

ZP-20 Systém vigilance a systém povýrobního dozoru u zdravotnických prostředků včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v České republice

Tento pokyn nahrazuje pokyn SÚKL PZT-15 s platností od 1.10.2004.

ÚVOD

Účelem tohoto pokynu je poskytnout informace odbornému terénu (výrobcům, distributorům, poskytovatelům zdravotní péče, servisním organizacím a jiným regulačním orgánům) týkající se systému vigilance a systému po-výrobního dozoru (*Post Marketing Surveillance*, dále jen PMS), které jsou vyžadovány v Evropské unii a jsou uvedeny rovněž v normě ČSN EN ISO13 485:2003 – Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů. V návaznosti na informace o systému vigilance a systému PMS jsou uvedeny i informace o evidenci, hlášení a šetření nežádoucích příhod v České republice.

KLÍČOVÁ SLOVA A POJMY

AIMD (*Active Implantable Medical Devices Directive*) - směrnice Rady 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

CAPA (*Corrective and preventive actions*) - nápravná a preventivní opatření

MDD (*Medical Devices Directive*) – směrnice Rady 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků

IVDD (*In Vitro Diagnostic Directive*) – směrnice Rady 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

PMS (*Post Marketing Surveillance*) – Po-výrobní dozor – je systém sledování vlastností výrobků výrobcem (např. bezpečnost, jakost, účinnost, určený účel použití, reakce na nový výrobek, zpětná vazba od zákazníků, nežádoucí příhody) v po-výrobních fázích, dle postupu stanoveného výrobcem

Nařízení vlády:

- č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky,
- č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky,
- č. 26/2004 Sb., kterým se mění nařízení vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, ve znění nařízení vlády č. 336/2001 Sb. (změna klasifikace prsních implantátů),
- č. 286/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

1. MECHANISMUS SYSTÉMU VIGILANCE A SYSTÉM PMS V EVROPSKÉ UNII

V Evropské unii lze mechanismy zaručující informovanost výrobce o vlastnostech výrobků, umožňující přijetí potřebných opatření, rozdělit na systém vigilance a na systém PMS. Informace vztahující se k těmto systémům jsou popsány v různých částech směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (90/385/EHS), směrnice týkající se zdravotnických prostředků (93/42/EHS) a směrnice týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (98/79/ES). Tyto evropské směrnice lze nalézt na internetové adrese: http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm.

1.1 Systém vigilance

Tento systém popisuje způsob oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod, který je v EU znám pod názvem "*Medical Devices Vigilance System*". Účelem tohoto systému je zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích osob snižováním pravděpodobnosti opakování stejného typu nežádoucí příhody na různých místech v různou dobu. Hierarchicky lze mechanismy tohoto systému rozdělit dle úrovně dokumentace a požadavků obsažených v níže uvedených dokumentech následujícím způsobem.

1.1.1 Evropská směrnice pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky - 90/385/EHS (dále jen AIMD), evropská směrnice týkající se zdravotnických prostředků – 93/42/EHS (dále jen MDD) a evropská směrnice pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – 98/79/ES (dále jen IVDD)

"...uvedení na trh a do provozu pouze tehdy, nesnižují-li úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob ..."

Odkaz na čl. 2 (AIMD), (MDD) a (IVDD)

"Záruku výrobce ustanovit a aktualizovat systém po prodejního dozoru. Povinnost musí obsahovat povinnost výrobce, že oznámí kompetentní autoritě nežádoucí příhody ihned, jakmile se o nich dozví,"

Odkaz v Přílohách II, IV a V (AIMD) a IV (IVDD)

Definice nežádoucí příhody je uvedena v čl. 8 (AIMD)

”Záruku výrobce ustanovit a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o prostředcích v povýrobní fázi a pomocí vhodných prostředků učinit nezbytná nápravná opatření. Tato záruka musí obsahovat závazek výrobce, že oznámí kompetentní autoritě ihned vzniklou nežádoucí příhodu....”

