
AGENZIA FEDERALE PER I
MEDICINALI E I PRODOTTI SANITARI

Emanato a

Regio decreto che designa la guida applicabile all'installazione e alla manutenzione dei dispositivi medici destinati alla diagnosi e al trattamento della sindrome dell'apnea del sonno al di fuori di una struttura ospedaliera e che stabilisce le modalità di notifica alle aziende di cui all'articolo 60, paragrafo 2, comma 3, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici

FILIPPO, Re dei Belgi,

Frank Vandenbroucke

a tutti i presenti e a quelli che verranno,

saluti.

Visto l'articolo 60, paragrafo 2, commi primo e terzo, della la legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici,

visto il regio decreto del 30 ottobre 2018 sulla procedura e le modalità di approvazione delle guide di cui all'articolo 60, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici;

vista la comunicazione alla Commissione europea, del xxx, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

visto il parere dell'ispettorato delle finanze emanato il xxx;

visto il parere del Consiglio di Stato n. xxx, emesso il xxx a norma dell'articolo 84, paragrafo 1, primo comma, punto 2, delle leggi sul Consiglio di Stato, coordinate il 12 gennaio 1973;

su proposta del ministro degli Affari Sociali e della Sanità Pubblica,

Allegato – Guida per l'istituzione di un sistema di autocontrollo relativo all'installazione, alla manutenzione e/o alla rimozione di dispositivi medici nell'ambito della diagnosi e del trattamento della sindrome dell'apnea del sonno

1. Preambolo

Ai sensi dell'articolo 59 della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici, le aziende che installano, mantengono e/o rimuovono dispositivi medici nell'ambito del trattamento medico di un paziente al di fuori di una struttura ospedaliera ("attore STHA") devono istituire, applicare e mantenere un sistema di autocontrollo.

La presente guida intende fornire agli attori STHA coinvolti nel trattamento della sindrome da apnea del sonno (SAS) una guida di buone pratiche che illustri i passi necessari per implementare tale sistema di autocontrollo.

Si basa sui criteri stabiliti nell'allegato I del regio decreto del 30 ottobre 2018 sulla procedura e le modalità di approvazione delle guide di cui all'articolo 60, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici.

Questa guida riguarda i dispositivi medici e gli accessori utilizzati per la diagnosi e il trattamento della sindrome dell'apnea del sonno, al di fuori dell'ospedale. Si tratta di dispositivi PAP (CPAP, BPAP, APAP, ecc.), umidificatori, maschere, mentoniere, dispositivi di telemonitoraggio e accessori PAP utilizzati nella terapia PAP, nella terapia posizionale, nella terapia con ortesi mandibolari avanzate e nei servizi diagnostici (poligrafia o polisonnografia) e di titolazione del trattamento. Questo elenco rappresenta un'istantanea della situazione attuale e potrebbe cambiare in futuro.

Possono essere utilizzati anche mezzi diversi da quelli elencati nella presente guida, nella misura in cui si possa dimostrare che tali mezzi alternativi consentono di raggiungere l'obiettivo perseguito dal regolamento.

1.1. Individuazione dei gruppi di lavoro e delle consultazioni

L'associazione professionale che ha presentato questa guida al FAMHP è beMedTech asbl, la federazione belga dell'industria della tecnologia medica. Gli oltre 200 membri di beMedTech sono produttori e/o distributori di dispositivi medici.

La presente guida è il risultato di consultazioni all'interno del gruppo di lavoro STHA-SAS della sezione "STHA — Services & Technologies Home Assistance" di beMedTech. I membri di questo gruppo di lavoro rappresentano gran parte dei produttori e/o distributori di dispositivi medici.

1.2. Complementarità con altri regolamenti e guide

La presente guida non è in alcun modo intesa a contraddire i regolamenti esistenti e le altre guide pertinenti. È responsabilità dell'attore STHA verificare i regolamenti e/o le guide applicabili. Ad esempio, gli attori STHA che sono anche distributori dovrebbero consultare la guida per i distributori di dispositivi medici. Questa guida riguarda solo l'uso di dispositivi medici in un ambiente STHA.

2. SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1 Generale

L'attore STHA deve stabilire e mantenere un sistema di gestione della qualità che copra tutte le sue attività con l'obiettivo di mantenere il livello di qualità richiesto per quanto riguarda l'installazione, la manutenzione e/o la rimozione dei dispositivi medici.

Il sistema di qualità consiste nell'inserire, documentare, registrare e implementare un processo per garantire che il servizio fornito soddisfi un determinato livello di requisiti.

Il sistema di qualità richiede personale sufficiente e competente per garantire la continuità operativa.

La portata dell'attore STHA deve essere presa in considerazione nello sviluppo o nella modifica del sistema di gestione della qualità.

2.2 Documentazione

La documentazione consiste in tutte le procedure scritte, istruzioni, accordi, registrazioni e dati, in forma cartacea o elettronica. Questi documenti devono riflettere la situazione attuale ed essere aggiornati in base alla loro evoluzione. La documentazione deve essere conservata per almeno cinque anni ed essere facilmente accessibile o recuperabile dalle autorità competenti.

La documentazione deve contenere informazioni sufficienti su tutte le attività dell'attore STHA ed essere redatta in una lingua comprensibile al personale.

Inoltre, la documentazione deve essere redatta in un linguaggio chiaro e inequivocabile e non deve contenere errori.

Eventuali modifiche alla documentazione devono essere firmate e datate; la modifica deve essere effettuata in modo tale che le informazioni originali rimangano leggibili. Se del caso, deve essere indicato il motivo della modifica.

Ogni dipendente deve avere accesso diretto a tutta la documentazione necessaria relativa ai compiti svolti nell'ambito delle proprie competenze.

2.3 Procedure

L'attore STHA deve disporre di procedure di lavoro e istruzioni che specifichino i servizi e le attività associate che fornisce. Le procedure e le istruzioni di lavoro descrivono l'organizzazione delle attività e dei compiti svolti. Deve esserci un metodo per combattere la copia incontrollata.

È importante garantire l'applicazione di procedure valide e approvate. Le procedure dovrebbero essere riesaminate e aggiornate regolarmente. Le procedure devono essere soggette a un controllo della versione. Una volta che una procedura è stata rivista, occorre mettere in atto un sistema per prevenire l'uso involontario di una versione non aggiornata. Le procedure obsolete o ridondanti devono essere rimosse dalle postazioni di lavoro e archiviate.

2.4 Registri

Ogni volta che si intraprende un'attività (installazione, manutenzione, sostituzione, riparazione, rimozione di un dispositivo medico, gestione dei reclami, segnalazione di

incidenti, ecc.), l'attività in questione deve essere registrata con note chiare in modo da poter rintracciare tutte le attività o gli eventi significativi.

Le registrazioni devono essere conservate per dimostrare che l'attività svolta è conforme ai requisiti stabiliti e per provare l'efficacia del sistema di gestione della qualità.

2.5 Analisi dei rischi

L'attore STHA prepara un'analisi dei rischi che identifica le cause e gli effetti di un potenziale fallimento, nonché le azioni che possono eliminare tale potenziale fallimento (o almeno ridurre l'impatto e/o la frequenza). Questo è principalmente un metodo predittivo per identificare malfunzionamenti che possono portare a guasti prima ancora che si verifichino. Tali valutazioni dei rischi devono essere documentate e ripetute periodicamente.

2.6 Audit interno e piano CAPA

È necessario elaborare un piano di audit interno per verificare l'efficacia dell'attore STHA e il rispetto del sistema di qualità e della legislazione. Tale piano deve essere redatto sulla base di un'analisi dei rischi per tutte le attività all'interno dell'azienda. Gli audit interni possono riguardare contemporaneamente una o più attività.

Al termine di un audit interno, deve essere redatto un rapporto che includa i risultati dell'audit. Vengono inoltre registrate le azioni correttive e preventive risultanti dall'audit interno.

Tutte le non conformità identificate devono essere chiuse il prima possibile.

