

ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Εκδόθηκε

**Βασιλικό διάταγμα για τον καθορισμό του
οδηγού που εφαρμόζεται στην
εγκατάσταση και τη συντήρηση ιατρικών
συσκευών που προορίζονται για τη
διάγνωση και τη θεραπεία του συνδρόμου
υπνικής άπνοιας εκτός νοσοκομείου και
για τον καθορισμό των διαδικασιών
κοινοποίησης στις εταιρείες που
αναφέρονται στο άρθρο 60, παράγραφος
2, εδάφιο 3 του νόμου της 15ης
Δεκεμβρίου 2013 περί ιατροτεχνολογικών
προϊόντων**

Ο ΦΙΛΙΠΠΟΣ, Βασιλέας των Βέλγων,

Frank Vandenbroucke

Χαιρετίζει,

όλους τους παρευρισκόμενους τώρα και εις
το εξής.

Έχοντας υπόψη τον νόμο της 15ης
Δεκεμβρίου 2013 για τα ιατροτεχνολογικά
προϊόντα, άρθρο 60, παράγραφος 2, εδάφια
1 και 3·

έχοντας υπόψη το βασιλικό διάταγμα της
30ής Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τη
διαδικασία και τις λεπτομέρειες έγκρισης
των οδηγών που αναφέρονται στο άρθρο 60,
παράγραφος 1 του νόμου της 15ης
Δεκεμβρίου 2013 για τα ιατροτεχνολογικά
προϊόντα·

έχοντας υπόψη την ανακοίνωση προς την
Ευρωπαϊκή Επιτροπή, της xxx κατ'
εφαρμογήν του άρθρου 5, παράγραφος 1 της
οδηγίας 2015/1535/ΕΕ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της
9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση
μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα
των τεχνικών προδιαγραφών και των
κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της
κοινωνίας των πληροφοριών·

έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του
Επιθεωρητή Οικονομικών που εκδόθηκε
στις xxx·

έχοντας υπόψη τη γνωμοδότηση του
Συμβουλίου της Επικρατείας αριθ. xxx που
δίδει

Παράρτημα — Οδηγός για τη δημιουργία συστήματος αυτοπαρακολούθησης σχετικά με την εγκατάσταση, συντήρηση και/ή αφαίρεση ιατρικών συσκευών στο πλαίσιο της διάγνωσης και θεραπείας του συνδρόμου υπνικής άπνοιας

1. Προοίμιο

Σύμφωνα με το άρθρο 59 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 για τις ιατρικές συσκευές, οι επιχειρήσεις που εγκαθιστούν, συντηρούν και/ή αφαιρούν ιατρικές συσκευές στο πλαίσιο ιατρικής περίθαλψης ασθενούς εκτός νοσοκομείου (στο εξής: φορέας STHA) οφείλουν να θεσπίζουν, να εφαρμόζουν και να διατηρούν σύστημα αυτοελέγχου.

Σκοπός του παρόντος οδηγού είναι να παράσχει στους φορείς STHA που συμμετέχουν στη θεραπεία του συνδρόμου της υπνικής άπνοιας (SAS) έναν οδηγό ορθής πρακτικής που περιγράφει τα βήματα που απαιτούνται για την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος αυτοπαρακολούθησης.

Βασίζεται στα κριτήρια του παραρτήματος I του βασιλικού διατάγματος της 30ής Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τη διαδικασία και τις ρυθμίσεις για την έγκριση των οδηγών που αναφέρονται στο άρθρο 60, παράγραφος 1 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 για τις ιατρικές συσκευές.

Αυτός ο οδηγός καλύπτει τις ιατρικές συσκευές και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη θεραπεία του συνδρόμου της υπνικής άπνοιας εκτός νοσοκομείου. Αυτές περιλαμβάνουν συσκευές PAP (CPAP, BPAP, APAP, κ.λπ.), υγραντήρες, μάσκες, στηρίγματα πηγουνιού, συσκευές τηλεπαρακολούθησης και εξαρτήματα PAP που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία PAP, θεραπεία θέσης, θεραπεία με τη χρήση προηγμένης ορθοτικής κάτω γνάθου και διαγνωστικές υπηρεσίες (πολυγραφία ή πολυσομνογραφία) και τιτλοδότηση θεραπείας. Αυτός ο κατάλογος είναι ένα στιγμιότυπο της τρέχουσας κατάστασης και στο μέλλον μπορεί να αλλάξει.

Μέσα άλλα από αυτά που απαριθμούνται στον παρόντα οδηγό μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στον βαθμό που μπορεί να αποδειχθεί ότι αυτά τα εναλλακτικά μέσα επιτρέπουν την επίτευξη του στόχου που επιδιώκεται με τον κανονισμό.

1.1. Προσδιορισμός των ομάδων εργασίας και διαβουλεύσεις

Η επαγγελματική ένωση που υποβάλλει αυτόν τον οδηγό στην FAMHP είναι η beMedTech asbl, η βελγική ομοσπονδία της βιομηχανίας ιατρικής τεχνολογίας. Τα 200+ μέλη της beMedTech είναι κατασκευαστές και/ή διανομείς ιατρικών συσκευών.

