

GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYÁSZATI
TERMÉKEK SZÖVETSÉGI
ÜGYNÖKSÉGE

Kiadás napja: -----

**Királyi rendelet az alvási apnoe
szindróma kórházon kívüli
diagnosztizálására és kezelésére szolgáló
orvostechnikai eszközök telepítésére és
karbantartására vonatkozó útmutató
megnevezéséről, valamint az
orvostechnikai eszközökről szóló 2013.
december 15-i törvény 60. cikke (2)
bekezdésének harmadik albekezdésében
említett társaságok értesítésére vonatkozó
eljárások megállapításáról**

FÜLÖP, a belgák királya,

Frank Vandenbroucke

Az illetékes személy(ek)

figyelmébe.

Tekintettel az orvostechnikai eszközökről
szóló 2013. december 15-i törvény 60. cikke
(2) bekezdésének első és harmadik
albekezdésére,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről
szóló 2013. december 15-i törvény 60.
cikkének (1) bekezdésében említett
útmutatók jóváhagyási eljárásáról és
szabályairól szóló, 2018. október 30-i királyi
rendeletre,

tekintettel a műszaki szabályokkal és az
információs társadalom szolgáltatásaira
vonatkozó szabályokkal kapcsolatos
információszerzési eljárás
megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i
(EU) 2015/1535 európai parlamenti és
tanácsi irányelv 5. cikkének (1) bekezdése
alapján az Európai Bizottságnak xxx-án/-én
megküldött tájékoztatásra,

tekintettel a Pénzügyi Felügyelőség xxx-án/-
én kiadott véleményére,
tekintettel az Államtanács xxx. sz.
véleményére, melyet az Államtanácsról
szóló, 1973. január 12-én egységes
szerkezetbe foglalt törvények 84. cikke (1)
bekezdése első albekezdésének 2. pontja
alapján xxx-án/-én adott ki;

**Melléklet – Útmutató – az alvási apnoe
szindróma diagnózisának és kezelésének
részeként – az orvostechnikai eszközök
telepítésével, karbantartásával és/vagy
eltávolításával kapcsolatos önellenőrző
rendszer létrehozásához**

1. Preambulum

Az orvostechnikai eszközökről szóló 2013.
december 15-i törvény 59. cikke szerint
azoknak a gazdasági társaságoknak, amelyek
a beteg kórházon kívüli kezelésének részeként
orvostechnikai eszközöket telepítenek,
tartanak karban és/vagy távolítanak el (a
továbbiakban: STHA-szereplő), erre
önellenőrző rendszert kell létrehozniuk,
használniuk és fenntartaniuk.

Az útmutató célja, hogy az alvási apnoe
szindróma (SAS) kezelésében részt vevő
STHA-szereplők számára helyes gyakorlati
iránymutatást nyújtson, amely felvázolja az
említett önellenőrző rendszer bevezetéséhez
szükséges lépéseket.

A dokumentum az orvostechnikai eszközökről szóló 2013. december 15-i törvény 60. cikkének (1) bekezdésében említett útmutatók jóváhagyási eljárásáról és szabályairól szóló, 2018. október 30-i királyi rendelet I. mellékletében meghatározott kritériumokon alapul.

Az útmutató az alvási apnoe szindróma kórházon kívüli diagnosztizálásához és kezeléséhez használt orvostechnikai eszközökre és tartozékokra terjed ki. Ezek közé tartoznak a PAP eszközök (CPAP, BPAP, APAP stb.), párástítók, maszkok, álltámaszok, telemonitoring eszközök és a PAP terápiában, testtartás terápiában, mandibuláris ízületi problémákra szánt korszerű ortopédiai eszközökkel végzett terápiában és diagnosztikai szolgáltatások (poligráfia vagy polyszomnográfia), valamint titrálás során használt PAP-tartozékok. Ez a lista egy pillanatkép a jelenlegi helyzetről, ami a jövőben változhat.

Az útmutatóban felsoroltaktól eltérő eszközök is alkalmazhatók, amennyiben bizonyítható, hogy ezek az alternatív eszközök lehetővé teszik a rendelet által elérni kívánt cél elérését.

1.1. A munkacsoportok és konzultációk meghatározása

Az útmutatót a FAMHP-hoz (Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szövetségi Ügynöksége) benyújtó szakmai szövetség a beMedTech asbl, az orvostechológiai ágazaton belül létrejött belga szövetség. A beMedTech több mint 200 tagja orvostechnikai eszközök gyártásával és/vagy forgalmazásával foglalkozik.

