**EUROPEAN COMMISSION**

**DG Health and Consumers (SANCO)**

Directorate B-Consumer Affairs

Unit B2- Health Technology and Cosmetics

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ: Ръководен документ

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2.12-1 Ревизия 8** |
| **Януари 2013**  |

**РЪКОВОДСТВО**

**ЗА ПРИЛАГАНЕ СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА**

**МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

Настоящето ръководство е част от набор ръководни принципи, отнасящи се до приложението на Директивите на Европейския съюз (ЕС) за МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ. Ръководството не е юридически обвързващо. Ръководството е внимателно изготвено чрез активни консултации с различните заинтересовани страни (Компетентните Органи, Службите на Комисията, отраслите и други), по време на които са разпространени междинни проекти и коментари. Поради това този документ отразява позициите на всички заинтересовани страни в сектора на МЕДИЦИНКИТЕ ИЗДЕЛИЯ.

\*Ревизия 8 от MEDDEV 2.12-1 изрично включва изделия за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART в рамките на обхвата на системата за безопасност и осигурява прозрачност по отношение на изделия, които не са предназначени да действат директно на потребителя. Ревизираното ръководство ще се прилага от м. юли, 2013.

\*Промените са отразени в синьо.

**СЪДЪРЖАНИЕ**

1. **Предисловие**
2. **Увод**
3. **ОБХВАТ**

**3.1. ОБЩИ ПРИНЦИПИ**

**3.1.1. ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

**3.1.2. ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ НА ИЗДЕЛИЯ , КОИТО НЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ДА ДЕЙСТВАТ ДЕРИКТНО ВЪРХУ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**3.1.3. НАЦИОНАЛНИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ (НКО)**

**3.1.4. ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ**

**4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**4.1. АНОРМАЛНА (НЕТИПИЧНА) УПОТРЕБА**

**4.2. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ**

**4.3. Коригиращо действие**

**4.4. комбиниран продукт лекарство/изделие**

**4.5. eudamed (европейска база данни за медицинските изделия)**

**4.6. коригиращи действия, свързани с безопасността (field safety corrective actions)**

**4.7. съобщения относно безопасността (соб – fns)**

**4.8. вреда**

**4.9. незабавно**

**4.10. инциденти**

**4.11. индиректна вреда**

**4.12. предназначение**

**4.13. производител**

**4.14. медицинско изделие**

**4.15. оператор**

**4.16. периодични обобщени доклади**

**4.17. сериозна заплаха за общественото здраве**

**4.18. докладване на тенденциите**

**4.19. неочаквано**

**4.20. грешка при употреба**

**4.21. потребител**

**5. роля на производителя**

**5.1. система за докладване на инциденти**

**5.1.1. критерии за инциденти, които производителите трябва да докладват на компетентните органи**

**5.1.2. условия за периодично обобщено докладване според системата за безопасност на медицинските изделия**

**5.1.2.1.инциденти, описани в съобщението относно безопасността**

**5.1.2.2.често срещани и добре документирани инциденти**

**5.1.3. Условия, при които обикновено не се изисква докладване, в съответствие със системата за безопасност на медицинските изделия**

**5.1.3.1.дефект на изделието, открит от потребителя преди употребата му**

**5.1.3.2.събитие, предизвикано от обстоятелства, свързани с пациента**

**5.1.3.3.изтекъл срок на годност ИЛИ сервизЕН срок на медицинското изделие**

**5.1.3.4.защита при грешка, при правИлно функциониране на изделието**

**5.1.3.5.очаквани и предвидими сраНични ефекти**

**5.1.3.6.пренебрежима възможност за поява на смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние**

**5.1.4. докладване на тенденциите**

**5.1.5. докладване на грешките при употреба или анормална употреба**

**5.1.5.1.грешки при употреба, които трябва да се докладват**

**5.1.5.2.грешки при употреба, когато обикновено не се изисква докладване, според системата за безопасност на медицинските изделия**

**5.1.5.3.съображения за анормална употреба**

**5.1.6. детайли, които трябва да се включат в докладите на пРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**5.1.7. срокове за първоначално докладване на инцидент**

**5.1.8. на кого да се докладва**

**5.2. дейност, свързана с докладите на потребителите, подадени до производителя от националния компетентен орган**

**5.3. проучвания**

**5.3.1. ПРИНЦИПИ**

**5.3.2. ДОСТЪП ДО ИЗДЕЛИЕТО, КОЕТО СЕ ПРЕДПОЛАГА, ЧЕ Е ПОРОДИЛО ИНЦИДЕНТА**

**5.4. РЕЗУЛТАТ ОТ ПРОУЧВАНЕТО И ПРОСЛЕДЯВАНЕТО**

**5.4.1. ПРИНЦИПИ**

**5.4.2. ПРОСЛЕДЯВАЩ ДОКЛАД**

**5.4.3. ОКОНЧАТЕЛЕН ДОКЛАД**

**5.4.4. КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ,СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (КДСБ)**

**5.4.4.1.УВЕДОМЯВАНЕ НА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

**5.4.4.2.СЪДЪРЖАНИЕ НА СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА**

**6. ОТГОВОРНОСТИ НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

**6.1. ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ СЛЕД ДОКЛАД ОТ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ СИСТЕМИ ЗА УВЕДОМЯВАНЕ**

**6.2. ОЦЕНКА НА РИСКА И ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ**

**6.2.1. ОЦЕНКА НА РИСКА ОТ НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

**6.2.2. НАБЛЮДЕНИЕ НА ПОСЛЕДВАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

**6.2.3. ДЕЙСТВИЯ НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

**6.3. КООРДИНАЦИЯ МЕЖДУ КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ**

**6.3.1. ОБСТОЯТЕЛСТВА, ПРИ КОИТО Е НЕОБХОДИМ КООРДИНИРАЩ НАЦИОНАЛЕН ОРГАН**

**6.3.2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КООРДИНИРАЩ НАЦИОНАЛЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

**6.3.3. ЗАДАЧИ НА КООРДИНИРАЩИЯ НАЦИОНАЛЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

**6.3.4. ЗАЩИТНА КЛАУЗА**

**6.3.5. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

**6.4. Завършване на проучването**

**7. Роля на нотифицирания орган**

**8. РОЛЯ НА КОМИСИЯТА**

**9. РОЛЯ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ В СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

**ПРИЛОЖЕНИЯ**

* 1. **ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ПРИМЕРИ ЗА ИНЦИДЕНТИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ДОКЛАДВАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
	2. **ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ЧАСТИ ОТ ДИРЕКТИВИТЕ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО “БЕЗОПАСНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ”**
	3. **ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ФОРМА ЗА ДОКЛАД ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**
	4. **ПРИЛОЖЕНИЕ 4: ЕВРОПЕЙСКА ФОРМА ЗА ДОКЛАД зА КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА**
	5. **ПРИЛОЖЕНИЕ 5: ОБРАЗЕЦ НА СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА**
	6. **ПРИЛОЖЕНИЕ 6: Образец на периодичен обобщен доклад на производителя**
	7. **Приложение 7: Образец на доклад за тенденциите от производителя**
	8. **приложение 8: ОБРАЗЕЦ НА ДОКЛАД НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**
	9. **ПРИЛОЖЕНИЕ 9: ЗАГЛАВИЯ НА ДОКУМЕНТИТЕ НА STUDY GROUP 2 НА GLОBAL HARMONISATION TASK FORCE, ИЗПОЛЗВАНИ И/ИЛИ ЦИТИРАНИ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕТО НА ТОВА РЪКОВОДСТВО**
	10. **приложение 10: Списък на използваните съкращения**
	11. **Приложение 11: ръководство за производителите в случаи, КОГАТО В СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ СА ВКЛЮЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ**
1. **ПРЕДГОВОР**

Това ръководство за Системата за безопасност на медицинските изделия е част от набор ръководни принципи за медицинските изделия, които позволяват общ подход на производителите и нотифицираните органи, имащи отношение към процедурите за оценка на съответствието, според съответните анекси на Директивите, както и на Националните Компетентни Органи, отговорни за опазването на общественото здраве.

Проектът за това ръководство е внимателно изготвен след консултации с различни заинтересовани страни, по време на които са разпространени междинни проекти и коментари от представителите на Националните Компетентни Органи, службите на Комисията, Нотифицираните Органи, представителите на заинтересованите страни в сектора на МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ.

Ръководството редовно се осъвременява, в съответствие с измененията на регламентите. Винаги трябва да се използва най-новата версия . При преработката на това ръководство:

* внимателно са обсъдени и транспонирани в Европейския контекст - международните регулаторни документи на Global Harmonization Task Force (GHTF), относно безопасността и надзора на пазара;
* взето е предвид въвеждането на Европейската база-данни за медицински изделия EUDAMED;
* са отразени промени, в светлината на опита от предишни клаузи.

Това ръководство не е юридически обвързващо. При определени обстоятелства (например в резултат на научни разработки), може да е възможно или уместно прилагане на алтернативен подход, който да съответства на юридическите изисквания.

Независимо от това, поради участието на гореспоменатите заинтересовани страни и експерти от Националните Компетентни Органи (НКО), очаква се ръководството да бъде следвано в страните-членки, като се работи в посока на единното прилагане на разпоредбите на Директивите и общите практики.

Само текстовете на Директивите имат законова сила. По определени въпроси, които не са засегнати в Директивите, националните законодателства могат да се различават от това ръководство.

1. **УВОД**

Това ръководство описва Европейската система за уведомяване и оценка на инциденти и КОРИГИРАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (КДСБ) (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS) относно медицинските изделия, известна като Система за безопасност на медицинските изделия.

Основната цел на Системата за безопасност на медицинските изделия е да подобри защитата на здравето и сигурността на пациентите, потребителите и други лица, като намали вероятността за възникване на инциденти другаде. Това ще се постигне чрез оценка на докладваните инциденти и където е уместно, разпространение на информацията, която може да се използва за предотвратяване на повторения или да облекчи последиците от подобни ИНЦИДЕНТИ.

Това ръководство е предназначено да улесни единното прилагане на изискванията на Системата за безопасност на медицинските изделия, съдържащи се в:

* Директивата за активните имплантируеми медицински изделия (AIMD), 90/385/EEC;
* Директивата за медицинските изделия (MDD) 93/42/EEC;
* Директивата за ин витро диагностичните медицински изделия (IVDD) 98/79/EC.

Нови понятия, които се въвеждат в преработения вариант на ръководството са: КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*), СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY NOTICE),* ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБА (*USE ERROR*) и АНОРМАЛНА УПОТРЕБА (*ABNORMAL USE*). Тези понятия подчертават и разясняват Системата за безопасност на медицинските изделия, като в същото време улесняват хармонизацията с разпоредбите на РАБОТНА ГРУПА ЗА ХАРМОНИЗАЦИЯ Global Harmonization Task Force /GHTF/.

Системата за безопасност на медицинските изделия е предназначена да улесни директното, ранно и хармонизирано приложение на КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*) между страните-членки там, където изделието е в употреба, за разлика от действията, предприемани в страните поотделно.

Коригиращите действия включват, но не се ограничават до: Изтегляне на изделието от пазара, издаването на СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY NOTICE*; допълнително проследяване/модификация на изделията в употреба; промяна на дизайна, компонентите или процеса на производство на бъдещото изделие; промяна на етикета или инструкциите за употреба.

1. **ОБХВАТ**

Това ръководство описва изискванията на Системата за безопасност на медицинските изделия, които се прилагат за / или включват:

* + ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ (Пр.);2
	+ Националните Компетентни Органи (НКО);
	+ Европейската Комисия (ЕК);
	+ Нотифицираните Органи (НО);
	+ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ и други лица, отговорни за безопасността на медицинските изделия;

Това ръководство обхваща действията, които трябва да бъдат предприети след като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или Националният Компетентен Орган получат информация относно ИНЦИДЕНТА с медицинско изделие.

Информация относно ИНЦИДЕНТ/и, които трябва да бъдат докладвани от производителите, според Системата за безопасност на медицинските изделия, може да бъде получена от системната процедура за проследяване на изделията в след-производствената фаза или чрез други средства (вж. Анекси II, IV, V, VI, VII на Директивата за медицинските изделия (ДМИ) и анекси III, IV, VI и VII на Директивата за ин-витро диагностичните медицински изделия (ДИВДМИ). Терминът пост-маркетингово наблюдение, както се използва в анекси 2,4,5 в Директивата за активни имплантируеми медицински изделия (ДАИМИ) има същото значение като гореспоменатата “системна процедура”.

Това ръководство обхваща член 8 (ДАИМИ), член 10 (ДМИ) и член 11 (ДИВДМИ), които очертават задълженията на страните-членки при получаване на доклади за инциденти, от производителите или други източници, отнасящи се до медицинските изделия. То също включва насока към Националните Компетентни Органи, относно издаването и получаването на информация от Националните Компетентни Органи (НКО) извън Европа, включени в програмата на GHTF за обмен на доклади (NCAR).

Това ръководство се отнася до инцидентите, възникнали в страните-членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП), Швейцария и Турция, относно:

* а) изделия със СЕ-маркировка;
* б) изделия без СЕ-маркировка, но които попадат в обхвата на директивите (напр. медицински изделия изработени по поръчка);
* в) изделия без СЕ-маркировка, пуснати на пазара преди влизането в сила на директивите за медицински изделия;
* г) изделия без СЕ-маркировка, но там където подобни инциденти водят до коригиращи действия, отнасящи се за изделията споменати в а), б) и в).

Това ръководство обхваща КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*), отнасящи се до СЕ-маркираните изделия, които се предлагат за продажба или се употребяват в ЕИП, Швейцария и Турция.

Ръководството не дава препоръки по структурата на системите, чрез които ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ите) събират информация, относно употребата на изделията в след-производствената фаза, от която Системата за безопасност на медицинските изделия е интегрирана част. Подобни препоръки са извън обхвата на този документ.

**3.1.** **ОБЩИ ПРИНЦИПИ**

**3.1.1** **ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**

* ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ(ите) или неговият УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ уведомява/т съответния Национален Компетентен Орган за ИНЦИДЕНТИТЕ и КОРИГИРАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*), когато отговарят на критериите за докладване (вж. раздел 5.1 и 5.4).
* ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ(ите) носи(ят) отговорността за проучване на ИНЦИДЕНТИТЕ и за предприемането на необходимите КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ (вж. раздел 5.2 и 5.3).
* ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да подсигури запознаването на УПЪЛНОМОЩЕНИЯ(ИТЕ) си ПРЕДСТАВИТЕЛ(И), в рамките на ЕИП, Швейцария и Турция и на лицата, които отговарят за разпространението на изделията на пазара, и всички други лица, упълномощени да действат от тяхно име за целите на безопасността на медицинските изделия в това ръководство, така че отговорностите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ите) да бъдат изпълнени.
* ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да осигури УПЪЛНОМОЩЕНИЯ(ИТЕ) ПРЕДСТАВИТЕЛ(И) в рамките на ЕИП, Швейцария и Турция и лицата, отговорни за разпространението на изделията на пазара, и всички други лица, упълномощени да действат от тяхно име за целите на безопасността на медицинските изделия, да бъдат осведомени за ИНЦИДЕНТИТЕ, когато е необходимо.
* Когато възникне ИНЦИДЕНТ в резултат на комбинираната употреба на две или повече отделни изделия (и/или аксесоари), произведени от различни ПРОИЗВОДИТЕЛИ, всеки ПРОИЗВОДИТЕЛ трябва да представи доклад на съответния Национален Компетентен Орган (вж. раздел 5.1).
* ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ(ите) трябва да се консултира с Нотифицирания Орган по въпроси, възникнали в след-производствената фаза, които засягат сертифицирането (вж. съответните приложения на Директивите и раздел 7 на този документ). Това би включило съответните промени произлизащи от Системата за безопасност.

Актът на докладване на ИНЦИДЕНТ на Националния Компетентен Орган не трябва да се тълкува като поемане на отговорност за ИНЦИДЕНТА и последствията от него. Писмените доклади могат да включват отхвърляне на резултата от събитието.

Когато определен модел на МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ престане да се предлага на пазара, задълженията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ за докладване на безопасността, според Директивите за медицински изделия, остават в сила. Юридическите търговски споразумения на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ се променят при обединяване, сливане, придобиванe, и т.н. Когато задълженията, относно безопасността и други пост-маркетингови задължения за наблюдения се прехвърлят на други юридически лица, важно е дейностите по пост-маркетинговите наблюдения да продължат и Компетентните Органи да бъдат уведомявяни за обстоятелствата, да им бъдат представени данни и нови лица за контакт, във възможно най-кратък срок, за да бъдат намалени до минимум затруднения при функционирането на Системата за безопасност.

За пълно описание на ролята на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в Системата за безопасност на медицинските изделия, вж. раздел 5 на това ръководство.

**3.1.2. ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА ИЗДЕЛИЯ, КОИТО НЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ДА ДЕЙСТВАТ ДИРЕКТНО ВЪРХУ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Докладването на безопасността може да бъде затруднено, тъй като пациентите обикновено не са в контакт с изделията. Така например, за по-голяма част от диагностичните медицински изделия, ИВДМИ, изделията за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART, поради тяхното предназначение , може да бъде трудно да се демонстрира директен РИСК върху пациенти, освен ако изделието само по себе си предизвиква влошаване на здравословното състояние. РИСКЪТ за пациентите е по-скоро индиректен – в резултат на предприето или непредприето действие, на базата на получен погрешен резултат от ИВДМИ, диагностични медицински изделия , или като последствие от лечение с клетки ( например гамети и ембриони, в случай с изделия за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART) , или органи извън човешкото тяло , които по-късно ще бъдат трансплантирани. Софтуер, определен като медицинско изделие , може също да доведе до индиректен РИСК (невярна информация, генерирана от софтуера).

Всеки инцидент, който отговаря на трите основни критерии за докладване A – В , изброени в точка 5.1.1 , се счита за инцидент и трябва да бъде докладван на съответния Национален Компетентен Орган. Когато производителят на ИВДМИ или изделия за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART, или диагностични медицински изделия установи случай, който може да доведе до ИНДИРЕКТЕН РИСК (както е описано в т. 4.11) или да доведе до смърт, или до сериозни нарушения на човешкото здраве , трябва да бъде докладван в Доклад за Инцидент на Производителя (в съответствие с раздел 5.1.6) до съответния Компетентен Орган.

