KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Koninklijk besluit tot aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, tot vaststelling van de nadere regelen inzake de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en tot wijziging van artikel 10 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

Gelet op Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 1bis, § 3 en 12septies;

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

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, 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 et modifiant l'article 10 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Vu le règlement 2017/745 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, articles 1bis, § 3, et 12septies ;

Gelet op de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, artikel 60, § 2, eerste en derde lid;

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

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

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 ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 14 maart 2024, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij

Vu la communication à la Commission européenne, le 14 mars 2024, en application de l'article 5, paragraphe 1er, 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 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op xxx;

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

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Hoofdstuk 1 – Aanwijzing van een gids voor de installatie en het onderhoud van de medische hulpmiddelen die bestemd zijn voor de diagnose en de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis

Chapitre 1 – Désignation d'un guide applicable à l'installation et à la maintenance des dispositifs médicaux destinés au diagnostic et au traitement du syndrome de l'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital

Artikel 1. De ondernemingen bedoeld in artikel 59 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, installeren en/of onderhouden de medische hulpmiddelen die specifiek zijn bestemd voor de diagnose of de behandeling van het slaapapneusyndroom buiten het ziekenhuis, overeenkomstig de gids die als bijlage gaat.

Article 1er. Les entreprises visées à l'article 59 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, installent et/ou maintiennent les dispositifs médicaux spécifiquement destinés au diagnostic et au traitement du syndrome de l'apnée du sommeil en dehors d'un hôpital, conformément au guide repris en annexe.

Hoofdstuk 2 – Wijziging van het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 betreffende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen

Chapitre 2 – Modification 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

Art. 2. Het opschrift van het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 betreffende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot de medische hulpmiddelen wordt vervangen door wat volgt:

"Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de nadere regelen voor de kennisgeving van de ondernemingen bedoeld in artikel 60, § 2, derde lid van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen".

Art. 2. L'intitulé 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 est remplacé par ce qui suit :

« 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, et aux modalités de la notification des entreprises visées à l'article 60, § 2, alinéa 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux ».

Art. 3. In het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen wordt een artikel 3/1 ingevoegd, luidende:

Art. 3. Dans 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, un article 3/1 est inséré et rédigé comme suit :

"Art. 3/1. De ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt

« Art. 3/1. Les entreprises qui, dans le cadre d'un traitement médical d'un patient en

buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen die door de Koning zijn aangewezen overeenkomstig artikel 60, § 2, eerste lid van de wet, installeren en/of onderhouden, melden zich aan via het portaal dat beschikbaar is op de website van het FAGG.

Bij de aanmelding bedoeld in het eerste lid, verstrekken de betrokken ondernemingen de volgende gegevens:

1) hun ondernemingsnummer en, indien van toepassing, hun vestigingseenheidsnummer zoals bedoeld in artikel III.17 van het Wetboek van economisch recht;

2) de begindatum van hun activiteiten;

3) de classificatie van de geïnstalleerde en/of onderhouden medische hulpmiddelen overeenkomstig bijlage VIII van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad of overeenkomstig bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

4) de classificatie van de geïnstalleerde en/of onderhouden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig bijlage VIII van Verordening 2017/746 (EU) van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 inzake de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie, of indien van toepassing, de vermelding dat de geïnstalleerde en/of onderhouden medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek deel uitmaken van lijst A en/of van lijst B overeenkomstig bijlage II van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek of dat de hulpmiddelen bestemd zijn voor zelfdiagnose zoals bepaald

dehors d'un hôpital, installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux désignés par le Roi conformément à l'article 60, § 2, alinéa 1er, de la loi, se notifient via le portail disponible sur le site web de l'AFMPS.

Lors de la notification visée à l'alinéa 1er, les entreprises concernées fournissent les informations suivantes :

1) leur numéro d'entreprise et, le cas échéant, leur numéro d'unité d'établissement tels que visés à l'article III.17 du Code de droit économique ;

2) la date de début de leurs activités ;

3) la classification des dispositifs médicaux installés et/ou maintenus suivant l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, ou suivant l'annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux ;

4) la classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro installés et/ou maintenus selon l'annexe VIII du règlement 2017/746 (UE) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, ou le cas échéant, la mention que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro installés et/ou maintenus font partie de la liste A et/ou de la liste B suivant l'Annexe II de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs

in artikel 1, § 2, 6° van hetzelfde koninklijk besluit;

5) de gegevens van een contactpersoon met betrekking tot de naleving van de verplichtingen van de artikelen 59 en 60 van de wet en van dit besluit.

médicaux de diagnostic in vitro, ou sont des dispositifs destinés à l'autodiagnostic tels que définis à l'article 1er, § 2, 6°, du même arrêté royal ;

5) les coordonnées d'une personne de contact en ce qui concerne le respect des obligations énoncées aux articles 59 et 60 de la loi et du présent arrêté.

