

FEDERALNA AGENCJA LEKÓW I  
PRODUKTÓW ZDROWOTNYCH

Wydano

**Rozporządzenie królewskie określające  
przewodnik mający zastosowanie do  
instalacji i konserwacji wyrobów  
medycznych przeznaczonych do  
diagnozowania i leczenia zespołu  
bezdechu sennego poza szpitalem oraz  
określające procedury powiadamiania  
przedsiębiorstw, o których mowa w  
art. 60 ust. 2 akapit trzeci ustawy z dnia  
15 grudnia 2013 r. o wyrobach  
medycznych**

**FILIP, król Belgów,**

Frank VANDENBROUCKE  
Do wszystkich obecnych i przyszłych  
pokoleń,

z pozdrowieniem.

uwzględniając art. 60 ust. 2 akapity  
pierwszy i trzeci ustawy z dnia  
15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych;

uwzględniając rozporządzenie królewskie z  
dnia 30 października 2018 r. w sprawie  
procedury i uzgodnień dotyczących  
zatwierdzania przewodników, o których  
mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia  
15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych;

uwzględniając komunikat skierowany do  
Komisji Europejskiej dnia xxx zgodnie z  
art. 5 ust. 1 dyrektywy (UE) 2015/1535  
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia  
9 września 2015 r. ustanawiającej procedurę  
udzielania informacji w dziedzinie  
przepisów technicznych oraz zasad  
dotyczących usług społeczeństwa  
informacyjnego;

uwzględniając opinię Inspektora Finansów  
wydaną dnia xxx;  
uwzględniając opinię Rady Państwa nr xxx  
wydaną dnia xxx zgodnie z art. 84 ust. 1  
akapit pierwszy pkt 2 ustaw o Radzie  
Państwa ujednoliconych dnia  
12 stycznia 1973 r.;

Na wniosek Ministra Spraw Społecznych i

## **Załącznik – Przewodnik dotyczący ustanowienia systemu samokontroli związanego z instalacją, konserwacją i/lub odbiorem wyrobów medycznych w ramach diagnozowania i leczenia zespołu bezdechu sennego**

### **1. Preambuła**

Zgodnie z art. 59 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych przedsiębiorstwa instalujące, konserwujące i/lub odbierające wyroby medyczne w ramach leczenia pacjenta poza szpitalem (dalej „podmioty STHA”) muszą ustanowić, stosować i utrzymywać system samokontroli.

Niniejszy przewodnik ma na celu dostarczenie podmiotom STHA zaangażowanym w leczenie zespołu bezdechu sennego (SAS) przewodnika dobrych praktyk opisującego kroki niezbędne do wdrożenia takiego systemu samokontroli.

Opiera się on na kryteriach określonych w załączniku I do rozporządzenia królewskiego z dnia 30 października 2018 r. w sprawie procedury i trybu dotyczących zatwierdzania przewodników, o których mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych.

Niniejszy przewodnik obejmuje wyroby medyczne i akcesoria stosowane w diagnostyce i leczeniu zespołu bezdechu sennego, poza szpitalem. Należą do nich urządzenia PAP (CPAP, BPAP, APAP itp.), nawilżacze, maski, paski podbródkowe, urządzenia do zdalnego monitorowania i akcesoria PAP stosowane w terapii PAP, terapii pozycyjnej, terapii zaawansowanymi ortezami żuchwy i usług diagnostycznych (poligrafii lub polisomnografii) oraz miareczkowania leczenia. Ta lista stanowi wycinek obecnej sytuacji i może ulec zmianie w przyszłości.

Środki inne niż wymienione w niniejszym przewodniku mogą być również stosowane w zakresie, w jakim można wykazać, że te alternatywne środki umożliwiają osiągnięcie celu realizowanego przez rozporządzenie.

#### **1.1. Identyfikacja grup roboczych i konsultacje**

Stowarzyszeniem zawodowym przedkładającym FAMHP niniejszy przewodnik jest belgijska federacja branży technologii medycznych beMedTech. Ponad 200 członków beMedTech to producenci i/lub dystrybutorzy wyrobów medycznych.

