

AGENȚIA FEDERALĂ PENTRU
MEDICAMENTE ȘI PRODUSE DE
SĂNĂTATE

Adoptat la -----

**Decretul regal de desemnare a ghidului
aplicabil instalării și întreținerii
dispozitivelor medicale destinate
diagnosticării și tratării sindromului
apneei de somn în afara unui spital și de
stabilire a modalităților de notificare a
societăților menționate la articolul 60
alineatul (2) al treilea paragraf din Legea
din 15 decembrie 2013 privind
dispozitivele medicale**

PHILIPPE, Regele Belgiei,

Frank Vandenbroucke
Tuturor celor prezenți și celor care vor veni,

Salutări.

având în vedere Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale, articolul 60 alineatul (2) primul și al treilea paragraf,

având în vedere Decretul regal din 30 octombrie 2018 privind procedura și modalitățile de aprobare a ghidurilor menționate la articolul 60 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale,

având în vedere comunicarea adresată Comisiei Europene la xxx în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale,

având în vedere avizul inspectorului fiscal emis la xxx,

având în vedere avizul Consiliului de Stat nr. xxx, emis la xxx, în temeiul articolului 84 alineatul (1) primul paragraf punctul 2 din legile privind Consiliul de Stat, coordonate la 12 ianuarie 1973,

la propunerea ministrului afacerilor sociale

Anexă – Ghid pentru stabilirea unui sistem de automonitorizare legat de instalarea, întreținerea și/sau îndepărtarea dispozitivelor medicale ca parte a diagnosticului și tratamentului sindromului apneei de somn

1. Preambul

În conformitate cu articolul 59 din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale, societățile care instalează, întrețin și/sau îndepărtează dispozitive medicale în cadrul tratamentului medical al unui pacient în afara unui spital (denumit în continuare „actorul STHA”) trebuie să instituie, să aplice și să mențină un sistem de automonitorizare.

Acest ghid este destinat să ofere actorilor STHA implicați în tratamentul sindromului apneei de somn (SAS) un ghid de bune practici care să evidențieze pașii necesari pentru implementarea unui astfel de sistem de automonitorizare.

Aceasta se bazează pe criteriile prevăzute în anexa I la Decretul regal din 30 octombrie

2018 privind procedura și modalitățile de aprobare a ghidurilor menționate la articolul 60 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale.

Acest ghid acoperă dispozitivele medicale și accesoriile utilizate în diagnosticarea și tratamentul sindromului apneei de somn, în afara spitalului. Acestea includ dispozitive PAP (CPAP, BPAP, APAP etc.), umidificatoare, măști, suporturi pentru bărbie, dispozitive de telemonitorizare și accesorii PAP utilizate în terapia PAP, terapia pozițională, terapia cu orteze de avansare mandibulară și servicii de diagnosticare (poligrafie sau polisomnografie) și titrarea tratamentului. Această listă este un instantaneu al situației actuale și se poate schimba în viitor.

Alte mijloace decât cele enumerate în prezentul ghid pot fi utilizate, de asemenea, în măsura în care se poate demonstra că aceste mijloace alternative permit atingerea obiectivului urmărit de reglementare.

1.1. Identificarea grupurilor de lucru și a consultărilor

Asociația profesională care prezintă acest ghid la FAMHP este beMedTech asbl, federația belgiană a industriei tehnologiei medicale. Cei peste 200 de membri ai beMedTech sunt producători și/sau distribuitori de dispozitive medicale.

Prezentul ghid este rezultatul consultărilor din cadrul grupului de lucru STHA-SAS al secțiunii „STHA – Servicii și tehnologii de asistență la domiciliu” a beMedTech. Membrii acestui grup de lucru reprezintă o mare parte din producătorii și/sau distribuitorii de dispozitive medicale.

1.2. Complementaritatea cu alte regulamente și ghiduri

Prezentul ghid nu este în niciun fel destinat să contravină reglementărilor existente și altor ghiduri relevante. Este responsabilitatea actorului STHA să verifice regulamentele și/sau ghidurile aplicabile. De exemplu, actorii STHA care sunt și distribuitori ar trebui, de asemenea, să consulte ghidul pentru distribuitorii de dispozitive medicale. Acest ghid acoperă utilizarea dispozitivelor medicale numai într-un mediu STHA.

