

-----  
AGENCIA FEDERAL DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS  
SANITARIOS

Emitido el -----

**Real Decreto por la que se designa la guía aplicable a la instalación y al mantenimiento de productos sanitarios destinados al diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea del sueño fuera de un hospital y se establecen los procedimientos de notificación a las empresas a que se refiere el artículo 60, apartado 2, párrafo tercero, de la Ley de productos sanitarios de 15 de diciembre de 2013**

**FELIPE, Rey de los belgas,**

Frank Vandenbroucke

A todos los presentes y futuros,

saludos.

Vista la Ley de productos sanitarios, de 15 de diciembre de 2013, artículo 60, apartado 2, párrafos primero y tercero,

Visto el Real Decreto, de 30 de octubre de 2018, sobre el procedimiento y las modalidades de aprobación de las guías a que se refiere el artículo 60, apartado 1, de la Ley de productos sanitarios, de 15 de diciembre de 2013,

Vista la Comunicación a la Comisión Europea, de xxx, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información,

Visto el dictamen del Inspector de Finanzas, emitido el xxx,

Visto el dictamen del Consejo de Estado n.º xxx, emitido el xxx, de conformidad con el artículo 84, apartado 1, párrafo primero, punto 2, de las Leyes del Consejo de Estado, refundidas el 12 de enero de 1973,

A propuesta del Ministro de Asuntos

## **Anexo — Guía para el establecimiento de un sistema de autocontrol relacionado con la instalación, el mantenimiento o la retirada de dispositivos médicos como parte del diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea del sueño**

### 1. Preámbulo

De conformidad con el artículo 59 de la Ley de productos sanitarios, de 15 de diciembre de 2013, las empresas que instalen, mantengan o retiren productos sanitarios como parte del tratamiento médico de un paciente fuera de un hospital (en lo sucesivo, «agentes de STHA») deben establecer, aplicar y mantener un sistema de autocontrol.

Esta guía tiene como objetivo proporcionar a los agentes de STHA que participan en el tratamiento del síndrome de apnea del sueño (SAS) una guía de buenas prácticas que describe los pasos necesarios para implementar dicho sistema de autocontrol.

Se basa en los criterios establecidos en el anexo I del Real Decreto de 30 de octubre de 2018 sobre el procedimiento y modalidades de aprobación de las guías a que se refiere el artículo 60, apartado 1, de la Ley de productos sanitarios de 15 de diciembre de 2013.

Esta guía cubre los dispositivos médicos y accesorios utilizados en el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea del sueño, fuera del hospital. Estos incluyen dispositivos PAP (CPAP, BPAP, APAP, etc.), humidificadores, mascarillas, barbiquejos, dispositivos de telemonitorización y accesorios PAP utilizados en terapia PAP, terapia posicional, terapia con órtesis mandibular avanzada y servicios de diagnóstico (poligrafía o polisomnografía) y titulación del tratamiento. Esta lista es una instantánea de la situación actual y puede cambiar en el futuro.

También podrán utilizarse medios distintos de los enumerados en la presente guía en la medida en que pueda demostrarse que estos medios alternativos permiten alcanzar el objetivo perseguido por el Reglamento.

#### 1.1. Determinación de los grupos de trabajo y consultas

La asociación profesional que presenta esta guía a la AFMPS es beMedTech asbl, la federación belga de la industria de tecnología médica. Los más de doscientos miembros de beMedTech son fabricantes o distribuidores de dispositivos médicos.

La presente guía es el resultado de consultas dentro del grupo de trabajo STHA-SAS de la sección «STHA — Services & Technologies Home Assistance» de beMedTech. Los miembros de este grupo de trabajo representan a una gran parte de los fabricantes o distribuidores de productos sanitarios.

## 1.2. Complementariedad con otros reglamentos y guías

Esta guía no pretende en modo alguno contradecir los reglamentos existentes y otras guías pertinentes. Es responsabilidad del agente de STHA verificar los reglamentos o las guías aplicables. Por ejemplo, los agentes de STHA que también son distribuidores deberán consultar asimismo la guía para distribuidores de dispositivos médicos. Esta guía abarca únicamente el uso de dispositivos médicos en un entorno STHA.

