

ZVEZNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN
ZDRAVSTVENE PROIZVODE

Izdano

**Kraljeva odredba o smernicah za
namestitve in vzdrževanje medicinskih
pripomočkov, namenjenih za
diagnosticiranje in zdravljenje sindroma
apneje v spanju zunaj bolnišnice, ter o
določitvi postopkov za obveščanje
podjetij iz člena 60(2), pododstavek 3,
Zakona z dne 15. decembra 2013 o
medicinskih pripomočkih**

FILIP, kralj Belgijcev –

Pozdravljam vse prisotne

Frank Vandenbroucke
in prihajajoče.

Ob upoštevanju Zakona z dne 15. decembra
2013 o medicinskih pripomočkih, člen
60(2), pododstavka 1 in 3;

ob upoštevanju Kraljeve odredbe z dne 30.
oktobra 2018 o postopku in načinu odobritve
smernic iz člena 60(1) Zakona z dne 15.
decembra 2013 o medicinskih pripomočkih;

ob upoštevanju sporočila Evropski komisiji
z dne [...] v skladu s členom 5(1)
Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega
parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015
o določitvi postopka za zbiranje informacij
na področju tehničnih predpisov in pravil za
storitve informacijske družbe;

ob upoštevanju mnenja finančnega
inšpektorja z dne [...];
ob upoštevanju mnenja Državnega sveta št.
[...] z dne [...] v skladu s členom 84(1),
pododstavek 1(2), zakonov o Državnem
svetu, usklajenih 12. januarja 1973;

na predlog ministra za socialne zadeve in
javno zdravje –

sem odločil naslednje:

**Poglavje 1 – Določitev smernic, ki se
uporabljajo za namestitve in vzdrževanje
medicinskih pripomočkov, namenjenih za**

**Priloga – Smernice za vzpostavitev sistema
samonadzora v zvezi z namestitvijo,
vzdrževanjem in/ali odstranitvijo
medicinskih pripomočkov v okviru
diagnoze in zdravljenja sindroma apneje v
spanju**

1. Preambula

V skladu s členom 59 Zakona z dne 15.
decembra 2013 o medicinskih pripomočkih
morajo podjetja, ki namestijo, vzdržujejo
in/ali odstranijo medicinske pripomočke v
okviru zdravljenja pacienta zunaj bolnišnice
(v nadaljevanju: akter STHA), vzpostaviti,
uporabljati in vzdrževati sistem samonadzora.

Namen teh smernic je akterjem STHA, ki
sodelujejo pri zdravljenju sindroma apneje v
spanju, zagotoviti smernice dobre prakse, v
katerih so opisani koraki, potrebni za
izvajanje takšnega sistema samonadzora.

Temeljijo na merilih iz Priloge I Kraljeve
odredbe z dne 30. oktobra 2018 o postopku in

načinu odobritve smernic iz člena 60(1) Zakona z dne 15. decembra 2013 o medicinskih pripomočkih.

Te smernice zajemajo medicinske pripomočke in dodatke, ki se uporabljajo pri diagnosticiranju in zdravljenju sindroma apneje v spanju zunaj bolnišnice. Ti vključujejo pripomočke PAP (CPAP, BPAP, APAP itd.), vlažilnike, maske, počivališča za brado, pripomočke za spremljanje na daljavo in dodatke PAP, ki se uporabljajo pri zdravljenju PAP, pozicijski terapiji, terapiji z uporabo ortoz za napredovanje mandibule in diagnostičnih storitvah (poligrafija ali polisomnografija) ter zdravljenju s titracijo. Ta seznam predstavlja trenutno stanje in se lahko v prihodnosti spremeni.

Uporabijo se lahko tudi sredstva, ki niso navedena v teh smernicah, če je mogoče dokazati, da ta alternativna sredstva omogočajo doseganje cilja predpisov.

