

FEDERALINĖ VAISTŲ IR SVEIKATOS
PRODUKTŲ AGENTŪRA

Priimta

**Karališkasis nutarimas, kuriuo
nustatomas medicinos priemonių, skirtų
miego apnėjos sindromo diagnostikai ir
gydymui už ligoninės ribų, įrengimo ir
prižiūros vadovas ir 2013 m. gruodžio
15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių
60 straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytų
bendrovių informavimo tvarka**
Karaliaus Vardu:
Visuomenės sveikatos ministras

FILIPAS, belgų karalius,

sveikinimai visiems,

kurie čia yra dabar ir kurie dar bus.
Frank Vandenbroucke

Atsižvelgdami į 2013 m. gruodžio 15 d.
Įstatymo dėl medicinos priemonių
60 straipsnio 2 skirsnio 1 ir 3 dalis,

atsižvelgdami į 2018 m. spalio 30 d.
Karališkąjį nutarimą dėl 2013 m. gruodžio
15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių
60 straipsnio 1 dalyje nurodytų vadovų
patvirtinimo tvarkos bei procedūrų,

atsižvelgdami į **xxx** d. Europos Komisijai
skirtą komunikatą pagal 2015 m. rugsėjo
9 d. Europos Parlamento ir Tarybos
direktyvos 2015/1535/ES, kuria nustatoma
informacijos apie techninius reglamentus ir
informacinės visuomenės paslaugų taisyklės
teikimo tvarka, 5 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į **xxx** paskelbtą finansų
inspektorius nuomonę,
atsižvelgdami į Valstybės Tarybos nuomonę
Nr. **XXX**, pateiktą **XXX** pagal 1973 m.
sausio 12 d. koordinuotų įstatymų dėl
Valstybės tarybos 84 straipsnio 1 skirsnio
1 dalies 2 punktą,

socialinių reikalų ir visuomenės sveikatos
ministro siūlymu,

nutarėme ir skelbiame:

**1 skyrius. Vadovo, taikomo medicinos
priemonių, skirtų miego apnėjos**

**Priedas. Savikontrolės sistemos, susijusios
su medicinos priemonių įrengimu,
prižiūra ir (arba) pergabenimu,
nustatymo, siekiant diagnozuoti ir gydyti
miego apnėjos sindromą, vadovas**

1. Preambulė

Pagal 2013 m. gruodžio 15 d. Įstatymo dėl
medicinos priemonių 59 straipsnį bendrovės,
kurios paciento medicininio gydymo tikslais
už ligoninės ribų įrengia, prižiūri ir (arba)
pergabena medicinos priemones (toliau –
STHA subjektas), turi sukurti, taikyti ir
prižiūrėti savikontrolės sistemą.

Šio vadovo tikslas – suteikti STHA
subjektams, dalyvaujantiems gydant miego
apnėjos sindromą (SAS), gerosios praktikos
vadovą, kuriame būtų išdėstyti veiksmai,
reikalingi tokiai savikontrolės sistemai
įgyvendinti.

Jis grindžiamas 2018 m. spalio 30 d.
Karališkojo nutarimo dėl 2013 m. gruodžio
15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių

60 straipsnio 1 dalyje nurodytų vadovų patvirtinimo tvarkos bei procedūrų I priede nustatytais kriterijais.

Šis vadovas apima medicinos priemones ir priedus, naudojamus miego apnėjos sindromui diagnozuoti ir gydyti už ligoninės ribų. Tai yra PAP prietaisai (CPAP, BPAP, APAP ir kt.), drėkintuvai, kaukės, smakro laikikliai, nuotolinės stebėsenos prietaisai ir PAP priedai, naudojami PAP terapijai, kūno padėties terapijai, terapijai naudojantis pažangesne apatinio žandikaulio ortotika ir diagnostikos paslaugomis (poligrafija arba polisomnografija) bei taikant gydymo titravimą. Šis sąrašas yra esamos padėties apžvalga ir ateityje gali pasikeisti.

Šiame vadove neišvardytos priemonės taip pat gali būti naudojamos tiek, kiek galima įrodyti, kad šiomis alternatyviomis priemonėmis galima pasiekti reglamentu siekiamą tikslą.