Hoofdstuk 3 – Wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

Art. 4. In artikel 4, § 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, worden de woorden "de artikel 7" door de woorden "de artikel 22, lid 1 en 3, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad" vervangen.

Chapitre 3 – Modification de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

Art. 4. Dans l'article 10, § 1er, alinéa 1er, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, les mots "à l'article 7" sont remplacés par les mots "à l'article 22, paragraphes 1er et 3, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE".

Hoofdstuk 4 - Slotbepaling

Art. 5. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te

Chapitre 4 – Disposition finale

Art. 5. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

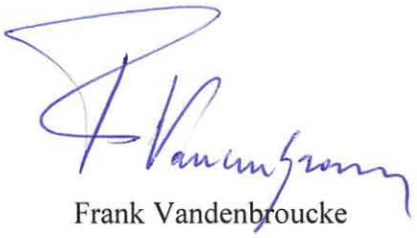
Donné à

VAN KONINGSWEGE:

De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :

Le Ministre de la Santé Publique,



Frank Vandenbroucke

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 règlement 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:
  - le fonctionnement de l'appareillage, conformément à la prescription médicale;
  - la mise en place et le réglage du masque;
  - 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.

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")

Vu pour être annexé à Notre arrêté du...

PAR LE ROI

Le Ministre de la Santé publique

F. VANDENBROUCKE

Bijlage – Gids voor het opzetten van een autocontrolesysteem met betrekking tot de installatie, het onderhoud en/of het verwijderen van medische hulpmiddelen in het kader van de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom

1. INLEIDING

Volgens artikel 59 van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen moeten ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren, onderhouden en/of verwijderen ("de STHA-actor") een systeem van autocontrole instellen, toepassen en handhaven.

Deze gids is bedoeld om de STHA-actoren in het kader van het slaapapneusyndroom (SAS) een good practices leidraad te bezorgen waarin de noodzakelijke stappen worden beschreven om dergelijk autocontrolesysteem op te zetten. Ze is gebaseerd op de criteria opgenomen in Bijlage I van het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Deze gids behandelt de medische hulpmiddelen en toebehoren gebruikt bij de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom, buiten het ziekenhuis. Het gaat daarbij om PAP-apparaten (CPAP, APAP, BiPAP enz.), luchtbevochtigers, maskers, kinbanden, telemonitoringstoestellen en PAP-toebehoren die gebruikt worden bij een PAP-therapie, een positietherapie, een therapie met een mandibulair repositieapparaat, diensten voor diagnose (polygrafie of polysomnografie) en titratie van de behandeling. Deze lijst geeft de huidige stand van zaken weer en kan in de toekomst wijzigen.

Andere middelen dan deze vermeld in deze gids kunnen evenzeer worden gebruikt in zoverre kan worden aangetoond dat met deze alternatieve middelen de in de reglementering beoogde doelstelling wordt bereikt.

1.1 Identificatie van de werkgroepen en van het overleg

De beroepsvereniging die deze gids aan het FAGG voorlegt, is beMedTech vzw, de Belgische federatie van de industrie van de medische technologieën. De +200 leden van beMedTech zijn fabrikanten en/of distributeurs van medische hulpmiddelen.

Deze gids is het resultaat van overleg binnen de werkgroep STHA-SAS van de afdeling "STHA - Services & Technologies Home Assistance" van beMedTech. De leden van deze werkgroep vertegenwoordigen een groot deel van de fabrikanten en/of distributeurs van medische hulpmiddelen en/of STHA-actoren in het domein van slaapdiagnostiek en slaaptherapie.

