

-----  
AGENCE FÉDÉRALE DES  
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE  
SANTÉ  
Donné à -----

**Arrêté royal désignant le guide applicable  
à l'installation et à la maintenance des  
dispositifs médicaux destinés au  
diagnostic et au traitement du syndrome  
d'apnée du sommeil en dehors d'un  
hôpital et fixant les modalités de  
notification des entreprises visées  
l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15  
décembre 2013 en matière de dispositifs  
médicaux**

**PHILIPPE, Roi des Belges,**

Frank Vandenbroucke  
A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu la loi du 15 décembre 2013 en matière  
de dispositifs médicaux, article 60, § 2,  
alinéas 1 et 3 ;

Vu l'arrêté royal du 30 octobre 2018 relatif  
à la procédure et aux modalités pour  
l'approbation des guides visés à l'article 60,  
§ 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en  
matière de dispositifs médicaux ;

Vu la communication à la Commission  
européenne, le xxx, en application de  
l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la directive  
(UE) 2015/1535 du Parlement européen et  
du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant  
une procédure d'information dans le  
domaine des réglementations techniques et  
des règles relatives aux services de la société  
de l'information ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné  
le xxx ;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° xxx, donné le  
xxx, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>,  
alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat,  
coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires  
sociales et de la Santé publique,

## **Annexe – Guide pour l'établissement d'un système d'autocontrôle lié à l'installation, la maintenance et/ou le retrait de dispositifs médicaux dans le cadre du diagnostic et du traitement du syndrome d'apnée du sommeil**

### 1. Préambule

Conformément à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux, les entreprises qui installent, entretiennent et/ou retirent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital ("l'acteur STHA") doivent instaurer, appliquer et maintenir un système d'autocontrôle.

Ce guide est destiné à fournir aux acteurs STHA dans le cadre du traitement du syndrome d'apnée du sommeil (SAS) un guide de bonnes pratiques décrivant les étapes nécessaires à la mise en place d'un tel système d'autocontrôle.

Il se fonde sur les critères énoncés à l'Annexe I de l'arrêté royal du 30 octobre 2018 relatif à la procédure et aux modalités pour l'approbation des guides visés à l'article 60, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux.

Ce guide couvre les dispositifs médicaux et les accessoires utilisés dans le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnée du sommeil, en dehors de l'hôpital. Il s'agit notamment des appareils de PAP (CPAP, BPAP, APAP,...), des humidificateurs, des masques, des mentonnières, des dispositifs de télésuivi et accessoires de PAP utilisés à l'occasion de la thérapie PAP, de la thérapie positionnelle, de la thérapie au moyen d'orthèses d'avancée mandibulaire et des services de diagnostic (polygraphie ou polysomnographie) et titration du traitement. Cette liste est un état des lieux actuel et pourra évoluer dans le futur.

Des moyens autres que ceux énumérés dans le présent guide peuvent également être utilisés dans la mesure où il peut être démontré que ces moyens alternatifs permettent d'atteindre l'objectif visé par la réglementation.

#### 1.1. Identification des groupes de travail et des concertations

L'association professionnelle soumettant le présent guide à l'AFMPS est l'asbl beMedTech, la fédération belge de l'industrie des technologies médicales. Les +200 membres de beMedTech sont des fabricants et/ou des distributeurs de dispositifs médicaux.

Ce guide est le résultat des concertations au sein du groupe de travail STHA-SAS de la section « STHA – Services & Technologies Home Assistance » de beMedTech. Les membres de ce groupe de travail représentent une grande partie des fabricants et/ou distributeurs de dispositifs médicaux.

## 1.2. Complémentarité avec d'autres règlements et guides

Ce guide n'entend en aucun cas contredire les réglementations existantes et les autres guides pertinents. Il est de la responsabilité de l'acteur du STHA de vérifier quels sont les règlements et/ou les guides applicables. Par exemple, les acteurs STHA qui sont également distributeurs doivent également consulter le guide pour les distributeurs de dispositifs médicaux. Ce guide couvre l'utilisation des dispositifs médicaux dans un environnement STHA uniquement.