## 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

### 2.1 General

El agente de STHA debe establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad que cubra todas sus actividades con el objetivo de mantener el nivel de calidad requerido con respecto a la instalación, el mantenimiento o la retirada de productos sanitarios.

El sistema de calidad consiste en introducir, documentar, registrar e implementar un proceso para garantizar que el servicio prestado cumpla con un determinado nivel de requisitos.

El sistema de calidad implica disponer de personal suficiente y competente para garantizar la continuidad del negocio.

El ámbito de actividad del agente de STHA debe tenerse en cuenta a la hora de desarrollar o modificar el sistema de gestión de la calidad.

### 2.2 Documentación

La documentación consiste en todos los procedimientos escritos, instrucciones, acuerdos, registros y datos, en papel o en formato electrónico. Estos documentos deben reflejar la situación actual y actualizarse a medida que evolucionan. La documentación deberá conservarse durante al menos cinco años y ser fácilmente accesible o recuperable para las autoridades competentes.

La documentación debe contener información suficiente sobre todas las actividades del agente de STHA y estar redactada en un idioma que el personal pueda entender.

Además, la documentación debe redactarse en un lenguaje claro e inequívoco y no debe contener errores.

Cualquier cambio en la documentación deberá estar firmado y fechado; la modificación debe realizarse de tal manera que la información original siga siendo legible. En su caso, deberá indicarse el motivo del cambio.

Cada empleado debe tener acceso directo a toda la documentación necesaria relativa a las tareas realizadas dentro de su competencia.

### 2.3 Procedimiento

El agente de STHA debe disponer de procedimientos de trabajo e instrucciones que detallen los servicios y las actividades asociadas que proporciona. Los procedimientos y las instrucciones de trabajo describen la organización de las actividades y tareas realizadas. Tiene que haber un método para combatir las copias incontroladas.

Es importante asegurarse de que se aplican procedimientos válidos y aprobados. Los procedimientos deben revisarse y actualizarse periódicamente. Los procedimientos deben estar sujetos a un control de versiones. Una vez que se ha revisado un procedimiento, debe establecerse un sistema para impedir el uso involuntario de una versión obsoleta. Los procedimientos obsoletos o redundantes deben eliminarse de las estaciones de trabajo y archivarse.

### 2.4 Registros

Cada vez que se lleve a cabo una actividad (instalación, mantenimiento, sustitución, reparación, retirada de un producto sanitario, tratamiento de reclamaciones, notificación de incidentes, etc.), la actividad en cuestión debe registrarse con notas claras para poder rastrear todas las actividades o sucesos significativos.

Deben conservarse registros para demostrar que la actividad realizada cumple los requisitos establecidos y para demostrar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### 2.5 Análisis de riesgos

El agente de STHA preparará un análisis de riesgos que identifique las causas y los efectos de un fallo potencial, así como acciones que puedan eliminar ese fallo potencial (o al menos reducir su impacto o frecuencia). Este es principalmente un método predictivo para identificar averías que pueden provocar fallos antes de que ocurran. Estas evaluaciones de riesgos deben documentarse y repetirse periódicamente.

### 2.6 Auditoría interna y plan CAPA

Debe elaborarse un plan de auditoría interna para verificar la eficacia del agente de STHA y el cumplimiento del sistema de calidad y la legislación. Este plan debe elaborarse sobre la base de un análisis de riesgos para todas las actividades dentro de la empresa. Las auditorías internas pueden abarcar una o más actividades simultáneamente.

Tras una auditoría interna, debe prepararse un informe que incluya los resultados de la misma. También se registran las acciones correctivas y preventivas resultantes de la auditoría interna.

Todas las no conformidades identificadas deben cerrarse lo antes posible.

### 3. RESPONSABILIDADES

#### 3.1 Las responsabilidades del agente de STHA

El agente de STHA es responsable del desarrollo y la implementación de un sistema de gestión de calidad. Determinará los objetivos de calidad que deben alcanzarse de conformidad con la legislación aplicable y velará por que se alcancen y mantengan.

