

AGÊNCIA FEDERAL DE
MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE
SAÚDE

Emitido em -----

**Portaria Real que designa o guia aplicável
à instalação e manutenção de dispositivos
médicos destinados ao diagnóstico e
tratamento da síndrome da apneia do
sono fora de um hospital e estabelece os
procedimentos de notificação das
sociedades referidas no artigo 60.º, n.º 2,
parágrafo 3, da Lei de 15 de dezembro de
2013 relativa aos dispositivos médicos**

FILIPPE, Rei dos Belgas,

Saúda todas as gerações presentes e
Frank Vandenbroucke

futuras.

Tendo em conta a Lei de 15 de dezembro de
2013 relativa aos dispositivos médicos,
artigo 60.º, n.º 2, parágrafos 1 e 3,

Tendo em conta a Portaria Real de 30 de
outubro de 2018 sobre o procedimento e as
modalidades de aprovação dos guias
referidos no artigo 60.º, n.º 1, da Lei de 15
de dezembro de 2013 relativa aos
dispositivos médicos,

Tendo em conta a comunicação apresentada
à Comissão Europeia, em xxx, nos termos
do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva (UE)
2015/1535 do Parlamento Europeu e do
Conselho, de 9 de setembro de 2015,
relativa a um procedimento de informação
no domínio das regulamentações técnicas e
das regras relativas aos serviços da
sociedade da informação;

Tendo em conta o parecer da Inspeção
Financeira emitido em xxx;

Tendo em conta o parecer do Conselho de
Estado n.º. xxx dado em xxx nos termos do
artigo 84.º, n.º 1, parágrafo 1(2), da Lei do
Conselho de Estado, coordenada em 12 de
janeiro de 1973;

Sob proposta do Ministro dos Assuntos
Sociais e da Saúde Pública,

Anexo – Guia para a criação de um sistema de autocontrolo relacionado com a instalação, manutenção e/ou remoção de dispositivos médicos como parte do diagnóstico e tratamento da síndrome da apneia do sono

1. Preâmbulo

Nos termos do artigo 59.º da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa aos dispositivos médicos, as empresas que instalam, mantêm e/ou retiram dispositivos médicos no âmbito do tratamento médico de um doente fora de um hospital (a seguir «agente da STHA») devem estabelecer, aplicar e manter um sistema de autocontrolo.

Este guia destina-se a fornecer aos agentes do STHA envolvidos no tratamento da síndrome da apneia do sono (SAS) um guia de boas práticas que delinea as etapas necessárias para implementar tal sistema de auto-monitorização.

Baseia-se nos critérios estabelecidos no anexo I da Portaria Real de 30 de outubro de 2018 relativo ao procedimento e às modalidades de aprovação dos guias referidos no artigo 60.º, n.º 1, da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa aos dispositivos médicos.

Este guia abrange dispositivos médicos e acessórios utilizados no diagnóstico e tratamento da síndrome da apneia do sono, fora do hospital. Estes incluem dispositivos PAP (CPAP, BPAP, APAP, etc.), humidificadores, máscaras, descansos para o queixo, dispositivos de tele-monitorização e acessórios PAP utilizados na terapia PAP, terapia posicional, terapia com ortóteses avançadas mandibulares e serviços de diagnóstico (poligrafia ou polissonografia) e titulação do tratamento. Esta lista é um instantâneo da situação atual e pode mudar no futuro.

Podem também ser utilizados outros meios para além dos enumerados no presente guia, na medida em que possa ser demonstrado que esses meios alternativos permitem alcançar o objetivo prosseguido pelo regulamento.

1.1. Identificação de grupos de trabalho e consultas

A associação profissional que submete este guia à FAMHP é a beMedTech asbl, a federação belga da indústria de tecnologia médica. Os mais de 200 membros da beMedTech são fabricantes e/ou distribuidores de dispositivos médicos.