1.1. Darbo grupių ir konsultacijų identifikavimas

Šį vadovą Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai teikia profesinė asociacija „beMedTech asbl“, Belgijos medicinos technologijų pramonės federacija. Daugiau kaip 200 „beMedTech“ narių yra medicinos priemonių gamintojai ir (arba) platintojai.

Šis vadovas parengtas po konsultacijų „beMedTech“ skyriaus „STHA – Services & Technologies Home Assistance“ STHA ir SAS darbo grupėje. Šios darbo grupės nariai atstovauja didelei medicinos priemonių gamintojų ir (arba) platintojų daliai.

1.2. Papildomumas su kitais reglamentais ir vadovais

Šiuo vadovu jokių būdu nesiekama prieštarauti galiojantiems reglamentams ir kitiems atitinkamiems vadovams. STHA subjektas yra atsakingas už taikomų reglamentų ir (arba) vadovų tikrinimą. Pavyzdžiui, STHA subjektai, kurie taip pat yra platintojai, taip pat turėtų susipažinti su medicinos priemonių platintojams skirtu vadovu. Šiame vadove aptariamas medicinos priemonių naudojimas tik STHA aplinkoje.

2. KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA

2.1 Bendroji dalis

STHA subjektas turi sukurti ir prižiūrėti kokybės valdymo sistemą, apimančią visą jo veiklą, kad būtų išlaikytas reikiamas kokybės lygis, susijęs su medicinos priemonių įrengimu, priežiūra ir (arba) pergabenimu.

Kokybės sistemą sudaro proceso įtraukimas, dokumentavimas, registravimas ir įgyvendinimas siekiant užtikrinti, kad teikiama paslauga atitiktų tam tikrus reikalavimus.

Kokybės sistemai užtikrinti reikia pakankamai kompetentingų darbuotojų, kad būtų užtikrintas veiklos tęstinumas.

Kuriant ar keičiant kokybės valdymo sistemą būtina atsižvelgti į STHA subjekto veiklos sritį.

2.2 Dokumentai

Dokumentus sudaro visos rašytinės procedūros, instrukcijos, susitarimai, įrašai ir duomenys popierine arba elektronine forma. Šie dokumentai turėtų atspindėti esamą padėtį ir turėtų būti atnaujinami jiems keičiantis. Dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip penkerius metus ir su jais turi būti lengva susipažinti kompetentingoms institucijoms arba turi būti užtikrinta galimybė kompetentingoms institucijoms gauti šiuos dokumentus.

Dokumentuose turi būti pateikta pakankamai informacijos apie visą STHA subjekto veiklą ir jie turi būti parengti darbuotojams suprantama kalba.

Be to, dokumentai turi būti parengti aiškiai ir nedviprasmiškai ir juose neturėtų būti klaidų.

Visi dokumentų pakeitimai turi būti pasirašyti ir turi būti nurodyta data; pakeitimas turi būti atliktas taip, kad originali informacija būtų įskaitoma. Tam tikrais atvejais turi būti nurodyta pakeitimo priežastis.

Kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę tiesiogiai susipažinti su visais reikiama dokumentais, susijusiais su jo kompetencijai priklausančiomis užduotimis.

2.3 Procedūros

STHA subjektas turi turėti darbo procedūras ir instrukcijas, kuriose būtų išsamiai aprašytos jo teikiamos paslaugos ir susijusi veikla. Procedūrose ir darbo instrukcijose aprašomas vykdomos veiklos ir užduočių organizavimas. Turi būti būdas kovoti su nekontroliuojamu kopijavimu.

Svarbu užtikrinti, kad būtų taikomos galiojančios ir patvirtintos procedūros. Procedūros turėtų būti reguliariai peržiūrimos ir atnaujinamos. Procedūroms turi būti taikoma versijos kontrolė. Persvarsčius procedūrą, turi būti įdiegta sistema, kad būtų išvengta netyčinio pasenusios versijos naudojimo. Pasenusios arba nereikalingos procedūros turi būti pašalintos iš darbo vietų ir archyvuojamos.

2.4 Įrašai

Kiekvieną kartą, kai vykdoma veikla (įrengimas, techninė priežiūra, pakeitimas, remontas, medicinos priemonės pergabenimas, skundų nagrinėjimas, pranešimas apie incidentus ir t. t.), atitinkama veikla turi būti registruojama aiškiais užrašais, kad būtų galima atsekti visą svarbią veiklą ar įvykius.

