

FEDERĀLĀ ZĀĻU UN VESELĪBAS
PRODUKTU AĢENTŪRA

Izdevis

**Karaliskais Rīkojums, ar kuru paredz
norādījumus, kas piemērojami tādu
medicīnisko ierīču uzstādīšanai un
uzturēšanai, kas paredzētas miega
apnojas sindroma diagnostikai un
ārstēšanai ārpus slimnīcas, un ar ko
nosaka paziņošanas kārtību
uzņēmumiem, kuri minēti 2013. gada
15. decembra Likuma par
medicīniskajām ierīcēm 60. panta
2. punkta trešajā daļā**

FILIPS, Beļģijas karalis,

Frank Vandenbroucke
ar laba vēlējumiem

visiem šobrīd un turpmāk.

ņemot vērā 2013. gada 15. decembra
Likuma par medicīniskajām ierīcēm
60. panta 2. punkta pirmo un trešo daļu,

ņemot vērā Karaļa 2018. gada 30. oktobra
rīkojumu par 2013. gada 15. decembra
Likuma par medicīniskajām ierīcēm
60. panta 1. punktā minēto rokasgrāmatu
apstiprināšanas procedūru un kārtību,

ņemot vērā paziņojumu, kas sniegts Eiropas
Komisijai [datums] saskaņā ar 5. panta
1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes
2015. gada 9. septembra Direktīvā
(ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas
sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un
Informācijas sabiedrības pakalpojumu
noteikumu jomā;

ņemot vērā Finanšu inspekcijas [datums]
atzinumu;

ņemot vērā Valsts padomes atzinumu
Nr. xxx, kas izsniegts [datums], saskaņā ar
1973. gada 12. janvārī koordinēto Valsts
padomes likumu 84. panta 1. punkta
2. apakšpunktu;

pamatojoties uz sociālo lietu un sabiedrības
veselības ministra priekšlikumu,

**Pielikums — Norādījumi par paškontroles
sistēmas izveidi saistībā ar medicīnisko
ierīču uzstādīšanu, uzturēšanu un/vai
izņemšanu miega apnojas sindroma
diagnostikā un ārstēšanā**

1. Preambula

Saskaņā ar 2013. gada 15. decembra Likuma
par medicīniskajām ierīcēm 59. pantu
uzņēmumiem, kas medicīniskās ierīces
uzstāda, uztur un/vai noņem ārpus slimnīcas
(tālāk — “STHA partneris”), ir jāizveido,
jāpiemēro un jāuztur paškontroles sistēma.

Šīs rokasgrāmatas mērķis ir nodrošināt miega
apnojas sindroma (SAS) ārstēšanā
iesaistītajiem STHA partneriem labas prakses
rokasgrāmatu, kurā izklāstīti pasākumi, kas
vajadzīgi, lai ieviestu šādu paškontroles
sistēmu.

Tā ir balstīta uz kritērijiem, kas noteikti
Karaļa 2018. gada 30. oktobra Rīkojuma par
procedūru un kārtību, kādā tiek apstiprinātas

rokasgrāmatas, kas minētas 2013. gada 15. decembra Likuma par medicīniskajām ierīcēm 60. panta 1. punktā, I pielikumā.

Šī rokasgrāmata attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un piederumiem, ko izmanto miega apnojas sindroma diagnostikā un ārstēšanā ārpus slimnīcas. Tie ietver PAP ierīces (CPAP, BPAP, APAP u. c.), mitrinātājus, maskas, zoda balstus, telemonitoringa ierīces un PAP piederumus, ko izmanto PAP terapijā, pozicionālajā terapijā, terapijā, izmantojot mandibulārās uzlabotas ortogrāfijas un diagnostikas pakalpojumus (poligrāfija vai polisomnogrāfija) un ārstēšanas titrēšanu. Šis saraksts ir pašreizējās situācijas momentuzņēmums, un nākotnē tas var mainīties.

Ir iespējams izmantot arī citus līdzekļus, kas nav uzskaitīti šajā rokasgrāmatā, ja ir iespējams pierādīt, ka šie alternatīvie līdzekļi ļauj sasniegt Regulā izvirzīto mērķi.