## 2. SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE

### 2.1 Général

L'acteur STHA doit établir et maintenir un système de gestion de la qualité couvrant toutes ses activités dans le but de maintenir le niveau de qualité requis en ce qui concerne l'installation, l'entretien et/ou retrait des dispositifs médicaux.

Le système de qualité consiste à saisir, documenter, enregistrer et mettre en œuvre un processus de manière à garantir que le service fourni répond à un certain niveau d'exigences.

Le système de qualité implique de disposer d'un personnel suffisant et compétent pour assurer la continuité des activités.

Le champ d'activité de l'acteur STHA doit être pris en compte lors de l'élaboration ou de la modification du système de gestion de la qualité.

### 2.2 Documentation

La documentation consiste en l'ensemble des procédures écrites, des instructions, des accords, des registres et des données, sous forme papier ou électronique. Ces documents doivent refléter la situation actuelle et être mis à jour en fonction de leur évolution. La documentation doit être conservée pendant au moins cinq ans et doit être facilement accessible ou récupérable pour les autorités compétentes.

La documentation doit contenir des informations suffisantes concernant toutes les activités de l'acteur STHA et être rédigée dans une langue compréhensible par le personnel.

En outre, la documentation doit être rédigée dans un langage clair et sans ambiguïté et ne pas contenir d'erreurs.

Toute modification de la documentation doit être signée et datée ; la modification doit être effectuée de manière à ce que l'information originale reste lisible. Le cas échéant, la raison de la modification doit être indiquée.

Chaque employé doit avoir un accès direct à toute la documentation nécessaire relative aux tâches effectuées qui relèvent de sa compétence.

### 2.3 Procédures

L'acteur STHA doit disposer de procédures et d'instructions de travail détaillant les services et les activités associées qu'il fournit. Les procédures et les instructions de travail décrivent l'organisation des activités et des tâches effectuées. Il doit y avoir une méthode pour lutter contre les copies non contrôlées.

Il est important de s'assurer que des procédures valides et approuvées sont appliquées. Les procédures doivent être révisées et mises à jour régulièrement. Les procédures doivent faire l'objet d'un contrôle de version. Après la révision d'une procédure, un système doit être mis en place pour empêcher l'utilisation involontaire d'une version périmée. Les procédures obsolètes ou redondantes doivent être retirées des postes de travail et archivées.

### 2.4 Registres

Chaque fois qu'une activité (installation, maintenance, remplacement, réparation, retrait d'un dispositif médical, traitement des plaintes, déclaration d'incident,...) est entreprise, l'activité concernée doit être enregistrée avec des notes claires afin que toutes les activités ou occurrences significatives soient traçables.

Des registres doivent être conservés pour démontrer que l'activité exercée est conforme aux exigences fixées et pour prouver l'efficacité du système de gestion de la qualité.

### 2.5 Analyse des risques

L'acteur STHA prépare une analyse de risque qui identifie les causes et les effets d'une défaillance potentielle ainsi que les actions qui peuvent éliminer cette défaillance potentielle (ou au moins en réduire l'impact et/ou la fréquence). Il s'agit principalement d'une méthode prédictive permettant d'identifier les dysfonctionnements susceptibles de conduire à des défaillances avant même qu'elles se produisent. Ces évaluations des risques doivent être documentées et répétées périodiquement.

### 2.6 Audit interne et plan CAPA

Pour vérifier l'efficacité de l'acteur STHA et le respect du système de qualité et de la législation, un plan d'audit interne doit être établi. Ce plan doit être établi sur la base d'une analyse des risques pour toutes les activités au sein de l'entreprise. Les audits internes peuvent porter sur une ou plusieurs activités simultanément.

