

AN GHNÍOMHAIREACHT
CHÓNAIDHME UM THÁIRGÍ
ÍOCSHLÁINTE AGUS SLÁINTE
Eisithe

**Ordú Ríoga lena n-ainmnítear an treoir is
infheidhme maidir le suiteáil agus
cothabháil feistí leighis atá beartaithe
chun siondróm aipnia codlata a
dhiagnóisiú agus a chóireáil lasmuigh
d'ospidéal agus lena leagtar síos na
nósanna imeachta chun fógra a thabhairt
do na cuideachtaí dá dtagraítear in
Airteagal 60(2), fomhír 3, de Dhlí an 15
Nollaig 2013 maidir le feistí leighis**

Philippe, Rí na mBeilgeach,

Frank Vandenbroucke
Dóibh siúd uilig atá i láthair agus atá le
teacht,

Beannachtaí.

Ag féachaint do Dhlí an 15 Nollaig 2013
maidir le feistí leighis, Airteagal 60(2),
fomhír 1 agus fomhír 3,

Ag féachaint d'Ordú Ríoga an 30 Deireadh
Fómhair 2018 maidir leis an nós imeachta
agus na socruithe chun na treoracha dá
dtagraítear in Airteagal 60(1) de Dhlí an 15
Nollaig 2013 maidir le feistí leighis a
fhormheas;

Ag féachaint don teachtaireacht chuig an
gCoimisiún Eorpach, dar dáta xxx, de bhun
Airteagal 5(1) de Threoir (AE) 2015/1535 ó
Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle
9 Meán Fómhair 2015 lena leagtar síos nós
imeachta chun faisnéis a sholáthar i réimse
na rialachán teicniúil agus rialacha maidir le
seirbhísí na Sochaí Faisnéise;

Ag féachaint don tuairim ón gCigireacht
Airgeadais arna heisiúint an xxx;

Ag féachaint don tuairim ón gComhairle
Stáit Uimh. xxx arna thabhairt an xxx de
bhun Airteagal 84(1), fomhír 1(2), de dhlíthe
ar an gComhairle Stáit, arna gcomhordú an
12 Eanáir 1973;

Ar thogra ón Aire Gnóthaí Sóisialacha agus
Sláinte Poiblí,

Iarscríbhinn — Treoir chun córas féinfhaireacháin a bhunú a bhaineann le feistí leighis a shuiteáil, a chothabháil agus/nó a bhaint mar chuid de siondróm aipnia codlata a dhiagnóisiú agus a chóireáil

1. Brollach

De réir Airteagal 59 de Dhlí an 15 Nollaig 2013 maidir le feistí leighis, ní mór do chuideachtaí a dhéanann feistí leighis a shuiteáil, a chothabháil agus/nó a bhaint mar chuid de chóireáil leighis othair lasmuigh d'ospidéal ('gníomhaí SSCHA') córas féinfhaireacháin a bhunú, a chur i bhfeidhm agus a choinneáil ar bun.

Tá sé i gceist leis an treoir seo treoir dea-chleachtais a chur ar fáil do ghníomhaithe STHA a bhfuil baint acu le cóireáil siondróm aipnia codlata (SAS) ina leagtar amach na céimeanna is gá chun córas féinfhaireacháin den sórt sin a chur chun feidhme.

Tá sé bunaithe ar na critéir a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann le hOrdú Ríoga an 30 Deireadh Fómhair 2018 maidir leis an nós imeachta agus na socruithe chun na treoracha dá dtagraítear in Airteagal 60(1) de Dhlí an 15 Nollaig 2013 maidir le feistí leighis a fhormheas.

Cumhdaíonn an treoir seo feistí leighis agus gabhálais a úsáidtear chun siondróm aipnia codlata a dhiagnóisiú agus a chóireáil, lasmuigh den ospidéal. Áirítear orthu sin feistí PAP (CPAP, BPAP, APAP, etc.), humidifiers, maisc, sosa smig, feistí teileafhaireacháin agus gabhálais PAP a úsáidtear i dteiripe PAP, teiripe suímh, teiripe ina n-úsáidtear ardortaic agus seirbhísí diagnóiseacha mandibí (polagrafaíocht nó polaisiúineolaíocht) agus toirtmheascadh cóireála. Is léargas é an liosta seo ar an staid reatha agus d'fhéadfadh sé go n-athródh sé amach anseo.

Féadfar bealaí eile seachas iad siúd a liostaítear sa treoirleabhar seo a úsáid freisin a mhéid is féidir a léiriú go gcumasaíonn na modhanna malartacha sin an cuspóir atá á shaothrú leis an Rialachán a bhaint amach.

1.1. Meithleacha agus comhairliúcháin a shainaithint

Is é beMedTech asbl an cumann gairmiúil a chuireann an treoir seo faoi bhráid FAMHP, cónaidhm Bheilgeach thionscal na teicneolaíochta leighis. Is monaróirí agus/nó dáileoirí feistí leighis iad 200+ ball de beMedTech.