Ez az útmutató a beMedTech „STHA – Services & Technologies Home Assistance” (STHA – szolgáltatások és technológiák otthoni segítségnyújtáshoz) szervezetének STHA-SAS munkacsoportjában tartott konzultációk eredményeként jött létre. E munkacsoport tagjai nagyrészt az orvostechnikai eszközök gyártói és/vagy forgalmazói közül kerülnek ki.

1.2. Más rendeletek és útmutatók kiegészítése

Jelen útmutatónak semmilyen módon sem célja, hogy ellentmondjon a meglévő rendeleteknek és más vonatkozó iránymutatásoknak. Az STHA-szereplő felelőssége, hogy megnézze az alkalmazandó rendeleteket és/vagy iránymutatásokat. Például azoknak az STHA-szereplőknek, akik forgalmazók is, az orvostechnikai eszközök forgalmazóinak szóló útmutatót is meg kell tekinteniük. Ez az útmutató csak az orvostechnikai eszközök STHA környezetben történő használatára vonatkozik.

2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI RENDSZER

2.1. Általános rész

Az STHA szereplőnek minden tevékenységére kiterjedő minőségirányítási rendszert kell létrehoznia és fenntartania azzal a céllal, hogy az orvostechikai eszközök telepítése, karbantartása és/vagy eltávolítása tekintetében fenntartsa a szükséges minőségi szintet.

A minőségbiztosítási rendszer egy olyan folyamat bevezetéséből, dokumentálásából, rögzítéséből és végrehajtásából áll, amely biztosítja, hogy a nyújtott szolgáltatás megfeleljen bizonyos szintű követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszer elegendő számú és hozzáértő személyzetet igényel az üzletmenet folytonosságának biztosításához.

A minőségirányítási rendszer kidolgozásakor, illetve módosításakor figyelembe kell venni az STHA-szereplő működési területét.

2.2. Dokumentáció

A dokumentáció az összes írásos eljárást, utasítást, megállapodást, feljegyzést és adatot magában foglalja – legyen az nyomtatott vagy elektronikus formában. Ezeknek a dokumentumoknak tükrözniük kell a jelenlegi helyzetet, és ahogy módosulnak, úgy kell aktualizálni őket. A dokumentációt legalább öt évig meg kell őrizni, és az illetékes hatóságok számára könnyen hozzáférhetővé, illetve visszakereshetővé kell tenni.

A dokumentációnak elegendő információt kell tartalmaznia az STHA-szereplő valamennyi tevékenységéről, és azt a személyzet számára érthető nyelven kell elkészíteni.

Ezenkívül a dokumentációt világos és egyértelmű nyelvezettel kell megírni, és abban nem lehetnek hibák.

A dokumentáció módosításait alá kell írni és dátummal kell ellátni; a módosítást úgy kell elvégezni, hogy az eredeti információ olvasható maradjon. Adott esetben fel kell tüntetni a változtatás okát.

Minden munkavállalónak közvetlen hozzáféréssel kell rendelkeznie a hatáskörébe tartozó feladatokra vonatkozó valamennyi szükséges dokumentációhoz.

2.3. Eljárások

Az STHA-szereplőnek rendelkeznie kell olyan munkafolyamatokkal és utasításokkal, amelyek az általa nyújtott szolgáltatásokat és kapcsolódó tevékenységeket részletezik. Az eljárások és a munkautasítások az elvégzett tevékenységek és feladatok szervezését ismertetik. Lennie kell valamilyen módszernek az ellenőrizetlen másolás esete elleni fellépéshez.

Fontos biztosítani, hogy csak érvényes és jóváhagyott eljárások kerüljenek alkalmazásra. Az eljárásokat rendszeresen felül kell vizsgálni és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokat verzióellenőrzésnek kell alávetni. Az eljárás felülvizsgálatát követően be kell vezetni egy rendszert, amely megakadályozza, hogy véletlenségből régi verziókat használjanak. A régi vagy redundáns eljárásokat el kell távolítani a munkaállomásokról és archiválni kell őket.