Turi būti saugomi įrašai, įrodantys, kad vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus, ir kad būtų įrodytas kokybės valdymo sistemos veiksmingumas.

2.5 Rizikos analizė

STHA subjektas parengia rizikos analizę, kurioje nustatomos galimo gedimo priežastys ir padariniai, taip pat veiksmai, kuriais galima pašalinti tą galimą gedimą (arba bent sumažinti jo poveikį ir (arba) dažnumą). Tai daugiausia yra prognozavimo metodas, kuriuo siekiama nustatyti blogą veikimą, kuris gali sukelti gedimus iki jiems atsirandant. Šie rizikos vertinimai turėtų būti dokumentuojami ir periodiškai kartojami.

2.6 Vidaus auditas ir CAPA planas

Siekiant patikrinti STHA subjekto efektyvumą ir atitiktį kokybės sistemai bei teisės aktams, turi būti parengtas vidaus audito planas. Šis planas turi būti parengtas remiantis visų įmonės veiklos rūšių rizikos analize. Vidaus auditai vienu metu gali apimti vieną ar daugiau veiklos rūšių.

Atlikus vidaus auditą, turėtų būti parengta ataskaita, į kurią būtų įtraukti audito rezultatai. Taip pat registruojami vidaus audito metu atlikti taisomieji ir prevenciniai veiksmai.

Visos nustatytos neatitiktys turi būti kuo greičiau pašalintos.

3. PAREIGOS

3.1 STHA subjekto pareigos

STHA subjektas yra atsakingas už kokybės valdymo sistemos kūrimą ir įdiegimą. Nustatomi kokybės tikslai, kuriuos reikia pasiekti pagal taikomus teisės aktus, ir užtikrinama, kad jie būtų pasiekti ir išlaikyti.

STHA subjektas užtikrina išteklių prieinamumą kokybės tikslams pasiekti.

STHA subjektas užtikrina, kad būtų įrengtos tik iš Federalinėje vaistų ir sveikatos produktų agentūroje registruoto teisėto gamintojo, importuotojo ar platintojo pagamintos arba įsigytos medicinos priemonės.

STHA subjektas užtikrina, kad būtų įrengtos tik medicinos priemonės, atitinkančios Europos direktyvas 93/42/EEB ir 98/79/EB arba Europos reglamentus 2017/745 ir 2017/746.

Visų STHA subjekto veikloje dalyvaujančių darbuotojų ir (arba) subrangovų pareigos turi būti registruojamos raštu.

STHA subjektas užtikrina, kad vidaus auditai ir (arba) įsivertinimai būtų atliekami tinkamais ir reguliariais intervalais pagal iš anksto nustatytą tvarkaraštį. Be to, užtikrinama, kad laiku būtų imtasi būtinų taisomųjų priemonių.

3.2 Veiklos perdavimas subrangovams

Jei STHA subjektas nusprendžia tam tikrą veiklą perduoti subrangovui, jis turi užtikrinti, kad rangovas ir (arba) subrangovas žinotų ir laikytųsi šiai (-ioms) veiklai (-oms) taikomų procedūrų.

STHA subjektas ir rangovas turi sudaryti rašytinį kokybės susitarimą, kuriame būtų aiškiai apibrėžtos kiekvienos šalies pareigos, susijusios su subrangos sutartimi vykdoma (-omis) veikla (-omis).

Tačiau svarbu pabrėžti, kad STHA subjektas turi galutinę atsakomybę ir turi užtikrinti, kad vykdoma veikla atitiktų teisinius reikalavimus.

Federalinės vaistų ir sveikatos produktų agentūros patikrinimo metu agentūrai turi būti sudaryta galimybė susipažinti su kokybės susitarimu, taip pat su pagal subrangos sutartis vykdomos veiklos procedūromis.

4. IŠTEKLIŲ VALDYMAS

STHA subjektas turi turėti reikiamus žmogiškuosius ir infrastruktūros išteklius, kad galėtų įgyvendinti kokybės valdymą ir laikytis teisinių reikalavimų.

4.1 Darbuotojai ir mokymai

STHA subjektas užtikrina savo darbuotojų ar rangovų mokymų lygį, kompetenciją ir patirtį, kad paskirtos užduotys būtų atliekamos teisingai ir atitiktų atitinkamų medicinos priemonių gamintojo mokymų reikalavimus.

