
МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ : Руководящий документ

MEDDEV 2.12-1 rev 4

Апрель 2001

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ
СИСТЕМА БДИТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Настоящие Руководящие принципы - часть серии Руководящих принципов, касающихся вопросов применения ДИРЕКТИВ ЕС по медицинскому оборудованию. Юридически они не являются обязательными. Руководящие принципы были тщательно проработаны в процессе интенсивных консультаций различных заинтересованных сторон (Компетентные Органы, Комиссии, представители отрасли, другие заинтересованные стороны), в течение которых распространялись промежуточные проекты и составлялись комментарии к документу. Поэтому, этот документ отражает позиции представителей заинтересованных сторон в сфере медицинского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот документ является **переработанным и исправленным изданием** предыдущего документа, опубликованного в Марте 1998 как MEDDEV 2.12/1 - rev. 3

Предисловие

Настоящие Руководящие принципы - часть серии Руководящих принципов, касающихся вопросов применения ДИРЕКТИВ ЕС по медицинскому оборудованию. Юридически они не являются обязательными. Руководящие принципы были тщательно проработаны в процессе интенсивных консультаций различных заинтересованных сторон (Компетентные Органы, Комиссии, представители отрасли, другие заинтересованные стороны), в течение которых распространялись промежуточные проекты и составлялись комментарии к документу. Поэтому, этот документ отражает позиции представителей заинтересованных сторон в сфере медицинского оборудования.

Этот документ отражает взгляды Рабочей Группы по Глобальной Гармонизации (GHTF) о том, что собой представляет неблагоприятный инцидент, подлежащий сообщению в Европейское руководство по бдительности. Руководящие принципы были расширены для включения сообщений о неблагоприятных инцидентах, касающихся диагностических медицинских устройств *in vitro* (IVDs).

Из-за участия вышеупомянутых заинтересованных сторон и экспертов Компетентных Органов, ожидается, что этим руководящим принципам будут следовать в пределах Государств-членов и, таким образом, они гарантируют единообразное применение уместных условий Директивы.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1.1 Данные Руководящие принципы описывают систему для уведомления и оценки неблагоприятных инцидентов, которые известны как Система Бдительности Медицинского Оборудования. Они предназначены для облегчения единообразного применения и выполнения Директивы для Активных Вживляемых Медицинских Устройств (AIMD), Директивы для Медицинских Устройств (MDD) и Директивы для Медицинских Устройств для *in vitro* Диагностики (IVDD). В частности Статья 8 (AIMD), Статья 10 (MDD) и Статья 11 (IVDD) определяет обязательства Государств-членов после получения сообщений об инциденте, от изготовителей или других источников, относительно любого медицинского устройства, которое несет маркировку CE.

Эти Руководящие принципы также дают руководство по тем Приложениям Директив, которые обязывают изготовителя сообщать о некоторых видах инцидентов Компетентным Органам.

Эти Руководящие принципы не могут быть принудительно осуществлены согласно закону.

Уместные выдержки из Директив даются в Приложении 8.

Схематическое резюме системы для медицинских устройств дается в Приложении 10.

1.1.2 Эти Руководящие принципы охватывают действия:

- Комиссии,
- Компетентных Органов,
- изготовителей (включая их уполномоченных представителей и людей, ответственных за помещение продукта на рынок, см. Статью 14 MDD),
- пользователей и другие стороны, вовлеченные в обеспечение безопасности медицинских устройств.

Для целей Бдительности Медицинского Оборудования, Государства-члены представлены Компетентными Органами, внесенными в список в Приложении 1.

1.1.3 Эти Руководящие принципы охватывают действия, которые должны быть предприняты если изготовитель, или Компетентный Орган получает информацию относительно инцидента. Информация об инцидентах, о которых нужно сообщить в соответствии с системой Бдительности, может встретиться вниманию изготовителей при систематической процедуре рассмотрения опыта, полученного от устройств, в стадии постпроизводства, или другими средствами (см. Примечания II, IV, V, VI, VII из MDD и Примечания III, IV, VI и VII из IVDD). Термин " постмаркетинговое наблюдение " как указывается в Приложениях 2, 4, 5 AIMD имеет то же значение, что и вышеупомянутая "систематическая процедура".

Эти Руководящие принципы не дают никаких рекомендаций по структуре систем, посредством которых изготовители собирают информацию по использованию приборов, в стадии постпроизводства.

1.2 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И ДРУГИЕ СИСТЕМЫ СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

1.2.1 Государства-члены могут пожелать дополнить сообщения, полученные от изготовителей в рамках системы Бдительности, сообщениями из других источников (Статья 10 MDD и Статья 11 IVDD). Государства-члены должны принять административные меры для гарантии того, что относящиеся изготовители без задержки информируются о сообщениях, отвечающих критериям, изложенным далее в этих Руководящих принципах (см. параграф 6.4).

1.2.2 Чтобы увеличивать эффективность Системы Бдительности Медицинского Оборудования, Компетентные Органы должны поощрять сообщения о неблагоприятных инцидентах, сделанные пользователем и другими профессионалами, вовлеченными в распространение, поставку или введение оборудования в эксплуатацию. Такие сообщения могут быть сделаны или непосредственно Компетентному Органу, или изготовителю, или обоим в зависимости от национальной практики.

1.3 ПРИМЕНИМОСТЬ

1.3.1 Эти Руководящие принципы обращаются к инцидентам, встречающимся в пределах Государств-членов Европейского Экономического Сообщества и всех других Государств в пределах Европейской Экономической Зоны (ЕЭЗ) относительно:

* оборудования, имеющего знак CE;

и

* оборудования, не имеющего знака CE, если такие инциденты ведут к корректирующему действию, относящемуся к оборудованию, маркированному знаком CE.

Корректирующие действия включают, но не ограничиваются: отзывом прибора; выпуском пояснительного уведомления; дополнительным наблюдением/модификацией используемых приборов; изменениями в будущем проекте устройства, компонентов или производственном процессе; изменениями в маркировке или инструкциях по эксплуатации.

Эти Руководящие принципы не относятся к устройствам для клинического исследования или оценке работоспособности.

1.3.2 Если инциденты, которые происходят вне ЕЭЗ, ведут к корректирующему действию, относящемуся к приборам, имеющим знак CE, которые предлагаются для продажи или используются в пределах ЕЭЗ, то изготовители должны уведомить соответствующие Компетентные Органы.

1.3.3 Эти Руководящие принципы предназначены для применения к Директиве для Активных Вживляемых Медицинских Устройств (AIMD), Директиве для Медицинских Устройств (MDD) и Директиве для Медицинской Устройств для *in vitro* Диагностики (IVDD). Процедуры должны быть одинаковыми для всех Директив в рамках системы Бдительности.

2 ДЛЯ КОГО НАПИСАНЫ ЭТИ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

2.1 ИЗГОТОВИТЕЛИ

2.1.1 Эти Руководящие принципы обращаются к изготовителям, помещающим медицинские устройства на рынок в соответствии с AIMD, MDD и IVDD. Определение "изготовитель" дается в Приложении 2.

2.1.2 Изготовители должны гарантировать, что эти Руководящие принципы сообщены их уполномоченным представителям в пределах ЕЭЗ, людям, ответственным за помещение продукта на рынок и любым другим агентам, уполномоченным действовать от их имени для целей, связанных с Бдительностью Медицинского Оборудования, так, чтобы обязанности изготовителей могли быть выполнены.

¹Согласно требованиям Приложения 7 AIMD и Приложения 10 MDD об инцидентах, происходящих во время клинических исследований, отвечающим тем же критериям как те, о которых сообщается в рамках Системы Бдительности должно быть сообщено соответствующим Компетентным Органам

2.2 КОМПЕТЕНТНЫЕ ОРГАНЫ

Эти Руководящие принципы охватывают обязанности Компетентных Органов, в особенности по Статье 2 AIMD, MDD и IVDD и Статье 8 AIMD, Статье 10 MDD и Статье 11 IVDD.

2.3 ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПЕРСОНАЛ

Государства-члены должны гарантировать, что организации и индивидуумы, участвующие в закупке медицинского оборудования и предоставления медицинской помощи знают, что их сотрудничество жизненно необходимо в обеспечении первого звена связи в цепи Бдительности. Сюда включаются организации и индивидуумы, ответственные за обеспечение наладки и обслуживания медицинского оборудования.

3 ЦЕЛЬ СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ

3.1.1 Цель системы Бдительности состоит в том, чтобы улучшить защиту здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других, сокращая вероятность повторения неблагоприятного инцидента схожего типа в разное время в различных местах. Для достижения этого следует оценивать инциденты, о которых сообщают, и, где необходимо, распространять информацию, которая может быть использована для предотвращения таких повторений, или облегчения последствий таких инцидентов.

3.1.2 Система Бдительности предназначена для соотнесения данных Компетентных Органов и изготовителей и облегчения и ускорения тем самым корректирующих действий, по сравнению со случаями, когда данные собираются и действия предпринимаются от государства к государству.

3.1.3 В то время как изготовитель ответственен за любое необходимое действие, Компетентные Органы также должны контролировать эффективность последующих мероприятий изготовителей по сообщаемым инцидентам.

Компетентный Орган должен предпринять любое дальнейшее действие, которое может быть необходимо дополнительно к действиям изготовителя.

3.1.4 Когда корректирующее действие идентифицировано, администрация больниц, врачи и другие медицинские профессионалы и представители пользователей, ответственные за обслуживание и безопасность медицинских устройств, могут предпринять необходимые шаги. Если возможно, такие шаги должны предприниматься в сотрудничестве с изготовителем.

3.1.5 Компетентные Органы могут также контролировать опыт использования устройств одинакового вида (например, все дефибрилляторы или все шприцы), но произведенных различными изготовителями. В этом случае они могут предпринять меры, применимые ко всем приборам такого вида. Это может включать, например, начальное пользовательское образование или предлагаемую переклассификацию.

4 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

4.1.1 Информация, которая имеется у Компетентных Органов в связи с Системой Бдительности, должна держаться в секрете, как определено соответствующими Статьями Директив (AIMD 15, MDD 20 и IVDD 20). Для достижения целей системы Бдительности, любое сообщение об инциденте должно быть доступно другим Компетентным Органам по запросу, и в конфиденциальном порядке (см. параграф 7.2).

4.1.2 Акт сообщения об инциденте Компетентному Органу не должен рассматриваться как признание ответственности за инцидент и его последствия. Письменные отчеты могут содержать опровержение этого (см. параграф 6.2).

4.1.3 Первоначальное сообщение об инциденте в рамках системы Бдительности делается изготовителем Компетентному Органу для регистрации и оценки (см. параграф 6). Каждое первоначальное сообщение должно вести к заключительному отчету (см. параграф 8.2), но не каждое первоначальное сообщение приведет к корректирующему действию.

