

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství pro zdraví a spotřebitele (SANCO)

Ředitelství B - Spotřební zboží

Odbor B2 - Kosmetika a zdravotnické prostředky

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY: Pokyny

MEDDEV 2.12-1 rev 8

Leden 2013

**POKYNY
K SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

Stávající pokyny jsou součástí souboru pokynů, které souvisejí s problematikou aplikace směrnic ES ke ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKŮM. Pokyny nejsou právně závazné. Byly pečlivě vypracovány v procesu intenzivních konzultací s různými zainteresovanými stranami (příslušné orgány, služby Komise, průmysl a další zainteresované strany). V průběhu tohoto procesu cirkulovaly předběžné koncepty, do nichž se zaznamenávaly připomínky. Proto tento dokument odráží stanoviska zástupců zainteresovaných stran v sektoru ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

Revize 8 MEDDEV 2.12-1 výslovně zahrnuje zdravotnické prostředky IVF/ART v rámci systému vigilance a vysvětluje souvislosti s prostředky, jejichž účelem není působit přímo na jednotlivce. Revidované pokyny vstupují v platnost k červenci 2013.

OBSAH

OBSAH	2
1 PŘEDMLUVA	5
2 ÚVOD	5
3 ROZSAH	6
3.1 VŠEOBECNÉ ZÁSADY	7
3.1.1 PRO VÝROBCE	7
3.1.2 PRO VÝROBCE IVD	8
3.1.3 PRO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ORGÁNY	9
3.1.4 PRO UŽIVATELE	9
4 DEFINICE	10
4.1 ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ (ABNORMAL USE)	10
4.2 ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE (AUTHORISED REPRESENTATIVE)	10
4.3 NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ (CORRECTIVE ACTION)	10
4.4 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK OBSAHUJÍCÍ LÉČIVO (DRUG / DEVICE COMBINATION PRODUCT)	10
4.5 EUDAMED	10
4.6 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, FSCA)	10
4.7 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)	12
4.8 POŠKOZENÍ (HARM)	12
4.9 NEPRODLENĚ (IMMEDIATELY)	12
4.10 PŘÍHODA (INCIDENT)	12
4.11 NEPŘÍMÉ POŠKOZENÍ (INDIRECT HARM)	12
4.12 ÚČEL (INTENDED PURPOSE)	13
4.13 VÝROBCE (MANUFACTURER)	13
4.14 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (MEDICAL DEVICE)	13
4.15 OBSLUHA (OPERATOR)	13
4.16 PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ (PERIODIC SUMMARY REPORTING)	13
4.17 VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ (SERIOUS PUBLIC HEALTH THREAT)	14
4.18 HLÁŠENÍ TRENDU (TREND REPORTING)	14
4.19 NEOČEKÁVANÝ (UNANTICIPATED)	14
4.20 CHYBA PŘI POUŽITÍ (USE ERROR)	14
4.21 UŽIVATEL (USER)	14
5 ROLE VÝROBCE	14
5.1 SYSTÉM HLÁŠENÍ PŘÍHOD	14
5.1.1 KRITÉRIA PRO PŘÍHODY, KTERÉ VÝROBCI HLÁSÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNŮM	15
5.1.2 PODMÍNKY PERIODICKÉHO SOUHRNNÉHO HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	17
5.1.2.1 PŘÍHODY POPSANÉ V BEZPEČNOSTNÍM UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ..	17
5.1.2.2 OPAKOVANÉ A DOBŘE DOLOŽENÉ PŘÍHODY	17
5.1.3 PODMÍNKY, ZA KTERÝCH NENÍ HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ OBVYKLE VYŽADOVÁNO ..	18
5.1.3.1 NEDOSTATEK PROSTŘEDKU ZJIŠTĚNÝ UŽIVATELEM PŘED POUŽITÍM PROSTŘEDKU	18
5.1.3.2 UDÁLOST ZPŮSOBENÁ STAVEM PACIENTA	18
5.1.3.3 PŘEKROČENÍ ŽIVOTNOSTI NEBO DOBY POUŽITELNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	19

5.1.3.4 SPRÁVNĚ FUNGUJÍCÍ OCHRANA PŘED PORUCHOVÝM STAVEM	19
5.1.3.5 PŘEDPOKLÁDANÉ A PŘEDVÍDATELNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY	20
5.1.3.6 ZANEDBATELNÁ PRAVDĚPODOBNOST MOŽNOSTI ÚMRTÍ NEBO ZÁVAŽNÉHO ZHORŠENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU	21
5.1.4 HLÁŠENÍ TRENDU	21
5.1.5 HLÁŠENÍ CHYBY PŘI POUŽITÍ A ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ	22
5.1.5.1 CHYBY PŘI POUŽITÍ PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ	22
5.1.5.2 CHYBY PŘI POUŽITÍ, U NICHŽ SE OBVYKLE NEVYŽADUJE HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	22
5.1.5.3 POKYNY K ŘEŠENÍ PŘÍPADŮ ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ	22
5.1.6 ÚDAJE OBSAŽENÉ V HLÁŠENÍCH VÝROBCŮ	23
5.1.7 ČASOVÉ LHŮTY PRO POČÁTEČNÍ HLÁŠENÍ PŘÍHODY	23
5.1.8 KOMU SE PODÁVÁ HLÁŠENÍ	23
5.2 ŘEŠENÍ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELE PŘEDANÝCH VÝROBCI PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNEM	24
5.3 ŠETŘENÍ	24
5.3.1 ZÁSADY	24
5.3.2 PŘÍSTUP K PROSTŘEDKU, U NĚJŽ JE PODEZŘENÍ NA SOUVISLOST S PŘÍHODOU	24
5.4 VÝSLEDKY ŠETŘENÍ A DALŠÍ SLEDOVÁNÍ	25
5.4.1 ZÁSADY	25
5.4.2 NAVAZUJÍCÍ HLÁŠENÍ	25
5.4.3 ZÁVĚREČNÉ HLÁŠENÍ	25
5.4.4 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN	25
5.4.4.1 OHLAŠOVÁNÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNŮM	26
5.4.4.2 OBSAH BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN	27
6. ODPOVĚDNOSTI PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU	28
6.1 OPATŘENÍ NA ZÁKLADĚ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELŮ NEBO Z JINÝCH SYSTÉMŮ	28
6.2 HODNOCENÍ RIZIKA A NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ	29
6.2.1 HODNOCENÍ RIZIKA ZE STRANY PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU	29
6.2.2 MONITOROVÁNÍ NÁSLEDNÝCH OPATŘENÍ VÝROBCE	29
6.2.3 OPATŘENÍ PŘÍSLUŠNÝCH NÁRODNÍCH ORGÁNŮ	30
6.3 KOORDINACE MEZI PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY	30
6.3.1 OKOLNOSTI, ZA KTERÝCH JE POTŘEBNÝ KOORDINUJÍCÍ PŘÍSLUŠNÝ NÁRODNÍ ORGÁN	30
6.3.2 USTAVENÍ KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU ..	31
6.3.3 ÚKOLY KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU	31
6.3.4 OCHRANNÁ DOLOŽKA	31
6.3.5 PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ MEZI PŘÍSLUŠNÝMI NÁRODNÍMI ORGÁNY .	32
6.3.6 ŠÍŘENÍ INFORMACÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNEM MIMO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ORGÁNY	33
6.4 DOKONČENÍ ŠETŘENÍ	33
7 ROLE OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ	34
8 ROLE KOMISE	34
9 ROLE UŽIVATELŮ V SYSTÉMU VIGILANCE	34
PŘÍLOHY	35
10.1 PŘÍLOHA č. 1 PŘÍKLADY PŘÍHOD A BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO TERÉN, KTERÉ BY VÝROBCE MĚL HLÁSIT	35

10.2 PŘÍLOHA č. 2	VÝŇATKY ZE SMĚRNIC VZTAHUJÍCÍ SE K „VIGILANCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“.....	37
10.3 PŘÍLOHA č. 3	FORMULÁŘ PRO HLÁŠENÍ PODÁVANÉ VÝROBCEM PŘÍSLUŠNÉMU NÁRODNÍMU ORGÁNU	40
10.4 PŘÍLOHA č. 4	FORMULÁŘ HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ PRO TERÉN	41
10.5 PŘÍLOHA č. 5	VZOR BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN	42
10.6 PŘÍLOHA č. 6	FORMULÁŘ PERIODICKÉHO SOUHRNNÉHO HLÁŠENÍ VÝROBCEM	44
10.7 PŘÍLOHA č. 7	FORMULÁŘ HLÁŠENÍ TRENDŮ VÝROBCEM.....	45
10.8 PŘÍLOHA č. 8	FORMÁT HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU..	46
10.9 PŘÍLOHA č. 9	TITULY DOKUMENTŮ STUDIJNÍ SKUPINY 2 GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE (GHTF) POUŽITÉ PŘI PŘÍPRAVĚ TOHOTO MEDDEV A/NEBO TITULY CITOVANÉ	50
10.10 PŘÍLOHA č. 10	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	51
10.9 PŘÍLOHA č. 9	POKYNY PRO VÝROBCE PRO PŘÍPAD ZAHRNUTÍ UŽIVATELŮ DO SYSTÉMU VIGILANCE	52

1 PŘEDMLUVA

Tyto pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků jsou součástí souboru pokynů ke zdravotnickým prostředkům, které podporují společný přístup VÝROBCŮ a oznámených subjektů podílejících se na postupech posuzování shody podle příslušných příloh směrnic a příslušných národních orgánů pověřených ochranou veřejného zdraví.

Pokyny byly pečlivě vypracovány v procesu konzultací s různými zainteresovanými stranami. V průběhu tohoto procesu cirkulovaly předběžné koncepty, do nichž se zaznamenávaly připomínky. Proto tento dokument vyjadřuje především stanoviska zástupců příslušných národních orgánů a služeb Komise, oznámených subjektů, průmyslu a ostatních zainteresovaných stran v sektoru ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

Pokyny se pravidelně aktualizují v návaznosti na vývoj regulační sféry. Vždy je třeba používat nejnovější verzi pokynů. Revize těchto pokynů:

- pečlivě zohledňuje a transponuje do evropského kontextu mezinárodní regulační dokumenty – pokyny k vigilanci a dohledu po uvedení výrobků na trh Global Harmonisation Task Force (GHTF)¹,
- věnuje se otázce zavedení evropské databáze zdravotnických prostředků *EUDAMED*,
- doplňuje dokument s ohledem na zkušenosti s předchozími ustanoveními.

Tyto pokyny nejsou právně závazné. Uznává se, že za daných okolností, například v důsledku vědeckého vývoje, může být ke splnění právních požadavků možné či vhodné použít jiný postup.

Nicméně se vzhledem k účasti výše uvedených zainteresovaných stran a odborníků z příslušných národních orgánů předpokládá, že se v členských státech bude postupovat podle těchto pokynů, a tak se vytvoří jednotný postup aplikace příslušných ustanovení směrnic a obecné praktické postupy v rámci členských států.

Právně závazný je však pouze text směrnic. V jednotlivých otázkách, které směrnice neřeší, se mohou národní legislativy od těchto pokynů odchylovat.

2 ÚVOD

Tyto pokyny popisují evropský systém hlášení a hodnocení PŘÍHOD a BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS, FSICA) týkajících se ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, známý jako systém vigilance zdravotnických prostředků.

Hlavním účelem systému vigilance zdravotnických prostředků je zlepšit ochranu zdraví a bezpečnost pacientů, UŽIVATELŮ a ostatních osob tím, že se sníží pravděpodobnost opakovaného výskytu PŘÍHODY na jiném místě. Toho by se mělo dosáhnout vyhodnocením hlášených PŘÍHOD a, pokud to bude vhodné, šířením informací, které lze využít pro prevenci takového opětovného výskytu či ke zmírnění následků daných PŘÍHOD.

Cílem těchto pokynů je usnadnit jednotnou aplikaci a implementaci požadavků na systém vigilance zdravotnických prostředků, které jsou obsaženy v následujících dokumentech:

¹ Seznam použitých zkratk je uveden v příloze č. 10

- Směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (Directive for Active Implantable Medical Devices, AIMD), 90/385/EHS
- Směrnice o zdravotnických prostředcích (Directive for Medical Devices, MDD), 93/42/EHS
- Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD), 98/79/ES.

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ PRO TERÉN (Field Safety Corrective Action, FSCA), BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (Field Safety Notice, FSN), CHYBA PŘI POUŽITÍ (use error) a ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ (abnormal use) jsou pojmy používané v tomto pokynu s cílem posílit a vyjasnit evropský systém vigilance zdravotnických prostředků a zároveň propagovat harmonizaci s ustanoveními GHTF.

Systém vigilance zdravotnických prostředků má za úkol usnadnit přímou, včasnou a harmonizovanou implementaci BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ PRO TERÉN ve všech členských státech, kde se zdravotnický prostředek používá, na rozdíl od opatření přijímaných pouze v jednotlivých státech.

Nápravné opatření zahrnuje, ale neomezuje se na: stažení prostředku, vydání BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, dodatečný dozor nad používanými prostředky/jejich modifikaci, modifikaci budoucího návrhu prostředku, součástí nebo výrobního postupu, modifikaci označení nebo návodu k použití.

3 ROZSAH

Tyto pokyny popisují požadavky systému vigilance zdravotnických prostředků ve vztahu k:

- VÝROBCŮM²,
- příslušným národním orgánům (National Competent Authorities, NCA),
- Evropské komisi,
- oznámeným subjektům,
- UŽIVATELŮM a ostatním osobám odpovědným za trvalou bezpečnost ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

Tyto pokyny zahrnují opatření, která je třeba přijmout, jakmile VÝROBCE nebo příslušný národní orgán dostane informaci o PŘÍHODĚ související se ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM. Informace o PŘÍHODÁCH, které je třeba hlásit v rámci systému vigilance zdravotnických prostředků, se mohou VÝROBCI dozvídat prostřednictvím systematického postupu vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi nebo jinými způsoby (viz přílohy II, IV, V, VI, VII k MDD a přílohy III, IV, VI a VII k IVDD).

Pojem „dozor po uvedení výrobku na trh“, jak jej uvádějí přílohy 2, 4, 5 k AIMD, má stejný význam jako výše zmíněný „systematický postup“.

Tyto pokyny se vztahují k článku 8 (AIMD), článku 10 (MDD) a článku 11 (IVDD), kde jsou stanoveny povinnosti členských států v době, kdy je jim doručeno hlášení o PŘÍHODĚ související se ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM, a to buď od VÝROBCE nebo z jiného zdroje. Také zahrnují pokyny pro příslušné národní orgány vztahující se k vydávání a přijímání informací od příslušných národních orgánů mimo území Evropy, které se účastní programu GHTF pro výměnu hlášení příslušných národních orgánů (NCAR).

² včetně jejich zplnomocněných zástupců a osob odpovědných za uvedení prostředku na trh; viz část 4 - definice

Tyto pokyny se vztahují na PŘÍHODY, k nimž dojde v členských státech Evropského hospodářského prostoru (EHP), ve Švýcarsku a Turecku v souvislosti s:

- a) prostředky, které jsou opatřeny označením CE,
- b) prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, ale spadají do rozsahu směrnic (např. individuálně zhotovené prostředky),
- c) prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, protože byly uvedeny na trh předtím, než vstoupily v platnost směrnice o zdravotnických prostředcích,
- d) prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, ale u nichž takové PŘÍHODY vedou k přijetí NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ týkajícího se prostředků uvedených v písmenu a), b) a c).

Tyto pokyny se vztahují na BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN související s prostředky opatřenými označením CE, které jsou nabízeny k prodeji nebo se používají v rámci EHP, ve Švýcarsku a v Turecku.