Ο παρών οδηγός είναι το αποτέλεσμα διαβουλεύσεων στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας STHA-SAS της ενότητας «STHA — Services & Technologies Home Assistance» της beMedTech. Τα μέλη αυτής της ομάδας εργασίας αντιπροσωπεύουν μεγάλο μέρος των κατασκευαστών και/ή των διανομέων ιατρικών συσκευών.

1.2. Συμπληρωματικότητα με άλλους κανονισμούς και οδηγούς

Ο παρών οδηγός δεν αποσκοπεί επ' ουδενί να έρθει σε αντίθεση με υφιστάμενους κανονισμούς και άλλους σχετικούς οδηγούς. Είναι ευθύνη του φορέα ΣΤΗΑ να επαληθεύει τους ισχύοντες κανονισμούς και/ή οδηγούς. Για παράδειγμα, οι φορείς ΣΤΗΑ που είναι επίσης διανομείς θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται τον οδηγό για τους διανομείς ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο παρών οδηγός καλύπτει τη χρήση ιατρικών συσκευών μόνο σε περιβάλλον ΣΤΗΑ.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1 Γενικά

Ο φορέας ΣΤΗΑ πρέπει να θεσπίζει και να διατηρεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που καλύπτει όλες τις δραστηριότητές του, με στόχο τη διατήρηση του απαιτούμενου επιπέδου ποιότητας όσον αφορά την εγκατάσταση, τη συντήρηση και/ή την αφαίρεση ιατρικών συσκευών.

Το σύστημα ποιότητας συνίσταται στην εισαγωγή, τεκμηρίωση, καταγραφή και εφαρμογή μιας διαδικασίας που εξασφαλίζει ότι η παρεχόμενη υπηρεσία πληροί ένα ορισμένο επίπεδο απαιτήσεων.

Το σύστημα ποιότητας απαιτεί επαρκές και ικανό προσωπικό για τη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας.

Το πεδίο εφαρμογής του φορέα ΣΤΗΑ πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ανάπτυξη ή την τροποποίηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

2.2 Τεκμηρίωση

Η τεκμηρίωση αποτελείται από όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμφωνίες, αρχεία και δεδομένα, σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Τα έγγραφα αυτά θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση και να επικαιροποιούνται όπως εξελίσσονται. Τα έγγραφα πρέπει να φυλάσσονται επί πέντε τουλάχιστον έτη και να είναι εύκολα προσβάσιμα ή ανακτήσιμα από τις αρμόδιες αρχές.

Η τεκμηρίωση πρέπει να περιέχει επαρκείς πληροφορίες για όλες τις δραστηριότητες του φορέα ΣΤΗΑ και να συντάσσεται σε γλώσσα που το προσωπικό μπορεί να κατανοήσει.

Επιπλέον, η τεκμηρίωση πρέπει να συντάσσεται σε σαφή και ξεκάθαρη γλώσσα και να μην περιέχει σφάλματα.

Τυχόν αλλαγές στα έγγραφα πρέπει να είναι υπογεγραμμένες και χρονολογημένες· η τροποποίηση πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε οι αρχικές πληροφορίες να παραμένουν ευανάγνωστες. Κατά περίπτωση, πρέπει να αναφέρεται ο λόγος της αλλαγής.

Κάθε εργαζόμενος πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα αναγκαία έγγραφα σχετικά με τα καθήκοντα που εκτελούνται στο πλαίσιο της αρμοδιότητάς του.

2.3 Διαδικασίες

Ο φορέας ΣΤΗΑ πρέπει να διαθέτει διαδικασίες εργασίας και οδηγίες που να περιγράφουν λεπτομερώς τις υπηρεσίες και τις συναφείς δραστηριότητες που παρέχει. Οι διαδικασίες και οι οδηγίες εργασίας περιγράφουν την οργάνωση των δραστηριοτήτων και των καθηκόντων που εκτελούνται. Πρέπει να υπάρχει μέθοδος για την καταπολέμηση της ανεξέλεγκτης αντιγραφής.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζονται έγκυρες και εγκεκριμένες διαδικασίες. Οι διαδικασίες θα πρέπει να επανεξετάζονται και να επικαιροποιούνται τακτικά. Οι διαδικασίες πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο έκδοσης. Μετά την αναθεώρηση μιας διαδικασίας, πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή σύστημα για την πρόληψη της ακούσιας χρήσης παρωχημένης έκδοσης. Οι παρωχημένες ή περιττές διαδικασίες πρέπει να αφαιρούνται από τους σταθμούς εργασίας και να αρχειοθετούνται.

2.4 Αρχεία

Κάθε φορά που αναλαμβάνεται δραστηριότητα (εγκατάσταση, συντήρηση, αντικατάσταση, επισκευή, αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων, χειρισμός παραπόνων, αναφορά συμβάντων κ.λπ.), η σχετική δραστηριότητα πρέπει να καταγράφεται με σαφείς σημειώσεις, ώστε να είναι δυνατή η ανίχνευση όλων των σημαντικών δραστηριοτήτων ή περιστατικών.