Après un audit interne, il convient de préparer un rapport qui comprend les résultats de l'audit. Les actions correctives et préventives résultant de l'audit interne y sont également consignées.

Toutes les non-conformités identifiées doivent être clôturées dans les meilleurs délais.

### 3. RESPONSABILITES

#### 3.1 Les responsabilités de l'acteur STHA

L'acteur STHA est responsable de l'élaboration et de l'implémentation d'un système de gestion de la qualité. Il détermine les objectifs de qualité à atteindre conformément à la législation applicable et veille à ce qu'ils soient atteints et maintenus.

L'acteur STHA assure la disponibilité des ressources pour atteindre les objectifs de qualité.

L'acteur STHA veille à n'installer que des dispositifs médicaux fabriqués ou achetés auprès d'un fabricant ou d'un importateur légal ou d'un distributeur enregistré auprès de l'AFMPS.

L'acteur STHA veille à n'installer que des dispositifs médicaux conformes aux directives européennes 93/42/CEE et 98/79/CE ou aux règlements européens 2017/745 et 2017/746.

Les responsabilités de l'ensemble du personnel et/ou des sous-traitants impliqués dans les activités de l'acteur STHA doivent être consignées par écrit.

L'acteur STHA veille à ce que les audits internes/auto-évaluations soient réalisés à intervalles appropriés et réguliers selon un calendrier préétabli. En outre, il veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises en temps utile.

#### 3.2 Sous-traitance d'activités

Si l'acteur STHA choisit de sous-traiter certaines activités, il doit s'assurer que le contractant/sous-traitant connaît et respecte les procédures applicables à cette/ces activité(s).

L'acteur STHA et le contractant doivent conclure un accord de qualité écrit qui définit clairement les obligations de chaque partie en ce qui concerne la ou les activités sous-traitée(s).

Cependant, il est important de souligner que l'acteur STHA conserve la responsabilité finale et doit s'assurer que les activités menées répondent aux exigences légales.

L'accord de qualité, ainsi que les procédures relatives aux activités sous-traitées, doivent être mis à disposition lors d'une inspection de l'AFMPS.

### 4. LA GESTION DES RESSOURCES

L'acteur de la STHA doit disposer des ressources humaines et infrastructurelles nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité et se conformer aux exigences légales.

#### 4.1 Personnel et formation

L'acteur STHA veille au niveau de formation, de compétence et d'expérience de son personnel ou de ses contractants afin que les tâches assignées soient exécutées correctement et soient conformes aux exigences de formation du fabricant des dispositifs médicaux concernés.

La formation et les compétences nécessaires pour effectuer les différentes tâches liées aux activités doivent être clairement définies.

Il convient d'établir un plan de formation (formation initiale et formation continue) permettant d'exécuter correctement les tâches assignées.

La formation initiale se concentre sur les points suivants:

- le contenu du présent guide;
- le système de gestion de la qualité et les procédures et enregistrements applicables;
- le statut de l'acteur STHA par rapport au patient; définition des rôles, missions et responsabilités;
- la réglementation européenne et nationale applicables pour les acteurs STHA;
- la matériovigilance, afin que tout incident ou risque d'incident impliquant un dispositif médical soit signalé de manière appropriée et en temps utile;
- la traçabilité jusqu'au niveau du patient;
- les pathologies du sommeil et leurs traitements;
- l'ensemble des dispositifs médicaux et accessoires qui sont ou peuvent être utilisés dans le diagnostic et le traitement du syndrome d'apnée du sommeil et ses risques;
- éthique et déontologie, en ce compris les droits et libertés du patient, le secret professionnel et les relations entre l'industrie des dispositifs médicaux et les professionnels de la santé;
- la législation relative à la protection des données personnelles;
- aspects liés à la responsabilité (y compris le respect des prescriptions médicales) et la politique de confidentialité;
- les protocoles et procédures relatifs à la sécurité lors de l'utilisation de la technologie médicale, sur la base d'une analyse de risque préalable.

