

-----

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR  
GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN  
Gegeven te -----

**Koninklijk besluit tot aanwijzing van een  
gids voor de installatie en het onderhoud  
van de medische hulpmiddelen die  
bestemd zijn voor de diagnose en de  
behandeling van het slaapapneusyndroom  
buiten het ziekenhuis en tot vaststelling  
van de nadere regelen inzake de  
kennisgeving van de ondernemingen  
bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de  
wet van 15 december 2013 met betrekking  
tot medische hulpmiddelen**

**FILIP, Koning der Belgen,**

Aan allen die nu zijn en hierna wezen  
zullen,

Onze Groet.

Gelet op de wet van 15 december 2013 met  
betrekking tot medische hulpmiddelen,  
artikel 60, § 2, eerste en derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 30  
oktober 2018 houdende de procedure en de  
nadere regelen voor de vaststelling van de  
gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet  
van 15 december 2013 met betrekking tot  
medische hulpmiddelen;

Gelet op de mededeling aan de Europese  
Commissie, op xxx, met toepassing van  
artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU)  
2015/1535 van het Europees Parlement en  
de Raad van 9 september 2015 betreffende  
een informatieprocedure op het gebied van  
technische voorschriften en regels  
betreffende de diensten van de  
informatiemaatschappij

Gelet op het advies van de inspecteur van  
Financiën, gegeven op xxx;

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van  
State, gegeven op xxx, met toepassing van  
artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten  
op de Raad van State, gecoördineerd op 12

## **Bijlage – Gids voor het opzetten van een autocontrolesysteem met betrekking tot de installatie, het onderhoud en/of het verwijderen van medische hulpmiddelen in het kader van de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom**

### **1. INLEIDING**

Volgens artikel 59 van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen moeten ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren, onderhouden en/of verwijderen (“de STHA-actor”) een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven.

Deze gids is bedoeld om de STHA-actoren in het kader van het slaapapneusyndroom (SAS) een good practices leidraad te bezorgen waarin de noodzakelijke stappen worden beschreven om dergelijk autocontrolesysteem op te zetten. Ze is gebaseerd op de criteria opgenomen in Bijlage I van het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Deze gids behandelt de medische hulpmiddelen en toebehoren gebruikt bij de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom, buiten het ziekenhuis. Het gaat daarbij om PAP-apparaten (CPAP, APAP, BiPAP enz.), luchtbevochtigers, maskers, kinbanden, telemonitoringstoestellen en PAP-toebehoren die gebruikt worden bij een PAP-therapie, een positietherapie, een therapie met een mandibulair repositieapparaat, diensten voor diagnose (polygrafie of polysomnografie) en titratie van de behandeling. Deze lijst geeft de huidige stand van zaken weer en kan in de toekomst wijzigen.

Andere middelen dan deze vermeld in deze gids kunnen evenzeer worden gebruikt in zoverre kan worden aangetoond dat met deze alternatieve middelen de in de reglementering beoogde doelstelling wordt bereikt.

#### **1.1 Identificatie van de werkgroepen en van het overleg**

De beroepsvereniging die deze gids aan het FAGG voorlegt, is beMedTech vzw, de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën. De +200 leden van beMedTech zijn fabrikanten en/of distributeurs van medische hulpmiddelen.

Deze gids is het resultaat van overleg binnen de werkgroep STHA-SAS van de afdeling “STHA - Services & Technologies Home Assistance” van beMedTech. De leden van deze werkgroep vertegenwoordigen een groot deel van de fabrikanten en/of distributeurs van medische hulpmiddelen en/of STHA-actoren in het domein van slaapdiagnostiek en slaaptherapie.

#### **1.2 Complementariteit met andere regelgeving en gidsen**

Deze gids heeft geenszins de intentie om in te gaan tegen bestaande regelgeving en andere relevante gidsen. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de STHA-actor om er zich van

te vergewissen welke regelgeving en/of gidsen die van toepassing zijn, dienen gevolgd te worden; Zo bvb. worden STHA-actoren die tevens distributeur zijn, geacht ook de gids voor distributeurs van medische hulpmiddelen te raadplegen. Deze gids heeft enkel betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen in een STHA-omgeving.