3. RESPONSABILITÀ

3.1 Le responsabilità dell'attore STHA

L'attore STHA è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione di un sistema di gestione della qualità. Determina gli obiettivi di qualità da raggiungere in conformità alla legislazione applicabile e garantire che siano raggiunti e mantenuti.

L'attore STHA garantisce la disponibilità di risorse per raggiungere gli obiettivi di qualità.

L'attore STHA deve garantire che vengano installati solo dispositivi medici fabbricati o acquistati da un fabbricante o importatore legale o da un distributore registrato presso il FAMHP.

L'attore STHA deve garantire che siano installati solo i dispositivi medici conformi alle direttive europee 93/42/CEE e 98/79/CE o ai regolamenti europei 2017/745 e 2017/746.

Le responsabilità di tutto il personale e/o dei subappaltatori coinvolti nelle attività dell'attore STHA devono essere registrate per iscritto.

L'attore STHA deve garantire l'esecuzione di audit interni/autovalutazioni a intervalli appropriati e regolari, secondo un programma prestabilito. Inoltre, garantisce che le misure correttive necessarie siano adottate tempestivamente.

3.2 Subappalto di attività

Se l'attore STHA sceglie di subappaltare determinate attività, deve assicurarsi che l'appaltatore/subappaltatore conosca e rispetti le procedure applicabili a questa/queste attività.

L'attore STHA e il contraente devono stipulare un accordo scritto sulla qualità che definisca chiaramente gli obblighi di ciascuna parte in relazione alle attività subappaltate.

Tuttavia, è importante sottolineare che l'attore STHA mantiene la responsabilità finale e deve garantire che le attività svolte soddisfino i requisiti di legge.

L'accordo di qualità, così come le procedure per le attività subappaltate, devono essere resi disponibili durante un'ispezione FAMHP.

4. GESTIONE DELLE RISORSE

L'attore STHA deve disporre delle risorse umane e infrastrutturali necessarie per implementare la gestione della qualità e rispettare i requisiti legali.

4.1 Personale e formazione

L'attore STHA garantisce il livello di formazione, competenza ed esperienza del suo personale o dei suoi appaltatori in modo che i compiti assegnati siano svolti correttamente e siano conformi ai requisiti di formazione del fabbricante dei dispositivi medici interessati.

La formazione e le competenze necessarie per svolgere i diversi compiti connessi alle attività devono essere chiaramente definite.

È necessario redigere un piano di formazione (formazione iniziale e continua) per consentire il corretto svolgimento dei compiti assegnati.

La formazione iniziale si concentra sui seguenti punti:

- il contenuto della presente guida;
- il sistema di gestione della qualità e le procedure e i registri applicabili;
- lo status dell'attore STHA in relazione al paziente; definizione di ruoli, missioni e responsabilità;
- i regolamenti europei e nazionali applicabili agli attori STHA;
- vigilanza dei materiali, in modo che qualsiasi incidente o rischio di incidente che coinvolge un dispositivo medico sia segnalato in maniera appropriata e tempestiva;
- tracciabilità a livello di paziente;
- disturbi del sonno e loro trattamento;
- tutti i dispositivi medici e gli accessori che sono o possono essere utilizzati nella diagnosi e nel trattamento della sindrome dell'apnea del sonno e i relativi rischi;
- l'etica e il codice di condotta, compresi i diritti e le libertà dei pazienti, il segreto professionale e i rapporti tra l'industria dei dispositivi medici e gli operatori sanitari;
- normativa in materia di protezione dei dati personali;
- aspetti di responsabilità (compresa la conformità alle prescrizioni mediche) e politica sulla privacy;
- protocolli e procedure di sicurezza quando si utilizza la tecnologia medica, sulla base di una precedente analisi dei rischi.

Inoltre, è necessario stabilire un programma annuale di formazione continua e di convalida delle conoscenze, sulla base dell'analisi dei rischi inclusa nel sistema di gestione della qualità.

Occorre registrare in dettaglio tutte le attività di formazione, che devono includere: una descrizione della formazione, la data, la durata e il luogo della formazione, il fornitore e il partecipante alla formazione, compreso il tasso di successo.