2. SISTEMUL DE GESTIONARE A CALITĂȚII

2.1 Generalități

Actorul STHA trebuie să instituie și să mențină un sistem de management al calității care să acopere toate activitățile sale, cu scopul de a menține nivelul de calitate necesar în ceea ce privește instalarea, întreținerea și/sau îndepărtarea dispozitivelor medicale.

Sistemul de calitate constă în introducerea, documentarea, înregistrarea și punerea în aplicare a unui proces pentru a se garanta că serviciul furnizat îndeplinește un anumit nivel de cerințe.

Sistemul calității necesită personal suficient și competent pentru a asigura continuitatea activității.

Domeniul de activitate al actorului STHA trebuie luat în considerare la elaborarea sau modificarea sistemului de management al calității.

2.2 Documentație

Documentația constă în toate procedurile scrise, instrucțiunile, acordurile, înregistrările și datele, pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceste documente ar trebui să reflecte situația actuală și să fie actualizate în funcție de evoluția lor. Documentația trebuie păstrată timp de cel puțin cinci ani și trebuie să fie ușor accesibilă sau recuperabilă de către autoritățile competente.

Documentația trebuie să conțină informații suficiente cu privire la toate activitățile actorului STHA și să fie redactată într-o limbă pe care personalul o poate înțelege.

În plus, documentația trebuie redactată într-un limbaj clar și lipsit de ambiguitate și nu trebuie să conțină erori.

Orice modificare a documentației trebuie semnată și datată; modificarea trebuie efectuată astfel încât informațiile originale să rămână lizibile. Dacă este cazul, trebuie indicat motivul modificării.

Fiecare angajat trebuie să aibă acces direct la toate documentele necesare referitoare la sarcinile îndeplinite în cadrul competenței sale.

2.3 Proceduri

Actorul STHA trebuie să dispună de proceduri și instrucțiuni de lucru care să detalieze serviciile și activitățile conexe pe care le furnizează. Procedurile și instrucțiunile de lucru descriu organizarea activităților și sarcinilor îndeplinite. Trebuie să existe o metodă de combatere a copierii necontrolate.

Este important să se asigure aplicarea unor proceduri valabile și aprobate. Procedurile ar trebui revizuite și actualizate periodic. Procedurile trebuie să facă obiectul unui control al versiunii. Odată ce o procedură a fost revizuită, trebuie instituit un sistem pentru a preveni utilizarea neintenționată a unei versiuni învechite. Procedurile învechite sau redundante trebuie eliminate din stațiile de lucru și arhivate.

2.4 Evidențe

De fiecare dată când se desfășoară o activitate (instalarea, întreținerea, înlocuirea, repararea, îndepărtarea unui dispozitiv medical, tratarea plângerilor, raportarea incidentelor etc.),

activitatea în cauză trebuie înregistrată cu note clare, astfel încât să poată fi urmărite toate activitățile sau evenimentele semnificative.

Trebuie păstrate evidențe pentru a demonstra că activitatea desfășurată respectă cerințele stabilite și pentru a dovedi eficacitatea sistemului de management al calității.

2.5 Analiza riscurilor

Actorul STHA pregătește o analiză a riscurilor care identifică cauzele și efectele unei potențiale întreruperi a funcționării, precum și acțiunile care pot elimina acea potențială întrerupere a funcționării (sau cel puțin reduce impactul și/sau frecvența acesteia). Aceasta este în principal o metodă predictivă pentru a identifica defecțiunile care pot duce la întreruperi ale funcționării înainte ca acestea să apară. Aceste evaluări ale riscurilor trebuie documentate și repetate periodic.

2.6 Auditul intern și planul CAPA

Trebuie elaborat un plan de audit intern pentru a verifica eficacitatea actorului STHA și conformitatea cu sistemul de calitate și cu legislația. Acest plan trebuie elaborat pe baza unei analize a riscurilor pentru toate activitățile din cadrul societății. Auditurile interne pot acoperi simultan una sau mai multe activități.

În urma unui audit intern, ar trebui elaborat un raport care să includă rezultatele auditului. Se înregistrează, de asemenea, acțiunile corective și preventive rezultate în urma auditului intern.

Toate neconformitățile identificate trebuie închise cât mai curând posibil.

3. RESPONSABILITĂȚI

3.1 Responsabilitățile actorului STHA

Actorul STHA este responsabil pentru dezvoltarea și implementarea unui sistem de management al calității. Acesta stabilește obiectivele de calitate care trebuie atinse în conformitate cu legislația aplicabilă și se asigură că acestea sunt atinse și menținute.

