
FÖDERALE AGENTUR FÜR
ARZNEIMITTEL UND
GESUNDHEITSPRODUKTE
Herausgegeben -----

**Königliche Verordnung zur Benennung
des Leitfadens für die Installation und
Wartung von Medizinprodukten zur
Diagnose und Behandlung des
Schlafapnoe-Syndroms außerhalb eines
Krankenhauses und zur Festlegung der
Verfahren für die Notifizierung der in
Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 3 des
Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über
Medizinprodukte genannten
Unternehmen**

PHILIPPE, König der Belgier,

Frank Vandenbroucke

An alle, die jetzt hier sind oder in Zukunft
hier sein werden,

seid begrüßt.

Unter Hinweis auf das Gesetz vom
15. Dezember 2013 über Medizinprodukte,
Artikel 60 Absatz 2 Unterabsätze 1 und 3,

Unter Hinweis auf die Königliche
Verordnung vom 30. Oktober 2018 über das
Verfahren und die Modalitäten für die
Genehmigung der Leitlinien gemäß
Artikel 60 Absatz 1 des Gesetzes vom
15. Dezember 2013 über Medizinprodukte,

gestützt auf die Mitteilung an die
Europäische Kommission vom xxx in
Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der
Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 9. September
2015 über ein Informationsverfahren auf
dem Gebiet der technischen Vorschriften
und der Vorschriften für die Dienste der
Informationsgesellschaft;

Gestützt auf die Stellungnahme der
Inspektion für Finanzen, herausgegeben am
xxx;

Nach Stellungnahme des Staatsrats Nr. xxx,
gegeben am xxx gemäß Artikel 84 Absatz 1
Unterabsatz 1 Nummer 2 der am 12. Januar
1973 koordinierten Rechtsvorschriften über
den Staatsrat;

Anhang – Leitfaden für die Einrichtung eines Selbstüberwachungssystems im Zusammenhang mit der Installation, Wartung und/oder Entfernung von Medizinprodukten im Rahmen der Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms

1. Präambel

Nach Artikel 59 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte müssen Unternehmen, die Medizinprodukte im Rahmen der medizinischen Behandlung eines Patienten außerhalb eines Krankenhauses installieren, warten und/oder entfernen, ein Selbstüberwachungssystem einrichten, anwenden und unterhalten.

Dieser Leitfaden soll STHA-Akteuren, die an der Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms (SAS) beteiligt sind, einen Leitfaden für bewährte Verfahren zur Verfügung stellen, in dem die Schritte dargelegt werden, welche für die Implementierung eines solchen Selbstüberwachungssystems erforderlich sind.

Sie stützt sich auf die Kriterien in Anhang I der königlichen Verordnung vom 30. Oktober 2018 über das Verfahren und die Modalitäten für die Genehmigung der in Artikel 60 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte genannten Leitfäden.

Dieser Leitfaden behandelt medizinische Geräte und Zubehör, die bei der Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms außerhalb des Krankenhauses verwendet werden. Dazu gehören PAP-Geräte (CPAP, BPAP, APAP usw.), Luftbefeuchter, Masken, Kinnauflagen, Telemonitoring-Geräte und PAP-Zubehör in der PAP-Therapie, Positionstherapie, Therapie mit Mandibularer fortgeschrittener Orthotik und diagnostischen Dienstleistungen (Polygraphie oder Polysomnographie) sowie Behandlungstitration. Diese Liste ist eine Momentaufnahme der aktuellen Situation und kann sich in Zukunft ändern.

Andere als die in diesem Leitfaden aufgeführten Mittel können auch insoweit verwendet werden, als nachgewiesen werden kann, dass diese alternativen Mittel es ermöglichen, das mit der Verordnung verfolgte Ziel zu erreichen.

1.1. Ermittlung von Arbeitsgruppen und Konsultationen

Der Fachverband, der diesen Leitfaden an die FAMHP einreicht, ist beMedTech asbl, der belgische Verband der Medizintechnikindustrie. Die über 200 Mitglieder von beMedTech sind Hersteller und/oder Distributoren von Medizinprodukten.

Dieser Leitfaden ist das Ergebnis von Konsultationen innerhalb der STHA-SAS-Arbeitsgruppe der Abteilung „STHA – Services & Technologies Home Assistance“ von beMedTech. Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe vertreten einen großen Teil der Hersteller und/oder Händler von Medizinprodukten.