Turi būti aiškiai apibrėžti mokymai ir įgūdžiai, reikalingi įvairioms su veikla susijusioms užduotims atlikti.

Turėtų būti parengtas mokymo planas (pradinis ir tęstinis mokymas), kad būtų galima tinkamai atlikti paskirtas užduotis.

Pirminių mokymų metu daugiausia dėmesio skiriama šioms klausimams:

- šio vadovo turinys;
- kokybės valdymo sistema ir taikomos procedūros bei įrašai;
- STHA subjekto statusas paciento atžvilgiu; vaidmenų, užduočių ir atsakomybės apibrėžimas;
- Europos ir nacionaliniai reglamentai, taikomi STHA subjektams;
- su medžiagomis susijęs budrumas – turi būti tinkamai ir laiku pranešta apie bet kokią incidentą ar incidento, susijusio su medicinos priemone, riziką;
- atsekamumas iki paciento;
- miego sutrikimai ir jų gydymas;
- visos medicinos priemonės ir priedai, kurie yra arba gali būti naudojami miego apnėjos sindromui ir jo rizikai diagnozuoti ir gydyti;
- etika ir elgesio kodeksas, įskaitant pacientų teises ir laisves, profesinę paslaptį ir medicinos priemonių pramonės bei sveikatos priežiūros specialistų santykius;
- asmens duomenų apsaugos teisės aktai;
- atsakomybės aspektai (įskaitant atitiktį medicininiams receptams) ir privatumo politika;
- saugos protokolai ir procedūros naudojant medicinos technologijas, remiantis išankstine rizikos analize.

Be to, turėtų būti parengta metinė tęstinio mokymo ir žinių patvirtinimo programa, pagrįsta į kokybės valdymo sistemą įtraukta rizikos analize.

Visa mokymo veikla turi būti išsamiai registruojama, įskaitant mokymų aprašymą, mokymų datą, trukmę ir vietą, mokymų teikėją ir dalyvius bei sėkmės rodiklį.

4.2 Infrastruktūra

Medicinos priemonės turi būti laikomos ir vežamos tokiomis sąlygomis, kurios neturi neigiamo poveikio gaminių ar pacientų kokybei ir saugai. Norint tai padaryti, turi būti laikomasi gamintojo instrukcijų.

STHA subjektas dokumentuose turi nustatyti su techninės priežiūros veikla susijusius reikalavimus, įskaitant informaciją apie tai, kas kiek laiko turi būti atliekama ši techninės priežiūros veikla.

Medicinos priemonių, naudojamų STHA veikloje, laikymo vietos turi būti aiškiai atskirtos ir pažymėtos.

Taip pat turėtų būti aiškiai atskirtos medicinos priemonės, kurios pergabenamos iš pacientų bei kurios grąžinamos STHA subjektui, ir kitos atsargos. Laikymo vietos gali skirtis, tačiau jos turi būti pažymėtos.

5. TEIKIAMŲ PASLAUGŲ VALDYMAS IR SUSIJUSI RIZIKA

5.1 Techninio įrengimo, priežiūros ir pergabenimo paslaugos

Bet kokio techninio medicinos priemonės įrengimo, priežiūros ir (arba) pergabenimo iš paciento atveju STHA subjektas arba jo rangovas savo užduotį atlieka griežtai pagal gydytojo (paskyrėjo ir (arba) atsakingo gydytojo) nurodymus bei gamintojo naudojimo instrukcijas. STHA subjekto arba jo rangovo intervencija turi būti tik techninio pobūdžio ir neturi daryti poveikio patvirtintų sveikatos priežiūros specialistų teikiamoms medicinos ar farmacijos paslaugoms. STHA subjektas negali keisti gydymo (ar kaukės tipo) be išankstinio gydytojo (paskyrėjo ir (arba) atsakingo gydytojo) sutikimo.

Įrengimo, priežiūros ir pergabenimo iš paciento techninės paslaugos gali būti atliekamos keliais etapais:

- diagnostinis etapas;
- inicijavimo etapas siekiant supažindinti pacientą su įranga;
- stebėjimo etapas po pirmųjų 6 gydymo mėnesių;
- pergabenimas baigus gydymą.

