

Vigilance v oblasti in vitro diagnostik (IVD)

Medical Devices Vigilance System (Systém vigilance (ostrážitosti) nad zdravotnickými prostředky)

MEDDEV 2.12-1 rev. 4

Tento pokyn je určen pro výrobce, kompetentní autority (KA), notifikované osoby (NO) a poskytovatele zdravotní péče

Účel vigilance

- snižování pravděpodobnosti opakování stejného typu nežádoucí příhody v jiném čase a na jiném místě
- korelace výměny dat mezi výrobcí a KA – urychlení provedení nápravných opatření
- zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a dalších osob

Pokyn ZP-20

- Účelem pokynu je poskytnutí informace odbornému terénu o systému vigilance, o povýrobním dozoru u ZP včetně sledování nežádoucích příhod a systému jejich hlášení v ČR (kdo, kam, jakým způsobem hlásí NP)
- zveřejněn na www.sukl.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv provádí šetření nežádoucích příhod podle

- **§ 19, § 32 a § 40 zákona č. 123/2000 Sb.**, o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- a **Vyhlášky č. 501/2000 Sb.**, kterou se 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 (vyhláška o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků), ve znění pozdějších předpisů

Nežádoucí příhoda (NP)

(§ 3, písm. g, zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů)

1. Jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik, popřípadě účinnosti ZP, anebo nepřesnost v označení ZP, 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,

Nežádoucí příhoda (NP)

(zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, § 3, písm. g)

2. technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s charakteristikami nebo účinností ZP a vede z důvodů uvedených v bodě 1 k systematickému stahování ZP stejného typu z trhu

Nežádoucí příhoda u IVD

Příčiny :

- nedostatečný systém jakosti výrobce – nedostatečná výstupní kontrola
- používaný starý software
- nekompatibilita mezi IVD a příslušenstvím
- prošlá expirace
- nedodržení skladovacích podmínek

Důsledky:

- nesprávná výsledek testu – nesprávná diagnóza, léčba – poškození zdraví pacienta

Úskalí při šetření nežádoucích příhod v ČR

- telefonické oznámení NP, poté ale již nenásleduje písemné hlášení - Formulář I
- hlášení ze zahraničí na NP, která se stala v ČR (nehlášeno distributorem / dovozcem ani poskytovatelem ZP)
- hlášení ze zahraničí na NP, které se nestala v ČR, avšak daný ZP je v ČR distribuován, možné nebezpečí z prodlení v případě opatření (stažení ZP, výměna software, atd...)
- hlášení NP s časovým zpožděním od distributora / dovozce
- likvidace ZP, před zahájením šetření NP výrobcem nebo SÚKL
- reklamace versus nežádoucí příhoda

Informace o přijatých hlášení v roce 2005

- Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel celkem 474 hlášení NP ZP a z tohoto počtu bylo 100 hlášení týkající se diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.
- V současné době probíhá šetření nežádoucích příhody dávaná do souvislosti s IVD, kdy místem vzniku je ČR.

Děkuji za Vaši pozornost