4.1.4 Изготовитель должен гарантировать, что его уполномоченный представитель в пределах ЕЭЗ, люди, ответственные за помещение продукта на рынок и любые другие агенты, уполномоченные действовать от его имени для достижения целей Системы Бдительности Медицинского Оборудования, соответствующим образом информированы о сообщениях об инцидентах.

Изготовитель должен продумать способ соответствующего информирования официальных дистрибуторов и т.п. во время процедуры. Это не затрагивает права изготовителя определять человека, уполномоченного быть основным лицом для контакта для целей, связанных с Бдительностью Медицинского Оборудования.

4.1.5 Если происходит или почти происходит инцидент, являющийся следствием комбинированного использования двух или более отдельных устройств (и/или принадлежностей) изготовленных различными производителями, каждый изготовитель должен представить сообщение соответствующей Компетентному Органу.

4.1.6 Рекомендуются, чтобы изготовители сообщали своему Сертификационному Органу об инцидентах, касающихся сертификации, проводимой (проведенной) Сертификационным органом. Однако, контроль расследования, выполняемого изготовителем по факту инцидента, остается ролью Компетентного Органа.

4.1.7 В зависимости от результата расследования, любая информация, необходимая для предотвращения дальнейших инцидентов (или ограничения их последствий) должна быть распространена (см. параграф 8.4 и 8.5).

5 ТИПЫ ИНЦИДЕНТОВ, О КОТОРЫХ ИЗГОТОВИТЕЛИ ДОЛЖНЫ СООБЩАТЬ КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНАМ

5.1 ТРЕБОВАНИЯ ПРИЛОЖЕНИЙ

5.1.1 Выдержки из Приложений AIMD, MDD и IVDD, которые определяют то, о чем изготовителю следует сообщать Компетентным Органам, даются в Приложении 7. Хотя формулировки Приложений к этим трем Директивам отличны, однако их интерпретация в этих Руководящих принципах, тем не менее, одинакова.

Например, Директива для Медицинских Устройств включает слово "серьезный" как квалификацию "ухудшения состояния здоровья". В этих Руководящих принципах, Директива для AIMDs интерпретируется, как если бы слово "серьезный" в ней присутствовало.

5.2 ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ТОМ, О ЧЕМ ДОЛЖЕН СООБЩАТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

5.2.1 Исходя из общего принципа, в случае сомнения относительно целесообразности сообщения об инциденте, предпочтительнее сообщать о нем, чем не сообщать. Любой инцидент, который соответствует трем основным критериям, приведенным ниже, следует рассматривать как неблагоприятный инцидент, о котором необходимо сообщать соответствующей Компетентному Органу. Критерии:

- инцидент (или потенциальный инцидент) произошел (см. параграф 5.4),
- оборудование изготовителя связано с этим инцидентом,
- инцидент привел, или, возможно мог привести к одному из следующих результатов (см. параграф 5.3):
 - смерть пациента, пользователя или другого человека.;
 - серьезная травма пациента, пользователя или другого человека.

5.2.2 О некоторых инцидентах можно не сообщать, если применим любой из критериев, описанных в параграфе 5.5.

5.2.3 О неблагоприятных инцидентах, вовлекающих определенные темы, являющиеся предметом значительной озабоченности соответствующего Компетентного органа в рамках охраны здоровья населения, необходимо сообщать независимо от критериев исключения. Подобным образом о неблагоприятных инцидентах, являющихся предметом исключения, сообщается Компетентному Органу, если идентифицировано изменение в тенденции (обычно увеличение частоты) или в образце.

5.2.4 Те же самые соображения относятся к решению Компетентного Органа о том, информировать ли изготовителя об инциденте, поступившем посредством системы Сообщений Пользователя или другой системы – см. параграф 6.4.

5.3 РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПО ТИПАМ ИНЦИДЕНТОВ, О КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ

Следующие параграфы описывают типы инцидентов, о которых изготовитель должен сообщать Компетентному Органу. Это иллюстрируется упрощенной блок-схемой и примерами таких инцидентов, приведенными в Приложениях 4 и 5.

При оценке типа инцидента, везде, где возможно, изготовитель должен консультироваться с привлекаемым врачом или другим медицинскими профессионалами.

Инциденты, о которых нужно сообщить, определены в Директивах следующим образом:

5.3.1 Инциденты, которые привели к смерти;

5.3.2 Инциденты, которые привели к серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека.

Серьезное ухудшение состояния здоровья может включать:

- опасную для жизни болезнь или травму;
- постоянное ухудшение функций организма или постоянное повреждение структуры тела;
- состояние, требующее медицинского или хирургического вмешательства для предотвращения постоянного ухудшения функций организма или постоянного повреждения структуры тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: интерпретация термина "серьезный" нелегкая задача, и везде, где возможно следует консультироваться с врачом.

5.3.3 Инциденты, которые, могли привести к смерти или серьезному ухудшению здоровья.

Не во всех инцидентах, о которых нужно сообщать, имеют место случаи смерти или серьезного ухудшения здоровья, которое произошло фактически. Возникновение такого результата, возможно, удалось избежать лишь из-за удачного стечения обстоятельств или вмешательства медицинского персонала.

Достаточно того, что:

инцидент, связанный с устройством произошел, и инцидент был таким, что, если бы он произошел снова, это могло бы привести к смерти или серьезному ухудшению здоровья.

ИЛИ

испытание или экспертиза устройства или информации, предоставляемой с устройством, или любой научной литературы, выявили некий фактор (например, ухудшение в характеристиках или работоспособности, или недостаток информации), который мог бы привести к инциденту, влекущему смерть или серьезное ухудшение здоровья.

Для целей этих Руководящих принципов, такие потенциальные инциденты должны быть известны как "возможные инциденты".

Для возможного инцидента, о котором необходимо сообщить, следует четко установить возможную прямую связь с устройством, или с недостатками в представленной информации,.

5.4 ИНЦИДЕНТ ИЛИ ВОЗМОЖНЫЙ ИНЦИДЕНТ И УСТРОЙСТВА ИЛИ ИНФОРМАЦИЯ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ВМЕСТЕ С ПРИБОРОМ

Следующие параграфы описывают характеристики устройств, или информации, поставляемых с прибором, которые могут быть связаны с инцидентом, о котором нужно сообщить.

В оценке связи между прибором и инцидентом или возможным инцидентом, изготовитель должен принимать во внимание:

- мнение, основанное на имеющемся свидетельстве медицинских профессионалов;
- результаты собственной предварительной оценки изготовителем произошедшего инцидента;
- свидетельства предыдущих, подобных инцидентов;
- другие свидетельства, имеющиеся у изготовителя.

5.4.1 Сбой или ухудшение в характеристиках или работоспособности.

Сбой или ухудшение следует понимать, как отказ прибора работать по назначению, при условии, что он используется в соответствии с инструкциями изготовителя. Это включает проблемы, вызванные непредвиденными биологическими эффектами, относящимися к прибору.

Работа по назначению означает использование, для которого устройство предназначено согласно данным, предоставленным изготовителем на маркировке, в инструкциях и/или рекламных материалах.

5.4.2 Несоответствующее требованиям проектирование или изготовление.

Это должно включать случаи, когда проектирование или производство устройства признаны несоответствующими, и когда такое несоответствие может привести к смерти или серьезной травме, независимо от того, произошел ли инцидент.

5.4.3 Неудовлетворяющая требованиям маркировка, инструкции по эксплуатации и/или рекламные материалы.

Погрешности включают упущения и другие недостатки. Необходимо сообщать о погрешностях в инструкциях, которые явились причиной или могли явиться причиной неправильной эксплуатации, обслуживания или регулировки.

Упущения не включают отсутствие информации, которая вообще должна быть известна пользователям.

Термины "листок-вкладыш с инструкцией" и "инструкции по эксплуатации" включают всю информацию, предоставляемую *на* или *с* устройством (такую как: учебный материал, руководство по обслуживанию и руководство пользователя).

5.4.4 Значительная озабоченность охраной здоровья населения.

Может включать инцидент, имеющий такой существенный и неожиданный характер, что он становится тревожным как потенциальная опасность здоровья населения. Эта озабоченность может быть идентифицирована либо Компетентным Органом, либо изготовителем.

5.4.5 Другая информация, становящаяся доступной.

Может включать результаты испытания изделия, выполненные изготовителем, или пользователем или другими сторонами до начала использования на пациенте. Сюда также может быть включена информация из научной литературы или другой документации.

5.4.6 Ссылка на вышеупомянутые соображения может быть сделана в отчете, или должна быть оставлена изготовителем на хранение в случае решения не сообщать об инциденте.

5.5 ИНЦИДЕНТЫ-ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОСВОБОЖДАЕМЫЕ ОТ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ В РАМКАХ СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ

Если неблагоприятный инцидент отвечает одному из следующих критериев, изготовителю нет необходимости сообщать о нем Компетентному Органу.

5.5.1 Недостаток в новом устройстве обнаружен пользователем до начала его использования.

Независимо от того содержит ли инструкция по эксплуатации, предоставляемая изготовителем, указания о недостатках устройств, которые могут быть обнаружены пользователем, при условии, что никакого серьезного ранения не произошло, об инциденте можно не сообщать.

5.5.2 Неблагоприятный инцидент, вызванный состоянием пациента.

Когда изготовитель имеет информацию, что первопричиной неблагоприятного инцидента явилось состояние пациента, нет необходимости сообщать об инциденте. Эти условия могли существовать ранее или сформироваться во время использования прибора.

Чтобы не давать разъяснений в виде отчета, изготовитель должен иметь информацию, позволяющую заключить, что устройство работало в соответствии с предназначением и не причиняло и не способствовало смерти или серьезной травме. Такое заключение должно быть подтверждено человеком, достаточно квалифицированным, чтобы давать медицинскую оценку.

Примеры:

- Хирург ортопед имплантирует бедренный сустав и предупреждает об использовании при спортивных нагрузках. Пациент решает заниматься водными лыжами и впоследствии из-за несоблюдения рекомендаций ему требуется преждевременное оперативное вмешательство.
- Раннее оперативное вмешательство для ортопедической имплантации из-за ослабления вызванного развитием остеопороза у пациента.
- Пациент умер после диализного лечения. Пациент имел почечную болезнь в конечной стадии и умер от отказа почек.

5.5.3 Срок службы медицинского оборудования и срок годности при хранении медицинского оборудования (способность продукта сохранять свойства при хранении).

Если единственной причиной неблагоприятного инцидента является превышения срока службы или срока годности прибора при хранении, в соответствии с определением изготовителя и способ отказа не является необычным, нет необходимости сообщать о неблагоприятном инциденте.