STHA subjekto techninė tarnyba turi vykti už ligoninės ribų, t. y. ji gali vykti į paciento namus arba kitą vietą (pavyzdžiui, į STHA subjekto patalpas ir pan.), jei nėra konkrečių reikalavimų, susijusių su veikla, kuri turi būti vykdoma paciento namuose. Netechninės paslaugos, pvz., įrangos, skirtos naudoti namuose, pristatymas, nėra STHA veiklos dalis.

A. Diagnostinis etapas

Šiame etape pagal gydytojo receptą bus atliekamas diagnostinis tyrimas namuose. Šiuo tikslu STHA subjektas arba jo rangovas pristatys ir surinks įrangą, skirtą diagnostiniam tyrimui paciento namuose, pateiks pacientui (ir, jei reikia, jį lydintiems asmenims) būtinas instrukcijas, kaip tinkamai naudoti diagnostinę įrangą ir paruošti pacientą tyrimui. STHA subjektas įrengs jutiklius tinkamoje vietoje paciento namuose. STHA subjektas turi išbandyti įrangą ir patikrinti signalų kokybę, kad būtų užtikrintas tinkamas registravimas.

B. Inicijavimo etapas

Šis inicijavimo etapas apima medicinos priemonės, skirtos pacientui paskirtam gydymui, įrengimą.

Medicinos priemonė ir priedai miego apnėjos sindromui gydyti parenkami pagal gydytojo (paskyrėjo ir (arba) atsakingo gydytojo) prašymą.

Kiekviena medicinos priemonė patikrinama prieš pradedant ją naudoti pacientui. Atliekami bent šie patikrinimai: atitiktis reikalavimams, funkcionalumas ir švara. Šie patikrinimai registruojami.

Pacientas informuojamas apie jo asmens duomenų rinkimą ir tvarkymą, o tam reikia išankstinio jo sutikimo. Šio sutikimo įtraukimo kriterijai yra dokumentuojami ir išlaikomi.

Eksperto atliekamas įrangos įrengimas turėtų užtikrinti paciento ir jo aplinkos saugumą ir skatinti tinkamą medicinos technologijų naudojimą.

Ši operacija atliekama pagal toliau aprašytus veiksmus:

- bendravimą ir sąmoningumą, siekiant motyvuoti pacientą (ir lydinčius asmenis) laikytis paskirto gydymo;
- įrangos pristatymą pagal gydytojo receptą gydytojo rekomenduojama kalba (prancūzų, olandų, vokiečių ir (arba) anglų);
- įrangos naudojimo vadovą ir (arba) instrukcijas prancūzų, olandų, vokiečių ir (arba) anglų kalbomis;
- STHA subjekto ir (arba) jo rangovo kontaktinių duomenų pateikimą pacientui ir bet kokių budėjimo paslaugų skaičiaus (žr. 5.4 punktą dėl paslaugos teikimo tęstinumo) nurodymą;
- paciento informavimą ir techninius mokymus ir, jei reikia, jo į lydinčių asmenų informavimą ir techninius mokymus; tai apima:
 - o įrangos eksploatavimą pagal gydytojo receptą;
 - o kaukės pritvirtinimą ir reguliavimą;
 - o informaciją apie įrangos ir jos priedų (pvz., kaukės) higienos instrukcijas;
 - o informaciją apie sveikatą ir saugos instrukcijas;

- patvirtinimą, kad pacientas (ar jį lydintis asmenys) suprato visą informaciją ir instrukcijas, kad galėtų naudoti įrangą pagal gydytojo receptą ir laikydamasis saugumo taisyklių.

Įrangą turi būti užrakinta taip, kad pacientas negalėtų naudotis priemonėmis, kurioms reikia medicininės nuomonės ar patvirtinimo.

Ataskaita apie įrenginį bus pateikta gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).

Inicijavimo laikotarpiu pacientas turi keletą akimirkų palaikyti ryšį su STHA subjektu. Šių akimirkų palaikant ryšį tikslas yra:

- užtikrinti tinkamą priemonės ir jos priedų tvarkymą;
- atsakyti į visus pacientui iškilusius klausimus ar problemas;
- stebėti, kaip laikomasi gydytojo recepto;
- stebėti, kaip STHA subjektas laikosi gydytojo (paskyrėjo ir (arba) atsakingo gydytojo) reikalavimo: priemonė turi būti naudojama vidutiniškai bent 4 valandas per naktį;
- patikrinti gydymo veiksmingumą pagal gydytojo (paskyrėjo ir (arba) atsakingo gydytojo) nustatytus kriterijus.