Odkaz v Přílohách II, IV, V, VI, VII, (MMD)

Definice nežádoucí příhody je uvedena v čl. 10 (MDD) a v čl.11 (IVDD)

”Všechny nežádoucí příhody uvedené v čl. 10 se v úplnosti zaznamenají a oznámí kompetentní autoritě.”

Odkaz v Příloze X (MDD)

1.1.2 Systém jakosti

V normě ISO 13485:2003 jsou stanoveny požadavky na systém managementu jakosti, které lze využít pro návrh, vývoj, výrobu, servis zdravotnických prostředků. Tato norma je postavena na základě normy ISO 9001, je samostatná a neobsahuje některé požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu (např. management financí, management bezpečnosti a ochrany zdraví při práci).

Výrobce musí naplánovat a realizovat výrobu a poskytování služeb (čl.7.5), důležitou kapitolou je sledovatelnost výrobku (č.7.5.3.2) a kapitola č.8 – Měření, analýza a zlepšování.

1.1.3 Systém vigilance pro zdravotnické prostředky (vydáno Evropskou komisí, III jako MEDDEV 3/93 –rev- 2, květen 1993)

Pokyn popisuje požadavky na systém vigilance, vysvětluje, jak jej používat, a poskytuje příklady různých typů nežádoucích příhod a časovou stupnici hlášení.

Zjednodušeně můžeme popsat účel stanovených postupů systému vigilance těmito body:

- zabezpečit, že informace o všech příhodách jsou přeneseny do centrálního místa, a to okamžitě; analyzovat význam/důležitost ve vztahu k oznamovacím kritériím (hlásit/nehlásit/kdo/vážné poranění/úmrtí/podezření na příhodu),
- identifikovat a včas oznámit příhody spadající pod tato kritéria,
- informovat o příhodě,
- provést počáteční ohodnocení/zprávu,
- navrhnout/implementovat opatření (I.stupeň),
- provést úplné šetření,
- navrhnout/implementovat opatření (II.stupeň),
- vyhotovit závěrečnou zprávu,
- archivace a ukončení případu.

1.2 Systém PMS

1.2.1 Evropské směrnice 93/42/EHS (MDD), 90/385/EHS (AIMD)a 98/79/ES (IVDD)

Postupy posouzení shody uvedené v těchto směrnicích požadují záruku výrobce ustanovit a aktualizovat systém povýrobního dozoru. Odkaz v Přílohách II, IV,V (AIMD) a IV (IVDD).

”Záruku výrobce ustanovit a aktualizovat systematický postup vyhodnocování zkušeností získaných o prostředcích v povýrobní fázi a pomocí vhodných prostředků učinit nezbytná nápravná opatření.“ Odkaz v Přílohách II, IV, V, VI, VII, X (MMD)

1.2.2 Informace ze zpětné vazby mohou být např.:

- zprávy z marketingu,
- zprávy od autorizovaného zástupce,
- stížnosti zákazníků,
- zprávy od zákazníků,
- další informace o novém/modifikovaném produktu,
- zprávy od regulačních orgánů,
- publikovaná literatura.

1.2.3 Shrnutí obou systémů (vigilance a PMS)

Je třeba oba tyto systémy přijmout jako důležitý článek pro výrobce/zástupce/distribuční řetězec a dokumentovat. Je potřeba vést komplexní záznamy a používat je jako vstup pro přezkoumání vedením, zahrnout distribuční a marketingové aktivity do systému, vč. zahrnutí klinického oddělení výrobce do tohoto systému. Dále je třeba si potvrdit, že takto postavený systém bude jednoznačný a transparentní uvnitř i vně a bude možno obhájit jeho oprávněnost.