Is toradh é an treoir seo ar chomhairliúcháin laistigh den mheitheal STHA-SAS den roinn 'STHA — Services & Technologies Home Assistance' de beMedTech. Déanann comhaltaí na meithle seo ionadaíocht ar chuid mhór de mhonaróirí agus/nó de dháileoirí feistí leighis.

1.2. Comhlántacht le Rialacháin agus teoracha eile

Níl sé i gceist ar bhealach ar bith leis an treoir seo na Rialacháin atá ann cheana agus teoracha ábhartha eile a bhréagnú. Is é an gníomhaí STHA atá freagrach as na Rialacháin agus/nó na teoracha is infheidhme a fhíorú. Mar shampla, ba cheart do ghníomhaithe STHA atá ina ndáileoirí freisin dul i gcomhairle leis an treoir maidir le dáileoirí feistí leighis. Cumhdaíonn an treoir seo úsáid feistí leighis i dtimpeallacht STHA amháin.

2. CÓRAS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

2.1 GINEARÁLTA

Ní mór don ghníomhaí STHA córas bainistithe cáilíochta a bhunú agus a chothabháil lena gcumhdófar a ghníomhaíochtaí uile agus é mar aidhm leis an leibhéal cáilíochta is gá a choinneáil maidir le feistí leighis a shuiteáil, a chothabháil agus/nó a bhaint.

Is éard atá sa chóras cáilíochta próiseas a iontráil, a dhoiciméadú, a thaifeadadh agus a chur i bhfeidhm lena chinntiú go gcomhlíonann an tseirbhís a sholáthraítear leibhéal áirithe riachtanas.

Éilíonn an córas cáilíochta foireann leordhóthanach inniúil chun leanúnachas gnó a áirithiú.

Ní mór raon feidhme an ghníomhaí STHA a chur san áireamh agus an córas bainistithe cáilíochta á fhorbairt nó á mhodhnú.

2.2 Doiciméadú

Is éard atá sa doiciméadacht na nósanna imeachta, na teoracha, na comhaontuithe, na taifid agus na sonraí uile i scríbhinn, i bhfoirm páipéir nó i bhfoirm leictreonach. Ba cheart an staid reatha a léiriú sna doiciméid sin agus ba cheart iad a thabhairt cothrom le dáta de réir mar a athraíonn siad. Ní mór an doiciméadacht a choinneáil ar feadh cúig bliana ar a laghad agus ní mór í a bheith inrochtana go héasca nó in-aisghabhála chuig na húdaráis inniúla.

Ní mór faisnéis leordhóthanach a bheith sa doiciméadacht maidir le gníomhaíochtaí uile an ghníomhaí STHA agus ní mór í a dhréachtú i dteanga a thuigeann an fhoireann.

Ina theannta sin, ní mór an doiciméadacht a dhréachtú i dteanga atá soiléir agus gan débhrí agus níor cheart earráidí a bheith inti.

Ní mór aon athruithe ar an doiciméadacht a bheith sínithe agus dátaithe; ní mór an modhnú a dhéanamh sa chaoi go bhfanfaidh an fhaisnéis bhunaidh inléite. I gcás inarb iomchuí, ní mór an chúis leis an athrú a chur in iúl.

Ní mór rochtain dhíreach a bheith ag gach fostaí ar na doiciméid riachtanacha go léir a bhaineann leis na tascanna a rinneadh laistigh dá inniúlacht.

2.3 Nósanna Imeachta

Ní mór nósanna imeachta oibre agus teoracha a bheith ag an ngníomhaí STHA ina sonraítear na seirbhísí agus na gníomhaíochtaí gaolmhara a chuireann sé ar fáil. Déantar cur síos i nósanna imeachta agus teoracha oibre ar eagrú na ngníomhaíochtaí agus na gcúraimí a dhéantar. Ní mór modh a bheith ann chun dul i ngleic le cóipeáil neamhrialaithe.

Tá sé tábhachtach a áirithiú go gcuirtear nósanna imeachta bailí agus formheasta i bhfeidhm. Ba cheart na nósanna imeachta a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta go rialta. Ní mór nósanna imeachta a bheith faoi réir rialú leaganacha. A luaithe a athbhreithnítear nós imeachta, ní mór córas a chur i bhfeidhm chun cosc a chur ar úsáid neamhbheartaithe de leagan atá as dáta. Ní mór nósanna imeachta atá imithe i léig nó iomarcach a bhaint de stáisiúin oibre agus a chartlannú.

2.4 Taifid

Gach uair a dhéantar gníomhaíocht (suiteáil, cothabháil, athsholáthar, deisiú, baint feiste leighis, gearáin a láimhseáil, teagmhais a thuairisciú, etc.), ní mór an ghníomhaíocht lena mbaineann a thaifeadadh le nótaí soiléire ionas gur féidir gach gníomhaíocht nó tarlú suntasach a rianú.

Ní mór taifid a choinneáil chun a léiriú go gcomhlíonann an ghníomhaíocht a dhéantar na ceanglais bhunaithe agus chun éifeachtacht an chórais bainistíochta cáilíochta a chruthú.