1.1. Darba grupu un konsultāciju identifikācija

Profesionālā apvienība, kas iesniedz šo rokasgrāmatu FAMHP, ir beMedTech asbl, Beļģijas Medicīnas tehnoloģiju nozares federācija. Vairāk nekā 200 beMedTech dalībnieki ir medicīnisko ierīču ražotāji un/vai izplatītāji.

Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, apspriežoties beMedTech nodaļas “STHA — Services & Technologies Home Assistance” STHA-SAS darba grupā. Šīs darba grupas locekļi pārstāv lielu daļu medicīnisko ierīču ražotāju un/vai izplatītāju.

1.2. Komplementaritāte ar citām Regulām un rokasgrāmatām

Šīs rokasgrāmatas mērķis nekādā ziņā nav pretrunā spēkā esošajām Regulām un citām attiecīgām vadlīnijām. STHA partnera pienākums ir pārbaudīt piemērojamās Regulas un/vai rokasgrāmatas. Piemēram, STHA partneriem, kas ir arī izplatītāji, būtu jāiepazīstas arī ar medicīnisko ierīču izplatītāju rokasgrāmatu. Šī rokasgrāmata attiecas tikai uz medicīnisko ierīču izmantošanu STHA vidē.

2. KVALITĀTES VADĪBAS SISTĒMA

2.1. Vispārīga informācija

STHA partnerim ir jāizveido un jāuztur kvalitātes vadības sistēma, kas iekļauj visas tā darbības, lai nodrošinātu vajadzīgo kvalitātes līmeni attiecībā uz medicīnisko ierīču uzstādīšanu, apkopi un/vai noņemšanu.

Kvalitātes sistēma ietver procesa ievadīšanu, dokumentēšanu, reģistrēšanu un īstenošanu, lai nodrošinātu, ka sniegtais pakalpojums atbilst noteiktam prasību līmenim.

Kvalitātes sistēmai ir nepieciešams atbilstošs un kompetents personāls, lai nodrošinātu tās darbības nepārtrauktību.

Izstrādājot vai grozot kvalitātes pārvaldības sistēmu, jāņem vērā STHA partnera darbības joma.

2.2. Dokumentācija

Dokumentācija sastāv no visām rakstiskajām procedūrām, instrukcijām, nolīgumiem, ierakstiem un datiem papīra vai elektroniskā formātā. Šajos dokumentos ir jāatspoguļo pašreizējā situācija, un tie jāatjaunina līdz ar to attīstību. Dokumentācija jāglabā vismaz piecus gadus, un tai jābūt viegli pieejamai vai atgūstamai kompetentajām iestādēm.

Dokumentācijā jābūt pietiekamai informācijai par visām STHA partnera darbībām, un tā jāsatgavo darbiniekiem saprotamā valodā.

Turklāt dokumentācijai jābūt sagatavotai skaidrā un nepārprotamā valodā, un tajā nedrīkst būt kļūdas.

Visas izmaiņas dokumentācijā ir jāparaksta un jādatē. Izmaiņas jāveic tā, lai sākotnējā informācija būtu salasāma. Ja nepieciešams, jānorāda izmaiņu iemesls.

Katram darbiniekam ir jābūt tiešai piekļuvei visiem nepieciešamajiem dokumentiem, kas saistīti ar viņa kompetences ietvaros veiktajiem uzdevumiem.

2.3. Procedūras

STHA partnerim jābūt darba procedūrām un instrukcijām, kurās sīki izklāstīti tā sniegtie pakalpojumi un ar tiem saistītās darbības. Procedūras un darba instrukcijas apraksta veikto darbību un uzdevumu organizāciju. Ir jāievieš metode, lai cīnītos pret nekontrolētu kopēšanu.

Ir būtiski nodrošināt, ka tiek piemērotas derīgas un apstiprinātas procedūras. Procedūras ir regulāri jāpārskata un jāatjaunina. Procedūras ir jāpakļauj versijas kontrolei. Kad procedūra ir pārskatīta, ir jāievieš sistēma, lai novērstu novecojušas versijas neparedzētu izmantošanu. Novecojušas vai liekas procedūras ir jāizņem no darbstacijām un jāarhivē.

2.4. Dokumentēta informācija

Ik reizi, kad tiek veikta darbība (medicīniskās ierīces uzstādīšana, apkope, nomaiņa, remonts, noņemšana, sūdzību izskatīšana, ziņošana par incidentiem utt.), attiecīgā darbība jāreģistrē ar skaidrām piezīmēm, lai būtu iespējams izsekot visām būtiskajām darbībām vai notikumiem.