1.1. Opredelitev delovnih skupin in posvetovanja

Strokovno združenje, ki je te smernice predložilo agenciji FAMHP, je belgijska zveza industrije medicinske tehnologije beMedTech asbl. Več kot 200 članov zveze BeMedTech so proizvajalci in/ali distributerji medicinskih pripomočkov.

Te smernice so rezultat posvetovanj v okviru delovne skupine STHA-SAS v oddelku „STHA – Services & Technologies Home Assistance“ zveze beMedTech. Člani te delovne skupine predstavljajo velik del proizvajalcev in/ali distributerjev medicinskih pripomočkov.

1.2. Dopolnjevanje z drugimi predpisi in smernicami

Te smernice nikakor niso v nasprotju z obstoječimi predpisi in drugimi ustreznimi smernicami. Akter STHA je odgovoren za preverjanje veljavnih predpisov in/ali smernic. Na primer, akterji STHA, ki so tudi distributerji, bi morali upoštevati tudi smernice za distributerje medicinskih pripomočkov. Te smernice obravnavajo uporabo medicinskih pripomočkov samo v okolju STHA.

2. SISTEM VODENJA KAKOVOSTI

2.1 Splošno

Akter STHA mora vzpostaviti in vzdrževati sistem vodenja kakovosti, ki zajema vse njegove dejavnosti, s ciljem ohranjanja zahtevane ravni kakovosti v zvezi z namestitvijo, vzdrževanjem in/ali odstranitvijo medicinskih pripomočkov.

Sistem kakovosti vključuje vnos, dokumentiranje, evidentiranje in izvajanje postopka za zagotovitev, da opravljena storitev izpolnjuje določeno raven zahtev.

Sistem kakovosti zahteva zadostno in usposobljeno osebje za zagotavljanje neprekinjenega poslovanja.

Pri razvoju ali spreminjanju sistema vodenja kakovosti je treba upoštevati področje delovanja akterja STHA.

2.2 Dokumentacija

Dokumentacija je sestavljena iz vseh pisnih postopkov, navodil, dogovorov, evidenc in podatkov v papirni ali elektronski obliki. Ti dokumenti bi morali izražati trenutno stanje in se posodabljati, ko se razvijajo. Dokumentacijo je treba hraniti najmanj pet let in mora biti enostavno dostopna ali pridobljiva za pristojne organe.

Dokumentacija mora vsebovati zadostne informacije o vseh dejavnostih akterja STHA in biti napisana v jeziku, ki ga osebje razume.

Poleg tega mora biti dokumentacija napisana v jasnem in nedvoumnem jeziku ter ne sme vsebovati napak.

Vse spremembe dokumentacije morajo biti podpisane in datirane; sprememba mora biti izvedena tako, da izvirne informacije ostanejo berljive. Kjer je to primerno, je treba navesti razlog za spremembo.

Vsak zaposleni mora imeti neposreden dostop do vse potrebne dokumentacije v zvezi z nalogami, ki jih opravlja v okviru svojih pristojnosti.

2.3 Postopki

Akter STHA mora imeti delovne postopke in navodila, v katerih so podrobno navedene storitve in povezane dejavnosti, ki jih zagotavlja. Postopki in navodila za delo opisujejo organizacijo izvedenih dejavnosti in nalog. Obstajati mora metoda za boj proti nenadzorovanemu kopiranju.

Pomembno je zagotoviti uporabo veljavnih in odobrenih postopkov. Postopke je treba redno pregledovati in posodabljati. V zvezi s postopki mora biti vzpostavljen nadzor različic. Po reviziji postopka je treba vzpostaviti sistem, ki bo preprečil nenamerno uporabo zastarele različice. Zastarele ali odvečne postopke je treba odstraniti z delovnih postaj in jih arhivirati.

2.4 Evidence

Ob vsaki dejavnosti (namestitev, vzdrževanje, zamenjava, popravilo, odstranitev medicinskega pripomočka, obravnavanje pritožb, poročanje o zapletih itd.) je treba zadevno dejavnost zabeležiti z jasnimi opombami, da je mogoče izslediti vse pomembne dejavnosti ali dogodke.