Tyto pokyny neobsahují žádná doporučení ke struktuře systémů, jejichž prostřednictvím VÝROBCI shromažďují informace o používání prostředků v povýrobní fázi a jejichž nedílnou součástí tvoří systém vigilance zdravotnických prostředků. Takováto doporučení jsou nad rámec tohoto dokumentu.

3.1 VŠEOBECNÉ ZÁSADY

3.1.1 PRO VÝROBCE

- VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE ohlásí příslušnému národnímu orgánu PŘÍHODY a BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ PRO TERÉN, pokud jsou splněna kritéria pro podání hlášení (viz část 5.1 a 5.4).
- VÝROBCE je zodpovědný za šetření PŘÍHOD a za přijetí veškerých NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ, která jsou nezbytná (viz část 5.2 a 5.3).
- VÝROBCE by měl zajistit, aby se s těmito pokyny obeznámili jeho ZPLNOMOCNĚNÍ ZÁSTUPCI v EHP, ve Švýcarsku a v Turecku, osoby zodpovědné za uvedení prostředků na trh a veškerí další zástupci oprávnění jednat jménem VÝROBCE ve věcech souvisejících s vigilancí zdravotnických prostředků, aby bylo možno plnit odpovědnosti VÝROBCE.
- VÝROBCE zajistí, aby jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE v EHP, ve Švýcarsku a v Turecku, osoby zodpovědné za uvedení prostředků na trh a veškerí další zástupci oprávnění jednat jménem VÝROBCE ve věcech souvisejících s vigilancí zdravotnických prostředků byli průběžně a patřičně informováni o hlášeních PŘÍHOD.
- Pokud dojde k PŘÍHODĚ, která je důsledkem společného použití dvou nebo více samostatných prostředků (a/nebo příslušenství) vyrobených různými VÝROBCI, předkládá příslušnému národnímu orgánu hlášení každý VÝROBCE (viz část 5.1).
- VÝROBCI musejí průběžně informovat oznámený subjekt o otázkách, které vyvstávají v povýrobní fázi, a které mají vliv na certifikaci (viz příslušné přílohy k příslušným směrnicím a část 7 tohoto dokumentu). Toto by zahrnovalo příslušné změny vycházející ze systému vigilance.

Podání hlášení PŘÍHODY příslušnému národnímu orgánu není považováno za přijetí odpovědnosti za PŘÍHODU a její důsledky. Písemná hlášení mohou obsahovat doložku v tomto smyslu.

Pokud se konkrétní model ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU přestane uvádět na trh, zůstávají v platnosti povinnosti VÝROBCE v oblasti hlášení vigilance v souladu se směrnicemi, jimiž se řídí zdravotnické prostředky. Ovšem obchodní ujednání VÝROBCE se mění s tím, jak probíhají fúze, akvizice apod. V případech, kde se povinnosti v oblasti vigilance a dalšího dozoru po uvedení výrobků na trh převádějí na jiný právní subjekt, je důležité, aby činnosti v oblasti dozoru po uvedení výrobků na trh i nadále pokračovaly, a aby byly příslušné orgány informovány o předpokládaných dopadech, a aby jim byly poskytnuty co nejdříve kontaktní údaje, a tak se minimalizovaly jakékoliv nepříznivé dopady na činnost systému vigilance.

Úplný popis role VÝROBCE v systému vigilance zdravotnických prostředků je uveden v části 5 těchto pokynů.

3.1.2 PRO VÝROBCE IVD

Hlášení vigilance u zdravotnických prostředků, které obecně nepřicházejí do styku s pacientem, může být obtížnější. Například u většiny diagnostických prostředků, prostředků IVD a IVF/ART může být vzhledem k účelu jejich použití obtížné prokázat přímé POŠKOZENÍ způsobené pacientům, pokud samotný prostředek nevyvolá zhoršení zdravotního stavu. Je vyšší pravděpodobnost toho, že POŠKOZENÍ způsobené pacientům bude nepřímé – jakožto důsledek opatření přijatých či nepřijatých na základě nesprávných výsledků získaných pomocí IVD, diagnostického prostředku nebo v důsledku zacházení s buňkami (např. gamety a embrya v případě prostředků IVF/ART), nebo s orgány mimo lidské tělo, které budou později přeneseny do organismu pacienta. Také programové vybavení kvalifikované jako zdravotnické prostředky může vést k NEPŘÍMÉMU POŠKOZENÍ (nesprávné informace generované programovým vybavením).

Jakákoliv příhoda, která splňuje všechna tři základní kritéria pro ohlášení (A – C podle části 5.1.1), se považuje za PŘÍHODU a je třeba ji hlásit příslušnému národnímu orgánu.

V případě, že výrobce prostředku IVD, IVF/ART nebo diagnostického zdravotnického prostředku identifikuje takovou příhodu, která měla nebo by mohla mít za následek NEPŘÍMÉ POŠKOZENÍ (podle definice v části 4.11) a která vedla nebo by mohla vést k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu, musí příslušnému orgánu předložit hlášení výrobce o PŘÍHODE (v souladu s částí 5.1.6).

Jakékoliv opatření přijaté výrobcem s cílem snížit riziko úmrtí nebo závažného zhoršení zdravotního stavu související s použitím ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, který již byl uveden na trh, je třeba hlásit prostřednictvím hlášení bezpečnostního nápravného opatření pro terén (podle definice v části 5.4.4). Takováto opatření, bez ohledu na to, zda se pojí s přímým či nepřímým poškozením, je třeba hlásit.

Může být obtížné stanovit, zda závažné zhoršení pacientova zdravotního stavu bylo nebo mohlo být způsobeno chybným výsledkem získaným pomocí prostředku IVD či diagnostického prostředku, nesprávným zacházením s reprodukčními buňkami pomocí prostředku IVF/ART nebo chybou na straně UŽIVATELE či třetí strany. V případě pochybností je třeba předložit hlášení (viz část 5.1).

V případě možných chyb ze strany UŽIVATELŮ nebo třetích stran je třeba pečlivě přezkoumat, zda označení a návod k použití nemají jakýkoliv možný nedostatek. Toto platí obzvláště pro prostředky používané pro sebetestování, kde medicínské rozhodnutí může být učiněno pacientem. Nedostatky v informacích poskytovaných VÝROBCEM, které vedly nebo by mohly vést k POŠKOZENÍ UŽIVATELŮ, pacientů nebo třetích stran, je třeba hlásit.

Především může být zvláště obtížné posoudit události, při nichž nebylo způsobeno žádné POŠKOZENÍ, ale kde by mohlo k POŠKOZENÍ dojít, pokud by k události došlo opakovaně na jiném místě.

3.1.3 PRO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ORGÁNY

Pro účely systému vigilance zdravotnických prostředků jsou členské státy zastupovány příslušnými národními orgány, přičemž jejich kontaktní místa pro vigilanci jsou uvedena na webových stránkách Evropské komise, na adrese:

http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/vigilance_contact_points_en.htm

- Příslušný národní orgán monitoruje šetření PŘÍHOD prováděné VÝROBCEM.
- Příslušný národní orgán přijímá veškerá další opatření, která mohou být nezbytná pro doplnění opatření přijatých VÝROBCEM.
- Je třeba, aby příslušný národní orgán v závislosti na výsledcích šetření šířil veškeré informace nutné k tomu, aby se zabránilo vzniku dalších PŘÍHOD (nebo se omezily jejich dopady).
- Členské státy by měly zajistit, aby si organizace a osoby, které se podílejí na nákupu ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ a na poskytování zdravotní péče, byly vědomy toho, že jejich součinnost je zásadní pro vytvoření prvního článku v řetězci vigilance. S cílem zvýšit efektivitu systému vigilance zdravotnických prostředků by příslušné národní orgány měly podporovat hlášení PŘÍHOD ze strany UŽIVATELŮ a ostatních odborných pracovníků podílejících se na distribuci, dodávání nebo uvádění prostředku do provozu. Sem spadají organizace a osoby zodpovědné za provádění kalibrace a údržby ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. Tato hlášení lze předkládat přímo VÝROBCI nebo příslušnému národnímu orgánu, a to podle toho, jaká je národní praxe.

U informací, které má k dispozici příslušný národní orgán v souvislosti se systémem vigilance zdravotnických prostředků, je třeba zachovávat důvěrnost, jak je stanoveno v příslušných člancích směrnic³. Nicméně jakékoliv hlášení PŘÍHODY musí být k dispozici na vyžádání ostatním evropským příslušným národním orgánům a ostatním příslušným národním orgánům účastnícím se výměnného programu GHTF, přičemž se zachovává důvěrnost tohoto hlášení.

Úplný popis role příslušného národního orgánu v systému vigilance zdravotnických prostředků je uveden v části 6 těchto pokynů.

3.1.4 PRO UŽIVATELE

- Uživatelé hlásí PŘÍHODY související se ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM VÝROBCI nebo příslušnému národnímu orgánu, a to v souladu s národní praxí.
- Jakmile se stanoví nápravná (nebo jiná) opatření, mohou ředitelé nemocnic, lékaři a další zdravotničtí pracovníci a zástupci UŽIVATELŮ zodpovědní za údržbu a bezpečnost ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, provést nezbytné kroky. Takovéto kroky by měly být přijaty v součinnosti s VÝROBCEM, pokud je to možné.

Úplný popis role UŽIVATELE v systému vigilance zdravotnických prostředků je uveden v části 9 těchto pokynů.

³ AIMD 15, MDD 20 a IVDD 20

4 DEFINICE

4.1 ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ (ABNORMAL USE)

Úkon nebo vypuštění úkonu OBSLUHOU nebo UŽIVATELEM ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU jako důsledek chování, které je mimo jakékoliv možnosti kontroly rizika výrobcem.

Reference: EN IEC 60601-1-6

4.2 ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE (AUTHORISED REPRESENTATIVE)

Jakákoli fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která je výslovně pověřena VÝROBCEM k jednání za VÝROBCE a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány a subjekty ve Společenství s ohledem na povinnosti VÝROBCE stanovené směrnicí.

4.3 NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ (CORRECTIVE ACTION)

Opatření k vyloučení příčiny potencionální neshody nebo jiné nežádoucí situace.

POZN. 1: Neshoda může mít i více příčin.

POZN. 2: Nápravné opatření se přijímá s cílem zabránit opakovanému výskytu, zatímco preventivní opatření se přijímá s cílem zabránit výskytu.

Reference: EN ISO 9000:2000, 3.6.5

4.4 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK OBSAHUJÍCÍ LÉČIVO (DRUG / DEVICE COMBINATION PRODUCT)

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK obsahující léčivý přípravek nebo látku, přičemž účinek tohoto léčivého přípravku nebo látky doplňuje účinek prostředku. Tyto případy se řídí především směrnicemi pro zdravotnické prostředky (AIMD, MDD).

4.5 EUDAMED

Evropská databáze ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ, EUDAMED, má za úkol soustřeďovat:

- údaje vztahující se k registraci VÝROBCŮ a ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ uvedených na trh ve Společenství,
- údaje o vydaných, změněných, doplněných, pozastavených, odňatých nebo zamítnutých certifikátech,
- údaje získané v souladu s postupem vigilance,
- údaje týkající se klinických zkoušek.

Reference: Článek 14a směrnice MDD a článek 10 směrnice IVDD.

4.6 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, FSCA)

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN je opatření přijaté VÝROBCEM s cílem snížit riziko úmrtí nebo závažného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, který již byl uveden na trh. Takováto opatření, bez ohledu na to, zda se vztahují k přímému nebo nepřímému poškození, se hlásí

prostřednictvím BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY NOTICE).

POZN. 1:

FSCA může zahrnovat:

- vrácení ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU dodavateli,
- modifikaci prostředku,
- výměnu prostředku,
- znehodnocení prostředku,
- dodatečnou úpravu provedenou zákazníkem podle modifikace nebo změny návrhu učiněné VÝROBCEM,
- informace poskytnuté VÝROBCEM k použití prostředku a/nebo kontroly pacientů, uživatelů či jiných osob (např. pokud již prostředek není na trhu nebo byl stažen, ale přesto se může stále ještě používat – např. implantáty nebo změna analytické citlivosti či specificity u diagnostických prostředků).

POZN. 2

VÝROBCE může v rámci probíhajícího zajištění jakosti nebo šetření v místě výroby identifikovat selhání funkčnosti prostředku podle charakteristik uvedených v informacích k použití poskytovaných VÝROBCEM. Pokud (by) selhání mohlo vést k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu ve spojitosti s použitím ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU a mělo vliv na výrobek, který již byl uveden na trh, VÝROBCE musí iniciovat FSCA.

Příklady selhání mohou zahrnovat anomálie v programovém vybavení (např. nesprávná korelace mezi vzorkem pacienta a získaným výsledkem), neplatné kontroly, neplatné kalibrace nebo selhání reagentů (např. kontaminace, chyby v transkripci a snížená stabilita).

POZN. 3

Modifikace prostředku může zahrnovat:

- trvalé nebo dočasné změny v označení nebo v návodu k použití, například:
 - informace týkající se změny ve způsobu použití prostředku, např. VÝROBCE oznamuje revidovaný postup kontroly jakosti, jako např. využití kontrol třetí strany nebo častější kalibraci či modifikaci kontrolních hodnot prostředku,
 - změny v podmínkách uchovávání vzorku, který se používá s IVD,
 - informace pro uživatele týkající se změny v uvedené době použitelnosti prostředku IVF/ART, např. VÝROBCE informuje uživatele o chybě v označení jeho prostředku, kde je uvedena delší doba použitelnosti než je validovaná doba použitelnosti výrobku,
- upgrade programového vybavení po identifikaci závady v již spuštěné verzi programového vybavení. (Toto je třeba hlásit bez ohledu na to, zda upgrade programového vybavení implementují odběratelé, servisní technici nebo zda se provádí dálkově).

POZN. 4

Informace poskytnuté výrobcem mohou zahrnovat změnu klinické kontroly pacientů/vzorků s cílem řešit riziko úmrtí nebo závažného zhoršení zdravotního stavu, v souvislosti s konkrétní charakteristikou prostředku. Například:

- U implantabilních prostředků obvykle nelze klinicky odůvodnit provedení explantace prostředku. FSCA představuje nápravné opatření spočívající ve zvláštním sledování pacienta, bez ohledu na to, zda k vrácení zbývají nějaké z dotčených neimplantovaných prostředků.
- U diagnostických prostředků (např. IVD, zobrazovacích přístrojů nebo prostředků) spočívá FSCA v opětovné kontrole pacientů nebo vzorků za účelem opakovaného testování nebo přehodnocení předchozích výsledků.

POZN. 5:

Tento pokyn používá definici FSCA jakožto synonyma pro pojem „recall“ (stažení) podle článku 10(1), odstavce 1b) směrnice MDD a článku 11 směrnice pro IVD, neboť k dispozici není žádná harmonizovaná definice pojmu „recall“ (stažení).

4.7 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Sdělení zákazníkům a/nebo UŽIVATELŮM, které zasílá VÝROBCE nebo jeho zástupce v souvislosti s bezpečnostním nápravným opatřením pro terén.

4.8 POŠKOZENÍ (HARM)

Fyzická újma nebo poškození zdraví člověka, nebo poškození majetku či životního prostředí.

Reference: ISO/IEC Guide 51:1999

4.9 NEPRODLENĚ (IMMEDIATELY)

Pro účely tohoto pokynu pojem NEPRODLENĚ znamená bez jakéhokoliv prodlení, které nelze zdůvodnit.

4.10 PŘÍHODA (INCIDENT)

„Jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě funkční způsobilosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo UŽIVATELE či jiných osob anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.“

Reference: Článek 10 směrnice MDD

Pozn. 1: Podobná definice je uvedena v článku 8 směrnice AIMD a v článku 11 směrnice pro IVD, přičemž znění těchto definic se nepatrně odlišuje.