Ir jāveic uzskaitē, lai pierādītu, ka veiktā darbība atbilst noteiktajām prasībām, un lai pierādītu kvalitātes pārvaldības sistēmas efektivitāti.

2.5. Riska analīze

STHA partneris sagatavo riska analīzi, kurā tiek identificētas iespējamās kļūmes cēloņi un sekas, kā arī darbības, kas var novērst šo iespējamo kļūmi (vai vismaz samazināt tās ietekmi un/vai biežumu). Tā galvenokārt ir prognozējoša metode, lai identificētu darbības traucējumus, kas var izraisīt kļūmes, pirms tās rodas. Šie riska novērtējumi ir jādokumentē un periodiski jāatkārto.

2.6. Iekšējais audits un CAPA plāns

Jāizstrādā iekšējā audita plāns, lai pārbaudītu STHA partnera efektivitāti un atbilstību kvalitātes sistēmai un tiesību aktiem. Šis plāns jāizstrādā, pamatojoties uz riska analīzi attiecībā uz visām darbībām uzņēmumā. Iekšējie auditi var vienlaikus iekļaut vienu vai vairākas darbības.

Pēc iekšējā audita jā sagatavo ziņojums, kurā ietverti audita rezultāti. Tiek reģistrēti arī korektīvie un preventīvie pasākumi, kas izriet no iekšējā audita.

Visas konstatētās neatbilstības ir pēc iespējas ātrāk jānovērš.

3. PIENĀKUMI

3.1. STHA partnera pienākumi

STHA partneris ir atbildīgs par kvalitātes pārvaldības sistēmas izstrādi un ieviešanu. Tas izvirza kvalitātes mērķus, kas jāasniedz saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, un nodrošina to sasniegšanu un uzturēšanu.

STHA partneris nodrošina resursu pieejamību kvalitātes mērķu sasniegšanai.

STHA partneris nodrošina, ka tiek uzstādītas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas ražotas vai iegādātas no likumīga ražotāja vai importētāja, vai izplatītāja, kas reģistrēts FAMHP.

STHA partneris nodrošina, ka tiek uzstādītas tikai tādas medicīniskās ierīces, kas atbilst Eiropas Direktīvām 93/42/EEK un 98/79/EK vai Eiropas Regulām Nr. 2017/745 un 2017/746.

Visa STHA partnera darbībā iesaistītā personāla un/vai apakšuzņēmēju pienākumi jāreģistrē rakstiski.

STHA partneris nodrošina, ka iekšējais audits/pašnovērtējums tiek veikts piemērotos un regulāros intervālos saskaņā ar iepriekš noteiktu grafiku. Turklāt tas nodrošina, ka laikus tiek veikti vajadzīgie korektīvie pasākumi.

3.2. Apakšuzņēmuma līgumu slēgšana par darbību veikšanu

Ja STHA partneris izvēlas slēgt apakšuzņēmuma līgumus par noteiktu darbību veikšanu, tam jānodrošina, ka līgumslēdzējs/apakšuzņēmējs pārzina un ievēro procedūras, kas piemērojamas šai darbībai(-ām).

STHA partnerim un darbuzņēmējam jānoslēdz rakstisks kvalitātes līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi attiecībā uz apakšuzņēmēja darbību(-ām).

Tomēr ir svarīgi uzsvērt, ka STHA partneris saglabā galīgo atbildību un nodrošina, ka veiktās darbības atbilst juridiskajām prasībām.

FAMHP pārbaudes laikā jādara pieejams kvalitātes nolīgums, kā arī apakšuzņēmēju darbību procedūras.

4. RESURSU PĀRVALDĪBA

STHA partnerim ir jābūt vajadzīgajiem cilvēkresursiem un infrastruktūras resursiem, lai īstenotu kvalitātes pārvaldību un ievērotu juridiskās prasības.

4.1. Personāls un apmācība

STHA partneris nodrošina sava personāla vai darbuzņēmēju apmācības, kompetences un pieredzes līmeni, lai uzticētie uzdevumi tiktu veikti pareizi un atbilstu attiecīgo medicīnisko ierīču ražotāja apmācības prasībām.