El agente de STHA garantizará la disponibilidad de recursos para lograr los objetivos de calidad.

El agente de STHA se asegurará de que solo se instalen productos sanitarios fabricados o adquiridos a un fabricante o a un importador legal o a un distribuidor registrado en la AFMPS.

El agente de STHA velará por que solo se instalen productos sanitarios que cumplan las Directivas 93/42/CEE y 98/79/CE o los Reglamentos europeos 2017/745 y 2017/746.

Las responsabilidades de todo el personal o subcontratistas involucrados en las actividades del agente de STHA deben registrarse por escrito.

El agente de STHA velará por que las auditorías internas/autoevaluaciones se lleven a cabo a intervalos adecuados y regulares de acuerdo con un calendario predeterminado. Además, velará por que se adopten oportunamente las medidas correctoras necesarias.

#### 3.2 Subcontratación de actividades

Si el agente de STHA decide subcontratar determinadas actividades, debe asegurarse de que el contratista/subcontratista conoce y cumple los procedimientos aplicables a esta(s) actividad(es).

El agente de STHA y el contratista deberán celebrar un acuerdo de calidad por escrito que defina claramente las obligaciones de cada parte en relación con la(s) actividad(es) subcontratada(s).

No obstante, es importante subrayar que el agente de STHA conserva la responsabilidad última y debe garantizar que las actividades llevadas a cabo cumplan los requisitos legales.

El acuerdo de calidad, así como los procedimientos para las actividades subcontratadas, deben estar disponibles durante una inspección de la AFMPS.

### 4. GESTIÓN DE RECURSOS

El agente de STHA debe contar con los recursos humanos y de infraestructura necesarios para implementar la gestión de calidad y cumplir los requisitos legales.

#### 4.1 Personal y formación

El agente de STHA garantizará el nivel de formación, competencia y experiencia de su personal o contratistas para que las tareas asignadas se lleven a cabo correctamente y cumplan los requisitos de formación del fabricante de los productos sanitarios de que se trate.

La formación y las competencias necesarias para llevar a cabo las diferentes tareas relacionadas con las actividades deben estar claramente definidas.

Debe elaborarse un plan de formación (formación inicial y continua) que permita llevar a cabo correctamente las tareas asignadas.

La formación inicial se centra en los siguientes puntos:

- el contenido de esta guía;
- el sistema de gestión de la calidad y los procedimientos y registros aplicables;
- la situación del agente de STHA en relación con el paciente; • la definición de funciones, misiones y responsabilidades;
- los reglamentos europeos y nacionales aplicables a los agentes de STHA;
- la vigilancia de los materiales, de modo que cualquier incidente o riesgo de un incidente que involucre un producto médico se informe de manera adecuada y oportuna;
- la trazabilidad hasta el nivel del paciente;
- los trastornos del sueño y su tratamiento;
- todos los productos sanitarios y accesorios que se utilicen o puedan utilizarse en el diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea del sueño y sus riesgos;
- ética y código de conducta, incluidos los derechos y las libertades de los pacientes, el secreto profesional y las relaciones entre la industria de productos sanitarios y los profesionales sanitarios;
- legislación en materia de protección de datos personales;
- aspectos en materia de responsabilidad (incluido el cumplimiento de las prescripciones médicas) y la política de privacidad;
- protocolos y procedimientos de seguridad cuando se utiliza tecnología médica, basados en un análisis de riesgos previo.

Además, debe establecerse un programa anual de formación continua y validación de conocimientos, basado en el análisis de riesgos incluido en el sistema de gestión de la calidad.

Todas las actividades de formación deberán registrarse de manera detallada, lo que incluye: una descripción de la formación, la fecha, duración y ubicación de la formación, el proveedor y el seguidor de la formación, incluida la tasa de éxito.

## 4.2 Infraestructura

Los productos sanitarios deben almacenarse y transportarse en condiciones que no afecten negativamente a la calidad y la seguridad de los productos o pacientes. Para ello, se deben seguir las instrucciones del fabricante.