En outre, un programme annuel de formation continue et de validation des connaissances devrait être établi, sur la base de l'analyse des risques incluse dans le système de gestion de la qualité.

Toutes les activités de formation doivent être enregistrées de manière détaillée, notamment : une description de la formation, la date, la durée et le lieu de la formation, le fournisseur et le suiveur de la formation, y compris le taux de réussite.

## 4.2 Infrastructure

Les dispositifs médicaux doivent être stockés et transportés dans des conditions qui ne nuisent pas à la qualité et à la sécurité des produits, ni aux patients. Pour ce faire, les instructions du fabricant doivent être respectées.

L'acteur STHA doit documenter les exigences liées aux activités de maintenance, y compris l'intervalle de temps considéré comme nécessaire pour effectuer ces activités de maintenance.

Les zones de stockage des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des activités STHA doivent être clairement distinguées et désignées.

Il convient également d'établir une distinction claire entre les dispositifs médicaux retirés à un patient et renvoyés à l'acteur STHA et les autres biens stockés. Les différentes zones de stockage peuvent varier en taille mais doivent être marquées.

## 5. LA GESTION DES SERVICES FOURNIS ET DES RISQUES QUI Y SONT ASSOCIES

### 5.1 Prestations techniques d'installation, de maintenance et de retrait

Pour toute installation technique, maintenance et/ou retrait d'un dispositif médical auprès d'un patient, l'acteur STHA ou son contractant exécute sa mission en se conformant strictement aux instructions du médecin (prescripteur/traitant) et au mode d'emploi du fabricant. L'intervention de l'acteur STHA ou de son contractant est de nature purement technique et n'affecte pas les services médicaux ou pharmaceutiques fournis par les professionnels de santé agréés. L'acteur STHA ne peut pas modifier la thérapie (ni le type de masque) sans l'accord préalable du médecin (prescripteur/traitant).

Les prestations techniques d'installation, de maintenance et de retrait auprès du patient peuvent se dérouler en plusieurs phases:

- La phase de diagnostic
- La phase d'initiation pour familiariser le patient avec le matériel
- La phase de suivi après les six premiers mois de traitement
- Le retrait après la fin du traitement

La prestation technique de l'acteur STHA doit avoir lieu en dehors de l'hôpital, c'est-à-dire qu'elle peut se dérouler soit au domicile du patient, soit dans un autre lieu (par exemple, dans les locaux de l'acteur STHA, ...) s'il n'y a pas d'exigences spécifiques pour que l'activité soit réalisée au domicile du patient. Les services non techniques, tels que la remise de matériel pour usage au domicile, ne relèvent pas des activités STHA.

## A. Phase de diagnostic

Dans cette phase, un test diagnostique à domicile sera réalisé sur la base d'une prescription médicale. À cette fin, l'acteur STHA ou son contractant livrera et collectera le matériel pour le test de diagnostic à domicile au domicile du patient, donnera au patient (et, si nécessaire, à son entourage) les instructions nécessaires sur l'utilisation correcte du matériel de diagnostic et préparera le patient pour le test. L'acteur STHA placera les capteurs au bon endroit chez le patient. L'acteur STHA doit tester l'appareillage et vérifier la qualité des signaux afin d'assurer un enregistrement correct.

## B. Phase d'initiation

Cette phase d'initiation comprend l'installation du dispositif médical remis au patient pour le traitement qui lui a été prescrit.

Le choix du dispositif médical et des accessoires pour le traitement du syndrome d'apnée du sommeil se fait conformément à la demande du médecin (prescripteur/traitant).

Chaque dispositif médical est contrôlé avant d'être mis à la disposition du patient. Les contrôles suivants sont effectués au minimum : conformité, fonctionnalité et propreté. Ces contrôles sont enregistrés.