1.2 Complementariteit met andere regelgeving en gidsen

Deze gids heeft geenszins de intentie om in te gaan tegen bestaande regelgeving en andere relevante gidsen. Het valt onder de verantwoordelijkheid van de STHA-actor om er zich van

te vergewissen welke regelgeving en/of gidsen die van toepassing zijn, dienen gevolgd te worden; Zo bvb. worden STHA-actoren die tevens distributeur zijn, geacht ook de gids voor distributeurs van medische hulpmiddelen te raadplegen. Deze gids heeft enkel betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen in een STHA-omgeving.

2. KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM

2.1 Algemeen

De STHA-actor moet een kwaliteitsmanagementsysteem opzetten en onderhouden dat al zijn activiteiten dekt met als doel het handhaven van het vereiste kwaliteitsniveau met betrekking tot het installeren, onderhouden en/of verwijderen van de medische hulpmiddelen.

Het kwaliteitssysteem bestaat uit het invoeren, documenteren, registreren van de gegevens en het zodanig uitvoeren van een proces om ervoor te zorgen dat de geleverde dienst voldoet aan een bepaald eisenniveau.

Het kwaliteitssysteem houdt in dat men over voldoende en bekwaam personeel moet beschikken om de doorlopende activiteiten te waarborgen.

De omvang van de activiteiten van de STHA-actor moet in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitsmanagementsysteem.

2.2 Documentatie

De documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Deze documenten moeten de actuele situatie reflecteren en worden aangepast in functie van hun evolutie. De documentatie moet minstens 5 jaar worden bewaard en moet direct beschikbaar of opvraagbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten.

De documentatie moet voldoende informatie bevatten met betrekking tot alle activiteiten van de STHA-actor en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Verder moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.

Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet zodanig zijn aangebracht dat de originele informatie leesbaar blijft. In voorkomend geval moet de reden voor de wijziging worden opgegeven.

Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken die binnen zijn competentie vallen.

2.3 Procedures

De STHA-actor moet beschikken over procedures en werkinstructies waarin een gedetailleerde beschrijving wordt gegeven van de diensten en bijhorende activiteiten die hij

levert. De procedures en werkinstructies beschrijven de organisatie van de activiteiten en taken die worden uitgevoerd.

Er moet een methode zijn voor de bestrijding van ongecontroleerde kopieën.

Het is van belang erop te letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. Procedures moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een procedure moet een systeem in voege zijn dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

2.4 Registers

Telkens wanneer een activiteit (installatie, onderhoud, vervanging, herstelling, verwijderen van een medisch hulpmiddel, klachtenbehandeling, incidentmelding,...) wordt ondernomen, moet de desbetreffende activiteit met duidelijke aantekeningen worden geregistreerd zodat alle belangrijke activiteiten of voorvallen traceerbaar zijn.

Registers dienen te worden bijgehouden om aan te tonen dat de uitgevoerde activiteit in overeenstemming is met de gestelde vereisten en om de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem te onderbouwen.

2.5 Risicoanalyse

De STHA-actor stelt een risicoanalyse op die oorzaken en effecten van een mogelijk falen identificeert evenals acties die dat mogelijk falen uitsluiten (of minstens de impact en/of de frequentie ervan kunnen beperken). Het betreft hier voornamelijk een voorspellende methode voor de identificatie van disfuncties die tot falen kunnen leiden nog voordat ze zich voordoen. Deze risicoanalyses moeten gedocumenteerd worden en worden periodiek herhaald.

2.6 Interne audit en CAPA plan

Om de doeltreffendheid van de STHA-actor en de naleving van het kwaliteitssysteem en de wetgeving, na te gaan moet een intern auditplan worden opgesteld. Dit plan moet op basis van een risico-analyse worden opgesteld voor alle activiteiten binnen het bedrijf. Interne audits kunnen betrekking hebben op afzonderlijke of meerdere activiteiten tegelijk.

Na een interne audit dient een rapport te worden opgesteld waarin de resultaten van de audit worden opgenomen. De corrigerende en preventieve acties die voortvloeien uit de interne audit worden hierin tevens vastgelegd.

Alle vastgestelde niet-conformiteiten moeten tijdig worden afgesloten.

3. VERANTWOORDELIJKHEDEN

3.1 Verantwoordelijkheden van de STHA-actor

De STHA-actor is verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van een kwaliteitsmanagementsysteem. Hij bepaalt de te behalen kwaliteitsdoelstellingen conform de toepasselijke wetgeving en ziet er op toe dat deze worden bereikt en gehandhaafd.