Πρέπει να τηρούνται αρχεία που να αποδεικνύουν ότι η ασκούμενη δραστηριότητα συμμορφώνεται με τις καθιερωμένες απαιτήσεις και να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

2.5 Ανάλυση κινδύνων

Ο φορέας ΣΤΗΑ καταρτίζει ανάλυση κινδύνου που προσδιορίζει τα αίτια και τις επιπτώσεις μιας πιθανής αποτυχίας, καθώς και ενέργειες που μπορούν να εξαλείψουν την εν λόγω πιθανή αποτυχία (ή τουλάχιστον να μειώσουν τον αντίκτυπο και/ή τη συχνότητά της). Αυτή είναι κυρίως μια προγνωστική μέθοδος για τον εντοπισμό δυσλειτουργιών που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχίες πριν καν εμφανιστούν. Οι εν λόγω εκτιμήσεις κινδύνου θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να επαναλαμβάνονται περιοδικά.

2.6 Εσωτερικός έλεγχος και σχέδιο CAPA

Πρέπει να καταρτιστεί σχέδιο εσωτερικού ελέγχου για την επαλήθευση της αποτελεσματικότητας του φορέα ΣΤΗΑ και της συμμόρφωσης με το σύστημα ποιότητας και τη νομοθεσία. Το σχέδιο αυτό πρέπει να καταρτίζεται βάσει ανάλυσης κινδύνου για όλες τις δραστηριότητες εντός της εταιρείας. Οι εσωτερικοί έλεγχοι μπορούν να καλύπτουν μία ή περισσότερες δραστηριότητες ταυτόχρονα.

Μετά από εσωτερικό έλεγχο, θα πρέπει να συντάσσεται έκθεση που να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα του ελέγχου. Καταγράφονται επίσης οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες που προκύπτουν από τον εσωτερικό έλεγχο.

Όλες οι διαπιστωθείσες περιπτώσεις μη συμμόρφωσης πρέπει να κλείσουν το συντομότερο δυνατόν.

3. ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

3.1 Οι ευθύνες του φορέα ΣΤΗΑ

Ο φορέας ΣΤΗΑ είναι υπεύθυνος για την ανάπτυξη και την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Καθορίζει τους ποιοτικούς στόχους που πρέπει να επιτευχθούν σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και διασφαλίζει την επίτευξη και τη διατήρησή τους.

Ο φορέας ΣΤΗΑ διασφαλίζει τη διαθεσιμότητα πόρων για την επίτευξη των ποιοτικών στόχων.

Ο φορέας ΣΤΗΑ διασφαλίζει ότι εγκαθίστανται μόνο ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται ή αγοράζονται από νόμιμο κατασκευαστή ή εισαγωγέα ή διανομέα καταχωρισμένο στην FAMHP.

Ο φορέας ΣΤΗΑ εξασφαλίζει ότι εγκαθίστανται μόνο ιατρικές συσκευές που συμμορφώνονται με τις ευρωπαϊκές οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ ή τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς 2017/745 και 2017/746.

Οι αρμοδιότητες όλου του προσωπικού και/ή των υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του φορέα ΣΤΗΑ πρέπει να καταγράφονται.

Ο φορέας ΣΤΗΑ διασφαλίζει ότι οι εσωτερικοί έλεγχοι/αυτοαξιολογήσεις διενεργούνται σε κατάλληλα και τακτικά διαστήματα σύμφωνα με προκαθορισμένο χρονοδιάγραμμα. Επιπλέον, εξασφαλίζει ότι λαμβάνονται εγκαίρως τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.

3.2 Υπεργολαβία δραστηριοτήτων

Εάν ο φορέας ΣΤΗΑ επιλέξει να αναθέσει υπεργολαβικά ορισμένες δραστηριότητες, πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ανάδοχος/υπεργολάβος γνωρίζει και συμμορφώνεται με τις διαδικασίες που ισχύουν για την/τις εν λόγω δραστηριότητα/-ες.

Ο φορέας ΣΤΗΑ και ο ανάδοχος πρέπει να συνάψουν γραπτή συμφωνία ποιότητας στην οποία καθορίζονται σαφώς οι υποχρεώσεις κάθε μέρους σε σχέση με τη δραστηριότητα ή τις δραστηριότητες υπεργολαβίας.

Ωστόσο, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι ο φορέας ΣΤΗΑ διατηρεί την τελική ευθύνη και πρέπει να διασφαλίζει ότι οι δραστηριότητες που εκτελούνται πληρούν τις νομικές απαιτήσεις.

Η συμφωνία ποιότητας, καθώς και οι διαδικασίες για τις δραστηριότητες υπεργολαβίας, πρέπει να διατίθενται κατά τη διάρκεια επιθεώρησης FAMHP.

4. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΡΩΝ

Ο φορέας ΣΤΗΑ πρέπει να διαθέτει τους απαραίτητους ανθρώπινους πόρους και πόρους υποδομής για την εφαρμογή της διαχείρισης της ποιότητας και τη συμμόρφωση με τις νομικές απαιτήσεις.