## 2. KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

### 2.1 Algemeen

De STHA-actor moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten en onderhouden dat al zijn activiteiten dekt met als doel het handhaven van het vereiste kwaliteitsniveau met betrekking tot het installeren, onderhouden en/of verwijderen van de medische hulpmiddelen.

Het kwaliteitssysteem bestaat uit het invoeren, documenteren, registreren van de gegevens en het zodanig uitvoeren van een proces om ervoor te zorgen dat de geleverde dienst voldoet aan een bepaald eisenniveau.

Het kwaliteitssysteem houdt in dat men over voldoende en bekwaam personeel moet beschikken om de doorlopende activiteiten te waarborgen.

De omvang van de activiteiten van de STHA-actor moet in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem.

### 2.2 Documentatie

De documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Deze documenten moeten de actuele situatie reflecteren en worden aangepast in functie van hun evolutie. De documentatie moet minstens 5 jaar worden bewaard en moet direct beschikbaar of opvraagbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.

De documentatie moet voldoende informatie bevatten met betrekking tot alle activiteiten van de STHA-actor en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Verder moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.

Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet zodanig zijn aangebracht dat de originele informatie leesbaar blijft. In voorkomend geval moet de reden voor de wijziging worden opgegeven.

Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken die binnen zijn competentie vallen.

### 2.3 Procedures

De STHA-actor moet beschikken over procedures en werkinstructies waarin een gedetailleerde beschrijving wordt gegeven van de diensten en bijhorende activiteiten die hij

levert. De procedures en werkinstructies beschrijven de organisatie van de activiteiten en taken die worden uitgevoerd.

Er moet een methode zijn voor de bestrijding van ongecontroleerde kopieën.

Het is van belang erop te letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. Procedures moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een procedure moet een systeem in voege zijn dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearhiveerd.

## 2.4 Registers

Telkens wanneer een activiteit (installatie, onderhoud, vervanging, herstelling, verwijderen van een medisch hulpmiddel, klachtenbehandeling, incidentmelding,...) wordt ondernomen, moet de desbetreffende activiteit met duidelijke aantekeningen worden geregistreerd zodat alle belangrijke activiteiten of voorvallen traceerbaar zijn.

Registers dienen te worden bijgehouden om aan te tonen dat de uitgevoerde activiteit in overeenstemming is met de gestelde vereisten en om de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem te onderbouwen.

## 2.5 Risicoanalyse

De STHA-actor stelt een risicoanalyse op die oorzaken en effecten van een mogelijk falen identificeert evenals acties die dat mogelijk falen uitsluiten (of minstens de impact en/of de frequentie ervan kunnen beperken). Het betreft hier voornamelijk een voorspellende methode voor de identificatie van disfuncties die tot falen kunnen leiden nog voordat ze zich voordoen. Deze risicoanalyses moeten gedocumenteerd worden en worden periodiek herhaald.

## 2.6 Interne audit en CAPA plan

Om de doeltreffendheid van de STHA-actor en de naleving van het kwaliteitssysteem en de wetgeving, na te gaan moet een intern auditplan worden opgesteld. Dit plan moet op basis van een risico-analyse worden opgesteld voor alle activiteiten binnen het bedrijf. Interne audits kunnen betrekking hebben op afzonderlijke of meerdere activiteiten tegelijk.

Na een interne audit dient een rapport te worden opgesteld waarin de resultaten van de audit worden opgenomen. De corrigerende en preventieve acties die voortvloeien uit de interne audit worden hierin tevens vastgelegd.

Alle vastgestelde niet-conformiteiten moeten tijdig worden afgesloten.

### 3. VERANTWOORDELIJKHEDEN

#### 3.1 Verantwoordelijkheden van de STHA-actor

De STHA-actor is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van een kwaliteitsmanagementsysteem. Hij bepaalt de te behalen kwaliteitsdoelstellingen conform de toepasselijke wetgeving en ziet er op toe dat deze worden bereikt en gehandhaafd.

