
ФЕДЕРАЛНА АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВАТА И ЗДРАВНИТЕ
ПРОДУКТИ
Издадено на -----

**Кралски указ за определяне на
ръководството, приложимо за
монтирането и поддръжката на
медицински изделия, предназначени за
диагностика и лечение на синдрома на
сънна апнея извън болница, и за
определяне на реда за уведомяване на
Министърът на общественото здраве,
дружествата, посочени в член 60,
параграф 2, точка 3 от Закона от 15
декември 2013 г. за медицинските
изделия**

ФИЛИП, Крал на белгийците,

Франк Ванденброук

Приветствам всички настоящи и бъдещи
поданици

Като взехме предвид член 60, параграф 2,
точки 1 и 3 от Закона от 15 декември
2013 г. за медицинските изделия,

като взехме предвид Кралския указ от
30 октомври 2018 г. относно процедурата
и реда за одобряване на ръководствата,
посочени в член 60, параграф 1 от Закона
от 15 декември 2013 г. за медицинските
изделия,

като взехме предвид съобщението до
Европейската комисия, подадено на xxx
съгласно член 5, параграф 1 от Директива
(ЕС) 2015/1535 на Европейския
парламент и на Съвета от
9 септември 2015 г., установяваща
процедура за предоставянето на
информация в сферата на техническите
регламенти и правила относно услугите
на информационното общество,

като взехме предвид становището на
финансовия инспектор, представено на
xxx,

като взехме предвид Становище № xxx на
Държавния съвет от xxx съгласно
член 84, параграф 1, точка 1, подточка 2
от законите за Държавния съвет,

Приложение — Ръководство за създаване на система за самонаблюдение, свързана с монтирането, поддръжката и/или отстраняването на медицински изделия като част от диагностиката и лечението на синдрома на сънната апнея

1. Преамбюл

Съгласно член 59 от Закона от 15 декември 2013 г. за медицинските изделия дружествата, които монтират, поддържат и/или отстраняват медицински изделия като част от медицинското лечение на пациент извън болница (наричани по-нататък „участници в сектора на услугите и технологиите в помощ на домашното лечение (СТНА), трябва да създадат, прилагат и поддържат система за самонаблюдение.

Целта на настоящото ръководство е да се предостави на участниците в сектора на СТНА, които са ангажирани с лечението на синдрома на сънна апнея (SAS), ръководство за добри практики, очертаващо стъпките, необходими за прилагането на такава система за самонаблюдение.

То се основава на критериите, посочени в приложение I към Кралския указ от 30 октомври 2018 г. относно процедурата и реда за одобряване на ръководствата, посочени в член 60, параграф 1 от Закона от 15 декември 2013 г. за медицинските изделия.

Това ръководство обхваща медицински изделия и принадлежности, използвани за диагностика и лечение на синдрома на сънна апнея извън болница. Те включват апарати за положително налягане в дихателните пътища (РАР) (апарати за непрекъснато положително налягане в дихателните пътища (CPAP), апарати за двустепенно положително налягане в дихателните пътища (BPAP), апарати за автоматично положително налягане в дихателните пътища (APAP) и др.), овлажнители, маски, опора за брадичка, телемониторни устройства и принадлежности, използвани в терапия РАР, позиционна терапия, терапия с ортодонтски апаратчета и диагностични услуги (полиграфия или полисомнография) и лечебно титруване. Този списък отразява настоящата ситуация и може да се промени в бъдеще.

Средства, различни от изброените в настоящото ръководство, също могат да бъдат използвани, доколкото може да се докаже, че тези алтернативни средства позволяват да се постигне целта, преследвана с указа.

1.1. Определяне на работни групи и консултации

Професионалната асоциация, която представя това ръководство на FAMHP, е beMedTech asbl, белгийската федерация на отрасъла на медицинските технологии. Над 200 членове на beMedTech са производители и/или дистрибутори на медицински изделия.

Настоящото ръководство е резултат от консултации в рамките на работната група STHA-SAS на отдел „СТНА — Услуги & технологии в помощ на домашното лечение“ на beMedTech. Членовете на тази работна група представляват голяма част от производителите и/или дистрибуторите на медицински изделия.

