

FEDERALA MYNDIGHETEN FÖR  
LÄKEMEDEL OCH  
HÄLSOPRODUKTER  
Utfärdad -----

**Kungligt dekret om fastställande av  
vägledning för installation och underhåll  
av medicintekniska produkter avsedda  
för diagnos och behandling av  
sömnapné syndrom utanför ett sjukhus  
och om förfaranden för anmälan av de  
bolag som avses i artikel 60.2, stycke 3, i  
lagen av den 15 december 2013 om  
medicintekniska produkter**

**PHILIPPE, belgarnas konung,**

hälsar alla nu levande och kommande,  
Fränk Vandenbroucke

och fastställer följande förordning

med beaktande av lagen av den 15 december  
2013 om medicintekniska produkter, artikel  
60.2, styckena 1 och 3,

med beaktande av den kungliga  
förordningen av den 30 oktober 2018 om  
förfarandet och villkoren för godkännande  
av de riktlinjer som avses i artikel 60.1 i  
lagen av den 15 december 2013 om  
medicintekniska produkter,

med beaktande av meddelandet till  
Europeiska kommissionen den xxx, i  
enlighet med artikel 5.1 i  
Europaparlamentets och rådets direktiv (EU)  
2015/1535 av den 9 september 2015 om ett  
informationsförfarande beträffande tekniska  
föreskrifter och beträffande föreskrifter för  
informationssamhällets tjänster,

med beaktande av finansinspektionens  
yttrande av den xxx,  
med beaktande av yttrandet från statsrådet  
nr xxx ges den xxx i enlighet med artikel  
84.1, stycke 1.2 i lagarna om statsrådet, som  
samordnades den 12 januari 1973,

på förslag av social- och folkhälsoministern,

**föreskrivs härmed följande:**

**Bilaga – Vägledning för upprättande av ett  
system för egenkontroll avseende  
installation, underhåll och/eller  
borttagning av medicintekniska produkter  
som en del av diagnos och behandling av  
sömnapné syndrom**

**1. Ingress**

Enligt artikel 59 i lagen av den 15 december  
2013 om medicintekniska produkter ska  
företag som installerar, underhåller och/eller  
tar bort medicintekniska produkter som en del  
av den medicinska behandlingen av en patient  
utanför ett sjukhus (STHA-aktör) inrätta,  
tillämpa och underhålla ett system för  
egenkontroll.

Denna vägledning är avsedd att ge STHA-  
aktörer som är involverade i behandlingen av  
sömnapné syndrom (SAS) information om god  
praxis som beskriver de steg som krävs för att  
genomföra ett sådant egenkontrollsystem.

Den grundar sig på de kriterier som anges i  
bilaga I till den kungliga förordningen av den  
30 oktober 2018 om förfarandet och villkoren

för godkännande av de riktlinjer som avses i artikel 60.1 i lagen av den 15 december 2013 om medicintekniska produkter.

Denna vägledning omfattar medicintekniska produkter och tillbehör som används vid diagnos och behandling av sömnapné syndrom utanför sjukhuset. Dessa inkluderar PAP-enheter (CPAP, BPAP, APAP, osv.), luftfuktare, masker, hakstöd, teleövervakningsutrustning och PAP-tillbehör som används vid PAP-terapi, positionsterapi, behandling med avancerad mandibulär ortotik och diagnostiska tjänster (polygrafi eller polysomnografi) samt behandling genom titrering. Denna lista är en ögonblicksbild av den nuvarande situationen och kan komma att ändras i framtiden.

Andra medel än de som förtecknas i denna vägledning får också användas i den mån det kan visas att dessa alternativa medel gör det möjligt att uppnå det mål som eftersträvas med förordningen.

#### 1.1. Inrättande av arbetsgrupper och samråd

Den branschorganisation som lämnar in denna vägledning till FAMHP är beMedTech asbl, den belgiska sammanslutningen för medicinteknikindustrin. De över 200 medlemmarna i beMedTech är tillverkare och/eller distributörer av medicintekniska produkter.

Denna vägledning är resultatet av samråd inom ramen för STHA-SAS-arbetsgruppen rörande avsnittet ”STHA – Tjänster och tekniker inom vård i hemmet” inom beMedTech.

Medlemmarna i denna arbetsgrupp företräder en stor del av tillverkare och/eller distributörer av medicintekniska produkter.