Срока службы или срока годности прибора при хранении должны быть определены изготовителем устройства и включены в основную документацию [технический файл] или, где целесообразно, в инструкции по эксплуатации. Срока службы или срока годности прибора при хранении определяются как: время или использование, с момента изготовления прибора, введения его в эксплуатацию и обслуживания, в течение которого прибор должен оставаться в рабочем состоянии. Сообщение об оценке должно базироваться на информации из основной документации или инструкции по эксплуатации.

Примеры:

- Потеря чувствительности после того, как кардиостимулятор достиг окончания срока службы. Индикатор избирательного замещения обнаружился в назначенное время согласно спецификации устройства. Требуется хирургическая экплантация стимулятора.
- Сверло использовалось после окончания срока службы. Оно сломалось во время инвазивной операции. Время операции было увеличено из-за трудности восстановления сломанных частей.

5.5.4 Защита против ошибки сработала правильно.

Об инцидентах, которые не привели к серьезной ране или смерти (возможные инциденты), из-за конструктивной особенности прибора, защищающей от ошибки, ведущей к опасности (в соответствии с относящимися стандартами или документированным входным данным), нет необходимости сообщать.

Примеры:

- Инфузионный насос останавливается, из-за сбоя, но подает соответствующий сигнал тревоги (например, в соответствии с относящимися стандартами) и пациенту не причиняется никакого вреда.
- Происходит сбой в работе управляемых микропроцессором радиаторных обогревателей, при этом они издадут слышимый сигнал тревоги. (например, в соответствии с относящимися стандартами) и пациенту не причиняется никакого вреда.
- Во время лучевой терапии, включается автоматическая защита от облучения. Лечение останавливается. Хотя пациент получает дозу, меньше оптимальной, он не подвергается избыточной радиации.

5.5.5 Незначительная вероятность возникновения смерти или серьезного ранения.

О возможных инцидентах, где риск смерти или серьезного ранения был определен количественно и оказался ничтожно малым, нет необходимости сообщать, если никакого инцидента не произошло, и риск был характеризован и документирован как приемлемый в рамках полной оценки риска.

Если инцидент, повлек за собой смерть или серьезное ранение, необходимо сообщить об инциденте и переоценить риск. Если переоценка установила, что оставшийся риск незначителен, нет необходимости ретроспективно сообщать о предыдущих сообщениях, о возможных инцидентах того же типа. Решения не сообщать о последующих отказах того же типа должны быть документированы. Об изменениях в тенденции, обычно увеличении, этих несерьезных результатов необходимо сообщать.

Пример:

- **Изготовитель кардиостимулятора, выпущенного на рынок, выявил ошибку программного обеспечения и определил количественную вероятность возникновения серьезной травмы при определенной установке, как незначительно малую. Никто из пациентов не испытал неблагоприятного воздействия на здоровье.**

5.5.6 Ожидаемые и предвидимые побочные эффекты.

Нет необходимости сообщать о побочных эффектах, которые являются предвидимыми и клинически приемлемыми ввиду индивидуальной пользы для пациента, если они идентифицируются в маркировке изготовителя, и имеют некоторую функциональную или количественную вероятность, при условии, что прибор используется по назначению.

Некоторые из этих инцидентов известны в медицинской, научной, или технологической сферах; другие, возможно, были четко определены в ходе клинического исследования или оценки работоспособности и маркированы изготовителем.

Документация для определенного побочного эффекта, включая оценку риска, должна быть доступна в основной документации на прибор до возникновения неблагоприятных инцидентов: в случае возникновения инцидента, изготовитель не может дать заключение, что инцидент был, предвидим, если соответствующей информации не было представлено заранее.

Примеры:

- **У пациента, имевшего механический сердечный клапан, спустя десять лет после имплантации развился эндокардит и пациент умер.**
- **Размещение катетера по центральной линии вызывает реакцию беспокойства и одышку. Обе реакции являются известными и маркированными побочными эффектами.**
- **Пациент получает ожег второй степени, как следствие использования внешнего дефибриллятора в критической ситуации. Документы по оценке риска содержат информацию, что такой ожег является приемлемым ввиду потенциальной пользы для пациента, и о нем имеется предупреждение в инструкциях по эксплуатации. Частота ожогов происходит в пределах диапазона, указанного в основных документах на прибор.**

5.5.7 Неблагоприятные инциденты, описанные в пояснительном уведомлении.

Нет необходимости индивидуально сообщать о неблагоприятных инцидентах, которые происходят после того, как изготовитель выпустил пояснительное уведомление, если уведомление содержит информацию и них. Пояснительные уведомления включают условия удаления с рынка, корректирующие действия и отзыв изделия. Изготовитель должен обеспечить итоговый отчет, содержание, и частота которого должна быть согласована с соответствующим Компетентным Органом.

Пример:

- **Изготовитель выпустил пояснительное уведомление и отзыв коронарного стента, который сместился из-за неадекватного наполнения прилагаемого баллонного механизма. Последующие примеры смещения стента были обобщены в ежеквартальных отчетах, по отзывам о проданных изделиях. Сообщать об индивидуальных неблагоприятных инцидентах нет необходимости.**

5.5.8 Освобождение от обязательного сообщения, предоставляемое Компетентным Органом

По запросу изготовителя обычные и хорошо-документированные инциденты могут быть освобождены Компетентной Властью от обязательного сообщения или заменены периодическим сообщением.

5.6 ДОСТУП К ПРИБОРУ, ПОДОЗРЕВАЕМОМУ В ПРИЧАСТНОСТИ К ИНЦИДЕНТУ

5.6.1 Изготовитель может обсуждать с пользователем определенный инцидент прежде, чем сообщение о нем поступит в Компетентный Орган (см. параграф 6.1). Изготовитель может также пожелать иметь доступ к прибору, о котором говорится, что он был вовлечен в инцидент, чтобы решить нужно ли сообщить об инциденте Компетентному Органу. Доступ может осуществляться в соответствии с требованиями Национальных Законов, а также может происходить по усмотрению пользователя или заинтересованного учреждения здравоохранения.

Если изготовитель получает доступ к прибору, и его начальная оценка (или процесс очистки или деактивации) повлечет изменение устройства, таким образом, что он может повлиять на последующий анализ, то изготовитель должен сообщить об этом Компетентному Органу, прежде чем приступить к действиям. Компетентный Орган в свою очередь может принять решение о необходимости вмешательства.

5.7 ВРЕМЕННЫЕ РАМКИ ДЛЯ НАЧАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТЕ ИЛИ ВОЗМОЖНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Сообщение должно быть сделано как можно скорее. Выбор времени должен быть соразмерен определению того, подпадает ли инцидент под действие руководящих указаний, которые обсуждалось выше. Отрезки времени, приведенные ниже, являются **максимальными** отрезками времени, которое может пройти до определения относящихся фактов или составления начального отчета.

Время отсчитывается с того момента, когда производитель впервые получает информацию об инциденте, до момента, когда соответствующий Компетентный Орган получает уведомление от изготовителя.

Инциденты 10 дней
Возможные инциденты 30 дней

5.8 СИСТЕМАТИЧЕСКИЕ ОТЗЫВЫ

5.8.1 Директивы требуют дать любую техническую или медицинскую причину для систематического отзыва прибора, о котором изготовитель должен уведомлять Компетентный Орган. Термин "изъятие", используемый в AIMD интерпретируется также.

Определение термина "отзыв" дается в EN46001 (см. Приложение 2).

Сюда не включаются удаления продукта с рынка по чисто коммерческим причинам.

Упрощенная диаграмма, иллюстрирующая типы отзывов, о которых необходимо сообщать дается в Приложении 6.

5.8.2 При осуществлении отзывов, изготовитель должен выпустить пояснительные уведомления. Копии пояснительных уведомлений необходимо отправить Компетентным Органам тех стран, к которым они применимы, а для приборов Класса II, Класса III или IVDs, перечисленных в Приложении II или для самостоятельного тестирования - Компетентному Органу в Государстве, где расположен Сертификационный орган, проводивший аттестацию, которая привела к присвоению продукту маркировки CE; а для приборов Класса I или IVDs не внесенных ни в список в Приложении II, ни для самостоятельного тестирования - Компетентному Органу в Государстве, где зарегистрировано место бизнеса изготовителя в соответствии со Статьей 14. Изготовители должны послать копии пояснительных уведомлений Компетентным Органам в рамках отчета, который имеет ту же структуру, что и Заключительный Отчет (см. параграф 8.1.3). Уведомление Компетентным Органам должно быть сделано, прежде или в то же время, когда начинается действие отзыва. Термины "пояснительное уведомление" и "отзыв" определены в EN46001 (см. Приложение 2).

6 СОЗДАНИЕ И ПОЛУЧЕНИЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ МЕЖДУ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ И КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНОМ

6.1 КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН, КОТОРОМУ ДОЛЖНО БЫТЬ СДЕЛАНО ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ

6.1.1 В общем случае, сообщение Компетентному органу должно быть сделано в стране, где инцидент возник, со следующими условиями или исключениями:

i) В случае если инцидент, с имплантируемым устройством, происходит в другом Государстве-члене кроме Государства-члена, где была произведена имплантация, применяется вышеупомянутый принцип. Кроме того, изготовитель должен отослать копию сообщения к Компетентному Органу того Государства, где была выполнена имплантация, если таковое известно.

ii) Сообщения об инцидентах, касающихся приборов Класса II или Класса III и IVDs, перечисляемых в Приложении II или для самостоятельного тестирования и произошедших вне стран ЕЭЗ, результатом которых стало корректирующее действие, должны быть сделаны Компетентному органу в том Государстве, где расположен Сертификационный Орган, проводивший аттестацию, которая привела к присвоению продукту маркировки CE.

iii) Сообщения об инцидентах, касающихся приборов Класса I и IVDs, не перечисляемых ни в Приложении II ни для самостоятельного тестирования произошедших вне стран ЕЭЗ, результатом которых стало корректирующее действие, должны быть сделаны Компетентному органу Государства-члена в котором изготовитель, или человек, ответственный за помещение продукта на рынок, сделали уведомление в рамках Статьи 14 из MDD или Статьи 10 из IVDD соответственно.

Список Компетентных Органов приводится в Приложении 1. Список актуален на момент написания, но, возможно с тех пор, были внесены изменения, дополнения или удаления.

6.1.2 Где целесообразно, изготовители должны уведомить своих уполномоченных представителей, людей, ответственных за помещение на рынок, и любых других агентов уполномоченные действовать от их имени об инцидентах сообщаемых в рамках Системы Бдительности.

6.2 ДЕТАЛИ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ ВКЛЮЧАТЬ В ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ

Рекомендуемый формат первоначального сообщения изготовителя Компетентному Органу, приводится в Приложении 3.