De STHA-actor waarborgt de beschikbaarheid van de middelen om de kwaliteitsdoelstellingen te behalen.

De STHA-actor ziet er op toe dat hij enkel medische hulpmiddelen installeert die zijn vervaardigd of aangekocht bij een legale fabrikant of importeur of een distributeur geregistreerd bij het FAGG.

De STHA-actor ziet er op toe dat hij enkel medische hulpmiddelen installeert die conform de Europese richtlijnen 93/42/EEC en 98/79/EC of de Europese Verordeningen 2017/745 en 2017/746 zijn.

De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden en/of onderaannemers die betrokken zijn bij de activiteiten van de STHA-actor moeten schriftelijk worden vastgelegd.

De STHA-actor waarborgt dat interne audits/zelfevaluaties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema. Bovendien zorgt hij dat de nodige corrigerende maatregelen tijdig worden getroffen.

3.2 Uitbesteding van activiteiten

Indien de STHA-actor ervoor kiest om bepaalde activiteiten uit te besteden, moet hij erop toezien dat de opdrachtnemer/onderaannemer bekend is met en zich houdt aan de procedures die van toepassing zijn op die activiteit(en).

De STHA-actor en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke kwaliteitsovereenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgelegd met betrekking tot de uitbestede activiteit(en). Het is echter van belang te benadrukken dat de STHA-actor de eindverantwoordelijkheid behoudt en er op moet toezien dat de uitgevoerde activiteiten voldoen aan de wettelijke vereisten.

De kwaliteitsovereenkomst, alsook de procedures met betrekking tot de uitbestede activiteiten, moeten beschikbaar worden gesteld tijdens een inspectie door het FAGG.

4. MIDDELENBEHEER

De STHA-actor moet beschikken over de nodige personele en infrastructurele middelen om het kwaliteitsmanagement uit te voeren en te voldoen aan de wettelijke vereisten.

4.1 Personeel en opleiding

De STHA-actor waarborgt het opleidingsniveau, bekwaamheid en ervaring van zijn personeel of opdrachtnemer(s) opdat de toegewezen taken op een correcte manier worden uitgevoerd en overeenstemmen met de opleidingseisen van de fabrikant van de betrokken medische hulpmiddelen.

De opleiding en vaardigheden die nodig zijn om de verschillende taken uit te voeren met betrekking tot de activiteiten, moeten duidelijk worden vastgelegd.

Er dient een opleidingsplan (initiële opleiding en permanente vorming) te worden opgesteld dat relevant is om de toegewezen taken correct uit te voeren.

De initiële opleiding is gericht op volgende punten:

- de inhoud van deze gids;
- het kwaliteitsmanagementsysteem en de van toepassing zijnde procedures en registers;
- het statuut van een STHA-actor tegenover een patiënt; vastleggen van de rollen, de opdrachten en de verantwoordelijkheden;
- de Europese en nationale regelgeving die van toepassing is op STHA-actoren;
- materiovigilantie, zodat elk incident of risico op een incident met een medisch hulpmiddel correct en tijdig gemeld wordt;
- de traceerbaarheid tot op het niveau van de patiënt;
- slaappathologieën en hun behandeling;
- het geheel van de medische hulpmiddelen en toebehoren die (kunnen) gebruikt worden bij de diagnose en behandeling van het slaapapneusyndroom en diens risico's.
- ethiek en deontologie, waaronder de rechten en vrijheden van patiënten, beroepsgeheim en de relatie tussen de industrie van medische hulpmiddelen en professionele gezondheidswerkers;
- wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens;
- aspecten gelinkt aan verantwoordelijkheid (waaronder naleving van medische voorschriften) en privacybeleid;
- protocollen en procedures in verband met de veiligheid bij het gebruik van de medische technologie, op basis van een voorafgaande risicoanalyse.

Verder moet een jaarlijks programma voor permanente vorming en validering van kennis worden opgezet, op basis van de risicoanalyse die in het kwaliteitsmanagementsysteem is opgenomen.

Alle opleidingsactiviteiten dienen in detail te worden geregistreerd, inclusief: een omschrijving van de opleiding, de datum, duur en plaats van de opleiding, de aanbieder en de volger van de opleiding met inbegrip van het slaagresultaat.

