

DEN FØDERALE STYRELSE FOR
LÆGEMIDLER OG
SUNDHEDSPRODUKTER
Udstedt -----

Kongelig bekendtgørelse om fastsættelse af den vejledning, der finder anvendelse på installation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom uden for et hospital, og om procedurerne for underretning af de virksomheder, der er omhandlet i artikel 60, stk. 2, nr. 3, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr

Philippe, Belgiens konge,

Frank Vandenbroucke
Til alle tilstedeværende og kommende,

Vær hilset.

under henvisning til lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr, artikel 60, stk. 2, første og tredje afsnit,

under henvisning til kongelig bekendtgørelse af 30. oktober 2018 om proceduren og de nærmere ordninger for godkendelse af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr,

under henvisning til meddelelsen til Europa-Kommissionen fremsendt den xxx i henhold til artikel 5, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester,

under henvisning til finansinspektoratets udtalelse af xxx,
under henvisning til statsrådets udtalelse nr. xxx af xxx i henhold til artikel 84, stk. 1, første afsnit, nr. 2, i love om statsrådet, koordineret den 12. januar 1973,

på forslag af social- og sundhedsministeren,

har bestemt og fastsætter følgende:

Bilag – Vejledning til oprettelse af et selvovervågningssystem i forbindelse med installation, vedligeholdelse og/eller fjernelse af medicinsk udstyr som led i diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom

1. Præambel

I henhold til artikel 59 i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr skal virksomheder, der installerer, vedligeholder og/eller fjerner medicinsk udstyr som led i den medicinske behandling af en patient uden for et hospital (herefter "STHA-aktøren"), indføre, anvende og vedligeholde et selvovervågningssystem.

Denne vejledning har til formål at give STHA-aktører, der er involveret i behandling af søvnapnøsyndrom (SAS), en vejledning i god praksis, der beskriver de skridt, der er nødvendige for at gennemføre et sådant selvovervågningssystem.

Den er baseret på kriterierne i bilag I til den kongelige bekendtgørelse af 30. oktober 2018 om proceduren og ordningerne for godkendelse af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr.

Denne vejledning dækker medicinsk udstyr og tilbehør, der anvendes til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom uden for hospitalet. Disse omfatter PAP-udstyr (CPAP, BPAP, APAP osv.), luftfugtere, masker, hagestøtter, teleovervågningsudstyr og PAP-tilbehør, der anvendes i PAP-behandling, positionsbehandling, behandling ved hjælp af mandibulær avanceret ortotik og diagnostiske tjenester (polygrafi eller polysomnografi) og behandlingstitrering. Denne liste er et øjebliksbillede af den aktuelle situation og kan ændre sig i fremtiden.

Andre midler end dem, der er anført i denne vejledning, kan også anvendes i det omfang, det kan påvises, at disse alternative midler gør det muligt at nå det mål, der forfølges med forordningen.

1.1. Identifikation af arbejdsgrupper og høringer

Den faglige sammenslutning, der indsender denne vejledning til FAMHP, erMedTech asbl, den belgiske sammenslutning af medicinsk teknologiindustri. De 200+ medlemmer af beMedTech er fabrikanter og/eller distributører af medicinsk udstyr.

Denne vejledning er resultatet af høringer i STHA-SAS-arbejdsgruppen "STHA – Services & Technologies Home Assistance" i beMedTech. Medlemmerne af denne arbejdsgruppe repræsenterer en stor del af fabrikanterne og/eller distributørerne af medicinsk udstyr.

1.2. Komplementaritet med andre forordninger og vejledninger

Denne vejledning er på ingen måde i strid med eksisterende forordninger og andre relevante vejledninger. Det er STHA-aktørens ansvar at kontrollere de gældende forordninger og/eller vejledninger. F.eks. bør STHA-aktører, som også er distributører, også konsultere vejledningen for distributører af medicinsk udstyr. Denne vejledning dækker kun brugen af medicinsk udstyr i et STHA-miljø.

