**EVROPSKÁ KOMISE**
**Generální ředitelství pro podniky a průmysl**
Ředitelství F- Spotřební zboží
Odbor F3 - Kosmetika a zdravotnické prostředky

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY: Pokyny

**MEDDEV 2.12-1 rev 5**

**Duben 2007**

# 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 úřady, 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.

**Tyto pokyny vstupují v platnost k 1. lednu 2008**. Přechodné období umožňující postupné zavádění pokynů proto skončí k 31. prosinci 2007.

Pozn.: Tento dokument je **revizí** předchozího dokumentu uveřejněného v dubnu 2001 pod názvem MEDDEV 2.12/1 - rev. 4

# 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 ÚŘADY ..... 8
3.1.4 PRO UŽIVATELE ..... 9

4 DEFINICE ..... 9
4.1 ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ (ABNORMAL USE) ..... 9
4.2 ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE (AUTHORISED REPRESENTATIVE) ..... 9
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 V TERÉNU (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, FSCA) ..... 10
4.7 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (FIELD SAFETY NOTICE, FSN) ... 11
4.8 POŠKOZENÍ (HARM) ..... 11
4.9 NEPRODLENĚ (IMMEDIATELY) ..... 11
4.10 PŘÍHODA (INCIDENT) ..... 11
4.11 NEPŘÍMÉ POŠKOZENÍ (INDIRECT HARM) ..... 11
4.12 URČENÝ ÚČEL (INTENDED PURPOSE) ..... 12
4.13 VÝROBCE (MANUFACTURER) ..... 12
4.14 ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK (MEDICAL DEVICE) ..... 12
4.15 OBSLUHA (OPERATOR) ..... 12
4.16 PERIODICKÉ SOUHRNNÉ HLÁŠENÍ (PERIODIC SUMMARY REPORTING) ..... 12
4.17 VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ (SERIOUS PUBLIC HEALTH THREAT) ..... 12
4.18 HLÁŠENÍ TRENDU (TREND REPORTING) ..... 13
4.19 NEOČEKÁVANÝ (UNANTICIPATED) ..... 13
4.20 CHYBA PŘI POUŽITÍ (USE ERROR) ..... 13
4.21 UŽIVATEL (USER) ..... 13

5 ROLE VÝROBCE ..... 13
5.1 SYSTÉM HLÁŠENÍ PŘÍHOD ..... 13
5.1.1 KRITÉRIA PRO PŘÍHODY, KTERÉ VÝROBCI HLÁSÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADŮM ..... 14
5.1.2 PODMÍNKY PERIODICKÉHO SOUHRNNÉHO HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ..... 15
5.1.2.1 PŘÍHODY POPSANÉ V BEZPEČNOSTNÍM UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN . 16
5.1.2.2 OPAKOVANÉ A DOBŘE DOLOŽENÉ PŘÍHODY ..... 16
5.1.3 PODMÍNKY, ZA KTERÝCH NENÍ HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ OBVYKLE VYŽADOVÁNO . 17

5.1.3.1 NEDOSTATEK PROSTŘEDKU ZJIŠTĚNÝ UŽIVATELEM PŘED POUŽITÍM PROSTŘEDKU ..... 17
5.1.3.2 UDÁLOST ZPŮSOBENÁ STAVEM PACIENTA ..... 17
5.1.3.3 PŘEKROČENÍ ŽIVOTNOSTI NEBO DOBY POUŽITELNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU ..... 18
5.1.3.4 SPRÁVNĚ FUNGUJÍCÍ OCHRANA PŘED PORUCHOVÝM STAVEM ..... 18
5.1.3.5 PŘEDPOKLÁDANÉ A PŘEDVÍDATELNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY ..... 19
5.1.3.6 ZANEDBATELNÁ PRAVDĚPODOBNOST MOŽNOSTI ÚMRTÍ NEBO VÁŽNÉHO ZHORŠENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU ..... 20
5.1.4 HLÁŠENÍ TRENDU ..... 20
5.1.5 HLÁŠENÍ CHYBY PŘI POUŽITÍ A ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ ..... 21
5.1.5.1 CHYBY PŘI POUŽITÍ PODLÉHAJÍCÍ HLÁŠENÍ ..... 21
5.1.5.2 CHYBY PŘI POUŽITÍ, U NICHŽ SE OBVYKLE NEVYŽADUJE HLÁŠENÍ V RÁMCI SYSTÉMU VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ ..... 21
5.1.5.3 POKYNY K ŘEŠENÍ PŘÍPADŮ ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ ..... 21
5.1.6 ÚDAJE OBSAŽENÉ V HLÁŠENÍCH VÝROBCŮ ..... 21
5.1.7 ČASOVÉ LHŮTY PRO POČÁTEČNÍ HLÁŠENÍ PŘÍHODY ..... 22
5.1.8 KOMU SE PODÁVÁ HLÁŠENÍ ..... 22
5.2 ŘEŠENÍ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELE PŘEDANÝCH VÝROBCI PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADEM ..... 22
5.3 ŠETŘENÍ ..... 23
5.3.1 ZÁSADY ..... 23
5.3.2 PŘÍSTUP K PROSTŘEDKU, U NĚJŽ JE PODEZŘENÍ NA SOUVISLOST S PŘÍHODOU ..... 23
5.4 VÝSLEDKY ŠETŘENÍ A DALŠÍ SLEDOVÁNÍ ..... 24
5.4.1 ZÁSADY ..... 24
5.4.2 NAVAZUJÍCÍ HLÁŠENÍ ..... 24
5.4.3 ZÁVĚREČNÉ HLÁŠENÍ ..... 24
5.4.4 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU ..... 24
5.4.4.1 OHLAŠOVÁNÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADŮM ..... 25
5.4.4.2 OBSAH BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ..... 26

6. ODPOVĚDNOSTI PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU ..... 27
6.1 OPATŘENÍ NA ZÁKLADĚ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELŮ NEBO Z JINÝCH SYSTÉMŮ ..... 27
6.2 HODNOCENÍ RIZIKA A NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ ..... 28
6.2.1 HODNOCENÍ RIZIKA ZE STRANY PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU 28
6.2.2 MONITOROVÁNÍ NÁSLEDNÝCH OPATŘENÍ VÝROBCE ..... 28
6.2.3 OPATŘENÍ PŘÍSLUŠNÝCH NÁRODNÍCH ÚŘADŮ ..... 29
6.3 KOORDINACE MEZI PŘÍSLUŠNÝMI ÚŘADY ..... 29
6.3.1 OKOLNOSTI, ZA KTERÝCH JE POTŘEBNÝ KOORDINUJÍCÍ PŘÍSLUŠNÝ NÁRODNÍ ÚŘAD ..... 29
6.3.2 USTAVENÍ KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU ..... 30
6.3.3 ÚKOLY KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU ..... 30
6.3.4 OCHRANNÁ DOLOŽKA ..... 30
6.3.5 PŘEDÁVÁNÍ INFORMACÍ MEZI PŘÍSLUŠNÝMI NÁRODNÍMI ÚŘADY ..... 31
6.3.6 ŠÍŘENÍ INFORMACÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADEM MIMO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ÚŘADY ..... 32
6.4 DOKONČENÍ ŠETŘENÍ ..... 32