4.2 Infrastructuur

Medische hulpmiddelen moeten worden opgeslagen en getransporteerd onder omstandigheden die geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van de producten, noch op de patiënten. Hierbij dienen de voorschriften van de fabrikant in acht genomen te worden.

De STHA-actor moet de vereisten i.v.m. de onderhoudsactiviteiten documenteren, inclusief het tijdsinterval dat nodig wordt geacht om deze onderhoudsactiviteiten uit te uitvoeren.

De opslagzones van de medische hulpmiddelen die worden gebruikt in het kader van de STHA-activiteiten dienen duidelijk te worden onderscheiden en aangeduid.

Er moet eveneens een duidelijke scheiding zijn tussen de medische hulpmiddelen die verwijderd werden bij een patiënt en terugkomen naar de STHA-actor en andere opgeslagen goederen. De verschillende opslagzones mogen variëren in omvang, maar moeten gemarkeerd zijn.

5. BEHEER VAN DE GELEVERDE DIENSTEN EN RISICOANALYSE

5.1 Technische prestaties voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering

Voor elke technische installatie, onderhoud en/of verwijdering van een medisch hulpmiddel bij een patiënt voert de STHA-actor of zijn opdrachtnemer zijn opdracht strikt uit volgens de instructies van de (voorschrijvende/behandelende) arts en de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. De tussenkomst van de STHA-actor of zijn opdrachtnemer is van zuiver technische aard en heeft geen invloed op de medische of farmaceutische diensten die door de bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars worden verstrekt. De STHA actor mag geen aanpassingen aanbrengen aan de therapie (noch van het type masker) zonder voorafgaandelijke vraag van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De technische prestaties voor de installatie, het onderhoud en de verwijdering van een medisch hulpmiddel bij de patiënt kunnen plaatsvinden in meerdere fases:

- De diagnosefase
- De initiatiefase om de patiënt vertrouwd te maken met het materiaal
- De opvolgingsfase na de eerste zes maanden van de behandeling
- Verwijdering na beëindiging van de behandeling

De technische prestaties van de STHA-actor dienen plaats te vinden buiten het ziekenhuis, dit wil zeggen dat deze zowel op de verblijfplaats van de patiënt kunnen plaatsvinden, als op een andere locatie (bv. in de lokalen van de STHA-actor zelf, ...) indien er geen specifieke vereisten zijn om de activiteit op de verblijfplaats van de patiënt uit te voeren. Niet technische prestaties zoals bv het meegeven van materiaal voor thuisgebruik vallen niet onder de STHA-activiteiten.

A. Diagnosefase

In deze fase kan op basis van een medisch voorschrift een diagnostische thuistest worden uitgevoerd. Hiervoor zal de STHA-actor of zijn opdrachtnemer het materiaal voor de diagnostische thuistest bij de patiënt thuis bezorgen en ophalen, de patiënt (en eventueel zijn omgeving) de nodige instructies geven aangaande het correct gebruik van het diagnostisch materiaal en de patiënt voorbereiden op de test. De STHA-actor brengt de sensoren op de juiste plaatsen aan bij de patiënt. De STHA-actor moet de apparatuur testen en de kwaliteit van de signalen controleren om een correcte opname te garanderen.

B. Initiatiefase

Deze initiatiefase omvat de installatie van het medisch hulpmiddel dat aan de patiënt wordt geleverd voor diens voorgeschreven behandeling.

De keuze van het medisch hulpmiddel en van de toebehoren voor de behandeling van het slaapapneusyndroom gebeurt conform de aanvraag van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Elke medisch hulpmiddel wordt gecontroleerd voordat het naar de patiënt wordt gebracht. Volgende controles worden minimaal uitgevoerd: conformiteit, functionaliteit en reinheid. Deze controles worden geregistreerd.

De patiënt wordt ingelicht over het verzamelen en verwerken van zijn persoonsgegevens, waarvoor zijn voorafgaande toestemming is vereist. De inclusiecriteria van deze toestemming worden gedocumenteerd en bewaard.