1.2. Komplementarität mit anderen Verordnungen und Leitfäden

Dieser Leitfaden soll in keiner Weise im Widerspruch zu bestehenden Verordnungen und anderen einschlägigen Leitfäden stehen. Es liegt in der Verantwortung des STHA-Akteurs, die geltenden Vorschriften und/oder Leitfäden zu überprüfen. Zum Beispiel sollten STHA-Akteure, die auch Distributoren sind, auch den Leitfaden für Medizinproduktehändler konsultieren. Dieser Leitfaden behandelt die Verwendung von Medizinprodukten nur in einer STHA-Umgebung.

2. Qualitätsmanagementsystem

2.1 General

Der STHA-Akteur muss ein Qualitätsmanagementsystem einrichten und pflegen, das alle seine Tätigkeiten abdeckt, um das erforderliche Qualitätsniveau in Bezug auf die Installation, Wartung und/oder Entfernung von Medizinprodukten aufrechtzuerhalten.

Das Qualitätssicherungssystem besteht in der Eingabe, Dokumentation, Aufzeichnung und Implementierung eines Prozesses, um sicherzustellen, dass die erbrachte Dienstleistung einem bestimmten Niveau von Anforderungen entspricht.

Das Qualitätssicherungssystem erfordert ausreichendes und kompetentes Personal, um die Geschäftskontinuität zu gewährleisten.

Der Anwendungsbereich des STHA-Akteurs muss bei der Entwicklung oder Änderung des Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt werden.

2.2 Dokumentationen

Die Dokumentation besteht aus allen schriftlichen Verfahren, Anweisungen, Vereinbarungen, Aufzeichnungen und Daten in Papier- oder elektronischer Form. Diese Dokumente sollten die aktuelle Situation widerspiegeln und im Laufe ihrer Entwicklung aktualisiert werden. Die Unterlagen müssen mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden und für die zuständigen Behörden leicht zugänglich oder abrufbar sein.

Die Dokumentation muss ausreichende Informationen über alle Tätigkeiten des STHA-Akteurs enthalten und in einer Sprache abgefasst sein, die das Personal verstehen kann.

Darüber hinaus muss die Dokumentation in klarer und eindeutiger Sprache verfasst werden und sollte keine Fehler enthalten.

Änderungen der Unterlagen müssen unterzeichnet und datiert sein; die Änderung muss so erfolgen, dass die ursprünglichen Angaben lesbar bleiben. Gegebenenfalls ist der Grund für die Änderung anzugeben.

Jeder Mitarbeiter muss direkten Zugang zu allen erforderlichen Unterlagen zu den im Rahmen seiner Zuständigkeit ausgeführten Aufgaben haben.

2.3 Verfahren

Der STHA-Akteur muss über Arbeitsverfahren und Anweisungen verfügen, in denen die von ihm erbrachten Dienstleistungen und damit verbundenen Tätigkeiten aufgeführt sind. Verfahren und Arbeitsanweisungen beschreiben die Organisation der durchgeführten Tätigkeiten und Aufgaben. Es muss eine Methode geben, um unkontrolliertes Kopieren zu verhindern.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass gültige und genehmigte Verfahren angewandt werden. Die Verfahren sollten regelmäßig überprüft und aktualisiert werden. Verfahren müssen einer Versionskontrolle unterliegen. Sobald ein Verfahren überarbeitet wurde, muss ein System eingerichtet werden, um die unbeabsichtigte Verwendung einer veralteten Version zu verhindern. Veraltete oder redundante Verfahren müssen von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert werden.

2.4 Aufzeichnungen

Jedes Mal, wenn eine Tätigkeit (Installation, Wartung, Ersatz, Reparatur, Entfernung eines Medizinproduktes, Behandlung von Beschwerden, Meldung von Zwischenfällen usw.) durchgeführt wird, muss die betreffende Tätigkeit mit klaren Hinweisen aufgezeichnet werden, damit alle wesentlichen Tätigkeiten oder Vorkommnisse nachverfolgt werden können.