2.4. Jegyzőkönyv

Minden alkalommal, amikor egy adott tevékenységet (egy orvostechikai eszköz telepítése, karbantartása, cseréje, javítása, eltávolítása, panaszok kezelése, váratlan események bejelentése stb.) végeznek, az érintett tevékenységet egyértelmű feljegyzések formájában rögzíteni kell, hogy minden jelentős tevékenység vagy esemény nyomon követhető legyen.

Jegyzőkönyvet kell vezetni a minőségirányítási rendszer hatékonyságának bizonyítására és annak igazolására, hogy az elvégzett tevékenység megfelel a megállapított követelményeknek.

2.5. Kockázatelemzés

Az STHA-szereplő kockázatelemzést készít, amely azonosítja a potenciális meghibásodások okait és hatásait, valamint azokat az intézkedéseket, amelyek e potenciális meghibásodások kiküszöbölhetik (vagy legalábbis csökkentik annak hatását és/vagy gyakoriságát). Ez elsősorban valamilyen prediktív módszer formáját ölti, és célja az olyan hibás működések azonosítása még a bekövetkezésük előtt, amelyek meghibásodásokhoz vezethetnek. Ezeket a kockázatértékeléseket dokumentálni kell és rendszeresen meg kell ismételni.

2.6. Belső ellenőrzés és CAPA terv

Belső ellenőrzési tervet kell készíteni az STHA-szereplő eredményességének, valamint a minőségbiztosítási rendszernek és jogszabályoknak való megfelelés ellenőrzésére. Ezt a tervet a társaságon belüli valamennyi tevékenységre vonatkozó kockázatelemzés alapján kell elkészíteni. A belső ellenőrzések egyidejűleg egy vagy több tevékenységre is kiterjedhetnek.

A belső ellenőrzést követően jelentést kell készíteni, amely tartalmazza az ellenőrzés eredményeit. A belső ellenőrzésből eredő korrekciós és megelőző intézkedéseket szintén rögzíteni kell.

Valamennyi megállapított meg nem felelést a lehető leghamarabb le kell zárni.

3. FELELŐSSÉG

3.1. Az STHA-szereplő felelősségi körei

Az STHA-szereplő felelős a minőségirányítási rendszer kidolgozásáért és megvalósításáért. Meghatározza az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban elérendő minőségi célkitűzéseket, és biztosítja azok elérését és fenntartását.

Az STHA-szereplő biztosítja a minőségi célkitűzések eléréséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állását.

Az STHA-szereplőnek gondoskodnia kell arról, hogy csak a FAMHP-nél bejegyzett jogi gyártó által gyártott, illetve a FAMHP-nél bejegyzett importőrtől vagy forgalmazótól beszerzett orvostechikai eszközök kerüljenek telepítésre.

Az STHA-szereplő biztosítja, hogy csak a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai irányelveknek, illetve az (EU) 2017/745 és az (EU) 2017/746 rendeletnek megfelelő orvostechikai eszközök kerüljenek telepítésre.

Az STHA-szereplő tevékenységeiben érintett munkatársak és/vagy alvállalkozók felelősségét írásban rögzíteni kell.

Az STHA-szereplő biztosítja, hogy a belső ellenőrzésekre/önértékelésekre megfelelő és rendszeres időközönként, előre meghatározott ütemterv szerint sor kerüljön. Emellett biztosítja, hogy a szükséges korrekciós intézkedéseket időben meghozzák.

3.2. Tevékenységek alvállalkozásba adása

Ha az STHA-szereplő bizonyos tevékenységeket alvállalkozásba ad, biztosítania kell, hogy a vállalkozó/alvállalkozó ismeri és betartja az e tevékenység(ek)re alkalmazandó eljárásokat.

Az STHA-szereplőnek és a vállalkozónak írásbeli minőségügyi megállapodást kell kötnie, amely egyértelműen meghatározza az egyes felek kötelezettségeit az alvállalkozásba adott tevékenység(ek) tekintetében.

Fontos azonban hangsúlyozni, hogy a végső felelősség továbbra is az STHA-szereplőt terheli, és biztosítania kell, hogy az elvégzett tevékenységek megfeleljenek a jogi követelményeknek.

A minőségügyi megállapodást, valamint az alvállalkozásba adott tevékenységekre vonatkozó eljárások ismertetését a FAMHP-ellenőrzés során rendelkezésre kell bocsátani.

4. ERŐFORRÁS-GAZDÁLKODÁS

Az STHA-szereplőnek rendelkeznie kell a minőségirányítás végrehajtásához és a jogi követelményeknek való megfeleléshez szükséges emberi és infrastrukturális erőforrásokkal.