7 ROLE NOTIFIKOVANÝCH OSOB ..... 33

8 ROLE KOMISE ..... 33

9 ROLE UŽIVATELŮ V SYSTÉMU VIGILANCE ..... 33

PŘÍLOHY ..... 34
10.1 PŘÍLOHA č. 1 PŘÍKLADY PŘÍHOD, KTERÉ BY VÝROBCE MĚL HLÁSIT ..... 34
10.2 PŘÍLOHA č. 2 VÝŇATKY ZE SMĚRNIC VZTAHUJÍCÍ SE K „VIGILANCI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“ ..... 36
10.3 PŘÍLOHA č. 3 FORMULÁŘ PRO HLÁŠENÍ PODÁVANÉ VÝROBCEM PŘÍSLUŠNÉMU NÁRODNÍMU ÚŘADU ..... 39
10.4 PŘÍLOHA č. 4 FORMULÁŘ EVROPSKÉHO HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ V TERÉNU (FSCA) ..... 44
10.5 PŘÍLOHA č. 5 VZOR BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ..... 48
10.6 PŘÍLOHA č. 6 DOPORUČENÁ STRUKTURA HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU ..... 50
10.7 PŘÍLOHA č. 7 TITULY DOKUMENTŮ STUDIJNÍ SKUPINY 2 GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE (GHTF) POUŽITÉ PŘI PŘÍPRAVĚ TOHOTO MEDDEV A/NEBO TITULY CITOVANÉ ..... 53
10.8 PŘÍLOHA č. 8 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK ..... 54
10.9 PŘÍLOHA č. 9 POKYNY PRO VÝROBCE PRO PŘÍPAD ZAHRNUTÍ UŽIVATELŮ DO SYSTÉMU VIGILANCE ..... 55

# 1 PŘEDMLUVA

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

Pokyny byly pečlivě vypracovány v procesu intenzivních 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 úřadů a služeb Komise, notifikovaných osob, 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],
- se věnuje 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 úřadů 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 odchylovat od těchto pokynů.

# 2 ÚVOD

Tyto pokyny popisují evropský systém hlášení a hodnocení PŘÍHOD a BEZPEČNOSTNÍCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ V TERÉNU (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS, FSCA) 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, rozšířením informací, které lze využít pro prevenci takovéhoto opětovného výskytu či ke zmírnění následků daných PŘÍHOD.

[1] Seznam použitých zkratek je uveden v příloze č. 8

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

- 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 V TERÉNU (Field Safety Corrective Action, FSCA), BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN (Field Safety Notice, FSN), CHYBA PŘI POUŽITÍ (use error) a ABNORMÁLNÍ POUŽITÍ (abnormal use) jsou nové pojmy zaváděné v této revizi pokynů. Jejich cílem je 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 V TERÉNU 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 V TERÉNU, dodatečný(ou) dozor/modifikaci v používání prostředků, 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:

- VÝROBCŮM[2],
- příslušným národním úřadům (National Competent Authorities, NCA),
- Evropské komisi,
- notifikovaným osobám,
- UŽIVATELŮM a ostatním osobám odpovědným za trvalou bezpečnost ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ.

Tyto pokyny zahrnují opatření, která je třeba přijmout, jakmile VÝROBCE nebo příslušný národní úřad 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

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

zdroje. Také zahrnují pokyny pro příslušné národní úřady vztahující se k vydávání a přijímání informací od příslušných národních úřadů mimo území Evropy, které se účastní programu GHTF pro výměnu hlášení příslušných národních úřadů (NCAR).

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

- a) prostředky, které jsou opatřeny označením CE,

- b) prostředky, které nejsou opatřeny označením CE, ale spadají do rozsahu směrnic (např. zakázkové 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/NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ týkajícího/týkajících se prostředků uvedených v písmenu a), b) a c).

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

Tyto pokyny neobsahují žádná doporučení ke struktuře systémů, jejichž prostřednictvím VÝROBCI shromažďují informace o používání prostředků v povýrobní fázi a jejichž nedílnou součást 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 úřadu PŘÍHODY a BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ V TERÉNU, pokud jsou splněna kritéria pro podání hlášení (viz část 5.1 a 5.4).
- VÝROBCE je zodpovědný za šetření PŘÍHOD a za provádění 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 a ve Švýcarsku, osoby zodpovědné za uvedení prostředků na trh a veškeří další zástupci oprávnění jednat jménem výrobce ve věcech souvisejících s vigilancí zdravotnických prostředků, aby bylo možno plnit odpovědnosti VÝROBCE.
- VÝROBCE by měl zajistit, aby jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE v EHP a ve Švýcarsku, osoby zodpovědné za uvedení prostředků na trh a veškeří 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, měl by příslušnému národnímu úřadu předložit hlášení každý VÝROBCE (viz část 5.1*).*
- VÝROBCI musejí průběžně informovat notifikovanou osobu 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 úřadu 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 úřady 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 IVD může být obtížnější vzhledem k tomu, že IVD obecně nepřicházejí do styku s pacienty. Proto může být 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. Bez ohledu na to, zda jde o důsledek přímého či NEPŘÍMÉHO POŠKOZENÍ, je třeba PŘÍHODY hlásit.

Může být obtížné stanovit, zda vážné zhoršení pacientova zdravotního stavu bylo nebo mohlo být způsobeno chybným výsledkem získaným pomocí IVD, nebo zda POŠKOZENÍ bylo důsledkem chyby ze strany uživatele nebo třetí strany. Za těchto okolností by měla být predispozice k 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 ÚŘADY

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

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm

- Příslušný národní úřad monitoruje šetření PŘÍHOD prováděné VÝROBCEM.
- Příslušný národní úřad by měl přijmout jakákoliv další opatření, která mohou být nezbytná pro doplnění opatření přijatých VÝROBCEM.

- Je třeba, aby příslušný národní úřad v závislosti na výsledcích šetření rozšířil 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 úřady měly podporovat hlášení PŘÍHOD ze strany UŽIVATELŮ a ostatních odborných pracovníků podílejících se na distribuci, dodávání nebo uvedení prostředku do provozu. Sem spadají organizace a osoby zodpovědné za provádění kalibrace a servisu ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ. Tato hlášení lze předkládat přímo VÝROBCI nebo příslušnému národnímu úřadu, a to podle toho, jaká je národní praxe.

U informací, které má k dispozici příslušný národní úřad v souvislosti se systémem vigilance zdravotnických prostředků, je třeba zachovávat důvěrnost, jak je stanoveno v příslušných článcích směrnic[3]. Nicméně jakékoliv hlášení PŘÍHODY musí být k dispozici na vyžádání ostatním evropským příslušným národním úřadům a ostatním příslušným národním úřadům účastnícím se výměnného programu GHTF, přičemž se zachovává důvěrnost tohoto hlášení.

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

### 3.1.4 PRO UŽIVATELE

- Uživatelé by měli hlásit PŘÍHODY související se ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKEM VÝROBCI nebo příslušnému národnímu úřadu, 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 servis 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.

# 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 úřady a subjekty ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle směrnice.