Pozn. 2: Popis „závažného zhoršení zdravotního stavu“ je uveden v části 5.1.1. (C) tohoto dokumentu.

4.11 NEPŘÍMÉ POŠKOZENÍ (INDIRECT HARM)

Ve většině případů diagnostické prostředky IVD a zdravotnické prostředky IVF/ART nezpůsobují – vzhledem ke svému účelu – přímo fyzickou újmu nebo škodu na zdraví jednotlivce (POŠKOZENÍ – viz část 4.8). U těchto prostředků je větší pravděpodobnost vzniku nepřímého poškození spíše než přímého. K POŠKOZENÍ může dojít v důsledku lékařského rozhodnutí či úkonu provedeného/neprovedeného na základě informací či výsledků získaných prostřednictvím daného prostředku nebo v důsledku zacházení s buňkami (např. gamety a embrya u prostředků IVF/ART) nebo orgány mimo lidské tělo, které budou později přeneseny do organismu pacienta.

Sem spadá např.:

- chybná diagnóza,
- opožděná diagnóza,
- opožděná léčba,
- nevhodná léčba,
- absence léčby,

- transfúze nevhodných materiálů.

Nepřímé poškození může způsobit:

- nepřesnost výsledků,
- nedostatečná kontrola jakosti,
- nedostatečná kalibrace,
- falešně pozitivní nebo
- falešně negativní výsledky.

U prostředků pro sebetestování může být medicínské rozhodnutí učiněno UŽIVATELEM prostředku, který je zároveň pacientem.

4.12 ÚČEL (INTENDED PURPOSE)

Použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, v návodech a/nebo v propagačních materiálech.

Reference: článek 1.2 (h) směrnice IVDD a článek 1.2 (g) směrnice MDD

4.13 VÝROBCE (MANUFACTURER)

Fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama nebo v jejím zastoupení třetí strana.

Reference: Článek 1.2 (f) směrnice IVDD a Článek 1.2 (f) směrnice MDD

4.14 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (MEDICAL DEVICE)

Pro účely směrnic pro zdravotnické prostředky 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/EHS jakýkoliv nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení potřebného k jeho správnému použití, určený VÝROBCEM pro použití u člověka za účelem

- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění nemoci,
- stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace újmy nebo zdravotního postižení,
- vyšetřování, náhrady anebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
- kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.

4.15 OBSLUHA (OPERATOR)

Osoba, která zachází s přístrojem.

4.16 PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ (PERIODIC SUMMARY REPORTING)

PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ je alternativní režim hlášení, který je dohodnut mezi VÝROBCEM a příslušným národním orgánem pro účely hlášení podobných PŘÍHOD u téhož prostředku nebo jeho typu konsolidovaným způsobem tam, kde je známa hlavní příčina nebo bylo zavedeno FSAC.

4.17 VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ (SERIOUS PUBLIC HEALTH THREAT)

Jakýkoliv typ události, který má za následek bezprostředně hrozící riziko úmrtí, závažného zhoršení zdravotního stavu nebo závažného onemocnění, které vyžaduje okamžité nápravné opatření.

Spadají sem:

- Události, které mají vzhledem ke své závažné a neočekávané povaze vliv na potencionální ohrožení veřejného zdraví, např. virus lidské imunodeficiency (HIV) nebo Creutzfeldt-Jacobova nemoc (CJD). Tato znepokojení mohou být zjištěna buď příslušným národním orgánem nebo VÝROBCEM.
- Možnost více úmrtí v krátké době.

Reference: GHTF SG2 N33R11

4.18 HLÁŠENÍ TRENDU (TREND REPORTING)

Typ hlášení používaný VÝROBCEM v případě, že dojde k významnému zvýšení počtu událostí, které se běžně nepovažují za PŘÍHODY podle části 5.1.3. a pro které se používají předem stanovené prahové hodnoty, při jejichž dosažení je nutno podat hlášení.

POZN.: Užitečné pokyny jsou uvedeny v Příloze C k dokumentu GHTF SG2 N54 „Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices“ (*Obecné pokyny k hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků*).

4.19 NEOČEKÁVANÝ (UNANTICIPATED)

Zhoršení zdravotního stavu se považuje za NEOČEKÁVANÉ, pokud okolnost vedoucí k události nebyla zohledněna v analýze rizik.

POZN.: V dokumentaci návrhu je potřeba zdokumentovaného důkazu, že takováto analýza byla použita pro snížení rizika na přijatelnou úroveň nebo že takovéto riziko je určenému UŽIVATELI dobře známo.

4.20 CHYBA PŘI POUŽITÍ (USE ERROR)

Úkon nebo opomenutí úkonu mající za následek jiný výsledek, než byl určen VÝROBCEM nebo očekáván OBSLUHOU ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.

4.21 UŽIVATEL (USER)

Zdravotnické zařízení, odborný pracovník, ošetřovatel nebo pacient používající ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY či provádějící jejich údržbu.

5 ROLE VÝROBCE

5.1 SYSTÉM HLÁŠENÍ PŘÍHOD

VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE musí předložit počáteční hlášení PŘÍHODY příslušnému národnímu orgánu pro účely evidence a hodnocení. Každé počáteční hlášení musí vést k závěrečnému hlášení, mimo případy, kdy je počáteční a závěrečné hlášení spojeno do jednoho hlášení. Ne každé hlášení PŘÍHODY však vede k nápravnému opatření.

Všeobecně by mělo platit, že je lépe hlásit než nehlásit, pokud se vyskytnou pochybnosti o tom, zda daná PŘÍHODA podléhá hlášení či nikoliv.

V hlášení se lze odkazovat na následující úvahy, nebo by je měl VÝROBCE zařadit do dokumentace, pokud se rozhodne nepodat hlášení.

PŘÍHODY, k nimž došlo mimo EHP, Švýcarsko a Turecko a nevedou k BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ PRO TERÉN vztahujícímu se na tyto zeměpisné oblasti, není třeba hlásit. Příhody, k nimž došlo mimo území EHP, Švýcarska a Turecka a vedou k BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ PRO TERÉN vztahujícímu se na výše uvedené zeměpisné oblasti, je nutno hlásit jako BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN.

Tam, kde je to vhodné, VÝROBCE informuje svého ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE, osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh a veškeré další zástupce (např. distributory) oprávněné jednat v jeho zastoupení o PŘÍHODÁCH a FSCA hlášených v rámci systému vigilance zdravotnických prostředků.

Pokud VÝROBCE sídlí mimo EHP, Švýcarsko a Turecko, měla by být na tomto území ustavena vhodná kontaktní osoba. Může se jednat o ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE VÝROBCE, osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh nebo veškeré další zástupce oprávněné jednat v jeho zastoupení ve věcech souvisejících s vigilancí zdravotnických prostředků.

Žádné hlášení by nemělo být nepatřičně opožděno z důvodu neúplných informací.

5.1.1 KRITÉRIA PRO PŘÍHODY, KTERÉ VÝROBCE HLÁSÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNŮM

Jakákoli událost, která splňuje všechna tři základní kritéria pro podání hlášení, která jsou uvedena níže (**A – C**), je považována za PŘÍHODU a musí být ohlášena příslušnému národnímu orgánu. Tato kritéria jsou:

A: Došlo k události

Sem spadají i situace, kdy zkoušky prováděné u prostředku, přezkoumání informací poskytovaných společně s prostředkem nebo jakékoli vědecké informace poukazují na nějaký faktor, který by mohl vést nebo vedl ke vzniku události.

Typické události mimo jiné zahrnují:

a) selhání nebo zhoršení vlastností nebo funkční charakteristiky.

Selhání nebo zhoršení je třeba chápat jako neschopnost prostředku fungovat v souladu s jeho ÚČELEM, pokud se používá v souladu s návodem VÝROBCE.

b) U IVD, kde existuje riziko toho, že chybný výsledek by buď (1) vedl k rozhodnutí o další péči o pacienta, jež by mělo za následek situaci bezprostředně ohrožující testovaného jedince nebo jeho potomka na životě, nebo (2) způsobil testovanému jedinci, jeho potomkovi nebo plodu úmrtí či závažné zdravotní následky, se veškeré falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky testu považují za události.

U všech dalších IVD se falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky nad rámec deklarované funkční charakteristiky testu považují za události.

- c) Neočekávaný nežádoucí účinek nebo neočekávaný vedlejší účinek.
- d) Interakce s jinými látkami nebo výrobky.
- e) Degradace/destrukce prostředku (např. požár).
- f) Nevhodná léčba.
- g) Nepřesnost v označení, návodu k použití a/nebo propagačních materiálech. Nepřesnosti zahrnují vynechané a nedostatečné informace. Mezi vynechané informace se nezahrnuje nepřítomnost takových informací, u nichž se předpokládá všeobecná znalost ze strany cílových UŽIVATELŮ.

POZN.: Další podrobnosti k událostem jsou též k dispozici v ISO TS 19218 - typy nežádoucích příhod a kódování příčin/účinků.

B: Existuje podezření, že prostředek VÝROBCE se podílel na příčině PŘÍHODY

Při posuzování souvislosti mezi prostředkem a PŘÍHODOU by měl VÝROBCE zohlednit:

- názor zdravotnických pracovníků vycházející z dostupných důkazů,
- výsledky VÝROBCOVA vlastního předběžného posouzení PŘÍHODY,
- záznamy o předchozích podobných PŘÍHODÁCH,
- ostatní důkazy, které má VÝROBCE k dispozici.

Takovéto rozhodnutí může být obtížné, pokud v situaci figuruje několik prostředků a několik léků. Ve složitých situacích je třeba předpokládat, že prostředek mohl způsobit PŘÍHODU nebo k ní přispět, a VÝROBCE by měli postupovat raději obezřetněji, i když se toto následně ukáže jako zbytečné.

C: Událost vedla nebo by mohla vést k jednomu z následujících důsledků:

- úmrtí pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby,
- závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby.

Závažné zhoršení zdravotního stavu může (mimo jiné) zahrnovat:

- a) onemocnění ohrožující život,
- b) trvalé poškození tělesné funkce nebo trvalé poškození tělesné struktury,
- c) stav vyžadující lékařský nebo chirurgický zákrok, aby se předešlo a) nebo b).
Příklady: - klinicky významné prodloužení doby trvání chirurgického zákroku,
- stav, který vyžaduje hospitalizaci nebo významné prodloužení stávající hospitalizace,
- d) jakékoli nepřímé poškození (viz definice v části 4.11) v důsledku nesprávných výsledků diagnostických nebo IVD testů nebo v důsledku použití prostředku IVF/ART, pokud se postupovalo v souladu s VÝROBCOVÝM návodem k použití (je třeba vzít v úvahu i chyby při používání, které se hlásí v souladu s částí 5.1.5.1),
- e) distres plodu, úmrtí plodu či jakoukoli vrozenou abnormalitu nebo poškození při porodu.

POZN.: Ne všechny PŘÍHODY vedou k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu. Pokud k takovémuto důsledku nedojde, může to být dáno shodou šťastných okolností nebo zásahem zdravotnických pracovníků.

Postačí, pokud:

- došlo k PŘÍHODĚ související s prostředkem a
- PŘÍHODA byla taková, že pokud by se vyskytla znovu, mohla by vést k úmrtí nebo k závažnému zhoršení zdravotního stavu.

Příklady PŘÍHOD podléhajících hlášení jsou uvedeny v příloze č. 1.

5.1.2 PODMÍNKY PERIODICKÉHO SOUHRNNÉHO HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Existuje řada příležitostí, kdy může příslušný národní orgán přijmout od VÝROBCE nebo od ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE periodické souhrnné hlášení nebo hlášení trendu, a to poté, kdy bylo výrobcem a příslušným národním orgánem vydáno a vyhodnoceno jedno nebo několik počátečních hlášení. Toto je třeba dohodnout mezi VÝROBCEM a jednotlivými příslušnými národními orgány a předkládat v dohodnutém formátu a frekvenci pro určité typy prostředků a PŘÍHOD.

Když VÝROBCE obdrží souhlas příslušného národního orgánu s přechodem na periodická souhrnná hlášení nebo hlášení trendu, informuje o tomto souhlasu a o formě hlášení ostatní příslušné orgány. Periodické souhrnné hlášení lze rozšířit na další příslušné orgány pouze se souhlasem jednotlivých příslušných národních orgánů.

Formulář periodického souhrnného hlášení je uveden v Příloze 6.

5.1.2.1 PŘÍHODY POPSANÉ V BEZPEČNOSTNÍM UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

PŘÍHODY uvedené v BEZPEČNOSTNÍM UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, k nimž dojde poté, kdy VÝROBCE vydal BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN a provedl bezpečnostní nápravné opatření pro terén, není třeba hlásit samostatně. Namísto toho se VÝROBCE může dohodnout s koordinujícím příslušným národním orgánem na frekvenci a obsahu periodického souhrnného hlášení. Periodické souhrnné hlášení musí být zasíláno všem zúčastněným příslušným národním orgánům a koordinujícímu příslušnému národnímu orgánu.

Příklad:

VÝROBCE vydal BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN a provedl BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN pro koronární stent, který migroval z důvodu nedostatečného nafouknutí připojeného balónkového mechanismu. Následné příklady migrace stentu byly shrnuty ve čtvrtletních hlášeních vztahujících se k BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ PRO TERÉN a jednotlivé PŘÍHODY nebylo třeba hlásit.

5.1.2.2 OPAKOVANÉ A DOBŘE DOLOŽENÉ PŘÍHODY

Opakované a dobře doložené PŘÍHODY (takto označené v analýze rizik prostředku a ty, které již vedly k hlášení příhod posuzovaných VÝROBCEM a příslušným národním orgánem) může příslušný národní orgán vyčlenit z hlášení jednotlivých příhod a změnit na PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ. Nicméně tyto PŘÍHODY budou sledovány a budou stanoveny jejich prahové hodnoty. Prahové hodnoty pro předběžná hlášení je třeba také dohodnout s příslušným národním orgánem.

Předběžné hlášení je třeba podat kdykoliv, kdy dojde k překročení prahových hodnot.

Periodické souhrnné hlášení lze rozšířit na další příslušné orgány pouze se souhlasem jednotlivých příslušných národních orgánů.

5.1.3 PODMÍNKY, ZA KTERÝCH NENÍ HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ OBVYKLE VYŽADOVÁNO

5.1.3.1 NEDOSTATEK PROSTŘEDKU ZJIŠTĚNÝ UŽIVATELEM PŘED POUŽITÍM PROSTŘEDKU

Bez ohledu na existenci ustanovení v návodu k použití, který poskytuje VÝROBCE, není třeba hlásit v rámci systému vigilance nedostatky prostředků, které jsou vždy zjištěny (které nelze pominout) UŽIVATELEM před použitím.

Tímto však není dotčena skutečnost, že by uživatel měl informovat VÝROBCE o jakémkoli nedostatku zjištěném před použitím ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.

Příklady:

- **Balení sterilního prostředku určeného pro jednorázové použití je označeno výstrahou „nepoužívejte, je-li obal otevřen či poškozen“. Před použitím bylo zjištěno zjevné poškození obalu a prostředek nebyl použit.**
- **Ochranný kryt hrotu setu pro nitrožilní podání odpadl ze setu během distribuce, což může vést k porušení sterility a kontaminaci aplikované tekutiny. Set pro nitrožilní podání nebyl použit.**
- **Vaginální zrcadlo vykazuje řadu prasklin. Při pohnutí rukojetí se prostředek rozpadl. Prostředek nebyl použit.**
- **UŽIVATEL před použitím zjistil, že v IVD testovací soupravě obsahuje lahvička označená „lyofilizovaný“ tekutinu.**

5.1.3.2 UDÁLOST ZPŮSOBENÁ STAVEM PACIENTA

Pokud VÝROBCE obdrží informaci, že hlavní příčina události je způsobena stavem pacienta, nemusí událost hlásit. Může se jednat o předcházející stav nebo o stav, který nastane během používání zdravotnického prostředku.