2.5 Anailís riosca

Ullmhaíonn an gníomhaí STHA anailís riosca lena sainaithnítear cúiseanna agus éifeachtaí teipe féideartha chomh maith le gníomhaíochtaí lena féidir deireadh a chur leis an teip fhéideartha sin (nó a thionchar agus/nó a mhinicíocht a laghdú ar a laghad). Is modh réamh-mheastach é seo den chuid is mó chun mífheidhmeanna a shainaithint a bhféadfadh teipeanna teacht astu sula dtarlaíonn siad fiú. Ba cheart na measúnuithe riosca sin a dhoiciméadú agus a athdhéanamh go tréimhsiúil.

2.6 Iniúchadh inmheánach agus plean CAPA

Ní mór plean iniúchta inmheánaigh a tharraingt suas chun éifeachtacht an ghníomhaí STHA agus comhlíonadh an chórais cáilíochta agus na reachtaíochta a fhíorú. Ní mór an plean seo a tharraingt suas ar bhonn anailís riosca do gach gníomhaíocht laistigh den chuideachta. Féadfaidh iniúchtaí inmheánacha gníomhaíocht amháin nó níos mó a chumhdach ag an am céanna.

Tar éis iniúchadh inmheánach a dhéanamh, ba cheart tuarascáil a ullmhú ina mbeidh torthaí an iniúchta san áireamh. Déantar gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coiscitheacha a eascraíonn as an iniúchadh inmheánach a thaifeadadh freisin.

Ní mór gach neamhchomhréireacht shainaitheanta a dhúnadh a luaithe is féidir.

3. FREAGRACHTAÍ

3.1 Freagrachtaí an aisteoir STHA

Tá an gníomhaí STHA freagrach as córas bainistíochta cáilíochta a fhorbairt agus a chur chun feidhme. Cinnfear léi na cuspóirí cáilíochta a bheidh le baint amach i gcomhréir leis an reachtaíocht is infheidhme agus áiríteofar go mbainfear amach agus go gcoinneofar ar bun iad.

Cinntíonn an gníomhaí STHA go bhfuil acmhainní ar fáil chun na cuspóirí cáilíochta a bhaint amach.

Áiríteoidh an gníomhaí STHA nach suiteálfar ach feistí leighis a mhonaraítear nó a cheannaítear ó mhonaróir dlíthiúil nó allmhaireoir nó dáileoir atá cláraithe le FAMHP.

Áiríteoidh an gníomhaí STHA nach suiteáiltear ach feistí leighis a chomhlíonann Treoracha Eorpacha 93/42/CEE agus 98/79/CE nó Rialacháin Eorpacha 2017/745 agus 2017/746.

Ní mór freagrachtaí na mball foirne agus/nó na bhfochonraitheoirí uile a bhfuil baint acu le gníomhaíochtaí an ghníomhaí STHA a thaifeadadh i scríbhinn.

Áiríteoidh an gníomhaí STHA go ndéanfar iniúchtaí inmheánacha/féinmheasúnuithe inmheánacha ag eatraimh iomchuí agus rialta de réir sceidil réamhshocraithe. Ina theannta sin, áiríteoidh sé go ndéanfar na bearta ceartaitheacha is gá go tráthúil.

3.2 Gníomhaíochtaí a ligean ar fochonradh

Má roghnaíonn an gníomhaí STHA gníomhaíochtaí áirithe a ligean ar fochonradh, ní mór dó a áirithiú go bhfuil an conraitheoir/fochonraitheoir ar an eolas faoi na nósanna imeachta is infheidhme maidir leis an ngníomhaíocht/na gníomhaíochtaí sin agus go gcomhlíonann sé na nósanna imeachta sin.

Ní mór don ghníomhaí STHA agus don chonraitheoir comhaontú cáilíochta i scríbhinn a thabhairt i gcrích ina sainítear go soiléir oibleagáidí gach páirtí maidir leis na gníomhaíochtaí ar fochonradh.

Mar sin féin, tá sé tábhachtach a chur in iúl go láidir go gcoinníonn an gníomhaí STHA an fhreagracht deiridh agus nach mór dó a áirithiú go gcomhlíonann na gníomhaíochtaí a dhéantar na ceanglais dhlíthiúla.

Ní mór an comhaontú cáilíochta, chomh maith leis na nósanna imeachta le haghaidh gníomhaíochtaí ar fochonradh, a chur ar fáil le linn cigireacht FAMHP.

4. BAINISTÍOCHT ACMHAINNÍ

Ní mór na hacmhainní daonna agus bonneagair riachtanacha a bheith ag an ngníomhaí STHA chun bainistiú cáilíochta a chur chun feidhme agus chun ceanglais dhlíthiúla a chomhlíonadh.

4.1 Pearsanra & oiliúint

Áiritheoidh an gníomhaí STHA leibhéal oiliúna, inniúlachta agus taithí a fhoirne nó a chonraitheoirí ionas go ndéanfar na cúraimí a shannfar i gceart agus go gcomhlíonfaidh siad ceanglais oiliúna mhonaróir na bhfeistí leighis lena mbaineann.