Doporučené schéma pro stanovení postupů a návazných činností ve výše jmenovaných činnostech a oblastech:

- a) • vytvořit a vést aktuální a efektivní databázi prodaných ZP s identifikací cílového uživatele,

- stanovit odpovědnou osobu za tyto činnosti a zajistit její proškolení,
 - ustanovit dokumentované postupy a záznamy (archivace) v návaznosti na tyto postupy,
 - stanovit postupy pro okamžité spuštění nápravných mechanismů, jako jsou např. vydávání informativních upozornění, hlášení nežádoucích příhod a stažení ZP z trhu /z používání v provozu,
 - přezkoumat všechny stížnosti, hlášení, podněty dle stanovených postupů,
 - pro neustálé zlepšování vyhledávat jakákoliv systémově slabá místa v postupech i příp. v systému jakosti,
 - analyzovat trendy,
 - výsledky dokumentovat, archivovat vhodným způsobem a s návazností na technickou dobu života (dobu použitelnosti) ZP,
 - použít výsledky a záznamy jako vstupy pro přezkoumání systému vedením,
 - postupy je třeba sladit mezi výrobcem a jeho autorizovaným zástupcem nebo dovozcem, resp. distributorem ve smyslu efektivitavy zavedení postupů a záznamů o těchto aktivitách vč. distribučního řetězce;
- b) specifikování dalších požadavků (kromě výše jmenovaných aktivit v bodě a) dle daného ZP, např.
- elektromedicína - hodnotit servisní zprávy jako vstupy pro váš systém vč. zpráv od distributorů/zástupce a záručních škod,
 - implantáty - mít databázi prodaných ZP/implantovaných ZP až k pacientovi (s ohledem na ochranu osobních údajů, která musí být zabezpečena při sběru informací a tvorbě databází vč. odpovědností za databázi),
 - nové ZP/použití/materiály - pokračovat v dalším provádění klinických zkoušek ZP.

2. MECHANISMUS HLÁŠENÍ A ŠETŘENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD V ČESKÉ REPUBLICCE

V České republice podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů jsou vydaná pro zdravotnické prostředky tato nařízení vlády - č. 336/2004 Sb., č.154/2004 Sb., č. 26/2004 Sb. a č. 453/2004 Sb.

Povinnost ohlašování, evidence, šetření nežádoucích příhod a předcházení nežádoucím příhodám je stanovena v § 32 – 35 zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (úplné znění zákona č. 123/2000 Sb. je uvedeno ve Sbírce zákonů pod číslem 346/2003 Sb.). Upozorňujeme na definici zplnomocněného zástupce uvedenou ve výše uvedeném zákoně v § 3 písm. l): „Zplnomocněným zástupcem osoba usazená v členském státě Evropských společenství, která je výrobcem písemně pověřena k jednání za něj se zřetelem na požadavky vyplývající pro výrobce z tohoto zákona a ze zvláštních právních předpisů.“

Vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků č. 501/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 304/2004 stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nežádoucích příhod, zejména jejich opakování. Přílohou této vyhlášky je *formulář I* pro první hlášení nežádoucí příhody (zdravotnické prostředky) a *formulář II* pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody, navazující na formulář pro první hlášení (zdravotnické prostředky). Tyto formuláře jsou uvedeny na domovské stránce SÚKL na adrese www.sukl.cz v rubrice **Zdravotnické prostředky**.

Pro orientaci v problematice uvádíme příslušné definice podle zákona č. 123/2000 Sb.:

Nežádoucí příhodou zdravotnického prostředku se rozumí

1. jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku, anebo nepřesnost v označení zdravotnického prostředku, popřípadě v návodu k jeho použití, které mohou nebo by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností zdravotnického prostředku a vede z důvodů uvedených v bodu 1 k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

Vedlejšími účinky se rozumí nežádoucí průvodní jevy, které jsou zaznamenány při nebo po použití zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití.

Vzájemným ovlivňováním se rozumí nežádoucí vliv, který mají zdravotnické prostředky na sebe navzájem nebo zdravotnický prostředek a jiné předměty nebo zdravotnický prostředek a léčiva, a to při použití, které odpovídá určenému účelu použití.