Voditi je treba evidenco, ki dokazuje, da je dejavnost, ki se izvaja, v skladu z uveljavljenimi zahtevami in da se dokaže učinkovitost sistema vodenja kakovosti.

2.5 Analiza tveganja

Akter STHA pripravi analizo tveganja, ki opredeljuje vzroke in posledice morebitne okvare ter dejanja, ki lahko odpravijo to morebitno okvaro (ali vsaj zmanjšajo njen vpliv in/ali pogostost). Gre predvsem za napovedno metodo za prepoznavanje napak, ki lahko povzročijo okvare, še preden pride do njih. Te ocene tveganja je treba redno dokumentirati in ponavljati.

2.6 Notranja revizija in načrt CAPA

Pripraviti je treba načrt notranje revizije, da se preverita učinkovitost akterja STHA ter skladnost s sistemom kakovosti in zakonodajo. Ta načrt mora biti pripravljen na podlagi analize tveganja za vse dejavnosti v podjetju. Notranje revizije lahko zajemajo eno ali več dejavnosti hkrati.

Po notranji reviziji je treba pripraviti poročilo, ki vključuje rezultate revizije. Zabeleženi so tudi korektivni in preventivni ukrepi, ki izhajajo iz notranje revizije.

Vse ugotovljene neskladnosti je treba čim prej odpraviti.

3. ODGOVORNOSTI

3.1 Odgovornosti akterja STHA

Akter STHA je odgovoren za razvoj in izvajanje sistema vodenja kakovosti. Določa cilje kakovosti, ki jih je treba doseči v skladu z veljavno zakonodajo, ter zagotavlja, da so doseženi in ohranjeni.

Akter STHA zagotavlja razpoložljivost virov za doseganje ciljev kakovosti.

Akter STHA zagotovi, da se namestijo samo medicinski pripomočki, ki so proizvedeni ali kupljeni pri zakonitem proizvajalcu, uvozniku ali distributerju, registriranem pri agenciji FAMHP.

Akter STHA zagotovi, da se namestijo samo medicinski pripomočki, ki so skladni z direktivama 93/42/EGS in 98/79/ES ali uredbama 2017/745 in 2017/746.

Odgovornosti vsega osebja in/ali podizvajalcev, vključenih v dejavnosti akterja STHA, je treba zabeležiti v pisni obliki.

Akter STHA zagotovi, da se notranje revizije/samoocene izvajajo v ustreznih in rednih časovnih presledkih v skladu z vnaprej določenim časovnim razporedom. Poleg tega zagotovi, da se potrebni korektivni ukrepi sprejmejo pravočasno.

3.2 Podizvajanje dejavnosti

Če se akter STHA odloči, da bo nekatere dejavnosti oddal v podizvajanje, mora zagotoviti, da izvajalec/podizvajalec pozna in upošteva postopke, ki se uporabljajo za te dejavnosti.

Akter STHA in izvajalec morata skleniti pisni sporazum o kakovosti, v katerem so jasno opredeljene obveznosti vsake pogodbenice v zvezi z dejavnostmi, oddanimi v podizvajanje.

Treba pa je poudariti, da akter STHA ohranja končno odgovornost in mora zagotoviti, da dejavnosti, ki se izvajajo, izpolnjujejo pravne zahteve.

Sporazum o kakovosti in postopki za dejavnosti podizvajalcev morajo biti na voljo med inšpekcijskim pregledom, ki ga izvede agencija FAMHP.

4. UPRAVLJANJE VIROV

Akter STHA mora imeti potrebne kadrovske in infrastrukturne vire za izvajanje vodenja kakovosti in izpolnjevanje pravnih zahtev.

4.1 Osebe in usposabljanje

Akter STHA zagotovi raven usposabljanja, usposobljenosti in izkušenj svojega osebja ali izvajalcev, tako da se dodeljene naloge izvajajo pravilno in izpolnjujejo zahteve proizvajalca zadevnih medicinskih pripomočkov glede usposabljanja.