Niniejszy przewodnik jest wynikiem konsultacji w ramach grupy roboczej STHA–SAS sekcji usług i technologii wsparcia w domu STHA w beMedTech. Członkowie tej grupy roboczej reprezentują znaczną część producentów i/lub dystrybutorów wyrobów medycznych.

## 1.2. Komplementarność z innymi rozporządzeniami i przewodnikami

Niniejszy przewodnik nie jest w żaden sposób sprzeczny z istniejącymi rozporządzeniami i innymi odnośnymi przewodnikami. Obowiązkiem podmiotu STHA jest weryfikacja obowiązujących przepisów i/lub przewodników. Na przykład podmioty STHA, które są również dystrybutorami, powinny również zapoznać się z przewodnikiem dla dystrybutorów wyrobów medycznych. Niniejszy przewodnik dotyczy wyłącznie stosowania wyrobów medycznych w środowisku STHA.

## 2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

### 2.1 Postanowienia ogólne

Podmiot STHA musi ustanowić i utrzymywać system zarządzania jakością obejmujący wszystkie jego działania w celu utrzymania wymaganego poziomu jakości w odniesieniu do instalacji, konserwacji lub odbierania wyrobów medycznych.

System zarządzania jakością polega na wprowadzaniu, dokumentowaniu, ewidencjonowaniu i wdrażaniu procesu zapewniającego, że świadczona usługa spełnia określony poziom wymagań.

System zarządzania jakością wymaga wystarczającej liczby kompetentnych pracowników, aby zapewnić ciągłość działania.

Przy opracowywaniu lub modyfikowaniu systemu zarządzania jakością należy wziąć pod uwagę zakres działania podmiotu STHA.

### 2.2 Dokumentacja

Dokumentacja składa się ze wszystkich pisemnych procedur, instrukcji, umów, zapisów i danych, w formie papierowej lub elektronicznej. Dokumenty te powinny odzwierciedlać obecną sytuację i być aktualizowane w miarę ich ewolucji. Dokumentacja musi być przechowywana przez co najmniej pięć lat i musi być łatwo dostępna lub możliwa do odzyskania dla właściwych organów.

Dokumentacja musi zawierać wystarczające informacje na temat wszystkich działań podmiotu STHA i być sporządzona w języku zrozumiałym dla pracowników.

Ponadto dokumentacja musi być sporządzona jasnym i jednoznacznym językiem i nie powinna zawierać błędów.

Wszelkie zmiany w dokumentacji muszą być podpisane i opatrzone datą. Zmiana musi być wprowadzona w taki sposób, aby oryginalne informacje pozostały czytelne. W stosownych przypadkach należy wskazać przyczynę zmiany.

Każdy pracownik musi mieć bezpośredni dostęp do wszelkiej niezbędnej dokumentacji związanej z zadaniami wykonywanymi w ramach jego kompetencji.

## 2.3 Procedury

Podmiot STHA musi posiadać procedury robocze i instrukcje szczegółowo określające usługi i związane z nimi działania. Procedury i instrukcje pracy opisują sposób organizacji działań i zadań. Musi istnieć metoda zwalczania niekontrolowanego kopiowania.

Ważne jest, aby zapewnić stosowanie obowiązujących i zatwierdzonych procedur. Procedury powinny być regularnie poddawane przeglądom i aktualizowane. Procedury muszą podlegać kontroli wersji. Po dokonaniu przeglądu procedury należy wprowadzić system zapobiegający niezamierzonemu stosowaniu nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub zbędne procedury muszą zostać usunięte ze stacji roboczych i zarchiwizowane.

## 2.4 Ewidencja

Za każdym razem, gdy podejmowane jest działanie (instalacja, konserwacja, wymiana, naprawa, odebranie wyrobu medycznego, rozpatrywanie skarg, zgłaszanie incydentów itp.), dana czynność musi być ewidencjonowana wraz z jasnymi uwagami, tak aby można było śledzić wszystkie istotne działania lub zdarzenia.