Всяко действие, предприето от производителя да намали риска от смърт или сериозно увреждане на човешкото здраве, свързан с употребата на МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ , което вече се разпространява на пазара, трябва да бъде докладвано чрез ДОКЛАД ЗА КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*) , както е описано в раздел 5.4.4. Такива действия, независимо дали са свързани с пряк или косвен риск, трябва да бъдат докладвани.

Може да е трудно да се определи дали сериозното влошаване на здравословното състояние на пациента е било или би могло да бъде в следствие на погрешен резултат, получен при ИВДМИ или диагностични медицински изделия, или последствия от неправилното лечение с репродуктивни клетки посредством Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART, или последствия от грешка на ПОТРЕБИТЕЛЯ или трета страна. В случай на съмнение, докладът трябва да бъде внесен (вж. раздел 5.1).

В случай на потенциални грешки, допуснати от ПОТРЕБИТЕЛИТЕ или трети страни, етикета и инструкциите за употреба трябва да се прегледат внимателно за възможно несъответствие. Това се отнася особено за изделията, използвани при самотестуване, когато медицинското заключение може да е направено от пациента. Трябва да се докладват несъответствия в информацията, предложена от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, които са довели или са могли да доведат до РИСК за ПОТРЕБИТЕЛИТЕ, пациентите или трети лица.

Особено трудно биха се оценили събития, при които не е била причинена ВРЕДА, но които биха могли да доведат до такава, ако същото събитие възникне отново другаде.

 **3.1.3.** **ЗА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

За целите на Системата за безопасност на медицинските изделия страните-членки се представляват от Национални Компетентни Органи, техните лица за контакт по безопасността са посочени на уеб-страницата на Европейската Комисия:

###  <http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm>

* Националният Компетентен Орган мониторира проучването на ИНЦИДЕНТА, извършено от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
* Националният Компетентен Орган трябва да предприеме по-нататъшни действия, които могат да са необходими в подкрепа на действията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
* В зависимост от резултата от проучването, всяка информация необходима за предотвратяване на по-нататъшни ИНЦИДЕНТ(и) (или ограничаване на техните последствия), трябва да се разпространява от Националния Компетентен Орган.
* Страните-членки трябва да се погрижат за това организациите и хората, имащи отношение към покупката на медицински изделия и осигуряване на здравеопазването да са наясно, че сътрудничеството им е особено важно при осигуряване на първата връзка във веригата за проследяване на безопасността. С цел засилване на ефикасността на Системата за безопасност на медицинските изделия, Националните Компетентни Органи трябва да насърчават докладването на ИНЦИДЕНТ(И) от страна на ПОТРЕБИТЕЛИТЕ и други лица, професионално отговорни за разпространението, доставката или употребата на изделието. Това се отнася до организации или хора, отговорни за осигуряване на калибрация и поддръжка на медицинските изделия. Подобни доклади могат да се подават директно до ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или до Националния Компетентен Орган, в зависимост от националната практика.

Информацията, с която разполага Националния Компетентен Орган във връзка със Системата за безопасност на медицинските изделия, трябва се запази като конфиденциална, така както е определено в съответните членове на Директивите3. Всеки доклад за ИНЦИДЕНТ трябва да е достъпен при поискване и конфиденциално предоставен на другите Национални Компетентни Органи, участващи в програмата за обмен на информация на GHTF (организация за глобална хармонизация).

За пълно описание на ролята на Националните Компетентни Органи в Системата за безопасност на медицинските изделия, вж. раздел 6 на това ръководство.

**3.1.4. ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ**

* ПОТРЕБИТЕЛИТЕ трябва да докладват ИНЦИДЕНТИТЕ с МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Националния Компетентен Орган, в зависимост от националната практика.
* След като се идентифицира коригиращо (или друго действие), болничните администратори, медицинските специалисти и други професионалисти в областта на здравеопазването, както и представители на ПОТРЕБИТЕЛИТЕ, отговорни за поддържането и сигурността на МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, трябва да предприемат необходимите мерки. Подобни мерки трябва там, където е уместно, да се предприемат в сътрудничество с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

За пълно описание на ролята на ПОТРЕБИТЕЛЯ в Системата за безопасност на медицинските изделия, вж. раздел 9 на това ръководство

1. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

**4.1. АНОРМАЛНА (НЕТИПИЧНА) УПОТРЕБА**

Действие или липса на действие от ОПЕРАТОРА или ПОТРЕБИТЕЛЯ на МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ като резултат от поведение , което е извън всякакви значения за РИСК, контролиран от производителя .

Препратка: EN IEC 60601-1-6.

[[1]](#footnote-1)**4.2. УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ**

Всяко физическо или юридическо лице, установено на територията на Общността, което е изрично упълномощено от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, действа от негово име или към него се обръщат властите или органите в Общността, вместо към ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, по отношение на задълженията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ,.

**4.3. КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ**

Действие, предприето с цел отстраняване на причината за евентуално несъответствие или друга нежелана ситуация.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: Може да съществува повече от една причини за несъответствието.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Коригиращо действие се предприема с цел да се предотврати повторна поява, докато превантивното действие се предприема за предотвратяване на появата.

Препратка: EN ISO 9000:2000, 3.6.5.

**4.4. КОМБИНИРАН ПРОДУКТ ЛЕКАРСТВО/ИЗДЕЛИЕ**

Отнася се до МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, което включва лекарствен продукт или вещество, чието действие е спомагателно по отношение действието на изделието. В този случай водещите директиви са Директивите за медицинските изделия (ДАИМИ, ДМИ).

**4.5 EUDAMED (европейска база-данни за медицинските изделия)**.

EUDAMED централизира:

* Данните, отнасящи се до регистрацията на ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ и МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, пуснати на пазара в Общността;
* Данните, отнасящи се до издадените, променените, допълнените, временно прекратени, изтеглени или отказани сертификати;
* Данните, получени в съответствие с процедурата по проследяване на безопасността;
* Данни относно клинични изпитвания;

## Препратка: член 14а от ДМИ и член 10 на ДИВДМИ 4.6 FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA)

**4.6. КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (*FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTIONS*)**

КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (КДСБ) се предприемат от всеки ПРОИЗВОДИТЕЛ с цел намаляване на риска от смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, свързани с употребата на МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ, което вече е на пазара. За подобни действия трябва да се уведомява чрез СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА (FSN - *FIELD SAFETY NOTICE).*

ЗАБЕЛЕЖКА 1:

**KДСБ (FSCA)** може да включва:

* връщане на МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ на доставчика;
* промяна на изделието;
* замяна на изделието;
* унищожаване на изделието;
* поправка/приспособяване или промяна на модела/дизайна, по указание от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, извършени от страна на купувача;
* препоръка, направена от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ по отношение на употребата на изделието (напр. когато изделието вече не е на пазара или е изтеглено, но все още може да е в употреба, напр. импланти или промяна на аналитичната чувствителност или специфичност на диагностичните изделия)

ЗАБЕЛЕЖКА 2

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ може , като част на текущо осигуряване на качество или разследване на мястото на производство, да установи несъответствие на дадено изделие с характеристиките, описани в информацията за ПОТРЕБИТЕЛЯ, предоставена от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Ако несъответствието може да доведе до смърт или до сериозно нарушаване на здравословното състояние, свързани си използването на МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ и влияе на продукт, пуснат на пазара, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да предприеме КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (КДСБ – FSCA ).

Примери за несъответствие включват : проблеми със софтуера (например неправилна корелация между проба на пациент и получен резултат), невалидни контроли, невалидни калибратори или реагенти (например замърсяване, транскрипция на грешки или намалена стабилност).

ЗАБЕЛЕЖКА 3

Промяната на изделието включва:

* постоянни или временни промени в етикета или в инструкциите за употреба:

Например:

- препоръка, свързана с промяна на начина на използване на изделието , например ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ съветва процедура по ревизиране контрола на качеството като например използване на контроли от трети страни или по-честа калибрация, или модификация на стойностите на контролите на изделието ;

 - промени на условията за съхранение за мостри да се използва с ИВДМИ (IVD);

- препоръка към потребители, относно промяна в установения срок на годност на изделията за Ин Витро Оплождане и Асистирана Репродуктивна Технология IVF/ART, например ПРОИЗВОДИТЕЛ информира потребители за грешка в етикета на медицинското изделие - печат на по-дълъг срок на годност от установения;

- софтуерни подобрения, в следствие на грешка в съществуващите (това трябва да се докладва по отношение дали подобренията са въведени от потребителите, обслужващите инженери или дистанционно ) .

ЗАБЕЛЕЖКА 4

Препоръка, дадена от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ може да включва промяна в лечението/взимането на проби на/от пациентите, с оглед избягване риска от смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, свързано по-специално с характеристиките на изделието.

Например:

-за имплантируеми изделия, клинично често е неоправдано да се експлантира изделието. Всяко коригиращо действие под формата на специално проследяване на пациента, представлява КДСБ, независимо дали засегнатите неимплантирани изделия остават налични за връщане.

- за всяко диагностично изделие (напр. ИВДМИ, апаратура или изделия) повторно тестване на пациентите или преглед на предишни резултати, представлява КДСБ .

ЗАБЕЛЕЖКА 5

Това ръководство използва дефиницията на КДСБ като синоним на изтегляне от пазара, споменато в член 10(1), параграф 1(б) на ДМИ и член 11 на ДИВДМИ, тъй като няма хармонизирана дефиниция за изтегляне

**4.7. СЪОБЩЕНИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА (СОБ - FSN)**

Съобщение до клиентите и/или ПОТРЕБИТЕЛИТЕ, изпратено от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или негов представител, във връзка с коригиращо действие свързано с безопасността (FSCA).

**4.8. ВРЕДА**

Физическо нараняване или влошаване здравето на хората, или нарушаване на функциите или околната среда.

Препратка: ISO/IEC guide 51:1999

**4.9 . НЕЗАБАВНО**

За целите на това ръководство, НЕЗАБАВНО означава без неоправдано забавяне.

**4.10 ИНЦИДЕНТ**

“Всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или действието на изделието, както и всяко несъответствие в етикета или инструкциите за употреба, които директно или индиректно могат да доведат или са могли да доведат до смърт на ПАЦИЕНТ или ПОТРЕБИТЕЛ или на други лица, или до сериозно влошаване на здравословното им състояние”.

Препратка: Член 10 на ДМИ

ЗАБЕЛЕЖКА 1.: Съществува подобна дефиниция в член 8 на ДАИМИ и член 11 на ДИВДМИ с малка разлика във формулировката.

ЗАБЕЛЕЖКА 2. : Описанието на “сериозно влошаване на здравословното състояние” е дадено в раздел 5.1.1. (С) на този документ.

**4.11. Индиректна/непряка вреда**

В повечето от случаите ИВДМИ и изделията за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART могат, в следствие на тяхното предназначение, индиректно да доведат до физическо нараняване или вреда за човешкото здраве (ВРЕДА – виж 4.8). Тези изделия по-скоро могат да доведат до индиректна вреда, отколкото до директна вреда. ВРЕДА може да се причини като последствие от медицински заключения, действия, предприети или непредприети на база на информация или резултат/и, осигурени от изделието, или като последствие от лечение с клетки (например гамети и ембриони при случай на лечение при Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART), или органи извън човешкото тяло, които по-късно ще бъдат трансплантирани.

Примерите за индиректна вреда включват:

* липса на диагноза;
* закъсняла диагноза;
* закъсняло лечение;
* неправилно лечение;
* липса на лечение
* преливане на неподходящи разтвори.

Индиректната/непряка вреда може да бъде причинена от

* неточни резултати ;
* неправилен контрол на качеството ;
* неправилно калибриране ;
* фалшиво положителни или ;
* фалшиво отрицателни резултати.

При изделия за самотестуване медицинското заключение може да бъде направено от ПОТРЕБИТЕЛЯ / ПАЦИЕНТА на изделието.

**4.12. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Употребата, за която изделието е предназначено, според данните предоставени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, на етикета, в инструкциите и/или в промоционалните материали.

Препратка: Член 1.2 (h) на ДИВДМИ и член 1.2 (g) на ДМИ

**4.13. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Физическо или юридическо лице, отговорно за проектирането, производството, опаковката и етикетирането на едно изделие, преди пускане на пазара от негово собствено име, независимо дали тези операции се извършват от самото лице или от негово име от трето лице.

Препратка: Член 1.2 (f) на ДИВДМИ и член 1.2 (f) на ДМИ

**4.14. МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ**

За целите на Директивите за медицинските изделия (ДМИ) 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС, и 98/79 ЕЕС, всеки инструмент, апарат, уред, материал или друго изделие, използван самостоятелно или в комбинация, включително софтуер, необходим за правилната му употреба и който е предназначен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ за прилагане при хора с цел:

* диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания;
* диагностика, наблюдение, лечение облекчаване или компенсиране травми или инвалидност;
* изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес;
* контрол върху процесите на забременяването

и който не постига основното си действие във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект.

**4.15.ОПЕРАТОР**

Лицето, което прилага/борави с изделията/апаратурата.

**4.16. ПЕРИОДИЧНИ ОБОБЩЕНИ ДОКЛАДИ**

ПЕРИОДИЧНИТЕ ОБОБЩЕНИ ДОКЛАДИ са алтернатива на режима на докладване, при която има споразумение между ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и Националния Компетентен Орган за докладване по обобщен начин на подобни ИНЦИДЕНТИ, с едно и също изделие или тип изделие, където е известна основната причина или е приложено КДСБ.

**4.17. СЕРИОЗНА ЗАПЛАХА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ**

Всеки тип събитие, при което има непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние или сериозно заболяване, което изисква бързо лечебно действие.

Това може да включва:

* Значими и неочаквани събития, които стават застрашителни като потенциален риск за общественото здраве, напр. СПИН или заболяването на Кройцфелд-Якоб. Тези събития се идентифицират или от Националния Компетентен Орган или от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
* Възможността множество хора да умрат през кратки интервали.

Препратка: GHTF SG2 N54 .

**4.18. ДОКЛАДВАНЕ НА ТЕНДЕНЦИИТЕ**

Тип докладване, използвано от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, когато е налице значително увеличение честотата на събития, които обикновено не се считат за ИНЦИДЕНТИ, според раздел 5.1.3 и за определяне на необходимостта от докладване, се използват предварително определени нива на честота на появата им.

ЗАБЕЛЕЖКА: Приложение С от GHTF SG2 документ номер 54 “Ръководство Докладване на нежеланите ИНЦИДЕНТИ за МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ”

**4.19.НЕОЧАКВАНО**

Влошаване на здравословното състояние се счита за НЕОЧАКВАНО, ако състоянието, довело до събитието, не е било отчетено в анализа на риска.

ЗАБЕЛЕЖКА: В досието за проекта на изделието трябва да има документирани доказателства, че подобен анализ на риска е бил използван, за да се намали риска до приемливо ниво или че ПОТРЕБИТЕЛЯT е добре осведомен за този риск.

**4.20. ГРЕШКА ПРИ УПОТРЕБА**

Действие или непредприемане на действие, което води до резултат, различен от този , определен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или очакван от ОПЕРАТОРА на МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ.

**4.21. ПОТРЕБИТЕЛ**

Здравно/лечебно заведение, професионалист/медицински специалист, лице , което се грижи за пациент или пациент, които използват или поддържат МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ.

 **5. РОЛЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**5.1. СИСТЕМА НА ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или УПЪЛНОМОЩЕНИЯТ МУ ПРЕДСТАВИТЕЛ трябва да подадат първоначален доклад за ИНЦИДЕНТА до Националния Компетентен Орган, който орган трябва да регистрира и оцени инцидента. Всеки първоначален доклад трябва да води до окончателен доклад, освен ако двата доклада не са обединени в един. Не всеки доклад за ИНЦИДЕНТ води до коригиращо действие.

Като общ принцип, трябва да има готовност по-скоро да се докладва, отколкото да не се докладва, в случай на съмнение за това дали трябва да се докладва ИНЦИДЕНТА.

Справка за последващите разглеждания/съображения може да се направи в доклада или да се пазят във файл от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, в случай на решение да не се докладва.

Не e необходимо да бъдат докладвани ИНЦИДЕНТИ, възникнали извън Европейското икономическо пространство, Швейцария и Турция и не довели до коригиращо действие, свързано с безопасност (FSCA), относно тези географски райони.

Инциденти, възникнали извън ЕИП, Швейцария и Турция и довели до коригиращо действие свързано с безопасността, в гореспоменатите райони, трябва да се докладват като КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ СВЪРЗАНО С БЕЗОПАСНОСТТА

Там, където е подходящо, ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ трябва да уведомят УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ, лицата отговорни за пускането на изделията на пазара и други субекти (напр. дистрибуторите), упълномощени да действат от негово име за ИНЦИДЕНТИ и КДСБ, докладвани в съответствие със Системата за безопасност на медицинските изделия .

Ако ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ се намира извън ЕИП, Швейцария и Турция, трябва да се осигури подходящо лице за контакт. Това може да бъде УПЪЛНОМОЩЕНИЯT ПРЕДСТАВИТЕЛ на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, лицата отговорни за пускането на изделията на пазара и други субекти, упълномощени да действат от негово име за целите, отнасящи се до Системата за безопасност на медицинските изделия.

Нито един доклад не трябва да бъде забавен поради непълна информация.

**5.1.1. КРИТЕРИИ ЗА ИНЦИДЕНТИ, КОИТО ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ ТРЯБВА ДА ДОКЛАДВАТ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ**

Всяко събитие, което отговаря на всички три основни, изброени по-долу критерии за докладване **А-В,** се счита за ИНЦИДЕНТ и трябва да се докладва на съответния Национален Компетентен Орган. Критериите са следните:

**А. Възникнало е събитие**

Това включва също случаите, когато тестване на изделието, оценка на информацията придружаваща изделието, или получаване на каквато и да е друга научна информация, показват наличие на фактор, който може да доведе или е довел до събитието.

Следните събития са типични, но не се ограничават до:

а) неправилно функциониране или влошаване на характеристиките или действието.

Неправилно функциониране или влошаване трябва да се тълкуват като невъзможност на изделието да действа в съответствие с ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕТО му, когато се използва съгласно инструкциите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

б) за ИВДМИ, където съществува риск, че погрешен резултат ще доведе едновременно до (1) непосредствено живото-застрашаваща ситуация за индивида или потомството на индивида или (2) смърт , или тежко разстройство на плода, всички положителни и отрицателни резултати трябва да се разглеждат като събития.

