

FEDERÁLNÍ AGENTURA PRO LÉČIVÉ
PŘÍPRAVKY A ZDRAVOTNICKÉ
VÝROBKY
Vydáno

**Královský výnos, kterým se určují
pokyny pro instalaci a údržbu
zdravotnických prostředků určených k
diagnostice a léčbě syndromu spánkové
apnoe mimo nemocnici a kterým se
stanoví postupy při označování
společností uvedených v čl. 60 § 2
pododstavci 3 zákona ze dne 15. prosince
2013 o zdravotnických prostředcích.**

FILIP, král Belgičanů,

s pozdravem všem zde přítomným
Frank Vandenbroucke

i budoucím.

S ohledem na čl. 60 § 2 pododstavce 1 a 3
zákona ze dne 15. prosince 2013 o
zdravotnických prostředcích,

s ohledem na královský výnos ze dne 30.
října 2018 o postupu a podmínkách
schvalování pokynů uvedených v čl. 60 § 1
zákona ze dne 15. prosince 2013 o
zdravotnických prostředcích,

s ohledem na sdělení Evropské komisi
zaslané dne xxx podle čl. 5 odst. 1 směrnice
Evropského parlamentu a Rady (EU)
2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při
poskytování informací v oblasti technických
předpisů a předpisů pro služby informační
společnosti;

s ohledem na stanovisko finančního
inspektorátu vydané dne xxx;
s ohledem na stanovisko Státní rady č. xxx
vydané dne xxx podle čl. 84 § 1
pododstavce 1 bodu 2 zákonů o Státní radě,
koordinovaných dne 12. ledna 1973;

na návrh ministra sociálních věcí a
veřejného zdraví,

jsme přijali a tímto nařizujeme:

Kapitola 1 – Určení pokynů pro instalaci

**Příloha – Pokyny pro zavedení systému
vlastních kontrol týkajícího se instalace,
údržby a/nebo odstranění zdravotnických
prostředků pro diagnostiku a léčbu
syndromu spánkové apnoe**

1. Preambule

V souladu s článkem 59 zákona ze dne 15.
prosince 2013 o zdravotnických prostředcích
musí společnosti, které instalují, udržují
a/nebo odstraňují zdravotnické prostředky v
rámci léčby pacienta mimo nemocnici
(„subjekt STHA“), zavést, používat a
udržovat systém vlastních kontrol.

Účelem těchto pokynů je poskytnout
subjektům STHA, kteří se podílejí na léčbě
syndromu spánkové apnoe (SAS), příručku
osvědčených postupů popisující kroky
potřebné k vytvoření takového systému
vlastních kontrol.

Vychází z kritérií stanovených v příloze I
královského výnosu ze dne 30. října 2018 o

postupu a podmínkách schvalování pokynů uvedených v čl. 60 § 1 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích.

Tyto pokyny se týkají zdravotnických prostředků a příslušenství používaných při diagnostice a léčbě syndromu spánkové apnoe mimo nemocnici. Patří sem přístroje PAP (CPAP, BPAP, APAP atd.), zvlhčovače vzduchu, masky, podbradní pásy, zařízení pro dálkové monitorování a příslušenství PAP používané při terapii PAP, polohová terapie, terapie pomocí čelistních ortéz a diagnostické služby (polygrafie nebo polysomnografie) a titrace léčby. Tento seznam je přehledem současné situace a v budoucnu se může změnit.

Lze použít i jiné prostředky než ty, které jsou uvedeny v těchto pokynech, pokud lze prokázat, že tyto alternativní prostředky dosahují cíle sledovaného předpisu.

1.1. Určení pracovních skupin a konzultací

Profesní sdružení, které předkládá tyto pokyny agentuře AFMPS, je neziskové sdružení beMedTech, belgická federace průmyslu zdravotnické techniky. Více než 200 členů sdružení beMedTech jsou výrobci a/nebo distributoři zdravotnických prostředků.

Tyto pokyny jsou výsledkem konzultací v rámci pracovní skupiny STHA-SAS sekce beMedTech „STHA – Services & Technologies Home Assistance“. Členové této pracovní skupiny zastupují velkou část výrobců a/nebo distributorů zdravotnických prostředků.