Ewidencję należy prowadzić, aby wykazać, że prowadzona działalność jest zgodna z ustalonymi wymogami oraz aby wykazać skuteczność systemu zarządzania jakością.

## 2.5 Analiza ryzyka

Podmiot STHA przygotowuje analizę ryzyka, która identyfikuje przyczyny i skutki potencjalnej awarii, a także działania, które mogą wyeliminować tę potencjalną awarię (lub przynajmniej zmniejszyć jej wpływ i/lub częstotliwość). Jest to głównie metoda predykcyjna do identyfikacji usterek, które mogą prowadzić do awarii przed ich wystąpieniem. Te oceny ryzyka powinny być dokumentowane i powtarzane okresowo.

## 2.6 Audyt wewnętrzny i plan CAPA

Należy sporządzić plan audytu wewnętrznego, aby zweryfikować skuteczność podmiotu STHA oraz zgodność z systemem zarządzania jakością i prawodawstwem. Plan ten musi być sporządzony na podstawie analizy ryzyka dla wszystkich działań w przedsiębiorstwie. Audyty wewnętrzne mogą obejmować jedno lub więcej działań jednocześnie.

Po przeprowadzeniu audytu wewnętrznego należy sporządzić sprawozdanie zawierające wyniki audytu. Działania naprawcze i zapobiegawcze wynikające z audytu wewnętrznego również należy ewidencjonować.

Wszystkie zidentyfikowane niezgodności muszą zostać jak najszybciej usunięte.

### 3. ZAKRES OBOWIĄZKÓW

#### 3.1 Obowiązki podmiotu STHA

Podmiot STHA odpowiada za opracowanie i wdrożenie systemu zarządzania jakością. Określa on cele jakościowe, które należy osiągnąć zgodnie z odnosnym prawodawstwem, oraz zapewnia ich osiągnięcie i utrzymanie.

Podmiot STHA zapewnia dostępność zasobów umożliwiających osiągnięcie celów jakościowych.

Podmiot STHA zapewnia instalację wyłącznie wyrobów medycznych wyprodukowanych lub zakupionych od legalnego producenta lub importera lub dystrybutora zarejestrowanego w FAMHP.

Podmiot STHA zapewnia instalację wyłącznie wyrobów medycznych zgodnych z dyrektywami europejskimi 93/42/EWG i 98/79/WE lub rozporządzeniami europejskimi 2017/745 i 2017/746.

Obowiązki wszystkich pracowników i/lub podwykonawców zaangażowanych w działalność podmiotu STHA muszą być ewidencjonowane na piśmie.

Podmiot STHA zapewnia przeprowadzanie audytów wewnętrznych/samooceny w odpowiednich i regularnych odstępach czasu zgodnie z wcześniej ustalonym harmonogramem. Ponadto zapewnia terminowe podjęcie niezbędnych działań naprawczych.

#### 3.2 Podwykonawstwo

Jeżeli podmiot STHA zdecyduje się zlecić wykonanie niektórych działań, musi zapewnić, aby podwykonawca znał i przestrzegał procedur mających zastosowanie do tej/tych działań.

Podmiot STHA i podwykonawca muszą zawrzeć pisemną umowę w sprawie zarządzania jakością, która jasno określa obowiązki każdej ze stron w odniesieniu do działań zleconych w ramach podwykonawstwa.

Należy jednak podkreślić, że podmiot STHA zachowuje ostateczną odpowiedzialność i musi zapewnić zgodność prowadzonych działań z wymogami prawnymi.

Umowa dotycząca zarządzania jakością, a także procedury dotyczące działań zleconych w ramach podwykonawstwa, muszą zostać udostępnione podczas inspekcji FAMHP.

### 4. ZARZĄDZANIE ZASOBAMI

Podmiot STHA musi dysponować niezbędnymi zasobami ludzkimi i infrastrukturą, aby wdrożyć zarządzanie jakością i spełnić wymogi prawne.

#### 4.1 Pracownicy i szkolenia

Podmiot STHA zapewnia poziom szkolenia, kompetencji i doświadczenia swoich pracowników lub podwykonawców, tak aby powierzone zadania były wykonywane prawidłowo i spełniały wymogi szkoleniowe producenta danych wyrobów medycznych.