За всички останали ИВДМИ, фалшиви положителни или фалшиви отрицателни резултати, попадащи извън декларираните характеристики на изделието, трябва да бъдат считани за инциденти.

в) неочаквана странична реакция или неочакван страничен ефект ;

г) взаимодействие с други субстанции или продукти;

д) разрушаване изделието (напр. пожар);

е) неподходяща терапия;

ж)неточност в етикета, инструкциите за употреба и/или промоционалните материали. Неточността се отнася до пропуски или недостатъци. Пропуските не включват липсата на информация, която трябва да е известна на ПОТРЕБИТЕЛ/и, за които е предназначена.

ЗАБЕЛЕЖКА: вж. **ISO TS 19218** “Тип нежелано събитие и кодиране на причина/следствие” за още детайли за събитията.

**Б. Изделието на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ се счита като причина за ИНЦИДЕНТА**

При оценката на връзката между изделието и ИНЦИДЕНТА, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да вземе предвид:

* мнението на здравните специалисти, основаващо се на наличните данни;
* резултатите от собствената предварителна оценка на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ за ИНЦИДЕНТА;
* данните от предишни, подобни ИНЦИДЕНТ/и
* други данни предоставени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Оценката понякога се прави трудно, когато става въпрос за множество изделия и включени лекарства. В сложни ситуации трябва да се допусне, че изделието може да е причинило или довело до ИНЦИДЕНТА и ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да избегне възможността за допускане на грешка.

**В. Събитието е довело или е могло да доведе до един от следните резултати:**

* смърт на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице;
* сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице;

**Сериозното влошаване на здравословното състояние** може да се отнася до (но не само):

а) заболяване, застрашаващо живота;

б) трайно увреждане на телесна функция или трайна увреда на структурата на тялото;

в) състояние, което налага медицинска или хирургическа намеса с цел предотвратяване на а) и б)

Примери: - клинично значимо удължаване на хирургическата процедура;

-състояние, изискващо хоспитализация и значително удължаване на съществуващата хоспитализация;

г) всяка непряка вреда (вж. дефиницията в 4.11) в резултат на неправилна диагноза или резултати от тестването с ИВДМИ, когато се употребява в съответствие с инструкциите за употреба на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ;

д) увреждане на ембрион, смърт на ембрион или вродени аномалии или дефекти при раждане;

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички ИНЦИДЕНТ/и водят до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние. Избягването на подобен резултат може да се дължи на други добри стечения на обстоятелствата или на интервенция от страна на медицинските специалисти.

 Достатъчно е да:

* възникне ИНЦИДЕНТ, свързан с изделието

 и

* ИНЦИДЕНТЪТ е такъв, че ако възникне отново, може да доведе до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние.

Примери за Инцидентни, които трябва да се докладват са дадени в Приложение 1.

**5.1.2. УСЛОВИЯ ЗА ПРИОДИЧНО ОБОБЩЕНО ДОКЛАДВАНЕ СПОРЕД СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

Съществуват няколко случая, когато Националният Компетентен Орган може да приеме от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ периодични доклади или доклад за тенденциите, след като са били подадени един или повече първоначални доклади и те са били оценени от производителя, и от Националния Компетентен Орган. ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ и Националният Компетентен Орган трябва да се споразумеят за докладите и последните трябва да се подадат в одобрен формат и честота за определени типове изделия и ИНЦИДЕНТ/и.

Когато даден ПРОИЗВОДИТЕЛ е получил съгласие от страна на Националния Компетентен Орган да започне изготвянето на периодични обобщени доклади или доклади за тенденциите, той трябва да информира другите заинтересовани Компетентни Органи за честотата и съдържанието на Периодичния обобщен доклад. Периодичният обобщен доклад може да бъде изпратен и до други Компетентни Органи, само ако Националния Компетентен Орган е дал съгласие за това.

Форма Периодичен обобщен доклад е дадена в Приложение 6.

**5.1.2.1. ИНЦИДЕНТИ, ОПИСАНИ В СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА**

НЦИДЕНТИТЕ, описани в СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА, които се появяват след като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е издал СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА (FSN) и е извършил коригиращо действие, могат да не се докладват индивидуално. Вместо това, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ може да постигне споразумение с координиращия Национален Компетентен Орган за честотата и съдържанието на Периодичния обобщен доклад. Периодичният обобщен доклад трябва да се изпрати до всички заинтересовани Национални Компетентни Органи и координиращия Национален Компетентен Орган.

**Пример**:

ПРОИЗВОДИТЕЛ, издал СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА и провел КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ, свързано с коронарен стент, който е мигрирал поради неправилно раздуване на балонния механизъм. Последващите случаи на разместване на стент били обобщени в четиримесечни доклади, относно КОРГИРАЩОТО ДЕЙСТВИЕ (FSCA) и не се налагало да бъдат докладвани индивидуалните ИНЦИДЕНТИ.

**5.1.2.2. ЧЕСТИ И ДОБРЕ ДОКУМЕНТИРАНИ ИНЦИДЕНТИ**

Често срещаните и добре документирани ИНЦИДЕНТ/и (определени като такива в анализа на риска на изделието и които вече са довели до доклади за инциденти, оценени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и съответния Национален Компетентен Орган), могат да бъдат освобождавани от индивидуално докладване от Националния Компетентен Орган и да бъдат заменени с Периодично обобщено докладване. Обаче, тези ИНЦИДЕНТ/и трябва да се проследяват и да бъдат определени нива за честота на възникване. Нивата, при които се извършва междинно докладване, трябва да се съгласуват със съответния Националния Компетентен Орган. Междинен доклад трябва да бъде подаван винаги когато са надхвърлени нивата на честота.

Периодични обобщени доклади могат да се подадат на други Компетентни Органи само с изричното съгласие на индивидуалните Национални Компетентни Органи.

**5.1.3. УСЛОВИЯ, ПРИ КОИТО ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ ИЗИСКВА ДОКЛАДВАНЕ СЪГЛАСНО СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ.**

**5.1.3.1. ДЕФЕКТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОТКРИТ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА МУ**

Независимо от съществуването на насоки в инструкциите за употреба, осигурени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, несъответствия на изделията, които ПОТРЕБИТЕЛЯТ винаги забелязва (не може да не забележи) преди употребата, не e необходимо да бъдат докладвани, според Системата за безопасност.

Това не отменя необходимостта ПОТРЕБИТЕЛЯТ да информира ПРОИЗВОДИТЕЛЯ за всеки недостатък открит преди употребата на МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ.

**Примери:**

* **Опаковката на изделие за еднократна употреба е с надпис на етикета “не използвайте, ако опаковката е отворена или разкъсана”. Преди употребата е била забелязана очевидно разкъсана опаковка и поради това изделието не е било употребено.**
* **Защитното капаче на спринцовка за интравенозно приложение е паднало по време на дистрибуцията, поради което изделието не е стерилно. Изделието не е било употребено.**
* **Вагинален спекулум е с явни фрактури. След задвижване на дръжката, изделието се разпаднало. Изделието не е било употребено.**
* **В ИВД набор за тестване, в бутилка с етикет за лиофилизат е забелязана течност, това е открито от ПОТРЕБИТЕЛЯ преди употреба.**

**5.1.3.2. СЪБИТИЕ, ПРЕДИЗВИКАНО ОТ ОБСТОЯТЕЛСТВА, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА**

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ има информация, че основната причина за събитието са обстоятелства, свързани с пациента, не е необходимо да се докладва събитието. Тези условия могат да съществуват от преди или да са възникнали по време на употребата на изделието.

За да обоснове липсата на доклад, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да разполага с информация, на базата на която да заключи, че изделието е употребено по предназначение и не е причинило или допринесло за смъртта или сериозното влошаване на здравословното състояние на пациента. Лице, притежаващо квалификацията да направи медицинското заключение, следва да приеме да направи подобно заключение. Препоръчва се ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ да се консултира с клиницист при вземане на решение.

**Примери:**

* **Ранна ревизия на ортопедичен имплант поради разхлабване, в резултат на развитие на остеолиза при пациента, което не се определя като директно следствие от дефект на импланта. Това заключение трябва да бъде подкрепено от мнението на медицински експерт.**
* **Пациент умира след диализно лечение. Пациентът е имал бъбречно заболяване в краен стадий и умира от бъбречна недостатъчност. Проучванията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ разкрили, че изделието е функционирало по предназначение и ИНЦИДЕНТЪТ не се дължи на изделието.**

**5.1.3.3. изтекъл срок на годност ИЛИ сервизнЕН срок на медицинското изделие**

Когато единствената причина за събитието е, че сроковете на годност или за обслужване са изтекли, както е отбелязано от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и нефункционирането не е нетипично, ИНЦИДЕНТЪТ не е необходимо да се докладва.

Срокът на годност или за обслужване трябва да са определени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на изделието и да са включени в мастер запис (технически файл) и там, където е уместно, съответно в инструкциите за употреба или етикета. Срокът на годност или на обслужване може да включват напр.: времето или употребата, през които изделието е предназначено да остане функционално след като е произведено, влязло е в употреба и е поддържано според изискванията. Оценката за докладване ще се базира на информацията в мастер записа или инструкциите за употреба.

**Примери:**

* **Загуба на чувствителност след като срокът на годност на пейсмейкър е изтекъл. Индикаторът за избирателно възстановяване се е включил своевременно, според спецификацията на изделието. Налага се хирургическа експлантация на изделието.**
* **Наблюдава се недостатъчен контакт на дефибрилаторните накрайници с пациента. Пациентът не е могъл да бъде дефибрилиран, поради недостатъчния контакт с гръдния кош. Срокът на годност на накрайниците е бил обозначен на етикета, но е изтекъл.**
* **Пациент е приет в болница с хипоглекимия поради неточна доза инсулин след изследване на кръвната захар. Изследването показало, че тест лента е използвана след като срокът на годност, определен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ е изтекъл.**

**5.1.3.4. ЗАЩИТА СРЕЩУ ГРЕШКА, ПРИ ПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Събития, които не са довели до сериозно влошаване на здравословното състояние или смърт поради това, че проектът на конструкцията на изделието е предотвратил случайна грешка (според съответните стандарти или документирания проект за въвеждане) не трябва да се докладват. Като предварително условие трябва да не съществува опасност за пациента, за да се обоснове липсата на доклад. Ако се използва алармена система, концепцията за тази система трябва да е съобразена с този тип продукт.

**Примери:**

* **Инфузионна помпа спира да действа, поради неправилно функциониране, издава подходящ сигнал (напр. съгласно съответните стандарти) и няма последствия за пациента.**
* **Лъчеви затоплящи устройства, контролирани от микропроцесор, функционират неправилно и издават подходяща звуков сигнал (напр. в съгласно съответните стандарти) и не се наблюдава влошаване на здравословното състояние на пациента.**
* **По време на лъчелечение, се задейства автоматичното контролиране на експозицията. Лечението спира. Въпреки, че пациентът получава по-малко от оптималната доза, той не е изложен на прекомерно (допълнително) облъчване.**
* **Лабораторен анализатор спира по време на анализа поради неправилно функциониране на модула за отпипетиране, но съответното съобщение за грешка е било осигурено от ОПЕРАТОРА . Навременната намеса/дистанционна/ на оператора/производителя позволява да се продължи анализа , което води до коректни резултати.**

**5.1.3.5. ОЧАКВАНИ И ПРЕДВИДИМИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Очаквани и предвидими странични ефекти са тези, които отговарят на всички от посочените критерии:

* ясно са определени в етикета/инструкцията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ;
* добре познати клинично\* като предвидими и с качествена\*\* и количествена предсказуемост, когато изделието се използва и функционира по предназначение;
* документирано е в мастер записа на изделието, с подходяща оценка на риска, направена преди появата на ИНЦИДЕНТА и
* клинично са приемливи от гледна точка на ползата за един пациент.

Те обикновено не се докладват.

Препоръчва се ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ да се консултира с клиницист преди да вземе решение.

Ако ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ открие промяна в съотношението полза-риск (напр. повишение на честотата и/или тежестта) на основата на доклади за очаквани и предвидими странични ефекти, които са довели или могат да доведат до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, това трябва да се счита за влошаване на характеристиките или действието на изделието. Трябва да се подаде доклад за тенденциите до Националния Компетентен Орган, където ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или УПЪЛНОМОЩЕНИЯТ ПРЕДСТАВИТЕЛ имат регистрирано място на дейност.

**Цел: понастоящем в директивата страничните ефекти не се обхващат от дефиницията за ИНЦИДЕНТ, освен ако промяната в съотношението полза-риск се счита за влошаване на функционирането на изделието.**

ЗАБЕЛЕЖКИ:

\**Някои от тези събития са добре известни в медицината, научната или технологична област; други може да са ясно определени по време на клиничното изследване или клиничната практика и да са отбелязани на етикета от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.*

*\*\* Условията, които са довели до страничните ефекти могат да бъдат описани, но понякога са трудно предсказуеми в числа*.

Обратно, страничните ефекти, които не са документирани или предсказуеми, или които не са били клинично приемливи, по отношение на ползата за индивидуалния пациент, трябва да продължават да се докладват.

**Примери:**

* **Пациент, за който се знае, че страда от клаустофобия, преживява тежка тревожност в ограниченото място на MRI машина, което впоследствие е довело до влошаване състоянието на пациента. Потенциалната опасност от клаустофобия е известна и е документирана в информацията за изделието.**
* **Пациент получава изгаряне втора степен по време на употребата на външен дефибрилатор, при спешен случай. Документите за оценка на риска показват, че подобно изгаряне е допустимо по отношение на потенциалната полза за пациента и за него се предупреждава в инструкциите за употреба. Честотата на изгарянията се появява в обхват, определен от мастер записа на изделието.**
* **Пациент е с нежелана кожна реакция (напр. алергия от никел) известна преди това и документирана в информацията за продукта.**
* **Пациент с механична сърдечна клапа развива ендокардит десет години след имплантация и след това умира. Документите за оценка на риска посочват, че ендокардитът в тази фаза е приемлив по отношение на ползата за пациента и инструкциите за употреба предупреждават за този потенциален страничен ефект.**
* **Поставянето на централен катетър води до реакция на тревожност и задух. И двете реакции са известни и описани в етикета като странични ефекти.**

**5.1.3.6. ПРЕНЕБРЕЖИМА ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОЯВА НА СМЪРТ ИЛИ СЕРИОЗНО ВЛОШАВАНЕ НА ЗДРАВОСЛОВНОТО СЪСТОЯНИЕ**

ИНЦИДЕНТИ, при които рискът от смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, са били оценени и са пренебрежимо малки, не трябва да се докладват, ако не се появи смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние и рискът е определен или документиран като приемлив, в рамките на пълната оценка на риска.

Ако възникне ИНЦИДЕНТ, който води до смърт или сериозно влошаване на здравословното състояние, трябва да се докладва ИНЦИДЕНТА и трябва да се направи преоценка на риска. Ако преоценката определи, че рискът остава пренебрежимо малък, не трябва да се докладват ретроспективно малки предишни ИНЦИДЕНТИ от същия вид. Трябва да бъдат документирани решенията за по-нататъшни проблеми от същия вид. Промени в тенденциите, обикновено увеличена честота на тези събития, трябва да се докладват.

**Пример:**

* **ПРОИЗВОДИТЕЛ на пейсмейкър, пуснат на пазара, открил софтуерен вирус и определил вероятността от поява на сериозно влошаване на здравословното състояние, като незначителна в определени граници. При нито един пациент не са били наблюдавани нежелани ефекти.**

**5.1.4. ДОКЛАДВАНЕ НА ТЕНДЕНЦИИТЕ**

При идентифициране на значително увеличаване или тенденция в събитията или ИНЦИДЕНТИТЕ, които обикновено се изключват от индивидуално докладване, според раздел 5.1.3, трябва да се докладват на Националния Компетентен Орган. За да стане това, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да разполага на място с подходящи системи за проактивно наблюдение на тенденциите в оплакванията и ИНЦИДЕНТИТЕ, възникващи с техните изделия.

Трябва да се направи доклад за тенденциите до Националния Компетентен Орган, където ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или неговият УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ имат регистрирано място на дейност, когато има значително увеличение на степента на:

* ИНЦИДЕНТИ, които вече са докладвани;
* ИНЦИДЕНТИ, които обикновено са освободени от необходимостта да бъдат докладвани;
* Събития, които обикновено не се докладват,

независимо дали е постигнато споразумение за подаване на Периодични обобщени доклади.

Форма на Доклад на тенденции е дадена в Приложение 7.

**5.1.5. ДОКЛАДВАНЕ НА ГРЕШКИТЕ ПРИ УПОТРЕБА ИЛИ АНОРМАЛНА УПОТРЕБА**

Както всички докладвани оплаквания от изделието, така и всички потенциални събития, свързани с ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБАТА и потенциални събития, свързани с АНОРМАЛНАУПОТРЕБА, които се разглеждат в раздел 5.1.5.3, трябва да бъдат оценени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Оценката се провежда чрез управление на риска, техническото изпълнение, валидацията на дизайна, и процесите на коригиращо и превантивно действие.

Резултатите трябва да бъдат предоставени, при поискване, на регулаторните органи и органите по оценка на съответствието.

**5.1.5.1. ГРЕШКИТЕ ПРИ УПОТРЕБА, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ДОКЛАДВАТ**

ГРЕШКИТЕ ПРИ УПОТРЕБА на МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, които са довели до смърт или влошаване на здравословното състояние, или са СЕРИОЗНА ЗАПЛАХА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ, трябва да се докладват от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на Националния Компетентен Орган.

ГРЕШКИТЕ ПРИ УПОТРЕБА трябва да се докладват от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на Националния Компетентен Орган, когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ:

- забележи значителна промяна в тенденциите (обикновено увеличена честота) или значителна промяна в характера на последиците (вж. приложение Б от GHTF SG2 N54), което потенциално може да доведе до смърт или влошаване на здравословното състояние или е заплаха за общественото здраве),

- или дава начало на коригиращо действие за предотвратяване на смърт или влошаване на здравословното състояние, или на СЕРИОЗНА ЗАПЛАХА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ.

**5.1.5.2. ГРЕШКИ ПРИ УПОТРЕБА, КОГАТО ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ ИЗИСКВА ДОКЛАДВАНЕ СПОРЕД СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**.