4.1 Προσωπικό & εκπαίδευση

Ο φορέας STHA διασφαλίζει το επίπεδο εκπαίδευσης, επάρκειας και πείρας του προσωπικού ή των αναδόχων του, ώστε τα καθήκοντα που ανατίθενται να εκτελούνται σωστά και να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις κατάρτισης του κατασκευαστή των σχετικών ιατρικών συσκευών.

Η κατάρτιση και οι δεξιότητες που απαιτούνται για την εκτέλεση των διαφόρων καθηκόντων που σχετίζονται με τις δραστηριότητες πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια.

Θα πρέπει να εκπονηθεί σχέδιο κατάρτισης (αρχική και συνεχής κατάρτιση) ώστε να καταστεί δυνατή η ορθή εκτέλεση των καθηκόντων που ανατίθενται.

Η αρχική εκπαίδευση επικεντρώνεται στα ακόλουθα σημεία:

- περιεχόμενο του παρόντος οδηγού
- σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εφαρμοστέες διαδικασίες και φάκελοι
- κατάσταση του φορέα STHA σε σχέση με τον ασθενή· καθορισμός ρόλων, αποστολών και αρμοδιοτήτων
- ευρωπαϊκοί και εθνικοί κανονισμοί που ισχύουν για τους φορείς STHA
- επαγρύπνηση υλικών, έτσι ώστε κάθε περιστατικό ή κίνδυνος συμβάντος που αφορά ιατροτεχνολογικό προϊόν να αναφέρεται με κατάλληλο και έγκαιρο τρόπο
- ιχνηλασιμότητα σε επίπεδο ασθενούς
- διαταραχές ύπνου και η θεραπεία τους
- όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται ή ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση και τη θεραπεία του συνδρόμου της υπνικής άπνοιας και των κινδύνων που συνδέονται με αυτό
- δεοντολογία και κώδικας δεοντολογίας, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων και ελευθεριών των ασθενών, του επαγγελματικού απορρήτου και των σχέσεων μεταξύ του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας
- νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- πτυχές ευθύνης (συμπεριλαμβανομένης της συμμόρφωσης με ιατρικές συνταγές) και πολιτική απορρήτου
- πρωτόκολλα και διαδικασίες ασφάλειας κατά τη χρήση ιατρικής τεχνολογίας, βάσει προηγούμενης ανάλυσης κινδύνου.

Επιπλέον, θα πρέπει να θεσπιστεί ετήσιο πρόγραμμα συνεχούς κατάρτισης και επικύρωσης γνώσεων, με βάση την ανάλυση κινδύνου που περιλαμβάνεται στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.

Όλες οι δραστηριότητες κατάρτισης πρέπει να καταγράφονται λεπτομερώς, όπως: περιγραφή της κατάρτισης, της ημερομηνίας, της διάρκειας και της τοποθεσίας της κατάρτισης, του παρόχου και του συμμετέχοντα στην κατάρτιση, συμπεριλαμβανομένου του ποσοστού επιτυχίας.

4.2 Υποδομές

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε συνθήκες που δεν επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων ή των ασθενών. Για να γίνει αυτό, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Ο φορέας STHA τεκμηριώνει τις απαιτήσεις σχετικά με τις δραστηριότητες συντήρησης, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού διαστήματος που κρίνεται αναγκαίο για την εκτέλεση των εν λόγω δραστηριοτήτων συντήρησης.

Οι χώροι αποθήκευσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στις δραστηριότητες STHA πρέπει να διακρίνονται σαφώς και να ορίζονται.

Θα πρέπει επίσης να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ των ιατρικών συσκευών που αφαιρούνται από έναν ασθενή και επιστρέφονται στον φορέα STHA και άλλων προϊόντων στα αποθέματα. Οι διαφορετικοί αποθηκευτικοί χώροι μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος, αλλά πρέπει να επισημαίνονται.

5. Η ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

5.1 Υπηρεσίες τεχνικής εγκατάστασης, συντήρησης και απομάκρυνσης

Για κάθε τεχνική εγκατάσταση, συντήρηση και/ή αφαίρεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από ασθενή, ο φορέας STHA ή ο εργολάβος του εκτελεί τα καθήκοντά του αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού (παραπέμπων/θεράπων ιατρός) και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η παρέμβαση του φορέα STHA ή του εργολάβου του είναι καθαρά τεχνικής φύσης και δεν επηρεάζει τις ιατρικές ή φαρμακευτικές υπηρεσίες που παρέχονται από εγκεκριμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ο φορέας STHA δεν μπορεί να τροποποιήσει τη θεραπεία (ή τον τύπο της μάσκας) χωρίς την προηγούμενη συγκατάθεση του ιατρού (παραπέμποντος/θεράποντος ιατρού).