Este guia é o resultado de consultas no âmbito do grupo de trabalho STHA-SAS da secção «STHA – Serviços e Tecnologias de Assistência Doméstica» da beMedTech. Os membros deste grupo de trabalho representam uma grande parte dos fabricantes e/ou distribuidores de dispositivos médicos.

1.2. Complementaridade com outros regulamentos e guias

O presente guia não se destina, de forma alguma, a contradizer os regulamentos em vigor e outros guias pertinentes. É da responsabilidade do agente STHA verificar os regulamentos e/ou guias aplicáveis. Por exemplo, os intervenientes STHA que também são distribuidores devem também consultar o guia para os distribuidores de dispositivos médicos. O presente guia abrange apenas a utilização de dispositivos médicos num ambiente STHA.

2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.1 Aspectos gerais

O agente STHA deve estabelecer e manter um sistema de gestão da qualidade que abranja todas as suas atividades, com o objetivo de manter o nível de qualidade exigido no que respeita à instalação, manutenção e/ou remoção de dispositivos médicos.

O sistema de qualidade consiste em introduzir, documentar, registar e implementar um processo para garantir que o serviço prestado cumpre um determinado nível de requisitos.

O sistema de qualidade exige pessoal suficiente e competente para assegurar a continuidade das atividades.

O âmbito do agente STHA deve ser tido em conta aquando do desenvolvimento ou da alteração do sistema de gestão da qualidade.

2.2 Documentação

A documentação consiste em todos os procedimentos escritos, instruções, acordos, registos e dados, em papel ou em formato eletrónico. Estes documentos devem refletir a situação atual e ser atualizados à medida que evoluem. A documentação deve ser conservada durante, pelo menos, cinco anos e ser facilmente acessível ou recuperável pelas autoridades competentes.

A documentação deve conter informações suficientes sobre todas as atividades do interveniente STHA e ser redigida numa língua que o pessoal possa compreender.

Além disso, a documentação deve ser redigida numa linguagem clara e inequívoca e não deve conter erros.

Quaisquer alterações à documentação devem ser assinadas e datadas; a alteração deve ser efetuada de modo a que as informações originais permaneçam legíveis. Se for caso disso, deve ser indicado o motivo da alteração.

Cada trabalhador deve ter acesso direto a toda a documentação necessária relativa às tarefas desempenhadas no âmbito da sua competência.

2.3 Procedimentos

O agente STHA deve dispor de procedimentos de trabalho e instruções que especifiquem os serviços e as atividades associadas que presta. Os procedimentos e instruções de trabalho descrevem a organização das atividades e tarefas realizadas. Tem de haver um método para combater a cópia descontrolada.

É importante assegurar a aplicação de procedimentos válidos e aprovados. Os procedimentos devem ser revistos e atualizados regularmente. Os procedimentos devem estar sujeitos a um controlo de versão. Uma vez revisto um procedimento, deve ser criado um sistema para evitar a utilização involuntária de uma versão desatualizada. Os procedimentos obsoletos ou redundantes devem ser retirados dos postos de trabalho e arquivados.

2.4 Registos

Sempre que uma atividade (instalação, manutenção, substituição, reparação, remoção de um dispositivo médico, tratamento de reclamações, notificação de incidentes, etc.) for realizada, a atividade em causa deve ser registada com notas claras para que todas as atividades ou ocorrências significativas possam ser rastreadas.

Devem ser conservados registos que demonstrem que a atividade exercida cumpre os requisitos estabelecidos e que comprovem a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

2.5 Análise do risco

O agente STHA prepara uma análise de risco que identifica as causas e os efeitos de uma falha potencial, bem como ações que podem eliminar essa falha potencial (ou pelo menos reduzir o seu impacto e/ou frequência). Este é principalmente um método preditivo para identificar avarias que podem levar a falhas antes mesmo de ocorrerem. Estas avaliações de risco devem ser documentadas e repetidas periodicamente.

2.6 Auditoria interna e plano CAPA

Deve ser elaborado um plano de auditoria interna para verificar a eficácia do agente STHA e o cumprimento do sistema de qualidade e da legislação. Este plano deve ser elaborado com base numa análise de risco para todas as atividades da empresa. As auditorias internas podem abranger uma ou mais atividades simultaneamente.