Szkolenia i umiejętności niezbędne do wykonywania różnych zadań związanych z działaniami muszą być jasno określone.

Należy sporządzić plan szkoleń (szkolenia wprowadzające i ustawiczne), aby umożliwić prawidłowe wykonanie przydzielonych zadań.

Szkolenie wprowadzające skupia się na następujących kwestiach:

- treść niniejszego przewodnika;
- system zarządzania jakością oraz odnośne procedury i zapisy;
- status podmiotu STHA w odniesieniu do pacjenta; określenie ról, misji i obowiązków;
- przepisy europejskie i krajowe mające zastosowanie do podmiotów STHA;
- nadzór nad bezpieczeństwem materiałowym, aby każdy incydent lub ryzyko incydentu związanego z wyrobem medycznym były zgłaszane w odpowiedni sposób i na czas;
- identyfikowalność do poziomu pacjenta;
- zaburzenia snu i ich leczenie;
- wszystkie wyroby medyczne i akcesoria, które są lub mogą być stosowane w diagnostyce i leczeniu zespołu bezdechu sennego i jego ryzyka;
- etyka i kodeks postępowania, w tym prawa i wolności pacjentów, tajemnica zawodowa i relacje między sektorem wyrobów medycznych a pracownikami służby zdrowia;
- przepisy dotyczące ochrony danych osobowych;
- kwestie odpowiedzialności (w tym zgodność z zaleceniami lekarskimi) i polityka prywatności;
- protokoły i procedury bezpieczeństwa podczas korzystania z technologii medycznej w oparciu o uprzednią analizę ryzyka.

Ponadto należy ustanowić roczny program szkoleń ustawicznych i walidacji wiedzy w oparciu o analizę ryzyka zawartą w systemie zarządzania jakością.

Wszystkie szkolenia muszą być szczegółowo rejestrowane, w tym: opis szkolenia, data, czas trwania i miejsce szkolenia, organizator i osoby uczestniczące w szkoleniu, w tym wskaźnik powodzenia.

## 4.2 Infrastruktura

Wyroby medyczne muszą być przechowywane i transportowane w warunkach, które nie wpływają niekorzystnie na jakość i bezpieczeństwo produktów lub pacjentów. W tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

Podmiot STHA dokumentuje wymogi związane z czynnościami konserwacyjnymi, w tym przedział czasowy uznany za niezbędny do przeprowadzenia czynności związanych z konserwacją.

Miejsca przechowywania wyrobów medycznych stosowanych w działalności STHA muszą być wyraźnie rozróżnione i oznaczone.

Należy również dokonać wyraźnego rozróżnienia między wyrobami medycznymi odebranymi od pacjenta i zwróconymi podmiotowi STHA oraz innymi magazynowanymi produktami. Różne powierzchnie magazynowe mogą różnić się wielkością, ale muszą być oznaczone.

## 5. ZARZĄDZANIE ŚWIADCZONYMI USŁUGAMI I ZWIĄZANYM Z NIMI RYZYKIEM

### 5.1 Usługi w zakresie instalacji technicznych, konserwacji i odbioru

W przypadku każdej instalacji technicznej, konserwacji i/lub odbioru wyrobu medycznego od pacjenta podmiot STHA lub jego podwykonawca wykonują swoje zadania ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza (kierującego/prowadzącego) oraz instrukcjami producenta dotyczącymi użytkowania. Interwencja podmiotu STHA lub jego podwykonawcy ma charakter czysto techniczny i nie ma wpływu na usługi medyczne lub farmaceutyczne świadczone przez upoważnionych pracowników służby zdrowia. Podmiot STHA nie może zmodyfikować terapii (lub rodzaju maski) bez uprzedniej zgody lekarza (kierującego/prowadzącego).