Οι τεχνικές υπηρεσίες εγκατάστασης, συντήρησης και αφαίρεσης από τον ασθενή μπορούν να πραγματοποιηθούν σε διάφορες φάσεις:

- Διαγνωστική φάση
- Φάση έναρξης για την εξοικείωση του ασθενούς με τον εξοπλισμό
- Φάση παρακολούθησης μετά τους πρώτους 6 μήνες της θεραπείας
- Αφαίρεση μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας

Η τεχνική υπηρεσία του φορέα STHA πρέπει να πραγματοποιείται εκτός του νοσοκομείου, δηλαδή μπορεί είτε στο σπίτι του ασθενούς είτε σε άλλη τοποθεσία (για παράδειγμα, στις εγκαταστάσεις του φορέα STHA κ.λπ.) εάν δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για τη δραστηριότητα που πρέπει να ασκηθεί στο σπίτι του ασθενούς. Οι μη τεχνικές υπηρεσίες, όπως η προμήθεια εξοπλισμού για οικιακή χρήση, δεν αποτελούν μέρος των δραστηριοτήτων STHA.

A. Διαγνωστική φάση

Σε αυτή τη φάση, μια κατ' οίκον διαγνωστική εξέταση θα πραγματοποιηθεί με βάση ιατρική συνταγή. Για τον σκοπό αυτό, ο φορέας STHA ή ο ανάδοχος του θα παραδώσει και θα παραλάβει τον εξοπλισμό για την κατ' οίκον διαγνωστική εξέταση στο σπίτι του ασθενούς, θα δώσει στον ασθενή (και, αν χρειαστεί, στο περιβάλλον του) τις απαραίτητες οδηγίες για την ορθή χρήση του διαγνωστικού εξοπλισμού και θα προετοιμάσει τον ασθενή για τη δοκιμή. Ο φορέας STHA θα τοποθετήσει τους αισθητήρες στο σωστό μέρος στο σπίτι του ασθενούς. Ο φορέας STHA πρέπει να δοκιμάσει τον εξοπλισμό και να ελέγξει την ποιότητα των σημάτων για να εξασφαλίσει την ορθή καταγραφή.

B. Φάση έναρξης

Αυτή η φάση έναρξης περιλαμβάνει την εγκατάσταση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χορηγείται στον ασθενή για τη θεραπεία που έχει συνταγογραφηθεί.

Η επιλογή της ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των εξαρτημάτων για τη θεραπεία του συνδρόμου της υπνικής άπνοιας γίνεται σύμφωνα με το αίτημα του γιατρού (παραπέμποντος/θεράποντος ιατρού).

Κάθε ιατρική συσκευή ελέγχεται πριν τεθεί στη διάθεση του ασθενούς. Διενεργούνται τουλάχιστον οι ακόλουθοι έλεγχοι: συμμόρφωση, λειτουργικότητα και καθαριότητα. Οι έλεγχοι αυτοί καταγράφονται.

Ο ασθενής ενημερώνεται για τη συλλογή και επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων, η οποία απαιτεί την προηγούμενη συγκατάθεσή του. Τα κριτήρια για τη συμπερίληψη αυτής της συγκατάθεσης τεκμηριώνονται και διατηρούνται.

Η εγκατάσταση του εξοπλισμού από εμπειρογνώμονα θα πρέπει να διασφαλίζει την ασφάλεια του ασθενούς και του περιβάλλοντός του και να προωθεί την ορθή χρήση της παρεχόμενης ιατρικής τεχνολογίας.

Η ενέργεια αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω:

- επικοινωνία και ευαισθητοποίηση προκειμένου να παρακινηθεί ο ασθενής (και το περιβάλλον του) να ακολουθήσει την συνταγογραφούμενη θεραπεία
- παροχή εξοπλισμού σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού και στη γλώσσα που συνιστά ο γιατρός (γαλλικά, ολλανδικά, γερμανικά και/ή αγγλικά)
- παροχή εγχειριδίου και/ή οδηγιών χρήσης του εξοπλισμού στη γαλλική, ολλανδική, γερμανική και/ή αγγλική γλώσσα
- παροχή στον ασθενή των στοιχείων επικοινωνίας του φορέα STHA και/ή του αναδόχου του, τον αριθμό κάθε υπηρεσίας εφημερίας (βλ. 5.4 συνέχεια της υπηρεσίας)
- ενημέρωση και τεχνική κατάρτιση του ασθενούς και, κατά περίπτωση, των συνοδών του· αυτό περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - ο τη λειτουργία του εξοπλισμού, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή
 - ο την τοποθέτηση και ρύθμιση της μάσκας

ο πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες υγιεινής για τον εξοπλισμό και τα εξαρτήματά του (π.χ. μάσκα)

ο πληροφορίες σχετικά με τις οδηγίες για την υγεία και την ασφάλεια

- επιβεβαίωση ότι ο ασθενής (ή οι συνοδοί του) έχει κατανοήσει όλες τις πληροφορίες και τις οδηγίες για τη χρήση του εξοπλισμού σύμφωνα με την ιατρική συνταγή και σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλείας.

Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κλειδωμένος κατά τρόπο ώστε ο ασθενής να μην μπορεί να έχει πρόσβαση σε χαρακτηριστικά που απαιτούν ιατρική γνωμάτευση ή έγκριση.

Έκθεση σχετικά με την εγκατάσταση θα τεθεί στη διάθεση του γιατρού (παραπέμποντος/θεράποντος ιατρού).