Actorul STHA asigură disponibilitatea resurselor pentru atingerea obiectivelor de calitate.

Actorul STHA se asigură că sunt instalate numai dispozitivele medicale fabricate sau achiziționate de la un producător, importator sau distribuitor legal înregistrat la FAMHP.

Actorul STHA se asigură că sunt instalate numai dispozitivele medicale care respectă Directivele europene 93/42/CEE și 98/79/CE sau Regulamentele europene 2017/745 și 2017/746.

Responsabilitățile întregului personal și/sau ale subcontractanților implicați în activitățile actorului STHA trebuie înregistrate în scris.

Actorul STHA se asigură că auditurile interne/autoevaluările sunt efectuate la intervale adecvate și regulate, în conformitate cu un calendar prestabilit. În plus, aceasta se asigură că măsurile corective necesare sunt luate în timp util.

3.2 Subcontractarea activităților

În cazul în care actorul STHA alege să subcontracteze anumite activități, acesta trebuie să se asigure că contractantul/subcontractantul cunoaște și respectă procedurile aplicabile acestei/acestor activități.

Actorul STHA și contractantul trebuie să încheie un acord scris privind calitatea care definește în mod clar obligațiile fiecărei părți în ceea ce privește activitatea (activitățile) subcontractată (subcontractate).

Cu toate acestea, este important să se sublinieze faptul că actorul STHA își păstrează responsabilitatea finală și trebuie să se asigure că activitățile desfășurate îndeplinesc cerințele legale.

Acordul de calitate, precum și procedurile pentru activitățile subcontractate trebuie să fie puse la dispoziție în timpul unei inspecții FAMHP.

4. GESTIONAREA RESURSELOR

Actorul STHA trebuie să dispună de resursele umane și de infrastructură necesare pentru a pune în aplicare managementul calității și pentru a respecta cerințele legale.

4.1 Personal și formare

Actorul STHA asigură nivelul de formare, competență și experiență al personalului sau al contractanților săi, astfel încât sarcinile atribuite să fie îndeplinite în mod corect și să respecte cerințele de formare ale producătorului dispozitivelor medicale în cauză.

Formarea și competențele necesare pentru îndeplinirea diferitelor sarcini legate de activități trebuie definite în mod clar.

Ar trebui elaborat un plan de formare (formare inițială și continuă) pentru a permite îndeplinirea corectă a sarcinilor atribuite.

Formarea inițială se concentrează asupra următoarelor aspecte:

- conținutul prezentului ghid;
- sistemul de management al calității și procedurile și evidențele aplicabile;
- statutul actorului STHA în raport cu pacientul; • definirea rolurilor, a misiunilor și a responsabilităților;
- regulamentele europene și naționale aplicabile actorilor STHA;
- vigilența materialelor, astfel încât orice incident sau risc de producere a unui incident care implică un dispozitiv medical să fie raportat în mod corespunzător și în timp util;
- trasabilitatea la nivelul pacientului;
- tulburările de somn și tratamentul acestora;
- toate dispozitivele și accesoriile medicale care sunt sau pot fi utilizate în diagnosticarea și tratamentul sindromului apneei de somn și al riscurilor asociate;
- etica și codul de conduită, inclusiv drepturile și libertățile pacienților, secretul profesional și relațiile dintre industria dispozitivelor medicale și personalul medical;
- legislația privind protecția datelor cu caracter personal;
- aspecte legate de răspundere (inclusiv respectarea prescripțiilor medicale) și politica de confidențialitate;
- protocoale și proceduri de siguranță atunci când se utilizează tehnologia medicală, pe baza unei analize prealabile a riscurilor.

În plus, ar trebui stabilit un program anual de formare continuă și validare a cunoștințelor, pe baza analizei riscurilor incluse în sistemul de management al calității.

Toate activitățile de formare trebuie înregistrate în detaliu, inclusiv: o descriere a formării, data, durata și locul formării, furnizorul și persoana care urmează formarea, inclusiv rata de succes.

4.2 Infrastructura

Dispozitivele medicale trebuie depozitate și transportate în condiții care nu afectează în mod negativ calitatea și siguranța produselor sau a pacienților. Pentru a face acest lucru, trebuie respectate instrucțiunile producătorului.