6.2.1 Сообщение должно включать следующие детали, в зависимости от ситуации:

- Наименование изготовителя (и наименование/имя уполномоченного представителя в пределах ЕЭЗ, где необходимо), адрес, контактное лицо, номер телефона, номер факса;
- дата, когда изготовителю стало известно об инциденте;
- вид медицинского прибора, коммерческое название, номер/модель по каталогу, серийный номер, номер серии/партии, версия программного обеспечения;
- идентификационный номер Сертификационного Органа, привлекаемого к процедуре оценки соответствия (если таковая имеет место), и дата (ы) аттестации (й);
- связанные устройства и/или принадлежности, вовлеченные в инцидент (если известно);
- детали инцидента (до известной степени), включая дату и результаты для пациента или пользователя;
- текущее местонахождение устройства, вовлеченного в инцидент, (если известно);
- контактное лицо со стороны пользователя там, где произошел инцидент (нельзя сообщить полную информацию о личности пациента) (Контактным лицом не обязательно должен быть человек, который фактически засвидетельствовал инцидент. Рекомендуется, чтобы учреждения здравоохранения имели посредника, для всех сообщаемых инцидентов);
- предварительные комментарии изготовителя;
- следующее действие предложенное изготовителем, и временные рамки;
- заявление о том, известно ли изготовителю о подобных инцидентах, имеющих воздействие на текущее сообщение;
- если да, наименования любых других Компетентных Органов, которым сообщали об этих инцидентах, и ссылка на/дата сообщения (й);
- любое другое Государство ЕЭЗ, в котором, как известно, продается устройство;
- наименование и адрес местного дистрибутора в Государстве ЕЭЗ, которому было послано сообщение;
- название Компетентного Органа, которому было послано сообщение.

6.2.2 Если изготовитель расположен за пределами ЕЭЗ, должно быть обеспечено подходящее контактное лицо в ЕЭЗ. Это может быть уполномоченный представитель изготовителя, люди, ответственные за помещение устройства на рынок или любой другой агент, уполномоченный действовать от имени изготовителя для достижения целей, относящихся к системе Бдительности Медицинского Оборудования.

6.2.3 Сообщение не должно быть чрезмерно отсрочено из-за неполной информации.

Если первоначальное сообщение сделано другими способами кроме письма почтой или факсимильного сообщения (например, телефон, электронная почта), его следует как можно скорее сопроводить письменным подтверждением.

6.2.4 Сообщение может также включить утверждение о том, что сообщение сделано изготовителем беспристрастно и не подразумевает никакого признания ответственности за инцидент или его последствия.

6.3 ДЕЙСТВИЯ КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ ПО ПОЛУЧЕНИИ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ ОТ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.3.1 Компетентный Орган должна подтвердить отправителю получение сообщения.

6.3.2 Компетентный Орган должен сделать запись о сообщении, которая должна включать категоризацию инцидента, например:

- по времени (инцидента, получения изготовителем, получения Компетентным Органом);
- по результату (смерть, травма или возможный инцидент);
- по изготовителю и модели;
- по виду устройства, используя соответствующую спецификацию;
- по "координирующему" Компетентному Органу для такого типа инцидента (если таковой имеется - см. параграф 7.2);
- по дате, когда должно начаться следующее действие изготовителя.

6.3.3 Компетентный Орган должен оценить сообщение и соответствующим образом включиться в процесс, консультируясь с изготовителем, если возможно (см. параграф 7).

6.4 ДЕЙСТВИЯ КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ ПО ПОЛУЧЕНИИ СООБЩЕНИЙ ОТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ДРУГИХ СИСТЕМ

6.4.1 Копия сообщение, которое, как кажется, отвечает критериям параграфа 5, полученное Компетентным Органом посредством системы Сообщения Пользователя или из другого источника, должно быть послано Компетентным Органом изготовителю без задержки. При этом следует сохранять конфиденциальность пациента.

6.4.2 Как только изготовитель был таким образом проинформирован, последующая процедура остается такой же, как она описана в Секции 7 далее по тексту данных Руководящих принципов.

7 ПРОЦЕДУРА, СЛЕДУЮЩАЯ ЗА ПЕРВОНАЧАЛЬНЫМ СООБЩЕНИЕМ

7.1 ПРИНЦИПЫ

7.1.1 Изготовитель обычно выполняет расследование, в то время как Компетентный Орган контролирует его продвижение. Если необходимо, Компетентный Орган может вмешаться, или начинает независимое расследование. Где возможно, это должно происходить в консультации с изготовителем (см. параграф 7.4).

7.1.2 В случае инцидентов, групп инцидентов, или отзывов, вовлекающих больше чем один Компетентный Орган, может появиться единственный координирующий Компетентный Орган. Тогда большинство взаимодействий должно происходить между "координирующим" Компетентным Органом и изготовителем (см. параграф 7.2).

7.1.3 Возможно, что действие, касающееся инцидента, может быть закончено без дальнейшего расследования, следующего за начальным сообщением.

Обратите внимание: вышеупомянутые принципы являются обобщенными и не принимают во внимание вмешательства судебных или других органов.

7.2 КООРДИНАЦИЯ МЕЖДУ КОМПЕТЕНТНЫМИ ОРГАНАМИ

7.2.1 Первоначальные сообщения обычно не распространяются между Компетентными Органами. В случае первоначальных сообщений, подтверждающих, что инциденты соответствуют критериям, изложенным в параграфе 8.4.1, на этой стадии информация должна быть распространена между Компетентными Органами и Комиссией (см. параграф 8.4)². При необычном инциденте, когда первоначальное сообщение подлежит распространению, Компетентный Орган должен информировать изготовителя до выпуска сообщения.

² Другие обязательства по распространению могут существовать согласно Соглашениям о взаимном признании (сертификатов качества, заключаемым по определенной отрасли промышленности) (MRAs). Руководство будет обеспечено далее.

Однако, для достижения цели системы Бдительности, любое сообщение, сделанное изготовителем конкретному Компетентному Органу должно быть доступно другим Компетентным Органам в конфиденциальном порядке по запросу.

7.2.2 Компетентные Органы могут определить единственный координирующий Компетентный Орган при следующих обстоятельствах:

- инциденты подобного типа, происходят более чем в одной стране в пределах ЕЭЗ;
- отзывы имели место более чем в одной стране в пределах ЕЭЗ, независимо от того, действительно ли произошел инцидент, о котором необходимо сообщать.

Следующая иерархия должна определить координирующий Компетентный Орган, если между Компетентными Органами не согласовано иначе:

- Компетентный Орган, который первым получил первоначальное сообщение о данном типе инцидента.
- Компетентный Орган в Государстве, где расположен изготовитель или его уполномоченный представитель.
- Компетентный Орган в Государстве, где расположен Сертификационный Орган, проводивший аттестацию, приведшую к выдаче знака СЕ.

7.2.3 Координирующий Компетентный Орган несет ответственность за:

- контроль расследования и координацию контактов с изготовителем от имени других Компетентных Органов;
- оценку экспертизы относящегося Сертификационного Органа и координацию с другими Компетентными Органами в пределах ЕЭЗ;
- обсуждение с изготовителем принципов, потребностей и обстоятельств корректирующих действий, которые необходимо предпринять в пределах ЕЭЗ;
- распространение деталей инцидентов, которые отвечают критериям, изложенным в параграфе 8.4.1 другим Компетентным Органам и Комиссии, включая подтверждение названий других Государств, затронутых отзывами, и т.д. получающих и объединяющих данные и опыт других Компетентных Органов.

7.2.4 В сообщении Компетентного Органа необходимо обеспечить подтверждение координирующего Компетентного Органа (см. параграф 8.4.2) в разделе "причина для сообщения" (см. Приложение 8).

7.2.5 Такая договоренность не должна затрагивать права конкретного Компетентного Органа выполнять собственный контроль или расследование, или инициировать действие в пределах его Государства-члена в соответствии с условиями относящихся Директив.

7.3 КОМИТЕТ ПО МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ

Если в различных Государствах-членах исследуются подобные сообщения, рекомендуется, чтобы Комиссия была об этом проинформирована, чтобы это могло облегчить или поддержать меры, подобные тем, что были описаны выше. По инициативе Комиссии или Государства-члена, вопрос может обсуждаться в структуре Комитета по Медицинским Устройствам (Статья 6 AIMD, Статья 7 MDD и Статья 7 IVDD).

7.4 РОЛЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПОСЛЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ

7.4.1 После начального сообщения изготовитель обычно выполняет расследование, соответствующим образом информируя Компетентный Орган о прогрессе.

7.4.2 Если изготовитель не способен выполнить расследование инцидента, он без задержки должен сообщить об этом Компетентному Органу.

7.5 РОЛЬ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА ПОСЛЕ ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО СООБЩЕНИЯ

7.5.1 Компетентный Орган обычно контролирует расследование, выполняемое изготовителем. Однако Компетентный Орган может также вмешаться в расследование в любое время. Если возможно, такое вмешательство должно происходить при консультации с изготовителем.

7.5.2 Аспекты расследования изготовителя, которые могут быть проверены, включают, например:

- курс, или направление расследование;
- проведение, или то, как выполняется расследование;
- прогресс, или как быстро выполняется расследование;
- результат, или оценка удовлетворительности результатов.

7.5.3 Факты, которые могут быть необходимы, включают, например:

- количество вовлеченных устройств;
- отрезок времени, который они были на рынке;
- детали изменений проекта, которые были сделаны.

7.5.4 Может быть необходима связь с:

- Сертификационными Органами (которые проводили аттестацию, приведшую к получению знака CE);
- пользователями;
- другими Компетентными Органами;
- другими независимыми органами, испытательными станциями и т.д.

7.5.5 Компетентный Орган должен принимать во внимание связь с другими Компетентными Органами (из сферы немедицинских устройств), например, если вовлечено лекарственное изделие.

7.5.6 Если вовлечены несколько изготовителей, Компетентный Орган должен взять на себя действия по координации, для гарантии того, что расследование выполнено.

7.5.7 Если по какой-либо причине изготовитель не может выполнить расследования, то выполнение расследования должен гарантировать Компетентный Орган. Следует продолжать информирование изготовителя.

7.5.8 Компетентные Органы могут также контролировать опыт использования устройств того же вида (например, всех дефибрилляторов или всех сиринксов), но изготовленных различными производителями. Тогда они будут способны предпринять меры, применимые ко всем устройствам такого вида. Это может, к примеру, включать начало образования пользователя или предложение переклассификации.

8 РЕЗУЛЬТАТ РАССЛЕДОВАНИЯ И ПОСЛЕДУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ

8.1 ПРИНЦИПЫ

8.1.1 Обычно, изготовитель должен предпринять необходимые действия после расследования, включая консультацию с Компетентным Органом и выполнение любых отзывов – см. параграф 8.2.

8.1.2 Компетентный Орган может предпринять любое дальнейшее действие, которое он считает соответствующим, где возможно, консультируясь с изготовителем - см. параграф 8.3.