Ir skaidri jādefinē apmācība un prasmes, kas vajadzīgas, lai veiktu dažādus ar darbībām saistītus uzdevumus.

Jāizstrādā apmācības plāns (sākotnējā apmācība un tālākizglītība), lai varētu pareizi veikt uzticētos uzdevumus.

Sākotnējā apmācība ir vērsta uz šādiem jautājumiem:

- šīs rokasgrāmatas saturu;
- kvalitātes vadības sistēmu un piemērojamās procedūras un uzskaiti;
- STHA partnera statuss attiecībā pret pacientu; pienākumu, uzdevumu un pienākumu noteikšana;
- Eiropas un valstu noteikumi, kas piemērojami STHA partnerim;
- materiālu modrība, lai pienācīgi un laikus ziņotu par jebkuru incidentu vai incidenta risku, kurā iesaistīta medicīniska ierīce;
- izsekojamība līdz pacienta līmenim;
- miega traucējumi un to ārstēšana;
- visas medicīniskās ierīces un piederumi, ko izmanto vai var izmantot miega apnojas sindroma un tā riska diagnostikā un ārstēšanā;
- ētika un rīcības kodekss, tostarp pacientu tiesības un brīvības, dienesta noslēpums un attiecības starp medicīnisko ierīču nozari un veselības aprūpes speciālistiem;
- tiesību akti par personas datu aizsardzību;
- atbildības aspekti (tostarp atbilstība ārsta receptēm) un privātuma politika;
- drošības protokoli un procedūras, izmantojot medicīnas tehnoloģijas, pamatojoties uz iepriekšēju riska analīzi.

Turklāt, pamatojoties uz riska analīzi, kas iekļauta kvalitātes pārvaldības sistēmā, ir jāizveido pastāvīgas apmācības un zināšanu validācijas gada programma.

Visi apmācību pasākumi ir detalizēti jāreģistrē, tostarp apmācības apraksts, apmācības datums, ilgums un vieta, apmācības nodrošinātājs un apmācāmais, tostarp rezultātu rādītājs.

4.2. Infrastruktūra

Medicīniskās ierīces jāuzglabā un jātransportē apstākļos, kas nelabvēlīgi neietekmē produktu kvalitāti un drošību vai pacientu drošību. Lai to nodrošinātu, jāievēro ražotāja norādījumi.

STHA partneris dokumentē prasības, kas attiecas uz tehniskās apkopes darbībām, tostarp laika intervālu, ko uzskata par nepieciešamu šo tehniskās apkopes darbību veikšanai.

STHA darbībās izmantoto medicīnisko ierīču uzglabāšanas vietas ir skaidri jānošķir un jānorāda.

Ir skaidri jānošķir arī medicīniskās ierīces, kas izņemtas no pacienta un atgrieztas STHA partnerim, un citas preces krājumu sarakstā. Dažādās uzglabāšanas vietas var atšķirties pēc izmēra, bet tās ir jāatzīmē.

5. SNIEGTO PAKALPOJUMU UN AR TIEM SAISTĪTO RISKU PĀRVALDĪBA

5.1. Tehniskās uzstādīšanas, apkopes un noņemšanas pakalpojumi

Lai uzstādītu, nodrošinātu medicīniskās ierīces apkopi un/vai noņemšanu no pacienta, STHA partneris vai tā darbuzņēmējs veic savu uzdevumu stingri saskaņā ar ārsta (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) norādījumiem un ražotāja lietošanas instrukcijām. STHA partnera vai tā darbuzņēmēja iesaistīšanās ir tehniska un neietekmē medicīnas vai farmaceitiskos pakalpojumus, ko sniedz sertificēti veselības aprūpes speciālisti. STHA partneris nevar mainīt terapiju (vai maskas veidu) bez iepriekšējas ārsta (nosūtītājs/praktizējošs ārsts) piekrišanas.

Uzstādīšanas, apkopes un noņemšanas no pacienta tehniskos pakalpojumus var veikt vairākos posmos:

- Diagnostikas posms
- Ārstēšanas sākuma posms, kura laikā pacients tiek iepazīstināts ar aprīkojumu
- Novērošanas posms pēc pirmajiem 6 ārstēšanas mēnešiem
- Noņemšana pēc ārstēšanas pabeigšanas

STHA partnera nodrošinātie tehniskie pakalpojumi ir jāsniedz ārpus slimnīcas, t. i., tas var notikt vai nu pacienta mājās, vai citā vietā (piemēram, STHA subjekta telpās u. c.), ja nav īpašu prasību veikt darbības pacienta mājās. Ar tehniskiem pakalpojumiem nesaistīti pakalpojumi, piemēram, aprīkojuma piegāde mājas lietošanai, neietilpst STHA darbībās.