2. KVALITETSSTYRINGSSYSTEM

2.1 Generelt

STHA-aktøren skal etablere og vedligeholde et kvalitetsstyringssystem, der dækker alle dens aktiviteter, med det formål at opretholde det krævede kvalitetsniveau med hensyn til installation, vedligeholdelse og/eller fjernelse af medicinsk udstyr.

Kvalitetssystemet består i at indtaste, dokumentere, registrere og gennemføre en proces for at sikre, at den leverede tjeneste opfylder et vist niveau af krav.

Kvalitetssystemet kræver tilstrækkeligt og kompetent personale til at sikre forretningskontinuitet.

Der skal tages hensyn til STHA-aktøren virkeområde, når kvalitetsstyringssystemet udvikles eller ændres.

2.2 Dokumentation

Dokumentationen består af alle skriftlige procedurer, instrukser, aftaler, fortegnelser og data i papirform eller elektronisk form. Disse dokumenter bør afspejle den nuværende situation og ajourføres, efterhånden som de udvikler sig. Dokumentation skal opbevares i mindst fem år og skal være let tilgængelig eller let at genfinde for de kompetente myndigheder.

Dokumentationen skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om alle STHA-aktørens aktiviteter og være affattet på et sprog, som personalet kan forstå.

Desuden skal dokumentationen være affattet i et klart og utvetydigt sprog og må ikke indeholde fejl.

Eventuelle ændringer i dokumentationen skal underskrives og dateres. Ændringen skal foretages på en sådan måde, at de oprindelige oplysninger forbliver læselige. I givet fald skal årsagen til ændringen angives.

Hver medarbejder skal have direkte adgang til al nødvendig dokumentation vedrørende de opgaver, der udføres inden for hans kompetenceområde.

2.3 Procedurer

STHA-aktøren skal have arbejdsprocedurer og -instrukser, der beskriver de tjenester og tilknyttede aktiviteter, den leverer. Procedurer og arbejdsinstrukser beskriver tilrettelæggelsen af de udførte aktiviteter og opgaver. Der skal være en metode til at bekæmpe ukontrolleret kopiering.

Det er vigtigt at sikre, at der anvendes gyldige og godkendte procedurer. Procedurerne bør revideres og ajourføres regelmæssigt. Procedurene skal være underlagt en versionskontrol. Når en procedure er blevet revideret, skal der indføres et system for at forhindre utilsigtet brug af en forældet version. Forældede eller overflødige procedurer skal fjernes fra arbejdsstationer og arkiveres.

2.4 Fortegnelser

Hver gang der udføres en aktivitet (installation, vedligeholdelse, udskiftning, reparation, fjernelse af medicinsk udstyr, behandling af klager, indberetning af hændelser osv.), skal den pågældende aktivitet registreres med klare noter, således at alle væsentlige aktiviteter eller begivenheder kan spores.

Der skal føres fortegnelser for at påvise, at den udførte aktivitet er i overensstemmelse med de fastsatte krav, og for at bevise, at kvalitetsstyringssystemet er effektivt.

2.5 Risikoanalyse

STHA-aktøren udarbejder en risikoanalyse, der identificerer årsagerne til og virkningerne af en potentiel fiasko samt handlinger, der kan eliminere denne potentielle fiasko (eller i det mindste reducere dens indvirkning og/eller hyppighed). Dette er primært en prædiktiv metode til at identificere svigt, der kan føre til fejl, før de overhovedet opstår. Disse risikovurderinger bør dokumenteres og gentages med jævne mellemrum.

2.6 Intern revision og CAPA-plan

Der skal udarbejdes en intern revisionsplan for at kontrollere effektiviteten af STHA-aktøren og overholdelsen af kvalitetssystemet og lovgivningen. Denne plan skal udarbejdes på grundlag af en risikoanalyse for alle aktiviteter i virksomheden. Interne revisioner kan omfatte en eller flere aktiviteter samtidigt.

Efter en intern revision bør der udarbejdes en rapport, som indeholder resultaterne af revisionen. Korrigerende og forebyggende foranstaltninger som følge af den interne revision registreres også.

Alle konstaterede afvigelser skal afhjælpes så hurtigt som muligt.