8.1.3 Необходимо создать заключительный отчет, который будет являться письменным заявлением результата расследования и любого действия. Его делает изготовитель Компетентному Органу. Если расследование выполняет Компетентный Орган, тогда изготовитель должен быть проинформирован о результате - см. параграфы 8.2, 8.3 и 8.6.

8.2 ДЕЙСТВИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.2.1 Изготовитель должен составлять заключительный отчет соответствующему Компетентному Органу- см. также параграфы 8.3 и 8.6. Предложенный формат для заключительного сообщения изготовителя приводится в Приложении 3.

8.2.2 Результаты могут включать, например:

- отсутствие действия;
- дополнительное наблюдение или последующие мероприятия с используемым прибором;
- распространение информации пользователям, например, посредством информационного уведомления;
- корректирующее действие во время будущего производства;
- корректирующее действие для используемых приборов;
- отзыв прибора.

8.3 ДЕЙСТВИЯ КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА

8.3.1 Компетентный Орган должна получить от изготовителя окончательное сообщение, содержащее заключение о расследовании – см. параграф 8.2.

8.3.2 Везде, где возможно действия Компетентного Органа должны происходить при консультации с изготовителем.

8.3.3 Компетентный Орган должен рассмотреть содержание и метод распространения любого пояснительного уведомления, в консультации с изготовителем и врачом, если необходимо - см. параграф 8.5.

8.3.4 Другие действия Компетентного Органа могут включать, например:

- отсутствие действия;
- сбор большего количества информации, например, посредством независимых сообщений;
- создание рекомендаций изготовителям, например, по улучшению содержания информации, поставляемой с прибором;
- поддержание информированности Комиссии и других Компетентных Органов, например, относительно отзывов и других предпринимаемых действий; информация может быть в формате Отчета Компетентного Органа (см. параграф 8.4.2), или подобное;
- консультация с соответствующим Сертификационным Органом по вопросам, касающимся оценки соответствия;
- консультация с Комиссией, например, если полагается, что необходима переклассификация устройства;
- дальнейшее образование пользователя;
- дальнейшие рекомендации пользователям;
- любое другое действие, для поддержки действия изготовителя.

8.3.5 Компетентный Орган может принять меры в соответствии либо со Статьей 2 Директивы, либо со Статьей 7 AIMD, Статьей 8 MDD или Статьей 11 IVDD.

8.3.6 Компетентный Орган должна рассмотреть вопрос о том, необходимо ли предпринимать действие по отношению к подобным устройствам, изготовленным тем же самым или другим производителем.

8.4 РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ МЕЖДУ КОМПЕТЕНТНЫМИ ОРГАНАМИ

8.4.1 Информация должна быть распространена между Компетентными Органами и копия передана Комиссии по инцидентам, если:

- должны быть предприняты корректирующие действия (включая отзывы);
- есть серьезный риск безопасности пациентов или других пользователей, но никакого корректирующего действия не было определено, хотя меры в данный момент находятся на рассмотрении, или в случае, если еще нет заключительного отчета от изготовителя.

Компетентные Органы должны поступать на свое усмотрение, когда корректирующее действие, предпринимаемое изготовителем, как полагают, не является существенным для защиты безопасности пациентов или других пользователей. При этих обстоятельствах Сообщение Компетентного Органа не является необходимым. В случае сомнения, однако, со стороны Компетентных Органов должна быть предрасположенность к распространению информации.

8.4.2 Рекомендуемый формат для распространения информации, используя " Сообщение Компетентного Органа" и примечания по завершению сообщения даются в Приложении 8. Сообщение изготовителя может быть распространено вместе с Сообщением Компетентного Органа.

В сообщении Компетентного Органа должна быть идентифицирована соответствующая "причина сообщения". Компетентные Органы, получающие сообщения должны обратить особое внимание на "причину сообщения" и любые "рекомендаций", данные Компетентным Органом, издающим сообщение. Множество сообщений могут не требовать никакого немедленного дальнейшего действия. Везде, где возможно, Компетентные Органы должны направить запросы, являющиеся результатом сообщения Компетентному Органу, предоставившему уведомление о том, кто будет координировать связь с изготовителем или Сертификационным Органом.

8.4.3 Сообщения Компетентных Органов предназначены для распространения только между Компетентными Органами и Комиссией, а не для дальнейшего направления пользователям или другим заинтересованным сторонам, если другой подход не предлагается национальным условиям и методам (Статья 20 MDD и Статья 19 IVDD).

8.4.4 Компетентные Органы должны консультироваться с изготовителем при подготовке сообщения, и должны сообщить изготовителю, когда оно выпущено.

8.5 РАСПРОСТРАНЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ВНЕ КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ

8.5.1 Следует уделить должное внимание составлению и распространению информации Компетентными Органами. При составлении пояснительных уведомлений и отборе средств и среды, с помощью которых передается сообщение необходимо учитывать возможные положительные и отрицательные эффекты распространяемой информации.

Необходимо отдавать предпочтение непосредственному уведомлению заинтересованного врача или учреждения здравоохранения.

Если целесообразно, необходимо консультироваться с врачами или другими медицинскими профессионалами.

С изготовителем необходимо консультироваться всегда, когда возможно.

8.5.2 В исключительных обстоятельствах, и только если другие средства являются не соответствующими, может быть необходимо непосредственное доведение информации до сведения публики. Целью такого сообщения, как правило, будет являться предложение пациентам или пользователям войти в контакт со своим врачом для дальнейших, более определенных рекомендаций.

8.5.3 Следует уделить внимание подготовке заявления для прессы, которое будет использоваться всеми Компетентными Органами.

8.5.4. Вышеупомянутые соображения также относятся к распространению информации изготовителем в консультации с Компетентными Органами.

8.5.5 Взаимодействие со СМИ везде, где возможно, необходимо координировать между изготовителем и Компетентными Органами.

8.6 ПОЛОЖЕНИЕ О ЗАЩИТНЫХ МЕРАХ

Применение системы Бдительности не затрагивает обязанностей Государств - членов, изложенных в Положении о Защитных Мерах (Статья 7 AIMD, Статья 8 MDD и Статья 8 IVDD).

Процедуры Положения о Защитных Мерах действуют независимо от Системы Бдительности для Медицинского Оборудования.

8.7 ЗАВЕРШЕНИЕ РАССЛЕДОВАНИЯ И ЗАКРЫТИЕ ДЕЛА

8.7.1 Компетентный Орган должен приобщить к делу заключительный отчет изготовителя и сделать любые необходимые наблюдения/замечания. Затем дело может получить пометку "закрыто".

8.7.2 Если расследование проводит сам Компетентный Орган, изготовитель (и, где необходимо, другие Компетентные Органы) должны информироваться о продвижении процесса и его результатах.

8.7.4 Копии заключительного отчета должны также быть отосланы любым Компетентным Органам, имевшим информацию о первоначальном сообщении.

8.7.5 Дело может быть "закрыто" если после первоначального сообщения об инциденте не предпринимается дальнейших действий.

8.7.6 Компетентный Орган должен информировать изготовителя, когда дело "закрыто".

8.7.7 Дела, действие по которым завершено, или для которых никаких дальнейших действий не планируется, должны сохраняться, поскольку возможно, что изменение обстоятельств может повлечь повторное открытия вопроса.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

СПИСОК КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ [DN: подлежит корректировке Комиссией]

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1 ПОЯСНИТЕЛЬНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ (См. EN46001)

Уведомление, выпущенное для обеспечения информации и/или рекомендации о том, какие действия необходимо предпринимать при использовании, модификации, утилизации или возврате медицинского прибора (См. также Отзыв).

2 ОТЗЫВ (См. EN46001)

Когда есть риск смерти или серьезного ухудшения состояния здоровья - возврат медицинского устройства поставщику, его модификация поставщиком на месте установки, его обмен или его разрушение, в соответствии с инструкциями, содержащимися в пояснительном уведомлении.

3 УСЛОВИЕ ОДИНОЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ (См. EN 60601-1)

Условие, при котором одиночное средство защиты от опасностей недостаточно или присутствует единственное ненормально опасное условие (см. Пункт 12).

4 ИЗГОТОВИТЕЛЬ (См. Статьи 1, 2 (f) MDD)

... физическое или юридическое лицо, отвечающее за проектирование, изготовление, упаковку и маркировку устройства до помещения на рынок под своим собственным именем, независимо от того, выполняются ли эти действия непосредственно этим лицом или третьим лицом от его имени.

Обязательства (этой Директивы), для выполнения изготовителями также обращаются к физическому или юридическому лицу, которое собирает, упаковывает, обрабатывает, полностью обновляет и/или маркирует одно или более готовое изделие и/или определяет их предназначение в качестве устройств для помещения на рынок под своим собственным названием. Этот подпункт не обращается к человеку, который, не являясь изготовителем, в рамках определения первого подпункта, собирает или приспособливает устройства уже существующие на рынке в соответствии с их предназначенной целью для конкретного пациента.

5 ПРЕДНАЗНАЧЕННАЯ ЦЕЛЬ (См. Статья 1.2 (g) MDD)

.... означает использование, для которого устройство предназначено согласно данным, представленным изготовителем на маркировке, в инструкциях и/или в рекламных материалах.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ФОРМАТЫ СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТЕ

ФОРМАТ СООБЩЕНИЯ ОБ ИНЦИДЕНТЕ ДЛЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ

АДРЕСАТ ИНФОРМАЦИИ

1 **Компетентный Орган**
Адрес

2 **Наименование компании сообщающей об инциденте:**

- a) 0 Изготовитель 0 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ

- b) Адрес

- c) Имя контактного лица

- d) Номер телефона

- e) Номер факса

- f) Дата сообщения

- g) Наименование (имя) дистрибутора

- h) Адрес

3 **Изготовитель (если не указано в пункте 2)**

- a) Наименование

- b) Адрес

4 Информация об инциденте

- a) Коммерческое название медицинского устройства
- b) (*) Вид устройства (например, кардиостимулятор, аппарат для диатермии)
Класс устройства (например, I, IIa, IIb, III) или категория IVD
- c) Каталожный номер или номер модели
- d) Серийный номер(а) или номер(а) партии
- e) Принадлежности/связанные устройства (если относится)
- f) Версия программного обеспечения (если относится)
- g) Идентификационный номер Сертификационного Органа привлекаемого для оценки соответствия (если относится)
- h) Компания делающая сообщение знает о других подобных инцидентах, оказывающих воздействие на данное сообщение ДА/НЕТ
- i) Если «да», страны, которым о них сообщили, и номера ссылок на сообщения, упомянуты ниже
- j) Об инциденте сообщил (пользователь или другой источник)
Адрес:

Номер телефона:
Дата сообщения:
- k) Дата инцидента:
- l) Описание инцидента:
- m) Результат: [например смерть, ухудшение здоровья, ...]