A. Diagnostikas posms

Šajā posmā mājas diagnostikas tests tiks veikts, pamatojoties uz ārsta recepti. Šim nolūkam STHA partneris vai tā darbuzņēmējs piegādā un savāc aprīkojumu mājas diagnostikas testam pacienta mājās, sniedz pacientam (un, ja nepieciešams, viņa pavadonim) norādījumus par diagnostikas aprīkojuma pareizu lietošanu un sagatavo pacientu testam. STHA partneris novieto sensorus pareizajā vietā pacienta mājās. STHA partnerim ir jāpārbauda aprīkojums un jāpārbauda signālu kvalitāte, lai nodrošinātu pareizu reģistrēšanu.

B. Ārstēšanas sākuma posms

Šis sākuma posms ietver medicīniskās ierīces uzstādīšanu, ko pacientam izsniedz izrakstītajai ārstēšanai.

Medicīniskās ierīces un piederumu izvēle miega apnojas sindroma ārstēšanai tiek veikta saskaņā ar ārsta (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) pieprasījumu.

Katru medicīnisko ierīci pārbauda, pirms tā ir pieejama pacientam. Tiek veiktas vismaz šādas pārbaudes: atbilstība, funkcionalitāte un tīrība. Šīs pārbaudes tiek reģistrētas.

Pacients tiek informēts par viņa personas datu vākšanu un apstrādi, kam nepieciešama viņa iepriekšēja piekrišana. Šīs piekrišanas iekļaušanas kritēriji tiek dokumentēti un saglabāti.

Aprīkojuma uzstādīšanai, ko veic eksperts, jānodrošina pacienta un viņa pavadošo personu drošība un jāveicina nodrošinātās medicīnas tehnoloģijas pareiza izmantošana.

Šī darbība tiek veikta saskaņā ar tālāk aprakstītajām darbībām:

- komunikācija un informācija, lai motivētu pacientu (un viņa pavadošās personas) sekot parakstītajai ārstēšanai;
- aprīkojuma nodrošināšana saskaņā ar ārsta recepti un ārsta ieteiktajā valodā (franču, holandiešu, vācu un/vai angļu valodā);
- rokasgrāmatas un/vai aprīkojuma lietošanas instrukciju piegāde franču, holandiešu, vācu un/vai angļu valodā;
- sniegt pacientam STHA partnera un/vai tā darbuzņēmēja kontaktinformāciju, visu dežūras pakalpojumu skaitu (skatīt 5.4. Pakalpojuma nepārtrauktība);
- informācija un tehniskās apmācība pacientam un, ja nepieciešams, viņa pavadonim; tas ietver tālāk minēto:
 - o aprīkojuma ekspluatācija saskaņā ar ārsta recepti;
 - o maskas piestiprināšana un regulēšana;
 - o informācija par higiēnas instrukcijām aprīkojumam un tā piederumiem (piemēram, maskai);
 - o informācija par veselības aizsardzības un drošības instrukcijām;

- apstiprinājums, ka pacients (vai viņa pavadonis) ir sapratis visu informāciju un instrukcijas, lai lietotu aprīkojumu saskaņā ar ārsta recepti un drošības noteikumiem.

Aprīkojumam ir jābūt bloķētam tā, lai pacients nevarētu piekļūt funkcijām, kam nepieciešams medicīnisks atzinums vai apstiprinājums.

Ziņojums par instalāciju būs pieejams ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts).

Ārstēšanas sākuma posmā pacientam ir vairāki saziņas brīži ar STHA partneri. Šo saziņas brīžu mērķis ir:

- nodrošināt ierīces un tās piederumu pareizu lietošanu;
- atbildēt uz visiem pacienta jautājumiem vai problēmām;
- uzraudzīt atbilstību ārsta receptei;
- uzraudzīt STHA partnera atbilstību pēc ārsta (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) pieprasījuma: ierīce jāizmanto vidēji vismaz 4 stundas naktī;
- pārbaudīt terapijas efektivitāti saskaņā ar ārsta (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) noteiktajiem kritērijiem.