3. ANSVARSOMRÅDER

3.1 STHA-aktørens ansvarsområder

STHA-aktøren er ansvarlig for udvikling og implementering af et kvalitetsstyringssystem. Den fastsætter de kvalitetsmålsætninger, der skal nås i overensstemmelse med gældende lovgivning, og sikrer, at de opfyldes og opretholdes.

STHA-aktøren sikrer, at der er ressourcer til rådighed for at nå kvalitetsmålene.

STHA-aktøren sikrer, at der kun installeres medicinsk udstyr, der er fremstillet eller købt af en lovlig fabrikant eller importør eller distributør, der er registreret hos FAMHP.

STHA-aktøren skal sikre, at kun medicinsk udstyr, der er i overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF og 98/79/EF eller EU-forordning 2017/745 og 2017/746, installeres.

Ansaret for alt personale og/eller underentreprenører, der er involveret i STHA-aktørens aktiviteter, skal registreres skriftligt.

STHA-aktøren sikrer, at interne revisioner/selvevalueringer udføres med passende og regelmæssige intervaller i henhold til en tidsplan, der er fastsat på forhånd. Desuden sikrer den, at de nødvendige korrigerende foranstaltninger træffes rettidigt.

3.2 Underentreprise af aktiviteter

Hvis STHA-aktøren vælger at give visse aktiviteter i underentreprise, skal den sikre, at entreprenøren/underentreprenøren kender og overholder de procedurer, der gælder for denne/disse aktiviteter.

STHA-aktøren og entreprenøren skal indgå en skriftlig kvalitetsaftale, der klart definerer hver parts forpligtelser i forbindelse med den eller de aktiviteter, der er givet i underentreprise.

Det er dog vigtigt at understrege, at STHA-aktøren bevarer det endelige ansvar og skal sikre, at de aktiviteter, der udføres, opfylder de lovmæssige krav.

Kvalitetsaftalen samt procedurerne for udliciterede aktiviteter skal stilles til rådighed under en FAMHP-inspektion.

4. RESSOURCEFORVALTNING

STHA-aktøren skal have de nødvendige menneskelige og infrastrukturelle ressourcer til at gennemføre kvalitetsstyring og overholde lovkravene.

4.1 Personale og uddannelse

STHA-aktøren sikrer personalets eller entreprenørernes uddannelsesniveau, kompetence og erfaring, således at de tildelte opgaver udføres korrekt og opfylder uddannelseskravene fra fabrikanten af det pågældende medicinske udstyr.

Den uddannelse og de færdigheder, der er nødvendige for at udføre de forskellige opgaver i forbindelse med aktiviteterne, skal være klart defineret.

Der bør udarbejdes en uddannelsesplan (grunduddannelse og løbende uddannelse), således at de tildelte opgaver kan udføres korrekt.

Grunduddannelsen fokuserer på følgende punkter:

- indholdet af denne vejledning
- kvalitetsstyringssystemet og de gældende procedurer og fortegnelser
- status for STHA-aktøren i forhold til patienten definition af roller, missioner og ansvarsområder
- den europæiske og nationale lovgivning, der gælder for STHA-aktører
- overvågning af materialer, således at enhver hændelse eller risiko for en hændelse, der involverer medicinsk udstyr, indberettes på en passende og rettidig måde
- sporbarhed til patientniveau
- søvnforstyrrelser og behandling heraf
- alt medicinsk udstyr og tilbehør, der er eller kan anvendes til diagnosticering og behandling af søvnapnøsyndrom og risiciene forbundet hermed
- etik og adfærdskodeks, herunder patientrettigheder og -friheder, tavshedspligt og forholdet mellem industrien for medicinsk udstyr og sundhedspersoner
- lovgivning om beskyttelse af personoplysninger
- ansvarsaspekter (herunder overholdelse af recepter) og privatlivspolitik
- sikkerhedsprotokoller og -procedurer ved brug af medicinsk teknologi baseret på en forudgående risikoanalyse.

Desuden bør der udarbejdes et årligt program for løbende uddannelse og validering af viden på grundlag af den risikoanalyse, der indgår i kvalitetsstyringssystemet.