Aby VÝROBCE odůvodnil skutečnost, že nepodává hlášení, měl by mít k dispozici informace, z nichž vyplývá, že prostředek fungoval v souladu se svým účelem a nezpůsobil úmrtí ani závažné zhoršení zdravotního stavu, ani k nim nepřispěl. Osoba kvalifikovaná k poskytnutí lékařského posudku by měla dojít k témuž závěru. Doporučuje se, aby VÝROBCE do rozhodování zapojil klinického pracovníka.

Příklady:

- **Předčasná revize ortopedického implantátu z důvodu uvolnění způsobeného progredující osteolýzou pacienta, což se nepovažuje za přímý důsledek selhání implantátu. Tento závěr by musel být podložen stanoviskem odborného lékaře.**

- **Pacient zemřel po dialýze. Pacient trpěl onemocněním ledvin v konečném stádiu a zemřel na selhání ledvin; šetřením VÝROBCE se zjistilo, že prostředek fungoval, jak bylo požadováno, a PŘÍHODA nebyla přičítána prostředku.**

5.1.3.3 PŘEKROČENÍ ŽIVOTNOSTI NEBO DOBY POUŽITELNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Pokud je jedinou příčinou události překročení životnosti nebo doby použitelnosti prostředku, kterou uvádí VÝROBCE, a způsob selhání není neobvyklý, PŘÍHODU není třeba hlásit.

Životnost nebo doba použitelnosti musí být stanovena VÝROBCEM prostředku a zahrnuta do hlavní dokumentace (technické složky) a pokud je to vhodné, do návodu k použití (IFU), případně do označení. Životnost nebo doba použitelnosti může zahrnovat např. dobu nebo používání, po které má být zachována funkčnost prostředku poté, kdy byl prostředek vyroben, uveden do provozu a udržován, jak je určeno. Posouzení toho, zda je třeba podat hlášení nebo nikoliv, vychází z informací v hlavní dokumentaci prostředku nebo v IFU.

Příklady:

- **Ztráta schopnosti snímání v době, kdy kardiostimulátor dosáhl konce své životnosti. Indikátor volitelné výměny se ukázal v pravý čas v souladu se specifikacemi prostředku. Je nutná chirurgická explantace kardiostimulátoru.**
- **Byl pozorován nedostatečný kontakt elektrod defibrilátoru s tělem pacienta. U pacienta nebylo možné provést defibrilaci vzhledem k nedostatečnému kontaktu s hrudníkem. Doba použitelnosti elektrod byla označena, ale byla překročena.**
- **Do nemocnice je přijat pacient s hypoglykemií na podkladě nesprávného dávkování inzulínu vycházejícího z výsledků hladiny cukru v krvi. Šetřením se zjistilo, že testovací proužek byl použit po uplynutí data expirace uvedeného VÝROBCEM.**

5.1.3.4 SPRÁVNĚ FUNGUJÍCÍ OCHRANA PŘED PORUCHOVÝM STAVEM

Události, které nevedly k závažnému zhoršení zdravotního stavu ani k úmrtí, protože konstrukční vlastnost zabránila tomu, aby poruchový stav přerostl v nebezpečí (v souladu s příslušnými normami nebo doloženou dokumentací návrhu), není třeba hlásit. Základní podmínkou je nijak neohrozit pacienta; jinak je třeba podat hlášení. Pokud je použit systém varování, měla by být koncepce tohoto systému pro daný typ výrobku všeobecně uznávána.

Příklady:

- **Infuzní pumpa se zastaví z důvodu selhání, nicméně vydá příslušné varování (např. v souladu s příslušnými normami) a pacient neutrpí žádné poškození.**
- **Dojde k poruše tepelného zářiče řízeného mikroprocesorem a výrobek vydá slyšitelné příslušné varování (např. v souladu s příslušnými normami) a nedojde ke zhoršení zdravotního stavu pacienta.**
- **Během léčby ozařováním se aktivuje automatická kontrolka expozice. Léčba se zastaví. Ačkoliv pacient dostal nižší dávku, než je dávka optimální, není vystaven nadměrné radiaci.**

- Laboratorní analyzátor se zastaví v průběhu analýzy z důvodu poruchy modulu pipetování vzorků, ale OBSLUZE je podáno příslušné chybové hlášení. Zásah ze strany uživatele nebo okamžitý zásah na dálku ze strany výrobce umožní analyzátoru pokračovat v analýze, takže dosažené výsledky jsou správné.

5.1.3.5 PŘEDPOKLÁDANÉ A PŘEDVÍDATELNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Předpokládané a předvídatelné vedlejší účinky, které splňují **všechna** následující kritéria:

- jasně uvedené ve VÝROBCOVĚ označení,
- klinicky dobře známé* jakožto předvídatelné a mající určitou kvalitativní** a kvantitativní předvídatelnost, pokud se prostředek užívá a funguje v souladu se svým účelem použití,
- doložené v dokumentaci prostředku s příslušným posouzením rizik, před tím, než PŘÍHODA nastala, a
- klinicky přijatelné ve smyslu prospěšnosti pro jednotlivého pacienta

se obvykle nehlásí.

Doporučuje se, aby VÝROBCE do tohoto rozhodování zapojil klinického pracovníka.

Pokud VÝROBCE zjistí změnu v poměru riziko a přínosů (např. zvýšení frekvence a/nebo závažnosti) na základě hlášení předpokládaných a předvídatelných vedlejších účinků, které vedly nebo mohly vést k úmrtí nebo k vážnému zhoršení zdravotního stavu, je toto nutno považovat za zhoršení funkční způsobilosti prostředku. Hlášení trendu je třeba předložit příslušnému národnímu orgánu, který je příslušný místu podnikání VÝROBCE či jeho ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE.

Odůvodnění: Směrnice v současné době nezahrnuje do své definice PŘÍHODY vedlejší účinky, pokud změna v poměru rizik a přínosů není považována za zhoršení funkční způsobilosti prostředku.

POZNÁMKY:

* *Některé z těchto událostí jsou dobře známy lékařské, vědecké a technické veřejnosti; jiné mohly být jasně stanoveny během klinických zkoušek nebo v klinické praxi a označeny VÝROBCEM.*

** *Podmínky, které vedou k vedlejším účinkům, lze popsat, ale někdy může být obtížné je předem určit numericky.*

Naopak ty vedlejší účinky, které nebyly doloženy a nebyly předvídatelné, nebo ty, které nebyly klinicky přijatelné ve smyslu prospěšnosti pro jednotlivého pacienta, by měly být i nadále hlášeny.

Příklady:

- **Pacient, o němž je známo, že trpí klaustrofobií, prodělá těžkou úzkost v omezeném prostoru přístroje MR, což následně pacientovi způsobí újmu. Možnost projevu klaustrofobie je známa a doložena v informacích o výrobku pro tento prostředek.**
- **Pacient utrpí popáleniny druhého stupně při použití externího defibrilátoru v situaci ohrožení. Dokumentace posouzení rizik dokládá, že takovéto popálení bylo**

akceptováno s ohledem na potenciální prospěšnost pro pacienta a upozorňuje se na něj v návodu k použití. K frekvenci popálenin dochází v rozmezí stanoveném v dokumentaci daného prostředku.

- U pacienta se projevila nežádoucí tkáňová reakce (např. alergie na nikel), která již byla dříve známa a doložena v informacích o výrobku pro daný prostředek.
- U pacienta, který má mechanickou srdeční chlopuň, se deset let po implantaci rozvinula endokarditida a pacient poté zemřel. Dokumentace posouzení rizik dokládá, že endokarditida v tomto stádiu je klinicky přijatelná s ohledem na prospěšnost pro pacienta a návod k použití na tento možný vedlejší účinek upozorňuje.
- Zavedení centrálního katétru vyvolá úzkostnou reakci a dechovou nedostatečnost. Obě reakce jsou známy a označeny jako vedlejší účinky.

5.1.3.6 ZANEDBATELNÁ PRAVDĚPODOBNOST MOŽNOSTI ÚMRTÍ NEBO ZÁVAŽNÉHO ZHORŠENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU

PŘÍHODY, u nichž bylo riziko úmrtí nebo závažného zhoršení zdravotního stavu kvantifikováno a sledováno zanedbatelným, nemusejí být hlášeny, pokud nedojde k úmrtí ani k závažnému zhoršení zdravotního stavu a pokud riziko bylo charakterizováno a doloženo jako přijatelné v úplném posouzení rizik.

Pokud dojde k PŘÍHODĚ, která má za následek úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu, je třeba PŘÍHODU hlásit a provést přezkoumání rizik. Pokud přezkoumání stanoví, že toto riziko zůstává zanedbatelné, není třeba zpětně hlásit předchozí PŘÍHODY téhož typu. Rozhodnutí nehlásit následná selhání téhož typu musejí být zdokumentována. Změny v trendu, obvykle nárůst těchto nezávažných důsledků, musejí být hlášeny.

Příklad:

- VÝROBCE kardiostimulátoru propuštěného na trh zjistil závadu v programovém vybavení a kvantifikoval pravděpodobnost výskytu závažného zhoršení zdravotního stavu za konkrétního nastavení jako zanedbatelnou. U žádného pacienta se nevyskytly nežádoucí zdravotní účinky.

5.1.4 HLÁŠENÍ TRENDU

Při zjištění významného zvýšení nebo trendu událostí či PŘÍHOD, které jsou obvykle vyjmuty z individuálního hlášení v souladu s kapitolou 5.1.3, by mělo být podáno hlášení příslušnému národnímu orgánu. Aby toto bylo možné, měl by mít VÝROBCE zavedeny vhodné systémy pro proaktivní zkoumání trendů ve stížnostech a PŘÍHODÁCH, k nimž dochází u jeho prostředků.

Hlášení trendu příslušnému národnímu orgánu, který je příslušný místu podnikání VÝROBCE či jeho ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE, je třeba podávat tam, kde dojde k významnému nárůstu míry:

- PŘÍHOD, které již podléhají hlášení,
- PŘÍHOD, které jsou obvykle vyňaty z hlášení,

- událostí, které se obvykle nehlásí,

a to bez ohledu na to, zda bylo dohodnuto PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ.

Formulář pro hlášení trendů je uveden v příloze 7.

5.1.5 HLÁŠENÍ CHYBY PŘI POUŽITÍ A ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ

Podobně, jako je tomu u všech hlášených stížností na prostředky, je třeba, aby VÝROBCE vyhodnotil všechny potenciální události CHYBNÉHO POUŽITÍ a potenciální události ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ podle odstavce 5.1.5.3. Toto hodnocení se řídí řízením rizik, inženýringem použitelnosti, validací návrhu a procesy nápravných a preventivních opatření.

Výsledky by měly být k dispozici na vyžádání regulačních orgánů a osob provádějících posouzení shody.

5.1.5.1 CHYBY PŘI POUŽITÍ PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ

CHYBU PŘI POUŽITÍ související se ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY, která měla za následek úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu nebo ZÁVAŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, hlásí VÝROBCE příslušnému národnímu orgánu.

CHYBY PŘI POUŽITÍ podléhají hlášení ze strany VÝROBCE příslušnému národnímu orgánu, pokud VÝROBCE:

- zjistí významnou změnu v trendu (obvykle zvýšení frekvence) nebo významnou změnu v charakteru problému, který může potenciálně vést k úmrtí nebo k závažnému zhoršení zdravotního stavu či k ohrožení veřejného zdraví (viz příloha C k GHTF SG2 N54)
- nebo dá podnět k FSCA s cílem zabránit úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu či ZÁVAŽNÉMU OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ.

5.1.5.2 CHYBY PŘI POUŽITÍ, U NICHŽ SE OBVYKLE NEVYŽADUJE HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

CHYBU PŘI POUŽITÍ související se ZDRAVOTNICKÝMI PROSTŘEDKY, která neměla za následek úmrtí nebo závažné zhoršení zdravotního stavu nebo ZÁVAŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, nemusí VÝROBCE hlásit příslušnému národnímu orgánu. Takovéto události se řeší v rámci VÝROBCOVA systému řízení jakosti a rizik. Rozhodnutí nepodat hlášení musí být odůvodněno a zdokumentováno.

5.1.5.3 POKYNY K ŘEŠENÍ PŘÍPADŮ ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ

ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ nemusí VÝROBCE hlásit příslušnému národnímu orgánu v rámci postupů pro hlášení. Případy ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ řeší zdravotnické zařízení a příslušné regulační orgány podle konkrétních příslušných schémat, které nejsou součástí tohoto dokumentu.

Pokud se VÝROBCE dozví o případech ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ, mohou na to upozornit pracovníky ostatních příslušných organizací a zdravotnických zařízení.

5.1.6 ÚDAJE OBSAŽENÉ V HLÁŠENÍCH VÝROBCŮ

Příloha č. 3 uvádí základní údaje o PŘÍHODĚ, které mají být zahrnuty v jakémkoliv hlášení podávaném VÝROBCEM, ZPLNOMOCNĚNÝM ZÁSTUPCEM nebo osobou odpovědnou za uvedení výrobku na trh v zastoupení výrobce příslušnému národnímu orgánu, a vztahují se na počáteční, navazující a závěrečná hlášení příhod. V zájmu efektivitě se podporuje hlášení v elektronickém formátu (email, online databázový systém, xml apod.).

Pokud se počáteční hlášení PŘÍHODY podává ústně (např. telefonicky), je třeba, aby po něm vždy co nejrychleji následovalo písemné hlášení VÝROBCE nebo ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE.

Hlášení může také obsahovat prohlášení o tom, že VÝROBCE podává toto hlášení nezaujatě a nevyjadřuje žádné přijetí odpovědnosti za danou PŘÍHODU ani její důsledky.

5.1.7 ČASOVÉ LHŮTY PRO POČÁTEČNÍ HLÁŠENÍ PŘÍHODY

Jakmile se VÝROBCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ dozví o tom, že došlo k události a že jeden z jeho prostředků mohl tuto událost způsobit nebo k ní přispět, musí stanovit, zda se jedná o PŘÍHODU.

Tyto časové lhůty se vztahují na následující případy:

Závažné ohrožení veřejného zdraví: NEPRODLENĚ (bez jakéhokoliv prodlení, které nelze zdůvodnit), avšak maximálně do 2 kalendářních dnů od doby, kdy VÝROBCE zjistil toto ohrožení.

Úmrtí nebo NEOČEKÁVANÉ závažné zhoršení zdravotního stavu: NEPRODLENĚ (bez jakéhokoliv prodlení, které nelze zdůvodnit) poté, kdy VÝROBCE stanovil souvislost mezi prostředkem a událostí, avšak maximálně do 10 kalendářních dnů od data, kdy se o události dozvěděl.

Ostatní: NEPRODLENĚ (bez jakéhokoliv prodlení, které nelze zdůvodnit) poté, kdy VÝROBCE stanovil souvislost mezi prostředkem a událostí, avšak maximálně do 30 kalendářních dnů od data, kdy se o události dozvěděl.

Pokud poté, kdy se VÝROBCE dozvěděl o PŘÍHODĚ, která by potenciálně mohla podléhat hlášení, panuje nejistota ohledně toho, zda tato událost hlášení skutečně podléhá, musí VÝROBCE předložit hlášení v časové lhůtě požadované u tohoto typu PŘÍHODY.

Veškeré lhůty vztahující se k hlášením vyjadřují termíny prvního hlášení příslušnému národnímu orgánu. Příslušné kontakty jsou k dispozici na internetových stránkách Komise.

5.1.8 KOMU SE PODÁVÁ HLÁŠENÍ

Všeobecně platí, že hlášení se podává příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde k PŘÍHODĚ došlo, pokud není uvedeno jinak v těchto pokynech.