Šių akimirkų palaikant ryšį datas nustato ir registruoja STHA subjektas ir pateikia gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).

C. Tolesnių veiksmų etapas

Šiame etape STHA subjektas bus atsakingas už šiuos veiksmus ir procedūras:

- metinę santrauką su priemonės duomenimis. Šis etapas apima tolesnių veiksmų ataskaitos parengimą, gydytojo recepto laikymąsi ir atitikties ataskaitas (jei to prašo gydytojas) gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).
- užtikrinti, kad stebėsenos parametrai atitiktų skirtingų recepte nurodytų stebėjimo parametrų tikslus, ir, jei ne, apie tai raštu pranešti gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui) ir jo komandai;
- patikrinti, ar kaukė gerai toleruojama (įskaitant susižeidimo nebuvimą) ir ar pacientas ją tinkamai sureguliuoja, ir, jei reikia, pritaikyti naują kaukę;
- stebėti, kaip laikomasi higienos ir saugos taisyklių;
- stebėti įrangą ir atlikti jos techninę priežiūrą. Šio darbo atlikimo dažnumas ir pobūdis turi atitikti gamintojo specifikacijas ir turi būti atliekamas ne rečiau kaip kartą per metus. Be to, tai turi būti registruojama registre, su kuriuo gali susipažinti kompetentingos institucijos.

D. Pergabenimas

Kai gydytojas (paskyrėjas ir (arba) atsakingas gydytojas) nusprendžia sustabdyti įrengtos įrangos naudojimą, STHA subjektas pasirūpina visos įrangos pergabenimu. Pergabenimas apima šias operacijas:

- įrangos, išskyrus vienkartinius priedus, grąžinimą su sąlyga, kad įranga bus paimta laikantis valymo, dezinfekavimo ir kontrolės procedūrų pagal gamintojo reikalavimus;
- įrangos atitikties gamintojo specifikacijoms tikrinimą, įskaitant:
 - o reikalavimus atitinkančios įrangos paleidimą, įrangos su defektais kapitalinį remontą ir taisymą, kurį atlieka kvalifikuotas technikas arba gamintojas ar jo paskirtas atstovas;
 - o reikalavimų neatitinkančių prietaisų ir priedų sunaikinimą.

STHA subjektas, kuriam grąžinama medicinos priemonė, prieš pradėdamas naudoti ją kitam pacientui, turi atlikti ir dokumentuoti šiuos veiksmus:

- įrangos valymą ir dezinfekavimą pagal nustatytą ir dokumentais įformintą procedūrą, visų pirma užtikrinant atitinkamų produktų naudojimą, srautų saugą ir patalpų tinkamumą;
- techninės priežiūros procedūros, profilaktinės ar gydomosios procedūros ir bandymų, užtikrinančių tinkamą įrangos veikimą, kai ji paliekama kitam pacientui, aprašymą ir įgyvendinimą;
- mašinoje esančių asmens duomenų ištrynimo procedūros aprašymą ir įgyvendinimą bei parametrų nustatymą, kad būtų galima grįžti prie pradinės įrangos konfigūracijos;
- medicinos priemonių pakavimą ir laikymą gamintojo nustatytais sąlygomis.

5.2 Administracinės paslaugos

STHA subjektas yra atsakingas už šias administracines paslaugas:

- paciento administracinės bylos pradėjimą;
- paciento administracinės bylos tvarkymą;
- STHA subjekto įgalioto personalo paslaugų tęstinumo valdymą Belgijos teritorijoje;
 - o šiuo atžvilgiu, jei būtina, pacientui turi būti nurodytos priemonės naudojimo ne namuose (pvz., automobilyje, stovyklavietėje ar kruize) sąlygos.
- vykstant oro transportu pacientui paprašius turi būti pateiktas oro transporto atitikties reikalavimams sertifikatas anglų kalba.

Visi duomenys ir informacija, surinkti kiekvienu STHA subjekto teikiamos techninės tarnybos etapu, visada turi būti prieinami gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).

Prireikus gydytojui susipažinti su ataskaita ar tam tikrais duomenimis, STHA subjektas privalo perduoti šią informaciją gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).