Šo saziņas brīžu datumus nosaka un reģistrē STHA partneris, un dara tos pieejamus ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts).

C. Novērošanas posms

Šajā posmā STHA partneris ir atbildīgs par šādu darbību un procedūru veikšanu:

- sagatavot gada kopsavilkumu par ierīces datiem. Šajā posmā ietilpst novērošanas ziņojuma sagatavošana, atbilstība ārsta receptei, kā arī ziņojumi par atbilstību (ja tos pieprasa ārsts) ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts).
- nodrošināt, ka monitoringa parametri atbilst dažādu receptē minēto monitoringa parametru mērķiem, un, ja ne, par to rakstiski ziņot ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) un viņa komandai.
- pārbaudīt, vai maska tiek labi tolerēta (tostarp traumas neesamība) un vai pacients to pareizi koriģē, un, ja nepieciešams, pielāgot jaunu masku;
- uzraudzīt higiēnas un drošības noteikumu ievērošanu;
- aprīkojuma uzraudzība un tehniskā apkope. Šā darba biežumam un veidam jāatbilst ražotāja specifikācijām, un tam jānotiek vismaz reizi gadā. Turklāt tie ir jāreģistrē reģistrā, ar kuru var iepazīties kompetentās iestādes.

D. Noņemšana

Ja ārsts (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) nolemj pārtraukt uzstādītā aprīkojuma lietošanu, STHA partneris rūpējas par visa aprīkojuma noņemšanu. Noņemšana ietver šādas darbības:

- aprīkojuma atgriešana, izņemot vienreizlietojamus piederumus, ar nosacījumu, ka atpakaļ paņemtais aprīkojums ievēros tīrīšanas, dezinfekcijas un kontroles procedūras saskaņā ar ražotāja prasībām.
- aprīkojuma atbilstības pārbaude ražotāja specifikācijām, tostarp:
 - o atbilstoša aprīkojuma izlaišana, bojāta aprīkojuma pārbaude un remonts, ko veic kvalificēts tehniķis vai ražotājs, vai tā iecelts pārstāvis;
 - o neatbilstīgu ierīču un piederumu iznīcināšana.

STHA partnerim, kas saņem medicīnisko ierīci, pirms nodošanas ekspluatācijā citam pacientam jāveic un jādokumentē šādas darbības:

- aprīkojuma tīrīšana un dezinfekcija saskaņā ar ieviestu un dokumentētu procedūru, īpaši nodrošinot atbilstošu produktu lietošanu, plūsmu drošību un telpu piemērotību
- profilaktiskās vai ārstnieciskās apkopes procedūras apraksts un īstenošana, kā arī testi, kas nodrošina aprīkojuma pareizu darbību, kad tas tiek atstāts citam pacientam
- aprīkojumā esošo personas datu dzēšanas procedūras apraksts un īstenošana un parametru noteikšana, lai atgrieztos pie aprīkojuma sākotnējās konfigurācijas
- medicīnisko ierīču iepakojšana un uzglabāšana saskaņā ar ražotāja paredzētajiem nosacījumiem

5.2. Administratīvie pakalpojumi

STHA partneris ir atbildīgs par šādiem administratīvajiem pakalpojumiem:

- pacienta administratīvās lietas atvēršana;
- pacienta administratīvās lietas pārvaldība;
- pakalpojumu nepārtrauktības pārvaldība, ko Beļģijas teritorijā veic STHA partnera pilnvarots personāls;
 - o saistībā ar to, ja nepieciešams, pacientam jāsniedz informācija par ierīces lietošanas nosacījumiem ārpus mājas (piemēram, automašīnā, kempingā vai kruīzā).
- gaisa pārvadājumu gadījumā pacientam pēc pieprasījuma jāiesniedz gaisa transporta atbilstības sertifikāts angļu valodā.

Visiem datiem un informācijai, kas savākta katrā STHA partnera nodrošinātā tehniskā pakalpojuma posmā, vienmēr jābūt pieejamiem ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts).

Vienmēr, kad ziņojums vai noteikti dati var interesēt ārstu, STHA partnerim šī informācija ir jāpaziņo ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts).