Usposabljanje in znanja, potrebna za opravljanje različnih nalog, povezanih z dejavnostmi, morajo biti jasno opredeljena.

Pripraviti bi bilo treba načrt usposabljanja (začetno in nadaljevalno usposabljanje), da se omogoči pravilno izvajanje dodeljenih nalog.

Začetno usposabljanje se osredotoča na naslednje točke:

- vsebino teh smernic;
- sistem vodenja kakovosti ter veljavne postopke in evidence;
- status akterja STHA v zvezi s pacientom; • opredelitev vlog, nalog in odgovornosti;
- evropske in nacionalne predpise, ki se uporabljajo za akterje STHA;
- materiovigilanca, tako da se o vsakem zapletu ali tveganju incidenta v zvezi z medicinskim pripomočkom poroča na ustrezen in pravočasen način;
- sledljivost do ravni pacienta;
- motnje spanja in njihovo zdravljenje;
- vse medicinske pripomočke in dodatke, ki se ali se lahko uporabljajo za diagnosticiranje in zdravljenje sindroma apneje v spanju in z njim povezanih tveganj;
- etiko in kodeks ravnanja, vključno s pravicami in svoboščinami pacientov, poklicno zaupnostjo ter odnosi med industrijo medicinskih pripomočkov in zdravstvenimi delavci;
- zakonodajo o varstvu osebnih podatkov;
- vidike odgovornosti (vključno s skladnostjo z zdravniškimi recepti) in politiko zasebnosti;
- varnostne protokole in postopke pri uporabi medicinske tehnologije, ki temeljijo na predhodni analizi tveganja.

Poleg tega bi bilo treba na podlagi analize tveganja, vključene v sistem vodenja kakovosti, vzpostaviti letni program stalnega usposabljanja in preverjanja znanja.

Vse dejavnosti usposabljanja morajo biti podrobno evidentirane, vključno z opisom usposabljanja, datumom, trajanjem in krajem usposabljanja, izvajalcem in sledilcem usposabljanja, vključno s stopnjo uspešnosti.

4.2 Infrastruktura

Medicinske pripomočke je treba hraniti in prevažati v pogojih, ki ne vplivajo negativno na kakovost in varnost izdelkov ali pacientov. V ta namen je treba upoštevati navodila proizvajalca.

Akter STHA dokumentira zahteve v zvezi z dejavnostmi vzdrževanja, vključno s časovnim intervalom, potrebnim za izvajanje teh vzdrževalnih dejavnosti.

Skladiščna območja za medicinske pripomočke, ki se uporabljajo pri dejavnostih STHA, morajo biti jasno razpoznavna in označena.

Prav tako je treba jasno razlikovati med medicinskimi pripomočki, ki so bili odstranjeni s pacienta in vrnjeni akterju STHA, ter drugim shranjenim blagom. Različna skladišča se lahko razlikujejo po velikosti, vendar morajo biti označena.

5. UPRAVLJANJE ZAGOTOVLJENIH STORITEV IN S TEM POVEZANIH TVEGANJ

5.1 Storitve tehnične namestitve, vzdrževanja in odstranitve

Za kakršno koli tehnično namestitev, vzdrževanje in/ali odstranitev medicinskega pripomočka s pacienta akter STHA ali njegov izvajalec izvede svojo nalogo strogo v skladu z navodili zdravnika (napotnega zdravnika/lečečega zdravnika) in proizvajalčevimi navodili za uporabo. Posredovanje akterja STHA ali njegovega izvajalca je izključno tehnične narave in ne vpliva na zdravstvene ali farmacevtske storitve, ki jih zagotavljajo pooblaščen zdravniki. Akter STHA ne more spremeniti terapije (ali vrste maske) brez predhodnega soglasja zdravnika (napotnega/lečečega zdravnika).

Tehnične storitve namestitve, vzdrževanja in odstranitve s pacienta se lahko izvajajo v več fazah:

- diagnostična faza;
- začetna faza za seznanitev pacienta z opremo;
- faza spremljanja po prvih šestih mesecih zdravljenja;
- odstranitev po končanem zdravljenju.