El agente de STHA documentará los requisitos relativos a las actividades de mantenimiento, incluido el intervalo de tiempo que se considere necesario para llevar a cabo estas actividades de mantenimiento.

Las zonas de almacenamiento de los productos sanitarios utilizados en las actividades de STHA deben distinguirse y designarse claramente.

También debe hacerse una distinción clara entre los productos sanitarios retirados de un paciente y devueltos al agente de STHA y otros productos almacenados. Las diferentes zonas de almacenamiento pueden variar en tamaño, pero deben estar marcadas.

## 5. LA GESTIÓN DE LOS SERVICIOS PRESTADOS Y LOS RIESGOS ASOCIADOS

### 5.1 Servicios técnicos de instalación, mantenimiento y retirada

Para cualquier instalación técnica, mantenimiento o extracción de un producto sanitario de un paciente, el agente de STHA o su contratista llevarán a cabo su tarea estrictamente de acuerdo con las instrucciones del médico (médico prescriptor/médico a cargo) y las instrucciones de uso del fabricante. La intervención del agente de STHA o de su contratista será de carácter puramente técnico y no afectará a los servicios médicos o farmacéuticos prestados por profesionales sanitarios autorizados. El agente de STHA no puede modificar la terapia (ni el tipo de mascarilla) sin el consentimiento previo del médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Los servicios técnicos de instalación, mantenimiento y retirada del paciente se pueden realizar en varias fases:

- La fase de diagnóstico
- La fase de inicio para familiarizar al paciente con el equipo
- La fase de seguimiento después de los primeros seis meses de tratamiento
- Retirada después de la finalización del tratamiento

El servicio técnico del agente de STHA debe tener lugar fuera del hospital, es decir, puede tener lugar ya sea en el domicilio del paciente o en otro lugar (por ejemplo, en las instalaciones del agente de STHA, etc.) si no hay requisitos específicos para la actividad que se lleve a cabo en el domicilio del paciente. Los servicios no técnicos, como el suministro de equipos para uso doméstico, no forman parte de las actividades de STHA.

## A. Fase de diagnóstico

En esta fase, se realizará una prueba diagnóstica domiciliaria sobre la base de una prescripción médica. Con este fin, el agente de STHA o su contratista entregará y recogerá el equipo para la prueba de diagnóstico en el hogar del paciente, le dará al paciente (y, si es necesario, a su entorno) las instrucciones necesarias sobre el uso correcto del equipo de diagnóstico y preparará al paciente para la prueba. El agente de STHA colocará los sensores en el lugar correcto en la casa del paciente. El agente de STHA debe probar el equipo y comprobar la calidad de las señales para garantizar una grabación adecuada.

## B. Fase de inicio

La fase de inicio incluye la instalación del dispositivo médico facilitado al paciente para el tratamiento prescrito.

La elección del dispositivo médico y los accesorios para el tratamiento del síndrome de apnea del sueño se realiza de conformidad con la solicitud del médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Cada dispositivo médico es revisado antes de ser puesto a disposición del paciente. Se efectuarán, como mínimo, los siguientes controles: conformidad, funcionalidad y limpieza. Estos controles se registran.

Se informa al paciente de la recogida y tratamiento de sus datos personales, lo que requiere su consentimiento previo. Los criterios para incluir este consentimiento se documentan y mantienen.

La instalación del equipo por un experto debe garantizar la seguridad del paciente y su entorno y promover el uso correcto de la tecnología médica proporcionada.