De installatie van de apparatuur door een deskundige moet de veiligheid van de patiënt en zijn omgeving waarborgen en promoot een correct gebruik van de ter beschikking gestelde medische technologie. Dit gebeurt volgens de hierna beschreven stappen:

- communicatie en sensibilisering teneinde de patiënt (en zijn omgeving) te motiveren voor de voorgeschreven therapie;
- terbeschikkingstelling van het materiaal in overeenstemming met het voorschrift van de arts en in de taal die hij voorschrijft (Frans, Nederlands, Duits en/of Engels);
- afgifte van een bijsluiter en/of gebruiksaanwijzing voor het materiaal in het Frans, Nederlands, Duits en/of Engels;
- terbeschikkingstelling aan de patiënt van de contactgegevens van de STHA-actor en/of zijn opdrachtnemer, het nummer van een eventuele wachtdienst (zie 5.4 continuïteit van de dienstverlening);
- informatie en technische opleiding van de patiënt en, desgevallend, zijn omgeving; dit omvat de volgende elementen:
  - de werking van de apparatuur volgens het medisch voorschrift;
  - de plaatsing en het afstellen van het masker;

o informatie over de hygiënevoorschriften voor apparatuur en toebehoren (o.a. het masker);

o inlichtingen over het naleven van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften;

- bevestiging dient verkregen te worden dat de patiënt (of zijn omgeving) alle info en instructies heeft begrepen om de apparatuur te kunnen bedienen volgens het medisch voorschrift en met de naleving van de veiligheidsvoorschriften.

De apparatuur dient vergrendeld te worden, zodoende de patiënt geen toegang heeft tot functionaliteiten waarvoor een medisch(e) advies of goedkeuring nodig is.

Een verslag van de installatie wordt ter beschikking gesteld van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Tijdens de initiatieperiode heeft de patiënt verschillende contactmomenten met de STHA-actor. Het doel van deze contactmomenten is:

- zich vergewissen van het juiste gebruik van de apparatuur en de toebehoren;
- een antwoord geven op elke vraag of problematiek die door de patiënt wordt opgeworpen;
- de controle op de naleving van het medisch voorschrift;
- controle op de therapietrouw indien de (voorschrijvende/behandelende) arts de STHA-actor hiertoe verzocht heeft): het toestel moet minimum gemiddeld 4u per nacht gebruikt worden
- de doeltreffendheid van de therapie controleren volgens de criteria die zijn vastgelegd door de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De data van deze contactmomenten worden vastgelegd en geregistreerd door de STHA-actor en ter beschikking gesteld van de (voorschrijvende/behandelende) arts.

C. Opvolgingsfase

In deze fase van de behandeling neemt de STHA-actor de volgende stappen en procedures op zich:

- het jaarlijkse overzicht met de gegevens van het apparaat. Deze stap omvat de opmaak van een verslag over de opvolging, het naleven van het medisch voorschrift samen met de verslagen over de therapietrouw (indien dit laatste gevraagd werd door de arts) ten behoeve van de (voorschrijvende/behandelende) arts;
- ervoor zorgen dat de monitoringparameters voldoen aan de objectieven voor de verschillende bewakingsparameters die op het voorschrift staan vermeld, en als dit niet het geval is, dit schriftelijk melden aan de (voorschrijvende/behandelende) arts en zijn team.
- de controle van een goede verdraagbaarheid (waaronder de afwezigheid van letsels) en de correcte afstelling van het masker door de patiënt of de aanpassing van een nieuw masker, indien nodig;

- de controle op de naleving van de hygiëne- en veiligheidsvoorschriften;
- het toezicht en technisch onderhoud van de apparatuur. De frequentie en de aard van deze werkzaamheden moeten in overeenstemming zijn met de specificaties van de fabrikant en gebeuren minstens éénmaal per jaar. Bovendien moeten ze worden genoteerd in een register dat door de bevoegde overheden kan worden ingezien.

D. Verwijdering

Wanneer de (voorschrijvende/behandelende) arts besluit de geïnstalleerde apparatuur niet langer te gebruiken, neemt de STHA-actor de taak op zich om alle materiaal te verwijderen. De verwijdering bestaat uit de volgende stappen:

- de terugname van materiaal, met uitzondering van toebehoren voor eenmalig gebruik, met dien verstande dat het teruggenomen materiaal de reinigings-, ontsmettings- en testprocedures moet volgen overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant;
- de controle van de conformiteit van het materiaal volgens de specificaties van de fabrikant, waaronder:
  - de vrijgave van conforme hulpmiddelen en toebehoren, de revisie en de herstelling van defecte apparaten door een gekwalificeerde technicus of door de fabrikant of diens aangeduide vertegenwoordiger;
  - de vernietiging van niet-conforme hulpmiddelen en toebehoren.