De STHA-actor waarborgt de beschikbaarheid van de middelen om de kwaliteitsdoelstellingen te behalen.

De STHA-actor ziet er op toe dat hij enkel medische hulpmiddelen installeert die zijn vervaardigd of aangekocht bij een legale fabrikant of importeur of een distributeur geregistreerd bij het FAGG.

De STHA-actor ziet er op toe dat hij enkel medische hulpmiddelen installeert die conform de Europese richtlijnen 93/42/EEC en 98/79/EC of de Europese Verordeningen 2017/745 en 2017/746 zijn.

De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden en/of onderaannemers die betrokken zijn bij de activiteiten van de STHA-actor moeten schriftelijk worden vastgelegd.

De STHA-actor waarborgt dat interne audits/zelfevaluaties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema. Bovendien zorgt hij dat de nodige corrigerende maatregelen tijdig worden getroffen.

#### 3.2 Uitbesteding van activiteiten

Indien de STHA-actor ervoor kiest om bepaalde activiteiten uit te besteden, moet hij erop toezien dat de opdrachtnemer/onderaannemer bekend is met en zich houdt aan de procedures die van toepassing zijn op die activiteit(en).

De STHA-actor en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgelegd met betrekking tot de uitbestede activiteit(en). Het is echter van belang te benadrukken dat de STHA-actor de eindverantwoordelijkheid behoudt en er op moet toezien dat de uitgevoerde activiteiten voldoen aan de wettelijke vereisten.

De kwaliteitsovereenkomst, alsook de procedures met betrekking tot de uitbestede activiteiten, moeten beschikbaar worden gesteld tijdens een inspectie door het FAGG.

### 4. MIDDELENBEHEER

De STHA-actor moet beschikken over de nodige personele en infrastructurele middelen om het kwaliteitsmanagement uit te voeren en te voldoen aan de wettelijke vereisten.

#### 4.1 Personeel en opleiding

De STHA-actor waarborgt het opleidingsniveau, bekwaamheid en ervaring van zijn personeel of opdrachtnemer(s) opdat de toegewezen taken op een correcte manier worden uitgevoerd en overeenstemmen met de opleidingseisen van de fabrikant van de betrokken medische hulpmiddelen.

De opleiding en vaardigheden die nodig zijn om de verschillende taken uit te voeren met betrekking tot de activiteiten, moeten duidelijk worden vastgelegd.

Er dient een opleidingsplan (initiële opleiding en permanente vorming) te worden opgesteld dat relevant is om de toegewezen taken correct uit te voeren.

De initiële opleiding is gericht op volgende punten:

- de inhoud van deze gids;
- het kwaliteitsmanagementsysteem en de van toepassing zijnde procedures en registers;
- het statuut van een STHA-actor tegenover een patiënt; vastleggen van de rollen, de opdrachten en de verantwoordelijkheden;
- de Europese en nationale regelgeving die van toepassing is op STHA-actoren;
- materiovigilantie, zodat elk incident of risico op een incident met een medisch hulpmiddel correct en tijdig gemeld wordt;
- de traceerbaarheid tot op het niveau van de patiënt;
- slaappathologieën en hun behandeling;
- het geheel van de medische hulpmiddelen en toebehoren die (kunnen) gebruikt worden bij de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom en diens risico's.
- ethiek en deontologie, waaronder de rechten en vrijheden van patiënten, beroepsgeheim en de relatie tussen de industrie van medische hulpmiddelen en professionele gezondheidswerkers;
- wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens;
- aspecten gelinkt aan verantwoordelijkheid (waaronder naleving van medische voorschriften) en privacybeleid;
- protocollen en procedures in verband met de veiligheid bij het gebruik van de medische technologie, op basis van een voorafgaande risicoanalyse.

Verder moet een jaarlijks programma voor permanente vorming en validering van kennis worden opgezet, op basis van de risicoanalyse die in het kwaliteitsmanagementsysteem is opgenomen.

Alle opleidingsactiviteiten dienen in detail te worden geregistreerd, inclusief: een omschrijving van de opleiding, de datum, duur en plaats van de opleiding, de aanbieder en de volger van de opleiding met inbegrip van het slaagresultaat.