Esta operación se lleva a cabo de acuerdo con los pasos que se describen a continuación:

- comunicación y sensibilización para motivar al paciente (y a su entorno) a seguir la terapia prescrita;
- el suministro de equipos de acuerdo con la prescripción del médico y en el idioma recomendado por el médico (francés, holandés, alemán o inglés);
- el suministro de un manual o instrucciones para el uso del equipo en francés, holandés, alemán o inglés;
- el suministro al paciente de los datos de contacto del agente de STHA o de su contratista, el número de cualquier servicio de guardia (véase el apartado 5.4, continuidad del servicio);
- información y formación técnica del paciente y, en su caso, de su entorno; esto incluye lo siguiente:
  - o el funcionamiento del equipo, de acuerdo con la prescripción médica;
  - o el montaje y ajuste de la mascarilla;

- o la información sobre las instrucciones de higiene del equipo y sus accesorios (por ejemplo, mascarilla);
- o la información sobre instrucciones de salud y seguridad;
- confirmación de que el paciente (o su entorno) ha entendido toda la información e instrucciones con el fin de utilizar el equipo de acuerdo con la prescripción médica y de conformidad con las normas de seguridad.

El equipo debe estar bloqueado de tal manera que el paciente no pueda acceder a características que requieran una opinión o aprobación médica.

Un informe sobre la instalación se pondrá a disposición del médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Durante el período de inicio, el paciente tiene varios momentos de contacto con el agente de STHA. El propósito de estos momentos de contacto es:

- garantizar el correcto manejo del aparato y sus accesorios;
- responder a cualquier pregunta o cuestión planteada por el paciente;
- controlar el cumplimiento de la prescripción médica;
- supervisar el cumplimiento por parte del agente de STHA a petición del médico (médico prescriptor/médico a cargo): el dispositivo deberá utilizarse durante una media de al menos cuatro horas por noche;
- comprobar la eficacia de la terapia de acuerdo con los criterios definidos por el médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Las fechas de estos momentos de contacto son fijadas y registradas por el agente de STHA y puestas a disposición del médico (médico prescriptor/médico a cargo).

### C. Fase de seguimiento

Durante esta fase, el agente de STHA se encargará de los siguientes pasos y procedimientos:

- el resumen anual con los datos del dispositivo. Este paso incluye la preparación de un informe de seguimiento, la adhesión a la prescripción médica, así como informes sobre el cumplimiento (si lo solicita el médico) para el médico (médico prescriptor/médico a cargo).
- asegurarse de que los parámetros de seguimiento cumplen los objetivos de los diferentes parámetros de seguimiento mencionados en la prescripción y, en caso contrario, informarlo por escrito al médico (médico prescriptor/médico a cargo) y a su equipo.
- Comprobar que el paciente tolera bien la mascarilla (incluida la ausencia de lesiones) y que la ajusta correctamente, y adaptación a una nueva mascarilla si es necesario;
- el control del cumplimiento de las normas de higiene y seguridad;
- la monitorización y el mantenimiento técnico de los equipos. La frecuencia y la naturaleza de este trabajo deben cumplir las especificaciones del fabricante y tener lugar al menos una vez al año. Además, deben registrarse en un registro que pueda ser consultado por las autoridades competentes.

## D. Retirada

Cuando el médico (médico prescriptor/médico a cargo) decida poner fin al uso del equipo instalado, el agente de STHA se encarga de la retirada de todo el equipo. La retirada incluirá las siguientes operaciones:

- la devolución del equipo, con excepción de los accesorios de un solo uso, entendiendo que el equipo recuperado se someterá a los procedimientos de limpieza, desinfección y control de acuerdo con los requisitos del fabricante.
- comprobar la conformidad del equipo con las especificaciones del fabricante, que incluye:
  - o la liberación de equipos conformes, la revisión y reparación de equipos defectuosos por un técnico cualificado o por el fabricante o su representante designado;
  - o la destrucción de dispositivos y accesorios no conformes.