Após uma auditoria interna, deve ser elaborado um relatório que inclua os resultados da auditoria. São igualmente registadas as ações corretivas e preventivas resultantes da auditoria interna.

Todas as não conformidades identificadas devem ser encerradas o mais rapidamente possível.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 As responsabilidades do agente STHA

O agente STHA é responsável pelo desenvolvimento e implementação de um sistema de gestão da qualidade. Deve determinar os objetivos de qualidade a alcançar em conformidade com a legislação aplicável e assegurar a sua consecução e manutenção.

O agente STHA garante a disponibilidade de recursos para alcançar os objetivos de qualidade.

O agente STHA deve assegurar que apenas sejam instalados dispositivos médicos fabricados ou adquiridos a um fabricante, importador ou distribuidor legal registado no FAMHP.

O agente STHA deve assegurar que apenas sejam instalados dispositivos médicos que cumpram as Diretivas 93/42/CEE e 98/79/CE ou os Regulamentos Europeus 2017/745 e 2017/746.

As responsabilidades de todo o pessoal e/ou subcontratantes envolvidos nas atividades do agente STHA devem ser registadas por escrito.

O agente STHA deve assegurar que as auditorias/autoavaliações internas são realizadas a intervalos adequados e regulares, de acordo com um calendário predeterminado. Além disso, deve assegurar que as medidas corretivas necessárias sejam tomadas em tempo útil.

3.2 Subcontratação de atividades

Se o agente STHA optar por subcontratar determinadas atividades, deve assegurar-se de que o contratante/subcontratante conhece e cumpre os procedimentos aplicáveis a esta(s) atividade(s).

O agente STHA e o contratante devem celebrar um contrato de qualidade escrito que defina claramente as obrigações de cada parte em relação à(s) atividade(s) subcontratada(s).

No entanto, é importante salientar que o agente STHA mantém a responsabilidade final e deve assegurar que as atividades realizadas cumprem os requisitos legais.

O contrato de qualidade, bem como os procedimentos para as atividades subcontratadas, devem ser disponibilizados durante uma inspeção FAMHP.

4. GESTÃO DE RECURSOS

O agente STHA deve dispor dos recursos humanos e infraestruturais necessários para implementar a gestão da qualidade e cumprir os requisitos legais.

4.1 Pessoal e formação

O agente STHA deve assegurar o nível de formação, competência e experiência do seu pessoal ou contratantes, de modo a que as tarefas atribuídas sejam executadas corretamente e cumpram os requisitos de formação do fabricante dos dispositivos médicos em causa.

A formação e as competências necessárias para a realização das diferentes tarefas relacionadas com as atividades devem ser claramente definidas.

Deve ser elaborado um plano de formação (formação inicial e contínua) que permita a execução correta das tarefas atribuídas.

A formação inicial centra-se nos seguintes pontos:

- o conteúdo do presente guia;
- o sistema de gestão da qualidade e os procedimentos e registos aplicáveis;
- o estatuto do agente STHA em relação ao doente; definição de funções, missões e responsabilidades;
- a regulamentação europeia e nacional aplicável aos intervenientes STHA;
- vigilância dos materiais, de modo a que qualquer incidente ou risco de incidente que envolva um dispositivo médico seja comunicado de forma adequada e atempada;
- rastreabilidade ao nível dos doentes;
- perturbações do sono e seu tratamento;
- todos os dispositivos médicos e acessórios que são ou podem ser utilizados no diagnóstico e tratamento da síndrome da apneia do sono e dos seus riscos;
- a ética e o código de conduta, incluindo os direitos e liberdades dos doentes, o sigilo profissional e as relações entre a indústria dos dispositivos médicos e os profissionais de saúde;
- legislação relativa à proteção de dados pessoais;
- aspetos de responsabilidade (incluindo o cumprimento das prescrições médicas) e política de privacidade;
- protocolos e procedimentos de segurança aquando da utilização de tecnologia médica, com base numa análise de risco prévia.