[3] AIMD 15, MDD 20 a IVDD 20

## *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 shromažďovat:

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

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

## *4.6 BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, FSCA)*

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU je opatření přijaté VÝROBCEM s cílem snížit riziko úmrtí nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU, který již byl uveden na trh. Takováto opatření se hlásí prostřednictvím BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ V TERÉNU (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 (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).

Modifikace prostředku může zahrnovat:
- trvalé nebo dočasné změny v označení nebo v návodu k použití,
- upgrade programového vybavení včetně jeho dálkového provedení,
- změnu klinické kontroly pacientů s cílem řešit riziko úmrtí nebo vážného 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 veškerých diagnostických prostředků (např. IVD, zobrazovacích přístrojů nebo prostředků) spočívá FSCA v opětovné kontrole pacientů za účelem opakovaného testování nebo přezkoušení či přehodnocení předchozích výsledků.
- informace vztahující se ke změně způsobu použití prostředku, např. VÝROBCE IVD změní postup kontroly jakosti – aplikace kontrol třetí stranou nebo častější kalibrace nebo úprava kontrolních hodnot pro IVD.

POZN. 2: 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 v terénu.

## *4.8 POŠKOZENÍ (HARM)*

Fyzické poranění nebo poškození zdraví člověka, nebo poškození majetku nebo 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 účinnosti 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 nebo 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 „vážné zhoršení zdravotního stavu“ je uveden v části 5.1.1. (C) tohoto dokumentu.

## *4.11 NEPŘÍMÉ POŠKOZENÍ (INDIRECT HARM)*

Některé diagnostické prostředky a všechna IVD nemají přímý účinek na jednotlivce. K POŠKOZENÍ může dojít v důsledku lékařského rozhodnutí či úkonu provedeného/neprovedeného na základě informací či výsledku(ů) získaných prostřednictvím daného prostředku.

Sem spadá např.:
- chybná diagnóza,

- opožděná diagnóza,
- opožděná léčba,
- nevhodná léčba,
- transfúze nevhodných materiálů.

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

## *4.12 URČENÝ 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 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 poranění 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 úřadem pro účely hlášení podobných PŘÍHOD u téhož prostředku nebo jeho typu konsolidovaným způsobem, tam kde je známa hlavní příčina nebo bylo zavedeno FSCA.

## *4.17 VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ (SERIOUS PUBLIC HEALTH THREAT)*

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

Spadá sem:

- Události, které mají vzhledem ke své závažné a neočekávané povaze vliv na potencionální ohrožení veřejného zdraví, např. virus lidské imunodeficience (HIV) nebo Creutzfeldt-Jacobova nemoc (CJD). Tato znepokojení mohou být zjištěna buď příslušným národním úřadem 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.: Dokument GHTF SG2 N36 'MANUFACTURER's TREND REPORTING of Adverse INCIDENTs' („*Hlášení trendu nežádoucích příhod výrobcem")* poskytuje užitečné pokyny (viz příloha č. 7).

### *4.19 NEOČEKÁVANÝ (UNANTICIPATED)*

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

POZN.: V dokumentaci návrhu je potřeba prokazatelného 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 úřadu 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. Ale ne každé hlášení PŘÍHODY povede k nápravnému opatření.

Všeobecně by mělo platit, že je lépe hlásit než nehlásit, v případě výskytu 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 a Švýcarsko a nevedou k BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ V TERÉNU vztahujícímu se na tyto zeměpisné oblasti, není třeba hlásit. Příhody, k nimž došlo mimo území EHP a Švýcarska a vedou k BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ V TERÉNU vztahujícímu se na výše uvedené zeměpisné oblasti, je nutno hlásit jako BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU.

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 a Švýcarsko, měla by být na tomto území ustavena vhodná kontaktní osoba. Může se jednat o ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE VÝROBCE, osoby odpovědné za uvádění prostředků na trh a 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 VÝROBCI HLÁSÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADŮM

Jakákoli událost, která splňuje <u>všechna</u> tři základní kritéria pro podání hlášení, která jsou uvedena níže **<u>(A – C)</u>,** je považována za PŘÍHODU a musí být ohlášena příslušnému národnímu úřadu. 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, ale nejsou omezeny na:

a) selhání nebo zhoršení charakteristik nebo účinnosti.

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

b) Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledek testu, který spadá mimo deklarovaný výkon testu.

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 VÝROBCI 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,
- vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby

Vážné zhoršení zdravotního stavu může zahrnovat:

a) onemocnění ohrožující život,
b) trvalé poškození tělesné funkce nebo trvalé poškození tělesné konstrukce,
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, pokud se postupovalo v souladu s VÝROBCOVÝM návodem k použití,
e) ohrožení plodu, úmrtí plodu či jakoukoli vrozenou abnormalitu nebo poškození při porodu.

**POZN.:** Ne všechny PŘÍHODY vedou k úmrtí nebo vážnému 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 vážnému 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 úřad přijmout od VÝROBCE nebo od ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE periodické souhrnné hlášení nebo hlášení trendu, a to poté, kdy bylo vydáno a vyhodnoceno výrobcem a příslušným národním úřadem jedno nebo několik počátečních hlášení. Toto je třeba dohodnout mezi VÝROBCI a jednotlivými příslušnými národními úřady a předkládat v dohodnutém formátu a frekvenci pro určité typy prostředků a PŘÍHOD.

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

### 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 v terénu, není třeba hlásit samostatně. Namísto toho se VÝROBCE může dohodnout s koordinujícím příslušným národním úřadem na frekvenci a obsahu periodického souhrnného hlášení. Periodické souhrnné hlášení musí být zasíláno všem zúčastněným příslušným národním úřadům a koordinujícímu příslušnému národnímu úřadu.

**Příklad:**

VÝROBCE vydal BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN a provedl BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU 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 V TERÉNU 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 úřadem) může příslušný národní úřad 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 úřadem.
Předběžné hlášení je třeba podat kdykoliv, kdy dojde k překročení prahových hodnot.

Periodické souhrnné hlášení lze rozšířit na další příslušné úřady pouze se souhlasem jednotlivých příslušných národních úřadů.

## 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 ke kontaminaci aplikované tekutiny. Set pro nitrožilní podání nebyl použit.**

- **Vaginální zrcadlo vykazuje řadu prasklin. Při pohnutí rukojeti 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 použití a nezpůsobil nebo nepřispěl k úmrtí nebo k vážnému zhoršení zdravotního stavu. 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 hypoglykémií na podkladě nesprávného dávkování inzulínu vycházejícího z výsledků hladiny cukru v krvi. Šetřením se zjistilo, že testovací proužek byl použit po uplynutí data exspirace uvedeného VÝROBCEM.**

### 5.1.3.4 SPRÁVNĚ FUNGUJÍCÍ OCHRANA PŘED PORUCHOVÝM STAVEM

Události, které nevedly k vážnému 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 k 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 a OBSLUZE je podáno příslušné chybové hlášení. Nebyly hlášeny žádné výsledky.**

## 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 klinika.

Pokud VÝROBCE zjistí změnu v poměru riziko-prospěšnost (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 charakteristik účinnosti prostředku. Hlášení trendu je třeba předložit příslušnému národnímu úřadu, kde má VÝROBCE či jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE své místo podnikání.