Tehnična storitev akterja STHA mora potekati zunaj bolnišnice, kar pomeni, da se lahko izvaja bodisi na domu pacienta bodisi na drugi lokaciji (na primer v prostorih akterja STHA itd.), če ni posebnih zahtev za izvedbo dejavnosti na domu pacienta. Netehnične storitve, kot je dobava opreme za domačo uporabo, niso del dejavnosti akterja STHA.

A. Diagnostična faza

V tej fazi se bo na podlagi zdravniškega recepta izvedel domači diagnostični test. V ta namen bo akter STHA ali njegov izvajalec dostavil in prevzel opremo za domači diagnostični test na pacientovem domu, pacientu (in po potrebi njegovemu spremstvu) dal potrebna navodila o pravilni uporabi diagnostične opreme in pripravil pacienta na test. Akter STHA bo postavil senzorje na pravo mesto v pacientovem domu. Akter STHA mora preskusiti opremo in preveriti kakovost signalov, da se zagotovi pravilno snemanje.

B. Začetna faza

Ta začetna faza vključuje namestitev medicinskega pripomočka, ki ga pacient prejme za predpisano zdravljenje.

Izbira medicinskega pripomočka in dodatkov za zdravljenje sindroma apneje v spanju se izvede v skladu z zahtevo zdravnika (napotnega/lečечеega zdravnika).

Vsak medicinski pripomoček se preveri, preden je na voljo pacientu. Opravijo se vsaj naslednji pregledi: skladnost, funkcionalnost in čistoča. Ti pregledi so zabeleženi.

Pacient je obveščen o zbiranju in obdelavi njegovih osebnih podatkov, za kar je potrebno predhodno soglasje. Merila za vključitev tega soglasja so dokumentirana in vzdrževana.

Namestitev opreme s strani strokovnjaka mora zagotoviti varnost pacienta in njegovega spremstva ter spodbujati pravilno uporabo zagotovljene medicinske tehnologije.

Ta postopek se izvaja v skladu s spodaj opisanimi koraki:

- komunikacija in ozaveščanje z namenom motiviranja pacienta (in njegovega spremstva) za sledenje predpisani terapiji;
- zagotovitev opreme v skladu z zdravniškim receptom in v jeziku, ki ga priporoča zdravnik (francoščina, nizozemščina, nemščina in/ali angleščina);
- zagotovitev priročnika in/ali navodil za uporabo opreme v francoščini, nizozemščini, nemščini in/ali angleščini;
- zagotovitev kontaktnih podatkov akterja STHA in/ali njegovega izvajalca ter številke morebitne dežurne službe pacientu (glej 5.4 Neprekinjenost storitve);
- obveščanje in tehnično usposabljanje pacienta in po potrebi njegovega spremstva; to vključuje naslednje:
 - o delovanje opreme v skladu z zdravniškim receptom;
 - o namestitev in nastavitev maske;
 - o informacije o higienskih navodilih za opremo in dodatke (npr. masko);
 - o informacije o zdravstvenih in varnostnih navodilih;
- potrditev, da je pacient (ali njegovo spremstvo) razumel vse informacije in navodila za uporabo opreme v skladu z zdravniškim receptom in v skladu z varnostnimi predpisi.

Oprema mora biti zaklenjena tako, da pacient ne more dostopati do elementov, ki zahtevajo zdravniško mnenje ali odobritev.

Poročilo o namestitvi bo na voljo zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku).

V začetnem obdobju je pacient večkrat v stiku z akterjem STHA. Namen teh stikov je:

- zagotoviti ustrezno ravnanje z napravo in pripadajočimi dodatki;
- odgovarjati na vsa vprašanja ali težave pacienta;
- spremljanje skladnosti z zdravniškim receptom;
- spremljanje skladnosti s strani akterja STHA na zahtevo zdravnika (napotnega/lečečega zdravnika): pripomoček je treba uporabljati v povprečju najmanj štiri ure na noč;
- preveriti učinkovitost terapije v skladu z merili, ki jih je določil zdravnik (napotni/lečeči zdravnik).