Além disso, deve ser estabelecido um programa anual de formação contínua e validação de conhecimentos, com base na análise de risco incluída no sistema de gestão da qualidade.

Todas as atividades de formação devem ser registadas em pormenor, incluindo: uma descrição da formação, da data, duração e localização da formação, do prestador e do seguidor da formação, incluindo a taxa de sucesso.

4.2 Infraestrutura

Os dispositivos médicos devem ser armazenados e transportados em condições que não afetem negativamente a qualidade e a segurança dos produtos ou dos doentes. Para isso, as instruções do fabricante devem ser seguidas.

O agente STHA deve documentar os requisitos relativos às atividades de manutenção, incluindo o intervalo de tempo considerado necessário para a realização dessas atividades de manutenção.

As áreas de armazenamento dos dispositivos médicos utilizados nas atividades STHA devem ser claramente distinguidas e designadas.

Deve também ser feita uma distinção clara entre os dispositivos médicos retirados de um doente e devolvidos ao agente STHA e outros bens em inventários. As diferentes zonas de armazenagem podem variar em termos de dimensão, mas devem ser marcadas.

5. A GESTÃO DOS SERVIÇOS PRESTADOS E OS RISCOS ASSOCIADOS

5.1 Serviços técnicos de instalação, manutenção e remoção

Para qualquer instalação técnica, manutenção e/ou remoção de um dispositivo médico de um doente, o agente STHA ou o seu contratante devem desempenhar a sua tarefa estritamente de acordo com as instruções do médico (consultor/médico assistente) e as instruções de utilização do fabricante. A intervenção do agente STHA ou do seu contratante deve ser de natureza puramente técnica e não deve afetar os serviços médicos ou farmacêuticos prestados por profissionais de saúde aprovados. O agente STHA não pode modificar a terapia (ou o tipo de máscara) sem o consentimento prévio do médico (consultor/médico assistente).

Os serviços técnicos de instalação, manutenção e remoção do doente podem ser realizados em várias fases:

- A fase diagnóstica
- A fase de iniciação para familiarizar o paciente com o equipamento
- A fase de acompanhamento após os primeiros 6 meses de tratamento
- Remoção após a conclusão do tratamento

O serviço técnico do agente STHA deve realizar-se fora do hospital, ou seja, pode realizar-se quer no domicílio do doente quer noutra local (por exemplo, nas instalações do agente STHA, etc.) se não existirem requisitos específicos para a atividade a realizar no domicílio do doente. Os serviços não técnicos, como o fornecimento de equipamentos para uso doméstico, não fazem parte das atividades STHA.

A. Fase diagnóstica

Nesta fase, um teste de diagnóstico domiciliar será realizado com base em uma receita médica. Para o efeito, o agente STHA ou o seu contratante entregarão e recolherão o equipamento para o teste de diagnóstico domiciliar no domicílio do doente, fornecerão ao doente (e, se necessário, a sua comitiva) as instruções necessárias sobre a correta utilização do equipamento de diagnóstico e prepararão o doente para o teste. O agente STHA vai colocar os sensores no local certo na casa do paciente. O agente STHA deve testar o equipamento e verificar a qualidade dos sinais para garantir o registo adequado.

B. Fase de início

Esta fase de iniciação inclui a instalação do dispositivo médico dado ao doente para o tratamento prescrito.

A escolha do dispositivo médico e dos acessórios para o tratamento da síndrome da apneia do sono é feita de acordo com o pedido do médico (consultor/médico assistente).

Cada dispositivo médico é verificado antes de ser disponibilizado ao doente. Devem ser efetuados, no mínimo, os seguintes controlos: conformidade, funcionalidade e limpeza. Estes controlos são registados.

O doente é informado da recolha e tratamento dos seus dados pessoais, o que requer o seu consentimento prévio. Os critérios para a inclusão deste consentimento são documentados e mantidos.