Actorul STHA trebuie să documenteze cerințele referitoare la activitățile de întreținere, inclusiv intervalul de timp considerat necesar pentru desfășurarea acestor activități de întreținere.

Zonele de depozitare a dispozitivelor medicale utilizate în activitățile STHA trebuie diferențiate și desemnate în mod clar.

De asemenea, ar trebui să se facă o distincție clară între dispozitivele medicale îndepărtate de la un pacient și returnate actorului STHA și alte bunuri din inventar. Diferitele zone de depozitare pot varia în dimensiune, dar trebuie marcate.

5. GESTIONAREA SERVICIILOR FURNIZATE ȘI A RISCURILOR ASOCIATE

5.1 Servicii tehnice de instalare, întreținere și demontare

Pentru orice instalare tehnică, întreținere și/sau îndepărtare a unui dispozitiv medical de la un pacient, actorul STHA sau contractantul acestuia își îndeplinește sarcina strict în conformitate cu instrucțiunile medicului (medic de referință/medic participant) și cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Intervenția actorului STHA sau a contractantului acestuia este de natură pur tehnică și nu afectează serviciile medicale sau farmaceutice furnizate de cadre medicale autorizate. Actorul STHA nu poate modifica terapia (sau tipul de mască) fără acordul prealabil al medicului (medic de referință/medic curant).

Serviciile tehnice de instalare, întreținere și îndepărtare de la pacient pot fi efectuate în mai multe faze:

- faza de diagnosticare;
- faza de inițiere pentru familiarizarea pacientului cu echipamentul;
- faza de urmărire după primele șase luni de tratament;
- îndepărtarea după terminarea tratamentului.

Serviciul tehnic al actorului STHA trebuie să aibă loc în afara spitalului, adică poate avea loc fie la domiciliul pacientului, fie într-un alt loc (de exemplu, la sediul actorului STHA etc.) în cazul în care nu există cerințe specifice pentru ca activitatea să se desfășoare în locuința pacientului. Serviciile netehnice, cum ar fi furnizarea de echipamente pentru uz casnic, nu fac parte din activitățile STHA.

A. Faza de diagnosticare

În această fază, un test de diagnosticare la domiciliu va fi efectuat pe baza unei prescripții medicale. În acest scop, actorul STHA sau contractantul acestuia va livra și va colecta echipamentul pentru testul de diagnosticare la domiciliu la domiciliul pacientului, va oferi pacientului (și, dacă este necesar, aparținătorilor săi) instrucțiunile necesare privind utilizarea corectă a echipamentului de diagnosticare și va pregăti pacientul pentru test. Actorul STHA va plasa senzorii în locul potrivit pe pacient. Actorul STHA trebuie să testeze echipamentul și să verifice calitatea semnalelor pentru a asigura înregistrarea corespunzătoare.

B. Faza de inițiere

Această fază de inițiere include instalarea dispozitivului medical administrat pacientului pentru tratamentul prescris.

Alegerea dispozitivului medical și a accesoriilor pentru tratamentul sindromului apneei de somn se face în conformitate cu solicitarea medicului (medic de referință/medic curant).

Fiecare dispozitiv medical este verificat înainte de a fi pus la dispoziția pacientului. Se efectuează cel puțin următoarele controale: conformitate, funcționalitate și curățenie. Aceste verificări sunt înregistrate.

Pacientul este informat cu privire la colectarea și prelucrarea datelor sale cu caracter personal, ceea ce necesită consimțământul său prealabil. Criteriile pentru includerea acestui consimțământ sunt documentate și menținute.

Instalarea echipamentului de către un expert ar trebui să asigure siguranța pacientului și a anturajului său și să promoveze utilizarea corectă a tehnologiei medicale furnizate.