#### 1.2. Komplementaritet med andra förordningar och vägledningar

Denna vägledning är inte på något sätt avsedd att strida mot befintliga förordningar och andra relevanta riktlinjer. Det är STHA-aktörens ansvar att kontrollera tillämpliga förordningar och vägledningar. STHA-aktörer som även är distributörer bör också konsultera vägledningen för distributörer av medicintekniska produkter. Denna vägledning omfattar endast användning av medicintekniska produkter i en STHA-miljö.

## 2. KVALITETSSTYRNINGSSYSTEM

### 2.1 ALLMÄNT

STHA-aktörer ska upprätta och upprätthålla ett kvalitetsstyrningssystem som omfattar all dess verksamhet i syfte att upprätthålla den kvalitetsnivå som krävs när det gäller installation, underhåll och/eller borttagning av medicintekniska produkter.

Kvalitetssystemet består av att föra in, dokumentera, registrera och genomföra en process för att säkerställa att den tjänst som tillhandahålls uppfyller en viss kravnivå.

Kvalitetssystemet kräver tillräcklig och kompetent personal för att säkerställa kontinuitet i verksamheten.

STHA-aktörens omfattning måste beaktas när kvalitetsstyrningssystemet utvecklas eller ändras.

## 2.2 Dokumentation

Dokumentationen består av alla skriftliga förfaranden, anvisningar, avtal, register och data, i pappersform eller elektronisk form. Dessa dokument bör avspegla den rådande situationen och uppdateras i takt med att de utvecklas. Dokumentationen ska bevaras i minst fem år och ska vara lätt tillgänglig eller återvinningsbar för de behöriga myndigheterna.

Dokumentationen ska innehålla tillräcklig information om STHA-aktörens verksamhet och vara avfattad på ett språk som personalen kan förstå.

Dessutom ska dokumentationen vara avfattad på ett klart och entydigt språk och får inte innehålla fel.

Alla ändringar i dokumentationen ska undertecknas och dateras. Ändringen ska göras på ett sådant sätt att den ursprungliga informationen förblir läsbar. I förekommande fall ska orsaken till ändringen anges.

Varje anställd ska ha direkt tillgång till all nödvändig dokumentation om de uppgifter som utförs inom hans eller hennes kompetensområde.

## 2.3 Förfaranden

STHA-aktören måste ha arbetsrutiner och anvisningar som beskriver de tjänster och tillhörande aktiviteter som den tillhandahåller. Rutiner och arbetsanvisningar beskriver organisationen av de verksamheter och uppgifter som utförs. Det måste finnas en metod för att bekämpa okontrollerad kopiering.

Det är viktigt att se till att giltiga och godkända förfaranden tillämpas. Förfarandena bör ses över och uppdateras regelbundet. Förfarandena måste vara föremål för en versionskontroll. När ett förfarande har reviderats måste ett system införas för att förhindra oavsiktlig användning av en föråldrad version. Föråldrade eller överflödiga förfaranden måste tas bort från arbetsstationer och arkiveras.

## 2.4 Register

Varje gång en verksamhet (installation, underhåll, utbyte, reparation, borttagning av en medicinteknisk produkt, hantering av klagomål, incidentrapportering osv.) genomförs, ska den berörda verksamheten registreras med tydliga anteckningar så att alla betydande aktiviteter eller händelser kan spåras.

Register ska föras för att visa att den verksamhet som bedrivs uppfyller de fastställda kraven och för att bevisa att kvalitetsstyrningssystemet är effektivt.

## 2.5 Riskanalys

STHA-aktören ska utarbeta en riskanalys som identifierar orsakerna till och effekterna av ett potentiellt fel samt åtgärder som kan eliminera det potentiella felet (eller åtminstone minska dess påverkan och/eller frekvens). Detta är främst en prediktiv metod för att identifiera funktionsfel som kan leda till fel innan de ens inträffar. Dessa riskbedömningar bör dokumenteras och upprepas regelbundet.

## 2.6 Internrevision och CAPA-plan

En internrevisionsplan måste utarbetas för att kontrollera att STHA-aktören är effektiv och att kvalitetssystemet och lagstiftningen efterlevs. Denna plan ska upprättas på grundval av en riskanalys av all verksamhet inom företaget. Internrevisioner kan omfatta en eller flera verksamheter samtidigt.