5.2 ŘEŠENÍ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELE PŘEDANÝCH VÝROBCI PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNEM

Pokud VÝROBCE obdrží hlášení UŽIVATELE od příslušného národního orgánu, odkontroluje toto hlášení oproti kritériím uvedeným v kapitole 5.1 a

- předloží počáteční hlášení PŘÍHODY (nebo navazující/závěrečné hlášení) příslušnému národnímu orgánu, pokud událost splňuje příslušná kritéria pro hlášení, nebo
- v případě, že se VÝROBCE domnívá, že událost nesplňuje kritéria pro hlášení, předloží příslušnému národnímu orgánu odůvodnění toho, proč událost nepodléhá hlášení, společně s údaji o tom, jakým způsobem budou informace využity (např. přidány do složky stížností).

5.3 ŠETŘENÍ

5.3.1 ZÁSADY

Za normálních okolností provádí šetření VÝROBCE, zatímco příslušný národní orgán monitoruje průběh. Je třeba stanovit časové lhůty pro navazující a/nebo závěrečná hlášení.

Pokud VÝROBCE není schopen provést šetření PŘÍHODY, měl by o tom neprodleně informovat příslušný národní orgán.

Příslušný národní orgán může zasáhnout, případně iniciovat nezávislé šetření, pokud je to vhodné. Tam, kde je to možné, by to mělo být konzultováno s VÝROBCEM.

Pozn.: Výše uvedené zásady jsou zevšeobecněny a nezohledňují zásahy soudních a jiných orgánů.

5.3.2 PŘÍSTUP K PROSTŘEDKU, U NĚJŽ JE PODEZŘENÍ NA SOUVISLOST S PŘÍHODOU

VÝROBCE může s UŽIVATELEM konzultovat konkrétní PŘÍHODU předtím, než se podá hlášení příslušnému národnímu orgánu (viz část 6.1). Může se také stát, že VÝROBCE bude potřebovat přístup k prostředku, u nějž existuje podezření, že přispěl k PŘÍHODĚ, aby mohl rozhodnout o tom, zda je třeba PŘÍHODU hlásit příslušnému národnímu orgánu. V takovýchto případech by měl VÝROBCE vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby získal k prostředku přístup, a může si ve věci získání přístupu k prostředku vyžádat podporu od příslušných orgánů, aby tak mohlo co nejdříve proběhnout testování. Jakékoliv prodlení může mít za následek ztrátu důkazů (např. ztráta dat uložených v krátkodobé paměti programového vybavení prostředku, degradace určitých prostředků, pokud jsou vystaveny působení krve), což by znemožnilo budoucí analýzy za účelem zjištění hlavní příčiny.

Pokud VÝROBCE získá přístup k prostředku a jeho prvotní posouzení (případně vyčistění či dekontaminace) by představovalo takovou úpravu prostředku, která by mohla ovlivnit následnou analýzu, je třeba, aby VÝROBCE nejprve informoval příslušný národní orgán a teprve poté pokračoval. Příslušný národní orgán může poté zvážit, zda zasáhne. Vzhledem k frekvenci těchto žádostí by měl být tento požadavek vyjádřen v prohlášení uvedeném v počátečním hlášení, např. „VÝROBCE bude předpokládat, že destrukční analýza může

započít 10 dní po vydání tohoto počátečního hlášení PŘÍHODY, pokud jej do té doby příslušný národní orgán nevyrozumí o tom, že s destrukční analýzou prostředku nesouhlasí“.

POZN.: Tato část se vztahuje také na vzorky a jakékoliv další užitečné informace související s PŘÍHODOU.

5.4 VÝSLEDKY ŠETŘENÍ A DALŠÍ SLEDOVÁNÍ

5.4.1 ZÁSADY

VÝROBCE přijme nezbytná opatření v návaznosti na šetření, včetně konzultací s příslušným národním orgánem a realizací jakýchkoliv FSCA – viz část 5.4.

Příslušný národní orgán může přijmout jakákoliv další opatření, pokud to bude považovat za vhodné, a to po konzultaci s VÝROBCEM ve všech případech, kdy je to možné - viz část 6.2.3.

5.4.2 NAVAZUJÍCÍ HLÁŠENÍ

VÝROBCE poskytne příslušnému národnímu orgánu navazující hlášení, pokud šetření dosáhne lhůty oznámené příslušnému národnímu orgánu v počátečním hlášení.

5.4.3 ZÁVĚREČNÉ HLÁŠENÍ

Bude vyhotoveno závěrečné hlášení, které představuje písemné prohlášení o výsledcích šetření a veškerých opatření.

Příklady opatření mohou zahrnovat:

- žádné opatření,
- doplňující dozor nad používanými prostředky,
- preventivní opatření pro budoucí výrobu,
- FSCA.

Hlášení vyhotovuje VÝROBCE pro příslušné národní orgány, jimž VÝROBCE zaslal počáteční hlášení.

Pokud příslušný národní orgán provádí šetření, pak bude VÝROBCE informován o výsledcích.

Doporučený formát závěrečného hlášení VÝROBCE je uveden v příloze č. 3.

5.4.4 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN

Směrnice pro zdravotnické prostředky vyžadují, aby VÝROBCE hlásil příslušnému národnímu orgánu veškeré technické nebo zdravotní důvody vedoucí k systematickému stahování prostředků téhož typu VÝROBCEM. Těmito důvody jsou jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku, jakož i jakákoliv nepřesnost v

návodu k použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo UŽIVATELE nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

Pojem „stažení“ („withdrawal“) používaný ve směrnici AIMD se vykládá stejným způsobem. Tento pokyn používá definici BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ PRO TERÉN jakožto synonyma k pojmu stažení („recall“ nebo „withdrawal“), neboť již neexistuje žádná harmonizovaná definice těchto pojmů.

Případy stažení výrobku z trhu („removal“) z výhradně komerčních důvodů nesouvisejících s bezpečností sem nespádají.

VÝROBCŮM se doporučuje, aby při posuzování potřeby přijetí FSCA využívali metodiku popsanou v harmonizované normě pro Řízení rizika EN ISO 14971: 2000.

Vyskytnou-li se pochybnosti, platí, že se podává hlášení a přijímá BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO TERÉN.

FSCA přijatá na základě PŘÍHOD, k nimž došlo mimo území EHP, Švýcarska a Turecka a která mají vliv na prostředky, jež se řídí směrnici MDD, spadají pod tyto pokyny.

FSCA by mělo být zákazníkům oznámeno prostřednictvím BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN.

V případech, kdy se procesu posuzování shody prostředku účastnil oznámený subjekt, se doporučuje, aby i on byl informován o BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ PRO TERÉN.

5.4.4.1 OHLAŠOVÁNÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNŮM

VÝROBCE by měl podat hlášení (viz níže) příslušným orgánům všech dotčených států zároveň, a také příslušnému národnímu orgánu odpovědnému za VÝROBCE nebo ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE. Použijte formát doporučený v příloze č. 4.

Je třeba, aby toto hlášení zahrnovalo všechny příslušné dokumenty potřebné k tomu, aby příslušný národní orgán mohl FSCA monitorovat, např.

- příslušné oddíly z analýzy rizik,
- podklady a důvod pro FSCA (včetně popisu nedostatku či selhání prostředku, objasnění potenciálního nebezpečí spjatého s dalším používáním tohoto prostředku a souvisejícího rizika pro pacienta, UŽIVATELE nebo jinou osobu a veškerá možná rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených prostředků),
- popis a odůvodnění daného opatření (nápravné/preventivní),
- informace o opatřeních, která má přijmout distributor a UŽIVATEL (podle potřeby se uvedou následující informace:
 - identifikace a karanténa prostředku,
 - způsob náhrady prostředku, jeho likvidace či modifikace,
 - doporučené následné sledování pacienta, např. implantáty, IVD,
 - žádost o předání BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN všem osobám, které se o něm musejí dozvědět v rámci organizace, a o zajištění informovanosti po vhodné, předem stanovené období,
 - žádost o poskytnutí údajů o všech dotčených prostředcích, které byly předány jiným organizacím, jež mají být předány VÝROBCI, a o poskytnutí kopie BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, které má být předáno dané organizaci, již byl prostředek předán),
- dotčené prostředky a rozmezí sériových čísel/čísel šarže,

- pokud se jedná o opatření vztahující se na šarže nebo části šarží, vysvětlení toho, proč nejsou dotčeny ostatní prostředky,
- identifikace VÝROBCE/ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE.

VÝROBCI by společně s hlášením měli příslušným orgánům předkládat kopii BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN. Toto je třeba učinit ve stejnou dobu, kdy se FSCA vydává nebo ještě předtím.

VÝROBCE nebo ostatní odpovědné osoby jednající jeho jménem by měli informovat koordinující příslušný orgán, jakmile se FSCA dokončí v EHP, ve Švýcarsku a v Turecku. Tato informace by měla obsahovat údaje o účinnosti opatření v jednotlivých zúčastněných zemích (např. procento stažených výrobků).

Doporučuje se, aby VÝROBCE poskytl koncept BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN příslušnému národnímu orgánu, např. tam, kde má VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE své místo podnikání, kde je na trhu největší množství dotčených prostředků, případně jakémukoliv jinému vhodnému příslušnému národnímu orgánu.

VÝROBCE by měl v běžné situaci počítat se 48hodinovou lhůtou pro doručení vyjádření k BEZPEČNOSTNÍMU UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, pokud ovšem povaha FSCA nevyžaduje lhůtu kratší, např. z důvodu ZÁVAŽNÉHO OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ.

Doporučuje se okopírovat BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN pro oznámený subjekt, který se podílel na procesu posuzování shody pro daný prostředek.

5.4.4.2 OBSAH BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Pokud místní podmínky odůvodněně nevyžadují jinak, je třeba, aby VÝROBCE předložil všem dotčeným členským státům EHP, Švýcarsku a Turecku jednotné a ucelené BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN.

VÝROBCE by měl využít distribučních možností k zajištění toho, aby byly informovány příslušné organizace - např. potvrzení o přijetí.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN by mělo být vyhotoveno na hlavičkovém papíře společnosti, mělo by být napsáno v jazyce přijímaném příslušným národním orgánem a mělo by obsahovat následující:

1. Jasný nadpis obsahující „Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN“, za nímž následuje obchodní název dotčeného výrobku, identifikátor FSCA (např. datum), a typ opatření (např. viz definice FSCA uvedená v kapitole 4).
2. Konkrétní údaje umožňující snadnou identifikaci výrobku, např. typ prostředku, název a číslo modelu, čísla šarží nebo sériová čísla dotčených prostředků a číslo dílu nebo objednávky.
3. Faktické prohlášení vysvětlující důvody vedoucí k přijetí FSCA, včetně popisu nedostatku nebo selhání prostředku, objasnění potenciálního nebezpečí souvisejícího s dalším používáním prostředku a související riziko pro pacienta, UŽIVATELE nebo jinou osobu a veškerá potenciální rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených prostředků.

4. Informace o opatřeních, která má UŽIVATEL přijmout.
Podle potřeby se uvede následující:
 - identifikace a karanténa prostředku,
 - způsob náhrady prostředku, jeho likvidace či modifikace,
 - doporučená kontrola předchozích výsledků pacienta nebo následné sledování pacienta, např. implantáty, IVD,
 - časové lhůty.
5. Žádost o předání BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN všem osobám, které se o něm musejí dozvědět v rámci organizace, a o zajištění informovanosti po vhodné, předem stanovené období.
6. Připadá-li v úvahu, žádost o poskytnutí údajů o jakýchkoliv dotčených prostředcích, které byly předány jiným organizacím, které mají být předány VÝROBCI, a o poskytnutí kopie BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN, jež má být předáno dané organizaci, které byl prostředek předán.
7. Připadá-li v úvahu, žádost o to, aby příjemce BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN uvědomil ostatní organizace, jimž byly zaslány nesprávné výsledky testů vzniklé použitím těchto prostředků, např. selhání diagnostických testů.
8. Potvrzení toho, že příslušné národní orgány byly o FSCA informovány.
9. Je třeba se vyhnout jakýmkoliv komentářům a popisům, jejichž cílem je:
 - a) nevhodným způsobem zlehčit míru rizika,
 - b) propagovat výrobky nebo služby.
10. Kontaktní osobu pro zákazníky a jak a kdy je možné se s touto určenou osobou spojit.

Mohl by také být zahrnut potvrzující formulář pro příjemce (toto je zvláště užitečné pro kontrolní účely VÝROBCE).

Dodržováním výše uvedených doporučení dojde ke zlepšení srozumitelnosti BEZPEČNOSTNÍCH UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN. Tím se sníží pravděpodobnost, že příslušné orgány budou vyžadovat, aby VÝROBCE vydal revidovaná BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN anebo aby vydával samostatná sdělení pro jednotlivé příslušné národní orgány.

Vzor BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN je uveden v příloze č. 5.

6. ODPOVĚDNOSTI PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU

Příslušný národní orgán zasílá potvrzení o přijetí hlášení odesilateli.

Příslušný národní orgán vyhodnotí hlášení po konzultaci s VÝROBCEM, pokud je to možné (viz část 5.2 a 5.3), vydá příslušné pokyny a pokud bude třeba, zasáhne.

6.1 OPATŘENÍ NA ZÁKLADĚ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELŮ NEBO Z JINÝCH SYSTÉMŮ

Hlášení, u něž se zdá, že splňuje kritéria uvedená v části 5.1.1, a které přijal příslušný národní orgán ze systému hlášení UŽIVATELE nebo z jiného zdroje, zkopíruje příslušný národní orgán bez prodlení a překladu pro VÝROBCE. Přitom je třeba zachovat důvěrnost pacienta.

Jakmile je VÝROBCE takto informován a stanoví, že událost splňuje tři základní kritéria pro hlášení podle části 5.1.1, je následný postup v možné míře stejný jako postup popsáný v části 5 těchto pokynů.

6.2 HODNOCENÍ RIZIKA A NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ

6.2.1 HODNOCENÍ RIZIKA ZE STRANY PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU

Posouzení rizik hlášené PŘÍHODY nebo FSCA může, je-li to vhodné, zahrnovat:

- přijatelnost rizika, přičemž se zohledňují taková kritéria jako např.: příčinná souvislost, technická/jiná příčina, pravděpodobnost výskytu problému, frekvence používání, zjistitelnost, pravděpodobnost výskytu POŠKOZENÍ, závažnost POŠKOZENÍ, ÚČEL a prospěšnost výrobku, požadavky harmonizovaných evropských norem, bezpečnostní principy stanovené ve směrnici pro zdravotnické prostředky (viz příloha č. 1, ustanovení 2 směrnice 93/42/EHS a 98/79/ES a ustanovení 5 a 6 směrnice 90/385/EHS), potenciální UŽIVATEL(É), zasažená populace apod.,
- potřebu nápravného opatření (jakého),
- adekvátnost opatření, která VÝROBCE navrhuje nebo již přijal.

Toto posouzení je třeba provádět ve spolupráci s VÝROBCEM.

6.2.2 MONITOROVÁNÍ NÁSLEDNÝCH OPATŘENÍ VÝROBCE

Příslušný národní orgán v běžné situaci monitoruje šetření, které provádí VÝROBCE. Příslušný národní orgán však může kdykoliv zasáhnout. Takovýto zásah by měl být proveden po konzultaci s VÝROBCEM, pokud je to možné.

Aspekty šetření provedeného VÝROBCEM, které mohou být monitorovány, zahrnují například následující:

- průběh (směr, jakým se šetření ubírá),
- provádění (jakým způsobem se šetření provádí),
- pokrok (jak rychle se šetření provádí),
- výsledek (zda jsou výsledky analýzy prostředku uspokojivé).

