



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

NATIONAL EVALUATION CENTER
OF QUALITY & TECHNOLOGY
IN HEALTH S.A.

ΕΙΔΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ

για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων διανομής
ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως προς την Υπουργική Απόφαση
ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348

Ιανουάριος 2012

ΣΜΥΡΝΗΣ 13-15, 165 62 ΓΛΥΦΑΔΑ
ΤΗΛ.: 213-2026200 FAX: 210-9615464 e-mail: info@ekapty.gr www.ekapty.gr

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	ΣΕΛΙΔΑ
Εισαγωγή	3
1. Αρμόδιοι φορείς ελέγχου	3
2. Βεβαίωση συμμόρφωσης	3
3. Σχετική νομοθεσία	4
4. Απαιτήσεις ΕΚΑΠΤΥ	4

Έκδοση / Τροποποίηση	01/00
Σύνταξη από Υ.Δ.Π.	Ε.ΣΑΡΑΤΣΙΩΤΗ,
Έγκριση από Α.Σ.Π.	20 ^η Συνεδρίαση
Έγκριση από Δ/ντα Σύμβουλο	24/01/12

Εισαγωγή

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων του ΕΚΑΠΤΥ. Παρουσιάζει τις ειδικές απαιτήσεις για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως προς την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04 και αποτελεί κείμενο με το οποίο πρέπει να συμμορφώνεται κάθε πελάτης ο οποίος υπογράφει συμβόλαιο συνεργασίας για την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του.

Η ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) Απόφαση του Υπουργείου Υγείας έχει σκοπό την τήρηση ενός συστήματος αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών, όσον αφορά την ορθή πρακτική διανομής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε αυτά να μην αλλοιώνονται και να μην υποβαθμίζεται το επίπεδο ποιότητάς τους κατά τη διαδικασία της διανομής. Η Υπουργική απόφαση αφορά όλες τις επιχειρήσεις, οποιασδήποτε νομικής μορφής, στον κύκλο εργασιών των οποίων περιλαμβάνεται αποκλειστικά ή παράλληλα με οποιεσδήποτε άλλες δραστηριότητες η διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εξαιρούνται οι κατασκευαστικές επιχειρήσεις όσον αφορά τη διανομή των παραγόμενων από τις ίδιες προϊόντων.

Αρμόδιοι φορείς ελέγχου

Η ευθύνη του ελέγχου ανήκει στην Αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ).

Αρμόδιοι για την επαλήθευση και τήρηση των αρχών και κατευθυντήριων γραμμών του συστήματος είναι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί (notified bodies) για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, οι οποίοι οφείλουν να κοινοποιούν στον ΕΟΦ τις διαπιστώσεις τους.

Το ΕΚΑΠΤΥ είναι, από το 1997, ο Ελληνικός Κοινοποιημένος Οργανισμός για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, με κωδικό αναγνώρισης 0653.

Βεβαίωση συμμόρφωσης

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί εφόσον διαπιστώσουν ότι τηρούνται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές της Υπουργικής Απόφασης χορηγούν βεβαιώσεις συμμόρφωσης.

Η χορηγούμενη από το ΕΚΑΠΤΥ βεβαίωση συμμόρφωσης έχει τριετή διάρκεια, με την προϋπόθεση συνεχούς τήρησης από τον πελάτη των υποχρεώσεων που προκύπτουν από την νομοθεσία και τον Κανονισμό Πιστοποίησης του ΕΚΑΠΤΥ.

Σχετική νομοθεσία

ΔΥ8/1348/04 (ΦΕΚ 32/Β/16-01-04)(	Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων
ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ 2197/Β/02-10-09)	Περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».
ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09)	Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
ΔΥ8/3607/892 (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-01)	Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/ΕΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Απαιτήσεις ΕΚΑΠΤΥ για τεκμηρίωση συμμόρφωσης με ΔΥ8/1348/04

α. Προσωπικό

Κάθε επιχείρηση πρέπει να ορίζει ένα άτομο ως υπεύθυνο για την εφαρμογή των Κατευθυντήριων Γραμμών Ορθής Πρακτικής σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση.