STHA subjektas turi apibrėžti ir taikyti konfidencialios (sveikatos) pacientų informacijos apsaugos metodus pagal galiojančius teisinius reikalavimus, visų pirma Belgijos ir Europos teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos. Tačiau pastaroji pareiga nepriklauso Federalinės vaistų ir sveikatos produktų agentūros kompetencijai.

5.3 Atsekamumas

Atsekamumas – medicinos priemonės stebėjimo visais proceso ir naudojimo etapais sistemos įgyvendinimas.

Siekiant užtikrinti optimalų atsekamumą, turi būti registruojamas:

- medicinos priemonės pavadinimas + tipas;
- serijos numeris;
- unikalasis identifikavimo numeris;
- kliento vardas ir pavardė;
- kliento adresas;
- konkrečios veiklos data (įrengimas, priežiūra, medicinos priemonės pergabenimas ir t. t.).

Visais laikais STHA subjektas turi informacijos apie apyvartoje esančias medicinos priemones ir įrangą bei priedus, kurie pridedami kiekvienam pacientui. Taip pat saugomi įrašai apie kiekvieną priemonę, pateikiant informaciją apie techninę priežiūrą ir jos atlikimo tvarkaraštį.

5.4 Paslaugų teikimo tęstinumas

STHA subjektas turi įkurti karštąją telefono liniją, veikiančią 24 valandas per parą, 7 dienas per savaitę, ir užtikrinti saugią bei tinkamą priežiūrą. Paslaugų teikimas apima (techninių) skundų ir incidentų priėmimą ir nagrinėjimą; atsakinėjimą į pacientų ir gydytojų klausimus; ir kt.

Medicinos priemonei sugedus ar sutrikus jos veikimui STHA subjektas turi kuo greičiau suremontuoti arba pakeisti priemonę, kad paciento gydymas nenutrūktų.

Pacientas turėtų būti informuotas apie tai, kaip galima užtikrinti paslaugų teikimo tęstinumą laikino buvimo užsienyje metu.

6. SKUNDAI IR PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

6.1 Skundų nagrinėjimas

STHA subjektas sukuria skundų nagrinėjimo, tvarkymo ir archyvavimo sistemą.

Visi skundai žodžiu ar raštu turi būti registruojami, kad būtų galima įvertinti skundų tendencijas, su gaminiais susijusių skundų tvarkingumą ir skundų rimtumą, kad būtų galima imtis tolesnių veiksmų ir prireikus nedelsiant imtis taisomųjų veiksmų. Šie įrašai turi būti pateikti kompetentingoms institucijoms jų patikrinimų metu.

Skundų registre turi būti bent ši informacija:

- skundo pateikėjo tapatybė, išskyrus atvejus, kai jis aiškiai prašo užtikrinti anonimiškumą;
- skundo pobūdis, įskaitant medicinos priemonės su serijos numeriu, serijos numeriu ir (arba) UDI pavadinimą;
- skundo gavimo data;
- priemonės, kurių buvo imtasi;
- jei buvo susisiepta su gamintoju arba trečiaja šalimi – su juo susijęs pranešimas;
- skundo pateikėjui pateiktas atsakymas, įskaitant atsakymo išsiuntimo datą;
- galutinis sprendimas dėl skundo.

6.2 Incidento ataskaita

STHA subjektas paskiria asmenį, kuris atsakingas už budrumą, susijusį su medžiagomis, ir nustatytos problemos analizę. Šis asmuo gali būti pats subjektas arba ši veikla gali būti patikėta darbuotojui ar išorės partneriui.

Remiantis Federalinės vaistų ir sveikatos produktų agentūros pateiktu sprendimų priėmimo medžiu, tikslinga nuspręsti, ar apie incidentą turėtų būti pranešta Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai. Apie bet kokią incidentą, dėl kurio gali kilti rimtas incidentas, taip pat apie bet kokią jam atstovaujančios bendrovės ar paslaugų teikėjo įrengtos, prižiūrimos ir (arba) pergabenamos medicinos priemonės atšaukimą turi būti pranešta Federalinei vaistų ir sveikatos produktų agentūrai. Bet koks su incidentais susijęs bendravimas su Federaline vaistų ir sveikatos produktų agentūra vykdomas el. pašto adresu vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Už su medžiagomis susijusį budrumą atsakingas asmuo taip pat praneša apie bet kokius galimus ar įvykusius incidentus gamintojui ir (arba) importuotojui ir gydytojui (paskyrėjui ir (arba) atsakingam gydytojui).