STHA partnerim ir jānosaka un jāpiemēro metodes, lai aizsargātu pacientu konfidencialu (veselības) informāciju saskaņā ar piemērojamām juridiskajām prasībām, īpaši Beļģijas un Eiropas tiesību aktiem par personas datu aizsardzību. Taču šis pēdējais pienākums neietilpst FAMHP kompetencē.

5.3. Izsekojamība

Izsekojamība ir sistēmas ieviešana, lai izsekotu medicīnisko ierīci visos procesa un lietošanas posmos.

Lai nodrošinātu optimālu izsekojamību, jāreģistrē šāda informācija:

- Medicīniskās ierīces nosaukums un tips
- Sērijas numurs
- Unikālais identifikācijas numurs
- Klienta vārds, uzvārds
- Klienta adrese
- Konkrētās darbības datums (medicīniskās ierīces uzstādīšana, apkope, noņemšana u. c.)

STHA partnerim vienmēr ir pieejama informācija par aprītē esošajām medicīniskajām ierīcēm, aprīkojumu un piederumiem, kas atrodas pie katra pacienta. Tiek glabāti arī ieraksti par katru ierīci ar informāciju par apkopi un tās grafiku.

5.4. Pakalpojumu nepārtrauktība

STHA partnerim ir jāizveido tālruņa līnija (24 stundas diennaktī; 7 dienas nedēļā), lai nodrošinātu drošu un pienācīgu apkalpošanu. Pakalpojumu sniegšana ietver: saņemt un izskatīt (tehniskas) sūdzības un incidentus; atbildēt uz pacientu un ārstu jautājumiem; utt.

Medicīniskās ierīces kļūmes vai darbības traucējumu gadījumā STHA partnerim pēc iespējas ātrāk jāremontē vai jānomaina ierīce, lai nepārtrauktu pacienta ārstēšanu.

Pacients jāinformē par to, kā var nodrošināt pakalpojumu nepārtrauktību, īslaicīgi uzturoties ārzemēs.

6. SŪDZĪBAS UN ZIŅOJUMI PAR INCIDENTIEM

6.1. Sūdzību izskatīšana

STHA partneris izveido sistēmu sūdzību izskatīšanai, pārvaldībai un arhivēšanai.

Visas mutiskās vai rakstiskās sūdzības jāreģistrē, lai novērtētu sūdzību tendences, ar produktu saistīto sūdzību regularitāti un sūdzību nopietnību, lai veiktu turpmākus pasākumus un, ja nepieciešams, veiktu tūlītējus koriģējošus pasākumus. Šiem ierakstiem jābūt pieejamiem kompetentajām iestādēm to pārbaūžu laikā.

Sūdzību reģistram jāietver vismaz šāda informācija:

- sūdzības iesniedzēja identifikācija, ja vien viņš/viņa nepārprotami nepieprasa anonimitāti;
- Sūdzības būtība, tostarp medicīniskās ierīces nosaukums ar partijas numuru/sērijas numuru/UDI;
- sūdzības saņemšanas datums;
- veiktie pasākumi;
- ja ir notikusi saziņa ar ražotāju vai trešo personu — ar to saistītais paziņojums;
- sūdzības iesniedzējam sniegtā atbilde, tostarp datums, kurā atbilde tika nosūtīta;
- galīgais lēmums par sūdzību.

6.2. Ziņojums par incidentu

STHA partneris ieceļ par materiāliem atbildīgo personu, kas ir atbildīga par identificētās problēmas analīzi. Šī persona var būt pats subjekts, vai arī šo darbību var uzticēt darbiniekam vai ārējam partnerim.

Pamatojoties uz FAMHP sniegto lēmumu pieņemšanas shēmu, ir lietderīgi izlemt, vai par incidentu ir jāziņo FAMHP. Par visiem incidentiem, kas var izraisīt nopietnu incidentu, kā arī par jebkādu tādas medicīniskās ierīces atsaukšanu, ko uzstāda, uztur un/vai likvidējis uzņēmums vai pakalpojumu sniedzējs, kas to pārstāv, jāziņo FAMHP. Saziņa ar FAMHP saistībā ar incidentiem notiek, izmantojot e-pasta adresi: vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Par materiāliem atbildīgā persona arī ziņo ražotājam un/vai importētājam un ārstam (nosūtītājs/praktizējošais ārsts) par visiem iespējamiem incidentiem vai starpgadījumiem.