**Odůvodnění: Směrnice v současné době nezahrnuje do své definice PŘÍHODY vedlejší účinky, pokud změna v poměru riziko-prospěšnost není považována za zhoršení účinnosti 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 MRI, což následně pacientovi způsobí poranění. 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. 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 nikl), která již byla dříve známa a doložena v informacích o výrobku pro daný prostředek.**

- **U pacienta, který má mechanickou srdeční chlopeň, se deset let po implantaci rozvinula endokarditida a pacient poté zemřel. 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 VÁŽNÉHO ZHORŠENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU

PŘÍHODY, u nichž bylo riziko úmrtí nebo vážného zhoršení zdravotního stavu kvantifikováno a shledáno zanedbatelným, nemusejí být hlášeny, pokud nedojde k úmrtí ani k vážnému 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 vážné 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 vážného zhoršení zdravotního stavu za konkrétního nastavení jako zanedbatelnou. U žádného pacienta se nevyskytly nežádoucí zdravotní účinky.**

- **Chybné označení reagencií pro IVD, které představuje ojedinělou PŘÍHODU, kde nejsou dotčeny konečné výsledky, protože samotné výsledky budou neplatné.**

## 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 úřadu. 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. Dokument GHTF SG2 N36 'MANUFACTURER's TREND REPORTING of Adverse INCIDENTs' (*„Hlášení trendu nežádoucích příhod výrobcem“)* uvádí užitečné pokyny (viz příloha č. 7).

Hlášení trendu příslušnému národnímu úřadu, kde má VÝROBCE či jeho ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE své místo podnikání, 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.

## 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 úřadů 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 vážné zhoršení zdravotního stavu nebo VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, hlásí VÝROBCE příslušnému národnímu úřadu.

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

- zjistí významnou změnu v trendu (obvykle zvýšení frekvence) nebo významnou změnu v charakteru problému, který může potenciálně vést k úmrtí nebo k vážnému zhoršení zdravotního stavu či k ohrožení veřejného zdraví (viz příloha č. 7, GHTF SG2 N36);
- nebo dá podnět k preventivnímu opatření s cílem zabránit úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu či VÁŽNÉMU 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 vážné zhoršení zdravotního stavu nebo VÁŽNÉ OHROŽENÍ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, nemusí VÝROBCE hlásit příslušnému národnímu úřadu. 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 úřadu v rámci postupů pro hlášení. Případy ABNORMÁLNÍHO POUŽITÍ řeší zdravotnické zařízení a příslušné regulační úřady podle konkrétních příslušných schémat, které nejsou součástí tohoto dokumentu.

Pokud se VÝROBCI 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 (osobami)

odpovědnou za uvedení výrobku na trh v zastoupení výrobce příslušnému národnímu úřadu, a vztahují se na počáteční, navazující a závěrečná hlášení PŘÍHOD. V zájmu efektivity 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:

**Vážné 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 vážné 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 úřadu. Příslušné kontakty jsou k dispozici na internetových stránkách KOMISE.

### 5.1.8 KOMU SE PODÁVÁ HLÁŠENÍ

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

## 5.2 ŘEŠENÍ HLÁŠENÍ OD UŽIVATELE PŘEDANÝCH VÝROBCI PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADEM

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

- předloží počáteční hlášení PŘÍHODY (nebo navazující/závěrečné hlášení) příslušnému národnímu úřadu, pokud událost splňuje příslušná kritéria pro hlášení, nebo
- v případě, že se VÝROBCE domnívá, že událost nesplňuje kritéria pro hlášení, předloží příslušnému národnímu úřadu 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 úřad 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 úřad.

Příslušný národní úřad 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 úřadu (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 úřadu. V takovýchto případech by měl VÝROBCE vyvinout přiměřené úsilí k tomu, aby získal k prostředku přístup, a 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 selhání.

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 úřad a teprve poté pokračoval. Příslušný národní úřad 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 úřad 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 úřadem a realizací jakýchkoliv FSCA – viz část 5.4.

Příslušný národní úřad 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 úřadu navazující hlášení, pokud šetření dosáhne lhůty oznámené příslušnému národnímu úřadu 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 příslušný(é) národní úřad(y), kterému(ým) VÝROBCE zaslal počáteční hlášení.

Pokud příslušný národní úřad 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 V TERÉNU

Směrnice pro zdravotnické prostředky vyžadují, aby VÝROBCE hlásil příslušnému národnímu úřadu veškeré technické nebo zdravotní důvody vedoucí k systematickému stahování prostředků téhož typu VÝROBCEM. Těmito důvody jsou jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik a/nebo účinnosti prostředku, jakož i nepřesnost v návodu k použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí pacienta nebo UŽIVATELE nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu.

Pojem „stažení“ („withdrawal") používaný ve směrnici AIMD se vykládá stejným způsobem. Tento pokyn používá definici BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ V TERÉNU 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 nespadají.

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 V TERÉNU.

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

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

V případech, kdy se procesu posuzování shody prostředku účastnila notifikovaná osoba, se doporučuje, aby i ona byla informována o BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ V TERÉNU.

## 5.4.4.1 OHLAŠOVÁNÍ PŘÍSLUŠNÝM NÁRODNÍM ÚŘADŮM

VÝROBCE by měl podat hlášení (viz níže) příslušným úřadům všech dotčených států zároveň, a také příslušnému národnímu úřadu 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 úřad 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 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, VÝROBCI a o poskytnutí kopie BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN dané organizaci, jíž 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 úřadům 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 úřad, jakmile se FSCA dokončí v EHP i ve Švýcarsku. 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 úřadu, 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 úřadu.

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

Doporučuje se okopírovat BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN pro notifikovanou osobu, která se podílela 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 na území EHP a Švýcarsku jednotné a ucelené BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN.

VÝROBCE by měl využít distribučních možností ke kontrole toho, že příslušné organizace byly informovány - např. potvrzení o přijetí.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN by mělo být vyhotoveno na hlavičkovém papíře společnosti, mělo by být napsáno v jazyce (jazycích) přijímaném příslušným národním úřadem (úřady), a mělo by obsahovat:

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 modelové číslo, 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, VÝROBCI a o poskytnutí kopie BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN dané organizaci, jíž 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 byly příslušné národní úřady 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 způsob a doby, 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 opatření dojde ke zlepšení srozumitelnosti BEZPEČNOSTNÍCH UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN. Tím se sníží pravděpodobnost, že příslušné úřady budou vyžadovat, aby VÝROBCE vydal revidovaná BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN anebo, aby vydával samostatná sdělení pro jednotlivé příslušné národní úřady.

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

# 6. ODPOVĚDNOSTI PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU

Příslušný národní úřad zasílá potvrzení o přijetí hlášení odesilateli.

Příslušný národní úřad 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 nějž se zdá, že splňuje kritéria uvedená v části 5.1.1, a které přijal příslušný národní úřad ze systému hlášení UŽIVATELE nebo z jiného zdroje, zkopíruje příslušný národní úřad 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 popsaný v části 5 těchto pokynů.