## 4.2 Infrastructuur

Medische hulpmiddelen moeten worden opgeslagen en getransporteerd onder omstandigheden die geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van de producten, noch op de patiënten. Hierbij dienen de voorschriften van de fabrikant in acht genomen te worden.

De STHA-actor moet de vereisten i.v.m. de onderhoudsactiviteiten documenteren, inclusief het tijdsinterval dat nodig wordt geacht om deze onderhoudsactiviteiten uit te voeren.

De opslagzones van de medische hulpmiddelen die worden gebruikt in het kader van de STHA-activiteiten dienen duidelijk te worden onderscheiden en aangeduid.

Er moet eveneens een duidelijke scheiding zijn tussen de medische hulpmiddelen die verwijderd werden bij een patiënt en terugkomen naar de STHA-actor en andere opgeslagen goederen. De verschillende opslagzones mogen variëren in omvang, maar moeten gemarkeerd zijn.

## 5. BEHEER VAN DE GELEVERDE DIENSTEN EN RISICOANALYSE

### 5.1 Technische prestaties voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering

Voor elke technische installatie, onderhoud en/of verwijdering van een medisch hulpmiddel bij een patiënt voert de STHA-actor of zijn opdrachtnemer zijn opdracht strikt uit volgens de instructies van de (voorschrijvende/behandelende) arts en de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. De tussenkomst van de STHA-actor of zijn opdrachtnemer is van zuiver technische aard en heeft geen invloed op de medische of farmaceutische diensten die door de bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars worden verstrekt. De STHA actor mag geen aanpassingen aanbrengen aan de therapie (noch van het type masker) zonder voorafgaandelijke vraag van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De technische prestaties voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van een medisch hulpmiddel bij de patiënt kunnen plaatsvinden in meerdere fases:

- De diagnosefase
- De initiatiefase om de patiënt vertrouwd te maken met het materiaal
- De opvolgingsfase na de eerste zes maanden van de behandeling
- Verwijdering na beëindiging van de behandeling

De technische prestaties van de STHA-actor dienen plaats te vinden buiten het ziekenhuis, dit wil zeggen dat deze zowel op de verblijfplaats van de patiënt kunnen plaatsvinden, als op een andere locatie (bv. in de lokalen van de STHA-actor zelf, ...) indien er geen specifieke vereisten zijn om de activiteit op de verblijfplaats van de patiënt uit te voeren. Niet technische prestaties zoals bv het meegeven van materiaal voor thuisgebruik vallen niet onder de STHA-activiteiten.

## A. Diagnosefase

In deze fase kan op basis van een medisch voorschrift een diagnostische thuistest worden uitgevoerd. Hiervoor zal de STHA-actor of zijn opdrachtnemer het materiaal voor de diagnostische thuistest bij de patiënt thuis bezorgen en ophalen, de patiënt (en eventueel zijn omgeving) de nodige instructies geven aangaande het correct gebruik van het diagnostisch materiaal en de patiënt voorbereiden op de test. De STHA-actor brengt de sensoren op de juiste plaatsen aan bij de patiënt. De STHA-actor moet de apparatuur testen en de kwaliteit van de signalen controleren om een correcte opname te garanderen.

## B. Initiatiefase

Deze initiatiefase omvat de installatie van het medisch hulpmiddel dat aan de patiënt wordt geleverd voor diens voorgeschreven behandeling.

De keuze van het medisch hulpmiddel en van de toebehoren voor de behandeling van het slaapapneusyndroom gebeurt conform de aanvraag van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Elke medisch hulpmiddel wordt gecontroleerd voordat het naar de patiënt wordt gebracht. Volgende controles worden minimaal uitgevoerd: conformiteit, functionaliteit en reinheid. Deze controles worden geregistreerd.

De patiënt wordt ingelicht over het verzamelen en verwerken van zijn persoonsgegevens, waarvoor zijn voorafgaande toestemming is vereist. De inclusiecriteria van deze toestemming worden gedocumenteerd en bewaard.