De STHA-actor die een medisch hulpmiddel terugneemt, moet, alvorens hergebruik bij een andere patiënt, de volgende handelingen verrichten en documenteren:

- de reiniging en de ontsmetting van de apparaten volgens een vastgestelde en gedocumenteerde procedure, waarbij met name het gebruik van geschikte producten, de veiligheid van de flux en de geschiktheid van de lokalen zijn gegarandeerd;
- de beschrijving en uitvoering van een preventieve of curatieve onderhoudsprocedure en tests die de goede werking van de apparatuur garanderen wanneer deze aan een andere patiënt ter beschikking wordt gesteld;
- de beschrijving en de implementering van een procedure voor het wissen van de in het apparaat aanwezige persoonsgegevens en voor het instellen van de parameters om de apparatuur in haar oorspronkelijke configuratie terug te brengen;
- de verpakking en de opslag van medische hulpmiddelen volgens de voorwaarden vastgelegd door de fabrikant.

5.2 Administratieve dienstverlening

De STHA-actor neemt de volgende administratieve diensten op zich:

- de opening van het administratieve dossier van de patiënt;
- het beheer van het administratieve dossier van de patiënt;

- het beheer van de continuïteit van de prestaties door de bevoegde medewerkers van de STHA-actor, op Belgisch grondgebied;

o In dit verband moeten de voorwaarden voor het gebruik van de apparatuur buitenshuis (bijvoorbeeld in de auto , op de camping of tijdens een cruise) indien nodig duidelijk worden uitgelegd aan de patiënt;

- Bij luchtvervoer moet op zijn verzoek een conformiteitsattest geschreven in het Engels aan de patiënt worden verstrekt.

Alle data en informatie, die verzamelt worden tijdens elke fase van de technische dienstverlening die de STHA actor biedt, moeten steeds ter beschikking zijn voor de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Op elk moment dat een rapport of bepaalde data interessant zijn voor de arts, dient de STHA actor deze informatie te rapporteren aan de (voorschrijvende/behandelende) arts.

De STHA-actor moet methoden definiëren en toepassen voor de bescherming van vertrouwelijke (gezondheids)informatie van de patiënten, in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke vereisten en in het bijzonder met de Belgische en Europese wetgeving inzake de bescherming van persoonsgegevens. Deze laatste verplichting valt echter niet onder de bevoegdheid van het FAGG.

5.3 Traceerbaarheid

Onder traceerbaarheid wordt verstaan: het instellen van een systeem dat toelaat het medisch hulpmiddel in alle fasen van het proces en gebruik op te volgen.

Om een optimale traceerbaarheid te garanderen, dienen de volgende elementen te worden geregistreerd:

- Naam medisch hulpmiddel + type
- Serienummer
- Uniek identificatienummer
- Naam klant
- Adres klant
- Datum van bepaalde activiteit (installatie, onderhoud, verwijdering van het medisch hulpmiddel)
- …

De STHA-actor heeft op elk moment info over welke medische hulpmiddelen in omloop zijn en welke apparatuur en toebehoren zich bij welke patiënt bevindt. Voor elk toestel wordt ook een register bijgehouden met informatie over het onderhoud en de timing ervan.

5.4 Continuïteit van de dienstverlening

De STHA-actor dient een telefoonpermanentie (24 uur op 24; 7 dagen op 7) op te zetten om een veilige en correcte dienstverlening te waarborgen. Onder dienstverlening wordt verstaan: het ontvangen en behandelen van (technische) klachten en incidenten; het beantwoorden van vragen van zowel de patiënt als van de arts;…

Bij defect of bij een slecht functionerend medisch toestel, dient de STHA-actor het toestel zo snel mogelijk te herstellen of te vervangen teneinde de patiënt zijn behandeling niet onderbroken wordt.

De patiënt dient geïnformeerd te worden hoe de continuïteit van de dienstverlening kan worden geboden bij een tijdelijk verblijf in het buitenland.

6. KLACHTEN EN INCIDENTMELDINGEN

6.1 Klachtenbehandeling

De STHA-actor implementeert een systeem voor de behandeling, het beheer en de bewaring van klachten.