## *6.2 HODNOCENÍ RIZIKA A NÁSLEDNÁ OPATŘENÍ*

### 6.2.1 HODNOCENÍ RIZIKA ZE STRANY PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU

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, URČENÝ ÚČEL a prospěšnost výrobku, požadavky harmonizovaných evropských norem, bezpečnostní principy stanovené ve směrnicích pro zdravotnické prostředky (viz příloha č. 1, ustanovení 2 směrnic 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 úřad v běžné situaci monitoruje šetření, které provádí VÝROBCE. Příslušný národní úřad 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 vyvstat potřeba součinnosti s:

- notifikovanými osobami (účastnícími se ověření vedoucímu k označení CE),
- UŽIVATELEM(I),
- ostatními příslušnými úřady,
- ostatními nezávislými subjekty, zkušebnami apod.

Příslušné úřady 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 ÚŘADŮ

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

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

Opatření příslušného národního úřadu přijatá na základě hlášení VÝROBCE nebo ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE, mohou například zahrnovat::
- žádné další opatření,
- shromáždění dalších informací (např. prověřením nezávislých zpráv),
- podání doporučení VÝROBCI (například zlepšit informace poskytované zároveň s prostředkem),
- dále informovat Komisi a příslušné úřady (např. o FSCA a jiných opatřeních, která mají být přijata). Informace mohou být ve formátu hlášení příslušnému národnímu úřadu (viz příloha č. 6) nebo v podobném formátu,
- konzultace záležitostí týkajících se posouzení shody s příslušnou notifikovanou osobou,
- 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 ÚŘADY*

### 6.3.1 OKOLNOSTI, ZA KTERÝCH JE POTŘEBNÝ KOORDINUJÍCÍ PŘÍSLUŠNÝ NÁRODNÍ ÚŘAD

Za následujících okolností by měly příslušné úřady ustavit jeden koordinující příslušný národní úřad:

- PŘÍHODY podobného typu, které se vyskytují v několika zemích na území EHP a ve Švýcarsku,
- FSCA prováděné v několika zemích na území EHP a ve Švýcarsku, bez ohledu na to, zda došlo k PŘÍHODĚ podléhající hlášení nebo nikoliv,
- dostupné informace o FSCA prováděném mimo území EHP a Švýcarska, kde není jisté, zda FSCA postihuje členské státy v rámci EHP a Švýcarsko nebo nikoliv, např. hlášení příslušného úřadu je vydáno mimo EHP a Švýcarsko (GHTF SG2), nebo informace uveřejněné na internetových stránkách příslušného úřadu mimo území EHP a Švýcarska.

## 6.3.2 USTAVENÍ KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU

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

- který má zvláštní zájem na konzultacích s ostatními příslušnými úřady nebo již provádí šetření PŘÍHOD, a proto dá podnět ke koordinaci;
- v zemi, kde sídlí notifikovaná osoba, která provedla ověření vedoucí k označení CE.

## 6.3.3 ÚKOLY KOORDINUJÍCÍHO PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU

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

- informovat VÝROBCE, ostatní dotčené příslušné úřady podle části 6.3.1 a Komisi o tom, že se ujímá vedení,
- koordinovat a monitorovat šetření s VÝROBCEM jménem ostatních příslušných úřadů,
- konzultovat s notifikovanou osobou, která provedla ověření, která vedla k označení CE a koordinovat činnost s ostatními příslušnými národními úřady na území EHP a ve Švýcarsku,
- diskutovat s VÝROBCEM o zásadách, potřebách a okolnostech nápravných opatření pro území EHP a Švýcarska,
- tam, kde je to možné, dosáhnout dohody s VÝROBCEM a s příslušnými národními úřady o implementaci jednotného FSCA ve všech dotčených evropských zemích,
- poskytovat zpětnou vazbu o závěrech šetření v rámci členských států EHP a Švýcarska příslušným úřadům 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 úřadů 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 úřad 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 ÚŘADY

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

A) VÝROBCE uskuteční FSCA,
B) příslušný národní úřad 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 ÚŘADU (NCAR).

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

NCAR vztahující se k bodu A) výše by mělo být předáváno příslušným národním úřadem odpovědným za VÝROBCE nebo jeho ZPLNOMOCNĚNÉHO ZÁSTUPCE.
NCAR vztahující se k bodu B), C) a D) výše by mělo být předáváno příslušným národním úřadem, 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), ale nejpozději do 14 kalendářních dnů poté, kdy byl informován VÝROBCEM.

Doporučovaná struktura pro předávání informací mezi příslušnými národními úřady a Komisí je uveden v příloze č. 6; jedná se o GHTF SG2 N79 s drobnými úpravami. Hlášení VÝROBCE může být předáváno zároveň s hlášením příslušného úřadu. Členské státy se vyzývají, aby jako prostředek výměny hlášení NCAR upřednostňovaly EUDAMED.

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

Hlášení příslušných národních úřadů jsou určena výhradně pro příslušné národní úřady 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 úřady 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 ÚŘADEM MIMO PŘÍSLUŠNÉ NÁRODNÍ ÚŘADY

Je třeba pečlivě zvážit způsob komunikace, koncipování a šíření informací ze strany příslušných národních úřadů. 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 jeden nebo několik příslušných národních úřadů v předstihu o zahájení FSCA (viz část 5.4), pak by měl příslušný národní úřad tuto informaci považovat za důvěrnou až do doby jejího zveřejnění.

Všeobecně platí, že se upřednostňují hlášení sdělovaná přímo lékaři či zdravotnickému zařízení 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 úřady.

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

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

## *6.4 DOKONČENÍ ŠETŘENÍ*

Příslušný národní úřad založí do spisu závěrečné hlášení VÝROBCE a vznese jakékoliv další nezbytné připomínky. Spis šetření pak může být potvrzen jako „kompletní“.

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

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

Příslušný národní úřad by měl informovat VÝROBCE, když je šetření dokončeno nebo pokud příslušný národní úřad 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 NOTIFIKOVANÝCH OSOB

Ačkoliv notifikované osoby nehrají klíčovou roli v systému vigilance zdravotnických prostředků, celková činnost systému vigilance zdravotnických prostředků je podporována činností notifikovaných osob v následujících oblastech:

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

Další pokyny k těmto oblastem jsou uvedeny v dokumentech Notified Bodies Operation Group (Operační skupiny pro notifikované osoby) nebo v doporučeních notifikované osoby.

# 8 ROLE KOMISE

Komise zajistí, aby byla zavedena příslušná koordinace a spolupráce mezi příslušnými úřady všech členských států, a aby tak systém vigilance zdravotnických prostředků mohl poskytovat vysokou ochranu zdraví a bezpečnost 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 úřady členských států,
- podporuje přenos příslušných údajů prostřednictvím vhodné výměny dat,
- pokud je to vhodné, vytvoří a organizuje školicí programy ve spolupráci s příslušnými národními úřady.

# 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 úspěšné provozování 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 FCSA.

Účast UŽIVATELŮ se buduje a podporuje prostřednictvím vztahu, který si VÝROBCE vytváří se svým zákazníkem (UŽIVATELEM). V příloze 9 je uvedeno několik klíčových oblastí, které by měl VÝROBCE podporovat u UŽIVATELŮ. Tyto oblasti mohou být také posíleny formou samostatných pokynů vydaných příslušnými národními úřady.

# PŘÍLOHY

## *10.1 PŘÍLOHA č. 1 PŘÍKLADY PŘÍHOD, 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 úřadu. Cílem příkladů je ukázat, že rozhodnutí o tom, zda podat či nepodat hlášení, vyžaduje do značné míry uplatnění úsudku.