4.1. Személyzet és képzés

Az STHA-szereplő gondoskodik arról, hogy munkatársai, illetve alvállalkozói a szükséges képzéssel, szaktudással és tapasztalattal rendelkezzenek ahhoz, hogy a kijelölt feladatokat megfelelően elvégezzék, és megfeleljenek az érintett orvostechnikai eszközök gyártója által meghatározott képzési követelményeknek.

Egyértelműen meg kell határozni a tevékenységekkel kapcsolatos különböző feladatok elvégzéséhez szükséges képzést és készségeket.

Képzési tervet (alap- és továbbképzés) kell kidolgozni a kijelölt feladatok megfelelő végrehajtásának lehetővé tétele érdekében.

Az alapképzés az alábbi elemekre épül:

- az útmutató tartalma;
- a minőségirányítási rendszer, valamint az alkalmazandó eljárások és jegyzőkönyvek;
- az STHA-szereplő státusza a beteg szempontjából; a szerepek, feladatok és felelősségi körök meghatározása;
- az STHA-szereplőkre vonatkozó európai és nemzeti rendeletek;
- vigilancia annak érdekében, hogy az orvostechnikai eszközt érintő bármely eseményt vagy váratlan esemény kockázatát megfelelő módon és időben jelentsék;
- visszavezethetőség a beteg szintjéig;
- alvászavarok és kezelésük;
- minden olyan orvostechnikai eszköz és tartozék, amelyet az alvási apnoe szindróma és annak kockázatai diagnosztizálására és kezelésére használnak vagy használhatnak;
- etikai és magatartási kódex, beleértve a betegek jogait és szabadságait, a szakmai titoktartást, valamint az orvostechnikai eszközök ágazata és az egészségügyi szakemberek közötti kapcsolatokat;
- a személyes adatok védelmére vonatkozó jogszabályok;
- felelősségi szempontok (beleértve az orvosi rendelveknek való megfelelést) és adatvédelmi szabályzat;
- biztonsági protokollok és eljárások az orvostechnológia alkalmazásakor, előzetes kockázatelemzés alapján.

Emellett a minőségirányítási rendszer részét képező kockázatelemzés alapján éves programot kell kidolgozni a képzésekre, mely szintén kiterjed az ismeretek validálására.

Minden képzési tevékenységet részletesen rögzíteni kell, beleértve a következőket: a képzés leírása, a képzés időpontja, időtartama és helyszíne, a képzés nyújtója és résztvevője, beleértve a sikerességi arányt.

4.2. Infrastruktúra

Az orvostechnikai eszközöket olyan körülmények között kell tárolni és szállítani, hogy az ne legyen kedvezőtlen hatással a termékek minőségére, illetve a betegek biztonságára. Ehhez be kell tartani a gyártó utasításait.

Az STHA-szereplőnek dokumentálnia kell a karbantartási tevékenységekkel kapcsolatos előírásokat, beleértve az e karbantartási tevékenységek elvégzéséhez szükségesnek ítélt időtartamot.

Az STHA-tevékenységeknél használt orvostechnikai eszközök tárolására használt területeket egyértelműen meg kell különböztetni és meg kell jelölni.

Egyértelmű különbséget kell tenni a betegtől eltávolított és az STHA-szereplőhöz visszajuttatott orvostechnikai eszközök, valamint a készletekben megtalálható egyéb termékek között is. A különböző tárolóhelyek mérete eltérő lehet, de meg kell jelölni őket.

5. A NYÚJTOTT SZOLGÁLTATÁSOK IRÁNYÍTÁSA ÉS A KAPCSOLÓDÓ KOCKÁZATOK

5.1. Műszaki üzembe helyezési, karbantartási és eltávolítási szolgáltatások

Orvostechnikai eszköz műszaki üzembe helyezése, karbantartása, illetve a betegtől való eltávolítása során az STHA-szereplő vagy annak megbízottja köteles szigorúan az orvos (szakorvos/kezelőorvos) utasításainak és a gyártó használati utasításának megfelelően eljárni. Az STHA-szereplő, illetve annak vállalkozója által végzett beavatkozásoknak tisztán műszaki jellegűnek kell lenniük, és nem lehetnek befolyással az engedélyezett egészségügyi szakemberek által nyújtott orvosi, illetve gyógyszerészeti szolgáltatásokra. Az STHA-szereplő nem módosíthatja a terápiát (vagy a maszk típusát) az orvos (szakorvos/kezelőorvos) előzetes beleegyezése nélkül.