1.2. Doplnkovost s ostatními předpisy a pokyny

Tyto pokyny nejsou v žádném případě v rozporu se stávajícími předpisy nebo jinými příslušnými pokyny. Subjekt STHA je povinen zkontrolovat, které předpisy a/nebo pokyny se na něj vztahují. Například subjekty STHA, které jsou zároveň distributory, se musí seznámit také s pokyny pro distributory zdravotnických prostředků. Tyto pokyny se týkají pouze používání zdravotnických prostředků v prostředí STHA.

2. SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY

2.1 Obecné

Subjekt STHA musí zavést a udržovat systém řízení kvality zahrnující všechny jeho činnosti s cílem udržet požadovanou úroveň kvality, pokud jde o instalaci, údržbu a/nebo odstraňování zdravotnických prostředků.

Systém kvality spočívá v zachycení, zdokumentování, zaznamenání a zavedení procesu, který zajistí, že poskytovaná služba splňuje určitou úroveň požadavků.

Systém kvality předpokládá, že je k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, kteří zajistí kontinuitu činností.

Při vypracování nebo úpravě systému řízení kvality je třeba vzít v úvahu oblast činnosti subjektu STHA.

2.2 Dokumentace

Dokumentaci tvoří všechny písemné postupy, instrukce, dohody, záznamy a údaje v papírové nebo elektronické podobě. Tyto dokumenty musí odrážet současnou situaci a být aktualizovány podle jejího vývoje. Dokumentace musí být uchovávána po dobu nejméně pěti let a musí být snadno přístupná nebo dohledatelná pro příslušné orgány.

Dokumentace musí obsahovat dostatečné informace o všech činnostech subjektu STHA a musí být napsána v jazyce srozumitelném pro pracovníky.

Kromě toho musí být dokumentace napsaná jasným a jednoznačným jazykem a nesmí obsahovat chyby.

Veškeré změny v dokumentaci musí být podepsány a datovány; změna musí být provedena tak, aby původní informace zůstaly čitelné. V příslušných případech je třeba uvést důvod změny.

Každý zaměstnanec musí mít přímý přístup ke všem potřebným dokumentům týkajícím se prováděných úkolů, které spadají do jeho kompetence.

2.3 Postupy

Subjekt STHA musí mít postupy a pracovní instrukce s podrobným popisem služeb a souvisejících činností, které poskytuje. Postupy a pracovní instrukce popisují organizaci činností a prováděných úkolů. Musí být zavedena metoda namířená proti nekontrolovanému kopírování.

Je důležité zajistit, aby se používaly platné a schválené postupy. Postupy je třeba pravidelně revidovat a aktualizovat. Postupy musí podléhat kontrole verzí. Po revizi postupu je třeba zavést systém, který zabrání neúmyslnému použití zastaralé verze. Zastaralé nebo nadbytečné postupy musí být z pracovních stanic odstraněny a archivovány.

2.4 Záznamy

Při každé činnosti (instalace, údržba, výměna, oprava, odstranění zdravotnického prostředku, vyřizování stížností, hlášení nežádoucích příhod atd.) musí být příslušná činnost zaznamenána s jasnými poznámkami, aby bylo možné sledovat všechny významné činnosti nebo události.

Záznamy musí být vedeny tak, aby bylo možné doložit, že prováděná činnost je v souladu se stanovenými požadavky, a prokázat účinnost systému řízení kvality.

2.5 Analýza rizik

Subjekt STHA vypracuje analýzu rizik, která identifikuje příčiny a následky potenciálního selhání a také opatření, která mohou toto potenciální selhání odstranit (nebo alespoň snížit jeho dopad a/nebo četnost). Jedná se především o prediktivní metodu, která identifikuje poruchy, jež by mohly vést k selhání, ještě předtím, než k nim dojde. Tato hodnocení rizik musí být dokumentována a pravidelně opakována.

2.6 Interní audit a plán CAPA

Musí být vypracován plán interních auditů k ověření účinnosti subjektu STHA a dodržování systému kvality a právních předpisů. Tento plán musí být vypracován na základě analýzy rizik v případě všech činností v rámci společnosti. Interní audity se mohou týkat jedné nebo více činností současně.

Po provedení interního auditu je třeba vypracovat zprávu, která obsahuje výsledky auditu. Zaznamenávají se také nápravná a preventivní opatření vyplývající z interního auditu.