Alle mondeling of schriftelijk ingediende klachten moeten worden geregistreerd, teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van product-gerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Deze registers moeten beschikbaar worden gesteld aan de bevoegde autoriteiten tijdens hun inspecties.

Het klachtenregister moet minstens de volgende informatie bevatten:

- de identificatie van de indiener van de klacht tenzij deze uitdrukkelijk anoniem wenst te blijven;
- aard van de klacht, met inbegrip van de naam van het medisch hulpmiddel en met lotnummer/serienummer/UDI;
- datum waarop de klacht is ontvangen;
- de maatregelen die werden genomen;
- Indien contact werd opgenomen met de fabrikant of een derde, de communicatie in deze;
- het aan de indiener gegeven antwoord, met inbegrip van de verzenddatum van het antwoord;
- de uiteindelijke beslissing i.f.v. de klacht.

6.2 Incidentmeldingen

De STHA-actor stelt een verantwoordelijke voor materiovigilantie aan die instaat voor de analyse van een vastgesteld probleem. Dat kan hij zelf zijn, maar deze activiteit kan ook worden uitbesteed aan een werknemer of externe partner.

Op basis van de beslissingsboom die ter beschikking wordt gesteld door het FAGG, dient een beslissing te worden genomen of een incident aan het FAGG moet worden gemeld. Elk incident dat zou kunnen leiden tot een ernstig incident alsook elke terugroeping van een medisch hulpmiddel dat is geïnstalleerd, onderhouden en/of verwijderd door de onderneming of de dienstverlener die haar vertegenwoordigt, moet aan het FAGG worden gemeld. Alle communicatie met het FAGG naar aanleiding van incidenten gebeurt via het adres vigilance.meddev@fagg-afmps.be.

De verantwoordelijke voor materiovigilantie meldt ook alle incidenten of mogelijke incidenten aan de fabrikant en/of importeur en aan de (voorschrijvende/behandelende) arts.

Zodra het voorval is vastgesteld en geanalyseerd, moeten incidenten of een risico op incidenten zo snel mogelijk worden gemeld.

Elk incident en risico op een incident dient te worden vermeld in het register van materiovigilantie van de STHA-actor.

7. TOEPASSELIJKE WETGEVING

Deze gids werd uitgewerkt rekening houdend met de vereisten van de toepasselijke wetgeving, zijnde:

- de artikelen 59 en 60 van Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- het Koninklijk besluit van 30 oktober 2018 houdende de procedure en de nadere regelen voor de vaststelling van de gidsen bedoeld in artikel 60, § 1, van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen.
- het Koninklijk besluit van 10 oktober 2021 tot vaststelling van de principes waarop het autocontrolesysteem moet berusten en van de vrijstellingscriteria voor het autocontrolesysteem van buitenlandse ondernemingen, bedoeld in de artikelen 59 en 60, § 2, tweede lid, van de wet van 15 december 2013 en tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

8. DEFINITIES

In deze gids betekent:

Medisch hulpmiddel: Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in Artikel 1 (4) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van die bedoeld in de eerste alinea van deze definitie.

(Artikel 2 (1) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)

Toebehoren: Een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan.

(Artikel 2 (2) van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen)

STHA-actor: Ondernemingen die in het kader van een medische behandeling van een patiënt buiten een ziekenhuis, medische hulpmiddelen installeren, onderhouden en/of verwijderen, zoals bedoeld in artikel 59, lid 1 van de Wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen (met inbegrip van ziekenhuizen zoals gedefinieerd in artikel 2, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, indien ze voorvermelde activiteiten buiten het ziekenhuis uitvoeren)

CPAP: Continue positieve-luchtwegdruk (in het Engels "Continuous Positive Airway Pressure")

APAP: Automatische positieve-luchtwegdruk (in het Engels "Automatic Positive Airway Pressure")

BiPAP: Positieve-luchtwegdruk op 2 niveaus (in het Engels "Bilevel Positive Airway Pressure")

PAP: Positieve-luchtwegdruk (in het Engels "Positive Airway Pressure")

SAS: Slaapapneusyndroom (in het Engels "Sleep Apnoea Syndrome")

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van …

VAN KONINGSWEGE

De Minister van Volksgezondheid

F. VANDENBROUCKE