Es müssen Aufzeichnungen geführt werden, um nachzuweisen, dass die durchgeführte Tätigkeit den festgelegten Anforderungen entspricht, und um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

2.5 Risikoanalyse;

Der STHA-Akteur erstellt eine Risikoanalyse, welche die Ursachen und Auswirkungen eines potenziellen Ausfalls sowie Maßnahmen identifiziert, die dieses potenzielle Versagen beseitigen können (oder zumindest seine Auswirkungen und/oder Häufigkeit reduzieren können). Dies ist vor allem eine vorausschauende Methode, um Fehlfunktionen zu identifizieren, die zu Ausfällen führen können, bevor sie überhaupt auftreten. Diese Risikobewertungen sollten dokumentiert und regelmäßig wiederholt werden.

2.6 Interne Revision und CAPA-Plan

Es muss ein interner Prüfplan erstellt werden, um die Wirksamkeit des STHA-Akteurs und die Einhaltung des Qualitätssystems und der Rechtsvorschriften zu überprüfen. Dieser Plan muss auf der Grundlage einer Risikoanalyse für alle Aktivitäten innerhalb des Unternehmens erstellt werden. Interne Audits können eine oder mehrere Tätigkeiten gleichzeitig abdecken.

Nach einer internen Prüfung sollte ein Bericht erstellt werden, der die Ergebnisse der Prüfung enthält. Außerdem werden Korrektur- und Präventivmaßnahmen aufgezeichnet, die sich aus der internen Revision ergeben.

Alle festgestellten Nichtkonformitäten müssen so bald wie möglich geschlossen werden.

3. Verantwortlichkeiten

3.1 Die Verantwortlichkeiten des STHA-Akteurs

Der STHA-Akteur ist für die Entwicklung und Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems verantwortlich. Er legt die im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften zu erreichenden Qualitätsziele fest und stellt sicher, dass sie erreicht und aufrechterhalten werden.

Der STHA-Akteur stellt die Verfügbarkeit von Ressourcen sicher, um die Qualitätsziele zu erreichen.

Der STHA-Akteur stellt sicher, dass nur Medizinprodukte installiert sind, die von einem legalen Hersteller, Importeur oder Händler, der bei der FAMHP registriert ist, hergestellt oder gekauft wurden.

Der STHA-Akteur stellt sicher, dass nur Medizinprodukte installiert werden, die den europäischen Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG oder den europäischen Verordnungen 2017/745 und 2017/746 entsprechen.

Die Verantwortlichkeiten aller Mitarbeiter und/oder Unterauftragnehmer, die an den Tätigkeiten des STHA-Akteurs beteiligt sind, müssen schriftlich festgehalten werden.

Der STHA-Akteur stellt sicher, dass interne Audits/Selbstbewertungen in angemessenen und regelmäßigen Abständen nach einem vorgegebenen Zeitplan durchgeführt werden. Darüber hinaus stellt er sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen rechtzeitig ergriffen werden.

3.2 Unterauftragsvergabe von Tätigkeiten

Wenn der STHA-Akteur bestimmte Tätigkeiten als Unteraufträge vergeben möchte, muss er sicherstellen, dass der Auftragnehmer/Unterauftragnehmer die für diese/diese Tätigkeit(en) geltenden Verfahren kennt und einhält.

Der STHA-Akteur und der Auftragnehmer müssen eine schriftliche Qualitätsvereinbarung schließen, in welcher die Verpflichtungen jeder Partei in Bezug auf die an Unterauftragnehmer vergebene(n) Tätigkeit(en) klar definiert sind.

Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass der STHA-Akteur die endgültige Verantwortung trägt und sicherstellen muss, dass die durchgeführten Tätigkeiten den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Die Qualitätsvereinbarung sowie die Verfahren für an Unterauftragnehmer vergebene Tätigkeiten müssen während einer FAMHP-Prüfung zur Verfügung gestellt werden.

4. RESSOURCENMANAGEMENT

Der STHA-Akteur muss über die notwendigen personellen und infrastrukturellen Ressourcen verfügen, um das Qualitätsmanagement umzusetzen und die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

4.1 Personal & Schulung

Der STHA-Akteur gewährleistet das Niveau der Schulung, der Kompetenz und der Erfahrung seiner Teammitglieder oder Auftragnehmer, damit die übertragenen Aufgaben ordnungsgemäß ausgeführt werden und den Schulungsanforderungen des Herstellers der betreffenden Medizinprodukte entsprechen.

Die Schulung und die Fähigkeiten, die für die Durchführung der verschiedenen Aufgaben im Zusammenhang mit den Tätigkeiten erforderlich sind, müssen klar definiert werden.