Usługi techniczne dotyczące instalacji, konserwacji i odbioru od pacjenta mogą być wykonywane w kilku fazach:

- Faza diagnostyczna
- Faza inicjacji w celu zapoznania pacjenta ze sprzętem
- Faza obserwacji po pierwszych sześciu miesiącach leczenia
- Odbiór po zakończeniu leczenia

Usługi techniczne świadczone przez podmiot STHA muszą być realizowane poza szpitalem, tj. mogą mieć miejsce w domu pacjenta lub w innym miejscu (na przykład w pomieszczeniach podmiotu STHA itp.), jeżeli nie ma szczególnych wymogów dotyczących wykonywania czynności w domu pacjenta. Usługi inne niż techniczne, takie jak dostarczanie sprzętu do użytku w domu, nie wchodzą w zakres działań STHA.

## A. Faza diagnostyczna

W tej fazie przeprowadzany jest domowy test diagnostyczny na podstawie zalecenia lekarza. W tym celu podmiot STHA lub jego podwykonawca dostarcza i odbiera sprzęt na potrzeby domowego testu diagnostycznego w domu pacjenta, przekazuje pacjentowi (oraz, w razie potrzeby, jego krewnym) niezbędne instrukcje dotyczące prawidłowego użytkowania sprzętu diagnostycznego i przygotowuje pacjenta do badania. Podmiot STHA umieszcza czujniki we właściwym miejscu w domu pacjenta. Podmiot STHA musi przetestować sprzęt i sprawdzić jakość sygnałów, aby zapewnić prawidłowe nagrywanie.

## B. Faza inicjacji

Faza inicjacji obejmuje instalację wyrobu medycznego wydanego pacjentowi na potrzeby zalecanej terapii.

Wyboru wyrobu medycznego i akcesoriów do leczenia zespołu bezdechu sennego dokonuje się na podstawie zalecenia lekarza (kierującego/prowadzącego).

Każdy wyrób medyczny jest sprawdzany przed udostępnieniem go pacjentowi. Przeprowadza się co najmniej następujące kontrole: zgodności, funkcjonalności i czystości. Kontrole te są ewidencjonowane.

Pacjent jest informowany o gromadzeniu i przetwarzaniu jego danych osobowych, co wymaga jego uprzedniej zgody. Kryteria włączenia tej zgody są udokumentowane i zachowane.

Instalacja sprzętu przez eksperta powinna zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i jego krewnych oraz wspierać prawidłowe wykorzystanie dostarczonej technologii medycznej.

Czynności te przebiegają zgodnie z krokami opisanymi poniżej:

- komunikacja i podnoszenie świadomości w celu zmotywowania pacjenta (i jego krewnych) do stosowania się do zalecanej terapii;
- dostarczanie sprzętu zgodnie z zaleceniem lekarza i w języku zalecanym przez lekarza (francuski, niderlandzki, niemiecki i/lub angielski);
- dostarczenie instrukcji obsługi użytkowania sprzętu w języku francuskim, niderlandzkim, niemieckim i/lub angielskim;
- podanie pacjentowi danych kontaktowych podmiotu STHA i/lub jego podwykonawcy, numeru telefonu dyżurnego (zob. 5.4 ciągłość świadczenia usługi);
- informacje i szkolenie techniczne pacjenta oraz, w stosownych przypadkach, jego krewnych; w tym:
  - o eksploatacja sprzętu, zgodnie z zaleceniem lekarza;
  - o dopasowanie i regulacja maski;
  - o informacje na temat utrzymania higieny sprzętu i jego akcesoriów (np. maski);
  - o informacje na temat zdrowia i bezpieczeństwa;

- potwierdzenie, że pacjent (lub jego krewni) zrozumiał wszystkie informacje i instrukcje niezbędne do korzystania ze sprzętu zgodnie z zaleceniem lekarza i zgodnie z przepisami bezpieczeństwa.

Sprzęt musi być zabezpieczony w taki sposób, aby pacjent nie miał dostępu do funkcji wymagających opinii lub zgody lekarza.

Sprawozdanie z instalacji należy udostępnić lekarzowi (kierującemu/prowadzącemu).