Alle uddannelsesaktiviteter skal registreres i detaljer, herunder: en beskrivelse af uddannelsen, dato, varighed og sted for uddannelsen, udbyderen og den, der følger uddannelsen, herunder succesraten.

4.2 Infrastruktur

Medicinsk udstyr skal opbevares og transporteres under forhold, der ikke forringer produktets eller patienters kvalitet og sikkerhed. For at gøre dette skal fabrikantens anvisninger følges.

STHA-aktøren skal dokumentere kravene til vedligeholdelsesaktiviteter, herunder det tidsinterval, der anses for nødvendigt for at udføre disse vedligeholdelsesaktiviteter.

Opbevaringsområderne for medicinsk udstyr, der anvendes i STHA-aktiviteter, skal være klart afgrænset og udpeget.

Der bør også skelnes klart mellem medicinsk udstyr, der fjernes fra en patient og returneres til STHA-aktøren, og andre varer i varebeholdninger. De forskellige opbevaringsområder kan variere i størrelse, men skal være afmærket.

5. FORVALTNINGEN AF DE LEVEREDE TJENESTER OG DE DERMED FORBUNDNE RISICI

5.1 Teknisk installation, vedligeholdelse og fjernelse

For så vidt angår teknisk installation, vedligeholdelse og/eller fjernelse af medicinsk udstyr fra en patient skal STHA-aktøren eller dens entreprenør udføre sin opgave i nøje overensstemmelse med lægens anvisninger (henviseren/den behandlende læge) og fabrikantens brugsanvisning. STHA-aktørens eller dens entreprenørs intervention skal være af rent teknisk art og må ikke berøre medicinske eller farmaceutiske tjenester, der leveres af godkendte sundhedspersoner. STHA-aktøren kan ikke ændre behandlingen (eller typen af maske) uden lægens forudgående samtykke (henviseren/den behandlende læge).

Teknisk installation, vedligeholdelse og fjernelse fra patienten kan udføres i flere faser:

- Den diagnostiske fase
- Den indledende fase for at gøre patienten bekendt med udstyret
- Opfølgingsfasen efter de første 6 måneders behandling
- Fjernelse efter afslutning af behandlingen

STHA-aktørens tekniske tjeneste skal foregå uden for hospitalet, dvs. den kan finde sted enten i patientens hjem eller på et andet sted (f.eks. i STHA-aktørens lokaler osv.), hvis der ikke er specifikke krav til den aktivitet, der skal udføres i patientens hjem. Ikke-tekniske tjenester såsom levering af udstyr til privat brug, er ikke en del af STHA-aktiviteterne.

A. Diagnostisk fase

I denne fase udføres en diagnostisk hjemmetest på grundlag af en recept. Til dette formål vil STHA-aktøren eller dens entreprenør levere og indsamle udstyret til den diagnostiske hjemmetest i patientens hjem, give patienten (og om nødvendigt hans følge) de nødvendige instruktioner om korrekt brug af det diagnostiske udstyr og forberede patienten til testen. STHA-aktøren placerer sensorerne på det rigtige sted i patientens hjem. STHA-aktøren skal teste udstyret og kontrollere signalernes kvalitet for at sikre korrekt registrering.

B. Indledende fase

Denne indledende fase omfatter installation af det medicinske udstyr, der gives til patienten til den foreskrevne behandling.

Valget af medicinsk udstyr og tilbehør til behandling af søvnapnøsyndrom foretages i overensstemmelse med lægens anmodning (henviseren/den behandlende læge).

Hvert stykke medicinsk udstyr kontrolleres, før det stilles til rådighed for patienten. Der foretages mindst følgende kontrol: overholdelse, funktionalitet og renlighed. Denne kontrol registreres.

Patienten informeres om indsamling og behandling af hans personoplysninger, hvilket kræver hans forudgående samtykke. Kriterierne for at inkludere dette samtykke dokumenteres og vedligeholdes.

En eksperts installation af udstyret bør sikre sikkerheden for patienten og hans pårørende og fremme korrekt anvendelse af den medicinske teknologi, der leveres.