Az üzembe helyezéssel, karbantartással és a betegtől való eltávolítással kapcsolatos műszaki szolgáltatások több fázisban is elvégezhetők:

- A diagnosztikai fázis
- A kezdeti bevezető szakasz, melynek során a beteg megismerkedik a berendezéssel
- A kezelés első 6 hónapját követő utánkövetési szakasz
- Eltávolítás a kezelés befejezése után

Az STHA-szereplő műszaki szolgáltatásnyújtásának a kórházon kívül kell megtörténnie, azaz a beteg otthonában vagy más helyszínen (például az STHA-szereplő telephelyén stb.) is elvégezhető, ha nincsenek olyan konkrét követelmények, amelyek kikötnék, hogy az adott intézkedésre a beteg otthonában kell sort keríteni. A nem műszaki jellegű szolgáltatások, mint például az otthoni használatra szánt berendezések leszállítása, nem képezik részét az STHA-tevékenységeknek.

A. Diagnosztikai fázis

Ebben a fázisban orvosi rendelvény alapján otthoni diagnosztikai vizsgálatot végeznek. Ehhez az STHA-szereplő, illetve annak megbízottja a beteg otthonába kiszállítja és ott begyűjti az otthoni diagnosztikai vizsgálathoz szükséges eszközöket, megadja a betegnek (és szükség esetén a környezetének) a diagnosztikai berendezés helyes használatára vonatkozó szükséges utasításokat, és előkészíti a beteget a vizsgálatra. A STHA-szereplő a megfelelő helyen elhelyezi az érzékelőket a beteg otthonában. Az STHA-szereplőnek le kell tesztelnie a berendezést, és ellenőriznie kell a jelek minőségét a megfelelő adatrögzítés biztosítása érdekében.

B. Bevezető szakasz

Ez a bevezető szakasz magában foglalja a beteg számára az előírt kezeléshez biztosított orvostechnikai eszköz üzembe helyezését.

Az alvási apnoe szindróma kezelésére szolgáló orvostechnikai eszköz és tartozékok kiválasztása az orvos (szakorvos/kezelőorvos) kérésére történik.

Minden orvostechnikai eszközt ellenőrizni kell, mielőtt a beteg rendelkezésére bocsátják. Legalább a következő ellenőrzéseket el kell végezni: megfelelőség, funkcionalitás és tisztaság. Az ellenőrzéseket rögzíteni kell.

A beteg tájékoztatást kap személyes adatainak gyűjtéséről és feldolgozásáról, amihez az előzetes beleegyezését kell adnia. A hozzájárulás felvételének körülményeit dokumentálni kell és fenn kell tartani.

A berendezés szakértő általi üzembe helyezésével biztosítani kell a beteg és környezetének biztonságát, és elő kell segíteni a rendelkezésre bocsátott orvostechnológia helyes használatát.

Ezt a műveletet az alábbi lépések szerint kell elvégezni:

- kommunikáció és szemléletformálás útján a beteg (és környezetének) ösztönzése arra, hogy az előírt terápiát kövessék;
- a berendezés orvosi rendelvény szerinti biztosítása az orvos által ajánlott nyelven (francia, holland, német és/vagy angol)
- a berendezés használatára vonatkozó kézikönyv és/vagy használati utasítás rendelkezésre bocsátása francia, holland, német és/vagy angol nyelven
- a beteg számára az STHA-szereplő és/vagy a vállalkozó elérhetőségeinek rendelkezésre bocsátása, adott esetben az ügyeleti szolgálatok telefonszámával együtt (lásd 5.4. – a szolgáltatás folytonossága);
- a beteg és adott esetben környezetének tájékoztatása és technikai képzése; ez a következőket foglalja magában:
 - o a berendezés orvosi rendelvénynek megfelelő működtetése;
 - o a maszk felhelyezése és beállítása;

- o a berendezésre és tartozékaira vonatkozó higiéniai utasításokkal kapcsolatos információk (pl. maszk);
- o az egészségvédelmi és biztonsági utasításokkal kapcsolatos információk;
- annak megerősítése, hogy a beteg (illetve környezete) megértette az összes információt és utasítást ahhoz, hogy a berendezést az orvosi rendelvénnyel és a biztonsági előírásoknak megfelelően tudja használni.