Această operațiune se efectuează în conformitate cu etapele descrise mai jos:

- comunicare și sensibilizare pentru a motiva pacientul (și anturajul său) să urmeze terapia prescrisă;
- furnizarea de echipamente în conformitate cu prescripția medicului și în limba recomandată de medic (franceză, neerlandeză, germană și/sau engleză)
- furnizarea unui manual și/sau a instrucțiunilor de utilizare a echipamentului în limbile franceză, neerlandeză, germană și/sau engleză;
- punerea la dispoziția pacientului a datelor de contact ale actorului STHA și/sau ale contractantului acestuia, numărul oricărui serviciu de gardă (a se vedea continuitatea serviciului 5.4);
- informarea și formarea tehnică a pacientului și, după caz, a anturajului său; printre acestea se numără următoarele:
 - o funcționarea echipamentului, în conformitate cu prescripția medicală;
 - o montarea și reglarea măștii;

- o informarea cu privire la instrucțiunile de igienă pentru echipament și accesoriile acestuia (de exemplu, mască);
- o informarea cu privire la instrucțiunile de sănătate și siguranță;
- confirmarea faptului că pacientul (sau anturajul său) a înțeles toate informațiile și instrucțiunile pentru a utiliza echipamentul în conformitate cu prescripția medicală și în conformitate cu normele de siguranță.

Echipamentul trebuie să fie blocat astfel încât pacientul să nu poată accesa caracteristicile care necesită aviz sau aprobare medicală.

Un raport privind instalarea va fi pus la dispoziția medicului (medic de referință/medic curant).

În timpul perioadei de inițiere, pacientul are mai multe momente de contact cu actorul STHA. Scopul acestor momente de contact este:

- de a se asigura manipularea corespunzătoare a aparatului și a accesoriilor acestuia;
- de a răspunde la toate întrebările sau probleme ridicate de pacient;
- de a monitoriza respectarea prescripției medicale;
- de a monitoriza conformitatea de către actorul STHA la cererea medicului (medic de referință/medic curant): dispozitivul trebuie utilizat în medie de cel puțin patru ore pe noapte;
- de a verifica eficacitatea terapiei în conformitate cu criteriile definite de medic (medic de referință/medic curant).

Datele acestor momente de contact sunt stabilite și înregistrate de actorul STHA și puse la dispoziția medicului (medic de referință/medic curant).

C. Faza de monitorizare

În această etapă, actorul STHA se va ocupa de următoarele etape și proceduri:

- rezumatul anual cu datele dispozitivului. Această etapă include pregătirea unui raport de monitorizare, respectarea prescripției medicale, precum și rapoarte privind conformitatea (dacă medicul solicită) pentru medic (medic de referință/medic curant).
- asigurarea că parametrii de monitorizare îndeplinesc obiectivele diferiților parametri de monitorizare menționați pe prescripție și, în caz contrar, să îi raporteze în scris medicului (medicului de referință/medicului curant) și echipei acestuia.
- Verificarea faptului că masca este bine tolerată (inclusiv absența leziunilor) și ajustată corect de către pacient și adaptarea unei noi măști, dacă este necesar;
- monitorizarea respectării normelor de igienă și siguranță;
- monitorizarea și întreținerea tehnică a echipamentului. Frecvența și natura acestor lucrări trebuie să respecte specificațiile producătorului și trebuie să aibă loc cel puțin o dată pe

an. În plus, acestea trebuie înregistrate într-un registru care poate fi consultat de autoritățile competente.

D. Îndepărtarea

Atunci când medicul decide (medic de referință/medic curant) să oprească utilizarea echipamentului instalat, actorul STHA se ocupă de îndepărtarea tuturor echipamentelor.

Îndepărtarea include următoarele operațiuni:

- returnarea echipamentului, cu excepția accesoriilor de unică folosință, cu condiția ca echipamentul preluat să urmeze procedurile de curățare, dezinfectare și control în conformitate cu cerințele producătorului
- verificarea conformității echipamentului cu specificațiile producătorului, inclusiv:
 - o eliberarea echipamentelor conforme, revizia și repararea echipamentelor defecte de către un tehnician calificat sau de către producător sau reprezentantul său desemnat;
 - o distrugerea dispozitivelor și accesoriilor neconforme.

Un actor STHA care recuperează un dispozitiv medical trebuie, înainte de a-l pune din nou în funcțiune la un alt pacient, să efectueze și să documenteze următoarele acțiuni:

- curățarea și dezinfectarea echipamentelor în conformitate cu o procedură stabilită și documentată, în special asigurând utilizarea produselor corespunzătoare, siguranța fluxurilor și adecvarea spațiilor
- descrierea și punerea în aplicare a unei proceduri de întreținere, preventivă sau curativă, precum și teste care asigură buna funcționare a echipamentului atunci când acesta pleacă către un alt pacient
- descrierea și punerea în aplicare a unei proceduri de ștergere a datelor cu caracter personal prezente pe aparat și stabilirea parametrilor pentru revenirea la configurația inițială a echipamentului
- ambalarea și depozitarea dispozitivelor medicale în conformitate cu condițiile definite de producător