De installatie van de apparatuur door een deskundige moet de veiligheid van de patiënt en zijn omgeving waarborgen en promoot een correct gebruik van de ter beschikking gestelde medische technologie. Dit gebeurt volgens de hierna beschreven stappen:

- communicatie en sensibilisering teneinde de patiënt (en zijn omgeving) te motiveren voor de voorgeschreven therapie;
- terbeschikkingstelling van het materiaal in overeenstemming met het voorschrift van de arts en in de taal die hij voorschrijft (Frans, Nederlands, Duits en/of Engels);
- afgifte van een bijsluiter en/of gebruiksaanwijzing voor het materiaal in het Frans, Nederlands, Duits en/of Engels;
- terbeschikkingstelling aan de patiënt van de contactgegevens van de STHA-actor en/of zijn opdrachtnemer, het nummer van een eventuele wachtdienst (zie 5.4 continuïteit van de dienstverlening);
- informatie en technische opleiding van de patiënt en, desgevallend, zijn omgeving; dit omvat de volgende elementen:
  - o de werking van de apparatuur volgens het medisch voorschrift;
  - o de plaatsing en het afstellen van het masker;

- o informatie over de hygiënevoorschriften voor apparatuur en toebehoren (o.a. het masker);
- o inlichtingen over het naleven van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften;
- bevestiging dient verkregen te worden dat de patiënt (of zijn omgeving) alle info en instructies heeft begrepen om de apparatuur te kunnen bedienen volgens het medisch voorschrift en met de naleving van de veiligheidsvoorschriften.

De apparatuur dient vergrendeld te worden, zodoende de patiënt geen toegang heeft tot functionaliteiten waarvoor een medisch(e) advies of goedkeuring nodig is.

Een verslag van de installatie wordt ter beschikking gesteld van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Tijdens de initiatieperiode heeft de patiënt verschillende contactmomenten met de STHA-actor. Het doel van deze contactmomenten is:

- zich vergewissen van het juiste gebruik van de apparatuur en de toebehoren;
- een antwoord geven op elke vraag of problematiek die door de patiënt wordt opgeworpen;
- de controle op de naleving van het medisch voorschrift;
- controle op de therapietrouw indien de (voorschrijvende/behandelende) arts de STHA-actor hiertoe verzocht heeft); het toestel moet minimum gemiddeld 4u per nacht gebruikt worden
- de doeltreffendheid van de therapie controleren volgens de criteria die zijn vastgelegd door de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De data van deze contactmomenten worden vastgelegd en geregistreerd door de STHA-actor en ter beschikking gesteld van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

### C. Opvolgingsfase

In deze fase van de behandeling neemt de STHA-actor de volgende stappen en procedures op zich:

- het jaarlijkse overzicht met de gegevens van het apparaat. Deze stap omvat de opmaak van een verslag over de opvolging, het naleven van het medisch voorschrift samen met de verslagen over de therapietrouw (indien dit laatste gevraagd werd door de arts) ten behoeve van de (voorschrijvende/behandelende) arts;
- ervoor zorgen dat de monitoringparameters voldoen aan de objectieven voor de verschillende bewakingsparameters die op het voorschrift staan vermeld, en als dit niet het geval is, dit schriftelijk melden aan de (voorschrijvende/behandelende) arts en zijn team.
- de controle van een goede verdraagbaarheid (waaronder de afwezigheid van letsels) en de correcte afstelling van het masker door de patiënt of de aanpassing van een nieuw masker, indien nodig;

- de controle op de naleving van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften;
- het toezicht en technisch onderhoud van de apparatuur. De frequentie en de aard van deze werkzaamheden moeten in overeenstemming zijn met de specificaties van de fabrikant en gebeuren minstens éénmaal per jaar. Bovendien moeten ze worden genoteerd in een register dat door de bevoegde overheden kan worden ingezien.