Le patient est informé de la collecte et du traitement de ses données personnelles, qui nécessitent son consentement préalable. Les critères d'inclusion de ce consentement sont documentés et conservés.

L'installation de l'équipement par un expert devrait garantir la sécurité du patient et de son entourage et promouvoir l'utilisation correcte de la technologie médicale fournie.

Cette opération s'effectue selon les étapes décrites ci-dessous:

- la communication et la sensibilisation afin de motiver le patient (et son entourage) à suivre la thérapie prescrite;
- la mise à disposition du matériel conformément à la prescription du médecin et dans la langue préconisée par le médecin (français, néerlandais, allemand et/ou anglais)
- la fourniture d'une notice et/ou d'un mode d'emploi du matériel en français, néerlandais, allemand et/ou anglais
- la mise à disposition du patient des coordonnées de l'acteur STHA et/ou de son contractant, le numéro du service de garde éventuel (voir 5.4 continuité du service) ;
- l'information et la formation technique du patient et, le cas échéant, de son entourage; cela comprend les éléments suivants:
  - o le fonctionnement de l'appareillage, conformément à la prescription médicale;
  - o la mise en place et le réglage du masque;
  - o l'information relative aux consignes d'hygiène pour l'équipement et ses accessoires (e.a. le masque);

- o information relative aux consignes d'hygiène et de sécurité;
- la confirmation que le patient (ou son entourage) a compris toutes les informations et instructions afin d'utiliser l'équipement conformément à la prescription médicale et dans le respect des règles de sécurité.

L'équipement doit être verrouillé de manière à ce que le patient ne puisse pas accéder aux fonctionnalités nécessitant un avis ou une approbation médicale.

Un rapport sur l'installation sera mis à la disposition du médecin (prescripteur/traitant).

Pendant la période d'initiation, le patient a plusieurs moments de contact avec l'acteur STHA. L'objectif de ces moments de contact est:

- de s'assurer de la bonne manipulation de l'appareil et de ses accessoires;
- de répondre à toute question ou problématique soulevée par le patient ;
- le contrôle du respect de la prescription médicale;
- le contrôle de l'observance par l'acteur STHA à la demande du médecin (prescripteur/traitant): le dispositif doit être utilisé au moins 4 heures par nuit en moyenne;
- de vérifier l'efficacité de la thérapie conformément aux critères définis par le médecin (prescripteur/traitant).

Les dates de ces moments de contact sont fixées et enregistrées par l'acteur STHA et mises à la disposition du médecin (prescripteur/traitant).

### C. Phase de suivi

Durant cette phase l'acteur STHA prendra en charge les étapes et les procédures suivantes:

- la synthèse annuelle avec les données de l'appareil. Cette étape comprend la préparation d'un rapport sur le suivi, l'observance de la prescription médicale ainsi que des rapports sur l'observance (si cette dernière a été demandée par le médecin) à l'intention du médecin (prescripteur/traitant).
- s'assurer que les paramètres de monitoring répondent aux objectifs des différents paramètres de surveillance mentionnés sur la prescription et, dans le cas contraire, le signaler par écrit au médecin (prescripteur/traitant) et à son équipe.
- La vérification d'une bonne tolérance (en ce compris l'absence de blessures) et du bon réglage du masque par le patient et l'adaptation d'un nouveau masque si nécessaire;
- le contrôle du respect des règles d'hygiène et de sécurité;
- la surveillance et l'entretien technique de l'équipement. La fréquence et la nature de ces travaux doivent être conformes aux spécifications du fabricant et doivent avoir lieu au moins une fois par an. En outre, ils doivent être consignés dans un registre consultable par les autorités compétentes.