Ní mór an oiliúint agus na scileanna is gá chun na cúraimí éagsúla a bhaineann leis na gníomhaíochtaí a dhéanamh a shainiú go soiléir.

Ba cheart plean oiliúna (oiliúint tosaigh agus oiliúint leanúnach) a tharraingt suas chun go bhféadfar na cúraimí a shannfar a chur i gcrích i gceart.

Díríonn an oiliúint tosaigh ar na pointí seo a leanas:

- inneachar na treorach seo;
- an córas bainistíochta cáilíochta agus na nósanna imeachta agus na taifid is infheidhme;
- stádas an ghníomhaí STHA i ndáil leis an othar; ról, misin agus freagrachtaí a shainiú;
- na Rialacháin Eorpacha agus náisiúnta is infheidhme maidir le gníomhaithe STHA;
- forairdeall ar ábhair, ionas go ndéanfar aon teagmhas nó aon riosca teagmhais a bhaineann le feiste leighis a thuairisciú ar bhealach iomchuí agus tráthúil;
- inrianaitheacht maidir le leibhéal na n-othar;
- neamhoird chodlata agus a gcóireáil;
- gach feiste agus gabhálais leighis a úsáidtear nó a d'fhéadfaí a úsáid chun siondróm aipnia codlata agus na rioscaí a bhaineann leis a dhiagnóisiú agus a chóireáil;
- eitic agus cód iompair, lena n-áirítear cearta agus saoirsí othar, rúndacht ghairmiúil agus an caidreamh idir tionscal na bhfeistí leighis agus gairmithe cúraim sláinte;
- reachtaíocht maidir le cosaint sonraí pearsanta;
- gnéithe dliteanais (lena n-áirítear comhlíonadh oidis leighis) agus beartas príobháideachais;
- prótacail agus nósanna imeachta sábháilteachta agus teicneolaíocht leighis á húsáid, bunaithe ar réamhanailís riosca.

Ina theannta sin, ba cheart clár bliantúil oiliúna leanúnaí agus bailíochtaithe eolais a bhunú, bunaithe ar an anailís riosca a áirítear sa chóras bainistithe cáilíochta.

Ní mór gach gníomhaíocht oiliúna a thaifeadadh go mion, lena n-áirítear: tuairisc ar an oiliúint, dáta, fad agus suíomh na hoiliúna, an soláthraí agus lucht leanúna na hoiliúna, lena n-áirítear an ráta ratha.

4.2 Bonneagar

Ní mór feistí leighis a stóráil agus a iompar i riochtaí nach ndéanann dochar do cháilíocht ná do shábháilteacht táirgí ná othar. Chun seo a dhéanamh, ní mór treoracha an mhonaróra a leanúint.

Déanfaidh an gníomhaí STHA na ceanglais a bhaineann le gníomhaíochtaí cothabhála a dhoiciméadú, lena n-áirítear an t-eatramh ama a mheastar a bheith riachtanach chun na gníomhaíochtaí cothabhála sin a dhéanamh.

Ní mór idirdhealú soiléir a dhéanamh idir na limistéir stórála le haghaidh feistí leighis a úsáidtear i ngníomhaíochtaí STHA agus iad a ainmniú.

Ba cheart idirdhealú soiléir a dhéanamh freisin idir feistí leighis a bhaintear as othar agus a chuirtear ar ais chuig an ngníomhaí STHA agus earraí eile i bhfardail. D'fhéadfadh na limistéir stórála éagsúla a bheith éagsúil ó thaobh méide de ach ní mór iad a mharcáil.

5. BAINISTIÚ NA SEIRBHÍSÍ A SHOLÁTHRAÍTEAR AGUS NA RIOSCAÍ GAOLMHARA

5.1 Seirbhísí suiteála teicniúla, cothabhála agus aistrithe

I gcás aon suiteáil theicniúil, feiste leighis a chothabháil agus/nó a bhaint d'othar, déanfaidh an gníomhaí STHA nó a chonraitheoir a chúram a chur i gcrích i gcomhréir le treoracha an dochtúra (an tagróir/an dochtúir atá ag freastal) agus treoracha an mhonaróra maidir le húsáid. Is de chineál teicniúil amháin a bheidh idirghabháil an ghníomhaí STHA nó a chonraitheoir agus ní dhéanfaidh sí difear do sheirbhísí leighis ná do sheirbhísí cógaisíochta arna soláthar ag gairmithe cúraim sláinte formheasta. Ní féidir leis an aisteoir STHA an teiripe (nó an cineál masc) a mhodhnú gan cead a fháil roimh ré ón dochtúir (referrer/an dochtúir atá ag freastal).