Es sollte ein Schulungsplan (anfängliche und laufende Schulungen) erstellt werden, damit die zugewiesenen Aufgaben ordnungsgemäß ausgeführt werden können.

Die Ersts Schulung konzentriert sich auf folgende Punkte:

- den Inhalt dieses Leitfadens;
- das Qualitätsmanagementsystem und die anwendbaren Verfahren und Aufzeichnungen;
- den Status des STHA-Akteurs in Bezug auf den Patienten; Definition von Rollen, Missionen und Zuständigkeiten;
- die für STHA-Akteure geltenden europäischen und nationalen Vorschriften;
- Materialüberwachung, sodass alle Vorfälle oder Risiken eines Vorfalls, an dem ein Medizinprodukt beteiligt ist, in angemessener und rechtzeitiger Weise gemeldet werden;
- Rückverfolgbarkeit auf Patientenebene;
- Schlafstörungen und ihre Behandlung;
- alle Medizinprodukte und Zubehörteile, die bei der Diagnose und Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms und seiner Risiken verwendet werden können;
- Ethik und Verhaltenskodex, einschließlich der Rechte und Freiheiten der Patienten, des Berufsgeheimnisses und der Beziehungen zwischen der Medizinprodukteindustrie und Angehörigen der Gesundheitsberufe;
- Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten;
- Haftungsaspekte (einschließlich der Einhaltung von ärztlichen Verschreibungen) und Datenschutzbestimmungen;
- Sicherheitsprotokolle und -verfahren beim Einsatz von Medizintechnik auf der Grundlage einer vorherigen Risikoanalyse.

Darüber hinaus sollte auf der Grundlage der im Qualitätsmanagementsystem enthaltenen Risikoanalyse ein jährliches Schulungs- und Wissensvalidierungsprogramm erstellt werden.

Alle Schulungsmaßnahmen sind detailliert zu erfassen, einschließlich: eine Beschreibung der Schulung, des Datums, der Dauer und des Ortes der Schulung, des Anbieters und des Nachverfolgers der Schulung, einschließlich der Erfolgsquote.

4.2 Infrastruktur

Medizinprodukte müssen unter Bedingungen gelagert und befördert werden, die die Qualität und Sicherheit von Produkten oder Patienten nicht beeinträchtigen. Um dies zu tun, müssen die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.

Der STHA-Akteur dokumentiert die Anforderungen an Wartungstätigkeiten, einschließlich des Zeitraums, der für die Durchführung dieser Wartungstätigkeiten als erforderlich erachtet wird.

Die Lagerflächen für Medizinprodukte, die in STHA-Aktivitäten verwendet werden, müssen klar unterschieden und ausgewiesen werden.

Es sollte auch klar unterschieden werden zwischen Medizinprodukten, die von einem Patienten entfernt und an den STHA-Akteur zurückgegeben werden, und anderen Waren in Lagerbeständen. Die verschiedenen Lagerflächen können in der Größe variieren, müssen aber markiert werden.

5. DAS MANAGEMENT DER ERBRACHTEN DIENSTLEISTUNGEN UND DIE DAMIT VERBUNDENEN RISIKEN

5.1 Technische Installations-, Wartungs- und Entfernungsdienstleistungen

Bei jeder technischen Installation, Wartung und/oder Entfernung eines Medizinprodukts von einem Patienten hat der STHA-Akteur oder sein Auftragnehmer seine Aufgabe streng nach den Anweisungen des Arztes (Bezugsperson/Beratungsarzt) und den Gebrauchsanweisungen des Herstellers auszuführen. Das Eingreifen des STHA-Akteurs oder seines Auftragnehmers muss rein technischer Natur sein und hat keine Auswirkungen auf medizinische oder pharmazeutische Dienstleistungen, die von zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe erbracht werden. Der STHA-Akteur kann die Therapie (oder die Art der Maske) ohne vorherige Zustimmung des Arztes (Überweiser/Betreuer) nicht ändern.