Tiklīdz incidents ir identificēts un analizēts, par incidentiem vai incidentu riskiem ir jāziņo pēc iespējas ātrāk.

Par katru incidentu un incidenta risku jāziņo STHA partnera materiālu reģistrā.

7. PIEMĒROJAMIE TIESĪBU AKTI

Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, ņemot vērā spēkā esošo tiesību aktu prasības, proti:

- 2013. gada 15. decembra Likuma par medicīniskajām ierīcēm 59. un 60. pants.
- 2018. gada 30. oktobra karaliskais rīkojums par 2013. gada 15. decembra Likuma par medicīniskajām ierīcēm 60. panta 1. punktā minēto rokasgrāmatu izstrādes procedūru un kārtību.
- 2021. gada 10. oktobra karaliskais rīkojums, ar ko nosaka principus, uz kuriem būtu jābalsta paškontroles sistēma un kritēriji atbrīvojumam no ārvalstu uzņēmumu paškontroles sistēmas, kas minēta 2013. gada 15. decembra likuma 59. pantā un 60. panta 2. punkta otrajā daļā, un ar ko groza 1999. gada 18. marta karalisko rīkojumu par medicīniskajām ierīcēm.

8. DEFINĪCIJAS

Šajā rokasgrāmatā tiek izmantotas šādas definīcijas:

Medicīniska ierīce: Jebkurš instruments, aparatūra, aprīkojums, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cits izstrādājums, ko ražotājs paredzējis lietošanai atsevišķi vai kopā cilvēkos vienam vai vairākiem šādiem īpašiem medicīniskiem nolūkiem:

- slimības diagnostika, profilakse, uzraudzība, prognozēšana, prognoze, ārstēšana vai mazināšana;
- traumas vai invaliditātes diagnostika, uzraudzība, ārstēšana, mazināšana vai kompensācija;
- anatomiskās struktūras vai funkcijas vai fizioloģiska vai patoloģiska procesa vai stāvokļa izpēte, aizstāšana vai pārveidošana;
- informācijas sniegšana, in vitro izmeklējot cilvēka ķermeņa paraugus, tostarp ziedojot orgānus, asinis un audus, kuru galvenā paredzētā iedarbība uz cilvēka ķermeni vai uz to nav iegūta ar farmakoloģiskiem vai imunoloģiskiem līdzekļiem vai vielmaiņu, bet kuru funkcija var palīdzēt ar šādiem līdzekļiem.

Par medicīniskajām ierīcēm uzskata arī šādus izstrādājumus:

- ierīces, kas paredzētas apaugļošanas kontrolei vai atbalstam;
- produkti, kas īpaši paredzēti Regulas (ES) Nr. 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm 1. panta 4. punktā minēto ierīču un šīs definīcijas pirmajā daļā minēto ierīču tīrīšanai, dezinfekcijai vai sterilizācijai.

(Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 2. panta 1. punkts)

Piederumi: Jebkurš izstrādājums, ko, lai gan tas pats par sevi nav medicīniskā ierīce, ražotājs ir paredzējis lietot kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai tās varētu izmantot saskaņā ar tai paredzēto nolūku vai lai konkrēti un tieši veicinātu medicīniskās ierīces(-u) medicīnisko funkciju atkarībā no tai/tām paredzētā uzdevuma.

(Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm 2. panta 2. punkts)

STHA partneris: Uzņēmumi, kas, ārstējot pacientu ārpus slimnīcas, uzstāda, uztur un/vai noņem medicīniskās ierīces, kā minēts 2013. gada 15. decembra Likuma par medicīniskajām ierīcēm 59. panta 1. punktā (tostarp slimnīcas, kas definētas 2008. gada 10. jūlija Koordinētā likuma par slimnīcām un citām veselības aprūpes iestādēm 2. panta 1. punktā, ja tās veic iepriekš minētās darbības ārpus slimnīcas).

CPAP: Nepārtraukts pozitīvs elpceļu spiediens

APAP: Automātisks pozitīvs elpceļu spiediens

BiPAP: Bilevel Pozitīvs elpceļu spiediens

PAP Pozitīvs elpceļu spiediens

SAS: Miega apnojas sindroms