Is féidir na seirbhísí teicniúla suiteála, cothabhála agus aistrithe ón othar a dhéanamh i gcéimeanna éagsúla:

- An chéim dhiagnóiseach
- An chéim tionscnaimh chun an t-othar a chur ar an eolas faoin trealamh
- An chéim leantach tar éis na chéad 6 mhí den chóireáil
- Baint tar éis na cóireála a chur i gcrích

Ní mór do sheirbhís theicniúil an ghníomhaí STHA tarlú lasmuigh den ospidéal, i.e. is féidir é a dhéanamh i dteach an othair nó in áit eile (mar shampla, in áitreabh an ghníomhaí STHA, etc.) mura bhfuil aon cheanglais shonracha ann maidir leis an ngníomhaíocht atá le déanamh i dteach an othair. Ní cuid de ghníomhaíochtaí STHA iad seirbhísí neamhtheicniúla, amhail trealamh a sholáthar le haghaidh úsáid sa bhaile.

A. An chéim dhiagnóiseach

Sa chéim sin, déanfar tástáil dhiagnóiseach bhaile ar bhonn oidis leighis. Chun na críche sin, seachadfaidh agus baileoidh an gníomhaí STHA nó a chonraitheoir an trealamh le haghaidh na tástála diagnóisí baile i dteach an othair, tabharfaidh sé na treoracha riachtanacha don othar (agus, más gá, dá lucht coimhdeachta) maidir le húsáid cheart an trealaimh dhiagnóiseach agus ullmhóidh sé an t-othar don tástáil. Cuirfidh an t-aisteoir STHA na braiteoirí san áit cheart i dteach an othair. Ní mór don ghníomhaí STHA an trealamh a thástáil agus cáilíocht na gcomharthaí a sheiceáil chun taifeadadh ceart a áirithiú.

B. An chéim thionscnaimh

Áirítear sa chéim thionscnaimh sin suiteáil na feiste leighis a thugtar don othar le haghaidh na cóireála forordaithe.

Déantar an rogha feiste leighis agus gabhálaí chun siondróm aipnia codlata a chóireáil i gcomhréir le hiarratas an dochtúir (referrer/ag freastal ar an dochtúir).

Déantar gach feiste leighis a sheiceáil sula gcuirtear ar fáil don othar í. Déanfar na seiceálacha seo a leanas ar a laghad: comhlíonadh, feidhmiúlacht agus glaineacht. Déantar na seiceálacha sin a thaifeadadh.

Cuirtear an t-othar ar an eolas maidir le bailiú agus próiseáil a shonraí pearsanta, rud a éilíonn toiliú uaidh roimh ré. Déantar na critéir chun an toiliú sin a chur san áireamh a dhoiciméadú agus a choinneáil ar bun.

Le suiteáil an trealaimh ag saineolaí, ba cheart sábháilteacht an othair agus a lucht coimhdeachta a áirithiú agus úsáid cheart na teicneolaíochta leighis a sholáthraítear a chur chun cinn.

Déantar an oibríocht seo de réir na gcéimeanna a thuairiscítear thíos:

- cumarsáid agus feasacht chun an t-othar (agus a lucht coimhdeachta) a spreagadh chun an teiripe fhorordaithe a leanúint;
- trealamh a sholáthar i gcomhréir le hoideas an dochtúra agus sa teanga a mholann an dochtúir (Fraincis, Ollainnis, Gearmáinis agus/nó Béarla)
- lámhleabhar agus/nó treoracha a sholáthar maidir le húsáid an trealaimh i bhFraincis, in Ollainnis, i nGearmáinis agus/nó i mBéarla
- sonraí teagmhála an ghníomhaí STHA agus/nó a chonraitheora a sholáthar don othar, uimhir aon seirbhíse ar ghlao-dhualgas (féach 5.4 leanúnachas seirbhíse);
- faisnéis agus oiliúint theicniúil an othair agus, i gcás inarb iomchuí, a lucht coimhdeachta; áirítear an méid seo a leanas leis sin:

O an trealamh a oibriú, i gcomhréir leis an oideas liachta;

O a fheistiú agus a choigeartú an masc;

O faisnéis faoi threoracha sláinteachais le haghaidh an trealaimh agus a ghabhálas (e.g. masc);

O faisnéis faoi threoracha sláinte agus sábháilteachta;

- deimhniú gur thuig an t-othar (nó a lucht coimhdeachta) an fhaisnéis agus na treoracha go léir chun an trealamh a úsáid i gcomhréir leis an oideas liachta agus i gcomhréir leis na rialacha sábháilteachta.

Ní mór an trealamh a chur faoi ghlas ar bhealach nach féidir leis an othar rochtain a fháil ar ghnéithe a éilíonn tuairim nó formheas leighis.

Cuirfear tuairisc ar an tsuiteáil ar fáil don dochtúir (an tagróir/an dochtúir atá ag freastal).

Le linn na tréimhse tionscnaimh, tá roinnt uaireanta teagmhála ag an othar leis an aisteoir STHA. Is é cuspóir na n-uaireanta teagmhála seo:

- láimhseáil chuí an fhearais agus a ghabhálás a áirithiú;
- freagra a thabhairt ar aon cheisteanna nó saincheisteanna a tharraingíonn an t-othar anuas;
- faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh an oidis leighis;
- faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh an ghníomhaí STHA arna iarraidh sin don dochtúir (an té dá dtagraítear/an dochtúir atá ag freastal): ní mór an fheiste a úsáid ar feadh 4 uair an chloig ar a laghad in aghaidh na hoíche ar an meán;
- éifeachtacht na teiripe a sheiceáil de réir na gcritéar arna sainiú ag an dochtúir (referrer/freastal dochtúir).