A instalação do equipamento por um perito deve garantir a segurança do doente e da sua comitiva e promover a correta utilização da tecnologia médica fornecida.

Esta operação é realizada de acordo com as etapas a seguir descritas:

- comunicação e sensibilização para motivar o doente (e a sua comitiva) a seguir a terapêutica prescrita;
- fornecimento de equipamento de acordo com a receita do médico e na língua recomendada pelo médico (francês, neerlandês, alemão e/ou inglês)
- fornecimento de um manual e/ou instruções para a utilização do equipamento em francês, neerlandês, alemão e/ou inglês
- fornecer ao doente os dados de contacto do agente STHA e/ou do seu contratante, o número de qualquer serviço de permanência (ver 5.4 continuidade do serviço);
- informação e formação técnica do doente e, se for caso disso, da sua comitiva; isto inclui o seguinte:

o funcionamento do equipamento, de acordo com a receita médica;

o encaixe e ajuste da máscara;

informações sobre as instruções de higiene do equipamento e dos seus acessórios (por exemplo, máscara);

informações sobre as instruções em matéria de saúde e segurança;

- confirmação de que o doente (ou a sua comitiva) compreendeu todas as informações e instruções para utilizar o equipamento de acordo com a receita médica e em conformidade com as regras de segurança.

O equipamento deve ser bloqueado de modo a que o doente não possa aceder a características que requeiram parecer ou aprovação médica.

Será disponibilizado ao médico um relatório sobre a instalação (consultor/médico assistente).

Durante o período de iniciação, o paciente tem vários momentos de contacto com o agente STHA. O objetivo destes momentos de contacto é:

- assegurar um manuseamento adequado do aparelho e dos seus acessórios;
- responder a quaisquer questões ou questões suscitadas pelo doente;
- controlar o cumprimento da receita médica;
- monitorizar o cumprimento por parte do agente STHA a pedido do médico (consultor/médico assistente): o dispositivo deve ser utilizado durante uma média de, pelo menos, 4 horas por noite;
- verificar a eficácia da terapia de acordo com os critérios definidos pelo médico (consultor/médico assistente).

As datas destes momentos de contacto são fixadas e gravadas pelo agente STHA e disponibilizadas ao médico (consultor/médico assistente).

C. Fase de acompanhamento

Durante esta fase, o agente STHA assumirá as seguintes etapas e procedimentos:

- o resumo anual com os dados do dispositivo. Esta etapa inclui a preparação de um relatório de acompanhamento, a adesão à receita médica, bem como relatórios sobre a conformidade (se solicitado pelo médico) para o médico (consultor/médico assistente).
- assegurar que os parâmetros de monitorização cumprem os objetivos dos diferentes parâmetros de monitorização mencionados na prescrição e, caso contrário, comunicá-los por escrito ao médico (consultor/médico assistente) e à sua equipa.
- Verificar se a máscara é bem tolerada (incluindo a ausência de lesões) e corretamente ajustada pelo doente e, se necessário, adaptar uma nova máscara;
- controlo do cumprimento das regras de higiene e segurança;
- monitorização e manutenção técnica do equipamento. A frequência e a natureza destes trabalhos devem estar em conformidade com as especificações do fabricante e realizar-se pelo menos uma vez por ano. Além disso, devem ser inscritos num registo que possa ser consultado pelas autoridades competentes.

D. Remoção

Quando é decidido pelo médico (consultor/médico assistente) parar o uso do equipamento instalado, o agente STHA cuida da remoção de todo o equipamento. O afastamento deve incluir as seguintes operações:

- a devolução do equipamento, com exceção dos acessórios de utilização única, desde que o equipamento recolhido siga os procedimentos de limpeza, desinfeção e controlo em conformidade com os requisitos do fabricante
- verificar a conformidade do equipamento com as especificações do fabricante, incluindo:
a libertação de equipamentos conformes, a revisão e reparação de equipamentos defeituosos por um técnico qualificado, pelo fabricante ou pelo seu representante designado;
o destruição de dispositivos e acessórios não conformes.