W fazie inicjacji pacjent ma czas na rozmowę z podmiotem STHA. Celem jest:

- zapewnienie właściwego użytkowania urządzenia i jego akcesoriów;
- udzielenie odpowiedzi na wszelkie pytania lub kwestie poruszone przez pacjenta;
- monitorowanie zgodności z zaleceniami lekarza;
- monitorowania zgodności przez podmiot STHA na wniosek lekarza (kierującego/prowadzącego): urządzenie musi być używane średnio przez co najmniej cztery godziny w nocy;
- sprawdzenie skuteczności terapii zgodnie z kryteriami określonymi przez lekarza (kierującego/prowadzącego).

Daty czasu na rozmowę są ustalane i ewidencjonowane przez podmiot STHA i udostępniane lekarzowi (kierującemu/prowadzącemu).

### C. Faza obserwacji

W tej fazie podmiot STHA realizuje następujące kroki i procedury:

- roczne podsumowanie na podstawie danych urządzenia. Krok ten obejmuje przygotowanie dla lekarza (kierującego/prowadzącego) sprawozdania z obserwacji, przestrzegania zaleceń lekarza, a także sprawozdania dotyczące zgodności (na żądanie lekarza).
- zapewnienie, że parametry monitorowania odpowiadają celom różnych parametrów monitorowania wskazanych na skierowaniu, a jeśli nie, zgłoszenie ich na piśmie lekarzowi (kierującemu/prowadzącemu) i jego zespołowi.
- Weryfikacja dobrej adaptacji pacjenta do maski (w tym brak urazu) i prawidłowego dopasowania oraz, w razie potrzeby, dopasowanie nowej maski;
- monitorowanie przestrzegania zasad higieny i bezpieczeństwa;
- monitorowanie i konserwacja techniczna sprzętu. Częstotliwość i charakter tych prac muszą być zgodne ze wskazaniami producenta i muszą odbywać się co najmniej raz w roku. Ponadto muszą one zostać ewidencjonowane w rejestrze, z którym właściwe organy mogą się zapoznać.

## D. Odbiór

Gdy lekarz (kierujący/prowadzący) zdecyduje o zaprzestaniu używania zainstalowanego sprzętu, podmiot STHA odpowiada za odbiór całego sprzętu. Odbiór obejmuje:

- zwrot sprzętu, z wyjątkiem akcesoriów jednorazowego użytku, przy założeniu, że odebrany sprzęt będzie podlegał procedurom oczyszczania, dezynfekcji i kontroli zgodnie z zaleceniami producenta.
- sprawdzenie zgodności urządzenia z wytycznymi producenta, w tym:
  - o wydanie sprzętu zgodnego z wymogami, przegląd i naprawa wadliwego sprzętu przez wykwalifikowanego technika lub przez producenta lub jego wyznaczonego przedstawiciela;
  - o utylizacja urządzeń i akcesoriów niezgodnych z wymogami.

Przed przekazaniem wyrobu medycznego do użytku kolejnemu pacjentowi podmiot STHA, który odbiera wyrób medyczny, musi przeprowadzić i udokumentować następujące czynności:

- czyszczenie i dezynfekcja sprzętu zgodnie z ustaloną i udokumentowaną procedurą, zapewniającą w szczególności stosowanie odpowiednich produktów, bezpieczeństwo przepływów i przydatność pomieszczeń;
- opis i wdrożenie procedury konserwacji profilaktycznej lub naprawczej oraz testów zapewniających prawidłowe funkcjonowanie sprzętu, gdy zostanie przekazany kolejnemu pacjentowi;
- opis i wdrożenie procedury usuwania danych osobowych zapisanych na urządzeniu oraz ustawienie parametrów w celu przywrócenia do pierwotnej konfiguracji urządzenia;
- pakowanie i przechowywanie wyrobów medycznych zgodnie z warunkami określonymi przez producenta.