Datume teh stikov določi in zabeleži akter STHA in jih da na voljo zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku).

C. Faza spremljanja

V tej fazi bo akter STHA prevzel odgovornost za naslednje korake in postopke:

- letni povzetek s podatki o pripomočku. Ta korak vključuje pripravo poročila o spremljanju in upoštevanju zdravniškega recepta ter poročila o skladnosti (če to zahteva zdravnik) za zdravnika (napotnega/lečečega zdravnika);
- zagotoviti, da parametri spremljanja izpolnjujejo cilje različnih parametrov spremljanja, navedenih na receptu, in jih v nasprotnem primeru pisno sporočiti zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku) in njegovi ekipi;
- preverjanje, ali se maska dobro prenaša (vključno z odsotnostjo poškodbe) in ali jo je pacient pravilno prilagodil, ter po potrebi prilagoditev nove maske;
- spremljanje skladnosti s pravili o higieni in varnosti;
- spremljanje in tehnično vzdrževanje opreme. Pogostost in narava tega dela morata biti v skladu s specifikacijami proizvajalca, delo pa mora biti izvedeno vsaj enkrat letno. Poleg tega je to treba vpisati v register, ki ga lahko pristojni organi pregledajo.

D. Odstranitev

Ko se zdravnik (napotni/lečeči zdravnik) odloči za prenehanje uporabe nameščene opreme, akter STHA poskrbi za odstranitev vse opreme. Odstranitev vključuje naslednje postopke:

- vrnitev opreme, z izjemo dodatkov za enkratno uporabo, pod pogojem, da bodo pri vrnjeni opremi izvedeni postopki čiščenja, razkužitve in nadzora v skladu z zahtevami proizvajalca;
- preverjanje skladnosti opreme s specifikacijami proizvajalca, vključno s:
 - o sprostitev skladne opreme, remontom in popravilom okvarjene opreme s strani usposobljenega tehnika ali proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika;
 - o uničenjem neskladnih pripomočkov in dodatkov.

Akter STHA, ki prevzame medicinski pripomoček, mora pred začetkom uporabe na drugem pacientu izvesti in dokumentirati naslednje ukrepe:

- čiščenje in razkuževanje opreme v skladu z uveljavljenim in dokumentiranim postopkom, zlasti z zagotavljanjem uporabe ustreznih proizvodov, varnosti tokov in primernosti prostorov;
- opis in izvedba vzdrževalnega postopka, preventivnega ali kurativnega, in testov, ki zagotavljajo pravilno delovanje opreme, ko se začne uporabljati na drugemu pacientu;
- opis in izvedba postopka za izbris osebnih podatkov v napravi in nastavitve parametrov za ponastavitev na prvotno konfiguracijo opreme;
- pakiranje in skladiščenje medicinskih pripomočkov v skladu s pogoji, ki jih določi proizvajalec.

5.2 Upravne storitve

Akter STHA je odgovoren za naslednje administrativne storitve:

- odprtje administrativne kartoteke pacienta;
- vodenje administrativne kartoteke pacienta;
- vodenje neprekinjenosti storitev s strani pooblaščenega osebja akterja STHA na belgijskem ozemlju;
 - o v zvezi s tem je treba pacientu pojasniti pogoje uporabe pripomočka zunaj doma (npr. v avtomobilu, na kampiranju ali na križarjenju), če je to potrebno;
- za zračni prevoz je treba pacientu na zahtevo predložiti potrdilo o skladnosti za zračni prevoz v angleškem jeziku.

Vsi podatki in informacije, zbrani v vsaki fazi tehnične storitve, ki jo zagotavlja akter STHA, morajo biti vedno na voljo zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku).

Kadar koli bi poročilo ali določeni podatki morda zanimali zdravnika, mora akter STHA te informacije sporočiti zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku).