A berendezést úgy kell lezárni, hogy a beteg ne férhessen hozzá az orvosi szakvéleményt vagy jóváhagyást igénylő funkciókhoz.

Az üzembe helyezésről szóló jelentést az orvos (szakorvos/kezelőorvos) rendelkezésére kell bocsátani.

A bevezető szakasz során a beteg többször is rövidebb ideig érintkezik az STHA-szereplővel. Ezeknek a rövid kapcsolattartási időknél a célja a következő:

- a készülék és tartozékai megfelelő kezelésének biztosítása;
- a beteg által felvetett kérdések vagy problémák megválaszolása;
- az orvosi rendelvénnyel foglaltak betartásának ellenőrzése;
- ahhoz, hogy az orvos (szakorvos/kezelőorvos) kérésére az előírások betartását az STHA-szereplő figyelemmel kísérhesse, az eszközt éjszakánként átlagosan legalább 4 órán keresztül kell használni;
- a terápia hatékonyságának ellenőrzése az orvos (szakorvos/kezelőorvos) által meghatározott kritériumok szerint.

A kapcsolattartások időpontját az STHA-szereplő határozza meg és rögzíti, továbbá az orvos (szakorvos/kezelőorvos) rendelkezésére bocsátja.

C. Utókövetési szakasz

Ebben a szakaszban az STHA-szereplő a következő lépésekért és eljárásokért felel:

- az eszközzel kapcsolatos éves összefoglalója. Ez a lépés magában foglalja az utókövetési jelentés elkészítését, az orvosi rendelvénnyel foglaltak betartását, valamint a megfelelésről szóló jelentéseket (ha az orvos kéri) az orvos (szakorvos/kezelőorvos) számára.
- biztosítani kell, hogy az ellenőrzési paraméterek megfeleljenek a rendelvénnyel említett különböző ellenőrzési paraméterek célkitűzéseinek, és ha nem, akkor azt írásban jelenteni kell az orvosnak (szakorvosnak/kezelőorvosnak) és a csapatának.
- Annak ellenőrzése, hogy a maszkot jól tűri-e a beteg (beleértve azt is, hogy okozott-e sérülést), és hogy megfelelően be tudja-e állítani, és szükség esetén új maszkot igényel-e;
- a higiéniai és biztonsági szabályok betartásának ellenőrzése;
- berendezések monitorozása és műszaki karbantartása. E munka gyakoriságának és jellegének meg kell felelnie a gyártó előírásainak, és évente legalább egyszer sort kell rá

keríteni. Ezen túlmenően az elvégzett munkákat valamilyen nyilvántartásban rögzíteni kell, amelybe az illetékes hatóságok betekintheznek.

D. Eltávolítás

Amikor az orvos (szakorvos/kezelőorvos) úgy dönt, hogy a továbbiakban nem használják a telepített berendezést, az STHA-szereplő gondoskodik az összes berendezés eltávolításáról. Az eltávolítás a következő műveleteket foglalja magában:

- a berendezés visszaszolgáltatása, az egyszer használatos tartozékok kivételével, azzal a feltétellel, hogy a visszavett berendezésen a gyártó követelményeinek megfelelően elvégzik a tisztítási, fertőtlenítési és ellenőrzési eljárásokat.
- annak ellenőrzése, hogy a berendezés megfelel-e a gyártó előírásainak, beleértve a következőket:
 - o a megfelelő berendezések kiadása, a hibás berendezések egy képzett technikus vagy a gyártó vagy kijelölt képviselője általi kivizsgálása és javítása;
 - o a nem megfelelő eszközök és tartozékok megsemmisítése.

Az orvostechnikai eszközt helyreállító STHA-szereplőnek azt megelőzően, hogy a berendezést egy másik betegnél újból üzembe helyeznék, el kell végeznie és dokumentálnia kell a következő intézkedéseket:

- a berendezések tisztítása és fertőtlenítése meghatározott és dokumentált eljárás szerint, különös tekintettel a megfelelő termékek használatára, a folyamatok biztonságosságára és a helyiségek alkalmasságára
- a karbantartási (preventív vagy kuratív) eljárás leírása és végrehajtása, valamint olyan vizsgálatok, amelyek biztosítják a berendezés megfelelő működését, amikor azt egy másik betegnél kezdik el használni
- a gépen található személyes adatok törlésére szolgáló eljárás leírása és végrehajtása, valamint a berendezés eredeti konfigurációjához való visszatéréshez szükséges paraméterek beállítása
- orvostechnikai eszközök csomagolása és tárolása a gyártó által meghatározott feltételeknek megfelelően