## 5.2 Usługi administracyjne

Podmiot STHA jest odpowiedzialny za następujące usługi administracyjne:

- założenie akt administracyjnych pacjenta;
- zarządzanie aktami administracyjnymi pacjenta;
- zarządzanie ciągłością usług przez upoważnionych pracowników podmiotu STHA na terytorium Belgii;
  - o w związku z tym należy, w razie potrzeby, wyjaśnić pacjentowi warunki użytkowania urządzenia poza domem (np. w samochodzie, na kempingu lub podczas rejsu);
- w przypadku lotu samolotem, na żądanie pacjenta należy dostarczyć certyfikat zgodności dla transportu lotniczego w języku angielskim.

Wszystkie dane i informacje zebrane na każdym etapie świadczenia usług technicznych przez podmiot STHA muszą być zawsze dostępne dla lekarza (kierującego/prowadzącego).

W każdym przypadku, gdy sprawozdanie lub pewne dane mogą być interesujące dla lekarza, podmiot STHA musi przekazać te informacje lekarzowi (kierującemu/prowadzącemu).

Podmiot STHA musi określić i stosować metody ochrony danych poufnych (zdrowotnych) pacjenta zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi, a w szczególności z belgijskimi i europejskimi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych. Ten ostatni obowiązek nie wchodzi w zakres kompetencji FAMHP.

### 5.3 Identyfikowalność

Identyfikowalność polega na wdrożeniu systemu śledzenia wyrobu medycznego na wszystkich etapach procesu i użytkowania.

Aby zapewnić optymalną identyfikowalność, należy zewidencjonować:

- Nazwę wyrobu medycznego oraz typ
- Numer serii
- Unikalny numer identyfikacyjny
- Nazwę klienta
- Adres klienta
- Datę realizacji danej czynności (instalacja, konserwacja, odbiór wyrobu medycznego itp.)

Przez cały czas podmiot STHA musi mieć informacje na temat używanych wyrobów medycznych oraz sprzętu i akcesoriów towarzyszących każdemu pacjentowi. Należy również prowadzić ewidencję dla każdego urządzenia, z informacjami na temat konserwacji i jej harmonogramu.

### 5.4 Ciągłość usług

Podmiot STHA musi założyć infolinię telefoniczną (dostępną 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu), aby zapewnić bezpieczną i odpowiednią obsługę. Świadczenie usług obejmuje: przyjmowanie i rozpatrywanie skarg i incydentów (natury technicznej); odpowiadanie na pytania pacjentów i lekarzy; itp.

W przypadku awarii lub nieprawidłowego działania wyrobu medycznego podmiot STHA musi naprawić lub wymienić urządzenie tak szybko, jak to możliwe, aby nie przerywać cyklu leczenia pacjenta.

Pacjent powinien zostać poinformowany o tym, w jaki sposób ciągłość usług może zostać zapewniona podczas tymczasowego pobytu za granicą.

## 6. ZGŁOSZENIA SKARG I INCYDENTÓW

### 6.1 Rozpatrywanie skarg

Podmiot STHA ustanawia system rozpatrywania, zarządzania i archiwizowania skarg.

Wszystkie skargi przekazane drogą ustną lub pisemną muszą być ewidencjonowane w celu oceny tendencji w zakresie skarg, częstotliwości skarg związanych z produktem oraz powagi skarg w celu podjęcia dalszych działań i, w stosownych przypadkach, natychmiastowych działań naprawczych. Ewidencja ta musi zostać udostępniona właściwym organom podczas ich inspekcji.

Ewidencja skarg musi zawierać co najmniej następujące informacje:

- Imię i nazwisko osoby zgłaszającej skargę, chyba że wyraźnie zażąda ona anonimowości;
- Charakter skargi, w tym nazwę wyrobu medycznego wraz z numerem partii/numerem serii/UDI;
- Datę otrzymania skargi;
- Podjęte działania;
- Informacje, czy skontaktowano się z producentem lub podmiotem trzecim;
- Odpowiedź udzieloną osobie zgłaszającej skargę, w tym datę wysłania odpowiedzi;
- Ostateczną decyzję dotyczącą skargi.

### 6.2 Sprawozdania dotyczące incydentów

Podmiot STHA wyznacza osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem materiałowym, która jest odpowiedzialna za analizę zidentyfikowanego problemu. Osoba ta może być samym podmiotem, lub może to być pracownik lub partner zewnętrzny.