Die technischen Dienstleistungen der Installation, Wartung und Entfernung vom Patienten können in mehreren Phasen durchgeführt werden:

- Die diagnostische Phase
- Die Einleitungsphase, um den Patienten mit dem Gerät vertraut zu machen
- Die Follow-up-Phase nach den ersten 6 Monaten der Behandlung
- Entfernung nach Abschluss der Behandlung

Der technische Dienst des STHA-Akteurs muss außerhalb des Krankenhauses erfolgen, d. h. er kann entweder in der Wohnung des Patienten oder an einem anderen Ort (z. B. in den Räumlichkeiten des STHA-Akteurs usw.) stattfinden, wenn keine besonderen Anforderungen an die Tätigkeit im Haus des Patienten bestehen. Nicht-technische Dienstleistungen, wie die Lieferung von Geräten für den Heimgebrauch, sind nicht Teil der STHA-Aktivitäten.

A. Diagnosephase

In dieser Phase wird ein Hausdiagnostiktest auf der Grundlage einer ärztlichen Verschreibung durchgeführt. Zu diesem Zweck wird der STHA-Akteur oder sein Auftragnehmer die Ausrüstung für den Heimdiagnostiktest beim Patienten zu Hause liefern und abholen, dem Patienten (und gegebenenfalls seinen Angehörigen) die notwendigen Anweisungen zur korrekten Verwendung der diagnostischen Ausrüstung erteilen und den Patienten auf den Test vorbereiten. Der STHA-Akteur platziert die Sensoren an der richtigen Stelle im Haus des Patienten. Der STHA-Akteur muss die Ausrüstung testen und die Qualität der Signale überprüfen, um eine ordnungsgemäße Aufnahme sicherzustellen.

B. Einleitungsphase

Diese Einleitungsphase umfasst die Installation des Medizinprodukts, das dem Patienten für die vorgeschriebene Behandlung gegeben wird.

Die Wahl des Medizinprodukts und des Zubehörs zur Behandlung des Schlafapnoe-Syndroms erfolgt entsprechend der Anfrage des Arztes (Überweiser/ behandelnder Arzt).

Jedes medizinische Gerät wird überprüft, bevor es dem Patienten zur Verfügung gestellt wird. Folgende Kontrollen sind mindestens durchzuführen: Einhaltung der Vorschriften, Funktionalität und Sauberkeit. Diese Kontrollen werden aufgezeichnet.

Der Patient wird über die Erhebung und Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten informiert, was seine vorherige Zustimmung erfordert. Die Kriterien für die Einbeziehung dieser Einwilligung werden dokumentiert und beibehalten.

Die Installation der Geräte durch einen Sachverständigen sollte die Sicherheit des Patienten und seiner Angehörigen gewährleisten und den korrekten Einsatz der bereitgestellten Medizintechnik fördern.

Dieser Vorgang wird nach den nachstehend beschriebenen Schritten durchgeführt:

- Kommunikation und Bewusstsein, um den Patienten (und seine Angehörigen) zu motivieren, die vorgeschriebene Therapie zu befolgen;
- die Bereitstellung von Geräten nach ärztlicher Verschreibung und in der vom Arzt empfohlenen Sprache (Französisch, Niederländisch, Deutsch und/oder Englisch)
- die Lieferung eines Handbuchs und/oder einer Gebrauchsanweisung in Französisch, Niederländisch, Deutsch und/oder Englisch
- dem Patienten die Kontaktdaten des STHA-Akteurs und/oder seines Auftragnehmers zur Verfügung zu stellen, die Nummer eines Bereitschaftsdienstes (siehe 5.4 Kontinuität des Dienstes);
- Information und technische Ausbildung des Patienten und gegebenenfalls seines Gefolges; dazu gehört Folgendes:
 - o den Betrieb der Ausrüstung gemäß der ärztlichen Verschreibung;
 - o Anpassen und Einstellen der Maske;

- o Informationen über Hygienehinweise für das Gerät und dessen Zubehör (z. B. Maske);
- o Informationen über Gesundheits- und Sicherheitshinweise;
- Bestätigung, dass der Patient (oder seine Angehörigen) alle Informationen und Anweisungen verstanden hat, um das Gerät gemäß der ärztlichen Verschreibung und unter Einhaltung der Sicherheitsvorschriften zu verwenden.

Die Geräte müssen so verriegelt sein, dass der Patient nicht auf Merkmale zugreifen kann, die eine medizinische Stellungnahme oder eine Genehmigung erfordern.

Ein Bericht über die Installation wird dem Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) zur Verfügung gestellt.