Los agentes de STHA que recuperen un dispositivo médico deben, antes de volver a poner en servicio a otro paciente, llevar a cabo y documentar las siguientes acciones:

- limpieza y desinfección de equipos con arreglo a un procedimiento establecido y documentado, en particular garantizando el uso de los productos adecuados, la seguridad de los flujos y la idoneidad de las instalaciones
- descripción e implementación de un procedimiento de mantenimiento, preventivo o correctivo, y pruebas que aseguren el correcto funcionamiento del equipo cuando este se destina a otro paciente
- descripción e implementación de un procedimiento para la eliminación de los datos personales presentes en la máquina y la configuración de parámetros para volver a la configuración inicial del equipo
- embalaje y almacenamiento de productos sanitarios de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante

## 5.2 Servicios administrativos

El agente de STHA es responsable de los siguientes servicios administrativos:

- apertura del expediente administrativo del paciente;
- gestión del expediente administrativo del paciente;
- gestión de la continuidad de los servicios por parte del personal autorizado del agente de STHA, en territorio belga;
  - o a este respecto, las condiciones de uso del dispositivo fuera del hogar (por ejemplo, en un automóvil, de acampada o en un crucero) deben especificarse al paciente, si es necesario.
- para el transporte aéreo se debe entregar al paciente, previa solicitud, un certificado de conformidad en inglés para el transporte aéreo.

Todos los datos e información recopilados durante cada fase del servicio técnico proporcionado por el agente de STHA deben estar siempre a disposición del médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Cada vez que un informe o ciertos datos puedan ser de interés para el médico, el agente de STHA debe comunicar esta información al médico (médico prescriptor/médico a cargo).

El agente de STHA debe definir y aplicar métodos para proteger la información confidencial (sanitaria) de los pacientes de conformidad con los requisitos legales aplicables y, en particular, con la legislación belga y europea en materia de protección de datos personales. Sin embargo, esta última obligación no es competencia de la AFMPS.

### 5.3 Trazabilidad

La trazabilidad es la implementación de un sistema para rastrear el dispositivo médico en todas las etapas del proceso y uso.

Para garantizar una trazabilidad óptima, debe registrarse lo siguiente:

- Nombre del producto médico +tipo
- Número de serie
- Número de identificación único
- Nombre del cliente
- Dirección del cliente
- Fecha de la actividad concreta (instalación, mantenimiento, retirada del producto sanitario, etc.)

En todo momento, el agente de STHA dispone de información sobre los dispositivos médicos en circulación y los equipos y accesorios que acompañan a cada paciente. También se guardan registros para cada dispositivo, con información sobre el mantenimiento y su horario.

### 5.4 Continuidad de los servicios

El agente de STHA debe establecer una línea telefónica directa (veinticuatro horas al día; siete días a la semana) para garantizar un servicio seguro y adecuado. La prestación de servicios incluirá: recepción y tramitación de reclamaciones e incidentes (técnicos); responder a las preguntas de pacientes y médicos; etc.

En caso de fallo o mal funcionamiento de un dispositivo médico, el agente de STHA debe reparar o reemplazar el dispositivo lo antes posible para no interrumpir el tratamiento del paciente.

El paciente debe ser informado de cómo se puede garantizar la continuidad de los servicios durante una estancia temporal en el extranjero.

## 6. RECLAMACIONES E INFORMES DE INCIDENTES

### 6.1 Tramitación de reclamaciones

El agente de STHA establece un sistema para tramitar, gestionar y archivar reclamaciones.

Deben registrarse todas las reclamaciones orales o escritas con el fin de evaluar las tendencias en materia de reclamaciones, la regularidad de las reclamaciones relacionadas con los productos y la gravedad de las reclamaciones con vistas a adoptar medidas adicionales y, en su caso, medidas correctivas inmediatas. Estos registros deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes durante sus inspecciones.

El registro de reclamaciones deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del reclamante a menos que solicite explícitamente el anonimato;
- La naturaleza de la reclamación, incluido el nombre del producto sanitario con número de lote/número de serie/UDI;
- Fecha de recepción de la reclamación;
- Las medidas adoptadas;
- Si se ha contactado con el fabricante o con un tercero, la comunicación correspondiente;
- La respuesta que se ha facilitado al reclamante, incluida la fecha de envío de la respuesta;
- La decisión final en relación con la reclamación.

### 6.2 Informe de incidentes

El agente de STHA designa a una persona responsable de la vigilancia de los materiales que se encarga de analizar un problema identificado. Esta persona puede ser el propio agente, o esta actividad puede confiarse a un empleado o un socio externo.