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ не трябва да докладва ГРЕШКИТЕ ПРИ УПОТРЕБА, свързани с МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, които не са довели до смърт или влошаване на здравословното състояние, или до СЕРИОЗНА ЗАПЛАХА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ на Националния Компетентен Орган. Подобни събития трябва да се отчитат и разглеждат в системата за контрол на качеството и управление на риска на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Решението да не се докладват такива събития, трябва да бъде обосновано и документирано.

 **5.1.5.3. СЪОБРАЖЕНИЕ ЗА АНОРМАЛНА УПОТРЕБА**

АНОРМАЛНАТА УПОТРЕБА не е необходимо да се докладва от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на Националния Компетентен Орган, според процедурите за докладване. АНОРМАЛНАТА УПОТРЕБА трябва да се оценява от здравното/лечебно заведение и съответните регулаторни органи, според подходящи специфични схеми, които не са обект на този документ.

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ наблюдават случаи на АНОРМАЛНА УПОТРЕБА, те могат да ги отнесат на вниманието, съответно на други организации и персонала на здравните/лечебни заведения.

**5.1.6. ДЕТАЙЛИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧАТ В ДОКЛАДИТЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**.

В Приложение 3 са включени детайлите за ИНЦИДЕНТ, които трябва да се включат във всеки доклад, направен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ или лицето/лицата, отговорни за пускането на пазара от тяхно име до Националния Компетентен Орган и трябва да се използват за първоначалните, проследяващите, окончателни и обобщени доклади за инцидентите. За да се постигне по-голяма ефикасност се препоръчва докладване по електронен път (електронна поща, он-лайн система за база данни, xml и др.)

Ако първоначалният доклад е направен устно (напр. по телефона) той винаги трябва да бъде последван възможно най-скоро от писмен доклад от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ.

Докладът също може да включва твърдение, че е направен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ без предубеждение и не предполага поемането на каквато и да е отговорност за ИНЦИДЕНТА или последствията от него.

 **5.1.7.СРОКОВЕ ЗА ПЪРВОНАЧАЛНОТО ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТ**

След като бъде уведомен за възникване на събитие и едно от неговите изделия може да е причина или да спомогне за възникване на това събитие, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ трябва да определи дали то е ИНЦИДЕНТ.

Следните срокове се прилагат в случай на:

**Сериозна заплаха за общественото здраве**: НЕЗАБАВНО (без неоправдано забавяне), но не по-късно от 2(два) календарни дни, след като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е осведомен за тази опасност.

**Смърт или НЕПРЕДВИДЕНО влошаване на здравословното състояние**: НЕЗАБАВНО (без неоправдано забавяне), след като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е установил връзка между изделието и събитието не по-късно от 10(десет) изтекли календарни дни, след датата на осведомяване за събитието.

**Други**: НЕЗАБАВНО (без неоправдано забавяне), след като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е установил връзка между изделието и събитието, не по-късно от 30 изтекли календарни дни, след датата на осведомяване за събитието.

Когато след като бъде уведомен за ИНЦИДЕНТА, който потенциално трябва да се докладва, все още съществува несигурност, относно това дали трябва да се докладва събитието, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да подаде доклад в срока, определен за съответния тип ИНЦИДЕНТ.

Всички срокове за докладване се отнасят до това кога трябва да бъде уведомен Националния Компетентен Орган. Лицата за връзка могат да бъдат намерени на уеб страницата на Комисията.

**5.1.8. НА КОГО ДА СЕ ДОКЛАДВА**

Докладва се на Националния Компетентен Орган в страната, където ИНЦИДЕНТЪТ е възникнал, освен ако друго не е определено в това ръководство.

**5.2. ДЕЙНОСТ, СВЪРЗАНА С ДОКЛАДИТЕ ОТ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ, ПОДАДЕНИ ДО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТ НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ получи доклад на ПОТРЕБИТЕЛ, от Националния Компетентен Орган, той трябва да провери този доклад за съответствие с критериите за докладване на раздел 5.1

и

-да подаде първоначален (проследяващ/окончателен) Доклад до Националния Компетентен Орган, когато събитието отговаря на съответните критерии за докладване или

-когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ прецени, че събитието не отговаря на съответните критерии за докладване, трябва да осигури на Националния Компетентен Орган обосновка, защо събитието не подлежи на докладване до Националния Компетентен Орган, като предостави детайли относно това как ще използва информацията (напр. ще я допълни към файловете за оплаквания).

**5.3 . ПРОУЧВАНИЯ**

**5.3.1. ПРИНЦИПИ**

Обикновено ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ извършва проучването, докато Националният Компетентен Орган наблюдава развитието му. Трябва да бъдат определяни срокове за изготвяне на проследяващи и/или окончателни доклади.

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ не е в състояние да извърши проучването на ИНЦИДЕНТА тогава незабавно трябва да уведоми Националния Компетентен Орган.

Националният Компетентен Орган може да се намеси или да започне независимо проучване, ако е необходимо. То трябва да се консултира с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, където е възможно.

Забележка: Горепосочените принципи са обобщени и не третират намесата от страна на юридически или други субекти.

**5.3.2. ДОСТЪП ДО ИЗДЕЛИЕТО, КОЕТО СЕ ПРЕДПОЛАГА, ЧЕ Е ПОРОДИЛО ИНЦИДЕНТА**

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ може да се консултира с ПОТРЕБИТЕЛ, относно определен ИНЦИДЕНТ, преди да направи доклад до Националния Компетентен Орган (вж. раздел 6.1). Може да се наложи ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ да получи изделието, което се смята, че е довело за ИНЦИДЕНТА, с цел преценка дали ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва на Националния Компетентен Орган. В такива случаи ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да направи необходимите усилия да получи достъп до изделието и може да поиска съдействие за това от КО, така че тестването/проверката да се извърши възможно най-скоро. Всяко забавяне може да води до загуба на доказателства (напр. загуба на данни от паметта на софтуера на изделието; разпадане на определени изделия, когато са изложени на кръв), което би направило бъдещия анализ на основната причина, невъзможен.

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ получи достъп до изделието и първоначалната му оценка (или процес на изчистване или обеззаразяване) ще включва промяна на изделието по начин, който може да засегне последващ анализ, то тогава ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да информира Националния Компетентен Орган, преди да предприеме действия. Националният Компетентен Орган трябва да обмисли дали да се намеси. Поради честотата на тези искания, декларация в първоначалния доклад по безопасността трябва да покрие това изискване, напр. “ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ приема, че деструктивен анализ може да започне 10(десет) дни след издаването на първоначалния доклад за ИНЦИДЕНТА, освен ако Националният Компетентен Орган не влезе във връзка с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в рамките на това време, за да възрази, изделието да се подложи на деструктивен анализ”.

Забележка: Този раздел се отнася както за мостри, така и за всяка друга полезна информация, свързана с ИНЦИДЕНТА.

**5.4. РЕЗУЛТАТ ОТ ПРОУЧВАНЕТО И ПРОСЛЕДЯВАНЕТО**

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ ще предприеме необходимото действие след проучването, включително консултация с Националния Компетентен Орган и ще извърши КДСБ – вж. раздел 5.4

Националният Компетентен Орган може да предприеме действия, когато счете за необходимо, в консултация с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, когато е възможно – вж. раздел 6.2.3.

**5.4.2. ПРОСЛЕДЯВАЩ ДОКЛАД**

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ ще подаде проследяващ доклад до Националния Компетентен Орган, когато времето за проучване се вмести в определения от първоначалния доклад срок.

**5.4.3. ОКОНЧАТЕЛЕН ДОКЛАД**

Окончателният доклад представлява писмена декларация за резултата от проучването или всяко друго действие.

Примери за действия, които могат да включват:

* непредприемане на действие;
* допълнително проучване на изделията пуснати в употреба;
* превантивно действие по отношение на бъдещата продукция;
* КДСБ .

Докладът се изготвя от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и се подава да Националния Компетентен Орган(и), на който ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е изпратил първоначален доклад.

Ако Националният Компетентен Орган извършва проучването, тогава ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да бъде информиран за резултата.

В приложение 3 е даден препоръчителен формат на окончателен доклад на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

**5.4.4. КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА (КДСБ)**

Директивите за медицинските изделия изискват ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ да докладва на Националния Компетентен Орган всяка техническа или медицинска причина, водеща до систематично изтегляне на изделия от един и същи тип от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Тези причини могат да бъдат неправилно функциониране от всякакъв вид или влошаване на характеристиките и/или действието на изделието, както и всяка неточност в инструкциите за употреба/етикета, която може да доведе до смъртта на пациента или ПОТРЕБИТЕЛЯ или до сериозно влошаване на здравословното му състояние.

Терминът “Изтегляне” използван в ДАИМИ се интерпретира по същия начин. Това ръководство използва дефиницията на КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ СВЪРЗАНО С БЕЗОПАСНОСТТА като синоним на връщане или изтегляне, тъй като няма хармонизирана дефиниция на тези термини.

Изтегляне от пазара, поради чисто търговски причини, незасягащи безопасността, не са включени.

При оценяване на необходимостта от КДСБ се препоръчва на ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ да използва методологията, описана в хармонизирания стандарт за управление на риска EN ISO 14971:2000. В случай на съмнение трябва да има нагласа да се докладва и да се предприеме КОРИГИРАЩО ДЕЙСТВИЕ СВЪРЗАНО С БЕЗОПАСНОСТТА.

В това ръководство са включени КДСБ, предприети на базата на ИНЦИДЕНТИ, възникнали извън Европейското Икономическо Пространство (ЕИП), Швейцария и Турция, и засягащи изделията, обект на Директивата за медицински изделия.

Потребителите трябва да бъдат уведомени за КДСБ, посредством СЪОБЩЕНИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА.

Когато при оценката на съответствието на изделие има участие на Нотифициран орган, препоръчва се да се уведоми този орган за КОРГИРАЩОТО ДЕЙСТВИЕ.

**5.4.4.1 . УВЕДОМЯВАНЕ НА НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да издаде съобщение (вж. по-долу) до Националните Компетентни Органи на всички засегнати страни, по едно и също време, както и до Националния Компетентен Орган, отговорен за ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ. Използвайте формата, препоръчана в приложение 4.

Това съобщение трябва да включва всички важни документи, необходими на Националния Компетентен Орган, за да наблюдава КДСБ, напр.:

* съответните части от анализа на риска;
* основната информация и причината за КДСБ (вкл. описание на несъответствието на изделието или неправилното му функциониране, изясняване на потенциалния риск, свързан с продължителната употреба на изделието и свързания с него риск за пациента, ПОТРЕБИТЕЛЯ или друго лице и всякакви възможни рискове за пациенти, свързани с предишна употреба на засегнатите изделия);
* описание и обосновка на предприетото действие (коригиращо/превантивно);
* препоръка относно действията, които трябва да се предприемат от дистрибутора или ПОТРЕБИТЕЛЯ (вкл. съответно:
* идентифициране и блокиране на изделието;
* метод на възстановяване, унищожаване или промяна на изделието;
* препоръчано проследяване на пациентите, напр. при импланти, ИВДМИ;
* изискване да се предаде СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА на всички, които трябва да са уведомени за него, в рамките на организацията и да са в течение на информацията за подходящо определен период от време;
* изискване на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ да бъде дадена, подробна информация за други засегнати изделия, предоставени на други организации. Копие на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА, да бъде изпратено на организацията, на която е било предоставено изделието);
* засегнатите изделия и сериен/партиден номер;
* в случай на действие, засягащо партида или части на партида, трябва да се обоснове защо не са засегнати другите изделия;
* идентификация на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ.

Заедно с уведомяването до Националния Компетентен Орган, ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ трябва да включат копие на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА. Това трябва да се извърши преди или с издаването на КДСБ.

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или друг упълномощен от него представител, трябва да информират координиращия Национален Компетентен Орган, след като КДСБ са били извършени в ЕИП, Швейцария и Турция . Това трябва да включва информация относно ефективността на действието за всяка засегната страна (напр. процент на изтеглените изделия).

Препоръчва се ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ да осигуряват проект на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА до съответния Национален Компетентен Орган, напр. където ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ имат регистрирано място на дейност, където повечето от засегнатите изделия са на пазара, или на друг подходящ Национален Компетентен Орган.

Обикновено, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да предостави минимум 48 часа за получаване на коментар по СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА, освен ако естеството на КДСБ не налага по-къс срок, напр. при СЕРИОЗНА ЗАПЛАХА ЗА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ.

Препоръчва се да се изпрати копие на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА до Нотифицирания Орган, взел участие в процедурата по оценка на съответствието на това изделие.

**5.4.4.2. СЪДЪРЖАНИЕ НА СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА.**

Унифицирано и пълно СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА трябва да се предложи от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ до всички засегнати страни-членки на ЕИП, Швейцария и Турция, освен ако конкретната ситуация не налага друго.

ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да използва подходящи средства за разпространение, които да осигуряват информирането на съответните организации, напр. чрез потвърждаване на получаването.

СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА трябва да бъде написано на бланка с името на компанията, трябва да бъде написано на езика(ите) приети от Националния(ите) Компетентен Орган(и) и трябва да включва следното:

1. Ясно заглавие, с надпис “Спешно СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА” последван от търговското име на засегнатия продукт, КДСБ-индификатор (напр. дата) и типа действие (напр. вж. раздел 4 за дефиниция на КДСБ).
2. Специфични детайли, които да дадат възможност засегнатия продукт да бъде лесно идентифициран, напр. типа изделие, име и номер на изделието или сериен номер на засегнатите изделия и номер на поръчката.
3. Изложение на фактите, което да обяснява причините за КДСБ, включващо описание на несъответствието на изделието или неправилното му функциониране, изясняване на потенциалния риск, свързан с продължителната му употреба и свързания с това риск за пациента, ПОТРЕБИТЕЛЯ или друго лице, или други възможни рискове за пациентите, свързани с предишна употреба на засегнатите изделия.
4. Препоръка относно действията, които ПОТРЕБИТЕЛЯТ трябва да предприеме:

Когато е необходимо, действията включват:

* идентифициране и блокиране на изделието;
* метод на възстановяване, унищожаване или модификация на изделието;
* препоръчителен преглед на предишните резултати на пациентите или проследяването на пациентите, напр. импалнти, ИВДМИ;
* срокове;
1. Изискване за предаване на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА на всички, които трябва да са запознати с него в рамките на организацията и поддържане на информацията за подходящо определен период от време.
2. Където е уместно, изискване подробна информация относно засегнатите изделия, които са предоставени на други организации, да бъде подадена на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или копие на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА да бъде изпратено до организациите, на които е било предоставено изделието.
3. Където е уместно, изискване получателят на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА, да сигнализира другите организации, на които са били изпратени неточни тестови резултати от употребата на изделията. Например при неточност на диагностичните тестове.
4. Потвърждение, че съответните Национални Компетентни Органи са били уведомени за КДСБ.
5. Трябва да се избягват всякакви коментари или описания, които да:

а) служат за понижаване на нивото на риска по неподходящ начин;

б) рекламират продукти или услуги.

1. Данни за контакт, предназначени за потребителите, как и къде да се свържат с упълномощеното лице.

Може да бъде включен формуляр за данни на получателя (който е особено полезен за целите на контрол от страна на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ).

Като се следват горепосочените препоръки, ще се подобри яснотата на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА. Това ще намали вероятността Националните Компетентни Органи да изискват ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ да издават ревизирани СЪОБЩЕНИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА или НКО да издават отделни съобщения.

Приложение 5 дава образец на СЪОБЩЕНИЕТО ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА.

1. **ОТГОВОРНОСТИ НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Националният Компетентен Орган трябва да потвърди получаването на доклада на лицето, което го изпраща.

Националният Компетентен Орган трябва да оцени доклада в консултация с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ако е необходимо (вж. секция 5.2 и 5.3), съветва го когато е уместно и се намесва, при необходимост.

**6.1. ДЕЙСТВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДПРИЕМАТ СЛЕД ДОКЛАД ОТ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ СИСТЕМИ ЗА УВЕДОМЯВАНЕ**

Доклад, който отговаря на критериите на раздел 5.1.1, получен от Националния Компетентен Орган и по системата за докладване от Потребител или друг източник, ще бъде копиран и изпратен до Производителя без забавяне или превод. При това, трябва да се запази конфиденциалността на данните на пациента.

След като ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ е бил информиран по този начин и е преценил, че събитието отговаря на трите основни критерия за докладване от раздел 5.1.1, последващата процедура е същата, като описаната в раздел 5 на това ръководство.

**6.2. ОЦЕНКА НА РИСКА И ПОСЛЕДВАЩИ ДЕЙСТВИЯ**

**6.2.1. ОЦЕНКА НА РИСКА ОТ НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Оценката на риска на един ИНЦИДЕНТ или КДСБ може да включва следното, когато е приложимо:

1. Допустимост на риска, като се вземат предвид следните критерии: причинност (отношението причина/следствие), техническа/друга причина, вероятността за възникване на проблем, честота на употреба, възможността да се открие, вероятността за възникване на ВРЕДА, сериозността/тежестта на ВРЕДАТА, ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ и полза от продукта, изискванията на хармонизираните европейски стандарти, принципите за безопасност на директивите за медицински изделия (вж. Приложение 1, клауза 2 на директивите 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС и клаузи 5 и 6 на директива 90/385/ ЕЕС), потенциален ПОТРЕБИТЕЛ (И), засегнато население и т.н.;
2. Необходимостта от коригиращо действие (какво точно) ;
3. Адекватността на предложените или вече предприети от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ мерки.

Тази оценка трябва да се направи в сътрудничество с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

**6.2.2. НАБЛЮДЕНИЕ НА ПОСЛЕДВАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ**.

Националният Компетентен Орган обикновено наблюдава проучването, което се извършва от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Националният Компетентен Орган, може да се намеси по всяко време. Такава намеса трябва да се извършва след консултация с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, където е възможно.

Аспектите на проучването на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, които могат да се наблюдават, включват например:

* курс (посоката на проучването);
* провеждане (как се провежда проучването);
* напредъка на проучването (колко бързо се провежда проучването);
* резултат (дали резултатите от анализа на изделието са задоволителни).

Фактите, които могат да се окажат необходими да се включат са:

* броя на засегнатите изделия;
* продължителността време, през което са на пазара;
* детайлите относно направените промени в дизайна.