#### D. Verwijdering

Wanneer de (voorschrijvende/behandelende) arts besluit de geïnstalleerde apparatuur niet langer te gebruiken, neemt de STHA-actor de taak op zich om alle materiaal te verwijderen. De verwijdering bestaat uit de volgende stappen:

- de terugname van materiaal, met uitzondering van toebehoren voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat het teruggenomen materiaal de reinigings-, ontsmettings- en testprocedures moet volgen overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant;
- de controle van de conformiteit van het materiaal volgens de specificaties van de fabrikant, waaronder:
  - o de vrijgave van conforme hulpmiddelen en toebehoren, de revisie en de herstelling van defecte apparaten door een gekwalificeerde technicus of door de fabrikant of diens aangeduide vertegenwoordiger;
  - o de vernietiging van niet-conforme hulpmiddelen en toebehoren.

De STHA-actor die een medisch hulpmiddel terugneemt, moet, alvorens hergebruik bij een andere patiënt, de volgende handelingen verrichten en documenteren:

- de reiniging en de ontsmetting van de apparaten volgens een vastgestelde en gedocumenteerde procedure, waarbij met name het gebruik van geschikte producten, de veiligheid van de flux en de geschiktheid van de lokalen zijn gegarandeerd;
- de beschrijving en uitvoering van een preventieve of curatieve onderhoudsprocedure en tests die de goede werking van de apparatuur garanderen wanneer deze aan een andere patiënt ter beschikking wordt gesteld;
- de beschrijving en de implementering van een procedure voor het wissen van de in het apparaat aanwezige persoonsgegevens en voor het instellen van de parameters om de apparatuur in haar oorspronkelijke configuratie terug te brengen;
- de verpakking en de opslag van medische hulpmiddelen volgens de voorwaarden vastgelegd door de fabrikant.

#### 5.2 Administratieve dienstverlening

De STHA-actor neemt de volgende administratieve diensten op zich:

- de opening van het administratieve dossier van de patiënt;
- het beheer van het administratieve dossier van de patiënt;

- het beheer van de continuïteit van de prestaties door de bevoegde medewerkers van de STHA-actor, op Belgisch grondgebied;
- o In dit verband moeten de voorwaarden voor het gebruik van de apparatuur buitenshuis (bijvoorbeeld in de auto , op de camping of tijdens een cruise) indien nodig duidelijk worden uitgelegd aan de patiënt;
- Bij luchtvervoer moet op zijn verzoek een conformiteitsattest geschreven in het Engels aan de patiënt worden verstrekt.

Alle data en informatie, die verzamelt worden tijdens elke fase van de technische dienstverlening die de STHA actor biedt, moeten steeds ter beschikking zijn voor de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Op elk moment dat een rapport of bepaalde data interessant zijn voor de arts, dient de STHA actor deze informatie te rapporteren aan de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De STHA-actor moet methoden definiëren en toepassen voor de bescherming van vertrouwelijke (gezondheids)informatie van de patiënten, in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten en in het bijzonder met de Belgische en Europese wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. Deze laatste verplichting valt echter niet onder de bevoegdheid van het FAGG.

### 5.3 Traceerbaarheid

Onder traceerbaarheid wordt verstaan: het instellen van een systeem dat toelaat het medisch hulpmiddel in alle fasen van het proces en gebruik op te volgen.

Om een optimale traceerbaarheid te garanderen, dienen de volgende elementen te worden geregistreerd:

- Naam medisch hulpmiddel + type
- Serienummer
- Uniek identificatienummer
- Naam klant
- Adres klant
- Datum van bepaalde activiteit (installatie, onderhoud, verwijdering van het medisch hulpmiddel)
- ...

De STHA-actor heeft op elk moment info over welke medische hulpmiddelen in omloop zijn en welke apparatuur en toebehoren zich bij welke patiënt bevindt. Voor elk toestel wordt ook een register bijgehouden met informatie over het onderhoud en de timing ervan.

#### 5.4 Continuïteit van de dienstverlening

De STHA-actor dient een telefoonpermanentie (24 uur op 24; 7 dagen op 7) op te zetten om een veilige en correcte dienstverlening te waarborgen. Onder dienstverlening wordt verstaan: het ontvangen en behandelen van (technische) klachten en incidenten; het beantwoorden van vragen van zowel de patiënt als van de arts;...