1.2. Взаимно допълване с други нормативни актове и ръководства

Настоящото ръководство по никакъв начин не е предназначено да противоречи на действащата нормативна уредба и други съответни ръководства. Участниците в сектора на СТНА имат отговорността да проверят приложимите нормативни актове и/или ръководства. Например участниците в сектора на СТНА, които също са дистрибутори, следва също така да направят справка с ръководството за дистрибуторите на медицински изделия. Настоящото ръководство обхваща използването на медицински изделия само в среда на СТНА.

2. СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

2.1 Общи положения

Участникът в сектора на СТНА трябва да създаде и поддържа система за управление на качеството, обхващаща всички негови дейности, с цел поддържане на необходимото ниво на качество по отношение на монтирането, поддръжката и/или отстраняването на медицинските изделия.

Системата за качество обхваща въвеждане, документиране, записване и прилагане на процес, за да се гарантира, че предоставяната услуга отговаря на определено ниво на изисквания.

Системата за качество изисква достатъчен и компетентен персонал, за да се гарантира непрекъснатост на дейността.

Обхватът на дейността на участника в сектора на СТНА трябва да бъде взет предвид при разработването или изменението на системата за управление на качеството.

2.2 Документация

Документацията включва всички писмени процедури, инструкции, споразумения, записи и данни на хартиен или електронен носител. Тези документи следва да отразяват настоящата ситуация и да бъдат актуализирани в хода на тяхното развитие. Документацията трябва да се съхранява най-малко пет години и трябва да бъде леснодостъпна или възстановима за компетентните органи.

Документацията трябва да съдържа достатъчно информация за всички дейности на участника в сектора на СТНА и да бъде изготвена на език, който персоналът може да разбере.

Освен това документацията трябва да бъде изготвена на ясен и недвусмислен език и да не съдържа грешки.

Всички промени в документацията трябва да бъдат подписани и датирани; изменението трябва да бъде направено по такъв начин, че първоначалната информация да остане четлива. Когато е целесъобразно, трябва да се посочи причината за промяната.

Всеки служител трябва да има пряк достъп до цялата необходима документация, свързана със задачите, изпълнявани в рамките на неговата компетентност.

2.3 Процедури

Участникът в сектора на СТНА трябва да разполага с работни процедури и инструкции, в които подробно се описват услугите и свързаните с тях дейности, които той предоставя. Процедурите и работните инструкции описват организацията на изпълняваните дейности и задачи. Трябва да има метод за борба с неконтролираното копиране.

Важно е да се гарантира, че се прилагат валидни и одобрени процедури. Процедурите следва да се преразглеждат и актуализират редовно. Процедурите трябва да подлежат на контрол на версиите. След като дадена процедура бъде преразгледана, трябва да бъде въведена система, за да се предотврати непреднамереното използване на остаряла версия. Остарелите или излишните процедури трябва да бъдат премахнати от работните станции и архивирани.

2.4 Регистри

Всеки път, когато се извършва дейност (монтаж, поддръжка, подмяна, ремонт, отстраняване на медицинско изделие, разглеждане на жалби, докладване на инциденти и т.н.), съответната дейност трябва да бъде записана с ясни бележки, така че да могат да бъдат проследени всички значими действия или събития.

Трябва да се води документация, за да се докаже, че извършваната дейност отговаря на установените изисквания и да се докаже ефективността на системата за управление на качеството.

2.5 Анализ на риска

Участникът в сектора на СТНА изготвя анализ на риска, който установява причините и последиците от потенциален неуспех, както и действия, с които може да се отстрани тази потенциална неизправност (или поне да се намалят нейното въздействие и/или честота). Това е основно прогнозен метод за установяване на неизправности, които могат да доведат до повреди, преди те дори да се появят. Тези оценки на риска следва да се документират и повтарят периодично.

2.6 Вътрешен одит и план за САРА

Трябва да бъде изготвен план за вътрешен одит, за да се проверят ефективността на участника в сектора на СТНА и съответствието със системата за качество и законодателството. Този план трябва да бъде изготвен въз основа на анализ на риска за всички дейности в рамките на дружеството. Вътрешните одити могат да обхващат една или повече дейности едновременно.