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 vážné zhoršení zdravotního stavu se normálně nepředpokládá.

3. Infuzní pumpa se zastaví z důvodu jejího selhání, ale nevydá příslušný varovný signál; nedojde k poškození pacienta. Toto je třeba hlásit, neboť v jiné situaci by to mohlo způsobit vážné zhoršení zdravotního stavu.

4. Infuzní pumpa dodá nesprávnou dávku z důvodu inkompatibility mezi pumpou a použitým infuzním setem. Pokud byla použitá 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.

6. Při zavádění katétru došlo k jeho rozlomení, a to bez známek nesprávné manipulace. K rozlomení došlo v takovém místě, že uvolněnou část bylo možné snadno vytáhnout. To byla nicméně šťastná shoda okolností, protože kdyby k rozlomení došlo na jiném místě, byl by nutný chirurgický zákrok, aby bylo možno uvolněný konec vyjmout.

7. V lahvičce s kontaktními čočkami jsou zjištěny skleněné částice.

8. 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. FSCA je třeba ohlásit.

9. 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.

10. Při vyšetření pacienta došlo v rentgenovém vaskulárním systému k nekontrolovanému pohybu C-ramena. Pacienta udeřil do nosu zesilovač intenzity obrazu a zlomil mu ho. Systém byl instalován, udržován a používán v souladu s návodem VÝROBCE. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

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

12. 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 je třeba hlásit.

13. Zkoušky únavy materiálu provedené u komerční bioprotézy srdeční chlopně prokázaly předčasné selhávání, což mělo za následek vznik rizika pro veřejné zdraví.

14. VÝROBCE poskytne nedostatečně podrobné údaje o způsobech čistění chirurgických nástrojů pro opakované použití, které se používají při chirurgických zákrocích na mozku, a to i přes zřejmé riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci (CJD).

15. 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 s následkem hypoglykemického šoku a hospitalizace. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

16. Zákazník nahlásí nesprávné přiřazení analytických výsledků ke kódům pacientů na automatickém analyzátoru. Hodnocením bylo možno znovu dosáhnout tohoto jevu a ukázalo se, že za konkrétních podmínek může dojít k nesprávnému přiřazení dat. V důsledku tohoto nesprávného přiřazení dat byl pacient podroben nesprávné léčbě. Tuto PŘÍHODU je třeba hlásit.

17. 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 to hlásit.

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. Toto 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

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 charakteristik 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. Aniž je dotčen článek 7, členské státy neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o příhodách uvedených v odstavci 1 a o přijatých nebo zamýšlených opatřeních.

B. Přílohy 2, 4 a 5

Výňatky:

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

a) jakékoli zhoršení charakteristik 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

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 vážnému 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 úřady 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:

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 úřadům 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 vážnému 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) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

## III. SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A 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 vážnému 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 úřady 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 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 úřad, 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. Přílohy II, IV, VI a VII

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 úřadům 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 vážnému 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 a) výrobce k systematickému stahování prostředků tohoto typu z trhu.

## *10.3 PŘÍLOHA č. 3 FORMULÁŘ PRO HLÁŠENÍ PODÁVANÉ VÝROBCEM PŘÍSLUŠNÉMU NÁRODNÍMU ÚŘADU*

V.05/07

# Formulář pro hlášení
# Hlášení příhody výrobcem

Systém vigilance zdravotnických prostředků
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

| **1. Administrativní informace**<br>**Příjemce** |
|---|
| Název příslušného národního úřadu (NCA) |
| Adresa příslušného národního úřadu |
| Datum tohoto hlášení |
| Jednací číslo přidělené výrobcem |
| Jednací číslo přidělené NCA, jemuž bylo hlášení zasláno (pokud je známo) |
| Typ hlášení<br>☐ Počáteční hlášení<br>☐ Navazující hlášení<br>☐ Kombinované počáteční a závěrečné hlášení<br>☐ Závěrečné hlášení |
| Klasifikace příhody<br>☐ Úmrtí nebo neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu, vážné ohrožení veřejného zdraví<br>☐ Veškeré jiné příhody podléhající hlášení |
| Uveďte, jakým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno |

| **2 Informace o předkladateli hlášení** |
|---|
| Statut předkladatele<br>☐ Výrobce<br>☐ Zplnomocněný zástupce pro EHP a Švýcarsko<br>☐ Ostatní (uveďte roli): |

| **3 Informace o výrobci** | |
|---|---|
| Jméno výrobce | |
| Kontaktní osoba výrobce | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |

| | |
|---|---|
| | |
| E-mail | Stát |

| **4 Informace o zplnomocněném zástupci** | |
|---|---|
| Jméno zplnomocněného zástupce | |
| Kontaktní osoba zplnomocněného zástupce | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **5 Informace o předkladateli (pokud je jiný, než je uvedeno v části 3 nebo 4)** | |
|---|---|
| Jméno předkladatele | |
| Jméno kontaktní osoby | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **6 Informace o zdravotnickém prostředku** | |
|---|---|
| Třída<br>☐ Aktivní implantáty podle AIMD<br>☐ třída III podle MDD<br>☐ třída IIb podle MDD<br>☐ třída IIa podle MDD<br>☐ třída I podle MDD | ☐ IVD podle přílohy II, seznamu A<br>☐ IVD podle přílohy II, seznamu B<br>☐ IVD určená pro sebetestování<br>☐ IVD obecně |
| Nomenklaturní systém (nejlépe GMDN) | |
| Nomenklaturní kód | |
| Nomenklaturní text | |
| Obchodní název/obchodní značka/značka | |

| |
|---|
| Modelové a/nebo katalogové číslo |
| Sériové(á) číslo(a) a/nebo číslo(a) šarže |
| Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí) |
| Datum výroby/Datum exspirace (přichází-li v úvahu) |
| Příslušenství/doprovodný prostředek (jestliže je součástí) |
| Identifikační číslo notifikované osoby |

| **7 Informace o příhodě** | |
|---|---|
| Jednací číslo hlášení uživatele, přichází-li v úvahu | |
| Datum, kdy byl informován výrobce | |
| Datum, kdy k příhodě došlo | |
| Podrobný popis příhody | |
| Počet dotčených pacientů (pokud je znám) | Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám) |
| Aktuální umístění/dispozice zdravotnického prostředku (pokud jsou známy) | |
| Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy k příhodě došlo (vyberte jednu možnost)<br>☐ zdravotník<br>☐ pacient<br>☐ jiná | |
| Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu)<br>☐ první použití<br>☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití<br>☐ jiné (uveďte jaké): | ☐ opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití<br>☐ po opakovaném servisu/repasovaný<br>☐ problém zjištěn před použitím |

| **8 Informace o pacientovi** |
|---|
| Důsledek pro pacienta |
| Léčebné opatření provedené zdravotnickým zařízením týkající se péče o pacienta |
| Věk pacienta v době příhody, přichází-li v úvahu |

| |
|---|
| Pohlaví, přichází-li v úvahu<br>☐ Žena ☐ Muž |
| Hmotnost v kilogramech, přichází-li v úvahu |