4.2 Infrastruttura

I dispositivi medici devono essere conservati e trasportati in condizioni che non compromettano la qualità e la sicurezza dei prodotti o dei pazienti. A tale fine, occorre seguire le istruzioni del produttore.

L'attore STHA documenta i requisiti relativi alle attività di manutenzione, compreso l'intervallo di tempo ritenuto necessario per svolgere tali attività di manutenzione.

Le aree di stoccaggio dei dispositivi medici utilizzati nelle attività STHA devono essere chiaramente distinte e designate.

Occorre inoltre fare una chiara distinzione tra i dispositivi medici rimossi da un paziente e restituiti all'attore STHA e gli altri beni in inventario. Le diverse aree di stoccaggio possono variare in termini di dimensioni, ma devono essere contrassegnate.

5. LA GESTIONE DEI SERVIZI FORNITI E DEI RELATIVI RISCHI

5.1 Servizi di installazione tecnica, manutenzione e rimozione

Per qualsiasi installazione tecnica, manutenzione e/o rimozione di un dispositivo medico da un paziente, l'attore STHA o il suo appaltatore deve svolgere il proprio compito in stretta conformità alle istruzioni del medico (referente/medico curante) e alle istruzioni d'uso del fabbricante. L'intervento dell'attore STHA o del suo contraente è di natura puramente tecnica e non pregiudica i servizi medici o farmaceutici forniti da professionisti sanitari autorizzati. L'attore STHA non può modificare la terapia (o il tipo di maschera) senza il previo consenso del medico (referente/medico curante).

I servizi tecnici di installazione, manutenzione e rimozione dal paziente possono essere svolti in diverse fasi:

- La fase diagnostica
- La fase di avviamento per familiarizzare il paziente con l'attrezzatura
- La fase di controllo dopo i primi 6 mesi di trattamento
- Rimozione dopo il completamento del trattamento

Il servizio tecnico dell'attore STHA deve svolgersi al di fuori dell'ospedale, vale a dire che può avvenire sia a casa del paziente che in un altro luogo (ad esempio, nei locali dell'attore STHA, ecc.) se non ci sono requisiti specifici per l'attività da svolgere a casa del paziente. I servizi non tecnici, come la fornitura di attrezzature per uso domestico, non fanno parte delle attività STHA.

A. Fase diagnostica

In questa fase, verrà effettuato un test diagnostico a domicilio sulla base di una prescrizione medica. A tal fine, l'attore STHA o il suo appaltatore consegnerà e ritirerà l'apparecchiatura per il test diagnostico a domicilio presso il domicilio del paziente, fornirà al paziente (e, se necessario, al suo entourage) le istruzioni necessarie sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura diagnostica e preparerà il paziente per il test. L'attore STHA posizionerà i sensori nel punto giusto dell'abitazione del paziente. L'attore STHA deve testare l'apparecchiatura e controllare la qualità dei segnali per garantire una registrazione corretta.

B. Fase di avviamento

Questa fase di avviamento comprende l'installazione del dispositivo medico somministrato al paziente per il trattamento prescritto.

La scelta del dispositivo medico e degli accessori per il trattamento della sindrome dell'apnea del sonno viene effettuata in base alla richiesta del medico (referente/medico curante).

Ogni dispositivo medico viene controllato prima di essere messo a disposizione del paziente. Vengono effettuati almeno i seguenti controlli: conformità, funzionalità e pulizia. Tali controlli sono registrati.

Il paziente è informato della raccolta e del trattamento dei suoi dati personali, che richiede il suo previo consenso. I criteri per l'inclusione di tale consenso sono documentati e mantenuti.

L'installazione dell'apparecchiatura da parte di un esperto deve garantire la sicurezza del paziente e del suo entourage e promuovere l'uso corretto della tecnologia medica fornita.