5.2 Servicii administrative

Actorul STHA este responsabil pentru următoarele servicii administrative:

- deschiderea dosarului administrativ al pacientului;
- gestionarea dosarului administrativ al pacientului;
- gestionarea continuității serviciilor de către personalul autorizat al actorului STHA, pe teritoriul Belgiei;

o în acest sens, condițiile de utilizare a dispozitivului în afara locuinței (de exemplu, într-o mașină, în camping sau într-o croazieră) trebuie specificate pacientului, dacă este necesar.

- pentru transportul aerian, pacientul trebuie să primească, la cerere, un certificat de conformitate pentru transportul aerian în limba engleză.

Toate datele și informațiile colectate în timpul fiecărei faze a serviciului tehnic furnizat de actorul STHA trebuie să fie întotdeauna la dispoziția medicului (medic de referință/medic curant).

Ori de câte ori un raport sau anumite date pot fi de interes pentru medic, actorul STHA trebuie să comunice aceste informații medicului (medic de referință/medic curant).

Actorul STHA trebuie să definească și să aplice metode de protecție a informațiilor confidențiale (de sănătate) ale pacienților în conformitate cu cerințele legale aplicabile și, în special, cu legislația belgiană și europeană privind protecția datelor cu caracter personal. Cu toate acestea, această ultimă obligație nu intră în sfera de competență a FAMHP.

5.3 Trasabilitatea

Trasabilitatea este implementarea unui sistem de urmărire a dispozitivului medical în toate etapele procesului și utilizării.

Pentru a asigura trasabilitatea optimă, trebuie înregistrate următoarele:

- denumirea dispozitivului medical +tipul;
- numărul de serie;
- numărul unic de identificare;
- numele clientului;
- adresa clientului;
- data activității specifice (instalarea, întreținerea, îndepărtarea dispozitivului medical etc.),

În orice moment, actorul STHA are informații despre dispozitivele medicale aflate în circulație și despre echipamentele și accesoriile care însoțesc fiecare pacient. Se păstrează, de asemenea, înregistrări pentru fiecare dispozitiv, cu informații privind întreținerea și calendarul acestuia.

5.4 Continuitatea serviciilor

Actorul STHA trebuie să înființeze o linie telefonică permanentă (24 de ore pe zi; șapte zile pe săptămână) pentru a asigura un serviciu sigur și adecvat. Prestarea de servicii include: primirea și tratarea plângerilor și incidentelor (tehnice); răspunsul la întrebările pacienților și medicilor; etc.

În cazul defectării sau funcționării defectuoase a unui dispozitiv medical, actorul STHA trebuie să repare sau să înlocuiască dispozitivul cât mai repede posibil, pentru a nu întrerupe tratamentul pacientului.

Pacientul trebuie informat cu privire la modul în care poate fi asigurată continuitatea serviciilor în timpul unei șederi temporare în străinătate.

6. PLÂNGERI ȘI RAPOARTE PRIVIND INCIDENTELE

6.1 Tratarea plângerilor

Actorul STHA instituie un sistem de tratare, gestionare și arhivare a plângerilor.

Toate plângerile orale sau scrise trebuie înregistrate pentru a evalua tendințele plângerilor, regularitatea plângerilor legate de produse și gravitatea plângerilor în vederea luării de măsuri suplimentare și, după caz, a unor măsuri corective imediate. Aceste evidențe trebuie puse la dispoziția autorităților competente în timpul inspecțiilor lor.

Registrul plângerilor trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- identificarea reclamantului, cu excepția cazului în care acesta solicită în mod explicit anonimatul;
- natura plângerii, inclusiv denumirea dispozitivului medical cu numărul lotului/numărul de serie/IUD;
- data primirii reclamației;
- măsurile luate;
- în cazul în care producătorul sau o parte terță a fost contactată, comunicarea aferentă;
- răspunsul furnizat reclamantului, inclusiv data la care a fost trimis răspunsul;
- decizia finală în ceea ce privește plângerea.

6.2 Raportul incidentelor

Actorul STHA desemnează o persoană responsabilă de vigilența materialelor care este responsabilă de analizarea unei probleme identificate. Această persoană poate fi actorul însuși sau această activitate poate fi încredințată unui angajat sau unui partener extern.