Efter en internrevision ska en rapport utarbetas som innehåller resultatet av revisionen. Korrigering och förebyggande åtgärder till följd av internrevisioner ska också registreras.

Alla identifierade avvikelser måste åtgärdas så snart som möjligt.

### 3. ANSVAR

#### 3.1 STHA-aktörens ansvar

STHA-aktören ansvarar för utvecklingen och genomförandet av ett kvalitetsstyrningssystem. STHA-aktören ska fastställa de kvalitetsmål som ska uppnås i enlighet med tillämplig lagstiftning och säkerställa att de uppnås och upprätthålls.

STHA-aktören ska se till att det finns tillräckliga resurser för att uppnå kvalitetsmålen.

STHA-aktören ska se till att endast medicintekniska produkter som tillverkas eller köps från en laglig tillverkare eller importör eller distributör som är registrerad hos FAMHP installeras.

STHA-aktören ska se till att endast medicintekniska produkter som överensstämmer med EU-direktiven 93/42/EEG och 98/79/EG eller EU-förordningarna 2017/745 och 2017/746 installeras.

Ansvaret för all personal och/eller underleverantörer som deltar i STHA-aktörens verksamhet ska dokumenteras skriftligen.

STHA-aktören ska se till att internrevisioner/egenbedömningar utförs med lämpliga och regelbundna intervall enligt en förutbestämd tidsplan. Dessutom ska den se till att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas i god tid.

#### 3.2 Utläggning till underleverantörer

Om STHA-aktören väljer att lägga ut viss verksamhet på underentreprenad måste den se till att huvudleverantören/underleverantören känner till och följer de förfaranden som gäller för de eller de berörda verksamheterna.

STHA-aktören och underleverantören ska ingå ett skriftligt kvalitetsavtal som tydligt anger varje parts skyldigheter i förhållande till den eller de verksamheter som har lagts ut på entreprenad.

Det är dock viktigt att betona att STHA-aktören behåller det slutliga ansvaret. STHA-aktören måste se till att den verksamhet som bedrivs uppfyller de rättsliga kraven.

Kvalitetsöverenskommelsen, liksom förfarandena för underleverantörsverksamhet, måste göras tillgängliga vid en FAMHP-inspektion.

### 4. RESURSFÖRVALTNING

STHA-aktören måste ha de mänskliga och infrastrukturella resurser som krävs för att genomföra kvalitetsstyrning och uppfylla rättsliga krav.

#### 4.1 Personal och utbildning

STHA-aktören ska säkerställa personalens eller uppdragstagarnas utbildning, kompetens och erfarenhet så att de uppgifter som tilldelats utförs korrekt. Den ska också uppfylla utbildningskraven för tillverkaren av de berörda medicintekniska produkterna.

Den utbildning och de färdigheter som krävs för att utföra de olika arbetsuppgifterna i samband med verksamheten måste vara tydligt definierade.

En utbildningsplan (inledande och fortlöpande utbildning) bör utarbetas för att de uppgifter som tilldelas ska kunna utföras korrekt.

Grundutbildningen ska inriktas på följande punkter:

- Innehållet i denna vägledning.
- Kvalitetsstyrningssystemet och tillämpliga förfaranden och register.
- STHA-aktörens status i förhållande till patienten. Fastställande av roller, uppdrag och ansvarsområden.
- Europeiska och nationella förordningar som är tillämpliga på STHA-aktörer.
- Materialövervakning, så att varje incident eller risk för tillbud som omfattar en medicinteknisk produkt rapporteras på lämpligt sätt och i god tid.
- Spårbarhet till patientnivå.
- Sömnstörningar och behandlingen av dessa.
- Alla medicintekniska produkter och tillbehör som används eller kan användas vid diagnos och behandling av sömnapné syndrom och dess risker.
- En etik- och uppförandekod, inbegripet patienters rättigheter och friheter, tystnadsplikt och relationer mellan industrin för medicintekniska produkter och hälso- och sjukvårdspersonal.
- Lagstiftning om skydd av personuppgifter.
- Ansvarsaspekter (inklusive efterlevnad av läkemedelsrecept) samt integritetspolicy.
- Säkerhetsprotokoll och förfaranden vid användning av medicinsk teknik, baserat på en tidigare riskanalys.