Κατά τη διάρκεια της περιόδου έναρξης, ο ασθενής έχει αρκετές στιγμές επαφής με τον φορέα STHA. Σκοπός αυτών των στιγμών επαφής είναι:

- να εξασφαλιστεί ο σωστός χειρισμός της συσκευής και των εξαρτημάτων της
- να απαντηθούν τυχόν ερωτήσεις ή ζητήματα που θέτει ο ασθενής
- να παρακολουθείται η συμμόρφωση με την ιατρική συνταγή
- να παρακολουθείται η συμμόρφωση από τον φορέα STHA κατόπιν αιτήματος του γιατρού (παραπέμποντος/θεράποντος ιατρού): η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται κατά μέσο όρο τουλάχιστον 4 ώρες κατά τη διάρκεια της νύχτας
- να ελεγχθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει ορίσει ο γιατρός (παραπέμπων/θεράπων ιατρός).

Οι ημερομηνίες αυτών των στιγμών επαφής καθορίζονται και καταγράφονται από τον φορέα STHA και τίθενται στη διάθεση του γιατρού (παραπέμπων/θεράπων ιατρός).

Γ. Φάση παρακολούθησης

Κατά τη διάρκεια αυτής της φάσης, ο φορέας STHA θα αναλάβει τα ακόλουθα βήματα και διαδικασίες:

- ετήσια περίληψη με τα δεδομένα της συσκευής. Αυτό το βήμα περιλαμβάνει την προετοιμασία μιας έκθεσης παρακολούθησης, την τήρηση της ιατρικής συνταγής, καθώς και εκθέσεις σχετικά με τη συμμόρφωση (εφόσον ζητηθεί από τον ιατρό) για τον ιατρό (παραπέμποντα/θεράποντα ιατρό).
- επαλήθευση ότι οι παράμετροι παρακολούθησης ανταποκρίνονται στους στόχους των διαφόρων παραμέτρων παρακολούθησης που αναφέρονται στη συνταγή και, εάν όχι, γραπτή αναφορά στον ιατρό (παραπέμποντα/θεράποντα ιατρό) και την ομάδα του.
- Έλεγχος καλής ανοχής της μάσκας (συμπεριλαμβανομένης της απουσίας τραυματισμού) και της σωστής προσαρμογής της από τον ασθενή και τοποθέτηση νέας μάσκας εάν είναι απαραίτητο
- παρακολούθηση της τήρησης των κανόνων υγιεινής και ασφάλειας

- παρακολούθηση και τεχνική συντήρηση του εξοπλισμού. Η συχνότητα και η φύση των εργασιών αυτών πρέπει να είναι σύμφωνες με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και να πραγματοποιούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Επιπλέον, πρέπει να καταχωρίζονται σε μητρώο στο οποίο μπορούν να ανατρέξουν οι αρμόδιες αρχές.

Δ. Αφαίρεση

Όταν αποφασιστεί από τον γιατρό (παραπέμποντα/θεράποντα ιατρό) να σταματήσει η χρήση του εγκατεστημένου εξοπλισμού, ο φορέας ΣΤΗΑ φροντίζει για την αφαίρεση όλου του εξοπλισμού. Η αφαίρεση περιλαμβάνει τις ακόλουθες εργασίες:

- επιστροφή του εξοπλισμού, με εξαίρεση τα εξαρτήματα μίας χρήσης, με την προϋπόθεση ότι ο εξοπλισμός που ανακτάται θα ακολουθεί τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή

- έλεγχος της συμμόρφωσης του εξοπλισμού με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, όπως:

- ο αποδέσμευση συμμορφούμενου εξοπλισμού, γενική επισκευή και επισκευή ελαττωματικού εξοπλισμού από εξειδικευμένο τεχνικό ή από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του

- ο καταστροφή μη συμμορφούμενων ιατρικών συσκευών και εξαρτημάτων.

Ο φορέας ΣΤΗΑ που ανακτά ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει, πριν από την επανέναρξη λειτουργίας σε άλλον ασθενή, να προβεί και να τεκμηριώσει τις ακόλουθες ενέργειες:

- καθαρισμός και απολύμανση του εξοπλισμού σύμφωνα με καθιερωμένη και τεκμηριωμένη διαδικασία, ιδίως διασφαλίζοντας τη χρήση των κατάλληλων προϊόντων, την ασφάλεια των ροών και την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων

- περιγραφή και εφαρμογή διαδικασίας συντήρησης, προληπτικής ή θεραπευτικής, και δοκιμές που εξασφαλίζουν την ορθή λειτουργία του εξοπλισμού όταν επιστρέφεται σε άλλον ασθενή

- περιγραφή και εφαρμογή διαδικασίας διαγραφής δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που υπάρχουν στο μηχάνημα και διαμόρφωσης παραμέτρων για την επιστροφή στην αρχική διαμόρφωση του εξοπλισμού

- συσκευασία και αποθήκευση ιατρικών συσκευών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται από τον κατασκευαστή

5.2 Διοικητικές υπηρεσίες

Ο φορέας STHA είναι υπεύθυνος για τις ακόλουθες διοικητικές υπηρεσίες:

- άνοιγμα του διοικητικού φακέλου του ασθενούς
- διαχείριση του διοικητικού φακέλου του ασθενούς
- διαχείριση της συνέχειας των υπηρεσιών από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό του φορέα STHA, στο βελγικό έδαφος

ο στο πλαίσιο αυτό, οι όροι χρήσης της συσκευής εκτός του σπιτιού (π.χ. σε αυτοκίνητο, σε κατασκήνωση ή σε κρουαζιέρα) πρέπει να προσδιορίζονται στον ασθενή, εάν είναι απαραίτητο

- για τις αεροπορικές μεταφορές πρέπει να παρέχεται στον ασθενή, κατόπιν αιτήματος, πιστοποιητικό συμμόρφωσης για τις αεροπορικές μεταφορές στην αγγλική γλώσσα.