Denne operation udføres i overensstemmelse med nedenstående trin:

- kommunikation og oplysning for at motivere patienten (og hans pårørende) til at følge den ordinerede behandling
- levering af udstyr i overensstemmelse med lægens recept og på det af lægen anbefalede sprog (fransk, nederlandsk, tysk og/eller engelsk)
- levering af en manual og/eller instrukser for anvendelsen af udstyret på fransk, nederlandsk, tysk og/eller engelsk
- give patienten kontaktoplysninger på STHA-aktøren og/eller dens entreprenør samt nummeret på en eventuel vagttjeneste (se 5.4 kontinuitet i tjenesten)
- information og teknisk uddannelse af patienten og i givet fald dennes pårørende dette omfatter følgende:
 - o udstyrets funktion i overensstemmelse med recepten
 - o montering og tilpasning af masken
 - o oplysninger om hygiejneinstrukser i relation til udstyret og dets tilbehør (f.eks. maske)
 - o sundheds- og sikkerhedsinstrukser

- bekræftelse af, at patienten (eller dennes pårørende) har forstået alle oplysninger og instrukser for at kunne anvende udstyret i overensstemmelse med recepten og i overensstemmelse med sikkerhedsreglerne.

Udstyret skal være låst på en sådan måde, at patienten ikke kan få adgang til funktioner, der kræver lægeerklæring eller godkendelse.

En rapport om installationen vil blive stillet til rådighed for lægen (henviseren/den behandlende læge).

I løbet af den indledende periode er patienten i kontakt med STHA-aktøren ved flere lejligheder. Formålet med denne kontakt er:

- at sikre korrekt håndtering af apparatet og dets tilbehør
- at besvare eventuelle spørgsmål rejst af patienten
- at overvåge overholdelsen af recepten
- at overvåge STHA-aktørens overholdelse efter anmodning fra lægen (henviseren/den behandlende læge): anordningen skal anvendes i gennemsnit mindst 4 timer om natten.
- at kontrollere effektiviteten af behandlingen i henhold til de kriterier, der er defineret af lægen (henviseren/den behandlende læge).

Datoerne for disse møder fastsættes og registreres af STHA-aktøren og stilles til rådighed for lægen (henviseren/den behandlende læge).

C. Opfølgningsfasen

I denne fase vil STHA-aktøren tage ansvaret for følgende trin og procedurer:

- den årlige oversigt med udstyrets data. Dette trin omfatter udarbejdelse af en opfølgningsrapport, overholdelse af den medicinske recept samt rapporter om overholdelse (hvis lægen anmoder om det) til lægen (henviseren/den behandlende læge).
- sikre, at overvågningsparametrene opfylder målene for de forskellige overvågningsparametre, der er nævnt på recepten, og, hvis dette ikke er tilfældet, rapportere det skriftligt til lægen (henviseren/den behandlende læge) og dennes team.
- Kontrol af, at masken tolereres (herunder fravær af skader) og er korrekt justeret af patienten og tilpasning af en ny maske, hvis det er nødvendigt
- overvågning af overholdelsen af hygiejne- og sikkerhedsreglerne
- overvågning og teknisk vedligeholdelse af udstyr. Hyppigheden og arten af dette arbejde skal være i overensstemmelse med fabrikantens specifikationer og skal finde sted mindst en gang om året. Desuden skal de registreres i et register, der kan tilgås af de kompetente myndigheder.

D. Fjernelse

Når lægen beslutter (henviseren/den behandlende læge) at stoppe brugen af det installerede udstyr, tager STHA-aktøren sig af fjernelsen af alt udstyret. Fjernelsen skal omfatte følgende operationer:

- returnering af udstyret, med undtagelse af engangstilbehør, under forudsætning af, at det tilbagetagne udstyr følger rengørings-, desinfektions- og kontrolprocedurerne i overensstemmelse med fabrikantens krav
- kontrol af udstyrets overensstemmelse med fabrikantens specifikationer, herunder:
 - o frigivelse af udstyr, der opfylder kravene, eftersyn og reparation af defekt udstyr foretaget af en kvalificeret tekniker eller af fabrikanten eller dennes udpegede repræsentant
 - o destruktion af udstyr og tilbehør, der ikke opfylder kravene.