След вътрешен одит следва да се изготви доклад, който да включва резултатите от одита. Коригиращите и превантивните действия, произтичащи от вътрешния одит, също се записват.

Всички установени несъответствия трябва да бъдат отстранени възможно най-скоро.

3. ОТГОВОРНОСТИ

3.1 Отговорностите на участниците в сектора на СТНА

Участникът в сектора на СТНА отговаря за разработването и прилагането на система за управление на качеството. С нея се определят целите за качество, които трябва да бъдат постигнати в съответствие с приложимото законодателство, и се гарантира, че те се постигат и поддържат.

Участникът в сектора на СТНА гарантира наличието на ресурси за постигане на целите за качество.

Участникът в сектора на СТНА гарантира, че се монтират само медицински изделия, произведени или закупени от законен производител, вносител или дистрибутор, регистриран в FAMHP.

Участникът в сектора на СТНА гарантира, че се монтират само медицински изделия, които отговарят на изискванията на европейските директиви 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО или на европейските регламенти 2017/745 и 2017/746.

Отговорностите на целия персонал и/или подизпълнители, участващи в дейностите на участника в сектора на СТНА, трябва да бъдат записани в писмена форма.

Участникът в сектора на СТНА гарантира, че вътрешните одити/самооценки се извършват на подходящи и редовни интервали съгласно предварително определен график. Освен това той гарантира, че се предприемат своевременно необходимите коригиращи мерки.

3.2 Възлагане на дейности на подизпълнители

Ако участникът в сектора на СТНА избере да възложи на подизпълнители определени дейности, той трябва да гарантира, че изпълнителят/подизпълнителят знае и спазва процедурите, приложими за тази/тези дейност/и.

Участникът в сектора на СТНА и изпълнителят трябва да сключат писмено споразумение за качество, в което ясно се определят задълженията на всяка страна по отношение на възложената(ите) дейност(и).

Важно е обаче да се подчертае, че участникът в сектора на СТНА запазва крайната отговорност и трябва да гарантира, че извършваните дейности отговарят на законовите изисквания.

Споразумението за качество, както и процедурите за дейностите, възложени на подизпълнители, трябва да бъдат предоставени по време на инспекция на FAMHP.

4. УПРАВЛЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ

Участникът в сектора на СТНА трябва да разполага с необходимите човешки и инфраструктурни ресурси, за да осъществява управление на качеството и да спазва законовите изисквания.

4.1 Персонал и обучение

Участникът в сектора на СТНА осигурява нивото на обучение, компетентност и опит на своя персонал или изпълнители, така че възложените задачи да се изпълняват правилно и да отговарят на изискванията за обучение на производителя на съответните медицински изделия.

Обучението и уменията, необходими за изпълнение на различните задачи, свързани с дейностите, трябва да бъдат ясно определени.

Следва да се изготви план за обучение (първоначално и текущо обучение), за да може възложените задачи да се изпълняват правилно.

Първоначалното обучение е съсредоточено върху следните аспекти:

- съдържанието на настоящото ръководство;
- системата за управление на качеството и приложимите процедури и записи;
- статуса на участника в сектора на СТНА по отношение на пациента; определяне на ролите, мисиите и отговорностите;
- европейските и националните разпоредби, приложими за участниците в сектора на СТНА;
- бдителност по отношение на материалите, така че всеки инцидент или риск от инцидент, свързан с медицинско изделие, да бъде докладван по подходящ и своевременен начин;

- проследимост до ниво пациент;
- нарушения на съня и тяхното лечение;
- всички медицински изделия и принадлежности, които се използват или могат да се използват за диагностика и лечение на синдром на сънна апнея и рисковете от нея;
- етика и кодекс на поведение, включително правата и свободите на пациентите, професионалната тайна и отношенията между участниците в сектора на медицинските изделия и медицинските специалисти;
- законодателство за защита на личните данни;
- аспекти на отговорността (включително спазване на медицинските предписания) и политика за поверителност;
- протоколи и процедури за безопасност при използване на медицинска технология въз основа на предварителен анализ на риска.