5.2. Adminisztratív szolgáltatások

Az STHA-szereplő a következő adminisztratív szolgáltatásokért felel:

- a beteg számára egy adminisztratív akta (karton) megnyitása;
- a beteg kartonjának kezelése;
- a szolgáltatások folyamatosságának az STHA-szereplő felhatalmazott személyzete általi irányítása Belgium területén;
 - o e tekintetben, ha kell, meg kell határozni a beteg számára, hogy az eszközt milyen feltételek mellett használhatja nem otthoni környezetben (pl. autóban, kempingezéskor vagy hajóúton)

- légi szállítás esetén kérésre a betegnek angol nyelvű megfelelőségi igazolást kell benyújtania a légi közlekedésre vonatkozóan.

Minden olyan adatnak és információnak, amelyet az STHA-szereplő által nyújtott technikai szolgáltatás egyes fázisai során gyűjtöttek, mindig az orvos (szakorvos/kezelőorvos) rendelkezésére kell állnia.

Amikor adott jelentés vagy bizonyos adatok az orvost érdekelhetik, az STHA-szereplőnek ezeket az információkat az orvos (szakorvos/kezelőorvos) felé kommunikálnia kell.

Az STHA-szereplőnek meg kell határoznia a betegek bizalmas (egészségügyi) adatainak védelmére szolgáló módszereket és azokat a vonatkozó jogi előírásokkal, és különösen a személyes adatok védelméről szóló belga és európai jogszabályokkal összhangban alkalmaznia kell. Ez utóbbi kötelezettség azonban nem tartozik a FAMHP hatáskörébe.

5.3. Nyomon követhetőség

A nyomon követhetőség egy olyan rendszer bevezetését jelenti, amely nyomon követi az orvostechnikai eszközt a folyamat és a használat minden szakaszában.

Az optimális nyomon követhetőség biztosítása érdekében a következőket kell rögzíteni:

- Az orvostechnikai eszköz neve +típus
- Sorozatszám
- Egyedi azonosító szám.
- Ügyfélnév
- Ügyfélcím
- Az adott tevékenység időpontja (telepítés, karbantartás, az orvostechnikai eszköz eltávolítása stb.)

Az STHA-szereplő mindig birtokában van a forgalomban lévő orvostechnikai eszközökkel, valamint az egyes betegeket kísérő berendezésekkel és tartozékokkal kapcsolatos információknak. Minden eszközre vonatkozóan nyilvántartást vezetnek, amely tartalmazza a karbantartásra és annak ütemezésére vonatkozó információkat.

5.4. A szolgáltatások folytonossága

Az STHA-szereplőnek telefonos segélyvonalat kell működtetnie (a nap 24 órájában; a hét 7 napján) a biztonságos és megfelelő szolgáltatás biztosítása érdekében. A szolgáltatásnyújtás a következőket foglalja magában: a (műszaki) panaszok és incidensek bejelentésének fogadása és kezelése; a betegek és az orvosok kérdéseinek megválaszolása; stb.

Orvostechnikai eszköz meghibásodása, illetve hibás működése esetén az STHA-szereplőnek a lehető leggyorsabban meg kell javítania vagy ki kell cserélnie az eszközt, hogy ne szakítsa meg a beteg kezelését.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a külföldi ideiglenes tartózkodás során hogyan biztosítható a szolgáltatások folyamatossága.

6. PANASZOK ÉS INCIDENSEK JELENTÉSE

6.1. Panaszok kezelése

Az STHA-szereplő létrehoz egy rendszert a panaszok kezelésére, menedzselésére és archiválására.