Akter STHA mora opredeliti in uporabljati metode za varovanje zaupnih (zdravstvenih) informacij o pacientu v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami ter zlasti belgijsko in evropsko zakonodajo o varstvu osebnih podatkov. Ta zadnja obveznost pa ne spada v pristojnost agencije FAMHP.

5.3 Sledljivost

Sledljivost je uvedba sistema za sledenje medicinskemu pripomočku v vseh fazah postopka in uporabe.

Za zagotovitev optimalne sledljivosti je treba zabeležiti naslednje:

- ime medicinskega pripomočka in tip;
- serijska številka;
- edinstvena identifikacijska številka;
- ime stranke;
- naslov stranke;
- datum določene dejavnosti (namestitve, vzdrževanje, odstranitev medicinskega pripomočka itd.).

Akter STHA ima vedno informacije o medicinskih pripomočkih v obtoku ter opremi in dodatkih, ki spremljajo vsakega pacienta. Za vsak pripomoček se vodijo tudi evidence z informacijami o vzdrževanju in njegovem urniku.

5.4 Neprekinjenost storitev

Akter STHA mora vzpostaviti telefonsko linijo za podporo (24 ur na dan; 7 dni v tednu), da se zagotovi varna in ustrezna storitev. Opravljanje storitev vključuje sprejemanje in obravnavanje (tehničnih) pritožb in incidentov, odgovarjanje na vprašanja pacientov in zdravnikov itd.

V primeru napake ali okvare medicinskega pripomočka mora akter STHA čim prej popraviti ali zamenjati pripomoček, da se ne prekine zdravljenje pacienta.

Pacienta je treba obvestiti o tem, kako je mogoče zagotoviti neprekinjenost storitev med začasnim bivanjem v tujini.

6. PRITOŽBE IN POROČILA O INCIDENTIH

6.1 Obravnavanje pritožb

Akter STHA vzpostavi sistem za obravnavo, upravljanje in arhiviranje pritožb.

Vse ustne ali pisne pritožbe je treba evidentirati, da se ocenijo trendi pritožb, regularnost pritožb, povezanih z izdelkom, in resnost pritožb z namenom nadaljnjega ukrepanja in, če je potrebno, takojšnjega korektivnega ukrepanja. Te evidence morajo biti med inšpekcijskimi pregledi na voljo pristojnim organom.

Register pritožb mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

- identifikacija pritožnika, razen če izrecno zahteva anonimnost;
- narava pritožbe, vključno z imenom medicinskega pripomočka s številko serije/serijsko številko/EIP;
- datum prejema pritožbe;
- sprejeti ukrepi;
- če je bil vzpostavljen stik s proizvajalcem ali tretjo osebo, sporočilo v zvezi s tem;
- odgovor pritožniku, vključno z datumom, ko je bil odgovor poslan;
- končna odločitev v zvezi s pritožbo.

6.2 Poročilo o incidentu

Akter STHA imenuje osebo, odgovorno za materiovigilanco, ki je odgovorna za analizo ugotovljene težave. Ta oseba je lahko sam akter ali pa se ta dejavnost lahko zaupa zaposlenemu ali zunanjemu partnerju.

Na podlagi drevesa odločanja, ki ga zagotovi agencija FAMHP, se je treba odločiti, ali je treba incident prijaviti agenciji FAMHP. Vsak incident, ki bi lahko povzročil resen zaplet, in vsak odpoklic medicinskega pripomočka, ki ga je namestilo, vzdrževalo in/ali odstranilo podjetje ali ponudnik storitev, ki ga zastopa, je treba prijaviti agenciji FAMHP. Vsa komunikacija z agencijo FAMHP v zvezi z incidenti poteka prek elektronskega naslova vigilance.meddev@fagg-afmps.be

Oseba, odgovorna za materiovigilanco, mora o vseh potencialnih incidentih ali incidentih poročati tudi proizvajalcu in/ali uvozniku in zdravniku (napotnemu/lečečemu zdravniku).