Um agente STHA que recupere um dispositivo médico deve, antes de voltar a entrar em serviço noutra doente, realizar e documentar as seguintes ações:

- limpeza e desinfeção do equipamento de acordo com um procedimento estabelecido e documentado, nomeadamente garantindo a utilização dos produtos adequados, a segurança dos fluxos e a adequação das instalações
- descrição e implementação de um procedimento de manutenção, preventivo ou curativo, e testes que garantam o bom funcionamento do equipamento quando este sai para outra doente
- descrição e aplicação de um procedimento para a eliminação dos dados pessoais presentes na máquina e para a definição de parâmetros para um regresso à configuração inicial do equipamento
- embalagem e armazenamento de dispositivos médicos em conformidade com as condições definidas pelo fabricante

5.2 Serviços administrativos

O agente STHA é responsável pelos seguintes serviços administrativos:

- abrir o processo administrativo do doente;
- gestão do processo administrativo do doente;
- gestão da continuidade dos serviços pelo pessoal autorizado do agente STHA, no território belga;

o A este respeito, as condições de utilização do dispositivo fora de casa (por exemplo, num automóvel, quando acampar ou num cruzeiro) devem ser especificadas ao doente, se necessário.

- Para o transporte aéreo, deve ser fornecido ao doente, mediante pedido, um certificado de conformidade para o transporte aéreo em inglês.

Todos os dados e informações recolhidos durante cada fase do serviço técnico fornecido pelo agente STHA devem estar sempre à disposição do médico (consultor/médico assistente).

Sempre que um relatório ou determinados dados possam ser de interesse para o médico, o agente STHA deve comunicar esta informação ao médico (consultor/médico assistente).

O agente STHA deve definir e aplicar métodos para proteger as informações confidenciais (de saúde) dos doentes, em conformidade com os requisitos legais aplicáveis e, em particular, com a legislação belga e europeia em matéria de proteção de dados pessoais. No entanto, esta última obrigação não é da competência da FAMHP.

5.3 Rastreabilidade

A rastreabilidade é a implementação de um sistema para rastrear o dispositivo médico em todas as fases do processo e utilização.

Para garantir uma rastreabilidade ótima, devem ser registados os seguintes elementos:

- Nome do dispositivo médico +tipo
- Número de série
- Número de identificação único,
- Nome do cliente
- Endereço do cliente
- Data da atividade específica (instalação, manutenção, remoção do dispositivo médico, etc.)

Em todos os momentos, o agente STHA tem informações sobre os dispositivos médicos em circulação e os equipamentos e acessórios que acompanham cada paciente. Também são mantidos registos para cada dispositivo, com informações sobre a manutenção e o seu cronograma.

5.4 Continuidade dos serviços

O agente STHA deve criar uma linha telefónica direta (24 horas por dia; 7 dias por semana) para garantir um serviço seguro e adequado. A prestação de serviços deve incluir: receção e tratamento de queixas e incidentes (técnicos); responder a perguntas de doentes e médicos; etc.

Em caso de falha ou mau funcionamento de um dispositivo médico, o agente STHA deve reparar ou substituir o dispositivo o mais rapidamente possível, de modo a não interromper o tratamento do doente.

O doente deve ser informado sobre a forma como a continuidade dos serviços pode ser assegurada durante uma estada temporária no estrangeiro.

6. RECLAMAÇÕES E RELATÓRIOS DE INCIDENTES

6.1 Tratamento das reclamações

O agente STHA cria um sistema de tratamento, gestão e arquivo de queixas.

Todas as queixas orais ou escritas devem ser registadas a fim de avaliar a evolução das queixas, a regularidade das queixas relacionadas com o produto e a gravidade das queixas, com vista a tomar novas medidas e, se for caso disso, medidas corretivas imediatas. Estes registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes durante as suas inspeções.