Pe baza arborelui decizional furnizat de FAMHP, este oportun să se decidă dacă un incident ar trebui raportat FAMHP. Orice incident care poate duce la un incident grav, precum și orice rechemare a unui dispozitiv medical instalat, întreținut și/sau îndepărtat de către compania sau furnizorul de servicii care îl reprezintă trebuie raportate către FAMHP. Orice comunicare cu FAMHP referitoare la incidente se face prin intermediul adresei de e-mail vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Persoana responsabilă de vigilența materialelor raportează, de asemenea, toate incidentele sau incidentele potențiale producătorului și/sau importatorului și medicului (medic de referință/medic curant).

Odată ce incidentul este identificat și analizat, incidentele sau riscurile de incidente ar trebui raportate cât mai curând posibil.

Fiecare incident și riscul unui incident trebuie raportate în registrul de vigilență material al actorului STHA.

7. LEGISLAȚIA APLICABILĂ

Prezentul ghid a fost elaborat ținând seama de cerințele legislației în vigoare, și anume

- articolele 59 și 60 din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale;
- Decretul regal din 30 octombrie 2018 privind procedura și modalitățile de elaborare a ghidurilor prevăzute la articolul 60 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale;
- Decretul regal din 10 octombrie 2021 de stabilire a principiilor pe care ar trebui să se bazeze sistemul de automonitorizare și criteriile de exceptare de la sistemul de automonitorizare a societăților străine menționate la articolul 59 și la articolul 60 alineatul (2) al doilea paragraf din Legea din 15 decembrie 2013 și de modificare a Decretului regal din 18 martie 1999 privind dispozitivele medicale.

8. Definiții

În sensul prezentului ghid, se aplică următoarele definiții:

„dispozitiv medical“ înseamnă orice instrument, aparat, echipament, software, implant, reactiv, material sau alt articol, destinat de către producător să fie utilizat, singur sau în combinație, la om, pentru unul sau mai multe dintre următoarele scopuri medicale specifice:

- diagnosticarea, prevenirea, monitorizarea, predicția, prognosticul, tratamentul sau atenuarea unei boli;
- diagnosticarea, monitorizarea, tratamentul, atenuarea sau compensarea unei vătămări sau a unui handicap;
- investigarea, înlocuirea sau modificarea unei structuri sau funcții anatomice sau a unui proces sau a unei afecțiuni fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul unei examinări in vitro a eșantioanelor din corpul uman, inclusiv donarea de organe, sânge și țesuturi, a căror acțiune principală intenționată în sau pe corpul uman nu este obținută prin mijloace farmacologice sau imunologice sau prin metabolism, dar a cărei funcție poate fi asistată de astfel de mijloace.

Următoarele produse sunt, de asemenea, considerate dispozitive medicale:

- dispozitivele destinate să controleze sau să asiste concepția;
- produsele destinate în mod specific curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cele menționate la primul paragraf din prezenta definiție.

[Articolul 2 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale]

„accesorii” înseamnă orice articol care, deși nu este el însuși un dispozitiv medical, este destinat de către producător să fie utilizat cu unul sau mai multe dispozitive medicale date pentru a permite utilizarea acestora din urmă în conformitate cu scopul propus sau pentru a contribui în mod specific și direct la funcția medicală a dispozitivului (dispozitivelor) medical(e), în funcție de scopul propus.

[Articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale]

„actor STHA” înseamnă societățile care, în cadrul tratamentului medical al unui pacient în afara unui spital, instalează, întrețin și/sau îndepărtează dispozitive medicale, astfel cum sunt prevăzute la articolul 59 alineatul (1) din Legea din 15 decembrie 2013 privind dispozitivele medicale [inclusiv spitalele, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) din Legea coordonată din 10 iulie 2008 privind spitalele și alte unități medicale, în cazul în care desfășoară activitățile menționate mai sus în afara unui spital].

„CPAP” înseamnă dispozitiv de asistență respiratorie cu presiune pozitivă continuă

„APAP” înseamnă dispozitiv de asistență respiratorie cu presiune pozitivă automată

„BiPAP” înseamnă presiunea pozitivă a căilor aeriene la două nivele

„PAP” înseamnă dispozitiv de asistență respiratorie cu presiune pozitivă

„SAS” înseamnă sindromul apneei de somn