En STHA-aktør, der får medicinsk udstyr tilbage, skal, inden det tages i brug af en anden patient, udføre og dokumentere følgende handlinger:

- rengøring og desinficering af udstyret i overensstemmelse med en fastlagt og dokumenteret procedure, navnlig sikring af anvendelsen af de relevante produkter, sikkerheden af arbejdsgangene og lokalernes egnethed
- beskrivelse og gennemførelse af en vedligeholdelsesprocedure, forebyggende eller helbredende, og test, der sikrer, at udstyret fungerer korrekt, når det overlades til en anden patient
- beskrivelse og gennemførelse af en procedure for sletning af personoplysninger på apparatet og fastsættelse af parametre for en tilbagevenden til den oprindelige konfiguration af udstyret
- emballering og opbevaring af medicinsk udstyr i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat af fabrikanten

5.2 Administrative tjenester

STHA-aktøren er ansvarlig for følgende administrative tjenester:

- åbning af patientens administrative sagsmappe
- forvaltning af patientens administrative sagsmappe
- forvaltning af kontinuiteten i tjenesterne hos STHA-aktørens autoriserede personale på belgisk område.
 - o I den forbindelse skal betingelserne for brug af udstyret uden for hjemmet (f.eks. i en bil, på camping eller på krydstogt) meddeles patienten, hvis det er nødvendigt
- ved lufttransport skal der på anmodning udleveres et overensstemmelsescertifikat for lufttransport på engelsk til patienten.

Alle data og oplysninger, der indsamles i hver fase af den tekniske tjeneste, der leveres af STHA-aktøren, skal altid være tilgængelige for lægen (henviseren/den behandlende læge).

Når en rapport eller visse data kan være af interesse for lægen, skal STHA-aktøren videregive disse oplysninger til lægen (henviseren/den behandlende læge).

STHA-aktøren skal definere og anvende metoder til beskyttelse af fortrolige (sundheds-)patientoplysninger i overensstemmelse med gældende lovkrav og navnlig belgisk og europæisk lovgivning om beskyttelse af personoplysninger. Denne sidste forpligtelse henhører imidlertid ikke under FAMHP's kompetence.

5.3 Sporbarhed

Sporbarhed er indførelsen af et system til sporing af det medicinske udstyr i alle faser af processen og anvendelsen.

For at sikre optimal sporbarhed skal følgende registreres:

- Navnet på det medicinske udstyr + type
- Løbenummer
- Unikt identifikationsnummer
- Kundens navn
- Kundens adresse
- Dato for den pågældende aktivitet (installation, vedligeholdelse, fjernelse af det medicinske udstyr osv.)

På alle tidspunkter har STHA-aktøren oplysninger om det medicinske udstyr i omløb og det udstyr og tilbehør, der ledsager hver patient. Der føres også fortegnelser for hvert udstyr med oplysninger om vedligeholdelse og tidsplanen herfor.

5.4 Kontinuitet i tjenesterne

STHA-aktøren skal oprette en telefonhotline (24 timer i døgnet, 7 dage om ugen) for at sikre en sikker og passende service. Tjenesteydelserne omfatter: modtagelse og behandling af (tekniske) klager og hændelser besvarelse af spørgsmål fra patienter og læger osv.

I tilfælde af svigt eller funktionsfejl i det medicinske udstyr skal STHA-aktøren reparere eller udskifte udstyret så hurtigt som muligt for ikke at afbryde patientens behandling.

Patienten bør informeres om, hvordan kontinuiteten i tjenesterne kan sikres under et midlertidigt ophold i udlandet.

6. KLAGER OG INDBERETNING AF HÆNDELSER

6.1 Behandling af klager

STHA-aktøren opretter et system til behandling, håndtering og arkivering af klager.

Alle mundtlige og skriftlige klager skal registreres med henblik på at vurdere udviklingen i klager, produktrelaterede klagers regelmæssighed og klagernes alvor med henblik på at træffe yderligere foranstaltninger og, hvor det er relevant, øjeblikkelige korrigerende foranstaltninger. Disse fortegnelser skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder under deres inspektioner.

