

STANOVISKO K VIGILANCI

diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích ve znění pozdějších předpisů stanoví, že při poskytování zdravotní péče může poskytovatel – zdravotnické zařízení, laboratoř – používat pouze takové diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (dále jen „IVD“), které jsou shodné ve smyslu zákona č. 22/1997, o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů. **Shoda znamená splnění technických požadavků podle nařízení vlády č. 453/2004 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.**

Nežádoucí příhoda

Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor a další osoby (**včetně poskytovatelů zdravotní péče**) podle § 32 odst. 1 zákona č. 123/2000 Sb. mají povinnost oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen SÚKL) nežádoucí příhodu a to v termínech v závislosti na riziku a následcích nežádoucí příhody. Termíny, formuláře pro první hlášení a pro závěrečné hlášení nežádoucí příhody i další praktické náležitosti jsou uvedeny ve vyhlášce č. 501/2000 Sb., o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků.

Je potřeba uvést, že poslední novelou zákona č. 123/2000 Sb. český zákonodárce dal do souladu evropskou a českou legislativu, co se týče zahájení šetření nežádoucí příhody – **šetření zahajuje výrobce; SÚKL pouze monitoruje provádění šetření** nežádoucí příhody výrobcem a v případě potřeby zasáhne do šetření.

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU A BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ V TERÉNU

Jednou z podmínek, kterou musí výrobce podle české a evropské legislativy splnit, je **udržování a aktualizace systému poprodejšího dozoru**. Výrobce je povinen, kromě jiného, informovat uživatele o relevantních zkušenostech týkajících se provozu a používání IVD a pomocí vhodných prostředků činit nápravná opatření a informovat o nich uživatele, shledá-li to nutným či účelným, a to i tehdy, když se nejedná o nežádoucí příhody spojené s použitím IVD či rizikem jejich vzniku. Informování uživatele spočívá v poskytnutí potřebných informací a pokynů. Výrobce může zvolit formu dopisu, faxu či e-mailu.

Tyto informace a zejména pokyny od výrobce se v plném rozsahu stávají součástí informací, které je výrobce dle NV 453/2004 Sb. povinen prokazatelně poskytnout uživateli a jimiž je uživatel povinen se bezpodmínečně řídit.

MEDDEV 2.12-1 rev. 7 platný od 15.6.2012 poskytuje návod, jak si vysvětlovat určité pojmy a jak postupovat v praxi v oblasti nežádoucích příhod. Není sice právně závazný, to však nebrání tomu, aby se jím výrobci, jejich zplnomocnění zástupci, příslušné kompetentní autority či notifikované osoby řídili.

Tento MEDDEV zavádí pojem **BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ V TERÉNU (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION, FSCA)**, který zahrnuje akce, jejichž cílem je snížit riziko úmrtí nebo vážného poškození zdraví v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh. Těmito akcemi se rozumí zejména hlášení příslušným kompetentním autoritám

v zemích, v nichž byl výrobek uveden na trh, rozeslání oznámení tzv. **BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ V TERÉNU (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)** dotčeným uživatelům, průběžné informování státních orgánů o průběhu šetření a o dalších přijatých opatřeních, je-li to účelné či nutné, a konečně zaslání závěrečného hlášení kompetentním autoritám popisující příčinu incidentu, nápravná, popř. preventivní opatření přijatá výrobcem, apod.

Výrobci v případě, kdy se jedná o událost či informaci, která nepodléhá povinnosti hlášení státním orgánům mohou použít „**Informativní upozornění**“. **Informativní upozornění** musí uživatel v České republice obdržet v českém jazyce, podobně jako návod k použití, neboť se jedná o informace nutné ke správnému a bezpečnému užívání IVD.

Systém řízení kvality, tak jak jej má dle normy ISO 13485:2003 zaveden většina výrobců, vyžaduje, aby si o celé historii **FSCA, FSN a Informativního upozornění** vedli detailní záznamy. Jedním z nich je důkaz, že byli všichni dotčení uživatelé skutečně informováni. Z tohoto důvodu žádají výrobci uživatele o nějakou formu zpětné vazby. Může to být např. přiložený odpovědní formulář, na kterém uživatel potvrzuje, že obdržel a porozuměl Informativnímu upozornění. Takovýto formulář je důkazem, který je prezentován např. certifikačnímu orgánu, firemní centrále či jinému kontrolnímu orgánu.

Řízení se **pokyny výrobce k používání IVD**, jakými jsou manuály a příbalové letáky, ale k nimž patří samozřejmě i **Informativní upozornění**, je základní podmínkou pro to, aby na výrobek bylo nahlíženo jako na shodný, a jen takový může být používán při poskytování zdravotní péče.

Častým nedostatkem v laboratořích je, že neexistují záznamy o seznámení a zaškolení personálu s ohledem na FSN, je-li vyžadováno provedení **Nápravného opatření** přímo v laboratoři. Vedení laboratoře by rozhodně mělo nastavit proces zacházení s FSCA, FSN a s Informativním upozorněním, a to včetně jejich archivace a vedení záznamů o akcích s nimi spojených, zejména o provedení zaškolení, je-li s aplikací FSCA, FSN a Informativním upozorněním spojen.

Neuposlechnutí pokynů FSN, resp. neprovedení FSCA či Informativního upozornění, může mít negativní důsledky nejen pro laboratoř při externím auditu, ale v konečném důsledku i pro pacienta, neboť může vést až k nežádoucí příhodě - k vážnému poškození zdraví či úmrtí při plné odpovědnosti laboratoře za tyto důsledky.

revize – říjen 2012