Bij defect of bij een slecht functionerend medisch toestel, dient de STHA-actor het toestel zo snel mogelijk te herstellen of te vervangen teneinde de patiënt zijn behandeling niet onderbroken wordt.

De patiënt dient geïnformeerd te worden hoe de continuïteit van de dienstverlening kan worden geboden bij een tijdelijk verblijf in het buitenland.

### 6. KLACHTEN EN INCIDENTMELDINGEN

#### 6.1 Klachtenbehandeling

De STHA-actor implementeert een systeem voor de behandeling, het beheer en de bewaring van klachten.

Alle mondeling of schriftelijk ingediende klachten moeten worden geregistreerd, teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van product-gerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Deze registers moeten beschikbaar worden gesteld aan de bevoegde autoriteiten tijdens hun inspecties.

Het klachtenregister moet minstens de volgende informatie bevatten:

- de identificatie van de indiener van de klacht tenzij deze uitdrukkelijk anoniem wenst te blijven;
- aard van de klacht, met inbegrip van de naam van het medisch hulpmiddel en met lotnummer/serienummer/UDI;
- datum waarop de klacht is ontvangen;
- de maatregelen die werden genomen;
- Indien contact werd opgenomen met de fabrikant of een derde, de communicatie in deze;
- het aan de indiener gegeven antwoord, met inbegrip van de verzenddatum van het antwoord;
- de uiteindelijke beslissing i.f.v. de klacht.

#### 6.2 Incidentmeldingen

De STHA-actor stelt een verantwoordelijke voor materiovigilantie aan die instaat voor de analyse van een vastgesteld probleem. Dat kan hij zelf zijn, maar deze activiteit kan ook worden uitbesteed aan een werknemer of externe partner.

Op basis van de beslissingsboom die ter beschikking wordt gesteld door het FAGG, dient een beslissing te worden genomen of een incident aan het FAGG moet worden gemeld. Elk incident dat zou kunnen leiden tot een ernstig incident alsook elke terugroeping van een medisch hulpmiddel dat is geïnstalleerd, onderhouden en/of verwijderd door de onderneming of de dienstverlener die haar vertegenwoordigt, moet aan het FAGG worden gemeld. Alle communicatie met het FAGG naar aanleiding van incidenten gebeurt via het adres [vigilance.meddev@fagg-afmps.be](mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be).

De verantwoordelijke voor materiovigilantie meldt ook alle incidenten of mogelijke incidenten aan de fabrikant en/of importeur en aan de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Zodra het voorval is vastgesteld en geanalyseerd, moeten incidenten of een risico op incidenten zo snel mogelijk worden gemeld.

Elk incident en risico op een incident dient te worden vermeld in het register van materiovigilantie van de STHA-actor.

## 7. TOEPASSELIJKE WETGEVING

Deze gids werd uitgewerkt rekening houdend met de vereisten van de toepasselijke wetgeving, zijnde:

- de artikelen 59 en 60 van Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- het Koninklijk besluit van 10 oktober 2021 tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 en tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

## 8. DEFINITIES

In deze gids betekent:

Medisch hulpmiddel: Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in Artikel 1 (4) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van die bedoeld in de eerste alinea van deze definitie.

(Artikel 2 (1) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)

Toebehoren: Een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan.

(Artikel 2 (2) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)

STHA-actor: Ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren, onderhouden en/of verwijderen, zoals bedoeld in artikel 59, lid 1 van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (met inbegrip van ziekenhuizen zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, indien ze voorvermelde activiteiten buiten het ziekenhuis uitvoeren)

CPAP: Continue positieve-luchtwegdruk (in het Engels “Continuous Positive Airway Pressure”)

APAP: Automatische positieve-luchtwegdruk (in het Engels “Automatic Positive Airway Pressure”)

BiPAP: Positieve-luchtwegdruk op 2 niveaus (in het Engels “Bilevel Positive Airway Pressure”)

PAP: Positieve-luchtwegdruk (in het Engels “Positive Airway Pressure”)

SAS: Slaapapneusyndroom (in het Engels “Sleep Apnoea Syndrome”)