O registo das reclamações deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- Identificação do queixoso, a menos que este solicite expressamente o anonimato;
- A natureza da queixa, incluindo o nome do dispositivo médico com o número do lote/número de série/UDI;
- Data de receção da reclamação;
- As medidas tomadas;
- Se o fabricante ou uma terceira entidade tiver sido contactado, a comunicação correspondente;
- A resposta dada ao queixoso, incluindo a data em que a resposta foi enviada;
- A decisão final relativa à reclamação.

6.2 Relatório do incidente

O agente STHA designa uma pessoa responsável pela vigilância dos materiais que é responsável pela análise de um problema identificado. Esta pessoa pode ser o próprio agente, ou esta atividade pode ser confiada a um empregado ou a um parceiro externo.

Com base na árvore de decisão fornecida pelo FAMHP, é adequado decidir se um incidente deve ser comunicado ao FAMHP. Qualquer incidente que possa conduzir a um incidente grave, bem como qualquer retirada de um dispositivo médico instalado, mantido e/ou removido pela empresa ou prestador de serviços que o represente, deve ser comunicado à FAMHP. Qualquer comunicação com a FAMHP relativa a incidentes é feita através do endereço de correio eletrónico vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

A pessoa responsável pela vigilância dos materiais deve também comunicar quaisquer potenciais incidentes ou incidentes ao fabricante e/ou importador e médico (consultor/médico assistente).

Uma vez identificado e analisado o incidente, os incidentes ou os riscos de incidentes devem ser comunicados o mais rapidamente possível.

Cada incidente e risco de um incidente devem ser relatados no registo de vigilância de materiais do agente STHA.

7. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

O presente guia foi elaborado tendo em conta os requisitos da legislação em vigor, nomeadamente:

- Artigos 59.º e 60.º da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa aos dispositivos médicos.
- Portaria Real de 30 de outubro de 2018 sobre o procedimento e as modalidades de elaboração dos guias referidos no artigo 60.º, n.º 1, da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa aos dispositivos médicos.
- Portaria Real de 10 de outubro de 2021 que estabelece os princípios em que se devem basear o sistema de autocontrolo e os critérios de isenção do sistema de autocontrolo das sociedades estrangeiras a que se referem os artigos 59.º e 60.º, n.º 2, segundo parágrafo, da Lei de 15 de dezembro de 2013 e que altera a Portaria Real de 18 de março de 1999 relativo aos dispositivos médicos.

8. DEFINIÇÕES

Para efeitos do presente guia, entende-se por:

Dispositivo médico: Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, em seres humanos para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- investigação, substituição ou modificação de uma estrutura ou função anatómica ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- prestação de informações através de um exame in vitro de amostras do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, cuja principal ação prevista no interior ou sobre o corpo humano não seja obtida por meios farmacológicos ou imunológicos ou por metabolismo, mas cuja função possa ser assistida por esses meios.

Os seguintes produtos também são considerados dispositivos médicos:

- dispositivos destinados a controlar ou apoiar a concepção;
- produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e dos referidos no primeiro parágrafo da presente definição.

[Artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos]

Acessórios Qualquer artigo que, embora não seja ele próprio um dispositivo médico, se destina, pelo seu fabricante, a ser utilizado com um ou mais dispositivos médicos para permitir a sua utilização em conformidade com o fim a que se destina ou para contribuir específica e diretamente para a função médica do(s) dispositivo(s) médico(s) em função da sua finalidade prevista.

[Artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos]

Agente STHA: Empresas que, no âmbito do tratamento médico de um doente fora de um hospital, instalem, mantenham e/ou retirem dispositivos médicos, na aceção do artigo 59.º, n.º 1, da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa aos dispositivos médicos (incluindo os hospitais na aceção do artigo 2.º, n.º 1, da lei coordenada de 10 de julho de 2008 relativa aos hospitais e outros estabelecimentos de saúde, se exercerem as referidas atividades fora de um hospital).

CPAP: Pressão positiva contínua nas vias aéreas

APAP: Pressão positiva automática nas vias aéreas

BiPAP: Pressão positiva nas vias aéreas binível

PAP Pressão positiva nas vias aéreas

SAS: Síndrome da apneia do sono