Може да се окаже необходима връзката с:

* Нотифицираните органи (участващи в оценяването, водеща до СЕ-маркиране);
* ПОТРЕБИТЕЛ (и);
* други компетентни органи;
* други независими органи, места за тестване и т.н.

Компетентните органи също може да наблюдават опита с употребата на изделията от един и същи тип (напр., всички дефибрилатори или всички спринцовки), но произведени от различни ПРОИЗВОДИТЕЛИ. Те тогава ще могат да предприемат хармонизирани мерки, приложими към всички изделия от този тип. Това може да включва, например, започване на обучение на ПОТРЕБИТЕЛЯ или предложение за ре-класификация.

**6.2.3. ДЕЙСТВИЯ НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

За комбинирани продукти лекарствен продукт-медицинско изделие, регулирани според директивите за медицинските изделия, Националният Компетентен Орган, получил доклада за ИНЦИДЕНТА, трябва да установи връзка с всякакви други съответни Национални Компетентни Органи или ЕМЕА, ако е необходимо.

Националният Компетентен Орган трябва да предприеме координиращи действия, за да осигури извършването на проучване при положение, че в него са включени няколко ПРОИЗВОДИТЕЛИ.

Националният Компетентен Орган трябва да предприеме координиращи действия за да осигури извършването на проучване, ако са включени няколко ПРОИЗВОДИТЕЛИ.

Действията на Националния Компетентен Орган, които са резултат от доклад на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или на УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ могат да включват, например:

* без по-нататъшно действие;
* събиране на повече информация (например: възлагане на независими доклади);
* изготвяне на препоръки към ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ (напр. да подобрят информацията, идваща с изделието);
* да поддържат информираността на Комисията или другите Компетентни Органи (напр. за КДСБ или други действия, които трябва да бъдат предприети). Информацията може да бъде под формата на Доклад на Националния Компетентен Орган (вж. приложение 8) или подобни;
* консултация със съответния Нотифициран Орган по въпроси, отнасящи се до оценката на съответствието;
* консултация с Комисията (например: ако се смята, че е необходима промяна в класификация на изделието);
* по-нататъшно образование на ПОТРЕБИТЕЛЯ;
* по-нататъшни препоръки към ПОТРЕБИТЕЛЯ(ИТЕ);
* всяко друго действие, което да допълни действията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

**6.3. КООРДИНАЦИЯ МЕЖДУ КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ**

**6.3.1. ОБСТОЯТЕЛСТВА, ПРИ КОИТО Е НЕОБХОДИМ КООРДИНИРАЩ НАЦИОНАЛЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Компетентните органи трябва да определят един Национален Компетентен Орган при следните обстоятелства:

* когато ИНЦИДЕНТИ от подобен вид се появят в повече от една страна, в рамките на ЕИП, Швейцария и Турция;
* КДСБ, проведени в повече от една страна в рамките на ЕИП, Швейцария и Турция, независимо дали се е появил ИНЦИДЕНТ, който трябва да се докладва;
* информация относно КДСБ, проведено извън ЕИП, Швейцария и Турция, когато е неустановено дали КДСБ засяга страните-членки в ЕИП, Швейцария и Турция или не, напр. издаден доклад от Национален Компетентен Орган извън ЕИП, Швейцария и Турция (например чрез GHTF NCAR програма за обмяна на опит) или информация, публикувана на уеб-сайта на Компетентен Орган извън ЕИП, Швейцария и Турция.

**6.3.2. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА** **КООРДИНИРАЩ НАЦИОНАЛЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Координиращ Национален Компетентен Орган трябва да бъде онзи, който е отговорен за ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или неговия УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ, освен ако има друго споразумение между Компетентните Органи, напр. НКО,

* който има особено голям интерес за консултиране на другите КО или вече е предприел проучване на ИНЦИДЕНТА и поради това инициира координацията.
* е в страната, където е установен НО, извършил оценка на съответствието.

**6.3.3. ЗАДАЧИ НА КООРДИНИРАЩИЯ НАЦИОНАЛЕН КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

Координиращият Национален Компетентен Орган трябва, където е уместно:

* да информира ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, другите засегнати Национални Компетентни Органи, както е описано в 6.3.1 и Комисията за това, че поема ръководството;
* да координира и наблюдава проучването с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ от името на другите Национални Компетентни Органи;
* да се консултира с Нотифицирания Орган, извършил оценяването довело до СЕ-маркирането и да координира дейността с други Национални Компетентни Органи в ЕИП, Швейцария и Турция;
* да обсъди с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ принципите на, нуждата от и обстоятелствата относно коригиращи действия, които трябва да се предприемат в ЕИП, Швейцария и Турция;
* да постигне споразумение, където това е възможно, с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и между Националните Компетентни Органи, относно прилагането на унифицирано КДСБ във всички засегнати европейски страни;
* да изпраща обратна информация на Компетентните Органи и Комисията, относно заключенията от запитания на държавите от ЕИП, Швейцария и Турция, напр. по отношение на многобройни ИНЦИДЕНТИ в различни държави, които не са довели до коригиращи действия, най-късно до приключването на файла/случая; ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ ще бъде информиран според раздел 6.4;
* да постигне съгласие с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ относно съдържанието и периодичността на ОБОБЩЕНИТЕ ДОКЛАДИ за ИНЦИДЕНТИТЕ, обект на КДСБ;
* да разпространи информацията относно закриването на файла/случая.

Подобно споразумение за координация не трябва да засяга правата на Националния Компетентен Орган да извършва собствено наблюдение или проучване, или да инициира действия в собствената си страна, в съответствие с разпоредбите на съответните директиви. Като прави това, Координиращият Национален Компетентен Орган и Комисията трябва да бъдат в течение на тези дейности.

**6.3.4. ЗАЩИТНА КЛАУЗА**

Прилагането на Системата за безопасност на медицинските изделия не засяга отговорностите на страните-членки, заложени в защитната клауза (член 7 на ДАИМИ, член 8 на ДМИ, и член 8 на ДИВДМИ).

Процедурите по защитната клауза остават приложими независимо от Системата за безопасност на медицинските изделия.

**6.3.5. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ НАЦИОНАЛНИТЕ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ**

Трябва да се разпространява информация между Националните Компетентни Органи и да се изпрати копие до Комисията когато:

А) ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ извърши КДСБ;

Б) един Национален Компетентен Орган изиска от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ да извърши КДСБ или да направи промени в КДСБ, които вече са започнати от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ;

В) съществува сериозен риск за сигурността на пациенти или други ПОТРЕБИТЕЛИ, но все още не е определено коригиращо действие, независимо, че се обсъждат мерки;

Г) ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ не е изготвил окончателен доклад навреме.

Тази информация се нарича Доклад на Националния Компетентен Орган (ДНКО).

Националните Компетентни Органи трябва да преценят, дали даден ПРОИЗВОДИТЕЛ е предприел коригиращо действие, което не се счита за съществено, да защити сигурността на пациентите или ПОТРЕБИТЕЛИТЕ. При тези обстоятелства може да не е необходим ДНКО. В случай на съмнение Националния Компетентен Орган трябва да има готовност да разпространи ДНКО.

Доклад относно А) трябва да се разпространява от Националния Компетентен Орган, отговорен за ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или неговия УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ.

Доклад относно Б), В) и Г) трябва да се разпространява от Националния Компетентен Орган, като се изискват КДСБ или промени в КДСБ или идентифициране на сериозния риск и обмисляне на мерките, или съответно очакване на окончателен доклад.

Докладът трябва да се разпространи от НКО ВЕДНАГА (без необосновано забавяне), но не **по-късно от 14 работни дни,** след като бъде уведомен от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Препоръчаният формат за разпространение на информацията между Национални Компетентни Органи и Комисията, е даден в приложение 8 и документ GHTF SG2 N79 с малки промени. Докладът на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДА БЪДЕ РАЗСПРОСТРАНЕН С ДОКЛАДА НА Националния Компетентен Орган. Използването на ЕУДАМЕД за обмяна на ДНКО е задължително.

В ДНКО трябва да се посочи подходящата “причина за доклада”. Националните Компетентни Органи, получаващи докладите трябва да обърнат особено внимание на “причината за доклада”, както и на всякакви “препоръки” направени от Националният Компетентен Орган, издаващ доклада. Много доклади могат да не изискват незабавно последващо действие.

Там където е възможно, Националните Компетентни Органи трябва да отправят запитвания свързани с проучването, произтичащи от доклада на Националния Компетентен Орган, осигуряващ съобщението, който ще координира комуникацията с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Нотифицирания орган.

Докладите на НКО са предназначени за разпространение само между Националните Компетентни Органи и Комисията и не се разпространяват до ПОТРЕБИТЕЛИТЕ или заинтересованите страни, освен ако друго не е изрично записано в националните разпоредби и практики (член 20 на ДМИ и член 19 на ДИВДМИ).

Компетентните органи трябва, там където е уместно, да се консултират с ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, при изготвянето на ДНКО и трябва да информират ПРОИЗВОДИТЕЛЯ когато се издава ДНКО.

**6.3.6. РАЗПРОСТАНЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ИЗВЪН Националните КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ от Национален Компетентен Орган**

Националният Компетентен Орган трябва внимателно да обмисли начина на комуникация, проектът и разпространението на информация. При изготвянето на съобщения и при избора на средствата, чрез които да бъде изпратено съобщението, трябва да се обмислят възможните положителни и отрицателни резултати от информацията, която ще се разпространява.

Когато ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ предварително е информирал един или множество Национални Компетентни Органи за началото на КДСБ (вж. раздел 5.4), тази информация трябва да е конфиденциална за Националния Компетентен Орган, докато не стане публична.

По принцип, трябва да се дава предпочитание на съобщение изпратено директно на практикуващия медицински специалист или заинтересованите лечебни/здравни заведения, пред комуникация с обществеността.

В някои случаи може да е необходимо разпространение на информация директно на обществеността, например за да се препоръча пациентите или ПОТРЕБИТЕЛИТЕ да влязат в контакт с медицински специалист за по-нататъшни, по-специфични съвети.

Където е уместно се препоръчва комуникацията да включва указание, че е необходима консултация с практикуващите лекари или други специалисти в здравеопазването и че информацията е предназначена само за професионалисти-медици.

Трябва да се обмисли изготвянето на съобщение в пресата, което да се използва от всички Национални Компетентни Органи.

Горепосочените съображения също са приложими към разпространението на информация от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ в консултация с Националните Компетентни Органи.

Общуването със средствата за комуникация трябва да се координира, където е уместно, между ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и Националните Компетентни Органи.

**6.4. ЗАВЪРШВАНЕ НА ПРОУЧВАНЕТО**

Националният Компетентен Орган трябва да изготви досие на окончателния доклад на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ и да направи всички необходими наблюдения. След това проучването може да бъде обявено за “завършено”.

Ако самият Национален Компетентен Орган извърши проучването, ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ, (там където е уместно, и други Национални Компетентни Органи) трябва да бъдат информирани за хода и резултатите му.

Трябва да се направи копие на окончателния доклад на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ за всеки Национален Компетентен Орган, който е бил уведомен за първоначалния доклад от Национален Компетентен Орган.

Националният Компетентен Орган трябва да информира ПРОИЗВОДИТЕЛЯ когато проучването е завършено или ако Националния Компетентен Орган не изисква проучване от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (забележка: това не изключва проучване от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ като част от текущите му процедури по осигуряване на качеството).

Записите на доклади за ИНЦИДЕНТИ трябва да се пазят, за да се осигури ползването им, когато е необходимо (проучването започва отново) и да подпомогне системите за анализ на тенденциите.

1. **РОЛЯ НА Нотифицирания ОРГАН**

Макар че Нотифицираните Органи не играят ключова оперативна роля в Системата за безопасност на медицинските изделия, като цяло дейностите по Система се подкрепя от Нотифицирания Орган в следните аспекти:

* оценка на процедурите по безопасност;
* одит на прилагането на процедурите по безопасност, и връзките с другите системи, напр. Коригиращо и Превантивно Действие, КДСБ;
* оценка на въздействието на издадените сертификати върху безопасността ;
* връзка с Националния Компетентен Орган, когато е необходимо, напр. специфични проучвания/одити при изискване от страна на Националния Компетентен Орган.

По-нататъшно ръководство в тези области се осигурява от документите на Notified Bodies Operation Group или Notified Body Recommendations.

1. **РОЛЯ НА КОМИСИЯТА**

Комисията осигурява подходящата координация и сътрудничество между Kомпетентните Oргани и всички страни-членки с цел Системата за безопасност на медицинските изделия да дава висока степен на защита на здравето и безопасността на пациентите и ПОТРЕБИТЕЛИТЕ.

* С цел осигуряване на общо разбиране и общ подход при идентификацията и разрешаването на случаите на безопасност, Комисията ще:
* Улеснява обмена на опит и добри практики между Националните Компетентни Органи на страните-членки;
* Улеснява обмена на съответната информация чрез подходящата система за обмен на информация;
* Там където е уместно, в сътрудничество с Националните Компетентни Органи ще развива и организира програми за обучение.
1. **РОЛЯ НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ В СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Няма юридическо изискване в директивите, което да задължава ПОТРЕБИТЕЛИТЕ да играят активна роля в Системата за безопасност. Но с цел успешното функциониране на Системата за безопасност, е жизнено важно тяхното участие. Именно чрез ПОТРЕБИТЕЛИТЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ се информират за предполагаемите ИНЦИДЕНТИ и чрез тясното им сътрудничество се осъществява приложението на КДСБ.

Участието на ПОТРЕБИТЕЛИТЕ се насърчава чрез поддържане на връзка между ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ и ПОТРЕБИТЕЛИТЕ. Приложение 11 дава информация за някои ключови области, в които ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ трябва да насърчава контакта с ПОТРЕБИТЕЛИТЕ. Контакта може да бъде подпомаган чрез участието на Националните Компетентни Органи.

**ПРИЛОЖЕНИЯ**

**10.1. Приложение 1**

**ПРИМЕРИ ЗА ИНЦИДЕНТИ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ДОКЛАДВАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Следните примери са само илюстративни и са насока за ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, при определяне дали трябва да се изготви доклад до Национален Компетентен Орган. Примерите са предназначени да покажат, че съществува важен елемент на преценка при вземане на решение да се докладва.

Примери за инциденти, които трябва да се докладват:

1. Пациент умира след като е използвал дефибрилатор и съществува индикация за наличието на проблем с дефибрилатора. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
2. Пациент получава изгаряне по време на прилагане, в съответствие с инструкциите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, на хирургична диатермия. Ако изгарянето е значително, трябва да се докладва, тъй като обикновено не се очаква подобно значително влошаване на здравословното състояние. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
3. Инфузионна помпа спира, поради неправилно функциониране на помпата, но не дава подходящия сигнал; не следва нараняване на пациента. Това трябва да се докладва, тъй като в различна ситуация е могло да причини сериозно влошаване на здравословното състояние. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
4. Инфузионна помпа дава неправилна доза, поради несъответствие между помпата и използвания инфузионен набор. Ако комбинацията от помпата и използвания набор е в съответствие с инструкциите за употреба или на помпата, или на набора, тогава ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
5. Аортен балонен катетър пропуска поради неправилно боравене с изделието при употребата, което поражда потенциално опасна за пациента ситуация. Смята се, че неправилното боравене се дължи на неточна информация на етикета. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
6. Катетър се счупва при поставянето му, без да се предполага неправилно боравене. Счупването се наблюдава в такава позиция, че може лесно да се изтегли счупената част. Това обаче е щастливо стечение на обстоятелствата тъй като, ако катетърът се счупи в различна позиция, тогава би се наложила хирургична намеса за изваждането на счупената част. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
7. Намерени са парченца стъкло във флакон с контактни лещи. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
8. След изтичане на годността на пейсмейкър се губи чувствителността му. Индикаторът за избирателна замяна не реагира навреме, въпреки че е трябвало, според спецификациите на изделието. Този ИНЦИДЕНТ трябва да се докладва.
9. При рентгеново изследване на съдовата система, рамото на апарата неконтролируемо се движи. Пациентът е ударен от модула за увеличаване на изображението и носът му е бил счупен. Системата е била инсталирана, поддържана и използвана според инструкциите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. Този ИНЦИДЕНТ трябва да се докладва.
10. Налага се преждевременен преглед на ортопедичен имплантат поради разхлабването му. Независимо, че не е изяснена причината, този ИНЦИДЕНТ трябва да се докладва
11. ПОТРЕБИТЕЛЯТ е установил, че информацията за методите на почистване на хирургични инструменти за многократна употреба при мозъчни операции е недостатъчна, независимо от явния риск от предаване на CJD (болест на Кройцфелд-Якоб). ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
12. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ пуска на пазара тест ленти за кръвна захар неотговарящи на спецификацията. Пациент използва лентите, според инструкциите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, но тестът показва неточни стойности, което води до прилагане на неадекватна доза инсулин. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
13. Потребител докладва неправилно определяне на аналитични резултати от автоматичен анализатор в кодове на пациент. Оценката може да доведе до повторна поява на ефекта и показва, че при определени обстоятелства може да се появи разминаване на данните. Поради разминаване на данните пациент е диагностициран неправилно / лекуван неправилно. ИНЦИДЕНТЪТ трябва да се докладва.
14. По време на експлоатация на анализатор за самотестуване на пациенти се открива, че винтът, който поставя модула за загряване на анализатора в точната позиция, е разхлабен. Поради този факт, модулът за загряване може да се размести и измерването да се извърши при неподходяща температура, което би довело до отчитане на погрешни резултати. Тъй като това може да доведе до неправилно лечение, случая трябва да се докладва.

1. Потребител открива, че средата на изделията за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART е замърсена в резултат от дегенерация на клетките. Този инцидент трябва да се докладва.

Примери за доклад за коригиращи действия, свързани с безопасността от производителя (КДСБ)

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ на пейсмейкър открива софтуерна грешка в пуснат на пазара пейсмейкър. Първоначалната оценка определя като малко вероятен риска от сериозно влошаване на здравословното състояние. В последствие при новата оценка на риска от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ се установява, че вероятността от сериозно влошаване на здравословното състояние не е по-голяма. КДСБ трябва да се докладват.

17. При извършване на тест за износване на пусната на пазара биопротеза на сърдечна клапа се наблюдава по-ранно влошаване на функциите, което би довело до риск за общественото здраве. КДСБ трябва да се докладват.