Povinnosti osob zúčastněných na ohlašování nežádoucí příhody podle § 32 zákona č. 123/2000 Sb. jsou následující:

1. výrobci, dovozci, poskytovatelé, autorizované osoby, akreditované osoby nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit SÚKL nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni,

2. v případě nebezpečí z prodlení je oprávněn oznámit SÚKLu nežádoucí příhodu spojenou s úmrtím fyzické osoby též zaměstnanec osob uvedených v odstavci 1, jestliže ji zjistí nebo se o ní dozví a statutární osoba u osob uvedených v odstavci 1 není k dosažení.

Lhůty pro ohlášení SÚKLu jsou stanoveny podle vyhlášky o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků č. 501/2000 Sb., kterou se stanoví formy, způsoby ohlašování nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, a to následovně:

- vyplněný formulář I musí být prokazatelně odeslán nejpozději do
 - a) 24 hodin od vzniku, popřípadě zjištění nežádoucí příhody, jestliže ve spojitosti s ní došlo k úmrtí fyzické osoby,
 - b) 3 dnů v ostatních případech,
- rozsah a obsah hlášení musí odpovídat dostupnosti potřebných informací pro subjekt, který hlásí nežádoucí příhodu.

Doporučené schéma hlášení nežádoucích příhod

V případě rozhodnutí hlásit vzniklou příhodu dávanou do souvislosti se ZP doporučujeme jako nejkratší cestu níže uvedené schéma. Hlásit buď:

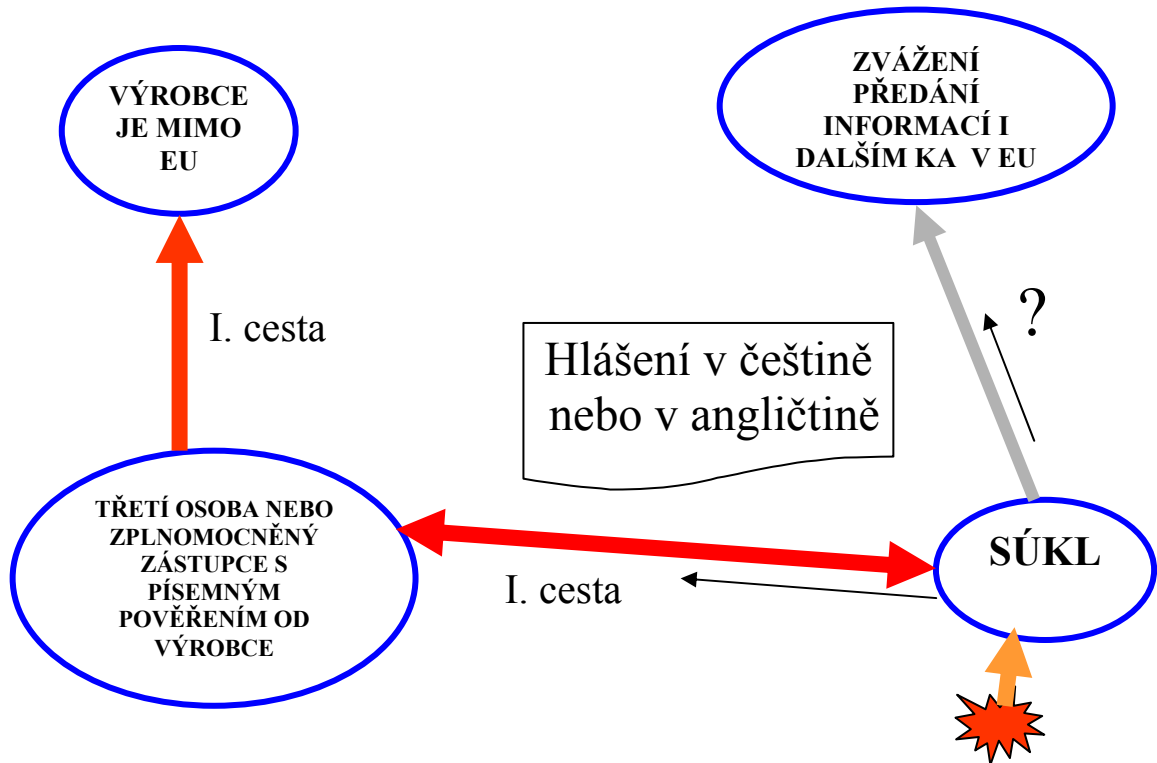
1. SÚKLu, který kontaktuje okamžitě výrobce, distributora nebo
2. výrobci, distributorovi, který příhodu ohlásí SÚKLu s následným pokračováním šetření mezi těmito dvěma subjekty.