Dessutom bör ett årligt program för fortlöpande utbildning och kunskapsvalidering upprättas på grundval av den riskanalys som ingår i kvalitetsledningssystemet.

All utbildningsverksamhet ska dokumenteras i detalj, inklusive följande: en beskrivning av utbildningen, datum, varaktighet och plats för utbildningen, tillhandahållaren och de personer som genomgår utbildningen, inklusive framgångsgrader.

## 4.2 Infrastruktur

Medicintekniska produkter ska förvaras och transporteras under förhållanden som inte påverkar produkternas eller patienternas kvalitet och säkerhet på ett negativt sätt. Detta ska ske enligt tillverkarens anvisningar.

STHA-aktören ska dokumentera de krav som rör underhållsverksamhet, inbegripet det tidsintervall som anses nödvändigt för att utföra underhåll.

Förvaringsutrymmen för medicintekniska produkter som används i STHA-verksamhet ska vara tydligt åtskilda och särskilt utsedda.

En tydlig åtskillnad bör också göras mellan medicintekniska produkter som tas bort från en patient och returneras till STHA-aktören samt andra varor i lager. De olika lagringsområdena kan variera i storlek men måste märkas.

## 5. HANTERING AV TILLHANDAHÅLLNA TJÄNSTER OCH DÄRMED SAMMANHÄNGANDE RISKER

### 5.1 Teknisk installation, underhåll och borttagning

För teknisk installation, underhåll och/eller borttagning av en medicinteknisk produkt från en patient ska STHA-aktören eller dess underleverantör utföra sitt uppdrag strikt i enlighet med läkarens (remitterande/behandlande läkares) anvisningar och tillverkarens bruksanvisning. STHA-aktörens eller dess underleverantörs ingripande ska vara av rent teknisk karaktär och ska inte påverka medicinska eller farmaceutiska tjänster som tillhandahålls av godkänd hälso- och sjukvårdspersonal. STHA-aktören kan inte ändra behandlingen (eller typen av mask) utan föregående samtycke från remitterande/behandlande läkare).

De tekniska tjänsterna för installation, underhåll och borttagning från patienten kan utföras i flera faser:

- Diagnosfasen.
- Initieringsfasen för att bekanta patienten med utrustningen.
- Uppföljningsfasen efter de första sex månadernas behandling.
- Borttagning efter avslutad behandling.

STHA-aktörens tekniska tjänster ska utföras utanför sjukhuset, dvs. antingen i patientens hem eller på annan plats (i STHA-aktörens lokaler osv.) om det inte finns särskilda krav på att verksamheten ska utföras i patientens hem. Icke-tekniska tjänster, t.ex. tillhandahållande av utrustning för hemmabruk, ingår inte i STHA:s verksamhet.

## A. Diagnosfasen

I denna fas kommer ett hemdiagnostiskt test att utföras på grundval av ett läkemedelsrecept. För detta ändamål ska STHA-aktören eller dess underleverantör leverera och samla in utrustningen för hemdiagnostestet i patientens hem, ge patienten (och, vid behov, patientens följeslagare) nödvändiga instruktioner om korrekt användning av diagnosutrustningen samt förbereda patienten för testet. STHA-aktören kommer att placera sensorerna på rätt plats i patientens hem. STHA-aktören måste testa utrustningen och kontrollera signalernas kvalitet för att säkerställa korrekt registrering.

## B. Initieringsfasen

Denna inledande fas omfattar installation av den medicintekniska produkt som ges till patienten för den föreskrivna behandlingen.

Valet av medicinteknisk produkt och tillbehör för behandling av sömnapné syndrom görs i enlighet med läkarens begäran (remitterande/behandlande läkare).

Varje medicinteknisk produkt kontrolleras innan den görs tillgänglig för patienten. Följande kontroller ska utföras som ett minimum: efterlevnad, funktionalitet och renlighet. Dessa kontroller registreras.

Patienten informeras om insamling och behandling av sina personuppgifter, vilket kräver patientens samtycke. Kriterierna för att inkludera detta samtycke ska dokumenteras och upprätthållas.

En experts installation av utrustningen bör säkerställa säkerheten för patienterna och deras följeslagare och ska främja en korrekt användning av den medicinska teknik som tillhandahålls.

