

## Υ.Α. 1348

### 1. Προοίμιο

Η Ε.Ε., με τις Οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχει εισαγάγει υψηλούς ποιοτικούς στόχους και επιδιώκει την επίτευξη αυτών, τηρώντας κανόνες ορθής πρακτικής βιομηχανικής παρασκευής, ώστε τα εν λόγω προϊόντα να τυγχάνουν απρόσκοπτης κυκλοφορίας στην Ενιαία Αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η πολιτική αυτή εξασφαλίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποδεσμεύονται από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για διανομή είναι κατάλληλης ποιότητας.

Ως αρχές και κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζονται τα ακόλουθα:

### 2. Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, λόγω της φύσης και του προορισμού τους, απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης, διατήρησης και γενικά διακίνησης, λαμβανομένου ιδίως υπ' όψη του γεγονότος ότι αφορούν την δημόσια υγεία.

Το επίπεδο της ποιότητας των προϊόντων αυτών πρέπει να διατηρείται ακέραιο σε όλο το δίκτυο διανομής, από τη διάθεση στο εμπόριο μέχρι την παράδοση στον τελικό αγοραστή.

Οι γενικές αρχές της διαχείρισης της ποιότητας περιγράφονται στα ισχύοντα σχετικά διεθνή (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα για την Ποιότητα.

Οι επιχειρήσεις διανομής πρέπει να τηρούν ορισμένες αρχές και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής που καθιερώνει η Απόφαση αυτή.

### 3. Στοιχεία Τεκμηρίωσης

Το σύνολο των στοιχείων τεκμηρίωσης τίθεται στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής και των Οργανισμών της παραγράφου 1 του άρθρου 2.

### 4. Προσωπικό

Κάθε επιχείρηση πρέπει να ορίζει υπεύθυνο για τη διαδικασία εφαρμογής των «Κατευθυντηρίων Γραμμών Ορθής Πρακτικής».

Το προσωπικό που ασχολείται με την αποθήκευση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να εκπαιδεύεται ανάλογα με τα καθήκοντά του.

### 5. Διαδικασίες

Γραπτές διαδικασίες τηρούνται για την περιγραφή των διαφόρων εργασιών που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων κατά τη διανομή, παραλαβή, αποθήκευση και συντήρηση αυτών, ώστε να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης, ως και να μην εκτίθενται αυτά σε απαράδεκτα επίπεδα θερμοκρασίας, υγρασίας ή άλλες ανεπιθύμητες καταστάσεις.

### 6. Αρχεία

6.1. Για κάθε αγορά ή πώληση καταγράφονται από την επιχείρηση η ημερομηνία αγοράς ή διάθεσης, η ονομασία του προϊόντος, ο απαιτούμενος κατά περίπτωση αριθμός παρτίδας ή αριθμός σειράς, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή παραλήπτη.

6.2. Τα Αρχεία ενημερώνονται κατά την πραγματοποίηση της κάθε εργασίας.

6.3. Τα στοιχεία που τηρούνται θα πρέπει να είναι σαφή και διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή και να διατηρούνται για χρόνο τουλάχιστον ίσο με τη διάρκεια ζωής του προϊόντος και σε κάθε περίπτωση όχι μικρότερο της πενταετίας.

6.4. Στα Αρχεία καταγράφονται οι παραλήπτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όταν πρόκειται για συναλλαγές μεταξύ επιχειρήσεων διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα ανάχνευσης σε επίπεδο είδους

προϊόντος, των αντίστοιχων πελατών όπου αυτό έχει διανεμηθεί.

6.5. Ειδικά καθόσον αφορά τις νεοσυστηνόμενες επιχειρήσεις, στον βαθμό κατά τον οποίο καταχωρίσεις στα αρχεία δεν υφίστανται λόγω ακριβώς του νεοσύστατου της επιχείρησης, δεν έχει εφαρμογή ο έλεγχος καταχωρίσεων σε αρχεία που αναφέρεται στο άρθρο αυτό.

#### 7.Εγκατάσταση & Εξοπλισμός

Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι κατάλληλα για να εξασφαλίζουν σωστή αποθήκευση και διανομή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

##### 7.1.Παραλαβή

Ειδικοί εστεγασμένοι χώροι παραλαβής πρέπει να προστατεύουν τα προϊόντα κατά την εκφόρτωσή τους από τις καιρικές συνθήκες, όπου θα ελέγχεται και η ακεραιότητά τους και η ταύτιση της αποστολής με την παραγγελία.

##### 7.2.Αποθήκευση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι καθαρές και να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις προς αποφυγή διαρροής ή θραύσης ή άλλου είδους βλάβης.

##### 7.3.Μεταφορά

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να μεταφέρονται κατά τρόπο, ώστε ιδίως:

- α) Να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων.
- β) Να μη μολύνουν άλλα προϊόντα ή υλικά και να μη μολύνονται από αυτά.
- γ) Να μην υποβαθμίζονται οι ιδιότητές τους.

##### 7.4.Αυτοεπιθεωρήσεις

Για την παρακολούθηση της εφαρμογής των κατευθυντηρίων γραμμών και της συμμόρφωσης με αυτές, πρέπει να διεξάγονται (και να καταγράφονται) αυτοεπιθεωρήσεις.

#### 8.Παραγγελίες Επιστροφές

Για τις παραγγελίες και επιστροφές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις των Κατευθυντηρίων Γραμμών της ΕΕ 94/С 63/03 σύμφωνα με το άρθρο 10 της Οδηγίας 92/25/ΕΟΚ, όπως έχουν ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία

Αν ενδιαφέρεστε να τη διαδικασία έκδοσης της βεβαίωσης βάσει της ΥΑ 1348, μπορείτε να ζητήσετε την οικονομική μας προσφορά συμπληρώνοντας την αντίστοιχη Αίτηση.