Sobre la base del árbol de decisiones proporcionado por la AFMPS, deberá decidirse si un incidente debe notificarse a dicha Agencia. Cualquier incidente que pueda dar lugar a un incidente grave, así como cualquier retirada de un dispositivo médico instalado, mantenido o retirado por la empresa o proveedor de servicios que lo represente, deberá comunicarse a la AFMPS. Cualquier comunicación con la AFMPS relacionada con incidentes se realiza a través de la dirección de correo electrónico [vigilance.meddev@fagg-afmps.be](mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be).

La persona responsable de la vigilancia de los materiales también informará de cualquier posible incidente o incidentes al fabricante o importador y al médico (médico prescriptor/médico a cargo).

Una vez identificado y analizado el incidente, los incidentes o riesgos de incidentes deben notificarse lo antes posible.

Cada incidente y riesgo de un incidente debe notificarse en el registro de vigilancia de materiales del agente de STHA.

## 7. LEGISLACIÓN APLICABLE

Esta guía se ha elaborado teniendo en cuenta los requisitos de la legislación vigente, a saber:

- Artículos 59 y 60 de la Ley de 15 de diciembre de 2013 de productos sanitarios.
- Real Decreto de 30 de octubre de 2018 sobre el procedimiento y modalidades de elaboración de las guías a que se refiere el artículo 60, apartado 1, de la Ley de 15 de diciembre de 2013 sobre productos sanitarios.
- Real Decreto de 10 de octubre de 2021 por la que se establecen los principios en los que debe basarse el sistema de autocontrol y los criterios de exención del sistema de autocontrol de las sociedades extranjeras a que se refieren los artículos 59 y 60, apartado 2, párrafo segundo, de la Ley de 15 de diciembre de 2013 y por el que se modifica el Real Decreto de 18 de marzo de 1999 sobre productos sanitarios.

## 8. DEFINICIONES

A efectos de la presente guía, se entenderá por:

«dispositivo médico»: cualquier instrumento, aparato, equipo, *software*, implante, reactivo, material u otro artículo, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos para uno o varios de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, control, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o discapacidad;
- investigación, sustitución o modificación de una estructura o función anatómica o de proceso o condición fisiológica o patológica;
- suministro de información mediante un examen *in vitro* de muestras del cuerpo humano, incluidas las donaciones de órganos, sangre y tejidos, cuya acción principal prevista en o sobre el cuerpo humano no se obtenga por medios farmacológicos o inmunológicos o por metabolismo, pero cuya función pueda ser asistida por tales medios.

Los siguientes productos también se consideran productos sanitarios:

- dispositivos destinados a controlar o ayudar a la concepción;
- productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 4, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y los mencionados en el párrafo primero de la presente definición.

[Artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios]

«accesorios»: cualquier artículo que, aunque no sea un producto sanitario, esté destinado por su fabricante a ser utilizado con uno o varios productos sanitarios para permitir que estos últimos se utilicen de acuerdo con su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la función médica del producto o productos sanitarios en función de su finalidad prevista.

[Artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios]

«agente de STHA»: las empresas que, como parte del tratamiento médico de un paciente fuera de un hospital, instalen, mantengan o retiren productos sanitarios, tal como se contempla en el artículo 59, apartado 1, de la Ley de productos sanitarios de 15 de diciembre de 2013 (incluidos los hospitales definidos en el artículo 2, apartado 1, de la Ley refundida de 10 de julio de 2008 sobre hospitales y otras instalaciones sanitarias, si realizan las actividades antes mencionadas fuera de un hospital).

«CPAP»: presión positiva continua en las vías respiratorias (en inglés «Continuous Positive Airway Pressure»).

«APAP»: presión automática positiva en las vías respiratorias (en inglés «Automatic Positive Airway Pressure»).

«BiPAP»: presión positiva en las vías respiratorias de dos niveles (en inglés «Bilevel Positive Airway Pressure»).

«PAP»: presión positiva en las vías respiratorias (en inglés «Positive Airway Pressure»).

«SAS»: síndrome de apnea del sueño