- n) Предварительные комментарии изготовителя

- o) Текущее местонахождение прибора (если известно)

- p) Ожидаемая дата отчета о принятых мерах

- q) Корректирующее действие (если будет)

Корректирующие действия, которые согласились предпринять в следующих Государствах-членах:

- г) Намеченные сроки

ПРИМЕЧАНИЕ: Подача этого сообщения, сама по себе, не представляет заключение изготовителя и/или уполномоченного представителя или компетентного органа о том, что содержание этого сообщения полно или точно, что имел место какой-либо отказ в работе прибора и/или что прибор вызвал или внес вклад в предполагаемую смерть или ухудшение в состоянии здоровья какого-либо человека.

(*) Пожалуйста, включите также идентификацию номенклатуры. И, если известно, тип используемой системы номенклатуры

ФОРМАТ ИТОГОВОГО ОТЧЕТА

АДРЕСАТ ИНФОРМАЦИИ

1 **Компетентный Орган**
Адрес

2 **Наименование компании сообщающей от инциденте:**

- a) 0 Изготовитель 0 Уполномоченный представитель в ЕЭЗ
- b) Адрес
- c) Имя контактного лица
- d) Номер телефона
- e) Номер факса
- f) Дата сообщения
- g) Наименование (имя) дистрибутора
- h) Адрес

3 **Наименование изготовителя**

4 Информация об инциденте

- a) Коммерческое название медицинского устройства
- b) (*) Вид устройства (например кардиостимулятор, аппарат для диатермии)

Класс устройства (например. I, IIa, IIb, III) или категория IVD
- c) Каталожный номер или номер модели
- d) Серийный номер(а) или номер(а) партии
- e) Принадлежности/связанные устройства (если относится)
- f) Версия программного обеспечения (если относится)
- g) Идентификационный номер Сертификационного Органа привлекаемого для оценки соответствия (если относится)
- h) Компания делающая сообщение знает о других подобных инцидентах, оказывающих воздействие на данное сообщение ДА/НЕТ
- i) Если «да», страны, которым о них сообщили, и номера ссылок на сообщения, упомянуты ниже
- j) Об инциденте сообщил (пользователь или другой источник)
- k) Этот прибор был распространен на рынки следующих стран EEA:

Все гос-ва	A	B	D	DK	E	E	F	FI	IRL
	IS	I	L	NL	N	P	S	UK	

- l) Дата первоначального сообщения:

m) Результат и заключение расследования изготовителя

n) Дальнейшее расследование (если будет)

o) Корректирующее действие (если будет)

Корректирующее действие будет предпринято в следующих Государствах-членах:

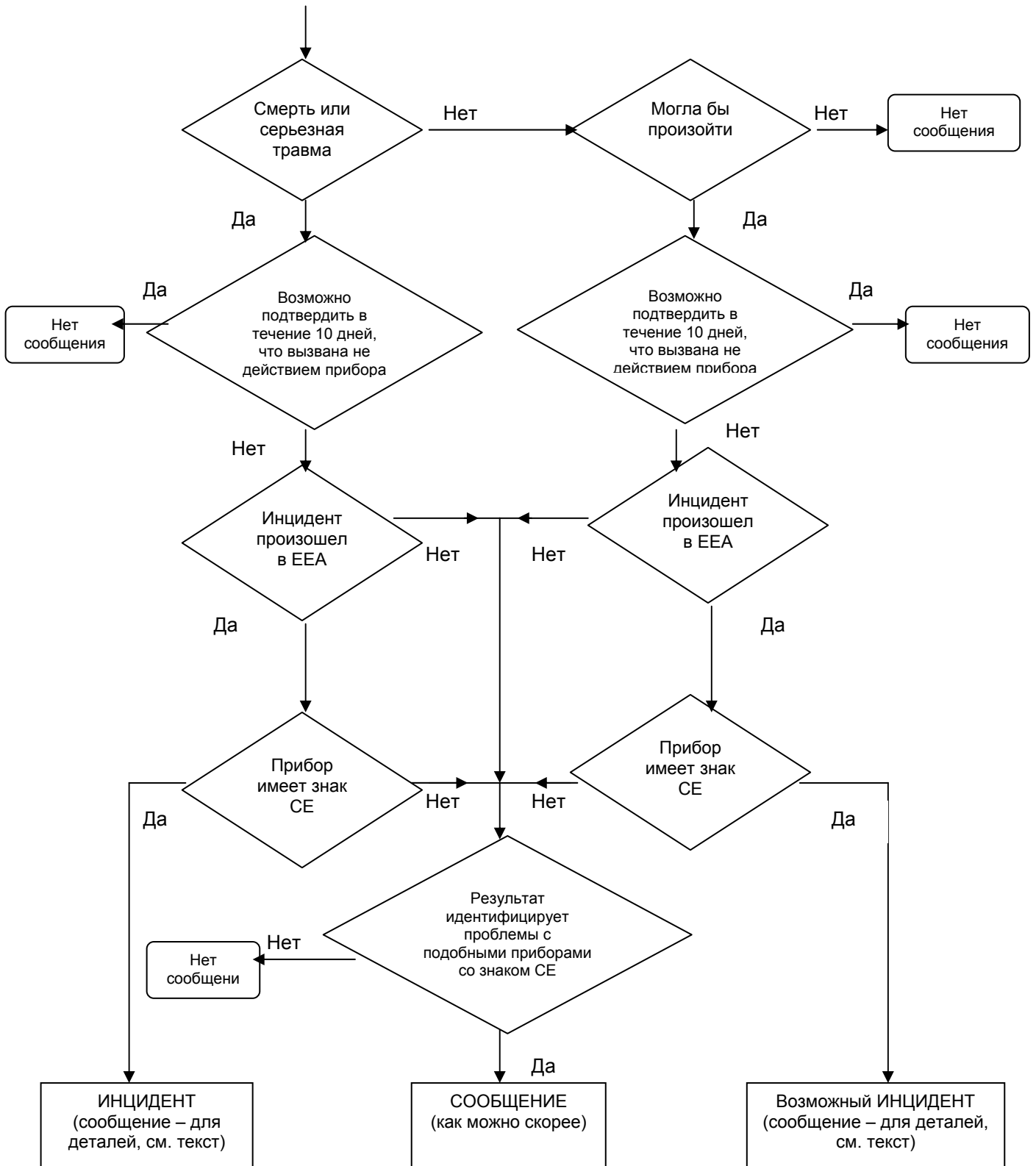
p) Намеченные сроки

(*) Пожалуйста, включите также идентификацию номенклатуры. И, если известно, тип используемой системы номенклатуры

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

**УПРОЩЕННАЯ ДИАГРАММА-ИЛЛЮСТРАЦИЯ ИНЦИДЕНТОВ,
О КОТОРЫХ НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ**

УПРОЩЕННАЯ ДИАГРАММА-ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИНЦИДЕНТОВ, О КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ
СООБЩАТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЯМ В РАМКАХ СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ
ЭТА ДИАГРАММА СЛУЖИТ ТОЛЬКО ДЛЯ НАГЛЯДНОСТИ. ДЛЯ ДЕТАЛЕЙ - СМ. ТЕКСТ



ПРИЛОЖЕНИЕ 5

ПРИМЕРЫ ИНЦИДЕНТОВ И ВОЗМОЖНЫХ ИНЦИДЕНТОВ, О КОТОРЫХ ДОЛЖЕН СООБЩАТЬ ИЗГОТОВИТЕЛЬ

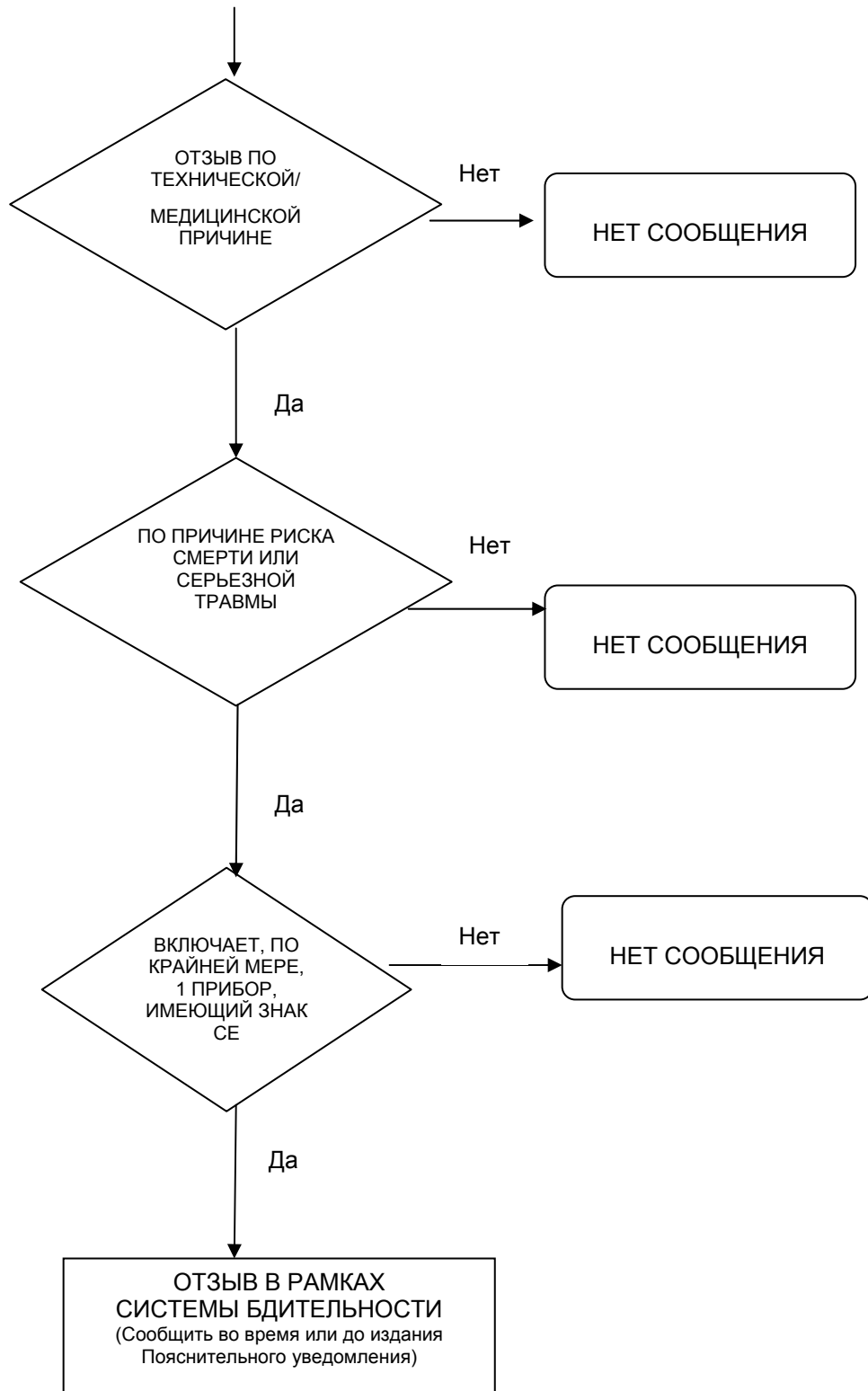
Следующие примеры – служат только для наглядности и для руководства изготовителю при определении, нужно ли делать сообщение Компетентному Органу. Примеры предназначены, чтобы показать, что есть значительный субъективный элемент в принятии решения о том нужно ли сообщать.