Ko je incident opredeljen in analiziran, je treba o incidentih ali tveganjih za incidente poročati čim prej.

Vsak incident in tveganje za incident je treba navesti v registru za materiovigilanco akterja STHA.

7. VELJAVNA ZAKONODAJA

Te smernice so bile pripravljene ob upoštevanju zahtev veljavne zakonodaje, in sicer:

- členov 59 in 60 Zakona z dne 15. decembra 2013 o medicinskih pripomočkih;
- Kraljeve odredbe z dne 30. oktobra 2018 o postopku in načinu priprave smernic iz člena 60(1) Zakona z dne 15. decembra 2013 o medicinskih pripomočkih;
- Kraljeve odredbe z dne 10. oktobra 2021 o določitvi načel, na katerih bi moral temeljiti sistem samonadzora, in meril za izvzetje iz sistema samonadzora tujih podjetij iz členov 59 in 60(2), drugi pododstavek, Zakona z dne 15. decembra 2013 ter o spremembi Kraljeve odredbe z dne 18. marca 1999 o medicinskih pripomočkih.

8. OPREDELITVE POJMOV

V teh smernicah se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

Medicinski pripomoček: vsak instrument, aparat, oprema, programska oprema, vsadek, reagent, material ali drug izdelek, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo, samostojno ali v kombinaciji, pri ljudeh za enega ali več naslednjih posebnih medicinskih namenov:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, napovedovanje, prognoza, zdravljenje ali ublažitev bolezni;
- diagnostika, spremljanje, zdravljenje, ublažitev ali nadomestilo za poškodbo ali invalidnost;
- raziskovanje, zamenjava ali sprememba anatomske strukture ali funkcije ali fiziološkega ali patološkega procesa ali stanja;
- zagotavljanje informacij z in vitro pregledom vzorcev iz človeškega telesa, vključno z darovanjem organov, krvi in tkiv; in katerega glavno predvideno delovanje v človeškem telesu ali na njem ni doseženo s farmakološkimi ali imunološkimi sredstvi ali s presnovo, vendar se mu lahko s takšnimi sredstvi pomaga.

Za medicinske pripomočke se štejejo tudi naslednji izdelki:

- pripomočki za nadziranje spočetja ali pomoč pri njem;
- izdelki, posebej namenjeni čiščenju, razkuževanju ali sterilizaciji pripomočkov iz člena 1(4) Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in tistih iz prvega pododstavka te opredelitve.

(Člen 2(1) Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih)

Dodatki: predmet, ki sam po sebi sicer ni medicinski pripomoček, vendar ga je njegov proizvajalec namenil za uporabo skupaj z enim ali več posebnimi medicinskimi pripomočki in omogoča uporabo medicinskega pripomočka ali pripomočkov v skladu z njihovimi predvidenimi nameni ali izrecno in neposredno pripomore k medicinski funkcionalnosti medicinskega pripomočka ali pripomočkov z vidika njihovega predvidenega namena.

(Člen 2(2) Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih)

Akter STHA: podjetja, ki v okviru zdravljenja pacienta zunaj bolnišnice namestijo, vzdržujejo in/ali odstranijo medicinske pripomočke iz člena 59(1) Zakona z dne 15. decembra 2013 o medicinskih pripomočkih (vključno z bolnišnicami, kot so opredeljene v členu 2(1) usklajenega Zakona z dne 10. julija 2008 o bolnišnicah in drugih zdravstvenih ustanovah, če zgoraj navedene dejavnosti opravljajo zunaj bolnišnice).

CPAP: Neprekinjen stalni pozitivni tlak dihalnih poti („Continuous Positive Airway Pressure“)

APAP: Samodejni pozitivni tlak dihalnih poti („Automatic Positive Airway Pressure“)

BiPAP: Pozitivni tlak dihalnih poti na dveh nivojih („Bilevel Positive Airway Pressure“)

PAP Pozitivni tlak dihalnih poti („Positive Airway Pressure“)

SAS: Sindrom apneje v spanju („Sleep Apnoea Syndrome“)