Während der Initiationsphase hat der Patient mehrere Momente des Kontakts mit dem STHA-Akteur. Der Zweck dieser Momente des Kontakts ist:

- eine ordnungsgemäße Handhabung des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten;
- alle Fragen oder Probleme zu beantworten, die der Patient aufwirft;
- die Einhaltung der ärztlichen Verschreibung zu überwachen;
- Überwachung der Einhaltung durch den STHA-Akteur auf Antrag des Arztes (Referrer/Beratungsarzt): das Gerät muss durchschnittlich mindestens 4 Stunden pro Nacht verwendet werden;
- die Wirksamkeit der Therapie nach den vom Arzt festgelegten Kriterien (Überweiser/ behandelnder Arzt) zu überprüfen.

Die Daten dieser Kontaktmomente werden vom STHA-Akteur festgelegt und aufgezeichnet und dem Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) zur Verfügung gestellt.

C. Folgephase

In dieser Phase übernimmt der STHA-Akteur folgende Schritte und Verfahren:

- die jährliche Zusammenfassung mit den Gerätedaten. Dieser Schritt umfasst die Erstellung eines Folgeberichts, die Einhaltung der ärztlichen Verschreibung sowie Berichte über die Einhaltung (auf Wunsch des Arztes) für den Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt).
- sicherzustellen, dass die Überwachungsparameter den Zielen der verschiedenen auf der Verschreibung genannten Überwachungsparameter entsprechen, und wenn nicht, melden Sie dies dem Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) und seinem Team schriftlich.
- Überprüfung, ob die Maske gut verträglich ist (einschließlich Abwesenheit von Verletzungen) und vom Patienten korrekt angepasst wird, und gegebenenfalls Anpassung einer neuen Maske;
- Überwachung der Einhaltung der Hygiene- und Sicherheitsvorschriften;
- Überwachung und technische Wartung der Ausrüstung. Die Häufigkeit und Art dieser Arbeiten müssen den Spezifikationen des Herstellers entsprechen und mindestens einmal im Jahr stattfinden. Darüber hinaus müssen sie in ein Register eingetragen werden, das von den zuständigen Behörden eingesehen werden kann.

D. Entfernung

Wenn der Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) entscheidet, die Verwendung der installierten Ausrüstung zu stoppen, kümmert sich der STHA-Akteur um die Entfernung aller Geräte. Die Streichung umfasst folgende Maßnahmen:

- die Rückgabe der Ausrüstung, mit Ausnahme von Einwegzubehör, unter der Voraussetzung, dass die zurückgenommenen Geräte die Reinigungs-, Desinfektions- und Kontrollverfahren gemäß den Anforderungen des Herstellers befolgen.
- Überprüfung der Konformität des Geräts mit den Spezifikationen des Herstellers, einschließlich:
 - o die Freigabe der konformen Ausrüstung, die Überholung und Reparatur fehlerhafter Geräte durch einen qualifizierten Techniker oder durch den Hersteller oder seinem benannten Vertreter;
 - o Zerstörung von nicht konformen Geräten und Zubehör.

Ein STHA-Akteur, der ein medizinisches Gerät zurücknimmt, muss vor der Wiederaufnahme eines anderen Patienten folgende Maßnahmen durchführen und dokumentieren:

- Reinigung und Desinfektion von Geräten nach einem festgelegten und dokumentierten Verfahren, insbesondere die Gewährleistung der Verwendung der entsprechenden Produkte, der Sicherheit der Ströme und der Eignung der Räumlichkeiten
- Beschreibung und Durchführung eines Wartungsverfahrens, präventiv oder kurativ, und Tests, die das ordnungsgemäße Funktionieren des Geräts gewährleisten, wenn es einem anderen Patienten überlassen wird
- Beschreibung und Durchführung eines Verfahrens zur Löschung der auf der Maschine vorhandenen personenbezogenen Daten und Festlegung von Parametern für eine Rückkehr zur Erstkonfiguration der Ausrüstung
- Verpackung und Lagerung von Medizinprodukten gemäß den vom Hersteller festgelegten Bedingungen

5.2 Verwaltungsdienste

Der STHA-Akteur ist für folgende Verwaltungsdienste zuständig:

- das Öffnen der Verwaltungsakte des Patienten;
- Verwaltung der Verwaltungsakte des Patienten;
- Verwaltung der Kontinuität der Dienstleistungen durch das autorisierte Personal des STHA-Akteurs auf belgischem Hoheitsgebiet;
 - o in diesem Zusammenhang müssen die Bedingungen für die Verwendung des Geräts außerhalb des Hauses (z. B. in einem Auto, beim Camping oder auf einer Kreuzfahrt) dem Patienten, falls erforderlich, angegeben werden.
- für den Luftverkehr ist dem Patienten auf Anfrage ein Konformitätszeugnis für den Luftverkehr in englischer Sprache vorzulegen.