Socraíonn agus déanann an t-aisteoir STHA dátaí na n-uaireanta teagmhála sin a shocrú agus a thaifeadadh agus cuirtear ar fáil don dochtúir iad (an tagróir/an dochtúir atá ag freastal).

C. An chéim leantach

Le linn na céime sin, beidh an gníomhaí STHA i gceannas ar na céimeanna agus na nósanna imeachta seo a leanas:

- an achoimre bhliantúil le sonraí an ghléis. Áirítear leis an gcéim seo tuarascáil leantach a ullmhú, cloí leis an oideas leighis chomh maith le tuarascálacha ar chomhlíonadh (má iarrann an dochtúir é) don lia (an té a dhéanann an teisteoir/an dochtúir atá ag freastal air).
- a chinntiú go gcomhlíonann na paraiméadair mhonatóireachta cuspóirí na bparaiméadar faireacháin éagsúil atá luaite ar an oideas agus, mura gcomhlíonann siad, é a thuairisciú i scríbhinn don dochtúir (riarthóir/lia ag freastal) agus dá fhoireann.
- A sheiceáil go nglactar go maith leis an masc (lena n-áirítear easpa díobhála) agus é a choigeartú i gceart ag an othar agus masc nua a oiriúnú más gá;
- faireachán a dhéanamh ar chomhlíonadh rialacha sláinteachais agus sábháilteachta;
- faireachán agus cothabháil theicniúil a dhéanamh ar threalamh. Ní mór minicíocht agus cineál na hoibre sin a bheith i gcomhréir le sonraíochtaí an mhonaróra agus ní mór iad a dhéanamh uair sa bhliain ar a laghad. Ina theannta sin, ní mór iad a thaifeadadh i gclár is féidir leis na húdaráis inniúla a cheadú.

D. Deireadh

Nuair a chinneann an dochtúir (referrer/ag freastal ar dhochtúir) stop a chur le húsáid an trealamh suiteáilte, déanann an t-aisteoir STHA cúram an trealamh go léir a bhaint. Áireofar leis an aistriú na hoibríochtaí seo a leanas:

- filleadh an trealamh, cé is moite de chomhghabhálais aon úsáide, ar an tuiscint go leanfaidh an trealamh a thógtar ar ais na nósanna imeachta glantacháin, dífhachtaithe agus rialaithe i gcomhréir le ceanglais an mhonaróra
- comhréireacht an trealamh le sonraíochtaí an mhonaróra a sheiceáil, lena n-áirítear:

O trealamh comhlíontach a scaoileadh, trealamh lochtach a ollchóiriú agus a dheisiú ag teicneoir cáilithe nó ag an monaróir nó ag a ionadaí ainmnithe;

O feistí agus gabhálais neamhchomhlíontacha a scriosadh.

Ní mór do ghníomhaí STHA a aisghabhann feiste leighis, sula gcuirtear i seirbhís othar eile é, na gníomhartha seo a leanas a dhéanamh agus a dhoiciméadú:

- glanadh agus díghalrú trealamh i gcomhréir le nós imeachta bunaithe agus doiciméadaithe, go háirithe úsáid na dtáirgí iomchuí, sábháilteacht na sreabh agus oiriúnacht an áitribh a áirithiú
- cur síos agus cur chun feidhme nós imeachta cothabhála, coisctheach nó leigheasach, agus tástálacha lena n-áirithítear feidhmiú cuí an trealamh nuair a fhágann sé chuig othar eile
- nós imeachta a chur síos agus a chur chun feidhme chun sonraí pearsanta atá ar an meaisín a scriosadh agus paraiméadair a bhunú chun filleadh ar chumraíocht tosaigh an trealamh
- pacáistiú agus stóráil feistí leighis i gcomhréir leis na coinníollacha arna sainiú ag an monaróir

5.2 Seirbhísí riaracháin

Tá an gníomhaí STHA freagrach as na seirbhísí riaracháin seo a leanas:

- comhad riaracháin an othair a oscailt;
- comhad riaracháin an othair a bhainistiú;
- bainistiú ar leanúnachas seirbhísí ag foireann údaráithe an ghníomhaí STHA, ar chríoch na Beilge;

O ina leith sin, ní mór coinníollacha úsáide an ghairis lasmuigh den teach (e.g. i gcarr, i gcampáil nó ar chúrsála) a shonrú don othar, más gá

- maidir le haeriompar, ní mór deimhniú comhréireachta le haghaidh aeriompair i mBéarla a chur ar fáil don othar arna iarraidh sin.

Ní mór na sonraí agus an fhaisnéis go léir a bhailítear le linn gach céime den tseirbhís theicniúil a sholáthraíonn an gníomhaí STHA a bheith ar fáil i gcónaí don dochtúir (an tagróir/an dochtúir freastail).