Potřebné skutečnosti mohou zahrnovat například:

- počet dotčených prostředků,
- doba, po kterou byly na trhu,
- údaje o realizovaných změnách v návrhu.

Může vyvstát potřeba součinnosti s:

- oznámenými subjekty (účastníci se ověření vedoucím k označení CE),
- UŽIVATELEM,
- ostatními příslušnými orgány,
- ostatními nezávislými subjekty, zkušebnami apod.

Příslušné orgány mohou také monitorovat zkušenosti s používáním prostředků téhož druhu (například všechny defibrilátory nebo všechny injekční stříkačky), ale vyrobených jinými VÝROBCI. Poté mohou být schopny přijmout harmonizovaná opatření vztahující se na všechny prostředky daného druhu. To by mohlo zahrnout například zahájení školení UŽIVATELŮ nebo návrh na změnu klasifikace.

6.2.3 OPATŘENÍ PŘÍSLUŠNÝCH NÁRODNÍCH ORGÁNŮ

U výrobků, které jsou kombinací zdravotnického prostředku a léčiva a na něž se vztahují směrnice pro zdravotnické prostředky, by měl příslušný národní orgán, jemuž bylo podáno hlášení o PŘÍHODĚ, navázat kontakt s veškerými dalšími zainteresovanými příslušnými národními orgány nebo případně s EMA.

Pokud se záležitost dotýká několika VÝROBCŮ, příslušný národní orgán by měl přijmout koordinační opatření, aby se zajistilo, že bude probíhat šetření.

Opatření příslušného národního orgánu přijatá na základě hlášení VÝROBCE nebo ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE, mohou například zahrnovat::

- žádné další opatření,
- shromáždění dalších informací (např. zadáním nezávislých zpráv),
- podání doporučení VÝROBCI (například zlepšit informace poskytované zároveň s prostředkem),
- dále poskytovat informace Komisi a příslušným orgánům (např. o FSCA a jiných opatřeních, která mají být přijata). Informace mohou být ve formátu hlášení příslušnému národnímu orgánu (viz příloha č. 8) nebo v podobném formátu,
- konzultace záležitostí týkajících se posouzení shody s příslušným oznámeným subjektem,
- konzultace s Komisí (například tehdy, pokud se považuje za nezbytné změnit klasifikaci prostředku),
- další školení UŽIVATELŮ,
- další doporučení pro UŽIVATELE,
- veškeré další opatření, které doplňuje opatření VÝROBCE.

6.3 KOORDINACE MEZI PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY

6.3.1 OKOLNOSTI, ZA KTERÝCH JE POTŘEBNÝ KOORDINUJÍCÍ PŘÍSLUŠNÝ NÁRODNÍ ORGÁN

Za následujících okolností by měly příslušné orgány ustavit jeden koordinující příslušný národní orgán:

- PŘÍHODY podobného typu, které se vyskytují v několika zemích na území EHP, ve Švýcarsku a v Turecku,
- FSCA prováděné v několika zemích na území EHP, ve Švýcarsku a v Turecku, bez ohledu na to, zda došlo k PŘÍHODĚ podléhající hlášení nebo nikoliv,

- dostupné informace o FSCA prováděném mimo území EHP, Švýcarska a Turecka, kde není jisté, zda FSCA má vliv na členské státy v rámci EHP, Švýcarsko a Turecko nebo nikoliv, např. hlášení příslušného orgánu je vydáno mimo EHP, Švýcarsko a Turecko (např. prostřednictvím výměnného programu GHTF NCAR), nebo informace uveřejněné na internetových stránkách příslušného orgánu mimo území EHP, Švýcarska a Turecka.

6.3.2 USTAVENÍ KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU

Koordinující příslušný orgán by měl být ten, který je odpovědný za VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE, pokud se příslušné orgány nedohodnou jinak, např. příslušný národní orgán:

- který má zvláštní zájem na konzultacích s ostatními příslušnými orgány nebo již provádí šetření PŘÍHOD, a proto dá podnět ke koordinaci;
- v zemi, kde sídlí oznámený subjekt, který provedl atestaci vedoucí k udělení značky CE.

6.3.3 ÚKOLY KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU

Koordinující příslušný národní orgán by měl, pokud to přichází v úvahu:

- informovat VÝROBCE, ostatní dotčené příslušné orgány podle části 6.3.1 a Komisi o tom, že se ujímá vedení,
- koordinovat a monitorovat šetření s VÝROBCEM jménem ostatních příslušných orgánů,
- konzultovat s oznámeným subjektem, který provedl atestaci, jež vedla k udělení značky CE, a koordinovat činnost s ostatními příslušnými národními orgány na území EHP, ve Švýcarsku a v Turecku,
- diskutovat s VÝROBCEM o zásadách, potřebách a okolnostech nápravných opatření pro území EHP, Švýcarska a Turecka,
- tam, kde je to možné, dosáhnout dohody s VÝROBCEM a s příslušnými národními orgány o implementaci jednotného FSCA ve všech dotčených evropských zemích,
- poskytovat zpětnou vazbu o závěrech šetření v rámci členských států EHP, Švýcarska a Turecka příslušným orgánům a Komisi, např. s ohledem na výskyt více PŘÍHOD v různých zemích, které nevyústily v nápravná opatření nejpozději do uzavření spisu; VÝROBCE bude informován v souladu s částí 6.4,
- dohodnout se s VÝROBCEM na obsahu a pravidelnosti PERIODICKÝCH SOUHRNNÝCH HLÁŠENÍ PŘÍHOD, na něž se vztahuje FSCA,
- rozeslat informace o uzavření.

Takovéto uspořádání neovlivní práva jednotlivých příslušných národních orgánů provádět své vlastní monitorování nebo šetření, či dát podnět k opatření v rámci svého členského státu v souladu s ustanoveními příslušných směrnic. Přitom je třeba, aby koordinující příslušný národní orgán a Komise byly o těchto aktivitách informovány.

6.3.4 OCHRANNÁ DOLOŽKA

Aplikace systému vigilance zdravotnických prostředků neovlivňuje odpovědnosti členských států stanovených v ochranné doložce (článek 7 směrnice AIMD, článek 8 směrnice MDD a článek 8 směrnice IVDD).

Platnost postupů stanovených v ochranné doložce zůstává zachována bez ohledu na systém vigilance zdravotnických prostředků.

6.3.5 PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ MEZI PŘÍSLUŠNÝMI NÁRODNÍMI ORGÁNY

Informace se předávají mezi příslušnými národními orgány a jejich kopie se poskytuje Komisi, pokud:

- A) VÝROBCE uskuteční FSCA,
- B) příslušný národní orgán vznese na VÝROBCE požadavek, aby uskutečnil FSCA nebo provedl změny v FSCA, které již VÝROBCE zahájil,
- C) existuje závažné riziko ohrožení bezpečnosti pacientů nebo ostatních UŽIVATELŮ, ale zatím nebylo přijato žádné nápravné opatření, ačkoliv opatření se již zvažují,
- D) VÝROBCE neposkytne závěrečné hlášení včas.

Tyto informace se nazývají HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU (NCAR).

Pokud se jedná o nápravné opatření přijaté VÝROBCEM, které není považováno za zásadní pro ochranu bezpečnosti pacientů či ostatních UŽIVATELŮ, postupují příslušné národní orgány dle vlastního uvážení. Za těchto okolností nemusí být HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU nezbytné. Pokud existují pochybnosti, příslušný národní orgán by měl NCAR spíše vydat než nevydat.

NCAR vztahující se k bodu A) výše by mělo být předáváno příslušným národním orgánem odpovědným za VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE.

NCAR vztahující se k bodu B), C) a D) výše by mělo být předáváno příslušným národním orgánem, který si vyžádal FSCA nebo změny v FSCA nebo který určil závažné riziko a uvažuje o opatřeních nebo který očekává závěrečné hlášení.

Toto hlášení NCAR by měl příslušný národní orgán rozeslat NEPRODLENĚ (bez jakékoliv neodůvodněné prodlevy), nejpozději však do 14 kalendářních dnů poté, kdy byl informován VÝROBCEM.

Doporučovaný formát pro předávání informací mezi příslušnými národními orgány a Komisí je uveden v příloze č. 8; jedná se o formát GHTF SG2 N79 s drobnými úpravami. Hlášení VÝROBCE může být cirkulováno zároveň s hlášením příslušného orgánu. Pro výměnu hlášení NCAR je povinné použití Eudamed.

V hlášení příslušného národního orgánu by měl být stanoven příslušný „důvod pro hlášení“. Příslušné národní orgány, jimž je hlášení doručeno, by měly věnovat pozornost zvláště tomuto „důvodu pro hlášení“ a veškerým „doporučením“ předkládaným ze strany příslušného národního orgánu, který hlášení vydal. Řada hlášení nemusí vyžadovat žádné další okamžité opatření. Ve všech případech, kde je to možné, by příslušné národní orgány měly směřovat dotazy týkající se šetření vyplývajícího z hlášení na ten příslušný národní orgán, který provedl oznámení a který bude koordinovat komunikaci s VÝROBCEM nebo s oznámeným subjektem.

Hlášení příslušných národních orgánů jsou určena výhradně pro šíření mezi příslušné národní orgány a Komisi a nikoliv k dalšímu šíření mezi UŽIVATELE či jiné zúčastněné strany, pokud jinak nepodléhají národním ustanovením a praxi (článek 20 směrnice MDD a článek 19 směrnice IVDD).

Příslušné orgány musejí tam, kde je to vhodné, konzultovat při přípravě NCAR s VÝROBCEM a musejí jej informovat o vydání NCAR.

6.3.6 ŠÍŘENÍ INFORMACÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ORGÁNEM MIMO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ORGÁNY

Je třeba pečlivě zvážit způsob komunikace, koncipování a šíření informací ze strany příslušných národních orgánů. Při přípravě informačních sdělení a při výběru prostředků a médií, jimiž bude zpráva předávána, je třeba brát v úvahu možné pozitivní a negativní dopady informací, které mají být šířeny.

Pokud VÝROBCE informoval o zahájení FSCA jeden nebo několik příslušných národních orgánů v předstihu (viz část 5.4), pak by měl příslušný národní orgán tuto informaci považovat za důvěrnou až do doby jejího zveřejnění.

Všeobecně platí, že se upřednostňují hlášení sdělovaná přímo příslušným lékařům či zdravotnickým zařízením před sděleními pro veřejnost.

V některých případech může být sdělení informací přímo veřejnosti potřebné, např. pokud se jedná o sdělení, které žádá pacienty či UŽIVATELE, aby se obrátili na svého lékaře, který jim poskytne další konkrétnější informace.

Pokud je to vhodné, doporučuje se, aby sdělení zahrnovalo stanovisko, které vyjadřuje, že je třeba obrátit se na lékaře či na jiné zdravotnické pracovníky a že tyto informace jsou určeny pouze pro lékaře.

Je třeba uvážit přípravu tiskové zprávy, kterou by mohly použít všechny příslušné národní orgány.

Výše uvedené pokyny se vztahují také na šíření informací VÝROBCEM po konzultaci s příslušnými národními orgány.

Rozhraní komunikačních médií mezi VÝROBCEM a příslušnými národními orgány je třeba koordinovat ve všech případech, kde je to možné.

6.4 DOKONČENÍ ŠETŘENÍ

Příslušný národní orgán založí do spisu závěrečné hlášení VÝROBCE a vznesse jakékoliv další nezbytné připomínky. Šetření případu pak může být potvrzeno jako „kompletní“.

Pokud šetření provádí samotný příslušný národní orgán, VÝROBCE (a v případě potřeby i další příslušné národní orgány) bude informován o jeho průběhu a o výsledcích.

Kopie závěrečného hlášení VÝROBCE bude také předána veškerým příslušným národním orgánům, které byly příslušným národním orgánem informovány o počátečním hlášení.

Příslušný národní orgán by měl informovat VÝROBCE, když je šetření dokončeno nebo pokud příslušný národní orgán nevyžaduje, aby VÝROBCE prováděl šetření (pozn.: to nebrání tomu, aby VÝROBCE provedl šetření v rámci svých průběžných postupů zajištění jakosti).

Záznamy o hlášeních PŘÍHOD by měly být uchovány, aby bylo možno v případě nutnosti šetření znovu otevřít, a aby se podpořily systémy pro analýzu trendů.

7 ROLE OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

Ačkoliv oznámené subjekty nehrají klíčovou roli v systému vigilance zdravotnických prostředků, celková činnost systému vigilance zdravotnických prostředků je podporována činností oznámených subjektů v následujících oblastech:

- posouzení postupů vigilance,
- audit implementace postupů vigilance a její propojení s ostatními systémy, jako jsou např. nápravná a preventivní opatření (CAPA), FSCA,
- posouzení dopadů otázek vigilance na udělenou certifikaci,
- jednání s příslušným národním orgánem, pokud je to třeba, např. konkrétní šetření/audity na žádost příslušného národního orgánu.

Další pokyny k těmto oblastem jsou uvedeny v dokumentech Operační skupiny pro oznámené subjekty (Notified Bodies Operation Group) nebo v doporučeních oznámeného subjektu.

8 ROLE KOMISE

Komise zajistí, aby byla zavedena příslušná koordinace a spolupráce mezi příslušnými orgány všech členských států, aby tak systém vigilance zdravotnických prostředků mohl poskytovat vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů a UŽIVATELŮ.

- S cílem posílit všeobecné pochopení a společný přístup k identifikaci a řešení případů vigilance, Komise:
- podporuje výměnu zkušeností a nejlepších praxí mezi příslušnými národními orgány členských států,
- podporuje přenos příslušných údajů prostřednictvím vhodného systému výměny dat,
- pokud je to vhodné, vytvoří a organizuje školicí programy ve spolupráci s příslušnými národními orgány.

9 ROLE UŽIVATELŮ V SYSTÉMU VIGILANCE

Směrnice nestanoví žádné právní požadavky, které by UŽIVATELE zavazovaly k přijetí aktivní role v systému vigilance. Přesto je pro úspěšnou činnost systému vigilance účast UŽIVATELŮ velmi důležitá. Právě prostřednictvím UŽIVATELŮ jsou výrobci informováni o podezřeních na PŘÍHODY a právě jejich účast a úzká spolupráce s nimi umožňuje implementaci FSCA.

Účast UŽIVATELŮ se rozvíjí a podporuje prostřednictvím vztahu, který si VÝROBCE vytváří se svým zákazníkem (UŽIVATELEM). V příloze 11 je uvedeno několik klíčových oblastí, které by měl VÝROBCE podporovat u UŽIVATELŮ. Tyto oblasti mohou být také posíleny formou samostatných pokynů vydaných příslušnými národními orgány.

PŘÍLOHY

10.1 PŘÍLOHA č. 1 PŘÍKLADY PŘÍHOD A BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO TERÉN, KTERÉ BY VÝROBCE MĚL HLÁSIT

Následující příklady slouží pouze pro ilustraci a jsou určeny jako vodítko pro VÝROBCE při rozhodování o tom, zda je třeba podat hlášení příslušnému národnímu orgánu. Cílem příkladů je ukázat, že rozhodnutí o tom, zda podat či nepodat hlášení, vyžaduje do značné míry uplatnění úsudku.