Všechny zjištěné neshody musí být co nejdříve odstraněny.

3. ODPOVĚDNOSTI

3.1 Odpovědnosti subjektu STHA

Subjekt STHA je odpovědný za vypracování a zavedení systému řízení kvality. Stanovuje cíle kvality, kterých má být dosaženo v souladu s platnými právními předpisy, a zajišťuje jejich dosažení a udržení.

Subjekt STHA zajišťuje, aby byly k dispozici zdroje ke splnění cílů kvality.

Subjekt STHA zajišťuje, aby byly instalovány pouze zdravotnické prostředky vyrobené nebo zakoupené od výrobce nebo legálního dovozce nebo distributora registrovaného u agentury AFMPS.

Subjekt STHA zajišťuje, aby byly instalovány pouze zdravotnické prostředky, které jsou v souladu s evropskými směnicemi 93/42/EHS a 98/79/ES nebo evropskými nařízeními 2017/745 a 2017/746.

Povinnosti všech pracovníků a/nebo subdodavatelů zapojených do činností subjektu STHA musí být písemně zaznamenány.

Subjekt STHA zajišťuje, aby byly interní audity / vlastní hodnocení prováděny ve vhodných a pravidelných intervalech podle předem stanoveného harmonogramu. Zajišťuje také, aby byla včas přijata nezbytná nápravná opatření.

3.2 Zadávání činností subdodavatelům

Pokud se subjekt STHA rozhodne zadat určité činnosti subdodavatelům, musí zajistit, aby byl dodavatel/subdodavatel seznámen s postupy platnými pro tuto činnost (tyto činnosti) a dodržoval je.

Subjekt STHA a dodavatel musí uzavřít písemnou dohodu o kvalitě, která jasně vymezuje povinnosti každé ze smluvních stran s ohledem na subdodavatelské činnosti.

Je však důležité zdůraznit, že subjekt STHA má i nadále konečnou odpovědnost a musí zajistit, aby vykonávané činnosti splňovaly právní požadavky.

Dohoda o kvalitě, jakož i postupy týkající se subdodavatelských činností, musí být k dispozici při kontrole ze strany agentury AFMPS.

4. SPRÁVA ZDROJŮ

Subjekt STHA musí disponovat lidskými a infrastrukturními zdroji potřebnými k zavedení řízení kvality a splnění zákonných požadavků.

4.1 Pracovníci a odborná příprava

Subjekt STHA zajišťuje úroveň odborné přípravy, odborné způsobilosti a zkušeností svých pracovníků nebo dodavatelů tak, aby přidělené úkoly byly prováděny správně a v souladu s požadavky na školení výrobce příslušných zdravotnických prostředků.

Musí být jasně vymezeny odborná příprava a odborná způsobilost potřebné k provádění různých úkolů souvisejících s činnostmi.

Je třeba vypracovat plán odborné přípravy (počáteční a průběžná odborná příprava) s cílem zajistit správné plnění přidělených úkolů.

Počáteční odborná příprava se zaměřuje na následující body:

- obsah těchto pokynů;
- systém řízení kvality a použitelné postupy a záznamy;
- postavení subjektu STHA vůči pacientovi; • vymezení úloh, úkolů a odpovědností;
- evropské a vnitrostátní předpisy vztahující se na subjekty STHA;
- vigilance pro zdravotnické prostředky, aby bylo zajištěno, že každá nežádoucí příhoda nebo riziko nežádoucí příhody týkající se zdravotnického prostředku bude řádně a včas nahlášena;
- sledovatelnost až na úroveň pacienta;
- poruchy spánku a jejich léčba;
- všechny zdravotnické prostředky a příslušenství, které se používají nebo mohou používat při diagnostice a léčbě syndromu spánkové apnoe a jeho rizik;
- etika a kodex chování, včetně práv a svobod pacientů, profesního tajemství a vztahů mezi průmyslem zdravotnických prostředků a zdravotnickými pracovníky;
- právní předpisy o ochraně osobních údajů;
- aspekty odpovědnosti (včetně dodržování lékařských předpisů) a zásady důvěrnosti;
- protokoly a postupy týkající se bezpečnosti při používání zdravotnické technologie na základě předchozí analýzy rizik.

Kromě toho je třeba stanovit roční program průběžné odborné přípravy a ověřování znalostí na základě analýzy rizik zahrnuté do systému řízení kvality.