Aon uair a d'fhéadfadh tuairisc nó sonraí áirithe a bheith ina n-ábhar spéise don dochtúir, ní mór don aisteoir STHA an t-eolas sin a chur in iúl don dochtúir (referrer/an dochtúir atá ag freastal).

Ní mór don ghníomhaí STHA modhanna a shainiú agus a chur i bhfeidhm chun faisnéis rúnda othar (sláinte) a chosaint i gcomhréir leis na ceanglais dlí is infheidhme agus, go háirithe, le reachtaíocht na Beilge agus na hEorpa maidir le cosaint sonraí pearsanta. Ní thagann an oibleagáid dheireanach sin, áfach, faoi inniúlacht FAMHP.

5.3 Inrianaitheacht

Is éard is inrianaitheacht ann córas a chur chun feidhme chun an fheiste leighis a rianú ag gach céim den phróiseas agus den úsáid.

Chun inrianaitheacht optamach a áirithiú, ní mór an méid seo a leanas a thaifeadadh:

- Ainm na feiste leighis + cineál
- Sraithuimhir:
- Uimhir aitheantais uathúil.
- Ainm an Chustaiméara
- Seoladh custaiméara
- Dáta na gníomhaíochta áirithe (suiteáil, cothabháil, baint na feiste leighis, etc.)

I gcónaí, tá faisnéis ag an aisteoir STHA faoi na feistí leighis atá i gcúrsaíocht agus an trealamh agus na gabhálaí a ghabhann le gach othar. Coinnítear taifid freisin le haghaidh gach feiste, mar aon le faisnéis faoi chothabháil agus a sceideal.

5.4 Leanúnachas seirbhísí

Ní mór don ghníomhaí STHA beolíne teileafóin a chur ar bun (24 uair an chloig in aghaidh an lae; 7 lá sa tseachtain) chun seirbhís shábháilte agus leordhóthanach a chinntiú. Áireofar an méid seo a leanas i soláthar seirbhísí: gearáin agus teagmhais (teicniúla) a ghlacadh agus a láimhseáil; ceisteanna ó othair agus ó dhochtúirí a fhreagairt; etc.

I gcás cliseadh nó mífheidhmiú feiste leighis, ní mór don ghníomhaí STHA an fheiste a dheisiú nó a athsholáthar chomh tapa agus is féidir ionas nach gcuirfear isteach ar chóireáil an othair.

Ba cheart an t-othar a chur ar an eolas faoi conas is féidir leanúnachas seirbhísí a áirithiú le linn tréimhse shealadach thar lear.

6. GEARÁIN AGUS TUAIRISCÍ AR THEAGMHAIS

6.1 Gearáin a láimhseáil

Cuireann an gníomhaí STHA córas ar bun chun gearáin a láimhseáil, a bhainistiú agus a chartlannú.

Ní mór gach gearán ó bhéal nó i scríbhinn a thaifeadadh chun measúnú a dhéanamh ar threochtaí maidir le gearáin, ar rialtacht na ngearán a bhaineann le táirgí, agus ar thromchúis na ngearán d'fhonn gníomhaíocht bhreise a dhéanamh agus, i gcás inarb iomchuí, gníomhaíocht cheartaitheach láithreach. Ní mór na taifid sin a chur ar fáil do na húdaráis inniúla le linn a gcigireachtaí.

Ní mór an fhaisnéis seo a leanas ar a laghad a bheith i gclár na ngearán:

- Sainaithint an ghearánaigh mura n-iarrann sé/sí anaithnideacht go sainráite;
- Cineál an ghearáin, lena n-áirítear ainm na feiste leighis le baiscuimhir/sraithuimhir/SFU;
- An dáta a fuarthas an gearán;
- Na bearta a rinneadh;
- Má chuathas i dteagmháil leis an monaróir nó le tríú páirtí, an teachtaireacht a bhaineann leis sin;
- An freagra a tugadh don ghearánach, lena n-áirítear an dáta ar seoladh an freagra;
- An cinneadh críochnaitheach i ndáil leis an ngearán.

6.2 Tuairisc ar an teagmhas

Ainmníonn an gníomhaí STHA duine a bheidh freagrach as forairdeall na n-ábhar atá freagrach as anailís a dhéanamh ar fhadhb shainaitheanta. Féadfaidh an duine sin a bheith ina ghníomhaí féin, nó is féidir an ghníomhaíocht sin a chur de chúram ar fhostaí nó ar chomhpháirtí seachtrach.

Ar bhonn an chrainn chinnidh arna sholáthar ag FAMHP, is iomchuí a chinneadh ar cheart teagmhas a thuairisciú do FAMHP. Aon teagmhas a bhféadfadh teagmhas tromchúiseach a bheith mar thoradh air chomh maith le haisghairm feiste leighis arna suiteáil, arna cothabháil agus/nó arna baint ag an gcuideachta nó ag an soláthraí seirbhíse a dhéanann ionadaíocht air, ní mór é a thuairisciú don FAMHP. Déantar aon chumarsáid leis an FAMHP a bhaineann le teagmhais tríd an seoladh ríomhphoist vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Déanfaidh an duine atá freagrach as an bhforairdeall ábhar aon teagmhais nó teagmhais a d'fhéadfadh a bheith ann a thuairisciú don mhonaróir agus/nó don allmhaireoir agus don dochtúir (tarlóir/lia atá ag freastal).