Όλα τα δεδομένα και οι πληροφορίες που συλλέγονται κατά τη διάρκεια κάθε φάσης της τεχνικής υπηρεσίας που παρέχεται από τον φορέα STHA πρέπει να είναι πάντα στη διάθεση του γιατρού (παραπέμποντος/θεράποντος ιατρού).

Κάθε φορά που μια αναφορά ή ορισμένα δεδομένα μπορεί να ενδιαφέρουν τον ιατρό, ο φορέας STHA πρέπει να κοινοποιεί αυτές τις πληροφορίες στον ιατρό (παραπέμποντα/θεράποντα ιατρό).

Ο φορέας STHA πρέπει να καθορίζει και να εφαρμόζει μεθόδους για την προστασία των εμπιστευτικών (ιατρικών) πληροφοριών των ασθενών σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και, ιδίως, τη βελγική και ευρωπαϊκή νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Ωστόσο, η τελευταία αυτή υποχρέωση δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα της FAMHP.

5.3 Ιχνηλασιμότητα

Η ιχνηλασιμότητα είναι η εφαρμογή ενός συστήματος παρακολούθησης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε όλα τα στάδια της διαδικασίας και της χρήσης.

Για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ιχνηλασιμότητα, πρέπει να καταγράφονται τα ακόλουθα:

- Όνομα ιατρικής συσκευής + τύπος
- Αύξων αριθμός
- Μοναδικός αριθμός ταυτοποίησης.
- Όνομα πελάτη
- Διεύθυνση πελάτη
- Ημερομηνία της συγκεκριμένης δραστηριότητας (εγκατάσταση, συντήρηση, αφαίρεση της ιατρικής συσκευής κ.λπ.)

Ανά πάσα στιγμή, ο φορέας ΣΤΗΑ έχει πληροφορίες σχετικά με τις ιατρικές συσκευές που κυκλοφορούν και τον εξοπλισμό και τα εξαρτήματα που συνοδεύουν κάθε ασθενή.

Τηρούνται επίσης αρχεία για κάθε συσκευή, με πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και το χρονοδιάγραμμά της.

5.4 Συνέχεια των υπηρεσιών

Ο φορέας ΣΤΗΑ πρέπει να δημιουργήσει τηλεφωνική γραμμή (24 ώρες την ημέρα· 7 ημέρες την εβδομάδα) για την εξασφάλιση ασφαλούς και επαρκούς εξυπηρέτησης. Η παροχή υπηρεσιών περιλαμβάνει: λήψη και διεκπεραίωση (τεχνικών) καταγγελιών και συμβάντων· απάντηση σε ερωτήσεις ασθενών και ιατρών· κ.λπ.

Σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας μίας ιατρικής συσκευής, ο φορέας ΣΤΗΑ πρέπει να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει την ιατρική συσκευή το συντομότερο δυνατόν, ώστε να μην διακοπεί η θεραπεία του ασθενούς.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να διασφαλιστεί η συνέχεια των υπηρεσιών κατά τη διάρκεια προσωρινής παραμονής στο εξωτερικό.

6. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

6.1 Χειρισμός καταγγελιών

Ο φορέας ΣΤΗΑ δημιουργεί ένα σύστημα για τον χειρισμό, τη διαχείριση και την αρχειοθέτηση των καταγγελιών.

Όλες οι προφορικές ή γραπτές καταγγελίες πρέπει να καταγράφονται προκειμένου να αξιολογούνται οι τάσεις των καταγγελιών, η κανονικότητα των καταγγελιών που σχετίζονται με προϊόντα και η σοβαρότητα των καταγγελιών με σκοπό τη λήψη περαιτέρω μέτρων και, κατά περίπτωση, την άμεση λήψη διορθωτικών μέτρων. Τα αρχεία αυτά πρέπει να τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεών τους.

Το μητρώο καταγγελιών πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ταυτοποίηση του καταγγέλλοντος, εκτός εάν ζητήσει ρητά την ανωνυμία του
- Τη φύση της καταγγελίας, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με αριθμό παρτίδας/αύξων αριθμό/αποκλειστική ταυτοποίηση ιατρικής συσκευής (UDI)
- Ημερομηνία παραλαβής της καταγγελίας
- Ληφθέντα μέτρα
- Εάν υπήρξε επικοινωνία με τον κατασκευαστή ή με τρίτο μέρος και σχετική κοινοποίηση
- Απάντηση που δόθηκε στον καταγγέλλοντα, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας αποστολής της απάντησης
- Τελική απόφαση επί της καταγγελίας.