PŘÍKLADY PŘÍHOD, KTERÉ JE TŘEBA HLÁSIT

1. Pacient zemře po použití defibrilátoru a zdá se, že je s defibrilátorem problém. PŘÍHODU je třeba hlásit.
2. Během použití diatermie při chirurgickém zákroku v souladu s pokyny VÝROBCE dojde k popálení pacienta. Pokud je popálenina závažná je toto třeba hlásit, neboť takovéto závažné zhoršení zdravotního stavu se normálně nepředpokládá. PŘÍHODU je třeba hlásit.
3. Infuzní pumpa se zastaví z důvodu jejího selhání, ale nevydá příslušný varovný signál; nedojde k újmě pacienta. Toto je třeba hlásit, neboť v jiné situaci by to mohlo způsobit závažné zhoršení zdravotního stavu. PŘÍHODU je třeba hlásit.
4. Infuzní pumpa dodá nesprávnou dávku z důvodu nekompatibility mezi pumpou a použitým infuzním setem. Pokud byla použita kombinace pumpy a setu v souladu s návodem k použití pumpy nebo setu, pak je třeba PŘÍHODU hlásit.
5. Došlo k netěsnosti aortálního balónkového katétru z důvodu nesprávné manipulace s prostředkem, což vyvolalo situaci, která představovala potenciální nebezpečí pro pacienta. Panuje přesvědčení, že nesprávná manipulace byla způsobena nepřesnostmi v označení. PŘÍHODU je třeba hlásit.
6. Při zavádění katétru došlo k jeho prasknutí, a to bez známek nesprávné manipulace. K prasknutí došlo v takovém místě, že uvolněnou část bylo možné snadno vytáhnout. To byla nicméně šťastná shoda okolností, protože kdyby k prasknutí došlo na nepatrně jiném místě, byl by nutný chirurgický zákrok, aby bylo možno uvolněný konec vyjmout. PŘÍHODU je třeba hlásit.
7. V lahvičce s kontaktními čočkami uživatel zjistí skleněné částice. PŘÍHODU je třeba hlásit.
8. Ztráta schopnosti snímání v době, kdy kardiostimulátor dosáhl konce své životnosti. Indikátor volitelné výměny se neukázal v pravý čas, ačkoliv k tomu mělo v souladu se specifikacemi prostředku dojít. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.
9. Při vyšetření pacienta došlo v rentgenovém vaskulárním systému k nekontrolovanému pohybu C-ramena. Pacienta udeřil do nosu zesilovač intenzity obrazu a zlomil mu ho.

System byl instalován, udržován a používán v souladu s návodem VÝROBCE. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

10. Vzhledem k uvolnění ortopedického implantátu je třeba provést předčasně revizi implantátu. Přestože zatím nebyla stanovena příčina, je třeba tuto PŘÍHODU hlásit.

11. Uživatel zjistí, že údaje o způsobech čištění chirurgických nástrojů pro opakované použití, které se používají při chirurgických zákrocích na mozku jsou nedostatečně podrobné, a to i přes zřejmé riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD). Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

12. Šarže testovacích proužků na měření glykémie, která nevyhovuje specifikacím, je propuštěna VÝROBCEM. Pacient použije proužky v souladu s návodem VÝROBCE, avšak ukazované údaje poskytují nesprávné hodnoty, což má za následek nesprávné dávkování inzulínu. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

13. Zákazník nahlásí nesprávné přiřazení analytických výsledků ke kódům pacientů na automatickém analyzátoru. Hodnocením bylo možno znovu dosáhnout tohoto jevu a ukázalo se, že může dojít k nesprávnému přiřazení dat. V důsledku tohoto nesprávného přiřazení dat může být pacientovi stanovena nesprávná diagnóza/poskytnuta nesprávná léčba. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

14. Při údržbě sebetestovacího analyzátoru pro pacienty bylo zjištěno, že se uvolnil šroub, který drží topnou jednotku analyzátoru v přesné poloze, což může způsobit, že se topná jednotka vychýlí ze své polohy a měření se provede za nepřesné teploty, což by vedlo k nesprávným výsledkům. Vzhledem k tomu, že by toto mohlo mít za následek nesprávnou léčbu pacienta, je třeba toto hlásit.

15. Uživatel zjistí, že kultivační médium pro IVF je kontaminováno, což má za následek degeneraci buněk. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

PŘÍKLADY FSCA, KTERÉ JE TŘEBA HLÁSIT

15. VÝROBCE kardiostimulátoru zjistil chybu v programovém vybavení kardiostimulátoru uvedeného na trh. Počáteční posouzení rizika stanovilo, že riziko vážného zhoršení zdravotního stavu je nízké. Následné výsledky selhání a nové posouzení rizika, které provedl VÝROBCE, naznačují, že pravděpodobnost vzniku vážného zhoršení zdravotního stavu není malá. Toto FSCA je třeba hlásit.

16. Zkoušky únavy materiálu provedené u komerční bioprotézy srdeční chlopně prokázaly předčasné selhávání, což mělo za následek vznik rizika pro veřejné zdraví. Toto FSCA je třeba hlásit.

17. Je zjištěna závada v jednom (do té doby neotevřeném) vzorku šarže dezinfekčního prostředku určeného pro kontaktní čočky; tato závada by mohla u některých pacientů vést k výskytu mikrobiální keratitidy. VÝROBCE zavede FSCA pro tuto šarži. Toto je třeba hlásit jako FSCA.

18. V průběhu zkoušek stability testu CRP interní kontrola jakosti zjistila, že po několikaměsíčním skladování se u novorozeneckých vzorků naměří falešně zvýšené hodnoty. Toto by mohlo mít za následek nesprávnou diagnózu existence zánětlivého onemocnění a chybnou léčbu pacienta. VÝROBCE vydá informaci pro terén, že je třeba zohlednit sníženou stabilitu v přístroji. Toto FSCA je třeba hlásit.

19. VÝROBCE zjistil, že počínaje kontrolní šarží XX se získává nižší výtěžnost a změni kontrolní hodnotu. Uživatelé jsou informováni o této nové hodnotě formou varovných štítků a sdělení pro klienty. Toto FSCA je třeba hlásit.

20. VÝROBCE imunohepatologického analyzátoru obdrží stížnosti na to, že výsledky systému krevních skupin ABO jsou přiřazovány nesprávné identifikaci pacientů. Ukázalo se, že chyba vznikla vlivem programového vybavení analyzátorů; to bylo následně aktualizováno. FSCA je třeba hlásit.

21. VÝROBCE IVF/ART informuje uživatele o chybě ve značení svého prostředku, kde je uvedena delší doba použitelnosti, než je validovaná doba použitelnosti výrobku. Toto FSCA je třeba hlásit.

10.2 PŘÍLOHA č. 2 VÝŇATKY ZE SMĚRNIC VZTAHUJÍCÍ SE K „VIGILANCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“

I. SMĚRNICE RADY 90/385/EHS ZE DNE 20. ČERVNA 1990 O SBLIŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ ČLENSKÝCH STÁTŮ TÝKAJÍCÍCH SE AKTIVNÍCH IMPLANTABILNÍCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

A. Článek 8**Výňatky:**

1. Členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocování veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s daným prostředkem:

a) jakékoli zhoršení vlastností a funkční způsobilosti prostředku a jakékoli nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu,

b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od zdravotnických specialistů nebo zdravotnických institucí, aby informovali příslušné orgány o příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce je o této příhodě rovněž informován.

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem, aniž je dotčen článek 7, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování příhod uvedených v odstavci 1, včetně informací o těchto příhodách.

B. Přílohy 2, 4 a 5**Výňatky:**

Výrobce zažádá o hodnocení svého systému jakosti u oznámeného subjektu. Tato žádost obsahuje následující:

Závazek výrobce zavést a udržovat aktualizovaný systém poprodejního dozoru. Tato záruka musí obsahovat povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

a) jakékoli zhoršení vlastností anebo funkční způsobilosti prostředku a jakékoli nepřesnosti v návodu k použití prostředku, které mohou vést nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu,

b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, pro který výrobce stáhl prostředek z trhu.

II. SMĚRNICE RADY 93/42/EHS ZE DNE 14. ČERVNA 1993 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**A. Článek 10: Informace o příhodách vzniklých po uvedení prostředků na trh****Výňatky:**

1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky třídy I, IIa, IIb nebo III, byly centrálně evidovány a vyhodnoceny:

a) jakékoli selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoli nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k závažnému zhoršení jeho zdravotního stavu,

b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů nebo zdravotnických institucí, aby informovali příslušné orgány o veškerých příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství bude o takové příhodě informován.

3. Členský stát po provedení posouzení, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo zvažována příslušná opatření.

B. Přílohy II, IV, V, VI a VII

Výňatky:

Výrobce zažádá o hodnocení svého systému jakosti u oznámeného subjektu. Tato žádost obsahuje následující:

Závazek výrobce zavést a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření. Součástí tohoto závazku je povinnost výrobce oznámit příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

a) jakékoli selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoli nepřesnost v návodech k použití, které mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo k závažnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

III. SMĚRNICE RADY 98/79/ES ZE DNE 27. ŘÍJNA 1998 O DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH *IN VITRO*

A. Článek 11: Postup vigilance

1. V souladu s ustanoveními této směrnice přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění centrální evidence a vyhodnocení veškerých zjištěných informací vztahujících se k níže uvedeným příhodám v souvislosti s prostředky opatřenými označením CE:

a) jakákoli porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku nebo jakákoli nepřesnost v označování nebo v návodech k použití, které přímo nebo nepřímo mohou nebo mohly vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo dalších osob nebo k závažnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování prostředků tohoto typu výrobcem z trhu.

2. Pokud členský stát požaduje od lékařů, zdravotnických institucí nebo organizátorů programů externího posuzování jakosti, aby informovali příslušné orgány o veškerých příhodách uvedených v odstavci 1, podnikne tento stát nezbytné kroky k tomu, aby zajistil, že výrobce dotyčných prostředků nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE bude o takové příhodě také informován.

3. Po provedení posouzení členský stát, pokud možno společně s výrobcem, aniž je dotčen článek 8, neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách podle odstavce 1, pro něž byla přijata nebo jsou zvažována příslušná opatření, včetně možného stažení z trhu.

4. Pokud je v souvislosti s oznámením uvedeným v článku 10 oznamovaný prostředek s označením CE „novým“ výrobkem, uvede výrobce tuto skutečnost v oznámení. Příslušný orgán, kterému bylo podáno oznámení, může kdykoli v průběhu následujících dvou let a ve zdůvodněných případech požadovat od výrobce podání zprávy o zkušenostech s prostředkem získaných po jeho uvedení na trh.

5. Členské státy na požádání informují ostatní členské státy o údajích, které jsou uvedeny v odstavcích 1 až 4. Postupy provádění tohoto článku jsou přijímány v souladu s postupem uvedeným v čl. 7, odst. 2.

B. Příloha III

Výňatky:

Výrobce zavede a udržuje aktualizovaný systematický postup pro vyhodnocování zkušeností získaných s prostředky v povýrobní fázi a pro zavedení odpovídajících opatření umožňujících provedení jakýchkoliv potřebných nápravných opatření se zřetelem k povaze a rizikům souvisejícím s výrobkem. Výrobce oznámí příslušným orgánům následující příhody ihned, jakmile se o nich dozví:

- a) jakákoli porucha, selhání nebo zhoršení vlastností a/nebo funkční způsobilosti prostředku a jakákoli nepřesnost ve značení nebo v návodech k použití prostředku, které mohou či mohly přímo nebo nepřímo vést k úmrtí pacienta nebo uživatele nebo dalších osob anebo k závažnému zhoršení jeho nebo jejich zdravotního stavu,
- b) jakýkoli technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo funkční způsobilostí prostředku a vede z důvodů uvedených v písmenu i) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

10.3 PŘÍLOHA č. 3 FORMULÁŘ PRO HLÁŠENÍ PODÁVANÉ VÝROBCEM PŘÍSLUŠNÉMU NÁRODNÍMU ORGÁNU

Formulář hlášení Hlášení příhody výrobcem Systém vigilance zdravotnických prostředků

**10.4 PŘÍLOHA č. 4 FORMULÁŘ HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTNÍHO
NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ PRO TERÉN**

**Formulář hlášení
Hlášení bezpečnostního nápravného opatření pro terén výrobcem**
Systém vigilance zdravotnických prostředků

10.5 PŘÍLOHA č. 5 VZOR BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (Urgent Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku

Identifikátor FSCA (např. datum)

Typ opatření (např. definice FSCA uvedená v kapitole 4)

Datum:

K rukám: ////////////////

Podrobné údaje o dotčených prostředcích:

Konkrétní údaje, které umožní snadnou identifikaci dotčeného výrobku, např. typ zdravotnického prostředku, název a číslo modelu, čísla šarží/sériová čísla dotčených prostředků a číslo dílu nebo objednávky.

Vložte nebo připojte seznam jednotlivých prostředků.

(Je možno uvést odkaz na internetovou stránku výrobce).

Popis problému:

Věcné vyjádření, které vysvětluje důvody pro vydání FSCA, včetně popisu nedostatku či selhání prostředku, vysvětlení potenciálního nebezpečí souvisejícího s pokračujícím používáním prostředku a souvisejícího rizika pro pacienta, uživatele či pro jinou osobu.

Veškerá možná rizika pro pacienty související s předchozím používáním dotčených prostředků.

Informace k opatření, které má provést uživatel:

Podle potřeby zahrňte následující:

- identifikaci a karanténu prostředku,*
- způsob náhrady prostředku, jeho likvidace či modifikace,*
- doporučené následné sledování pacienta, např. implantáty, IVD,*
- harmonogramy.*
- Potvrzující formulář se zasílá zpět výrobci v případě, že je požadováno nějaké opatření (např. vrácení výrobků)*

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén: (pokud je to vhodné)

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci vaší organizace, které s ním potřebují být seznámeny nebo jakýmkoliv organizacím, kam byly potencionálně dotčené prostředky předány. (Je-li to vhodné)

Předejte prosím toto upozornění ostatním organizacím, na něž má toto opatření dopad. (je-li to vhodné)

Zachovejte prosím povědomí o tomto upozornění a o vyplývajícím opatření po vhodnou dobu, aby se zajistila efektivita nápravného opatření. (Je-li to vhodné)

Kontaktní referenční osoba:

Jméno/organizace, adresa, kontaktní údaje.

Níže podepsaný(á) potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu orgánu

(Závěrečný odstavec)

Podpis

**10.6 PŘÍLOHA č. 6 FORMULÁŘ PERIODICKÉHO SOUHRNNÉHO
HLÁŠENÍ VÝROBCEM**

**Formulář hlášení
Periodické souhrnné hlášení výrobcem (PSR)**
Systém vigilance zdravotnických prostředků

10.7 PŘÍLOHA č. 7 *FORMULÁŘ HLÁŠENÍ TRENDŮ VÝROBCEM*

**Formulář hlášení
Hlášení trendů výrobcem**
Systém vigilance zdravotnických prostředků

**10.8 PŘÍLOHA č. 8 FORMÁT HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO
NÁRODNÍHO ORGÁNU**

v.01.13

HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ORGÁNU

Tento formulář se používá výhradně pro výměnu informací o zdravotnických prostředcích mezi účastníky NCAR. vyplněné formuláře nejsou určeny ke zveřejnění.