1. Пациент умирает после использования дефибриллятора и есть признаки проблем с дефибриллятором. Об инциденте нужно сообщить.
2. Пациент получает ожег во время использования, в соответствии с инструкциями изготовителя, хирургической диатермии. Если ожег существенный, об этом необходимо сообщить, т.к. такая рана обычно не является ожидаемой.
3. Инфузионный насос останавливается, из-за сбоя насоса, но не подает соответствующего сигнала тревоги; пациенту не нанесено никакого вреда. Об этом необходимо сообщать как о "возможном инциденте", т.к. в другой ситуации, это, возможно, повлекло бы травму.
4. Инфузионный насос подает неправильную дозу из-за несовместимости между насосом и используемым набором для вливания. Если комбинация насоса и используемого набора была выбрана в соответствии с инструкциями по эксплуатации либо насоса, либо набора, то об инциденте нужно сообщить.
5. Аортальный баллонный катетер дал течь из-за несоответствующей обработки используемого устройства, вызвав ситуацию, которая была потенциально опасна для пациента. Полагают, что несоответствующая обработка произошла из-за несоответствий в маркировке. Об инциденте нужно сообщить как о "возможном инциденте".
6. Катетер сломался в процессе установки, без признаков несоответствующей обработки. Перелом произошел в таком положении, что сломанная часть может быть легко удалена. Однако, это было явно удачным обстоятельством, т.к. если бы катетер сломался немного в другом положении, то для восстановления сломанного конца понадобилось бы хирургическое вмешательство. Об этом нужно сообщить как о "возможном инциденте".
7. Стекланные частицы найдены во флаконе контактной линзы. Об этом нужно сообщить как о "возможном инциденте".
8. Дефект обнаружен в одном (до настоящего времени нераскрытом) образце партии дезинфицирующего средства для контактных линз, который мог бы привести к возникновению инфекции микробного кератита у некоторых пациентов. Изготовитель начинает отзыв этой партии. Об отзыве необходимо сообщить.
9. Потеря ощущения после лидера достигла конца жизни. Избирательный индикатор замены не обнаруживался в назначенное время, хотя это должно иметь согласно спецификации устройства. Об этом инциденте нужно сообщить.
10. Во время рентгеновского обследования сосудистой системы пациента, его рука сделала произвольное движение. Усилителем изображения ударил пациента и сломал ему нос. Система была установлена, отлажена и использовалась согласно инструкциям изготовителя. Об этом инциденте нужно сообщить.
11. Необходимо преждевременное оперативное вмешательство из-зи ослабления ортопедического имплантата. Хотя причина еще не определена, об этом инциденте необходимо сообщить.
12. Изготовитель кардиостимулятора, выпущенного на рынок, выявил ошибку программного обеспечения. Начальная оценка риска определила риск серьезной травмы как незначительный. В последствии случается неисправность и новая оценка риска, выполненная производителем показывает, что вероятность возникновения серьезной травмы не незначительна. Об этом нужно сообщить.
13. Испытание на усталость, выполненное на серийном биопротезе сердечного клапана демонстрирует преждевременный отказ, который влечет риск здоровью населения. Об этом нужно сообщить как о "возможном инциденте".
14. Изготовитель не предоставляет достаточных деталей(информации) о методах очистки многоразовых хирургических инструментов, используемых в нейрохирургии, несмотря на очевидный риск передачи болезни Крейцфельда – Якоба.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6

УПРОЩЕННАЯ ДИАГРАММА, ИЛЛЮСТРИРУЮЩАЯ СООБЩЕНИЯ ОБ ОТЗЫВАХ

ДЕРЕВО РЕШЕНИЯ - ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОТЗЫВОВ, О КОТОРЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЯМ НЕОБХОДИМО СООБЩАТЬ В РАМКАХ СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ



ПРИЛОЖЕНИЕ 7

ВЫДЕРЖКИ ИЗ ДИРЕКТИВ, КАСАЮЩИХСЯ " БДИТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ"

1. Директива Совета 90/385/ЕЕС от 20 июня 1990 на сближении законов Государств-членов относительно активных имплантируемых медицинских устройств

A. Article 8

1. Member States shall take the necessary steps to ensure that information brought to their knowledge regarding the incidents mentioned below involving a device is recorded and evaluated in a centralised manner:

a) any deterioration in the characteristics and performances of a device, as well as any inaccuracies in the instruction leaflet which might lead to or might have led to the death of a patient or to a deterioration in his state of health;

b) any technical or medical reason resulting in withdrawal of a device from the market by the manufacturer.

2. Member States shall, without prejudice to Article 7, forthwith inform the Commission and the other Member States of the incidents referred to in paragraph 1 and of the relevant measures taken or contemplated.

B. Annexes 2, 4, 5

Extracts :

- an undertaking by the manufacturer to institute and keep up-dated a post-marketing surveillance system. The undertaking shall include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them :

i) any deterioration in the characteristics or performances, and any inaccuracies in the instruction leaflet for a device which might lead to or have led to the death of a patient or a deterioration in his state of health;

ii) any technical or medical reason resulting in withdrawal of a device from the market by the manufacturer.

2. Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования

A. Информация о происшествиях, имеющих место после выпуска оборудования на рынок

1. Государства-члены обязаны принимать необходимые меры для обеспечения централизованного учета и оценки информации, доводимой до их сведения в соответствии с положениями настоящей Директивы по вопросу происшествий, указанных ниже, с оборудованием классов I, IIa, IIb или III:

(a) любое нарушение работы или ухудшение характеристик и/или эффективности оборудования, а также любое несоответствие в маркировке или инструкциях по эксплуатации, которые могут привести и могли привести к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению состояния их здоровья;

(б) любая причина технического или медицинского характера в связи с характеристиками или эффективностью того или иного оборудования по причинам, упомянутым в подпункте (а), ведущие к систематическому изъятию из эксплуатации оборудования того же типа изготовителем.

2. В случае, если государство-член требует от лиц, занимающихся медицинской практикой, или медицинских учреждений информировать компетентные органы о любом происшествии, указанном в пункте 1, оно обязано принимать необходимые меры для обеспечения того, чтобы изготовитель упомянутого оборудования или его полномочный представитель, учрежденный в Сообществе, были также проинформированы о происшествии.

3. При проведении оценки, по возможности, совместно с изготовителем государства-члены обязаны без ущерба для Статьи 8 немедленно информировать Комиссию и другие государства-члены о происшествиях, упомянутых в пункте 1, по которым уже приняты необходимые меры или предполагается их принятие.

В. Приложения II, IV и V

Выдержки:

- обязательство изготовителя учредить и актуализировать систематическую процедуру анализа опыта, полученного в ходе эксплуатации оборудования на этапе, следующим за изготовлением, а также внедрять необходимые средства для применения любых требуемых корректирующих действий. Данное обязательство должно включать в себя также обязательство изготовителя извещать Компетентные Органы о нижеследующих происшествиях немедленно после получения сообщения о них:

- (i) любое нарушение или ухудшение характеристик и/или эксплуатационных данных оборудования, а также любое несоответствие инструкции пользователя, способное привести или приведшее к гибели больного или пользователя или к серьезному ухудшению его состояния здоровья;
- (ii) любая причина технического или медицинского характера, связанная с характеристиками или эксплуатационными данными оборудования, приводящая по причинам, указанным в подразделе (i), к систематическому снятию изготовителем с продажи оборудования одного и того же типа.

3. Директива Совета 98/79/ЕС от 27 октября 1998 по вопросам медицинского диагностического оборудования *in vitro*

A. Article 11 : Vigilance Procedure

1. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information brought to their knowledge, in accordance with the provisions of this Directive, regarding the incidents mentioned below involving devices bearing the CE marking is recorded and evaluated centrally:
 - (a) any malfunction, failure or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or user or of other persons or to a serious deterioration in their state of health;
 - (b) any technical or medical reason in relation to the characteristics or performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (a), leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.
2. Where a Member State requires medical practitioners, the medical institutions or the organisers of external quality assessment schemes to inform the competent authorities of any incidents referred to in paragraph 1, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned, or his authorised representative, is also informed of the incident.
3. After carrying out an assessment, if possible together with the manufacturer, Member States shall, without prejudice to Article 8, immediately inform the Commission and the other Member States of the incidents referred to in paragraph 1 for which appropriate measures, including possible withdrawal, have been taken or are contemplated.
4. Where, in the context of notification referred to in Article 10, a device notified, bearing the CE marking, is a "new" product, the manufacturer shall indicate this fact on his notification. The competent authority so notified may at any time within the following two years and on justified grounds, require the manufacturer to submit a report relating to the experience gained with the device subsequent to its being placed on the market.
5. The Member States shall on request inform the other Member States of the details referred to in paragraphs 1 to 4. The procedures implementing this Article shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 7(2).

B. Приложения III, IV, V and VII

6. The manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions, taking account of the nature and risks in relation to the product. He shall notify the competent authorities of the following incidents immediately on learning of them:

- (i) any malfunction, failure or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labelling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to, or might have led to, the death of a patient or user or other persons or to a serious deterioration in his or their state of health;
- (ii) any technical or medical reason connected with the characteristics or the performance of a device for the reasons referred to in subparagraph (i) leading to systematic recall of devices of the same type by the manufacturer.

ПРИЛОЖЕНИЕ 8

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ФОРМАТ СООБЩЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО КОМПЕТЕНТНОГО ОРГАНА

СООБЩЕНИЕ ПО СИСТЕМЕ БДИТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Ссылка AIMD 90/385/ЕЕС, статья 8, MDD 93/42/ЕЕС, статья 10 и MEDDEV 2.12/1 3/93-rev 2

Эта форма должна использоваться только для обмена информацией

между Национальными Компетентными Органами

1. Report from CA of: _____	2. Ref no: _____	3. Sent by: _____
_____ (country)	_____ (national seq. no.)	_____ (date) (sign)
4. Contact point: _____	5. Contact person: _____	
6. Tel: _____	7. Fax: _____	8. E.mail: _____

DEVICE DATA	
9. Generic name/ kind of device: _____	
10. Nomenclature id: _____ (which nomenclature)	11. No: _____ (code)
12. Type: _____	
13. Software version: _____	
14. Serial no: _____	15. Lot/batch no: _____
16. Manufacturer/authorized rep: _____ _____ Tel: _____	17. Country: _____

18. Concerned Notified Body no: _____
1. Was the Safeguard Clause used? No Yes
2. Is the device CE-marked? : No Yes
Class: _____

For pt 21-22-23 use additional pages if necessary.