Pro ohlášení nežádoucí příhody zdravotnického prostředku po 1.5.2004 mohou nastat různé varianty, které jsou znázorněny v případech č.1 až 5.

Pozn. Další informace lze získat na webové stránce MZ ČR: www.mzcr.cz/kat/67

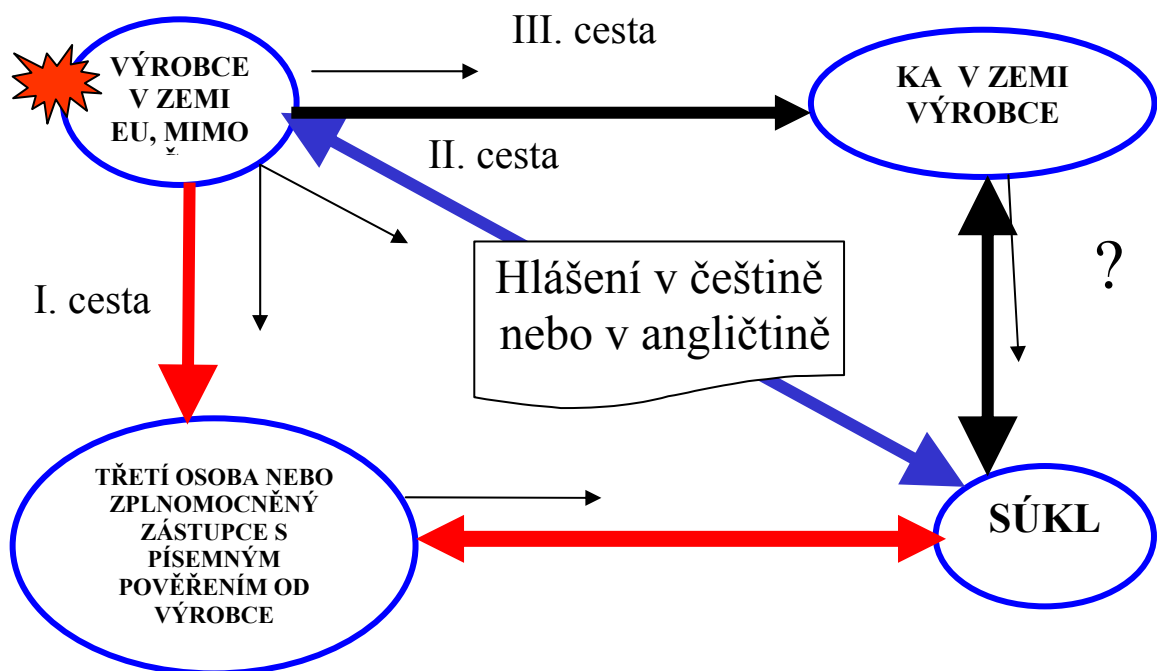
Případ č.3

**SYSTEM HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
K PŘÍHODĚ DOŠLO V ČR, VÝROBCE JE MIMO EU**



Případ č.4

**SYSTEM HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
K PŘÍHODĚ DOŠLO MIMO ČR, VÝROBCE JE V EU, ALE MIMO ČR
(zdravotnický prostředek je na trhu v ČR)**



**SYSTÉM HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
K PŘÍHODĚ DOŠLO MIMO ČR, VÝROBCE JE MIMO EU**
(zdravotnický prostředek je na trhu v ČR)