## D. Retrait

Lorsqu'il est décidé par le médecin (prescripteur/traitant) de mettre un terme à l'utilisation du matériel installé, l'acteur STHA prend en charge le retrait de l'ensemble du matériel. Le retrait comprend les opérations suivantes:

- la reprise du matériel, à l'exception des accessoires à usage unique, étant entendu que le matériel repris suivra les procédures de nettoyage, de désinfection et de contrôles conformément aux exigences du fabricant
- le contrôle de la conformité du matériel aux spécifications du fabricant, en ce compris:
  - o la libération des appareils conformes, la révision et la réparation des appareils défectueux par un technicien qualifié à cet effet ou par le fabricant ou son représentant désigné;
  - o la destruction des dispositifs et accessoires non conformes.

L'acteur STHA qui récupère un dispositif médical doit obligatoirement, avant de le remettre en service chez un autre patient, réaliser et documenter les actions suivantes :

- le nettoyage et la désinfection des appareils selon une procédure établie et documentée, garantissant notamment l'utilisation des produits adéquats, la sécurité des flux et l'adéquation des locaux
- la description et la mise en œuvre d'une procédure de maintenance, préventive ou curative, et des tests qui garantissent le bon fonctionnement du matériel lorsqu'il repart chez un autre patient
- la description et la mise en œuvre d'une procédure de suppression des données à caractère personnel présentes dans la machine et de paramétrage pour un retour à la configuration initiale du matériel
- l'emballage et le stockage des dispositifs médicaux conformément aux conditions définies par le fabricant

## 5.2 Prestations administratives

L'acteur STHA prend en charge les prestations administratives suivantes:

- l'ouverture du dossier administratif du patient;
- la gestion du dossier administratif du patient;
- la gestion de la continuité des prestations par le personnel habilité de l'acteur STHA, sur le territoire belge;
  - o à cet égard, les conditions d'utilisation de l'appareil en dehors du domicile (par exemple, en voiture, en camping ou en croisière) doivent être précisées au patient, si nécessaire
- pour le transport aérien un certificat de conformité de transport aérien en anglais devra être fourni au patient, à sa demande.

Toutes les données et informations recueillies au cours de chaque phase du service technique fourni par l'acteur STHA doivent toujours être disponibles pour le médecin (prescripteur/traitant).

Chaque fois qu'un rapport ou certaines données peuvent être intéressants pour le médecin, l'acteur STHA doit communiquer cette information au médecin (prescripteur/traitant).

L'acteur STHA doit définir et appliquer des méthodes de protection des informations confidentielles (de santé) des patients conformément aux exigences légales applicables et, en particulier, à la législation belge et européenne sur la protection des données personnelles. Cette dernière obligation n'est toutefois pas de la compétence de l'AFMPS.

### 5.3 Traçabilité

La traçabilité est la mise en place d'un système permettant de suivre le dispositif médical à toutes les étapes du processus et de l'utilisation.

Pour assurer une traçabilité optimale, les éléments suivants doivent être enregistrés :

- Nom du dispositif médical +type
- Numéro de série
- Numéro d'identification unique
- Nom du client
- Adresse du client
- Date de l'activité particulière (installation, entretien, retrait du dispositif médical,...)

À tout moment, l'acteur STHA dispose d'informations sur les dispositifs médicaux en circulation et sur les équipements et accessoires qui accompagnent chaque patient. Des registres sont également tenus pour chaque appareil, avec des informations sur l'entretien et son calendrier.

### 5.4 Continuité des services

L'acteur STHA doit mettre en place une permanence téléphonique (24 heures sur 24 ; 7 jours sur 7) pour assurer un service sûr et adéquat. La prestation de services comprend : la réception et le traitement des plaintes et des incidents (techniques) ; répondre aux questions des patients et des médecins ;...

En cas de panne ou de mauvais fonctionnement d'un dispositif médical, l'acteur STHA doit réparer ou remplacer le dispositif le plus rapidement possible afin de ne pas interrompre le traitement du patient.

Le patient doit être informé de la manière dont la continuité des services peut être assurée lors d'un séjour temporaire à l'étranger.

## 6. PLAINTES ET RAPPORT D'INCIDENTS

### 6.1 Traitement des plaintes

L'acteur STHA met en place un système de traitement, de gestion et d'archivage des plaintes.