18. Открит е дефект в една (неотворена) мостра от партида дезинфекционен разтвор за контактни лещи, което може да причини микробен кератит при някои пациенти. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ започва КДСБ на тази партида. КДСБ трябва да се докладват

19. По време на тестване на стабилността на CRP тест, вътрешна качествена контрола по качеството показва, че след няколко месечно съхранение, са измерени погрешни повишени стойности на неонатални проби. Това може да доведе до неправилно поставяне на диагноза за наличие на възпалително заболяване и до погрешно лечение на пациента. ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ издава съобщение до потребителите за намалена стабилност на изделието. КДСБ трябва да се докладват.

20. Производителят е забелязал че започвайки от контролна проба с партиден номер XX има много по-ниска стойност на възстановяване при повторно измерване на нивото на контролата. Потребителите са информирани за тази нова стойност чрез предупредителни стикери и съобщение до тях. КДСБ трябва да се докладват..

21. Производителят на имунохематологичен анализ получава оплаквания от система за определяне на кръвни групи АВО , което е причина за грешна идентификация на пациента. Грешката се дължи на грешка в софтуера на анализатора. КДСБ трябва да се докладват.

22. ПРОИЗВОДИТЕЛ на изделията за Ин Витро Оплождане и Асистирана репродуктивна Технология IVF/ART уведомява потребителите за грешка в етикетирането, която показва по-дълъг срок на годност от самия срок на годност на изделието. КДСБ трябва да се докладват.

 **10.2. Приложение 2**

**ЧАСТИ ОТ ДИРЕКТИВИТЕ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО “БЕЗОПАСНОСТТА НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ”**

**I. ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 90/385/ЕЕС ОТ 20 ЮНИ 1990 Г. ПРИЛАГАНЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО НА ЗАКОНИТЕ НА СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ, ОТНОСНО АКТИВНИТЕ ИМПЛАНТИРУЕМИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (даими).**

А. Член 8

Откъси:

1. Страните-членки предприемат необходимите стъпки, за да може информацията относно инцидентите, посочени по-долу, до която имат достъп, да бъде записана и оценена централизирано:

а) всяко влошаване на характеристиките и действието на изделията, както и неточности в инструкциите на листовката, които могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациента или до влошаване на здравословното състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, която води до изтегляне на изделието от пазара от производителя.

2. Когато страните-членки изискват медицинските специалисти и медицинските институции да уведомяват компетентните органи за всеки инцидент, описан в Параграф 1, то трябва да се предприемат необходимите стъпки, за да се гарантира, че производителят на изделието или неговия упълномощен представител също са информирани за инцидента.

3. След извършване на оценка , ако е възможно заедно с производителят или неговия упълномощен представител, държавите членки , без да засягат чл. 7, незабавно информират Комисията и останалите държави-членки за мерките които са били предприети или възнамеряват да предприемат, за да не се повтарят инцидентите , посочени в параграф 1, включително информацията за свързаните инциденти.

 В. Анекси 2,4 и 5

Откъси:

Производителят трябва да направи заявка до компетентния орган за оценка на системата си по качество. Заявката трябва да съдържа:

Предприемане действия от страна на производителя за създаване и поддържане на осъвременена постмаркетинговата система за наблюдение. Предприетото действие включва задължение от страна на производителя да уведоми компетентните органи за следните инциденти незабавно след появата им:

а) всяко влошаване на характеристиките или действието на изделие, както и неточности в инструкциите за употреба, които могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациент или до влошаване на здравословното му състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, която води до изтегляне от производителя, на изделие от пазара.

**II**. **ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 юни 1993 г. ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ (ДМИ)**

А. Член 10: Информация относно инциденти, появили се след пускането на изделието на пазара

1. Страните-членки предприемат необходимите стъпки, за да може всяка получена информация в съответствие с разпоредбите на тази директива, относно инцидентите споменати по-долу, засягащи изделия от класове I, IIa, IIb и III, да бъде централизирано записана и оценена:

а) всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или действието на изделията, както и неточности в инструкциите за употреба, които пряко или непряко могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациент, потребител или друго лице, или до влошаване на здравословното състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделие по причини, посочени в точка (а), което води до системно изтегляне на изделие от един и същ тип от страна на производителя.

2. Когато страна-членка изисква практикуващите медицински специалисти или медицински институции да информират компетентните органи за инциденти, споменати в параграф 1, страната-членка предприема необходимите стъпки, за да може производителят на съответното изделие или неговия установен в Общността упълномощен представител, да бъдат информирани за инцидента.

3. След извършване на оценката, по възможност заедно с производителя, страната-членка незабавно трябва да информира Комисията, без да наруши изискванията на член 8, и другите страни-членки за инциденти, посочени в параграф 1, за които са предприети или са планирани мерки.

Б) Анекси II, IV, V, VI, и VII

Откъси:

Производителят трябва да направи заявка до компетентния орган за оценка на системата си по качество. Заявката трябва да съдържа:

Производителят да създаде и поддържа осъвременена системна процедура за преглед на опита натрупан от изделията в след-производствената фаза и за прилагане на подходящи средства за извършване на необходими коригиращи действия, като вземе предвид естеството и рисковете, свързани с продукта. Предприетите мерки трябва да включват задължение производителят да уведоми компетентните органи за следните инциденти незабавно след като научи за тях:

а) всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или действието на изделията, както и неточности в инструкциите за употреба, които пряко или непряко могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациент, потребител или друго лице, или до влошаване на здравословното състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделие по причини, посочени в точка (а), което води до системно изтегляне на изделие от един и същ тип от страна на производителя.

**III**. **ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА 98/79/ЕС от 27 октомври 1998 за ин витро диагностичните медицински изделия (дивдми).**

 А. Член 11: Процедура по безопасността

1. Страните-членки предприемат необходимите стъпки за да може информацията, до която имат достъп относно инцидентите, в съответствие с разпоредбите на тази директива, по отношение на медицинските изделия със СЕ-маркировка, да бъдат записани и оценени централизирано:

а) всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или действието на изделията, както и неточности в инструкциите за употреба, които пряко или непряко могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациент, потребител или друго лице, или до влошаване на здравословното състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделие по причини, посочени в точка (а), което води до системно изтегляне на изделие от един и същ тип от страна на производителя.

2. Когато страна-членка изисква практикуващите медицински специалисти или медицински институции или организаторите на системи за външна оценка на качеството да информират компетентните органи за инциденти, споменати в параграф 1, страната-членка предприема необходимите стъпки, за да може производителят на съответното изделие или неговия УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ, да бъдат информирани за инцидента.

3. След извършване на оценката, и по възможност заедно с производителя, страната-членка незабавно трябва да информира Комисията, без да наруши изискванията на член 8, и другите страни-членки за инциденти, посочени в параграф 1, за които са предприети или са планирани необходимите мерки, включително и възможното изтегляне от пазара.

4. Там където, в контекста на уведомлението, посочено в член 10, изделието със СЕ-маркировка, за което се отнася уведомлението, е “нов” продукт, производителят трябва да отбележи този факт в уведомлението. Компетентният орган, уведомен по този начин, може по всяко време в следващите две години и по основателни причини да изисква производителят да подаде доклад за натрупания опит с изделието, след като е пуснато на пазара.

5. Страните-членки трябва, при поискване да информират другите страни-членки относно информацията, посочена в т. 1 до 4. Процедурите по прилагането на този член ще бъдат приети в съответствие с процедурата, описана в член 7(2).

В. Анекси III

Откъси:

Производителят ще създаде и поддържа осъвременена системна процедура за преглед на опита натрупан от изделията в след-производствената фаза и за прилагане на подходящи средства за извършване на необходими коригиращи действия, като вземе предвид естеството и рисковете, свързани с продукта. Предприетите мерки трябва да включват задължение производителят да уведоми компетентните органи за следните инциденти незабавно след като научи за тях:

а) всяко неправилно функциониране или влошаване на характеристиките и/или действието на изделията, както и неточности в инструкциите за употреба, които пряко или непряко могат да доведат или са могли да доведат до смъртта на пациент, потребител или друго лице, или до влошаване на здравословното състояние;

б) всяка техническа или медицинска причина, свързана с характеристиките или действието на изделие по причини, посочени в точка (а), което води до системно изтегляне на изделие от един и същ тип от страна на производителя.

**10.3 Приложение 3.**

**ФОРМА ЗА ДОКЛАДВАНЕ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ИНЦИДЕНТ С МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Report Form Manufacturer’s Incident ReportMedical Devices Vigilance System(MEDDEV 2.12/1 rev 8) |

|  |
| --- |
| 1. Административна информация

Administrative information |
| Получател (Име на НКО)**Recipient (Name of NCA**) | Stamp box (~ 60x40mm) |
| Адрес на Националния компетентен орган **Address of National Competent Authority** |
| Дата на доклада **Date of this report** |
| Референтен номер, определен от производителя **Reference number assigned by the manufacturer** |
| Референтен номер, определен от НКО **Reference number assigned by NCA**  |
| Вид на доклада **Type of report** |
| [ ]  Първоначален доклад Initial report |
| [ ]  Проследяващ доклад Follow-up report |
| [ ]  Обединени първоначален и окончателен доклади Combined initial and final report |
| [ ]  Окончателен доклад Final report |
| Инцидентът представлява ли сериозна заплаха за общественото здраве? **Does the incident represent a serious public health threat?** |
| [ ]  Да / Yes |
| [ ]  Не / No |
| Категоризиране на инцидента **Classification of incident** |
| [ ]  Смърт Death  |
| [ ]  Неочаквано сериозно влошаване на здравословното състояние, Unanticipated Serious Deterioration in State of Health |
| [ ]  Всички други докладвани инциденти All other reportable incidents |
| Посочете до кои други НКО е изпратен този доклад **Identify to what other NCAs this report was also sent** |

|  |
| --- |
| 2 Информация за подателя на доклада Information on submitter of the report |
| Статут на докладващия **Status of submitter** |
| [ ]  Производител Manufacturer |
| [ ]  Упълномощен представител на територията на ЕИП и Швейцария и Турция Authorised Representative within EEA and Switzerland and Turkey |
| [ ]  Други (определете ролята)Others (identify the role):  |

|  |
| --- |
| 3 Информация за производителя Manufacturer information |
| Име **Name** |
| Име на лице за контакт **Contact Name** |
| Адрес **Address** |
| Пощенски код **Postcode** | Град **City** |
| Телефон **Phone** | Факс **Fax** |
| **E-mail** | Държава **Country** |

|  |
| --- |
| 4 Информация за упълномощения представител Authorised Representative Information |
| Име **Name**  |
| Лице за контакт **Contact Name**  |
| Адрес **Address**  |
| Пощенски код **Postcode** | Град **City** |
| Телефон **Phone** | Факс **Fax** |
| **E-mail** | Държава **Country** |

|  |
| --- |
| 5 Информация за подателя на доклада (ако е различна от раздел 3 или 4)Submitter’s information (if different from section 3 or 4) |
| Име  **Name** |
|  Лице за контакт **Contact Name**  |
| Адрес **Address**  |
| Пощенски код **Postcode** | Град **City** |
| Телефон **Phone** | Факс **Fax** |
| **E-mail** | Държава **Country** |

|  |
| --- |
| 6 Информация за медицинското изделие Medical device information |
| Клас **Class** |
| [ ]  АИМИ Активни импланти  AIMD Active implants[ ]  МИ Клас ІІІ / MDD Class III[ ]  МИ Клас ІІb / MDD Class IIb[ ]  МИ Клас ІІа / MDD Class IIa[ ]  МИ Клас І / MDD Class I | [ ]  ИВДМИ Приложение І Списък А / IVD Annex II List A[ ]  ИВДМИ Приложение І Списък Б / IVD Annex II List B[ ]  ИВДМИ за самотестуване / IVD Devices for self-testing[ ]  ИВДМИ Други / IVD General |
| Номенклатурна система (за предпочитане GMDN) **Nomenclature system (preferable GMDN**)  | Номенклатурен код **Nomenclature code** |
| Номенклатурен текст **Nomenclature text**  |
| Търговско име/търговска марка/марка **Commercial name/brand name/make** |
| Номер на модела **Model number** | Каталожен номер **Catalogue number**  |
| Сериен номер(а) (ако е приложимо)**Serial number(s) (If applicable**) | Лот/партиден номер(а) (ако е приложимо)**Lot/batch number(s) (If applicable**) |
| Номер на софтуерната версия (ако е приложимо ) **Software version number (if applicable**) |
| Дата на производство **Device Mfr date** | Дата на изтичане на срока на годност **Expiry date** |
| Дата на имплантиране (само за импланти) **Implant date (For implants only**) | Дата на експлантиране (само за импланти) **Explant date (For implants only**) |
| Продължителност на имплантирането (Само за импланти. Попълва се, когато не са известни точните дати на имплантиране и експлантиране) **Duration of implantation (For implants only. To be filled if the exact implant and explant dates are unknown**) |
| Принадлежности/свързани изделия (ако е приложимо) **Accessories/associated device (if applicable**) |
| Идентификационен номер на Нотифицирания орган (НО) **Notified body (NB) ID- number** |

|  |
| --- |
| 7 Информация за инцидента Incident Information |
| Дата на инцидента **Date of incident occurred** |
| Кратко описание на инцидента **Incident description narrative** |
| Референтен номер на доклада на потребителя, ако е приложимо **User facility report reference number, if applicable** |
| Дата на уведомяване на производителя **Manufacturer’s awareness date** |
| Брой на засегнати пациенти (ако е известен) **Number of patients involved (if known**) | Брой на засегнати изделия (ако е известен) **Number of medical devices involved (if known**) |
| Настоящо местонахождение на изделието (ако е известно) **Medical device current location/disposition (if known**) |
| Лице, прилагало медицинското изделие по време на инцидента (изберете) **Operator of the medical device at the time of incident (select one)** |
| [ ]  Медицински специалист / Healthcare Professional[ ]  Пациент / Patient[ ]  Друг / Other |
| Употреба на медицинското изделие (изберете от посочения списък) **Usage of the medical device (select from list below**) |
| [ ]  първоначална употреба / initial use[ ]  повторна употреба на изделие за еднократна употреба / reuse of a single use medical device[ ]  повторна употреба на изделие за многократна употреба / reuse of a reusable medical device[ ]  след поправка/преработка / re-serviced/refurbished[ ]  други / other [ ]  проблемът е установен преди употреба / problem noted prior use |

|  |
| --- |
| 8 Информация за пациента Patient information |
| Състояние на пациента след инцидента **Patient outcome** |
| Приложени терапевтични действия в лечебното заведение по отношение на пациента **Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient** |
| Пол, ако е приложимо **Gender, if applicable** |
| [ ]  Женски [ ]  Мъжки  Female Male |
| Възраст на пациента по време на инцидента, ако е приложимо**Age of the patient at the time of incident, if applicable** | единици**units** |
|  | [ ]  Години [ ]  Месеци [ ]  Дни Years months days  |
| Тегло в килограми, ако е известно **Weight in kilograms, if** приложимо |

|  |
| --- |
| 9 Информация за лечебното заведение Healthcare facility information |
| Име на лечебното заведение **Name of the healthcare facility** |
| Лице за контакт в лечебното заведение **Contact person within the facility** |
| Адрес **Address**  |
| Пощенски код **Postcode** | Град **City** |
| Телефон **Phone** | Факс **Fax** |
| **E-mail** | Държава **Country** |

|  |
| --- |
| 10 Предварителни коментари на производителя (Първоначален/ Проследяващ доклад) Manufacturer’s preliminary comments (Initial/Follow-up report) |
| Предварителни анализи на производителя **Manufacturer’s preliminary analysis** |
| Първоначални коригиращи/превантивни действия, предприети от производителя **Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer**  |
| Очаквана дата на следващия доклад **Expected date of next report** |

|  |
| --- |
| 11 Окончателни резултати от проучването на производителя (Окончателен доклад) Results of manufacturers final investigation (Final report) |
| Резултати от анализа на изделието, проведен от производителя **The manufacturer’s device analysis results** |
| Лечение/коригиращо/превантивно действие/Коригиращи Действия, Свързани с Безопасността (КДСБ**)** **Remedial action/corrective** **action/preventive action/Field Safety Corrective Action** |
| Времеви график за прилагане на определените действия **Time schedule for the implementation of the identified action** |
| Окончателен коментар на производителя **Final comments from the manufacturer** |
| Допълнителни проучвания **Further investigations** |
| Информиран ли е производителят за подобни инциденти с този тип медицински изделия по подобна причина? **Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?** |
| [ ]  Да [ ]  Не  Yes No |
| Брой подобни инциденти **Number of similar incidents** |
| Ако е да, уточнете в кои държави и референтните номера на докладите за инциденти **If yes, state in which countries and the report reference numbers of the incidents** |
| Само при окончателен доклад. Медицинското изделие е разпространено в следните държави: **For final report only. The medical device has been distributed to the following countries**: |
| в държавите от ЕИП и Швейцария и Турция:within EEA and Switzerlan and Turkey:[ ]  AT [ ]  BE [ ]  BG [ ]  CH [ ]  CY [ ]  CZ [ ]  DE [ ]  DK [ ]  EE [ ]  ES [ ]  FI [ ]  FR [ ]  GB [ ]  GR [ ]  HU [ ]  IE [ ]  IS [ ]  IT [ ]  LI [ ]  LT [ ]  LU [ ]  LV [ ]  MT [ ]  NL [ ]  NO [ ]  PL [ ]  PT [ ]  RO [ ]  SE [ ] SI [ ] SK [ ]  TRКандидат членки Candidate Countries:[ ]  HR [ ]  всички държави от ЕИП, кандидат членки и Швейцария All EEA, candidate countries and Switzerland and TurkeyДруги **Others:** |
|  |

|  |
| --- |
| 12 Коментари Comments |
|  |

*С подаването на този доклад производителят и/или упълномощеният представител или Националният Компетентен Орган не претендира, че съдържанието на доклада е пълно и прецизно, че описаното по-горе медицинско изделие/я има някакъв дефект и/или че това медицинско изделие/я е причинило или довело до смърт или влошаване на здравословното състояние на дадено лице.*

*Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.*

Декларирам, че предоставената по-горе информация е вярна

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

……………………………………
Name City Date

Име Град Дата

**10.4. Приложение 4**

**ДОКЛАД ЗА КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Report Form Manufacturer’s Field Safety Corrective Action Medical Devices Vigilance System(MEDDEV 2.12/1 rev. 8) V.01/13 |

|  |
| --- |
| 1. Административна информация

Administrative information |
| До кой Националeн Компетентен Орган (НКО) е изпратен този доклад?To which NCA(s) is this report is being sent? |
|       |
| Вид на докладаType of report[ ]  Начален доклад Initial report[ ]  Проследяващ доклад Follow up report[ ]  Окончателен доклад Final report |
|       |
| Дата на докладаDate of this report |
|       |
| Референтен номер, определен от производителяReference number assigned by the manufacturer |
|       |
| Референтен номер на НКО за коригиращите действия, свързани с безопасността (КДСБ)FSCA reference number assigned by NCA |
|       |
| Референтен номер на НКО за инцидентаIncidence reference number assigned by NCA |
|       |
| Име на координиращия национален компетентен орган (ако е приложимо) |
| Name of the co-ordinating national competent authority (if applicable) |
|       |

|  |
| --- |
| 2 Информация за подателя на докладаInformation on submitter of the report |
| Статут на докладващия Status of submitter |
| [ ]  ПроизводителManufacturer |
| [ ]  Упълномощен представител в ЕИП, Щвейцария и ТурцияAuthorised representative within EEA, Switzerland and Turkey |
| [ ]  Други (определете ролята):Others (identify the role):       |
| 3 Информация за производителя Manufacturer information |
| Име name |
|  |
| Лице за контакт Contact name |
|       |
| АдресAddress |
|       |
| Пощенски кодPostode | ГрадCity |
|       |       |
| ТелефонPhone | Факс Fax |
|       |       |
| E-mail | ДържаваCountry |
|       |       |

|  |
| --- |
| 4 Информация за упълномощения представителAuthorised representative information |
| Име Name  |
|       |
| Лице за контакт Contact name  |
|       |
| АдресAddress  |
|       |
| Пощенски кодPostcode | ГрадCity |
|       |       |
| ТелефонPhone | ФаксFax |
|       |       |
| E-mail | ДържаваCountry |
|       |       |

|  |
| --- |
| 5 Информация за контакт на национално нивоNational contact point information |
| Име на организацията за контакт на национално нивоNational contact point name |
|       |
| Име на лицe за контактName of the contact person  |
|       |
| АдресAddress  |
|       |
| Пощенски кодPostcode | ГрадCity |
|       |       |
| ТелефонPhone | ФаксFax |
|       |       |
| E-mail | ДържаваCountry |
|       |       |

|  |
| --- |
| 6 Информация за медицинското изделиеMedical device information |
| КласClass |
| [ ]  АИМИ Активни импланти AIMD Active implants[ ]  МИ Клас ІІІ / MDD Class III[ ]  МИ Клас ІІb / MDD Class IIb[ ]  МИ Клас ІІа / MDD Class IIa[ ]  МИ Клас І / MDD Class I | [ ]  ИВДМИ Приложение І Списък А / IVD Annex II List A[ ]  ИВДМИ Приложение І Списък Б / IVD Annex II List B[ ]  ИВДМИ за самотестуване / IVD Devices for self-testing[ ]  ИВДМИ Други / IVD General |
| Номенклатурна система (предпочитано GMDN)Nomenclature system (preferable GMDN)  | Номенклатурен кодNomenclature code |
|  |  |
| Номенклатурен текстNomenclature text  |
|       |
| Търговско име/търговска марка/маркаCommercial name/brand name/make |
|       |
| Модел номерModel number | Каталожен номерCatalogue number |
|       |       |
| Сериен номер/а Serial number(s) | лот/партиден номерlot/batch number(s) |
|       |       |
| Дата на производство на изделиетоDevice manufacturing date | Дата на изтичане на срока на годностExpiry date |
|       |       |
| Номер на софтуерната версия (ако е приложимо)Software version number (if applicable) |
|       |
| Принадлежности/свързани изделия (ако е приложимо)Accessories/associated device (if applicable) |
|       |
| Идентификационен номер на Нотифицирания орган (НО) Notified body (NB) ID- number |
|       |

|  |
| --- |
| 7 Описание на Коригиращите Действия, Свързани с Безопасността (КДСБ)Description of FSCA |
| Основна информация и причина за предприемане на КДСБ Background information and reason for the FSCA |
|       |
| Описание и обосновка на предприетите действия (коригиращи/превантивни)Description and justification of the action (corrective/preventive) |
|       |
| Препоръки за действията, които трябва да се предприемат от дистрибутора и потребителяAdvice on actions to be taken by the distributor and the user |
|       |
| Етап на прилагането на КДСБ заедно със съгласувани данни (задължително за окончателен доклад за КДСБ)Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) |
|       |
| Приложени са:Attached please find[ ]  Съобщение за безопасност на английски език Field Safety Notice (FSN) in English[ ]  Съобщение за безопасност на национален език FSN in national language[ ]  Други (моля, определете) Others (please specify):  | Статус на съобщението за безопасностFSN status[ ]  Работен вариант Draft[ ]  Окончателен вариант final |
| Времеви график за изпълнение на различните действияTime schedule for the implementation of the different actions |
|       |
| Следните държави в ЕИП, Швейцария и Турция са засегнати от тези КДСБ These countries within the EEA and Switzerland and Turkey are affected by this FSCA |
| В държавите от ЕИП и ШвейцарияWithin EEA and Switzerland:[ ]  AT [ ]  BE [ ]  BG [ ]  CH [ ]  CY [ ]  CZ [ ]  DE [ ]  DK [ ]  EE [ ]  ES[ ]  FI [ ]  FR [ ]  GB [ ]  GR [ ]  HU [ ]  IE [ ]  IS [ ]  IT [ ]  LI [ ]  LT[ ]  LU [ ]  LV [ ]  MT [ ]  NL [ ]  NO [ ]  PL [ ]  PT [ ]  RO [ ]  SE [ ] SI[ ] SK [ ]  TRКандидат членкиCandidate Countries:[ ]  HR[ ]  Всички страни от ЕИП, Кандидат членки, Швейцария и ТурцияAll EEA, Candidate Countries, Switzerland and TurkeyДругиOthers:      |

|  |
| --- |
| 8 КоментариComments |
|       |

Декларирам, че предоставената по-горе информация е вярна.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

………………………………………………………
Подпис

Signature

                 Име Град Дата

Name City Date

*С подаването на този доклад производителят и/или упълномощеният представител или Националният Компетентен Орган не претендира, че съдържанието на този доклад е пълно или прецизно, че описаното по-горе медицинско изделие/я има някакъв дефект и/или че това медицинско изделие/я е причинило или довело до смърт или влошаване на здравословното състояние на когото и да е.*

 **10.5 Приложение 5**

## ОБРАЗЕЦ ЗА СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

**ANNEX 5 TemplЕte for a Field Safety Notice (MEDDEV 2.12/1 rev 5)**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Спешно Съобщение Относно Безопасността**

**Urgent Field Safety Notice**

**Търговско име на медицинското изделие**

**/Commercial name of the affected product/**

**Идентификация на Коригиращите Действия Свързани с Безопасността (КДСБ) (напр. дата)**

**/FSCA-identifier (e.g. date)/**

**Типа на действието (напр. глава 4 определение за КДСБ)**

**/Type of action (e.g. chapter 4 definition of a FSCA).**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Дата / Date:

Внимание / Attention:

##

**Информация за засегнатите медицински изделия: / Details on affected devices:**

*Специфична информация, която дава възможност за лесно идентифициране на продукта, напр. вид на изделието, име на модела и номер, партидни/серийни номера.*

*Напишете или добавете списък на отделните изделия.*

*(Възможна препратка към уеб - сайт на производителя)*

*Specific details to enable the affected product to be easily identified e.g. type of device , model name and number, batch/ serial numbers of affected devices and part or order number.
Insert or attach list of individual devices.*

*(Possible reference to a manufacturer web site.)*

**Описание на проблема: / Description of the problem:**

*Обосноваване на причините за КДСБ, включително описание на недостатъците или нарушената функция на изделието, изясняване на потенциалния риск, свързан с продължителната употреба на изделието и свързания с това риск за пациентите, потребителите или трети лица.*

*Всеки възможен риск за пациенти, свързан с предишна употреба на тези изделия.*

*A factual statement explaining the reasons for the FSCA, including description of the device deficiency or malfunction, clarification of the potential hazard associated with the continued use of the device and the associated risk to the patient, user or other person.*

*Any possible risk to patients associated with previous use of affected devices.*

**Препоръки за действията, които трябва да бъдат предприети от потребителя:**

**Advise on action to be taken by the user:**

*Включете, ако е подходящо: / Include ,as appropriate:*

* *Идентифициране и блокиране на изделието*

*/ identifying and quarantining the device /*

* *Метод за възстановяване, унищожаване или модификация на изделието*

*/ method of recovery, disposal or modification of device /*

* *Препоръки за проследяване на пациентите, напр. импланти, ИВДМИ*

*/ recommended patient follow up, e.g implants, IVD /*

* *Срокове / timelines.*
* *Форма за потвърждение да бъде изпратена обратно до производителя, когато се изискват коригиращи действия (напр. връщане на продукти)*

*/ Confirmation form to be sent back to the manufacturer if an action is required ( e.g. return of products)*

**Разпространение на това Предупредително Съобщение относно безопасността:** (ако е подходящо)

Това съобщение трябва да бъде разпространено до всички, заинтересовани от вашата организация или до всички други организации, където има възможност да са разпространени потенциално засегнати изделия. (ако е подходящо)

/This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)/

Моля, разпространете това съобщение до други организации, до които се отнасят предприетите действия (ако е подходящо)

/Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)/

Моля, проследете коригиращите действия, в период от време, до постигане на ефективен резултат от коригиращи действия (ако е подходящо).

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (if appropriate)

**Лице за контакт:**

**Contact reference person:**

Име / организация, адрес, координати (тел., факс, е-mail)

Name / organisation, address, contact details.

Долуподписаният потвърждава, че това съобщение е изпратено до всички заинтересовани Компетентни органи.

/The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency/

(Заключителен параграф)

(Closing paragraph)

Подпис

Signature

**10.6 Приложение 6**

**Форма за ПЕРИОДИЧЕН ОБОБЩАВАЩ ДОКЛАД НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ПОД)**

**СИСТЕМА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ (MEDDEV 2.12/1 rev 8)**

**Manufacturer’s Periodic Summary Report (PSR)**

**Medical Devices Vigilance System (MEDDEV 2.12/1 rev 8)**

v.01/13

|  |
| --- |
| 1. Административна информацияAdministration Information |

Top of Form

|  |
| --- |
| До кой национален компетентен орган(и) (НКО) е бил изпратен този доклад?To which NCA(s) is this report being sent?      |
| Дата на издаване на докладаDate of this report      |
| Референтен номер, определен от производителяReference number assigned by the manufacturer      |
| Референтен номер, определен от НКОReference number assigned by NCA       |
| Вид на докладаType of report[ ]  Начален Initial report[ ]  Проследяващ доклад номер Follow up report Follow up Number      s[ ]  Окончателен доклад Final report |

Bottom of Form

|  |
| --- |
| 2. Информация за подателя на доклада Information on submitter of the report |
| Статут на подателяStatus of submitter[ ]  ПроизводителManufacturer [ ]  Упълномощен представител от ЕС, Швейцария или Турция Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey [ ]  Друго: (определете ролята)Others: (identify the role) :       |
| 3. Информация за производителяManufacturer information |
| Име/Name      |
| Лице за контакт/Contact name      |
| Адрес/Address      |
| Пощенски код/Postcode      | Град/City      |
| Телефон/Phone      | Факс/Fax      |
| E-mail      | Държава/Country      |
| 4. Информация за упълномощения представителAuthorised Representative information |
| Име/Name       |
| Лице за контакт/Contact name      |
| Адрес/Address |
| Пощенски код/Postcode | Град/City |
| Телефон/Phone      | Факс/Fax |
| E-mail | Държава/Country |
| 5. Информация за подателя на доклада (ако е различна от тази в т. 3 или 4) Submitter’s information (if different from section 3 or 4) |
| Име на подателя/Submitter’s name       |
| Лице за контакт/Contact name      |
| Адрес/Address       |
| Пощенски код/Postcode | Град/City |
| Телефон/Phone      | Факс/Fax |
| E-mail | Държава/Country |
| 6. Информация за медицинското изделие/Medical Device Information |
| Клас/Class[ ]  АИМИ Активни импланти/AIMD Active Implants[ ]  МИ Клас ІІІ/MDD Class III[ ]  МИ Клас ІІб/MDD Class IIb[ ]  МИ Клас ІІа/MDD Class IIa[ ]  МИ Клас І/MDD Class I | [ ]  ИВДМИ Приложение І Списък А/IVD Annex II List A[ ]  ИВДМИ Приложение І Списък Б/IVD Annex II List B[ ]  ИВДМИ за самотестуване/IVD Devices for self-testing[ ]  ИВДМИ Други/IVD General |
| Номенклатурна система (предпочитано GMDN)Nomenclature system (preferable GMDN)       | Номенклатурен кодNomenclature code      |
| Номенклатурен текстNomenclature text      |
| Идентификационен номер на Нотифицирания орган (НО) Notified Body (NB) ID – Number       |
| Номер (а) на модела или име на групатаModel number(s) or Family Name | Каталожен номерCatalogue number(s) |
| 7. ПОД информация/PSR Information |
| Тип на ПОД:PSR Type:[ ]  Инциденти, описани в съобщението относно безопасността Incidents described in a Field Safety NoticeРеферентен № на производителя за съобщението за безопасност/КДСБ, ако инцидентите са описани в съобщението за безопасност, If Incidents described in a Field Safety Notice, Manufacturers reference number for FSN/FSCA | [ ]  Често срещани и добре документирани инциденти Common and well documented incidents |
| Етап на ПОД, базиран на:Stage of PSR reporting based on:[ ]  Установен дефект в/ observed Failure mode [ ]  Основни причини/Root cause |

|  |
| --- |
| **Период на обобщаване: / Summary period agreed:** |
| [ ]  всеки месец Every month | [ ]   **всеки 2 месеца** Every 2 months | [ ]  всеки 3 месеца Every 3 months | [ ]  всеки 6 месеца Every 6 months | [ ]  всеки 12 месеца Every 12 months |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Фигурите в долната таблица са свързани с:****The figures in the table below relate to:** | [ ]  EEA + CH+ TR | [ ]  Всички НКО получатели на ПОД, определени в т. 1 All PSR recipients NCA’s identified in Section 1  | [ ]  Държава-членка – име:Single Member StatePlease name:-      |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата на ПОД****Date of PSR** | **Нови инциденти през този период****New incidents this period** | **Общ номер на инцидентите според ПОД****Total number incidents via PSR** | **Общ номер на приключените****Total number resolved** | **Общ номер в развитие****Total number in progress** |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |  |  |  |  |
| 8. Коментари на производителя/резултати на проучването Manufacturer’s comments / investigation results |
| Допълване на проучването за периодаInvestigation update for this period      |
| Първоначални коригиращи действия / превантивни действия от производителяInitial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer      |
| Препоръчани действия за периода, ако имаRecommended actions for this period, if any      |
| Очаквана дата на следващия ПОД докладExpected date of next PSR report      |
| 9. Разпространение Distribution |
| Медицинските изделия се разпространяват в следните държави:The medical device has been distributed to the following CountriesВ страните от ЕИП, Швейцария и ТурцияWithin EEA, Switzerland and Turkey:[ ]  AT [ ]  BE [ ]  BG [ ]  CH [ ]  CY [ ]  CZ [ ]  DE [ ]  DK [ ]  EE [ ]  ES[ ]  FI [ ]  FR [ ]  GB [ ]  GR [ ]  HU [ ]  IE [ ]  IS [ ]  IT [ ]  LI [ ]  LT[ ]  LU [ ]  LV [ ]  MT [ ]  NL [ ]  NO [ ]  PL [ ]  PT [ ]  RO [ ]  SE [ ]  SI[ ]  SK [ ]  TRКандидат-членки/Candidate Countries: [ ]  HR[ ]  Всички страни от ЕИП, Кандидат членки, Швейцария и Турция  All EEA, Candidate Countries, Switzerland and TurkeyOthers:      |

|  |
| --- |
| 10. Коментари/Comments |

|  |
| --- |
|       |

*С подаването на този доклад производителят и/или упълномощеният представител или Националният Компетентен Орган не претендира, че съдържанието на този доклад е пълно или прецизно, че описаното по-горе медицинско изделие/я има някакъв дефект и/или че това медицинско изделие/я е причинило или довело до смърт или влошаване на здравословното състояние на дадено лице*

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

*Декларирам, че информацията изнесена по-горе е вярна, доколкото ми е известно.*

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

………………………………………………………
Name Град Дата

Name City date

##

 **10.7. Приложение 7**

**ФОРМА ЗА ДОКЛАДВАНЕ НА тенденциите ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**Report Form**

**Manufacturer’s Trend Report**

**Medical Devices Vigilance System
(MEDDEV 2.12/1 rev 8)**

v.01/13

|  |
| --- |
| 1. Административна информация Administration Information |

Top of Form

|  |
| --- |
| Получател( Име на националния компетентен орган (НКО))Recipient (Name of National Competent Authority NCA)      |
| Адрес на националния компетентен органAddress of National Competent Authority      |
| Дата на докладаDate of this report      |
| Референтен номер, определен от производителяReference number assigned by the manufacturer      |
| Референтен номер, определен от НКОReference number assigned by NCA      |
| Вид на докладаType of report[ ]  Първоначален Trend Initial [ ]  Проследващ Trend Follow up[ ]  Окончателен Trend Final |
| Тези инциденти представляват ли заплаха за общественото здраве?Do these incidents / trend represent a serious public health threat?[ ]  Да Yes[ ]  Не No |
| Посочете от кои други НКО е изпратен също този доклад?Identify to what other NCAs this report was **also** sent       |
| 2. Информация за подателя на докладаInformation on submitter of the report |
| Статут на докладващия Status of submitter[ ]  Производител Manufacturer [ ]  Упълномощен представител на територията на ЕИП, Швейцария и Турция Authorised Representative within EEA, Switzerland and Turkey[ ]  Други(определете ролята) Others: (identify the role) :       |
| 3. Информация за производителя Manufacturer information |
| ИмеName      |
| Име на лице за контактContact name      |
| АдресAddress      |
| Пощенски кодPostcode      | ГрадCity      |
| ТелефонPhone      | ФаксFax      |
| E-mail      | ДържаваCountry      |
| 4. Информация за упълномощения представител Authorised Representative information |
| ИмеName       |
| Име на лице за контактContact name      |
| АдресAddress |
| Пощенски кодPostcode | ГрадCity |
| ТелефонPhone      | ФаксFax |
| E-mail | ДържаваCountry |
| 5. Информация за подателя на доклада (ако е различна от тази в т. 3 или 4) Submitter’s information (if different from section 3 or 4) |
| Име на подателяSubmitter’s name       |
| Име на лице за контактContact name      |
| АдресAddress       |
| Пощенски кодPostcode | ГрадCity |
| ТелефонPhone      | ФаксFax |
| E-mail | ДържаваCountry |