Освен това следва да се създаде годишна програма за текущо обучение и валидиране на знанията въз основа на анализа на риска, включен в системата за управление на качеството.

Всички дейности по обучение трябва да бъдат подробно документирани, включително: описание на обучението, датата, продължителността и мястото на обучението, доставчика и изпълнителя на обучението, включително степента на успеваемост.

4.2 Инфраструктура

Медицинските изделия трябва да се съхраняват и транспортират при условия, които не оказват неблагоприятно въздействие върху качеството и безопасността на продуктите или пациентите. За тази цел трябва да се следват инструкциите на производителя.

Участникът в сектора на СТНА документира изискванията, свързани с дейностите по поддръжка, включително периода от време, който се счита за необходим за извършване на тези дейности по поддръжка.

Местата за съхранение на медицински изделия, използвани в дейностите, свързани със СТНА, трябва да бъдат ясно разграничени и определени.

Следва също така да се направи ясно разграничение между медицинските изделия, извадени от пациента и върнати на участника в сектора на СТНА, и други стоки в материалните запаси. Различните зони за съхранение могат да варират по размер, но трябва да бъдат маркирани.

5. УПРАВЛЕНИЕ НА ПРЕДОСТАВЯНИТЕ УСЛУГИ И СВЪРЗАНИТЕ С ТЯХ РИСКОВЕ

5.1 Услуги по техническо монтиране, поддръжка и отстраняване

За всяко техническо монтиране, поддръжка и/или отстраняване на медицинско изделие от пациент, участникът в сектора на СТНА или неговият изпълнител изпълнява задачата си стриктно в съответствие с инструкциите на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар) и инструкциите на производителя за употреба на изделието. Намесата на участника в сектора на СТНА или на неговия изпълнител е от чисто техническо естество и не засяга медицинските или фармацевтичните услуги, предоставяни от одобрени здравни специалисти. Участникът в сектора на СТНА не може да променя терапията (или вида на маската) без предварителното съгласие на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

Техническите услуги по монтаж, поддръжка и отстраняване от пациента могат да се извършват на няколко етапа:

- Диагностична фаза
- Начална фаза за запознаване на пациента с оборудването
- Фаза на проследяване след първите 6 месеца от лечението
- Отстраняване след приключване на лечението

Техническите услуги от страна на участника в сектора на СТНА трябва да се извършват извън болницата, т.е. те може да се извършват или в дома на пациента, или на друго място (например в помещенията на участника в сектора на СТНА и т.н.), ако няма специфични изисквания за дейността, която ще се извършва в дома на пациента. Услугите, различни от технически услуги, като например доставката на оборудване за домашна употреба, не са част от дейностите, свързани със СТНА.

А. Диагностична фаза

На този етап се провежда домашен диагностичен тест въз основа на лекарско предписание. За тази цел участникът в сектора на СТНА или неговият изпълнител взема и доставя оборудването за диагностичен тест в дома на пациента, дава на пациента (и, ако е необходимо, на лицата, полагащи грижи за него) необходимите инструкции за правилното използване на диагностичното оборудване и подготвя пациента за теста. Участникът в сектора поставя сензорите на правилното място в дома на пациента. Участникът в сектора на СТНА трябва да изпита оборудването и да провери качеството на сигналите, за да гарантира правилното записване.

Б. Начална фаза

Тази начална фаза включва монтирането на медицинското изделие, дадено на пациента за предписаното лечение.

Изборът на медицинско изделие и принадлежности за лечение на синдром на сънна апнея се прави в съответствие с искането на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

Всяко медицинско изделие се проверява, преди да бъде предоставено на пациента. Извършват се най-малко следните проверки: проверки за съответствие, функционалност и чистота. Тези проверки се записват.

Пациентът се информира за събирането и обработването на личните му данни, като за тези дейности се изисква неговото предварително съгласие. Критериите за получаване на това съгласие се документират и поддържат.

Монтирането на оборудването от експерт трябва да гарантира безопасността на пациента и на лицата, полагащи грижи за него, и да насърчава правилното използване на предоставената медицинска технология.