| **9 Informace o zdravotnickém zařízení** | |
|---|---|
| Název zdravotnického zařízení | |
| Kontaktní osoba v rámci zdravotnického zařízení | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **10 Předběžné vyjádření výrobce (počáteční /navazující hlášení)** |
|---|
| Předběžná analýza výrobce |
| Počáteční nápravná opatření/preventivní opatření implementovaná výrobcem |
| Předpokládané datum dalšího hlášení |

| **11 Výsledky závěrečného šetření výrobce (závěrečné hlášení)** |
|---|
| Výsledky výrobcovy analýzy zdravotnického prostředku |
| Léčebné opatření/nápravné opatření/preventivní opatření/Bezpečnostní nápravné opatření v terénu<br>*POZN: V případě FSCA je třeba, aby předkladatel vyplnil formulář uvedený v příloze č. 4* |
| Harmonogram implementace stanovených opatření |
| Závěrečné vyjádření výrobce |
| Další šetření |
| Je si výrobce vědom podobných příhod u tohoto typu zdravotnického prostředku, které by měly podobnou hlavní příčinu?<br>☐ Ano ☐ Ne |
| Pokud ano, uveďte, ve kterých státech a jednací čísla hlášení příhod |
| Pouze pro účely závěrečného hlášení . Zdravotnický prostředek byl distribuován do následujících států: |

Státy na území EHP a Švýcarsko:

☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES
☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT
☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐SI
☐SK

Kandidátské země:

☐ CR ☐ TR

☐ Celé území EHP, kandidátské země a Švýcarsko

Ostatní:

**12 Komentáře**

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

……
Podpis

Jméno Obec Datum

*Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce a/nebo zplnomocněného zástupce ani příslušného národního úřadu o úplnosti nebo přesnosti tohoto hlášení, ani o tom, že uvedený zdravotnický prostředek (prostředky) jakkoli selhal a/nebo způsobil nebo přispěl k uvedenému úmrtí nebo k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.*

## *10.4 PŘÍLOHA č. 4 FORMULÁŘ EVROPSKÉHO HLÁŠENÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ V TERÉNU (FSCA)*

V.05/07

# Formulář pro hlášení Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA)

Systém vigilance zdravotnických prostředků
(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

| **1. Administrativní informace**<br>**Místo určení** |
|---|
| Název příslušného národního úřadu (NCA) |
| Adresa příslušného národního úřadu |
| Datum tohoto hlášení |
| Jednací číslo přidělené výrobcem |
| Jednací číslo příhody a název koordinujícího příslušného národního úřadu (přichází-li v úvahu) |
| Uveďte, jakým dalším příslušným národním úřadům bylo toto hlášení také zasláno |

| **2 Informace o předkladateli hlášení** |
|---|
| Statut předkladatele<br>☐ Výrobce<br>☐ Zplnomocněný zástupce pro EHP<br>☐ Ostatní (uveďte roli): |

| **3 Informace o výrobci** | |
|---|---|
| Jméno výrobce | |
| Kontaktní osoba výrobce | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **4 Informace o zplnomocněném zástupci** |
|---|

| | |
|---|---|
| Jméno zplnomocněného zástupce | |
| Kontaktní osoba zplnomocněného zástupce | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **5 Informace o národním kontaktním místu** | |
|---|---|
| Název národního kontaktního místa | |
| Jméno kontaktní osoby | |
| Adresa | |
| PSČ | Obec |
| Telefon | Fax |
| E-mail | Stát |

| **6 Informace o zdravotnickém prostředku** | |
|---|---|
| Třída | |
| ☐ Aktivní implantáty podle AIMD | |
| ☐ třída III podle MDD | ☐ IVD podle přílohy II, seznamu A |
| ☐ třída IIb podle MDD | ☐ IVD podle přílohy II, seznamu B |
| ☐ třída IIa podle MDD | ☐ IVD určená pro sebetestování |
| ☐ třída I podle MDD | ☐ IVD obecně |
| Nomenklaturní systém (nejlépe GMDN) | |
| Nomenklaturní kód | |
| Nomenklaturní text | |
| Obchodní název/obchodní značka/značka | |
| Modelové číslo | |
| Sériové(á) číslo(a) a/nebo číslo(a) šarže | |

| |
|---|
| |
| Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí) |
| Datum výroby/Datum exspirace (přichází-li v úvahu) |
| Příslušenství/ doprovodný prostředek (jestliže je součástí) |
| Identifikační číslo notifikované osoby |

| **7 Popis FSCA** |
|---|
| Základní informace a důvod pro FSCA |
| Popis a odůvodnění opatření (nápravné/preventivní) |
| Informace k opatřením, která má přijmout distributor a uživatel |
| Přílohy<br>☐ Bezpečnostní upozornění pro terén (FSN) v angličtině<br>☐ FSN v národním jazyce<br>☐ Ostatní (uveďte jaké): |
| Harmonogram implementace různých opatření |
| Tyto státy na území EHP a Švýcarsko jsou FSCA dotčeny<br>Státy na území EHP a Švýcarsko:<br>☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES<br>☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT ☐ LI ☐ LT<br>☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐SI<br>☐SK<br><br>Kandidátské země:<br>☐ CR ☐ TR<br><br>☐ Celé území EHP, kandidátské země a Švýcarsko<br><br>Ostatní: |
| Tyto státy mimo území EHP a Švýcarska jsou dotčeny tímto FSCA |

| **8 Komentáře** |
|---|
| |

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé.

……
Podpis

Jméno Obec Datum

*Předložení tohoto hlášení nepředstavuje prohlášení ani závěr výrobce a/nebo zplnomocněného zástupce ani příslušného národního úřadu o úplnosti nebo přesnosti tohoto hlášení, ani o tom, že uvedený zdravotnický prostředek (prostředky) jakkoli selhal a/nebo způsobil nebo přispěl k uvedenému úmrtí nebo k zhoršení zdravotního stavu jakékoli osoby.*

## *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 modelové číslo, 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*
- *zaslání potvrzujícího formuláře 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 úřadu

(Závěrečný odstavec)

Podpis

## *10.6 PŘÍLOHA č. 6 DOPORUČENÁ STRUKTURA HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO NÁRODNÍHO ÚŘADU*

GLOBÁLNÍ/EVROPSKÉ HLÁŠENÍ PŘÍSLUŠNÉHO ÚŘADU PRO ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY
Formulář N9R11
Tento formulář slouží výhradně k výměně informací mezi příslušnými národními úřady (NCA) a Komisí

*1. Je toto hlášení důvěrné? Ano [ ] Ne [ ]*
Informace a údaje o předkladateli hlášení

| | | |
|---|---|---|
| 2. Jednací číslo hlášení NCA: | 3. Číslo události místního NCA: | 4. Související čísla hlášení NCA (připadají-li v úvahu): |
| 5. Jednací číslo výrobce/FSCA : | 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. Obecný název/ druh prostředku: | 11b. Kategorie: |
| 12. Označení nomenklatury: GMDN | 13. Číslo: |
| 14. Obchodní název, značka a model: | |
| 15. Verze programového vybavení: | |
| 16. Sériové číslo: | 17. Číslo šarže: |
| 18. Výrobce:<br>Stát:<br>Úplná adresa:<br>Kontakt:<br>Tel:<br>Fax:<br>E-mail: | 19. Zplnomocněný zástupce (pokud se jedná o osobu odlišnou od osoby v bodě 18):<br>Stát:<br>Úplná adresa:<br>Kontakt:<br>Tel:<br>Fax:<br>E-mail: |

| |
|---|
| 20. Kód subjektu posuzování shody (CAB)/číslo notifikované osoby: |
| 21a. Status schválení prostředku: [ ] Označení CE<br>21b. Třída rizika: |
| Přijatá opatření:<br>[ ] Žádná<br>[ ] FSCA/Stažení<br>[ ] Ochranná doložka<br>[ ] Jiná (uveďte jaká) |