Klageregistret skal som minimum indeholde følgende oplysninger:

- Identifikation af klageren, medmindre han/hun udtrykkeligt anmoder om anonymitet
- Klagens art, herunder navnet på det medicinske udstyr med batchnummer/serienummer/UDI
- Dato for modtagelse af klagen
- De truffe foranstaltninger
- Hvis fabrikanten eller en tredjepart er blevet kontaktet, meddelelsen herom
- Svaret til klageren, herunder datoen for afsendelsen af svaret
- Den endelige afgørelse vedrørende klagen.

6.2 Indberetning af hændelser

STHA-aktøren udpeger en person, der er ansvarlig for materialeovervågning, og som er ansvarlig for at analysere et identificeret problem. Denne person kan være aktøren selv, eller denne aktivitet kan overdrages til en medarbejder eller en ekstern partner.

På grundlag af beslutningstræet fra FAMHP bør det besluttes, om en hændelse skal indberettes til FAMHP. Enhver hændelse, der kan føre til en alvorlig hændelse, samt enhver tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, der er installeret, vedligeholdt og/eller fjernet af den virksomhed eller tjenesteudbyder, der repræsenterer det, skal indberettes til FAMHP. Al kommunikation med FAMHP i forbindelse med hændelser sker via e-mailadressen vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Den person, der er ansvarlig for materialeovervågningen, skal også indberette eventuelle hændelser til fabrikanten og/eller importøren og lægen (henviseren/den behandlende læge).

Når hændelsen er identificeret og analyseret, bør hændelser eller risici for hændelser indberettes så hurtigt som muligt.

Hver hændelse og risiko for en hændelse skal indberettes i STHA-aktørens materialeovervågningsregister.

7. GÆLDENDE LOVGIVNING

Denne vejledning er udarbejdet under hensyntagen til kravene i den nuværende lovgivning, nemlig

- Artikel 59 og 60 i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr.
- Kongelig bekendtgørelse af 30. oktober 2018 om proceduren og de nærmere ordninger for udarbejdelse af de vejledninger, der er omhandlet i artikel 60, stk. 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr.
- Kongelig bekendtgørelse af 10. oktober 2021 om fastsættelse af de principper, som ordningen med selvovervågning og kriterierne for fritagelse fra ordningen for selvovervågning for udenlandske virksomheder som omhandlet i artikel 59 og artikel 60, stk. 2, andet afsnit, i lov af 15. december 2013 og om ændring af kongelig bekendtgørelse af 18. marts 1999 om medicinsk udstyr bør baseres på.

8. DEFINITIONER

I denne vejledning gælder følgende definitioner:

Medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, overvågning, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, overvågning, behandling, afhjælpning af eller compensation for en skade eller et handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøver fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr, der er omhandlet i artikel 1, stk. 4, i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og det udstyr, der er omhandlet i denne definitions første afsnit.

(Artikel 2, stk. 1, i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr)

Tilbehør: enhver genstand, der, selv om den ikke i sig selv er medicinsk udstyr, ifølge fabrikanten er bestemt til at blive anvendt sammen med en eller flere slags bestemt medicinsk udstyr, for specifikt at muliggøre, at det medicinske udstyr kan anvendes i overensstemmelse med sit erklærede formål, eller for specifikt og direkte at hjælpe det medicinske udstyrs medicinske funktion i henhold til dets erklærede formål.

(Artikel 2, stk. 2, i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr)

STHA-aktør: virksomheder, der som led i den medicinske behandling af en patient uden for et hospital installerer, vedligeholder og/eller fjerner medicinsk udstyr som omhandlet i artikel 59, stk. 1, i lov af 15. december 2013 om medicinsk udstyr (herunder hospitaler som defineret i artikel 2, stk. 1, i den samordnede lov af 10. juli 2008 om hospitaler og andre sundhedsfaciliteter, hvis de udfører ovennævnte aktiviteter uden for et hospital).

CPAP: Konstant positivt tryk

APAP: Automatisk positivt tryk

BiPAP: Positivt trykt med to niveauer

PAP Positivt tryk

SAS: Søvnapnøsyndrom