Тази дейност се извършва в съответствие със стъпките, описани по-долу:

- комуникация и информираност за мотивиране на пациента (и лицата, полагащи грижи за него) да следват предписаната терапия;
- осигуряване на оборудване в съответствие с лекарското предписание и на езика, препоръчан от лекаря (френски, нидерландски, немски и/или английски език);
- предоставяне на ръководство и/или инструкции за използване на оборудването на френски, нидерландски, немски и/или английски език;
- предоставяне на пациента на данните за контакт на участника в сектора на СТНА и/или неговия изпълнител, номера на всяка дежурна служба (вж. точка 5.4 „Непрекъснатост на услугата“);
- информиране и техническо обучение на пациента и, когато е уместно, на лицата, полагащи грижи за него; това включва следното:
 - о експлоатацията на оборудването в съответствие с медицинското предписание;
 - о поставяне и регулиране на маската;
 - о предоставяне на информация относно инструкциите за хигиена на оборудването и неговите принадлежности (напр. маска);
 - о предоставяне на информация относно инструкциите за здраве и безопасност;
- получаване на потвърждение, че пациентът (или лицата, полагащи грижи за него) е разбрал цялата информация и инструкции, за да използва оборудването в съответствие с медицинското предписание и в съответствие с правилата за безопасност.

Оборудването трябва да бъде заключено по такъв начин, че пациентът да няма достъп до елементи, изискващи медицинско становище или одобрение.

Протокол от монтажа се предоставя на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

По време на началната фаза пациентът има няколко момента на контакт с участника в сектора на СТНА. Целта на тези моменти на контакт е:

- да се осигури правилното боравене с уреда и неговите принадлежности;
- да се даде отговор на всякакви въпроси или запитвания, повдигнати от пациента;
- да се следи за спазването на медицинското предписание;
- да се следи спазването на изискванията от страна на участника в сектора на СТНА по искане на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар): изделието трябва да се използва средно най-малко 4 часа на нощ;
- да се провери ефективността на терапията съгласно критериите, определени от лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

Датите на тези моменти на контакт се определят и записват от участника в сектора на СТНА и се предоставят на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

В. Фаза на проследяване на лечението

По време на тази фаза участникът в сектора на СТНА предприема следните стъпки и процедури:

- годишното обобщение с данните за изделието. Тази стъпка включва изготвяне на доклад за проследяване, спазване на медицинското предписание, както и доклади за съответствие (ако е поискано от лекаря) за лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).
- гарантиране, че параметрите за наблюдение отговарят на целите на различните параметри за наблюдение, посочени в лекарското предписание, и ако не, писмено докладване на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар) и неговия екип.
- Проверка дали маската се понася добре (включително липса на нараняване) и се регулира правилно от пациента и адаптиране на нова маска, ако е необходимо;
- наблюдение на спазването на хигиенните правила и правилата за безопасност;
- мониторинг и техническа поддръжка на оборудването. Честотата и естеството на тази работа трябва да съответстват на спецификациите на производителя и трябва да се извършват най-малко веднъж годишно. Освен това те трябва да бъдат вписани в регистър, в който компетентните органи могат да направят справка.

Г. Отстраняване

Когато лекарят (личният лекар/лекуващият лекар) реши да спре използването на монтираното оборудване, участникът в сектора на СТНА се грижи за отстраняването на цялото оборудване. Отстраняването на оборудването включва следните операции:

- връщането на оборудването, с изключение на принадлежностите за еднократна употреба, при условие че оборудването, прието обратно, ще премине през процедурите за почистване, дезинфекция и контрол в съответствие с изискванията на производителя
- проверка на съответствието на оборудването със спецификациите на производителя, включително:
 - о освобождаване на съответстващо оборудване, основен ремонт и ремонт на дефектно оборудване от квалифициран техник или от производителя или неговия упълномощен представител;
 - о унищожаване на несъответстващи на изискванията устройства и принадлежности.