Minden szóbeli vagy írásbeli panaszt rögzíteni kell, hogy az ezek alapján megfigyelhető trendeket, a termékekkel kapcsolatos panaszok rendszerességét és a panaszok súlyosságát kiértékelhessék annak érdekében, hogy további intézkedéseket lehessen eszközölni, és adott esetben azonnali korrekciós intézkedéseket lehessen hozni. Ezeket a nyilvántartásokat ellenőrzésük során az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

A panaszok nyilvántartásának legalább a következő információkat tartalmaznia kell:

- A panaszos azonosítása, kivéve, ha kifejezetten anonimitást kér;
- A panasz jellege, beleértve a tételszámmal/sorozatszámmal/UDI-val meghatározott orvostechnikai eszköz nevét;
- A panasz beérkezésének időpontja;
- A meghozott intézkedések;
- Ha a gyártóval vagy harmadik féllel kapcsolatba léptek, az erre vonatkozó értesítés;
- A panaszosnak adott válasz, beleértve a válasz megküldésének időpontját is;
- A panasszal kapcsolatos végső döntés.

6.2. Incidens jelentése

Az STHA-szereplő kijelöli a vigilanciáért felelős személyt, aki az azonosított probléma kivizsgálásáért felelős. Ez a személy lehet maga az STHA-szereplő, de a tevékenység rábízható egy alkalmazottra vagy egy külső partnerre is.

A FAMHP által megadott döntési fa alapján el lehet dönteni, hogy adott incidenst jelenteni kell-e a FAMHP-nek. Minden olyan váratlan eseményt, amely súlyos incidenshez vezethet, valamint a gazdasági társaság, illetve a képviselőjében eljáró szolgáltató által telepített, karbantartott és/vagy eltávolított orvostechnikai eszközök valamennyi visszahívási esetét jelenteni kell a FAMHP felé. Az eseményekkel kapcsolatban a FAMHP-vel folytatott kommunikáció a vigilance.meddev@fagg-afmps.be e-mail címen történik.

A vigilanciáért felelős személy minden lehetséges váratlan eseményt vagy incidenst köteles jelenti a gyártónak és/vagy az importőrnek és az orvosnak (szakorvosnak/kezelőorvosnak).

Az incidens azonosítását és vizsgálatát követően a lehető leghamarabb jelentést kell tenni az incidensekről, illetve a biztonsági események kockázatairól.

Minden incidenst és váratlan esemény kockázatát jelenteni kell az STHA-szereplő vigilancia-nyilvántartásában.

7. ALKALMAZANDÓ JOGSZABÁLYOK

Ezt az útmutatót a hatályos jogszabályok követelményeinek figyelembevételével dolgozták ki, melyek nevezetesen a következők:

- Az orvostechnikai eszközökről szóló 2013. december 15-i törvény 59. és 60. cikke.
- A 2018. október 30-i királyi rendelet az orvostechnikai eszközökről szóló 2013. december 15-i törvény 60. cikkének (1) bekezdésében említett útmutatók elkészítésének eljárásáról és szabályairól.
- A 2021. október 10-i királyi rendelet, amely meghatározza azokat az elveket, melyeken az önellenőrzési rendszernek és a 2013. december 15-i törvény 59. cikkében és 60. cikke (2) bekezdésének második albekezdésében említett külföldi társaságok tekintetében az önellenőrzési rendszer alóli mentességnek alapulnia kell, és amely módosítja az orvostechnikai eszközökről szóló 1999. március 18-i királyi rendeletet.

8. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

Ezen útmutató alkalmazásában:

Orvostechnikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése;
- sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása;
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása;
- emberi szervezetből származó minták – beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása, és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;
- az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 1. cikkének (4) bekezdésében és e fogalommeghatározás első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek.

(Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének (1) bekezdése)

Tartozékok: olyan árucikk, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát annak/azok rendeltetésétől függően.

(Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének (2) bekezdése)

SzTHA-szereplő: olyan gazdasági társaság, amely – a beteg kórházon kívüli kezelésének részeként – az orvostechnikai eszközökről szóló 2013. december 15-i törvény 59. cikkének (1) bekezdése szerinti orvostechnikai eszközöket telepít, tart karban és/vagy távolít el (ideértve a kórházakról és más egészségügyi létesítményekről szóló, 2008. július 10-i egységes szerkezetbe foglalt törvény 2. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kórházakat is, amennyiben azok a fent említett tevékenységeket kórházon kívül végzik).

CPAP: folyamatos pozitív légúti nyomás (Continuous Positive Airway Pressure)

APAP: automatikus pozitív légúti nyomás (Automatic Positive Airway Pressure)

BiPAP: kétszintű pozitív légúti nyomás (Bilevel Positive Airway Pressure)

PAP: pozitív légúti nyomás (Positive Airway Pressure)

SAS: alvási apnoe szindróma (Sleep Apnoea Syndrome)