Detta ska utföras i enlighet med de steg som beskrivs nedan:

- Kommunikation och medvetenhet för att motivera patienten (och patientens följeslagare) att följa den föreskrivna behandlingen.
- Tillhandahållande av utrustning i enlighet med läkarens recept och på det språk som rekommenderas av läkaren (franska, nederländska, tyska och/eller engelska).
- Tillhandahållande av en handbok och/eller anvisningar för användning av utrustningen, på franska, nederländska, tyska och/eller engelska.
- Förse patienten med kontaktuppgifter till STHA-aktören och/eller dess underleverantör, antalet eventuella jourtjänster (se 5.4, Kontinuitet i tjänsten).
- Information och teknisk utbildning av patienten och, i förekommande fall, patientens följeslagare. Detta inbegriper följande:
  - Utrustningens funktion, i enlighet med receptet.
- Montering och justering av masken.
- Uppgifter om hygienanvisningar för utrustningen och dess tillbehör (t.ex. masken).

- Uppgifter om hälso- och säkerhetsanvisningar.
- Bekräftelse av att patienten (eller patientens följeslagare) har förstått all information och anvisningar för att använda utrustningen i enlighet med receptet och säkerhetsreglerna.

Utrustningen ska vara låst på ett sådant sätt att patienten inte kan komma åt funktioner som kräver medicinskt utlåtande eller godkännande.

En rapport om installationen kommer att göras tillgänglig för läkaren (remitterande/behandlande läkare).

Under initieringsperioden har patienten vid flera tillfällen kontakt med STHA-aktören Syftet med dessa kontakter är att

- säkerställa korrekt hantering av apparaten och dess tillbehör,
- besvara frågor eller åtgärda problem som tas upp av patienten,
- övervaka efterlevnaden av receptet,
- övervaka STHA-aktörens efterlevnad på begäran av läkaren (remitterande/behandlande läkare): produkten ska användas i genomsnitt minst fyra timmar per natt.
- Kontrollera behandlingens effekt enligt de kriterier som fastställts av läkaren (remitterande/behandlande läkare).

Datumen för dessa kontakttillfällen ska fastställas och registreras av STHA-aktören och göras tillgängliga för läkaren (remitterande/behandlande läkare).

### C. Uppföljningsfasen

Under denna fas kommer STHA-aktören att ansvara för följande steg och förfaranden:

- En årlig sammanfattning med uppgifter om apparaten. Detta steg omfattar utarbetande av en uppföljningsrapport, bevis på att receptet följs samt rapporter om överensstämmelse (om läkaren begär det) för läkaren (remitterande/behandlande läkare).
- Säkerställa att övervakningsparametrarna uppfyller målen för de olika övervakningsparametrar som anges i receptet och, om så inte är fallet, skriftligen rapportera till läkaren (remitterande/behandlande läkare) och läkarens grupp.
- Kontrollera att masken tolereras väl (bland annat att den inte orsakar skada) och justeras korrekt av patienten, och vid behov anpassa en ny mask.
- Övervakning av efterlevnaden av hygien- och säkerhetsreglerna.
- Övervakning och tekniskt underhåll av utrustning. Arbetets frekvens och art ska överensstämma med tillverkarens specifikationer och ska äga rum minst en gång om året. Uppgifterna ska dessutom registreras i ett register som de behöriga myndigheterna kan ta del av.

## D. Borttagning

När läkaren (remitterande/behandlande läkare) beslutar att avsluta användningen av den installerade utrustningen, tar STHA aktören hand om borttagning av all utrustning.

Borttagningen ska omfatta följande åtgärder:

- Återlämnande av utrustningen, med undantag för tillbehör för engångsbruk, under förutsättning att förfarandena har följts för rengöring, desinfektion och kontroll av den återtagna utrustningen i enlighet med tillverkarens krav.
- Kontroll av utrustningens överensstämmelse med tillverkarens specifikationer, inklusive
- frisläppande av utrustning som uppfyller kraven, översyn och reparation av defekt utrustning av en kvalificerad tekniker eller av tillverkaren eller dess utsedda ombud.
- Destruktion av anordningar och tillbehör som inte uppfyller kraven.