Участник в сектора на СТНА, който възстановява медицинско изделие, преди да го върне в експлоатация за друг пациент, трябва да извърши и документира следните действия:

- почистване и дезинфекция на оборудването в съответствие с установена и документирана процедура, по-специално осигуряване на използването на подходящи продукти, безопасността на потоците и пригодността на помещенията
- описание и изпълнение на процедура по поддръжка, превантивна или лечебна, и тестове, които гарантират правилното функциониране на оборудването, когато то се оставя на друг пациент
- описание и прилагане на процедура за заличаване на личните данни, налични в машината, и определяне на параметри за връщане към първоначалната конфигурация на оборудването
- опаковане и съхранение на медицински изделия в съответствие с условията, определени от производителя

5.2 Административни услуги

Участникът в сектора на СТНА отговаря за следните административни услуги:

- създаване на административно досие на пациента;
- управление на административното досие на пациента;
- управление на непрекъснатостта на услугите от упълномощения персонал на участника в сектора на СТНА на белгийска територия;

о в тази връзка условията за използване на устройството извън дома (напр. в кола, при къмпинг или на круиз) трябва да бъдат уточнени на пациента, ако е необходимо.

- за въздушен транспорт при поискване на пациента трябва да бъде предоставен сертификат за съответствие за въздушен транспорт на английски език.

Всички данни и информация, събрани по време на всеки етап от техническата услуга, предоставяна от участника в сектора на СТНА, трябва винаги да са на разположение на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

Когато даден доклад или определени данни могат да представляват интерес за лекаря, участникът в сектора на СТНА трябва да съобщи тази информация на лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

Участникът в сектора на СТНА трябва да определи и приложи методи за защита на поверителната (здравна) информация за пациентите в съответствие с приложимите правни изисквания, и по-специално белгийското и европейското законодателство относно защитата на личните данни. Това последно задължение обаче не попада в компетентността на FAMHP.

5.3 Проследимост

Проследимостта е въвеждането на система за проследяване на медицинското изделие на всички етапи от процеса и употребата.

За да се гарантира оптимална проследимост, трябва да се записва следното:

- наименование на медицинското изделие + тип
- сериен номер
- уникален идентификационен номер
- име на клиента
- адрес на клиента
- дата на конкретната дейност (монтаж, поддръжка, отстраняване на медицинското изделие и др.)

По всяко време участникът в сектора на СТНА разполага с информация за медицинските изделия в обращение и за оборудването и принадлежностите, които придружават всеки пациент. За всяко изделие се съхраняват и записи с информация за поддръжката и неговия график.

5.4 Непрекъснатост на услугите

Участникът в сектора на СТНА трябва да създаде гореща телефонна линия (24 часа в денонощието; 7 дни в седмицата), за да се осигури безопасно и адекватно обслужване. Предоставянето на услуги включва: приемане и разглеждане на (технически) жалби и инциденти; отговаряне на въпроси от пациенти и лекари; и др.

В случай на повреда или неизправност на медицинско изделие, участникът в сектора на СТНА трябва да поправи или замени изделието възможно най-бързо, за да не прекъсва лечението на пациента.

Пациентът трябва да бъде информиран за това как може да се осигури непрекъснатост на услугите по време на временен престой в чужбина.

6. ЖАЛБИ И ДОКЛАДИ ЗА ИНЦИДЕНТИ

6.1 Разглеждане на жалби

Участникът в сектора на СТНА създава система за разглеждане, управление и архивиране на жалби.

Всички устни или писмени жалби трябва да бъдат регистрирани, за да се оценят тенденциите в жалбите, редовността на жалбите, свързани с продукта, и сериозността на жалбите с оглед предприемане на по-нататъшни действия и, когато е целесъобразно, незабавни коригиращи действия. Тази документация трябва да бъде предоставена на компетентните органи по време на техните инспекции.

Регистърът на жалбите трябва да съдържа най-малко следната информация:

- идентификация на жалбоподателя, освен ако той изрично не поиска анонимност;
- естеството на жалбата, включително наименованието на медицинското изделие с партиден номер/сериен номер/UDI;
- дата на получаване на жалбата;
- предприетите мерки;
- ако е бил установен контакт с производителя или трета страна — съобщението, свързано с него;
- отговора, предоставен на жалбоподателя, включително датата на изпращане на отговора;
- окончателното решение във връзка с жалбата.