Questa operazione viene eseguita secondo le fasi descritte di seguito:

- comunicazione e consapevolezza per motivare il paziente (e il suo entourage) a seguire la terapia prescritta;
- la fornitura di attrezzature in conformità alla prescrizione del medico e nella lingua raccomandata dal medico (francese, olandese, tedesco e/o inglese)
- la fornitura di un manuale e/o delle istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura in francese, olandese, tedesco e/o inglese
- la fornitura al paziente dei dati di contatto dell'attore STHA e/o del suo contraente, il numero di qualsiasi servizio di chiamata (cfr. 5.4 continuità del servizio);
- informazione e formazione tecnica del paziente e, se del caso, del suo entourage; ciò include quanto segue:
 - o il funzionamento dell'attrezzatura, conformemente alla prescrizione medica;
 - o l'adattamento e la regolazione della maschera;
 - o informazioni sulle istruzioni per l'igiene dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (ad esempio, la maschera);
 - o informazioni sulle istruzioni per la salute e la sicurezza;

- conferma che il paziente (o il suo entourage) ha compreso tutte le informazioni e le istruzioni per utilizzare l'apparecchiatura in conformità alla prescrizione medica e nel rispetto delle norme di sicurezza.

L'apparecchiatura deve essere bloccata in modo tale che il paziente non possa accedere a elementi che richiedono un parere o un'approvazione da parte di un medico.

Una relazione sull'installazione sarà messa a disposizione del medico (referente/medico curante).

Durante il periodo di inizio, il paziente ha diversi momenti di contatto con l'attore STHA. Lo scopo di questi momenti di contatto è:

- garantire una corretta manipolazione dell'apparecchio e dei suoi accessori;
- rispondere a qualsiasi domanda o problematica sollevata dal paziente;
- monitorare il rispetto della prescrizione medica;
- monitorare la conformità da parte dell'attore STHA su richiesta del medico (referente/medico curante): il dispositivo deve essere usato almeno 4 ore a notte in media;
- verificare l'efficacia della terapia secondo i criteri definiti dal medico (referente/medico curante).

Le date di questi momenti di contatto sono fissate e registrate dall'attore STHA e messe a disposizione del medico (referente/medico curante).

C. Fase di controllo

Durante questa fase, l'attore STHA si occuperà delle seguenti fasi e procedure:

- il riepilogo annuale con i dati del dispositivo. Questa fase comprende la preparazione di un rapporto di seguito, l'osservanza della prescrizione medica e i rapporti sulla compliance (se richiesti dal medico) per il medico (referente/medico curante).
- assicurarsi che i parametri di monitoraggio soddisfino gli obiettivi dei diversi parametri di monitoraggio indicati nella prescrizione medica e, in caso contrario, segnalarlo per iscritto al medico (referente/medico curante) e al suo team.
- Verificare che la maschera sia ben tollerata (compresa l'assenza di lesioni) e correttamente adattata dal paziente e, se necessario, adattare una nuova maschera;
- monitoraggio del rispetto delle norme in materia di igiene e sicurezza;
- monitoraggio e manutenzione tecnica delle attrezzature. La frequenza e la natura di questi interventi devono essere conformi alle specifiche del fabbricante e devono essere eseguiti almeno una volta all'anno. Inoltre, devono essere registrati in un registro consultabile dalle autorità competenti.

D. Ritiro

Quando il medico decide di interrompere l'uso delle apparecchiature installate, l'attore STHA si occupa del ritiro di tutte le apparecchiature. Il ritiro comprende le seguenti operazioni:

- la restituzione delle apparecchiature, a eccezione degli accessori monouso, fermo restando che le apparecchiature ritirate seguiranno le procedure di pulizia, disinfezione e controllo in conformità alle prescrizioni del produttore
- verifica della conformità dell'apparecchiatura alle specifiche del fabbricante, tra cui:
 - o il rilascio di apparecchiature conformi, la revisione e la riparazione di apparecchiature difettose da parte di un tecnico qualificato o del fabbricante o del suo rappresentante designato;
 - o distruzione di dispositivi e accessori non conformi.