O všech činnostech odborné přípravy musí být vedeny podrobné záznamy, zejména se zaznamenává: popis odborné přípravy, datum, doba trvání a místo konání odborné přípravy, poskytovatel a účastník odborné přípravy a také míra úspěšnosti.

4.2 Infrastruktura

Zdravotnické prostředky musí být skladovány a přepravovány za podmínek, které nemají nepříznivý vliv na kvalitu a bezpečnost výrobků nebo pacientů. Za tímto účelem je třeba dodržovat pokyny výrobce.

Subjekt STHA musí zdokumentovat požadavky týkající se činností údržby, včetně časového intervalu, který se považuje za nezbytný, pokud jde o provádění těchto činností údržby.

Prostory pro skladování zdravotnických prostředků používaných při činnostech subjektu STHA musí být jasně rozeznatelné a označené.

Je třeba také jasně rozlišovat mezi zdravotnickými prostředky odebranými pacientovi a vrácenými subjektu STHA a ostatním skladovaným zbožím. Jednotlivé skladovací prostory mohou mít různou velikost, musí však být označeny.

5. ŘÍZENÍ POSKYTOVANÝCH SLUŽEB A SOUVISEJÍCÍCH RIZIK

5.1 Technické služby instalace, údržby a odstranění

Při jakékoli technické instalaci, údržbě a/nebo odstranění zdravotnického prostředku u pacienta musí subjekt STHA nebo jeho dodavatel provést svůj úkol přísně v souladu s pokyny lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře) a návodem k použití od výrobce. Zásah subjektu STHA nebo jeho dodavatele musí být čistě technické povahy a nesmí ovlivnit lékařské nebo farmaceutické služby poskytované schválenými zdravotnickými pracovníky. Subjekt STHA není oprávněn měnit terapii (nebo typ masky) bez předchozího souhlasu lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře).

Technické služby instalace, údržby a odstranění u pacienta mohou být prováděny v několika fázích:

- Diagnostická fáze
- Počáteční fáze, kdy se pacient seznamuje s vybavením
- Následná fáze po prvních 6 měsících léčby
- Odstranění po ukončení léčby

Technická služba subjektu STHA musí probíhat mimo nemocnici, tj. může probíhat buď v domácnosti pacienta, nebo na jiném místě (například v prostorech subjektu STHA atd.), pokud neexistují žádné zvláštní požadavky na to, aby činnost byla prováděna v domácnosti pacienta. Součástí činností subjektu STHA nejsou netechnické služby, jako je dodávka vybavení pro použití v domácnosti.

A. Diagnostická fáze

V této fázi se na základě lékařského předpisu provede domácí diagnostický test. Za tímto účelem subjekt STHA nebo jeho dodavatel doručí a vyzvedne vybavení pro domácí diagnostický test v domácnosti pacienta, poskytne pacientovi (a případně jeho doprovodu) nezbytné instrukce o správném používání diagnostického vybavení a připraví pacienta na test. Subjekt STHA umístí čidla na správné místo v domácnosti pacienta. Subjekt STHA musí zařízení otestovat a zkontrolovat kvalitu signálů, aby zajistil správný záznam.

B. Fáze zahájení

Tato fáze zahájení zahrnuje instalaci zdravotnického prostředku, který je pacientovi poskytnut v rámci předepsané léčby.

Výběr zdravotnického prostředku a příslušenství pro léčbu syndromu spánkové apnoe se provádí v souladu s požadavkem lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře).

Každý zdravotnický prostředek je před poskytnutím pacientovi zkontrolován. Provádějí se minimálně tyto kontroly: shoda, funkčnost a čistota. Tyto kontroly se zaznamenávají.

Pacient je informován o shromažďování a zpracování svých osobních údajů, které vyžadují jeho předchozí souhlas. Kritéria pro zahrnutí tohoto souhlasu jsou zdokumentována a uchována.

Instalace zařízení odborníkem musí zajistit bezpečnost pacienta a jeho doprovodu a podpořit správné používání poskytnuté lékařské technologie.