Údaje o příhodě

| |
|---|
| 23a. **Základní informace a důvod pro toto hlášení:**<br><br>23b. Je šetření pro toto hlášení dokončeno?: [ ]Ano [ ] Ne |

| |
|---|
| 24a. **Závěry:**<br><br>24b. [ ] je ochoten ujmout se vedení a koordinovat šetření |

| |
|---|
| 25a. Doporučení pro příjemce tohoto hlášení:<br><br>25b. Je známo, že prostředek je na trhu v/na:<br>25c. Prostředek je také prodáván jako (obchodní název): |

Rozdělovník hlášení

| |
|---|
| 26. Toto hlášení se zasílá:<br>[ ] sekretariátu GHTF NCAR k další distribuci všem účastníkům GHTF NCAR mimo území EHP (AU, CA, JP, NZ, US).<br>[ ] státům EHP, ES a Švýcarsku<br>[ ] následujícím cílovým NCA:<br>[ ] výrobci / zplnomocněnému zástupci: |

Formulář lze stáhnout také na následující adrese: http://www.ghtf.org/sg2/sg2-final.html.

**Pokyny pro vyplňování hlášení příslušného národního úřadu**

**Pole:**

1 – Nezapomeňte prosím u důvěrnosti označit buď Ano nebo Ne. Tímto přijímajícímu 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, které obsahuje dvoupísmenný kód vydávající země. Např.: DE-2004-10-19-004 je hlášení z Německa odeslané 19. října 2004 a jedná se o 4. hlášení v roce 2004.
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/FSCA .
6 – Uveďte, jaká osoba a organizace zasílá 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 obecný název.
12 – Uveďte použitý nomenklaturní systém (např. GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, kód výrobku, preferovaný jmenný kód, apod.), ale všimněte si, že se předpokládá použití GMDN, proto je tento údaj předvyplněn.
13 – Číslo nebo kód identifikující prostředek podle nomenklaturního systému uvedeného v bodě 12.

14 – Obchodní název/obchodní značka A modelové číslo.
15 –17 Vyplývá z názvu pole
18 – Výrobce prostředku – úplná adresa včetně státu, čísla faxu, telefonu a email.
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 email.
20 – Uveďte název nebo kód příslušné notifikované osoby, přichází-li v úvahu.
21 – a.) Vyplývá z názvu pole b.) Třída rizika prostředku
22 – Uveďte jakákoliv regulační, právní či společností zahájená opatření přijatá před odesláním hlášení. Odkázat lze např. na FSCA nebo na použití ochranného opatření.
23a – Uveďte popis toho, co se stalo včetně důsledků pro pacienty nebo uživatele. S ohledem na kritéria hlášení 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 informativního(ch) upozornění výrobce nebo NCA souvisejících s NCAR a odkazujte na ně v NCAR.
24 b – Uveďte, zda je výchozí NCA ochoten ujmout se koordinace šetření.
25a – Doporučení pro příjemce tohoto hlášení.
25b – Uveďte seznam 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 – Uveďte obchodní název(názvy) prodávané na trhu v jiných zemích, pokud se liší.
26a – Uveďte, komu bylo hlášení zasláno. Rozdělovník NCAR je třeba pečlivě vyplnit. Pokud bude hlášení zasláno k distribuci v rámci programu GHTF NCAR prostřednictvím sekretariátu GHTF NCAR, označte první políčko. Přímo za třetím zaškrtávacím políčkem se uvádějí příslušné národní úřady mimo výměnný program, jehož prostřednictvím výchozí účastník NCAR zasílá hlášení NCA.

## *10.7 PŘÍLOHA č. 7 TITULY DOKUMENTŮ STUDIJNÍ SKUPINY 2 GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE (GHTF) POUŽITÉ PŘI PŘÍPRAVĚ TOHOTO MEDDEV A/NEBO TITULY CITOVANÉ*

- SG2/N31R8 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of USE ERRORs with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative
*(Vigilance a dozor vztahující se na zdravotnické prostředky po uvedení na trh: Návrh hlášení CHYB PŘI POUŽITÍ u zdravotnických prostředků výrobcem prostředku nebo jeho zplnomocněným zástupcem)*
- SG2/N32R5 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports
*(Vigilance a dozor vztahující se na zdravotnické prostředky po uvedení na trh: Universální soubor dat pro hlášení nežádoucích příhod výrobcem)*
- SG2-N36R7 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events
(*Hlášení trendů nežádoucích příhod výrobcem)*
- SG2-N9R11 Global Medical Device Competent Authority Report
*(Globální hlášení příslušných úřadů pro zdravotnické prostředky)*
- SG2-N33R11 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Timing of Adverse Event Reports
*(Vigilance a dozor vztahující se na zdravotnické prostředky po uvedení na trh: Lhůty, jimiž se řídí hlášení nežádoucích příhod)*
- SG2-N20R10 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria
*(Zdravotnické prostředky: Dozor po uvedení prostředků na trh: Kritéria výměny hlášení mezi příslušnými národními úřady )*
- SG2-N7R1 Minimum Data Set for Manufacturer Reports to Competent Authority
*(Minimální soubor údajů pro hlášení podávaná výrobcem příslušnému úřadu )*
- SG2-N8R4 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-N21R8 Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative
*(Pokyny k hlášení nežádoucích příhod pro výrobce zdravotnických prostředků nebo jeho zplnomocněného zástupce)*

**POZN.**: Všechny tyto dokumenty je možné stáhnout na následující adrese: http://www.ghtf.org/sg2/sg2-final.html

## *10.8 PŘÍLOHA č. 8 SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK*

| | |
|---|---|
| AIMD | Směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky |
| CAPA | Nápravné a preventivní opatření |
| EHP | Evropský hospodářský prostor |
| FSCA | Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (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 *in vitro* |
| IVDD | Směrnice o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* |
| MDD | Směrnice o zdravotnických prostředcích |
| NB | Notifikovaná osoba |
| NCA | Příslušný národní úřad |
| NCAR | Hlášení příslušného národního úřadu |

## *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 úřadu, a to v souladu s národně platnými pokyny.

***Kdy:*** Podporujte uživatele v tom, aby hlásili všechny nežádoucí příhody co nejdříve. Vážné 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 zpozdit 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 úřadu 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 úřad měl poté možnost provádět svoje vlastní šetření. Zdravotnické prostředky by se neměly zasílat příslušným úřadům, 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 jednacího čísla příslušného úřadu nebo výrobce, pokud je třeba.

***Další místní informace:*** Podporujte předkladatele hlášení v tom, aby spolupracovali s výrobcem a s příslušným úřadem 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 v terénu (FSCA)**

***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 úřadem 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.