Alle Daten und Informationen, die während jeder Phase des vom STHA-Akteurs erbrachten technischen Dienstes erhoben werden, müssen dem Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) stets zur Verfügung stehen.

Wann immer ein Bericht oder bestimmte Daten für den Arzt von Interesse sein können, muss der STHA-Akteur diese Informationen dem Arzt mitteilen (Überweiser/ behandelnder Arzt).

Der STHA-Akteur muss Methoden zum Schutz vertraulicher (Gesundheits-) Patienteninformationen im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Anforderungen und insbesondere den belgischen und europäischen Rechtsvorschriften zum Schutz personenbezogener Daten festlegen und anwenden. Diese letzte Verpflichtung fällt jedoch nicht in die Zuständigkeit des FAMHP.

5.3 Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgbarkeit ist die Implementierung eines Systems zur Verfolgung des Medizinproduktes in allen Phasen des Prozesses und der Verwendung.

Um eine optimale Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss Folgendes aufgezeichnet werden:

- Name des Medizinproduktes +Typ
- Laufende Nummer
- Einzigartige Identifizierungsnummer;
- Name des Kunden
- Kundenadresse
- Datum der jeweiligen Tätigkeit (Installation, Wartung, Entfernung des Medizinproduktes usw.)

Der STHA-Akteur hat jederzeit Informationen über die im Umlauf befindlichen Medizinprodukte und die Ausrüstung und Zubehör, die jeden Patienten begleiten.

Aufzeichnungen werden auch für jedes Gerät mit Informationen über die Wartung und den Zeitplan aufbewahrt.

5.4 Kontinuität der Dienstleistungen

Der STHA-Akteur muss eine Telefon-Hotline (24 Stunden am Tag) einrichten; 7 Tage die Woche), um einen sicheren und angemessenen Service zu gewährleisten. Die Erbringung von Dienstleistungen umfasst: Empfang und Behandlung (technischer) Beschwerden und Vorfälle; Beantwortung von Fragen von Patienten und Ärzten; usw.

Im Falle eines Ausfalls oder einer Fehlfunktion eines medizinischen Geräts muss der STHA-Akteur das Gerät so schnell wie möglich reparieren oder ersetzen, um die Behandlung des Patienten nicht zu unterbrechen.

Der Patient sollte darüber informiert werden, wie die Kontinuität der Leistungen während eines vorübergehenden Auslandsaufenthalts gewährleistet werden kann.

6. BESCHWERDEN UND VORFALLBERICHTE

6.1 Bearbeitung von Beschwerden

Der STHA-Akteur richtet ein System zur Bearbeitung, Verwaltung und Archivierung von Beschwerden ein.

Alle mündlichen oder schriftlichen Beschwerden müssen aufgezeichnet werden, um Trends bei Beschwerden, die Ordnungsmäßigkeit produktbezogener Beschwerden und die Schwere der Beschwerden im Hinblick auf weitere Maßnahmen und gegebenenfalls sofortige Korrekturmaßnahmen zu bewerten. Diese Aufzeichnungen müssen den zuständigen Behörden während ihrer Inspektionen zur Verfügung gestellt werden.

Das Beschwerderegister muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Identifizierung des Beschwerdeführers, es sei denn, er beantragt ausdrücklich Anonymität;
- Die Art der Beschwerde, einschließlich des Namens des Medizinproduktes mit Chargennummer/Seriennummer/UDI;
- Datum des Eingangs der Beschwerde;
- Die getroffenen Maßnahmen;
- Wenn der Hersteller oder ein Dritter kontaktiert wurde, die entsprechende Mitteilung;
- Die Antwort an den Beschwerdeführer, einschließlich des Datums, an dem die Antwort übermittelt wurde;
- Die endgültige Entscheidung in Bezug auf die Beschwerde.

6.2 Meldung von Zwischenfällen

Der STHA-Akteur bezeichnet eine Person, die für die Materialüberwachung und für die Analyse eines identifizierten Problems verantwortlich ist. Diese Person kann der Akteur selbst sein, oder diese Tätigkeit kann einem Teammitglied oder einem externen Partner anvertraut werden.