Tento úkon se provádí podle níže popsanych kroků:

- komunikace a zvýšení povědomí s cílem motivovat pacienta (a jeho doprovod) k tomu, aby dodržoval předepsanou terapii;
- poskytnutí vybavení v souladu s lékařským předpisem a v jazyce doporučeném lékařem (francouzsky, nizozemsky, německy a/nebo anglicky)
- dodání manuálu a/nebo návodu k použití vybavení ve francouzštině, nizozemštině, němčině a/nebo angličtině
- poskytnutí kontaktních údajů subjektu STHA a/nebo jeho dodavatele a číslo případné pohotovostní služby pacientovi (viz bod 5.4 kontinuita služby);
- informování a technické proškolení pacienta a případně jeho doprovodu; to zahrnuje níže uvedené:
 - o provozování zařízení v souladu s lékařským předpisem;
 - o montáž a nastavení masky;
 - o informace o hygienických pokynech v případě zařízení a jeho příslušenství (např. maska);
 - o informace o pokynech pro ochranu zdraví a bezpečnost;

- potvrzení, že pacient (nebo jeho doprovod) porozuměl veškerým informacím a instrukcím, aby mohl zařízení používat v souladu s lékařským předpisem a v souladu s bezpečnostními pravidly.

Zařízení musí být uzamčeno tak, aby pacient neměl přístup k prvkům, které vyžadují posudek nebo schválení lékaře.

Zpráva o instalaci se zpřístupní lékaři (předepisujícímu/ošetřujícímu lékaři).

Během období zahájení je pacient několikrát v kontaktu s subjektem STHA. Účelem těchto příležitostí kontaktu je:

- zajistit správnou manipulaci se zařízením a jeho příslušenstvím;
- zodpovědět jakékoli otázky vznesené pacientem nebo reagovat na problémy;
- sledovat dodržování lékařského předpisu;
- sledovat dodržování pravidel subjektem STHA na žádost lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře): prostředek musí být používán v průměru po dobu nejméně 4 hodin za noc;
- kontrolovat účinnost léčby podle kritérií stanovených lékařem (předepisujícím/ošetřujícím lékařem).

Data těchto příležitostí kontaktu stanoví a zaznamená subjekt STHA a zpřístupní je lékaři (předepisujícímu/ošetřujícímu lékaři).

C. Následná fáze

Během této fáze zajistí subjekt STHA následující kroky a postupy:

- roční souhrn s údaji o prostředku. Tento krok zahrnuje vypracování následné zprávy, dodržování lékařského předpisu, jakož i zprávy o dodržování (pokud o to požádá lékař) pro lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře).
- ujištění se o tom, že monitorovací parametry splňují cíle různých monitorovacích parametrů uvedených v lékařském předpisu, a pokud tomu tak není, písemně o tom informovat lékaře (předepisujícího/ošetřujícího lékaře) a jeho tým.
- Kontrola, zda pacient masku dobře snáší (včetně nepřítomnosti poranění) a zda je maska pacientem správně nastavena, a v případě potřeby přizpůsobení nové masky;
- sledování dodržování pravidel pro ochranu zdraví a bezpečnost;
- monitorování a technická údržba zařízení. Četnost a povaha těchto prací musí být v souladu se specifikacemi výrobce a musí být prováděny nejméně jednou ročně. Kromě toho musí být zaznamenány v registru, do kterého mohou nahlížet příslušné orgány.

D. Odstranění

Pokud lékař (předepisující/ošetřující lékař) rozhodne o ukončení používání instalovaného vybavení, zajistí subjekt STHA odstranění veškerého vybavení. Odstranění zahrnuje následující úkony:

- zpětné převzetí vybavení, s výjimkou příslušenství na jedno použití, s tím, že u zpět převzatého vybavení se dodrží postupy čištění, dezinfekce a kontroly v souladu s požadavky výrobce.
- kontrola shody vybavení se specifikacemi výrobce, včetně:
 - o uvolnění vyhovujícího zařízení, generální opravy a opravy vadného zařízení kvalifikovaným technikem nebo výrobcem či jeho určeným zástupcem;
 - o zničení nevyhovujících prostředků a příslušenství.