Na podstawie schematu decyzyjnego dostarczonego przez FAMHP należy podjąć decyzję, czy incydent należy zgłosić do FAMHP. Każdy incydent, który może prowadzić do poważnego incydentu, jak również każde wycofanie wyrobu medycznego zainstalowanego, konserwowanego i/lub odebranego przez przedsiębiorstwo lub usługodawcę, który go reprezentuje, musi być zgłaszane do FAMHP. Wszelka komunikacja z FAMHP dotycząca incydentów odbywa się za pośrednictwem e-maila: [vigilance.meddev@fagg-afmps.be](mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be).

Osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem materiałowym zgłasza również wszelkie potencjalne lub zaistniałe incydenty producentowi lub importerowi oraz lekarzowi (kierującemu/prowadzącemu).

Po zidentyfikowaniu i przeanalizowaniu incydentu należy jak najszybciej zgłosić incydenty lub ryzyko incydentów.

Każdy incydent i ryzyko incydentu muszą być zgłaszane w rejestrze nadzoru nad bezpieczeństwem materiałowym podmiotu STHA.

## 7. OBOWIĄZUJĄCE USTAWODAWSTWO

Niniejszy przewodnik został opracowany z uwzględnieniem wymogów obowiązujących przepisów, a mianowicie:

- Art. 59 i 60 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych.
- Rozporządzenie królewskie z dnia 30 października 2018 r. w sprawie procedury i trybu sporządzania przewodników, o których mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych.
- Rozporządzenie królewskie z dnia 10 października 2021 r. ustanawiające zasady, na których powinien opierać się system samokontroli oraz kryteria wyłączenia z systemu samokontroli przedsiębiorstw zagranicznych, o którym mowa w art. 59 i 60 ust. 2 akapit drugi ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. i zmieniającego rozporządzenie królewskie z dnia 18 marca 1999 r. w sprawie wyrobów medycznych.

## 8. DEFINICJE

Do celów niniejszego przewodnika stosuje się następujące definicje:

Wyrób medyczny oznacza wszelkie przyrządy, aparaturę, sprzęt, oprogramowanie, implanty, odczynniki, materiały lub inne wyroby przeznaczone przez producenta do stosowania, samodzielnie lub w połączeniu, u ludzi na potrzeby jednego lub większej liczby następujących szczególnych celów medycznych:

- diagnoza, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, rokowanie, leczenie lub łagodzenie skutków choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensacja urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastąpienie lub modyfikacja anatomicznej struktury lub funkcji lub fizjologicznego lub patologicznego procesu lub stanu;
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym dawstwa narządów, krwi i tkanek, których główne zamierzone działanie w organizmie ludzkim lub na organizm ludzki nie jest uzyskiwane środkami farmakologicznymi lub immunologicznymi lub metabolizmem, ale których funkcja może być wspomagana takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- urządzenia przeznaczone do sterowania lub wspomagania projektowania;
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji urządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszej definicji.

(art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)

Akcesoria oznaczają każdy wyrób, który, choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, jest przeznaczony przez producenta do stosowania z jednym lub kilkoma wyrobami medycznymi w celu umożliwienia stosowania tego wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub przyczynienia się konkretnie i bezpośrednio do funkcji medycznej wyrobów medycznych w zależności od ich przewidzianego zastosowania.

(art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych)

Podmiot STHA oznacza przedsiębiorstwo, które w ramach leczenia pacjenta poza szpitalem instaluje, konserwuje /lub odbiera wyroby medyczne, o których mowa w art. 59 ust. 1 ustawy z dnia 15 grudnia 2013 r. o wyrobach medycznych (w tym szpitale określone w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 10 lipca 2008 r. o szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej, jeżeli wykonują wyżej wymienione czynności poza szpitalem).

CPAP oznacza ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

APAP oznacza automatyczne dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

BiPAP oznacza dwupoziomowe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

PAP oznacza dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

SAS oznacza zespół bezdechu sennego.