21a. Background information / reason for this report: 21b.: Serious risk to patient safety
--

22a. Conclusions/corrective action: 22b. Corrective action to be taken in the following Member States: CA in _____ is willing to take the lead and coordinate the investigation

23. Recommendation to receivers of this report:
--

24. This report has been sent to the following MDVS Contact Points: All E33 states A B D DK E EL F FIN IRL IS I L NL N P S UK EC ESA EFTA as well as The manufacturer/ authorized rep: _____ CA in: _____
--

ФОРМА СООБЩЕНИЯ В РАМКАХ СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ

Instructions for filling in the Competent Authority report:

Format – General remarks

This form should be used by *Competent Authorities only* when exchanging information about relevant measures and/ or recommendations relating to the prevention of adverse incidents concerning *medical devices*.

The Competent Authority filling in and sending the form will be *responsible for the quality* of the content as well as the *appropriateness* of sending such a message. The content should normally be considered to be <<commercial in confidence>> and hence handled accordingly.

Before releasing any information from a received report, careful note should be taken concerning the most appropriate way to do this.

Items 1-8 – concerning the Reporter

These items must clearly identify the Competent Authority responsible for this Report and making it possible for the receiving Competent Authority to contact the Originating Competent Authority for further information.

Items 9-17 – Device Data

To make certain the device in question is properly identified by all, these items must give as much accurate information as possible. If the device can be classified in a recognized nomenclature (e.g. GMDN, NKKN, UMDNS) this will be of value (no 10). 14-15 identifies devices affected by this report. Items 16-17 points to who is legally responsible for placing the device in question on the market in the area where the incidents occurred. Telephone number will ease follow-up contact.

Item 16

Manufacturer or Authorized Rep should be deleted as appropriate.

Item 18

Give four digit number of the Notified Body concerned.

Item 19

State here if the Safeguard Clause is used.

Item 20

CE-marking and Risk Class of the device concerned should be notified here.

Item 21 - Reason for this report

Here a description of what has happened, as well as factual background information, should appear. Such information might lead to a better understanding on how to make an appropriate follow-up. Similarly, who has done the investigation leading to this report could be of importance for further action.

Item 22 - Conclusions or corrective actions

This will describe the outcome or the conclusions of the investigation, including any corrective actions, for example recalls. Normally at this stage the investigation will have reached some conclusions or be finalised. There can, however, be reasons for disseminating an alert at an earlier stage, even without conclusive evidence of a serious risk to patient safety. Sometimes an Authority volunteers for a role as a coordinator of any further investigation.

Item 23 - Recommendations to receivers of this report

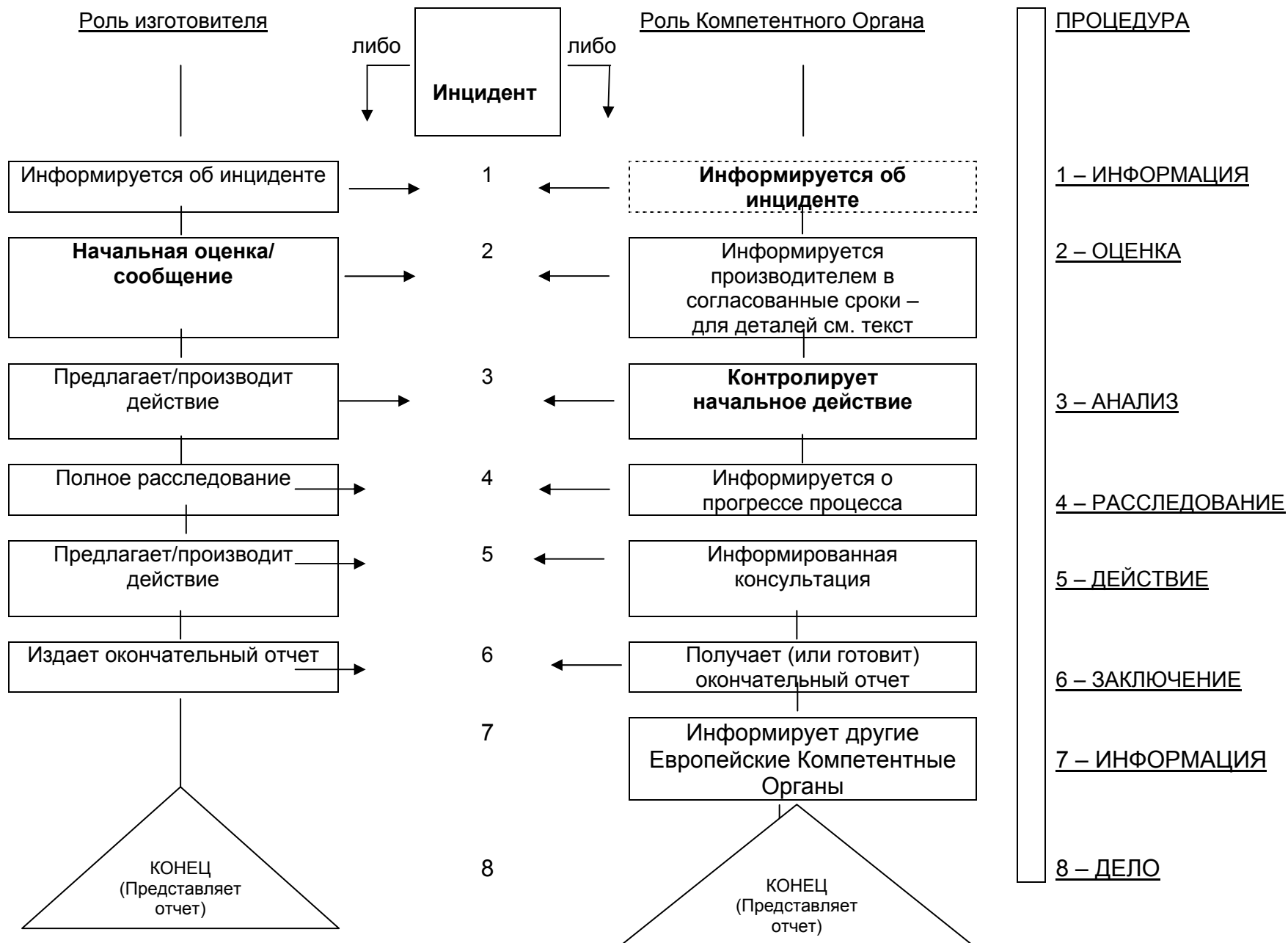
Here should appear what action the receiving Authority is recommended to do nationally upon being informed. If known, it should appear here in which countries the device has been sold.

Item 24 – This report has been sent to the Competent Authorities in

Normally it will be of help, or of support, to know who else has received this Report. The manufacturer, or his authorized representative, should always be provided with a copy.

ПРИЛОЖЕНИЕ 9 ДИАГРАММА СИСТЕМЫ БДИТЕЛЬНОСТИ

БДИТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ – РЕАКЦИЯ НА ИНЦИДЕНТ



ПРИЛОЖЕНИЕ 10 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ IN VITRO

10.1 Introduction

This section deals only with aspects of vigilance reporting that are specific to *in vitro* diagnostic medical devices (IVD). It must be read in conjunction with the generic guidelines.

Vigilance reporting for IVDs may be more difficult since IVDs do not generally come into contact with patients. Therefore, it can be difficult to demonstrate direct harm to patients, unless the device itself causes injury. Harm to patients is more likely to be *indirect* - a result of action taken on the basis of an incorrect result obtained with an IVD. Whether as a result of direct or indirect harm, incidents and near incidents should be reported.

With IVDs, it is common for two or more separate devices (and/or accessories) to be used in combination – often from different manufacturers. In this instance refer to generic guidance (section 4.1.5).

10.2 Direct harm

For incidents and near incidents involving direct harm to patients, users and third parties, manufacturers are directed to the generic vigilance guidelines which provide guidance on which types of incidents and near incidents should be reported.

In addition, the following specific examples should be considered as serious injury:

infection with biological agents (for example, when potentially biohazardous, or toxic material including specimens for analysis enters into a mucus membrane, eye, or open wound or penetrates the skin of a user or other person).

10.3 Indirect Harm:

In these incidents, the IVD does not act directly upon the individual who is harmed or could be harmed. Instead harm occurs as a consequence of the medical decision, or action, taken on the basis of information provided by an IVD. Examples include

- misdiagnosis,
- delayed diagnosis,
- delayed treatment,
- inappropriate treatment,
- transfusion of inappropriate materials.

Note that, for self-testing devices, a medical decision may be made by the user of the device-who is also the patient

Incorrect results obtained with an IVD may arise from a faulty or inappropriately designed IVD, for example, the device does not achieve the claimed sensitivity or specificity or gives rise to user/device interface problems.

It may be difficult to determine if a serious deterioration in the state of a patient's health was or could be the consequence of an erroneous result obtained with an IVD, or if the harm was the consequence of an error by the user or third party.

In the case of potential errors by users or third parties, labelling and instructions for use should be carefully reviewed for any possible inadequacy. This is particularly true for devices used for self-testing where a medical decision may be made by the patient. Inadequacies in the information supplied by the manufacturer that led or could have led to harm to users, patients or third parties should be reported.

In particular, it can be extremely difficult to judge potential near incidents in which no harm was caused, but where harm could result if the incident was to occur again elsewhere. For example, when an incorrect result is obtained with a IVD and no medical action is taken but there could have been severe adverse medical consequences if the result had been acted upon.

10.4 Examples of reportable incidents involving IVDs

- 10.3.1 A batch of out-of-specification blood glucose test strips is released by manufacturer. A patient uses the strips according to the manufacturer's instructions, but the readings provide incorrect values leading to incorrect insulin dosage, resulting in hypoglycemic shock and hospitalization. This incident should be reported.
- 10.3.2 A customer reports a wrong assignment of analytical results to patient codes by an automated analyzer. An evaluation could reproduce the effect and indicated that under specific conditions a data mismatch could occur. Due to the data mismatch a patient suffered from wrong treatment. This incident should be reported.
- 10.3.3 During maintenance of a self-testing analyzer for patients it was detected that a screw which places the heating unit of the analyzer in exact position had come loose. Due to this fact, it may happen that the heating unit leaves it's position and the measurement is performed under non exact temperature, which would lead to wrong results. As this could lead to wrong treatment of the patient this should be reported as a near incident.
- 10.3.4 During stability testing of a CRP test the internal quality control found that after several months of storage false increased values are measured with neonatal samples. This could lead to the wrong diagnosis of the existence of an inflammatory illness and to a wrong treatment of the patient. This should be reported as a near incident.