En STHA-aktör som återställer en medicinteknisk produkt måste, innan den tas i bruk på en annan patient, utföra och dokumentera följande åtgärder:

- Rengöring och desinficering av utrustning i enlighet med ett fastställt och dokumenterat förfarande, särskilt för att säkerställa användning av lämpliga produkter, flödenas säkerhet och lokalernas lämplighet.
- Beskrivning och genomförande av ett förfarande för underhåll, förebyggande eller botande, och tester som säkerställer att utrustningen fungerar korrekt när den lämnas till en annan patient
- Beskrivning och genomförande av ett förfarande för radering av personuppgifter som finns på maskinen och inställning av parametrar för en återgång till utrustningens ursprungliga konfiguration.
- Förpackning och lagring av medicintekniska produkter i enlighet med de villkor som fastställts av tillverkaren.

## 5.2 Administrativa tjänster

STHA-aktören ansvarar för följande administrativa tjänster:

- Öppnande av patientens administrativa akt.
- Hantering av patientens administrativa akt.
- Hantering av kontinuiteten i tjänsterna av STHA-aktörens bemyndigade personal, på belgiskt territorium.
- I detta avseende ska patienten vid behov informeras om villkoren för användning av anordningen utanför hemmet (t.ex. i en bil, vid camping eller på kryssning).
- För lufttransport ska ett intyg om överensstämmelse för lufttransport på engelska lämnas till patienten på begäran.

Alla uppgifter och all information som samlas in under varje fas av den tekniska tjänst som tillhandahålls av STHA-aktören måste alltid vara tillgängliga för läkaren (remitterande/behandlande läkare).

När en rapport eller vissa uppgifter kan vara av intresse för läkaren, måste STHA-aktören meddela denna information till läkaren (remitterande/behandlande läkare).

STHA-aktören måste definiera och tillämpa metoder för att skydda konfidentiell (hälsorelaterad) patientinformation i enlighet med tillämpliga rättsliga krav och i synnerhet belgisk och europeisk lagstiftning om skydd av personuppgifter. Denna sista skyldighet omfattas emellertid inte av FAMHP:s behörighet.

### 5.3 Spårbarhet

Spårbarhet innebär att ett system införs för att spåra den medicintekniska produkten i alla skeden av processen och användningen.

För att säkerställa optimal spårbarhet ska följande registreras:

- Namn på medicinteknisk produkt +typ.
- Serienummer.
- Unikt identifikationsnummer.
- Kundens namn.
- Kundens adress.
- Datum för den särskilda åtgärden (installation, underhåll, borttagning av den medicintekniska produkten osv.)

STHA-aktören ska alltid ha information om de medicintekniska produkter som är i omlopp och den utrustning och tillbehör som medföljer varje patient. Register ska också sparas för varje enhet, med information om underhåll och underhållsschema.

### 5.4 Tjänsternas kontinuitet

STHA-aktören måste inrätta en telefonjour (dygnet runt, veckans alla dagar) för att säkerställa säker och tillräcklig service. tillhandahållandet av tjänster ska omfatta följande: ta emot och hantera (tekniska) klagomål och incidenter. Besvara frågor från patienter och läkare osv.

Vid fel eller funktionsfel på en medicinteknisk produkt ska STHA-aktören så snabbt som möjligt reparera eller byta ut produkten för att inte avbryta patientens behandling.

Patienten ska informeras om hur kontinuiteten i tjänsterna kan säkerställas under en tillfällig utlandsvistelse.

## 6. KLAGOMÅL OCH INCIDENTRAPPORTER

### 6.1 Hantering av klagomål

STHA-aktören ska inrätta ett system för hantering, handläggning och arkivering av klagomål.

Alla muntliga eller skriftliga klagomål måste registreras för att bedöma tendenser hos klagomål, produktrelaterade klagomåls korrekthet och klagomåls allvarsgrad i syfte att vidta ytterligare åtgärder och, i förekommande fall, omedelbara korrigerande åtgärder. Dessa register ska göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna under deras inspektioner.

Registret över klagomål ska innehålla åtminstone följande uppgifter:

- Identifiering av den klagande, såvida han eller hon inte uttryckligen begär att få vara anonym.
- Klagomålets art, inklusive namnet på den medicintekniska produkten med satsnummer/serienummer/UDI.
- Datum för mottagande av klagomålet.
- De åtgärder som vidtagits.
- Om tillverkaren eller en tredje part har kontaktats, kommunikationen dem emellan.
- Det svar som lämnats till klaganden, inbegripet det datum då svaret skickades.
- Det slutliga beslutet avseende klagomålet.