6.2 Αναφορά συμβάντος

Ο φορέας ΣΤΗΑ ορίζει ένα πρόσωπο υπεύθυνο για την επαγρύπνηση υλικού, το οποίο είναι υπεύθυνο για την ανάλυση ενός εντοπισθέντος προβλήματος. Το πρόσωπο αυτό μπορεί να είναι ο ίδιος ο φορέας ή η δραστηριότητα αυτή μπορεί να ανατεθεί σε υπάλληλο ή εξωτερικό εταίρο.

Με βάση το δέντρο αποφάσεων που παρέχει η FAMHP, είναι σκόπιμο να αποφασιστεί εάν ένα συμβάν θα πρέπει να αναφερθεί στην FAMHP. Κάθε συμβάν που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό συμβάν, καθώς και κάθε ανάκληση ιατρικής συσκευής που έχει εγκατασταθεί, συντηρηθεί και/ή αφαιρεθεί από την εταιρεία ή τον πάροχο υπηρεσιών που το εκπροσωπεί, πρέπει να αναφέρεται στην FAMHP. Κάθε επικοινωνία με την FAMHP σχετικά με συμβάντα πραγματοποιείται μέσω της διεύθυνσης ηλεκτρονικού ταχυδρομείου vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την επαγρύπνηση των υλικών αναφέρει επίσης τυχόν συμβάντα ή συμβάντα στον κατασκευαστή και/ή στον εισαγωγέα και στον ιατρό (παραπέμποντα/θεράποντα ιατρό).

Μετά τον εντοπισμό και την ανάλυση του συμβάντος, τα συμβάντα ή οι κίνδυνοι συμβάντων θα πρέπει να αναφέρονται το συντομότερο δυνατόν.

Κάθε συμβάν και κάθε κίνδυνος συμβάντος πρέπει να αναφέρεται στο μητρώο επαγρύπνησης υλικών του φορέα ΣΤΗΑ.

7. ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Ο παρών οδηγός καταρτίστηκε λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, και συγκεκριμένα

- Τα άρθρα 59 και 60 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 για τις ιατρικές συσκευές.
- Το βασιλικό διάταγμα της 30ής Οκτωβρίου 2018 σχετικά με τη διαδικασία και τις λεπτομέρειες κατάρτισης των οδηγών του άρθρου 60, παράγραφος 1 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 για τις ιατρικές συσκευές.
- Το βασιλικό διάταγμα της 10ης Οκτωβρίου 2021 για τον καθορισμό των αρχών στις οποίες θα πρέπει να βασίζεται το σύστημα αυτοελέγχου και τα κριτήρια εξαίρεσης από το σύστημα αυτοελέγχου των αλλοδαπών εταιρειών που αναφέρονται στο άρθρο 59 και στο άρθρο 60, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 και για την τροποποίηση του βασιλικού διατάγματος της 18ης Μαρτίου 1999 για τις ιατρικές συσκευές.

8. ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς του παρόντος οδηγού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο είδος, που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους ειδικούς ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή μετριασμός μιας νόσου
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, μετριασμός ή αποζημίωση για τραυματισμό ή αναπηρία
- διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση ανατομικής δομής ή λειτουργίας ή φυσιολογικής ή παθολογικής διαδικασίας ή κατάστασης
- παροχή πληροφοριών μέσω *in vitro* εξέτασης δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων των δωρεών οργάνων, αίματος και ιστών, των οποίων η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ή με μεταβολισμό, αλλά των οποίων η λειτουργία μπορεί να υποβοηθηθεί με τέτοια μέσα.

Τα ακόλουθα προϊόντα θεωρούνται επίσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- συσκευές που προορίζονται για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης
- προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των συσκευών που αναφέρονται στο άρθρο 1, παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος ορισμού.

[Άρθρο 2, παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]

Εξαρτήματα: κάθε είδος το οποίο, αν και δεν είναι το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί μαζί με ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να καταστεί δυνατή η χρήση τους σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του ή να συμβάλει ειδικά και άμεσα στην ιατρική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων) ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση του(ους).

[Άρθρο 2, παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα]

Φορέας ΣΤΗΑ: εταιρείες οι οποίες, στο πλαίσιο της ιατρικής περίθαλψης ασθενούς εκτός νοσοκομείου, εγκαθιστούν, συντηρούν και/ή αφαιρούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 59, παράγραφος 1 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 2013 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων όπως ορίζονται στο άρθρο 2, παράγραφος 1 του συντονισμένου νόμου της 10ης Ιουλίου 2008 για τα νοσοκομεία και άλλες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, εφόσον ασκούν τις προαναφερθείσες δραστηριότητες εκτός νοσοκομείου).

CPAP Συνεχής Θετική Πίεση στους Αεραγωγούς

APAP: Αυτόματη Θετική Πίεση στους Αεραγωγούς

BiPAP: Διφασική Θετική Πίεση στους Αεραγωγούς

PAP: Θετική Πίεση στους Αεραγωγούς

SAS: Σύνδρομο Υπνικής Άπνοιας