée aux possibilités offertes par la technologie. Son introduction a réellement commencé en 2017, même si les perturbations sont toujours considérables. En ce qui concerne les soins intégrés, je vois trois niveaux de technologie importants: numérisation et automatisation, communication mobile et intelligence artificielle. ”

“La numérisation et l’automatisation

rendent les données accessibles à tout moment et en tout lieu. “Tout le monde est ainsi connecté. Les hôpitaux communiquent avec les centres de soins résidentiels, les centres de rééducation, les médecins généralistes... Grâce à la communication mobile, nous pouvons surveiller les patients à distance. Par exemple, un patient qui a un implant du genou placé et est autorisé à rentrer chez lui effectue facilement ses exercices lui-même. Ceci est possible grâce à un bracelet et une tablette avec un système de communication intégré permettant aux médecins de suivre à distance. De cette façon, vous obtenez des soins plus efficaces avec une meilleure qualité et expérience. Enfin, l’intelligence artificielle nous fournit de meilleures informations à partir de toutes ces données. Et permet de mettre en place et d’organiser de manière proactive les soins de santé de manière plus personnalisée.”

“Il ne faut pas oublier que nous devons adapter l’infrastructure en conséquence. Nous avons besoin de bâtiments intelligents, équipés de systèmes intelligents de domotique et de communication. Pour faire

une comparaison avec un hôtel: si vous ne pouvez pas accéder immédiatement à Internet via votre smartphone, vous trouvez cet hôtel probablement moins bien. Un pareil critère est très élevé dans la perception d’un hôtel. C’est ce que nous devons étendre aux soins. Mais cela nécessite des investissements en infrastructure et nous ramène aux difficultés de notre modèle de paiement. ”

“Je suis impatient de voir les nombreuses possibilités de technologie réellement mises en œuvre en Belgique. Par exemple, j’étais récemment à Singapour. Vous voyez que le futur s’y produit déjà. Le secteur de la santé y travaille à plein temps avec les réseaux et les plateformes numériques. La qualité est certainement bonne. L’évolution va beaucoup plus vite dans certains pays, mais nous aussi nous devons assumer notre responsabilité d’aller de cette façon. Les possibilités sont là, les développements ne sont pas le problème chez nous. Arriver au patient, c’est différent. ”

De curatif à préventif

“La tendance est aussi de passer de la

médecine aux soins de santé. Des soins curatifs aux soins préventifs. Les patients et la population en général essaient de surveiller et de suivre eux-mêmes leur santé. Et si quelque chose ne va pas, l’hôpital est là pour les aider en cas de besoin. Mais l’intention est de quitter rapidement l’hôpital en fournissant différents types de soins à domicile. C’est ce à quoi contribuent les trois évolutions technologiques. ”

“En outre, il existe un autre facteur très important à ne pas perdre de vue: de nombreux patients collectent des données encore disponibles en privé. Pensez simplement à une application de moniteur cardiaque et aux données collectées. Actuellement, ces données ne figurent pas encore dans le dossier patient personnel. Et donc, aucune aide pour le médecin. Ceci peut être une grande valeur ajoutée pour nos soins. C’est pourquoi les investissements dans la technologie sont essentiels. Nous devons innover et oser innover. Car cela profite à tous. ”

Et vous comment aborderiez-vous les défis du secteur de la santé et du bien-être? Réfléchissez et **inscrivez-vous dès maintenant à la conférence Voka Health Community, qui aura lieu le 2 octobre 2018** à Bruxelles. Car ensemble, nous considérons les soins et le bien-être différemment et ensemble, nous avons une perspective plus large et meilleure. Aidez à transformer!

Bron / Source: <https://www.voka.be/nieuws/27/08/2018>



AGENDA

2018

September 26 - 29
AOPA National Assembly

Vancouver, Canada
www.aopanet.org/education/13072-2/

October 6
Domus Medica, Huisartsenconferentie en vakbeur

Antwerp Expo
www.huisartsenconferentie.be

October 25 - 26
Orto Medical Care Madrid, Salon professionnel leader

d'Espagne pour l'orthopédie
www.ortomedicalcare.com

2019

March 16
EXPO-BBOT

Belgium

March 31 - 2 April
9th Rehacare & Orthopedic, Le foire phare de

rééducation, prothèses et orthèses et technologies
d'assistance en Chine
China (Ghuanzhou)
en.cantonrehacare.com

Septembre 11 - 13
Medical Fair, Salon international de la technologie

médicale, de réadaptation et de la santé
Bangkok, Thailand
www.medicalfair-thailand.com

Septembre 24 - 27
Rehaprotex Brno, Salon international de la rééducation,

prothèses et de la santé
Messe Brunn, Výstaviště 1, 64700 Brno, République Tchèque
www.bvv.cz

October 5 - 8
ISPO World Congress 201 "Basics to Bionics"

Kobe, Japan
ispoint.org/events/ispo-world-congress-2019

Novembre 29 - 30
Swiss Handicap, Foire commerciale pour les personnes
handicapées
Lucerne
www.swiss-handicap.ch

2020

April
Integra, Foire pour les soins, le traitement et les soins
Messe Wels, Messeplatz 1, 4600 Wels, Haute-Autriche
Autriche www.integra.at

Mai 12 - 15
OT World
Leipzig



Une défense efficace de la profession demande de l'argent. Pour cette raison nous ouvrons nos canaux de communication à la promotion. **Que pouvons-nous faire pour vous?**

1. Vous pouvez devenir fournisseur membre affilié effectif ou de soutien.

En plus d'une action défensive résolue vous obtenez un nombre d'autres choses, en échange du retour. Les **fournisseurs** qui sont membres effectifs peuvent être impliqués comme experts dans les affaires en cours, reçoivent un **stand gratuit** à notre EXPO orthopédie annuelle (16 mars 2019). Quatre fois par an, **tous** les membres reçoivent l'UPBTO INFO.