Auf der Grundlage des vom FAMHP bereitgestellten Entscheidungsbaums sollte entschieden werden, ob ein Vorfall dem FAMHP gemeldet werden sollte. Alle Vorfälle, die zu einem schwerwiegenden Vorfall führen können, sowie ein Rückruf eines Medizinprodukts, das von dem Unternehmen oder dem Dienstleister, der es vertritt, installiert, gewartet und/oder entfernt werden, müssen dem FAMHP gemeldet werden. Jede Kommunikation mit dem FAMHP im Zusammenhang mit Vorfällen erfolgt über die E-Mail-Adresse vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Die für die Materialüberwachung verantwortliche Person hat auch dem Hersteller und/oder Importeur und Arzt (Überweiser/ behandelnder Arzt) etwaige Vorfälle oder Vorkommnisse zu melden.

Sobald der Vorfall identifiziert und analysiert wird, sollten Vorfälle oder Risiken von Vorfällen so schnell wie möglich gemeldet werden.

Jeder Vorfall und jedes Risiko eines Vorfalls müssen im Materialüberwachungsregister des STHA-Akteurs gemeldet werden.

7. ANWENDBARE GESETZGEBUNG

Dieser Leitfaden wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften entwickelt, nämlich

- Artikel 59 und 60 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte.
- Königliche Verordnung vom 30. Oktober 2018 über das Verfahren und die Modalitäten für die Erstellung der Leitfäden gemäß Artikel 60 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte.
- Königliche Verordnung vom 10. Oktober 2021 zur Festlegung der Grundsätze, auf die das Selbstüberwachungssystem und die Kriterien für die Befreiung von dem System der Selbstüberwachung ausländischer Unternehmen gemäß Artikel 59 und Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 2 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 und zur Änderung der königlichen Verordnung vom 18. März 1999 über Medizinprodukte gestützt werden sollten.

8. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Für die Zwecke dieses Leitfadens gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

Medizinprodukt Instrumente, Apparate, Ausrüstungen, Software, Implantate, Reagenzien, Materialien oder andere Gegenstände, die vom Hersteller allein oder in Kombination für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke bestimmt sind:

- Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Minderung einer Krankheit;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Minderung oder Entschädigung für eine Verletzung oder Behinderung;
- Untersuchung, Ersetzung oder Änderung einer anatomischen Struktur oder Funktion oder eines physiologischen oder pathologischen Prozesses oder Zustands;
- die Bereitstellung von Informationen durch eine In-vitro-Untersuchung von Proben des menschlichen Körpers, einschließlich der Spende von Organen, Blut und Geweben, deren Hauptwirkung im oder auf dem menschlichen Körper nicht durch pharmakologische oder immunologische Mittel oder durch Stoffwechsel gewonnen wird, deren Funktion jedoch durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Vorrichtungen zur Kontrolle oder Unterstützung der Konzeption;
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Produkten gemäß Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die in Unterabsatz 1 dieser Begriffsbestimmung genannten Produkte bestimmt sind.

(Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

Zubehör Jede Ware, die, obwohl sie selbst kein Medizinprodukt ist, vom Hersteller dazu bestimmt ist, mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, um es zu ermöglichen, dass diese entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung eingesetzt werden können oder je nach ihrem Verwendungszweck speziell und unmittelbar zur medizinischen Funktion des/der Medizinproduktes/der Medizinprodukte beitragen.

(Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte)

STHA-Akteur: Unternehmen, die im Rahmen der medizinischen Behandlung eines Patienten außerhalb eines Krankenhauses Medizinprodukte gemäß Artikel 59 Absatz 1 des Gesetzes vom 15. Dezember 2013 über Medizinprodukte (einschließlich Krankenhäuser im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 des Koordinierten Gesetzes vom 10. Juli 2008 über Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen) installieren, warten und/oder entfernen, wenn sie die oben genannten Tätigkeiten außerhalb eines Krankenhauses ausüben.

CPAP: Kontinuierlicher positiver Luftwegdruck

APAP: Automatischer positiver Luftwegdruck

BiPAP: Bilevel-positiver Luftwegdruck

PAP Positiver Luftwegdruck

SAS: Schlafapnoe-Syndrom