Subjekt STHA, který obnovuje zdravotnický prostředek, musí před jeho opětovným uvedením do provozu u jiného pacienta provést a zdokumentovat následující úkony:

- vyčištění a dezinfekce zařízení v souladu se stanoveným a zdokumentovaným postupem, zejména zajištění použití vhodných přípravků, bezpečnosti toků a vhodných prostorů
- popis a provádění postupu údržby, preventivní nebo opravné, a zkoušek, které zajistí správnou funkci vybavení po jeho předání jinému pacientovi
- popis a provádění postupu pro vymazání osobních údajů nacházejících se v zařízení a nastavení parametrů pro návrat zpět k původní konfiguraci vybavení
- balení a skladování zdravotnických prostředků v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem

5.2 Administrativní služby

Subjekt STHA zajišťuje tyto administrativní služby:

- založení administrativní dokumentace pacienta;
- správa administrativní dokumentace pacienta;
- řízení kontinuity služeb pověřenými pracovníky subjektu STHA na belgickém území;
 - o v tomto ohledu musí být pacientovi v případě potřeby vysvětleny podmínky použití zařízení mimo domácnost (např. v autě, při kempování nebo na výletě).
- v případě letecké dopravy musí být pacientovi na požádání poskytnuto osvědčení o shodě pro leteckou dopravu v angličtině.

Všechny údaje a informace shromážděné v každé fázi technické služby poskytované subjektem STHA musí být vždy k dispozici lékařům (předepisujícímu/ošetřujícímu lékaři).

V jakémkoli případě, kdy mohou být zpráva nebo určité údaje pro lékaře zajímavé, musí subjekt STHA tyto informace lékařům (předepisujícímu/ošetřujícímu lékaři) sdělit.

Subjekt STHA musí definovat a používat metody ochrany důvěrných (zdravotních) informací o pacientech v souladu s platnými právními požadavky, zejména belgickými a evropskými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Tato poslední povinnost však nespadá do pravomocí agentury AFMPS.

5.3 Sledovatelnost

Sledovatelností se rozumí zavedení systému sledování zdravotnického prostředku ve všech fázích procesu a použití.

Aby byla zajištěna optimální sledovatelnost, musí být zaznamenány tyto údaje:

- Název zdravotnického prostředku a typ
- Sériové číslo
- Jediné identifikační číslo
- Jméno zákazníka
- Adresa zákazníka
- Datum konkrétní činnosti (instalace, údržba, odstranění zdravotnického prostředku atd.)

Po celou dobu má subjekt STHA k dispozici informace o zdravotnických prostředcích v oběhu a o zařízeních a příslušenství, které jsou předány jednotlivým pacientům. Záznamy jsou také vedeny v případě každého zařízení s informacemi o údržbě a jejím harmonogramu.

5.4 Kontinuita služeb

Subjekt STHA musí zřídit telefonní linku s nepřetržitým provozem (24 hodin denně; 7 dní v týdnu) pro zajištění bezpečných a přiměřených služeb. Poskytování služeb zahrnuje: přijímání a vyřizování (technických) stížností a nežádoucích příhod; odpovídání na otázky pacientů a lékařů; atd.

V případě poruchy nebo závady zdravotnického prostředku musí subjekt STHA prostředek co nejrychleji opravit nebo vyměnit, aby nedošlo k přerušení léčby pacienta.

Pacient musí být informován o tom, jak lze zajistit kontinuitu služeb během dočasného pobytu v zahraničí.

6. STÍŽNOSTI A HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

6.1 Vyřizování stížností

Subjekt STHA zavede systém pro vyřizování, správu a archivaci stížností.

Všechny ústní nebo písemné stížnosti musí být zaznamenány za účelem posouzení trendů ve stížnostech, pravidelnosti stížností souvisejících s výrobky a závažnosti stížností s cílem přijmout další opatření a případně okamžitá nápravná opatření. Tyto záznamy musí být zpřístupněny příslušným orgánům během jejich kontrol.

Registr stížností musí obsahovat alespoň tyto informace:

- identifikační údaje stěžovatele, pokud výslovně nepožádá o anonymitu;
- povaha stížnosti, včetně názvu zdravotnického prostředku spolu s číslem šarže / sériovým číslem / UDI;
- datum obdržení stížnosti;
- přijatá opatření;
- údaj o tom, zda byl kontaktován výrobce nebo třetí strana, příslušné sdělení;
- odpověď poskytnutá stěžovateli, včetně data, kdy byla odpověď zaslána;
- konečné rozhodnutí týkající se stížnosti.