Tarif:

880€: membre affilié effectif
580€: membre affilié de soutien

2. Annonces à l'UPBTO INFO¹

Vous pouvez attirer votre expertise à l'attention de tous nos contacts grâce à la **publicité** dans notre **revue technique** UPBTO-INFO. Tirage: 350 ex. par édition

Tarifs:

4 x 1/1 p.: 910 €	4 x 1/2 p.: 725 €	4 x 1/4 p.: 515 €
3 x 1/1 p.: 755 €	3 x 1/2 p.: 645 €	3 x 1/4 p.: 440 €
2 x 1/1 p.: 605 €	2 x 1/2 p.: 495 €	2 x 1/4 p.: 330 €
1 x 1/1 p.: 400 €	1 x 1/2 p.: 280 €	1 x 1/4 p.: 185 €



Extra! Les fournisseurs payant la publicité peuvent aussi nous fournir un **article technique** (au total max. une feuille de calcul par édition).



3. Ajout de matériel de promotion

De plus nous vous offrons la possibilité **d'ajouter** votre propre livre ou un **catalogue** à notre magazine.

Tarif pour 1 édition: 900€

(frais de manutention et frais de livraison supplémentaires en poids de max. 160 grammes dans l'impression inclus)

Notre revue est **unique à l'industrie nationale**. Le nombre d'affiliés et la taille des entreprises membres ne cessent de croître. Nous essayons constamment d'améliorer la qualité de la revue et ses lecteurs l'apprécient. Elle est devenu une ressource pour suivre les nouveaux développements techniques, mais aussi des congrès, des études de cas, des nouvelles des groupes de travail, les autorités à travers la politique de remboursement, la régionalisation, MyCareNet ... Le magazine est envoyé à nos membres, leurs fournisseurs, les étudiants et les enseignants aux écoles avec une formation en orthopédie et enfin les médecins de divers assureurs qui siègent à l'INAMI.

Affiliation ou publication?

contactez le secrétariat UPBTO-BBOT: secretariaat@bbot.be

¹ Adverteerders 2018: AFT International, Julius Zorn GmbH, Loth/Fabenim, Ortho Europe bv, Össur Europe, Ortho-Medico, Össur, Otto Bock Benelux bv, Thuasne, Trius ICT & Office infrastructuur, Vermeiren



Professionele en krachtige beroepsverdediging, daar zijn centen voor nodig. We stellen daarom onze communicatiekanalen open voor promotie. **Wat kunnen wij voor u betekenen?**

1. U kan aangesloten lid worden, effectief of steunend.

Naast een vastberaden beroepsverdediging krijgt u daar een aantal andere zaken in ruil voor terug. Leveranciers die **effectief** lid zijn kunnen betrokken worden als experts bij lopende dossiers, krijgen een **gratis stand** op onze jaarlijkse orthopedische EXPO (16 maart 2019). Vier maal per jaar ontvangen **alle** leden de BBOT-INFO.

Tarief:

880€: Effectief aangesloten lid
580€: steunend aangesloten lid

2. Adverteren in BBOT INFO¹

U kan uw expertise onder de aandacht brengen van al onze contacten via **publiciteit** in ons **vaktijdschrift** B.B.O.T.-INFO. Oplage: 350 ex. per editie.

Tarief:

4 x 1/1 blz.: 910 €	4 x 1/2 blz.: 725 €	4 x 1/4 blz.: 515 €
3 x 1/1 blz.: 755 €	3 x 1/2 blz.: 645 €	3 x 1/4 blz.: 440 €
2 x 1/1 blz.: 605 €	2 x 1/2 blz.: 495 €	2 x 1/4 blz.: 330 €
1 x 1/1 blz.: 400 €	1 x 1/2 blz.: 280 €	1 x 1/4 blz.: 185 €



Extra! Leveranciers die publiciteit betalen mogen eveneens een **vakartikel** afleveren. (max. 1 spreadsheet per editie)



3. Toevoeging van promotiemateriaal

U kan uw eigen boekje of **catalogoog toe voegen** aan ons tijdschrift.

Tarief voor 1 editie: 900€

(handelingskosten en extra verzendkosten door het gewicht van max. 160 gram bij de drukkerij inbegrepen)

Ons tijdschrift is **uniek** voor de **nationale branche**. Het ledenaantal en de grootte van de aangesloten bedrijven groeit gestaag. Er wordt voortdurend gesleuteld aan de kwaliteit van het tijdschrift en de lezers waarderen dit. Het is een bron geworden om nieuwe evoluties op te volgen, op technisch vlak maar ook congressen, gevalstudies, nieuws van werkgroepen, overheden over terugbetalingsbeleid, regionalisering, MyCareNet..... Het wordt verstuurd naar onze leden, hun leveranciers, studenten en docenten aan de scholen met een opleiding in orthopedie en tenslotte geneesheren van de verschillende verzekeringsinstellingen die zetelen in het RIZIV.

Lid worden of publiceren?

neem contact op met het B.B.O.T. secretariaat: secretariaat@bbot.be

¹ Adverteerders 2018: AFT International, Julius Zorn GmbH, Loth/Fabenim, Ortho Europe bv, Össur Europe, Ortho-Medico, Össur, Otto Bock Benelux bv, Thuasne, Trius ICT & Office infrastructuur, Vermeiren