Nustačius incidentą ir jį išanalizavus, apie incidentus arba incidentų riziką turėtų būti pranešama kuo skubiau.

Apie kiekvieną incidentą ir incidento riziką turi būti pranešama STHA subjekto medžiagų stebėjimo registre.

7. TAIKOMI TEISĖS AKTAI

Šis vadovas parengtas atsižvelgiant į galiojančių teisės aktų reikalavimus, t. y.

- 2013 m. gruodžio 15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių 59 ir 60 straipsnius;
- 2018 m. spalio 30 d. Karališkąjį nutarimą dėl 2013 m. gruodžio 15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių 60 straipsnio 1 dalyje nurodytų vadovų rengimo tvarkos bei procedūrų;
- 2021 m. spalio 10 d. Karališkąjį nutarimą, kuriuo nustatomi principai, kuriais turėtų būti grindžiama savikontrolės sistema ir išimties iš 2013 m. gruodžio 15 d. įstatymo 59 straipsnyje ir 60 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje nurodytos užsienio bendrovių savikontrolės sistemos kriterijai, ir kuriuo iš dalies keičiamas 1999 m. kovo 18 d. Karališkasis nutarimas dėl medicinos priemonių.

8. Apibrėžtys

Šiame vadove vartojamų terminų apibrėžtys:

medicinos priemonė – bet koks prietaisas, aparatas, įranga, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga ar kitas gaminytis, kurį gamintojas numato naudoti žmonėms, atskirai arba kartu su kitais, vienu ar keliais iš šių konkrečių medicininių tikslų:

- ligos diagnostika, prevencija, stebėseną, numatymas, prognozavimas, gydymas ar sušvelninimas;
- traumos ar negalios diagnostika, stebėseną, gydymas, sušvelninimas ar kompensavimas;
- anatomicinės struktūros ar funkcijos arba fiziologinio ar patologinio proceso ar būklės tyrimas, pakeitimas arba modifikavimas;
- informacijos teikimas *in vitro* tiriant žmogaus kūno mėginius, įskaitant organų, kraujo ir audinių donorystę, kurių pagrindinis numatomas poveikis žmogaus organizmui ar ant jo nėra gaunamas farmakologinėmis ar imunologinėmis priemonėmis ar metabolizmu, tačiau kurių funkcijai tokios priemonės gali padėti.

Medicinos priemonėmis taip pat laikomi šie gaminiai:

- prietaisai, skirti kontroliuoti ar padėti pastoti;
- produktai, specialiai skirti Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 1 straipsnio 4 dalyje nurodytoms priemonėms valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti, ir produktai, nurodyti šios apibrėžties pirmoje pastraipoje.

(Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 2 straipsnio 1 dalis)

Priedai – bet koks gaminys, kuris, nors pati nėra medicinos priemonė, gamintojo yra skirtas naudoti kartu su viena ar keliomis medicinos priemonėmis, kad juos būtų galima naudoti pagal numatytą paskirtį arba konkrečiai ir tiesiogiai prisidėti prie medicinos priemonės (-ių) medicininės funkcijos, atsižvelgiant į jos (jų) numatytą paskirtį.

(Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių 2 straipsnio 2 dalis)

STHA subjektas – bendrovės, kurios, gydydamos pacientą ne ligoninėje, įrengia, prižiūri ir (arba) pergabena medicinos priemones, kaip nurodyta 2013 m. gruodžio 15 d. Įstatymo dėl medicinos priemonių 59 straipsnio 1 dalyje (įskaitant ligonines, kaip apibrėžta 2008 m. liepos 10 d. Suderintojo įstatymo dėl ligoninių ir kitų sveikatos priežiūros įstaigų 2 straipsnio 1 dalyje, jei jos vykdo minėtą veiklą ne ligoninėje).

CPAP – teigiamas nuolatinio ventiliavimo slėgis

APAP – teigiamas automatinio ventiliavimo slėgis

BiPAP – teigiamas dvipakopio ventiliavimo slėgis

PAP – teigiamas ventiliavimo slėgis

SAS – miego apnėjos sindromas