Un attore STHA che recupera un dispositivo medico deve, prima di rimmetterlo in servizio su un altro paziente, eseguire e documentare le seguenti azioni:

- pulizia e disinfezione delle apparecchiature secondo una procedura consolidata e documentata, in particolare garantendo l'uso dei prodotti appropriati, la sicurezza dei flussi e l'idoneità dei locali
- descrizione e attuazione di una procedura di manutenzione, preventiva o curativa, e di test che garantiscano il corretto funzionamento dell'apparecchiatura quando viene rimessa in servizio su un altro paziente
- descrizione e attuazione di una procedura per la cancellazione dei dati personali presenti sulla macchina e impostazione dei parametri per il ritorno alla configurazione iniziale dell'apparecchiatura
- imballaggio e conservazione dei dispositivi medici secondo le condizioni definite dal fabbricante

5.2 Servizi amministrativi

L'attore STHA è responsabile dei seguenti servizi amministrativi:

- apertura della cartella amministrativa del paziente;
- gestione della cartella amministrativa del paziente;
- gestione della continuità dei servizi da parte del personale autorizzato dell'attore STHA, sul territorio belga;
 - o a questo proposito, le condizioni di utilizzo del dispositivo al di fuori dell'abitazione (ad esempio in auto, in campeggio o in crociera) devono essere specificate al paziente, se necessario
- per il trasporto aereo deve essere fornito al paziente, su richiesta, un certificato di conformità per il trasporto aereo redatto in lingua inglese.

Tutti i dati e le informazioni raccolti durante ogni fase del servizio tecnico fornito dall'attore STHA devono essere sempre a disposizione del medico (referente/medico curante).

Quando un referto o alcuni dati possono essere di interesse per il medico, l'attore STHA deve comunicare questa informazione al medico (referente/medico curante).

L'attore STHA deve definire e applicare metodi per proteggere le informazioni riservate (sulla salute) dei pazienti in conformità con i requisiti legali applicabili e, in particolare, con la legislazione belga ed europea sulla protezione dei dati personali. Quest'ultimo obbligo, tuttavia, non rientra nella competenza del FAMHP.

5.3 Tracciabilità

La tracciabilità è l'implementazione di un sistema per tracciare il dispositivo medico in tutte le fasi del processo e dell'uso.

Per garantire una tracciabilità ottimale, è necessario registrare quanto segue:

- Nome del dispositivo medico +tipo
- Numero di serie
- Numero identificativo univoco
- Nome del cliente
- Indirizzo del cliente
- Data dell'attività specifica (installazione, manutenzione, rimozione del dispositivo medico, ecc.)

L'attore STHA dispone in ogni momento di informazioni sui dispositivi medici in circolazione e sulle apparecchiature e gli accessori che accompagnano ogni paziente. Per ogni dispositivo vengono inoltre conservati i registri con le informazioni sulla manutenzione e il relativo calendario.

5.4 Continuità dei servizi

L'attore STHA deve creare una linea telefonica diretta (24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana) per garantire un servizio sicuro e adeguato. La fornitura di servizi comprende: ricezione e gestione di reclami e incidenti (tecnici); rispondere alle domande dei pazienti e dei medici; ecc.

In caso di guasto o malfunzionamento di un dispositivo medico, l'attore STHA deve riparare o sostituire il dispositivo nel più breve tempo possibile, in modo da non interrompere il trattamento del paziente.

Il paziente deve essere informato su come garantire la continuità dei servizi durante un soggiorno temporaneo all'estero.

6. RECLAMI E SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

6.1 Trattamento dei reclami

L'attore STHA istituisce un sistema per la gestione, l'archiviazione e il trattamento dei reclami.

Tutti i reclami orali o scritti devono essere registrati al fine di valutare le tendenze dei reclami, la regolarità dei reclami relativi ai prodotti e la gravità dei reclami al fine di intraprendere ulteriori azioni e, se del caso, azioni correttive immediate. Tali registrazioni devono essere messe a disposizione delle autorità competenti durante le ispezioni.

Il registro dei reclami deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Identificazione del reclamante, a meno che non richieda esplicitamente l'anonimato;
- La natura del reclamo, compreso il nome del dispositivo medico con numero di lotto/numero di serie/UDI;
- Data di ricevimento del reclamo;
- Le misure adottate;
- Se il fabbricante o un terzo è stato contattato, la relativa comunicazione;
- La risposta fornita al reclamante, compresa la data di invio della risposta;
- La decisione finale relativa al reclamo.