A luaithe a dhéantar an teagmhas a shainaithint agus a anailísiú, ba cheart teagmhais nó rioscaí teagmhas a thuairisciú a luaithe is féidir.

Ní mór gach teagmhas agus riosca teagmhais a thuairisciú i gclár forairdill ábhair an ghníomhaí STHA.

7. AN REACHTAÍOCHT IS INFHEIDHME

Forbraíodh an treoir seo agus riachtanais na reachtaíochta reatha á gcur san áireamh, eadhon

- Airteagal 59 agus Airteagal 60 de Dhlí an 15 Nollaig 2013 maidir le feistí leighis.
- Ordú Ríoga an 30 Deireadh Fómhair 2018 maidir leis an nós imeachta agus na socruithe chun na teoracha dá dtagraítear in Airteagal 60(1) de Dhlí an 15 Nollaig 2013 maidir le feistí leighis a tharraingt suas.
- Ordú Ríoga an 10 Deireadh Fómhair 2021 lena mbunaítear na prionsabail ar cheart an córas féinfhaireacháin agus na critéir maidir le díolúine ón gcóras féinfhaireacháin ar chuideachtaí eachtracha dá dtagraítear in Airteagal 59 agus 60(2), an dara fomhír, de Dhlí an 15 Nollaig 2013 agus lena leasaítear Ordú Ríoga an 18 Márta 1999 maidir le feistí leighis, a bhunú.

8. Sainmhíniú

Chun críocha an treoirleabhair seo, tá feidhm ag na sainmhínithe seo a leanas:

Feiste leighis: Aon ionstraim, gaireas, trealamh, bogearra, ionchlannán, imoibrí, ábhar nó earra eile atá beartaithe ag an monaróir lena úsáid ina aonar nó i gcomhcheangal, i ndaoine, chun ceann amháin nó níos mó de na críocha sonracha leighis seo a leanas:

- diagnóis, cosc, faireachán, tuar, prognóis, cóireáil nó maolú galair;
- diagnóis, faireachán, cóireáil, maolú nó cúiteamh i leith díobhála nó míchumais;
- struchtúr nó feidhm anatamaíoch nó próiseas fiseolaíoch nó paiteolaíoch nó riocht fiseolaíoch nó paiteolaíoch a imscrúdú, a athsholáthar nó a mhodhnú;
- faisnéis a sholáthar trí bhíthin scrúdú in vitro ar shamplaí ó chorp an duine, lena n-áirítear tabhartais orgán, fola agus fíochán, nach trí mhodhanna cógaseolaíocha nó imdhíoneolaíocha nó trí mheitibileacht a dhéantar an phríomhghníomhaíocht atá beartaithe dóibh i gcorp an duine nó ar chorp an duine, ach a bhféadfadh na modhanna sin cuidiú lena bhfeidhm.

Meastar gur feistí leighis iad na táirgí seo a leanas freisin:

- feistí a beartaíodh chun giniúint a rialú nó chun cabhrú leis;
- táirgí atá beartaithe go sonrach do ghlanadh, dífhabhtú nó steiriliú feistí dá dtagraítear in Airteagal 1(4) de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis agus iad siúd dá dtagraítear sa chéad fhomhír den sainmhíniú seo.

(Airteagal 2(1) de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis)

Gabhálais: Aon earra atá ceaptha ag an monaróir, cé nach feiste leighis é féin, lena úsáid le feiste leighis áirithe amháin nó níos mó chun gur féidir an fheiste leighis sin a úsáid i gcomhréir leis an gcríoch a beartaíodh di nó chun cur go sonrach agus go díreach le feidhm leighis na feiste leighis nó na bhfeistí leighis ag brath ar an gcríoch a beartaíodh di nó dóibh.

(Airteagal 2(2) de Rialachán (AE) 2017/745 maidir le feistí leighis)

Aisteoir STHA: Cuideachtaí a dhéanann, mar chuid de chóireáil leighis othar lasmuigh d'ospidéal, feistí leighis a shuiteáil, a chothabháil agus/nó a bhaint, dá dtagraítear in Airteagal 59(1) de Dhlí an 15 Nollaig 2013 maidir le feistí leighis (lena n-áirítear ospidéil mar a shainmhínítear in Airteagal 2(1) de Dhlí Comhordaithe an 10 Iúil 2008 maidir le hospidéil agus saoráidí cúraim sláinte eile, má dhéanann siad na gníomhaíochtaí thuasluaite lasmuigh d'ospidéal).

CPAP: Brú leanúnach aerbhealach Dearfach

APAP: Brú aerbhealach Dearfach Uathoibríoch

BiPAP: Brú aerbhealach Dearfach Dé-leibhéal

PAP: Brú dearfach aerbhealach

SAS: Siondróm Codlata aipnia