1. Je toto hlášení důvěrné? Ano [] Ne []

Reference a údaje o předkladateli hlášení

2. Jednací číslo hlášení NCA:	3. Jednací číslo místního NCA:	4. Související čísla hlášení NCA (připadají-li v úvahu):
5. Jednací číslo výrobce/č. stažení:	6. Zaslal(a): (jméno a organizace)	7. Kontaktní osoba (pokud se liší od osoby uvedené v bodě 6):
8. Tel:	9. Fax:	10. E-mail:

Údaje o prostředku

11a. Generický název/ druh prostředku:		20. CAB/ oznámený subjekt č.:
12. Označení nomenklatury:	13. Číslo:	21a. Stav schválení prostředku 21b. Třída rizika:
14. Obchodní název, značka a model:		22. Přijaté opatření: [] Žádné [] Bezpečnostní opatření [] Bezpečnostní nápravné opatření pro terén [] Jiné (uved'te)
15. Verze programového vybavení:		
16. Sériové číslo:	17. Číslo šarže:	
18. Výrobce: Stát: Úplná adresa: Kontakt: Tel: Fax: E-mail:	19. Zplnomocněný zástupce: Stát: Úplná adresa: Kontakt: Tel: Fax: E-mail:	

Údaje o příhodě

23a. Základní informace a důvod pro toto hlášení:
23b. Je šetření pro toto hlášení dokončeno?: [] Ano [] Ne

24a. Závěry:

- 24b. Byla opatření výrobce zveřejněna? [] Ano [] Ne
24c. Předkladatel tohoto NCAR se ujme vedení a bude koordinovat šetření [] Ano [] Ne

- 25a. Doporučení pro příjemce tohoto hlášení:
25b. Je známo, že prostředek je na trhu v/na Uved'te kopii dopisu výrobce):
25c. Prostředek je také uvádět na trh pod názvem (obchodní název):

Rozdělovník hlášení

26. Toto hlášení se zasílá:

sekretariátu NCAR k další distribuci plným účastníkům GHTF NCAR

sekretariátu NCAR k další distribuci všem účastníkům GHTF NCAR

státům EHP, ES a EFTA

následujícím cílovým NCA:

výrobci / zplnomocněnému zástupci:

26b. Poslední NCAR distribuované tímto NCA bylo (>>>>>>>>>)

Pokyny pro vyplňování hlášení příslušného národního orgánu

Formulář je třeba vyplnit v angličtině.

Účastník NCAR, který vyplňuje a odesílá hlášení NCAR, odpovídá za kvalitu obsahu i za vhodnost odeslání takovéto zprávy a za rozsah jejího šíření. Pokyny k tomu, jaké otázky je třeba vybírat pro výměnu mezi účastníky NCAR, jsou uvedeny v části 5 výše. Před uvolněním jakýchkoliv informací je třeba bedlivě zvážit pokyny SG2 N8 („Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices“).

Tento formulář vyplňují pouze účastníci NCAR při výměně informací o bezpečnosti týkajících se relevantních opatření anebo doporučení vztahujících se k prevenci výskytu nežádoucích příhod zdravotnických prostředků. Tento formulář je určen pro výměnu informací mezi účastníky NCAR; nelze jej rozesílat přímo pacientům, uživatelům, třetím osobám ani veřejnosti – namísto něj se v případě, kdy vznikne potřeba sdělit informace těmto příjemcům, použije jiná podoba zprávy. Formulář není určen k oznamování jednotlivých příhod, pokud tyto příhody nemají jednoznačný dopad na veřejné zdraví. V takovýchto případech slouží implikované doporučení pro poskytnutí informací dalším příslušným národním orgánům, aby tyto mohly přijmout taková místně platná opatření, jaká budou považovat za vhodná.

Jestliže se hlášení NCAR vztahuje k prostředku konkrétního výrobce, je třeba obsah NCAR a jeho distribuci před odesláním konzultovat s daným výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem – optimálně tak, že se výrobcem či jeho zplnomocněnému zástupci zašle kopie k připomínkování. Tímto postupem se napomůže zajištění přesnosti NCAR. Je třeba uvést odpovídající termín pro přijetí připomínek výrobce. Tento postup by však neměl způsobovat zbytečné zpoždění. Pokud se NCAR týká celé řady prostředků různých výrobců, je třeba, aby se příslušný národní orgán vynasnažil kontaktovat všechny dotčené výrobce či jejich zplnomocněné zástupce, o nichž je známo, že jsou přítomni na jejich trhu, a získat od nich připomínky.

Různí účastníci NCAR jsou vázáni různými ohlašovacími povinnostmi. Obecně platí, že účastníci NCAR zasílají hlášení přímo do sekretariátu NCAR pro příslušnou globální distribuci. Sekretariát NCAR zahrne původce hlášení NCAR do rozdělovníku, což slouží jako potvrzení o rozeslání.

Státy EHP si musejí vyměňovat hlášení v souladu s aktuálními evropskými směrnici, jimiž se řídí oblast zdravotnických prostředků. Dále je třeba, aby zasílaly hlášení do sekretariátu NCAR k dalšímu rozeslání všem dalším účastníkům NCAR (mimo EHP). Existují případy, kdy jsou hlášení rozesílána pouze účastníkům programu NCAR ze zemí EHP. To může vyvolat nesourodost v číslování hlášení přijímaných od účastníků z EHP. Pokud se NCAR nemá rozeslat všem účastníkům NCAR, je třeba toto poznamenat na příštím NCAR, které vydá příslušný národní orgán, jež je původcem hlášení, pro všechny účastníky NCAR (viz poznámky k poli 26b).

Ve vzácných případech, které se týkají problematiky významného ohrožení veřejného zdraví, kdy je třeba jednat neprodleně, mohou příslušné národní orgány zasílat hlášení přímo do zemí účastnících se výměny NCAR, o nichž je známo, že se u nich daný prostředek

distribuuje. Za takovýchto okolností příslušný národní orgán, který hlášení vydává, zajistí, aby byl formulář vyplněn kompletně a aby obsahoval správnou pořadovou referenční identifikaci, optimálně tak, že bude kontaktovat sekretariát NCAR.

Pole:

- 1 – Nezapomeňte prosím u důvěrnosti označit buď Ano nebo Ne. Tímto přijímajícím NCA sdělujete, zda lze poskytnuté informace uvolnit pro veřejnost nebo zda je nutno s nimi nakládat jako s přísně důvěrnými údaji.
- 2 – Při vyplňování této položky se řiďte pravidly pro číslování NCAR (* u kódů zemí použijte ISO 3166), které obsahuje dvoupísmenný kód vydávající země. Např.: CA-2004-10-19-004 je hlášení z Kanady odeslané 19. října 2004 a jedná se o 4. hlášení v roce 2004. Každému hlášení NCAR je třeba přiřadit nové, jedinečné číslo NCAR. Pokud se hlášení NCAR vztahuje k dříve rozeslanému NCAR (tj. jedná se o aktualizaci), je třeba v poli č. 4 uvést číslo původního hlášení.
- 3 – Zde použijte jakékoliv místní jednací číslo, které váš NCA používá v souvislosti s tímto hlášením.
- 4 – Pokud došlo již dříve k výměně NCAR souvisejících s tímto hlášením, bez ohledu na zdroj, uveďte zde jejich čísla pro výměnu mezi NCA.
- 5 – Pokud je třeba, uveďte zde jednací číslo výrobce/číslo stažení.
- 6 – Uveďte, jaká osoba a organizace zasílá NCAR. Mělo by se jednat o jediný kontaktní bod, dříve označený sekretariátu NCAR.
- 7 – Uveďte kontaktní osobu pro jakékoliv informace/ technickou diskusi o tématu.
- 8 – 10 Telefon, fax a e-mail osoby uvedené v bodě 7 výše.
- 11 – Druh prostředku nebo generický deskriptor.
- 12 – Uveďte použitý nomenklaturní systém (např. GMDN – Global medical device nomenclature /*Globální nomenklatura zdravotnických prostředků*/ apod.).
- 13 – Číslo nebo kód identifikující prostředek podle nomenklaturního systému uvedeného v bodě 12.
- 14 – Obchodní název/obchodní značka A číslo modelu.
- 15 – 17 Vyplyvá z názvu pole. Pokud je čísel šarží nebo sériových čísel mnoho (tj. více než 3 nebo 4), připoj se ke konci hlášení položkový seznam.
- 18 – Výrobce prostředku – úplná adresa včetně státu, čísla faxu, telefonu a emailu.
- 19 – Uveďte zplnomocněného zástupce pro zemi, která podává hlášení (zástupce, který je právně odpovědný za uvedení předmětného prostředku na trh, kde došlo k příhodám), úplnou adresu včetně státu, čísla faxu, telefonu a emailu.
- 20 – Uveďte název nebo kód příslušného orgánu posuzujícího shodu/oznámeného subjektu, přichází-li v úvahu.
- 21 – a.) Uveďte stav schválení prostředku v regionu, odkud hlášení pochází. Např: udělená značka CE, číslo schválení nebo číslo licence; b.) Lze uvést i třídu rizika prostředku podle jurisdikce vydávajícího NCA.
- 22 – Uveďte jakákoliv regulační, právní či společností zahájená opatření přijatá před odesláním hlášení. Odkázat lze např. na stažení nebo na použití ochranného opatření.
- 23a – Uveďte popis toho, co se stalo, včetně důsledků pro pacienty nebo uživatele. S ohledem na kritéria hlášení (ČÁST 5 VÝŠE) popište důvod hlášení a proč o daných událostech chcete informovat ostatní NCA. Tyto informace příjemci zajistí lepší pochopení toho, jak je třeba na hlášení vhodně reagovat.
- 23b – Uveďte, zda bylo šetření související s tímto hlášením dokončeno nebo nikoliv.
- 24a – Popište dosavadní výsledek nebo závěr šetření. Pokud je to užitečné, zahrňte zde kopii informativních upozornění výrobce nebo NCA souvisejících s NCAR a odkazujte na ně v NCAR.
- 24b – Uveďte, zda byla opatření výrobce zveřejněna.
- 24c – Uveďte, zda je výchozí NCA ochoten ujmout se koordinace šetření.
- 25a – Doporučení pro příjemce tohoto hlášení.

25b – Uvedte seznam všech zemí, o nichž je známo, že obdržely prostředek. Při získávání přesných informací od výrobce pro vyplnění tohoto pole postupujte s maximální péčí a úsilím.

25c – Uvedte obchodní název(názvy), pod nimiž je prostředek uvádět na trh v jiných zemích, pokud se liší.

26a – Uvedte, komu bylo hlášení zasláno. Rozdělovník NCAR je třeba pečlivě vyplnit. Důvěrná hlášení NCAR je třeba rozesílat pouze prostřednictvím sekretariátu NCAR plným účastníkům NCAR, nikoliv všem účastníkům NCAR. Účastníci NCAR z Evropského hospodářského prostoru (EHP), Evropské komise (EK) a z Evropského sdružení volného obchodu (EFTA) by měli označit přímé rozeslání NCAR do států EHP, EK a příslušným národním orgánům EFTA v souladu s evropskými směnicemi pro zdravotnické prostředky. Dále je třeba uvést příslušné národní orgány mimo výměnný program, jimž účastník NCAR - původce hlášení NCAR rozesílá.

26b – Pokud čísla hlášení NCAR nejsou pořadová, je třeba, aby účastníci uvedli číslo posledního hlášení vydaného pro všechny účastníky NCAR.

Formulář N79R11 lze stáhnout také na následující adrese:
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>

10.9 PŘÍLOHA č. 9 TITULY DOKUMENTŮ STUDIJNÍ SKUPINY 2 GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE (GHTF) POUŽITÉ PŘI PŘÍPRAVĚ TOHOTO MEDDEV A/NEBO TITULY CITOVANÉ

- SG2-N8 Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices

(Pokyny pro způsob zacházení s informacemi vztahujícími se k hlášení vigilance v souvislosti se zdravotnickými prostředky)

- SG2-N79 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form

(Zdravotnické prostředky: Dozor po uvedení prostředků na trh: Kritéria výměny hlášení mezi příslušnými národními orgány a formulář hlášení)

- SG2-N54 Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
(Globální pokyny k hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků)

POZN.: Všechny tyto dokumenty je možné stáhnout na následující adrese:
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>

10.10 PŘÍLOHA č. 10 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

AIMD	Směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
CAPA	Nápravné a preventivní opatření
EHP	Evropský hospodářský prostor
FSCA	Bezpečnostní nápravné opatření pro terén (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)
FSN	Bezpečnostní upozornění pro terén (FIELD SAFETY NOTICE)
GHTF	Global Harmonisation Task Force (Taktické uskupení pro globální harmonizaci)
IVD	Diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>
IVDD	Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
NB	Oznámený subjekt
NCA	Příslušný národní orgán
NCAR	Hlášení příslušného národního orgánu

10.9 PŘÍLOHA č. 9 POKYNY PRO VÝROBCE PRO PŘÍPAD ZAHRNUTÍ UŽIVATELŮ DO SYSTÉMU VIGILANCE

Pokyny k podávání hlášení

Co: Podporujte uživatele nebo osoby pověřené zvláštní odpovědností za hlášení příhod, které nastaly u zdravotnických prostředků a které splňují kritéria stanovená těmito pokyny, v tom, aby hlásili příhody výrobci nebo příslušnému orgánu, a to v souladu s národně platnými pokyny.

Kdy: Podporujte uživatele v tom, aby hlásili všechny nežádoucí příhody co nejdříve. Závažné případy je třeba hlásit takovými prostředky, které zajišťují co nejrychlejší předání informací. Počáteční hlášení příhod by měla obsahovat tolik relevantních údajů (např. typ

přístroje, značka a model), kolik jich je bezprostředně k dispozici, ale podání hlášení by se nemělo zpozdít z důvodu shromažďování doplňujících informací.

Jak: Podporujte uživatele v tom, aby používali formuláře pro hlášení v souladu s národně platnými pokyny a aby v hlášení výrobci nebo příslušnému orgánu uváděli kontaktní údaje.

Jak naložit s prostředkem: Všechny jeho části včetně příslušných obalů je třeba dát do karantény; neopravují se ani nelikvidují. Prostředek je třeba vrátit výrobci v souladu s pokyny výrobce, pokud národně platné či jiné právní požadavky nestanoví jinak. V některých členských státech se může vyžadovat, aby příslušný orgán měl poté možnost provádět svoje vlastní šetření. Zdravotnické prostředky by se neměly zasílat příslušným orgánům, pokud to nebylo konkrétně vyžádáno. Uživatelé by se měli obrátit na výrobce a vyžádat si další informace v souvislosti s postupem vracení podezřelého prostředku. Prostředek je třeba příslušným způsobem dekontaminovat, bezpečně zabalit a zřetelně označit, včetně jednacímho čísla příslušného orgánu nebo výrobce, pokud je třeba.

Další místní informace: Podporujte předkladatele hlášení v tom, aby spolupracovali s výrobcem a s příslušným orgánem tak, že poskytnou další informace o příhodách, pokud tyto budou k dispozici, např. příslušné výsledky interních šetření souvisejících s prostředkem nebo důsledky pro pacienta, např. následné úmrtí.

Pokyny k bezpečnostnímu nápravnému opatření pro terén

Význam FSN: Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) jsou významnými prostředky předávání informací o bezpečnosti uživatelům zdravotnických prostředků ve všech oblastech zdravotnictví. Bezpečnostní upozornění pro terén se mohou také používat pro účely poskytnutí aktualizovaných informací a pro žádost o zpětnou vazbu.

Je proto důležité, aby uživatelé byli podporováni ve vytvoření účinných systémů se zpětnou vazbou, které zajišťují šíření bezpečnostních upozornění pro terén a včasné dokončení navržených opatření.

Distribuce: Je třeba podporovat zdravotnické organizace v tom, aby pomohly zajistit doručení FSN všem v organizaci, které je třeba uvědomit a/nebo kteří mají přijmout doporučené opatření.

Opatření: Podporujte uživatele odpovědné za údržbu a bezpečnost zdravotnických prostředků, aby přijali opatření doporučená v bezpečnostním upozornění pro terén od výrobce. Tato opatření by se měla přijímat ve spolupráci s výrobcem, pokud se tak vyžaduje. Opatření také mohou zahrnovat související opatření doporučená příslušným orgánem v souvislosti s FSCA, a to včetně poskytnutí veškeré požadované zpětné vazby.

Přístup k prostředkům: Podporujte uživatele odpovědné za údržbu a bezpečnost zdravotnických prostředků, aby a) usnadnili přístup výrobce k prostředku, pokud je tak vyžadováno, a b) v případě potřeby spolupracovali s výrobcem tak, aby se vytvořila rovnováha mezi individuálními riziky a přínosy u veškerých závislých pacientů používajících dotčené prostředky.