### 6.2 Incidentrapport

STHA-aktören ska utse en person som ansvarar för materialövervakning och därmed ansvarar för att analysera ett identifierat problem. Denna person kan vara aktören själv, eller kan anföras en anställd eller en extern partner.

På grundval av det beslutsträd som FAMHP tillhandahåller är det lämpligt att besluta om en incident ska rapporteras till FAMHP. Varje incident som kan leda till ett allvarligt tillbud samt varje återkallelse av en medicinteknisk produkt som har installerats, underhållits och/eller tagits bort av det företag eller den tjänsteleverantör som företräder det måste rapporteras till FAMHP. All kommunikation med FAMHP om incidenter ska ske via e-postadressen [vigilance.meddev@fagg-afmps.be](mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be).

Den person som ansvarar för materialövervakningen ska också rapportera eventuella incidenter eller tillbud till tillverkaren och/eller importören och läkaren (remitterande/behandlande läkare).

När incidenten har identifierats och analyserats bör incidenter eller risker för incidenter rapporteras så snart som möjligt.

Varje incident och risk för en incident ska rapporteras i STHA-aktörens materialövervakningsregister.

## 7. TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING

Denna vägledning har tagits fram med beaktande av kraven i den nuvarande lagstiftningen, nämligen

- artiklarna 59 och 60 i lagen av den 15 december 2013 om medicintekniska produkter,
- kungligt beslut av den 30 oktober 2018 om förfarandet och formerna för utarbetandet av de riktlinjer som avses i artikel 60.1 i lagen av den 15 december 2013 om medicintekniska produkter,
- kunglig förordning av den 10 oktober 2021 om fastställande av de principer på vilka systemet för egenkontroll och kriterierna för undantag från det system för egenkontroll av utländska företag som avses i artiklarna 59 och 60.2 andra stycket i lagen av den 15 december 2013 och om ändring av den kungliga förordningen av den 18 mars 1999 om medicintekniska produkter bör grunda sig på.

## 8. Definitioner

I denna vägledning gäller följande definitioner:

*medicinteknisk produkt*: instrument, apparater, utrustning, programvara, implantat, reagens, material eller andra artiklar som av tillverkaren är avsedda att användas, enskilt eller i kombination, på människor för ett eller flera av följande specifika medicinska ändamål:

- diagnos, förebyggande, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av en sjukdom.
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller ersättning för skada eller funktionsnedsättning.
- undersökning, ersättning eller modifiering av en anatomisk struktur eller funktion eller fysiologisk eller patologisk process eller tillstånd.
- tillhandahållande av information genom en in vitro-undersökning av prover från människokroppen, inbegripet donationer av organ, blod och vävnader, vars huvudsakliga avsedda verkan i eller på människokroppen inte erhålls med farmakologiska eller immunologiska medel eller genom metabolism, men vars funktion kan bistås med sådana medel.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd avsedda att styra eller stödja befruktning.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av de produkter som avses i artikel 1.4 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och de som avses i det första stycket i denna definition.

(Artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.)

*tillbehör till en medicinteknisk produkt*: artikel som i sig inte är en medicinteknisk produkt men som enligt tillverkaren är avsedd att användas tillsammans med en eller flera bestämda medicintekniska produkter för att särskilt möjliggöra användningen av den eller de medicintekniska produkterna för dess eller deras avsedda ändamål eller särskilt och direkt underlätta den eller de medicintekniska produkternas medicinska funktionalitet utifrån deras avsedda ändamål.

(Artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.)

*SHTA-aktör*: företag som, inom ramen för den medicinska behandlingen av en patient utanför ett sjukhus, installerar, underhåller och/eller tar bort medicintekniska produkter enligt artikel 59.1 i lagen av den 15 december 2013 om medicintekniska produkter (inklusive sjukhus enligt definitionen i artikel 2.1 i den samordnade lagen av den 10 juli 2008 om sjukhus och andra vårdinrättningar, om de bedriver ovannämnda verksamhet utanför ett sjukhus).

*CPAP*: kontinuerligt positivt luftvägstryck.

*APAP*: automatiskt positivt luftvägstryck.

*BiPAP*: positivt luftvägstryck på två nivåer.

*PAP* positivt luftvägstryck.

*SAS*: sömnapné syndrom.