6.2 Relazione sull'incidente

L'attore STHA designa una persona responsabile della vigilanza sui materiali, incaricata di analizzare un problema identificato. Questa persona può essere l'attore stesso, oppure l'attività può essere affidata a un dipendente o a un partner esterno.

Sulla base dell'albero decisionale fornito dal FAMHP, è opportuno decidere se un incidente debba essere segnalato al FAMHP. Qualsiasi incidente che possa portare a un incidente grave, così come qualsiasi richiamo di un dispositivo medico installato, mantenuto e/o rimosso dall'azienda o dal fornitore di servizi che lo rappresenta, deve essere segnalato al FAMHP. Qualsiasi comunicazione con il FAMHP relativa a incidenti deve avvenire mediante l'indirizzo e-mail vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

La persona responsabile della vigilanza sui materiali deve inoltre segnalare eventuali incidenti o incidenti potenziali al fabbricante e/o all'importatore e al medico (referente/medico curante).

Una volta che l'incidente è stato identificato e analizzato, gli incidenti o i rischi di incidenti devono essere segnalati il prima possibile.

Ogni incidente e rischio di incidente deve essere segnalato nel registro di vigilanza dei materiali dell'attore STHA.

7. LEGISLAZIONE APPLICABILE

La presente guida è stata elaborata tenendo conto dei requisiti della legislazione vigente, vale a dire:

- Articoli 59 e 60 della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici.
- Regio decreto del 30 ottobre 2018 relativo alla procedura e alle modalità di redazione delle guide di cui all'articolo 60, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici.
- Regio decreto del 10 ottobre 2021 che stabilisce i principi su cui si deve basare il sistema di autocontrollo e i criteri di esenzione dal sistema di autocontrollo delle imprese straniere di cui agli articoli 59 e 60, paragrafo 2, secondo comma, della legge del 15 dicembre 2013 e che modifica il regio decreto del 18 marzo 1999 sui dispositivi medici.

8. DEFINIZIONI

Ai fini della presente guida si applicano le seguenti definizioni:

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, attrezzatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere utilizzato, da solo o in combinazione, nell'uomo per uno o più dei seguenti scopi medici specifici:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o disabilità;
- indagine, sostituzione o modifica di una struttura o funzione anatomica o di un processo o condizione fisiologica o patologica;
- fornitura di informazioni mediante un esame in vitro di campioni del corpo umano, comprese le donazioni di organi, sangue e tessuti, la cui azione principale prevista nel o sul corpo umano non è ottenuta con mezzi farmacologici o immunologici o dal metabolismo, ma la cui funzione può essere assistita da tali mezzi.

Sono inoltre considerati dispositivi medici i seguenti prodotti:

- dispositivi destinati a controllare o assistere il concepimento;
- prodotti specificamente destinati alla pulizia, alla disinfezione o alla sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e a quelli di cui al primo comma della presente definizione.

(Articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici)

Accessori: qualsiasi articolo che, pur non essendo di per sé un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici dati per consentire a questi ultimi di essere utilizzati secondo la loro destinazione o per contribuire in modo specifico e diretto alla funzione medica del dispositivo o dei dispositivi medici in funzione della loro destinazione.

(Articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici)

Attore STHA: imprese che, nell'ambito del trattamento medico di un paziente al di fuori di un ospedale, installano, effettuano la manutenzione di e/o rimuovono dispositivi medici, come indicato all'articolo 59, paragrafo 1, della legge del 15 dicembre 2013 sui dispositivi medici (compresi gli ospedali come definiti all'articolo 2, paragrafo 1, della legge coordinata del 10 luglio 2008 sugli ospedali e le altre strutture sanitarie, se svolgono le suddette attività al di fuori di una struttura ospedaliera).

CPAP: pressione positiva continua delle vie aeree

APAP: pressione positiva automatica delle vie aeree

BiPAP: pressione positiva bilivello delle vie aeree

PAP: pressione positiva delle vie aeree

SAS: sindrome dell'apnea del sonno