6.2 Zpráva o nežádoucích příhodách

Subjekt STHA určí osobu odpovědnou za vigilanci pro zdravotnické prostředky, která je odpovědná za analýzu zjištěného problému. Tato osoba může být samotným subjektem, nebo tato činnost může být svěřena zaměstnanci nebo externímu partnerovi.

Na základě rozhodovacího stromu, který poskytne agentura AFMPS, je třeba rozhodnout, zda má být nežádoucí příhoda nahlášena agentuře AFMPS. Každá nežádoucí příhoda, která by mohla vést k závažné nežádoucí příhodě, a také každé stažení z oběhu zdravotnického prostředku instalovaného, udržovaného a/nebo odstraněného společností nebo poskytovatelem služeb, který ji zastupuje, se musí hlásit agentuře AFMPS. Veškerá komunikace s agenturou AFMPS týkající se nežádoucích příhod probíhá prostřednictvím e-mailové adresy vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Osoba odpovědná za vigilanci pro zdravotnické prostředky rovněž hlásí všechny nežádoucí příhody nebo potenciální nežádoucí příhody výrobcí a/nebo dovozci a lékaři (předepisujícímu/ošetřujícímu lékaři).

Jakmile je nežádoucí příhoda identifikována a analyzována, je třeba nežádoucí příhody nebo rizika nežádoucích příhod co nejdříve hlásit.

Každá nežádoucí příhoda a riziko nežádoucí příhody se musí hlásit v registru vigilance pro zdravotnické prostředky subjektu STHA.

7. PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

Tyto pokyny byly vypracovány s ohledem na požadavky stávajících právních předpisů, zejména

- Články 59 a 60 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích.
- Královský výnos ze dne 30. října 2018 o postupu a podmínkách schvalování pokynů uvedených v čl. 60 § 1 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích.
- Královský výnos ze dne 10. října 2021, kterým se stanoví zásady, na nichž musí být založen systém vlastních kontrol, a kritéria pro výjimku ze systému vlastních kontrol pro zahraniční společnosti uvedené v článku 59 a čl. 60 § 2 druhém pododstavci zákona ze dne 15. prosince 2013 a kterým se mění královský výnos ze dne 18. března 1999 o zdravotnických prostředcích.

8. DEFINICE

Pro účely těchto pokynů se použijí tyto definice:

Zdravotnický prostředek: Nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci;
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení;
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu;
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání, který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

Za zdravotnické prostředky se považují rovněž tyto výrobky:

- prostředky určené ke kontrole nebo podpoře početí;
- výrobky speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci prostředků uvedených v čl. 1 odst. 4 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a prostředků uvedených v prvním pododstavci této definice.

(čl. 2 bod 1 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)

Příslušenství: Předmět, který sice není sám o sobě zdravotnickým prostředkem, ale je výrobcem určen k tomu, aby byl použit společně s jedním nebo více konkrétními zdravotnickými prostředky s cílem specificky umožnit použití daného zdravotnického prostředku nebo prostředků v souladu s jejich určeným účelem či účely nebo s cílem specificky a přímo přispět k zdravotnické funkčnosti zdravotnického prostředku nebo prostředků, pokud jde o jejich určený účel či účely.

(čl. 2 bod 2 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích)

Subjekt STHA: Společnosti, které v rámci léčby pacienta mimo nemocnici instalují, udržují a/nebo odstraňují zdravotnické prostředky, jak je uvedeno v čl. 59 § 1 zákona ze dne 15. prosince 2013 o zdravotnických prostředcích (včetně nemocnic, jak jsou definovány v čl. 2 § 1 koordinovaného zákona ze dne 10. července 2008 o nemocnicích a jiných zařízeních poskytujících zdravotní péči, pokud provádějí výše uvedené činnosti mimo nemocnici).

CPAP: Trvalý přetlak v dýchacích cestách (anglicky „Continuous Positive Airway Pressure“)

APAP: Automatický přetlak v dýchacích cestách (anglicky „Automatic Positive Airway Pressure“)

BiPAP: Dvouúrovňový přetlak v dýchacích cestách (anglicky „Bilevel Positive Airway Pressure“)

PAP: Přetlak v dýchacích cestách (anglicky „Positive Airway Pressure“)

SAS: Syndrom spánkové apnoe (anglicky „Sleep Apnoea Syndrome“)