Toutes les plaintes orales ou écrites doivent être enregistrées afin d'évaluer les tendances en matière de plaintes, la régularité des plaintes liées aux produits et la gravité des plaintes en vue de prendre des mesures supplémentaires et, le cas échéant, des mesures correctives immédiates. Ces registres doivent être mis à la disposition des autorités compétentes lors de leurs inspections.

Le registre des plaintes doit contenir au moins les informations suivantes:

- Identification du plaignant sauf si demande explicite d'anonymat de sa part;
- La nature de la plainte, y compris le nom du dispositif médical avec numéro de lot/numéro de série/UDI;
- Date de réception de la plainte;
- Les mesures prises;
- Si le fabricant ou un tiers a été contacté, la communication y relative;
- La réponse fournie au plaignant, y compris la date d'envoi de la réponse;
- La décision finale par rapport à la plainte.

### 6.2 Rapport d'incidents

L'acteur STHA désigne une personne responsable de la matériovigilance qui est chargée d'analyser un problème identifié. Cette personne peut être elle-même, ou cette activité peut être confiée à un employé ou à un partenaire externe.

Sur la base de l'arbre de décision fourni par l'AFMPS, il convient de décider si un incident doit être signalé à l'AFMPS. Tout incident pouvant conduire à un incident grave ainsi que tout rappel d'un dispositif médical installé, entretenu et/ou retiré par l'entreprise ou le prestataire de services qui la représente doit être signalé à l'AFMPS. Toute communication avec l'AFMPS relative à des incidents se fait via l'adresse [vigilance.meddev@fagg-afmps.be](mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be).

La personne responsable de la matériovigilance signale également tous les incidents ou incidents potentiels au fabricant et/ou à l'importateur et au médecin (prescripteur/traitant).

Une fois l'incident identifié et analysé, les incidents ou les risques d'incidents doivent être signalés le plus rapidement possible.

Chaque incident et risque d'incident doit être rapporté dans le registre de matériovigilance de l'acteur STHA.

## 7. LEGISLATION APPLICABLE

Ce guide a été élaboré en tenant compte des exigences de la législation en vigueur, à savoir

- Articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux.
- Arrêté royal du 30 octobre 2018 relatif à la procédure et aux modalités d'établissement des guides visés à l'article 60, § 1er, de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux.
- Arrêté royal du 10 octobre 2021 établissant les principes sur lesquels doit reposer le système d'autocontrôle et les critères d'exemption du système d'autocontrôle des entreprises étrangères visés aux articles 59 et 60, § 2, deuxième alinéa, de la loi du 15 décembre 2013 et modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

## 8. DEFINITIONS

Au sens du présent guide, il faut entendre par:

Dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ; et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'Article 1 (4) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et de ceux visés au premier alinéa de la présente définition.

(Article 2 (1) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)

Accessoires : Tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination.

(Article 2 (2) du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)

Acteur STHA : Les entreprises qui, dans le cadre du traitement médical d'un patient en dehors d'un hôpital, installent, entretiennent et/ou retirent des dispositifs médicaux, tels que visés à l'article 59, paragraphe 1, de la loi du 15 décembre 2013 relative aux dispositifs médicaux (y compris les hôpitaux tels que définis à l'article 2, §1, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, s'ils exercent les activités susmentionnées en dehors d'un hôpital).

CPAP : Ventilation par pression positive continue (en anglais "Continuous Positive Airway Pressure")

APAP : Ventilation par pression positive automatique (en anglais "Automatic Positive Airway Pressure")

BiPAP : Ventilation par pression positive à 2 niveaux (en anglais "Bilevel Positive Airway Pressure")

PAP : Ventilation par pression positive (en anglais "Positive Airway Pressure")

SAS : Syndrome d'apnées du sommeil (en anglais "Sleep Apnoea Syndrome")