6.2 Доклад за инцидента

Участникът в сектора на СТНА определя лице, отговорно за проследяването на материалите, което отговаря за анализа на установен проблем. Това лице може да бъде самият участник или тази дейност може да бъде поверена на служител или външен партньор.

Въз основа на схемата за вземане на решения, предоставена от FAMHP, е целесъобразно да се реши дали даден инцидент следва да бъде докладван на FAMHP. Всеки инцидент, който може да доведе до сериозен инцидент, както и всяко изземване на медицинско изделие, монтирано, поддържано и/или отстранено от представляващото го дружество или доставчик на услуги, трябва да бъде докладван на FAMHP. Всяка комуникация с FAMHP, свързана с инциденти, се извършва на електронен адрес vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Лицето, отговарящо за проследяването на безопасността на материалите, докладва за всички потенциални инциденти или инциденти на производителя и/или вносителя и лекаря (личния лекар/лекуващия лекар).

След като инцидентът бъде установен и анализиран, инцидентите или рисковете от инциденти следва да бъдат докладвани във възможно най-кратък срок.

Всеки инцидент и риск от инцидент трябва да бъдат докладвани в регистъра за проследяване на материалите на участника в сектора на СТНА.

7. ПРИЛОЖИМО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Настоящото ръководство е разработено, като се вземат предвид изискванията на действащото законодателство, а именно:

- членове 59 и 60 от Закона от 15 декември 2013 г. за медицинските изделия;
- Кралски указ от 30 октомври 2018 г. относно процедурата и реда за изготвяне на ръководствата, посочени в член 60, параграф 1 от Закона от 15 декември 2013 г. за медицинските изделия.
- Кралският указ от 10 октомври 2021 г. за установяване на принципите, на които следва да се основават системата за самонаблюдение и критериите за освобождаване от системата за самонаблюдение на чуждестранни дружества, посочена в член 59 и член 60, параграф 2, втора алинея от Закона от 15 декември 2013 г., и за изменение на Кралския указ от 18 март 1999 г. относно медицинските изделия.

8. Определения

За целите на настоящото ръководство се прилагат следните определения:

Медицинско изделие: инструмент, апарат, уред, софтуер, имплант, реагент, материал или друг артикул, предназначен от производителя за самостоятелна употреба или в комбинация при хора с една или повече от следните конкретни медицински цели:

- диагностика, профилактика, наблюдение, предвиждане, прогнозиране, лечение или облекчаване на заболявания;
- диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или инвалидност;
- изследване, замяна или корекция на анатомична част или на физиологичен или патологичен процес или състояние;
- предоставяне на информация чрез инвитро изследване на проби от човешкото тяло, включително на дарени органи, кръв и тъкани, и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект.

Следните продукти също се считат за медицински изделия:

- изделията за контрол или подпомагане на процеса на забременяване;
- продукти, специално предназначени за почистване, дезинфекция или стерилизация на изделията, посочени в член 1, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, и продуктите, посочени в първо тире от настоящото определение.

(член 2, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия)

Принадлежности: артикул, който въпреки че сам по себе си не е медицинско изделие, е предназначен от производителя му за използване заедно с едно или няколко конкретни медицински изделия, за да позволява употребата на медицинското(ите) изделие(я) по предназначение или конкретно и пряко да подпомага медицинската функция на въпросното(ите) медицинско(и) изделие(я) с оглед на предназначението(ята) му(им);

(член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия)

Участник в сектора на СТНА: Дружества, които в рамките на медицинското лечение на пациент извън болница монтират, поддържат и/или отстраняват медицински изделия по смисъла на член 59, параграф 1 от Закона от 15 декември 2013 г. за медицинските изделия (включително в болниците по смисъла на член 2, параграф 1 от Координирания закон от 10 юли 2008 г. за болниците и другите здравни заведения, ако извършват горепосочените дейности извън болница).

СРАР: Непрекъснато положително налягане в дихателните пътища

АРАР: Автоматично положително налягане в дихателните пътища

ВіРАР: Двустранно положително налягане в дихателните пътища

РАР Положително налягане в дихателните пътища

SAS: Синдром на сънна апнея