β. Διαδικασίες

Οι επιχειρήσεις πρέπει να διαθέτουν γραπτές διαδικασίες για τον τρόπο χειρισμού και αντιμετώπισης των κάτωθι:

- Αξιολόγηση προμηθευτών και προϊόντων
- Παραλαβή και Έλεγχος προϊόντων
- Αποθήκευση και Μεταφορά προϊόντων
- Έλεγχος εγκαταστάσεων και εξοπλισμού
- Ιχνηλάτηση των προϊόντων
- Αυτοεπιθεωρήσεις
- Ανάκληση προϊόντων
- Διαχείριση επιστρεφόμενων προϊόντων
- Εκπαίδευση προσωπικού

Επιπλέον, οι επιχειρήσεις που διανέμουν μηχανήματα πρέπει να διαθέτουν γραπτές διαδικασίες για την εγκατάσταση και συντήρηση αυτών (αφορά μηχανήματα ιδιοκτησίας της επιχείρησης).

γ. Χώροι – Υποδομή

Η επιχείρηση πρέπει να διαθέτει κατάλληλους χώρους για την παραλαβή των προϊόντων και κατάλληλο εξοπλισμό για τη συντήρηση και τη μεταφορά αυτών. Οι αποθηκευτικοί χώροι πρέπει να είναι καθαροί και ο τρόπος αποθήκευσης πρέπει να είναι σύμφωνος με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.

δ. Αρχεία

Πρέπει να τηρούνται κατάλληλα αρχεία για την τεκμηρίωση των προαναφερόμενων. Τα αρχεία πρέπει να ενημερώνονται κατά την πραγματοποίηση κάθε εργασίας και να διατηρούνται για χρόνο τουλάχιστον ίσο με το χρόνο ζωής του προϊόντος και σε κάθε περίπτωση όχι μικρότερο της πενταετίας.

Τα τηρούμενα αρχεία τίθενται στη διάθεση του ΕΚΑΠΤΥ και του ΕΟΦ και περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

- Πιστοποιητικά προϊόντων και προμηθευτών
{Για προϊόντα κατηγορίας II και III απαιτούνται τα πιστοποιητικά των διακινούμενων προϊόντων από κοινοποιημένο οργανισμό - για προϊόντα κατηγορίας I ύπαρξη δηλώσεων συμμόρφωσης (declaration of conformity) και τεκμηρίωση εγγραφής στα μητρώα κατασκευαστών. Αντίστοιχα για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα, απαιτούνται: για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα και τα προϊόντα του Παραρτήματος II της οδηγίας 98/79 τα αντίστοιχα πιστοποιητικά των διακινούμενων προϊόντων από κοινοποιημένο οργανισμό, για δε τα υπόλοιπα ύπαρξη δηλώσεων συμμόρφωσης (declaration of conformity) και τεκμηρίωση εγγραφής στα μητρώα κατασκευαστών.}
- Τεκμηρίωση ιχνηλάτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κάθε αγορά ή πώληση {ημερομηνία αγοράς, ονομασία προϊόντος, αριθμός παρτίδας ή σειράς, όνομα και διεύθυνση προμηθευτή, ημερομηνία διάθεσης, όνομα και διεύθυνση παραλήπτη (εξαιρουμένης της λιανικής πώλησης αναλωσίμων)}
- Τεκμηρίωση χειρισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων για κάθε επιστροφή
- Τεκμηρίωση χειρισμού μη συμμορφούμενων προϊόντων
- Συνθήκες αποθήκευσης

- Στοιχεία συντήρησης και ελέγχου καταλληλότητας εξοπλισμού
{Ως εξοπλισμός νοείται:
α) ο εξοπλισμός αποθήκευσης και συντήρησης των προϊόντων
β) μηχανήματα που ανήκουν στην ιδιοκτησία της επιχείρησης και παραχωρούνται προς χρήση στους πελάτες της, όπως για παράδειγμα συμπυκνωτές οξυγόνου που ενοικιάζονται ή συνοδός εξοπλισμός που παρέχεται σε νοσοκομεία στο πλαίσιο χρέωσης κατά πράξη.)
- Τεκμηρίωση διεξαγωγής απεντομώσεων – μυοκτονιών αποθηκευτικού χώρου
- Στοιχεία εκπαίδευσης προσωπικού
- Στοιχεία αυτοεπιθεωρήσεων
- Τεκμηρίωση χειρισμού παραπτόνων και διορθωτικών ενεργειών