Bottom of Form

|  |
| --- |
| 6. Информация за медицинското изделие Medical Device Information |

|  |  |
| --- | --- |
| **Клас****Class**[ ]  АИМИ Активни импланти AIMD Active Implants[ ]  МИ Клас III / MDD Class III[ ]  МИ Клас IIb / MDD Class IIb[ ]  МИ Клас IIa / MDD Class IIa[ ]  МИ Клас I /MDD Class I | [ ]  ИВДМИ Приложение I Списък А/IVD Annex II List A[ ]  ИВДМИ Приложение I Списък А IVD Annex II List B[ ]  ИВДМИ за самотестуване/ IVD Devices for self-testing[ ]  ИВДМИ Други / IVD General |
| Номенклатурна система(за предпочитане GMDN)Nomenclature system (preferable GMDN)       | Номенклатурен код Nomenclature code      |
| Номенклатурен текстNomenclature text      |
| Търговско име /търговска марка/маркаCommercial name/ brand name / make      |
| Номер на модела/ите или име на групатаModel number(s) or Family name | Каталожен номерCatalogue number(s) |
| Сериен номер (ако е приложимо)Serial number range (if applicable)      | Лот/партиден номер (ако е приложимо)Lot/batch number range(if applicable) |
| Номер на софтуерната версия( ако е приложимо)Software version number (if applicable)      |
| Принадлежности/ свързани изделия ( ако е приложимо)Accessories / associated devices (if applicable)      |
| 7. Информация за доклада за тенденциите  Information on Trend Report |
| Дата на установяване на тенденциятаDate the trend was identified      |
| Кратко описание на установената тенденция Description narrative for identified trend      |
| Период за анализ на тенденцията Time period of trend analysis      |
| Установено целево нивото Established trigger level      |
| Било ли е докладвано някое от събитията, описани в тенденцията, като отделно събитие, докладвано по системата за безопасност?Have any of the trended events been submitted individually as reportable events under vigilance?[ ]  Да/ Yes [ ]  Не/ No |
| Ако отговорът е да , моля посочете колко и на кой компетентен орган?If yes, please list how many and to which Competent Authority      |
| 8. Предварителни коментари на производителя Manufacturer’s preliminary comments |
| Предварителни анализи на производителя на причините за тенденцията Manufacturer’s preliminary analysis into causes of trend      |
| Първоначални коригиращи/превантивни действия, предприети от производителяInitial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer      |
| Очаквана дата на следващия докладExpected date of next report      |
| 9. Окончателни резултати от проучването на производителя на тенденцията  Results of manufacturer’s final investigation into trend |
| Резултати от анализа на тенденцията, проведен от производителяThe manufacturer’s trend analysis results      |
| Лечение/коригиращо/превантивно действие/Коригиращи действия, Свързани с безопасността(КДСБ)Remedial action / corrective action / preventive action / Field Safety Corrective Action      |
| Времеви график за прилагане на определените действияTime scheduled for the implementation of the identified actions      |
| Окончателен коментар на производителяFinal comments from the manufacturer      |
| Допълнителни проучванияFurther investigation      |
| 10.Медицинското изделие е разпространено в следните държави: The medical device has been distributed to the following Countries |
| Within EEA, Switzerland and Turkey:[ ]  AT [ ]  BE [ ]  BG [ ]  CH [ ]  CY [ ]  CZ [ ]  DE [ ]  DK [ ]  EE [ ]  ES[ ]  FI [ ]  FR [ ]  GB [ ]  GR [ ]  HU [ ]  IE [ ]  IS [ ]  IT [ ]  LI [ ]  LT[ ]  LU [ ]  LV [ ]  MT [ ]  NL [ ]  NO [ ]  PL [ ]  PT [ ]  RO [ ]  SE [ ]  SI[ ]  SK [ ]  TRКандидат членкиCandidate Countries:[ ]  HR[ ]  всички държави от ЕИП,кандидат членки, Швейцария и ТурцияAll EEA, Candidate Countries, Switzerland and TurkeyДругиOthers:      |

|  |
| --- |
| 11. Коментари Comments |

|  |
| --- |
|       |

*С подаването на този доклад производителят и/или упълномощеният представител или Националният Компетентен Орган не претендира, че съдържанието на доклада е пълно и прецизно, че описаното по-горе медицинско изделие/я има някакъв дефект и/или че това медицинско изделие/я е причинило или довело до смърт или влошаване на здравословното състояние на дадено лице.*

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and / or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Декларирам, че предоставената по-горе информация е вярна

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

………………………………………………………
*Име Град дата*

Name City date

**10.8 Приложение 8**

**образец на ДОКЛАД НА НАЦИОНАЛНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН**

ГЛОБАЛЕН/ ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД НА КОМПЕТЕНТНИЯ ОРГАН

Tози образец трябва да се използва за обмен на информация само между националните компетентни органи (НКО) . Попълнените форми да не стават публично достояние.

1. *Този доклад конфиденциален ли е?* *Да [ ]* *Не* *[ ]*

Референции и данни за докладващия

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2. Референтен номер на доклада на НКО | 3. Номер на НКО | 4. Номера на НКО доклади, свързани с инцидента (ако има такива) |
| 5.Реф./FSCA номер на производителя | 6. Изпратен от (Име и организация) | 7. Лице за връзка (ако е различен от 6) |
| 8. Телефон | 9. Факс | 10. Електронна поща |

Данни за изделието

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 11а.Генерично название/вида изделие | 11б. Категория | 20. САВ/Номер на Нотифицирания орган |
| 12. Номенклатура: GMDN | 13. Номер |
| 14. Търговско име и Модел: | 21а. Статут на одобрение на изделието:[ ] CE марка21б. Клас на риска: |
| 15. Софтуерна версия: |
| 16. сериен номер | 17. номер на партидата |
| 18.Производител:Страна:Пълен адрес:Контакт:Тел.:Факс:Електронна поща: | 19.Номер на упълномощения представител (ако е различен от 18):СтранаПълен адрес:Контакт:Тел.:Факс:Електронна поща: | Предприето действие:[ ] няма[ ] КДСБ[ ] Предпазна клауза[ ] Други (уточнете) |

Данни за събитието

|  |
| --- |
| 23а. **Основна информация и причина за доклада:**23б. Завършило ли е проучването на този доклад?Да [ ] Не [ ] |

|  |
| --- |
| 24а. **Заключения:**24б. [….] желае да има водеща роля и да координира проучването |

|  |
| --- |
| 25а. Препоръки към получателите на този доклад:25б. Известно е, че изделието е на пазара в:25в. Изделието също се предлага и като (търговско наименование): |

Разпространение на доклада

|  |
| --- |
| 26. Този доклад е разпространен до:[ ] GHTF NCAR Секретариат за по-нататъшно разпространение до всички участници, които не са от EEA, GHTF NCAR (Австралия, Канада, Япония, Нова Зеландия, САЩ)[ ] Страни от EEA, EC и Швейцария[ ] Насочен е към следните НКОи[ ] Производител / упълномощен представител: |

Този формуляр може да се изтегли от интернет: http://www.ghtf.org/sg2/ sg2-final.html.

**Инструкции за попълване на доклада на Националния Компетентен Орган. Формулярът трябва да е попълнен на английски език.**

Този, който попълва и изпраща ДНКО, е отговорен за качеството на съдържанието, както и за изпращането, целесъобразността и обхвата на разпространение. Ръководството, чието издание трябва да е избрано за обмен на информация между участници в ДНКО , е дадено в раздел 5 по-горе. Преди предоставянето на каквато и да е информация, трябва да се вземе под внимание Ръководство SG2 N8 - Как да се борави с информация относно докладване на бдителността, свързана с медицинските изделия .

Този формуляр трябва да се попълва само от участници в ДНКО тогава, когато обменят сигурна информация за съответните мерки и/или препоръки , свързани с предотвратяването на нежелани инциденти относно медицинските изделия. Този формуляр е разработен за обмен на информация между участници в ДНКО. Той не трябва директно да бъде предоставян на пациенти, потребители или на трети лица. Ако е необходимо да се предостави информация, се използва друга форма на комуникация. Този формуляр не се използва за препоръки при единични инциденти, освен ако тези инциденти имат пряко отношение към общественото здраве . В такива случай на косвени препоръки , други Национални Компетентни Органи трябва да бъдат уведомени за да предприемат съответните необходими действия.

Ако ДНКО засяга специфично изделие на производител, тогава ПРОИЗВОДИТЕЛЯТ или ОТОРИЗИРАНИЯТ ПРЕДСТАВИТЕЛ трябва да се консултират относно съдържанието на ДНКО и разпространението му преди неговото изпращане , за препоръчване е чрез изпращане на копие за коментар. Това ще подпомогне да се гарантира точността на ДНКО. Подходящият срок за получаване на коментарите подлежи на дискусия. Въпреки това, процесът не трябва да бъде излишно забавян. Ако ДНКО засяга набор от медицински изделия от различни производители, тогава НКО трябва да положи усилия да влезе в контакт и получи от всички производители или от оторизираните им представители необходимите коментари.

Има различни задължения за докладване за различните участници в ДНКО. Най-общо участниците в ДНКО трябва да изпратят докладите директно до Секретариата на ДНКО за подходящо глобално разпространение . Секретариатът ще включи създателя на ДНКО като потвърждение на разпространението.

Страните от ЕИП трябва да обменят доклади помежду си в съответствие с настоящите Директиви за медицинските изделия. Те трябва също да изпратят доклад до Секретариата на ДКНО за по-нататъшно разпространение до всички останали участници (извън ЕИП) в ДНКО. Има случаи, когато доклади са изпращани само до страни – членки , участващи в програмата ДНКО. Това може да доведе до грешки в последователното номериране на докладите, получени от участниците от страните – членки на ЕИП. Когато ДНКО не е разпространен до всички участници в ДКНО , уведомление за това трябва да бъде прикачено към следващия ДНКО , което да е издадено от първоначалния НКО до всички участници (виж забележки поле 26b).

В редки случаи, когато има публикации за сериозна заплаха за общественото здраве или във връзка с допълнително изпращане на доклад до Секретариата на ДНКО, НКО-и могат да изпратят доклади директно до страните, участващи в обмена ДНКО , за които е известно че изделието е предмет на национално разпространение. При такива обстоятелства, издаващия НКО трябва да осигури формулярът да бъде изцяло попълнен и да съдържа точна последователна референция, за препоръчване е чрез контакт със Секретариата на ДНКО.

**Поле**:

1. Моля не пропускайте да отбележете Да или Не за конфиденциалността на доклада . Това показва на получателя - НКО дали дадената информация може да се публикува или трябва да е стриктно конфиденциална
2. Използвайте правилата за номериране на ДНКОи, което включва двубуквен код на страната, която издава доклада. Например: DE-2004-10-19-004 е доклад от Германия изпратен на 19 октомври 2004г. и е четвърти доклад за 2004. На всеки ДНКО трябва да бъде даден нов, уникален номер. Ако ДНКО се отнася към предишен ДНКО, например e актуализиран, оригиналният номер на ДНКО трябва да бъде отбелязан в поле номер 4.
3. Включете всеки вътрешен референтен номер използван от вашия НКО свързан с този доклад.
4. Ако има предишни разменени ДНКО свързани с този, независимо от източника, напишете обменните им номера тук.
5. Напишете референтния номер на производителя/ КДСБ, ако е уместно.
6. Идентифицирайте лицето и организацията, които изпращат ДНКО.
7. Идентифицирайте лицето за връзка за всяка информация/техническо обсъждане на темата.
	1. Телефон, факс, и електронна поща на лицето от т.7 по-горе.

11-Вида изделие и генерично наименование

12- Идентифицирайте използваната номенклатурната система (напр. GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, кодът на продукта, предпочитаното име на кода, и т.н.), но обърнете внимание, че се очаква GMDN и затова се попълва предварително.

13- Номерът на кода за идентификация на изделието основан на номенклатурната система идентифицирана в 12.

14-Търговско наименование и номер на модела

15- Пояснение 16-17 - ако има много LOT/BATCH номера или серийни номера , например повече от 3 или 4, подробен лист трябва да бъде прикачен накрая на доклада.

18- Производител на изделието – пълен адрес, включително страна, факс, телефонни номера и електронна поща.

19- Идентифицирайте упълномощения представител в докладващата страна (който е юридически отговорен за пускането на изделието на пазара където са се появили инцидентите), пълен адрес, включително страна, факс, телефонни номера и електронна поща.

20-Напишете името или номера на кода на засегнатия Нотифициран орган, ако е уместно.

21-а) Идентифицирайте одобрения статус на изделието в региона, от където е доклада. Например: СЕ маркировка , одобрен номер или лицензионен номер. б) рисков клас на изделието в съответствие с юрисдикцията на издаващия НКО също може да бъде включен.

22- Идентифицирайте всяко действие, предприето предварително за изпращане на този доклад от правните органи, регулаторните органи или компанията. Това например може да се отнася до КДСБ или използването на предпазно действие.

23а-Направете описание на случилото се, включително на последствията за пациентите или потребителите. Като правите препратка към критериите за докладване (Раздел 5 по-горе) опишете причината за доклада и защо искате да информирате други НКОи за тези събития. Подобна информация ще позволи по-добро разбиране от страна на получателя на това какво е подходящо да се предприеме като последващо действие.

23б- Посочете дали е завършило проучването или не.

24а-Опишете резултата или заключението от проучването до съответната дата. Ако е необходимо, включете копия на забележките направени от производителя или НКО, свързани с ДНКО и направете препратка към тях в ДНКО.

24б - Посочете дали действията на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ са оповестени публично.

24в - Посочете дали окладващия НКО иска да стане водещ при координирането на проучването.

25а - Препоръки към получателите на този доклад.

25б – Избройте страните, получили изделието. Направете всичко възможно и с особено внимание да получите точна информация от производителя при попълването на това поле.

25в- Избройте предлаганите на пазара търговски наименования в други страни, ако са различни.

26а- Посочете на кого е изпратен доклада. Трябва внимателно да се посочи правилното разпространение на NCAR. Конфиденциалните ДНКО трябва да бъдат изпратени само чрез Секретариата до посочените участници в ДНКО, а не до всички. ЕЕА, ЕC and EFTA участници в ДНКО трябва да посочат директно разпространение на ДНКО до НКО-и на страните в ЕЕА, ЕC and EFTA, в съответствие с Директивите за медицинските изделия. НКО-и, които не са в програмата за обмен на информация, на които е бил изпратен ДНКО от докладващия, трябва също да бъдат описани.

26б- Когато номерата на ДНКО не са последователни, участниците трябва да посочат номера на последния доклад, издаден до всички участници.

Формуляр N79R11може да бъде свален от http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp

**10.9. Приложение 9.**

**ЗАГЛАВИЯ НА ДОКУМЕНТИТЕ НА STUDY GROUP 2 НА GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE, ИЗПОЛЗВАНИ И / ИЛИ ЦИТИРАНИ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕТО НА ТОВА РЪКОВОДСТВО**

* SG2-N8 Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices
* SG2-N79 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Exchange Criteria and Reprt Form.
* SG2-N54 Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices:

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички тези документи могат да се изтеглят от: http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp

**10.10. Приложение 8.**

**СПИСЪК НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СЪКРАЩЕНИЯ**

AIMD АИМИ Aктивни имплантируеми медицински изделия

CAPA КПД Коригиращо и превантивно действие

EEA ЕИП Европейско Икономическо Пространство

FSCA КДСБ КОРИГИРАЩИ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА

FSN СОБ СЪОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

GHTF РГГХ Работна Група за Глобална Хармонизация

IVD ИВДМИ Ин-витро диагностично медицинско изделие

IVDD ДИВДМИ Директива за Ин-витро диагностични медицински изделия

MDD ДМИ Директива за медицинските изделия

NB HО Нотифициран Орган

NCA НКО Национален Компетентен Орган

NCAR ДНКО Доклад на Националния Компетентен Орган

**10.11. Приложение 11.**

**РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ, КОГАТО В СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ СА ВКЛЮЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ**

# Ръководство за докладване

**Какво**: Насърчавайте потребителите или лицата, отговорни за докладване на инциденти, възникнали с медицинските изделия и които отговарят на критериите в това ръководство, да докладват инцидентите на производителя или на компетентния орган, в съответствие с националните изисквания.

**Кога**: Насърчавайте потребителите да докладват нежеланите инциденти възможно най-скоро. Сериозните случаи трябва да се докладват с възможно най-бързите средства. Първоначалните доклади за инцидентите трябва да съдържат възможно най-много налични данни (напр. типа оборудване, производство и модел), но докладването не трябва да се отлага за сметка на събирането на допълнителна информация.

**Как**: Насърчавайте потребителите да използват бланки за докладване, в съответствие с националното ръководство и да посочат данни за връзка, когато докладват на производителя или на компетентния орган.

**Какво да се прави с изделието**: Всички изделия, заедно с опаковката им, трябва да бъдат блокирани; не трябва да се поправят или изхвърлят. Изделието трябва да се върне на производителя, в съответствие с инструкциите, освен ако не се изисква друго от националните или юридически органи. В някои страни-членки може да съществува изискване на компетентния орган да му бъде дадена възможността да извърши собствено проучване. Медицинските изделия не трябва да се изпращат на компетентните органи, освен ако това изрично не е било изискано. Потребителите трябва да се свържат с производителя, за да получат информация за процедурата за връщане на несъответстващо изделие. Изделието трябва да се обеззарази по правилния начин, да се пакетира сигурно, ясно да се надпише, включително референтния номер на компетентния орган или производителя, ако е необходимо.

**Повече местна информация**: Насърчавайте потребителите да си сътрудничат с производителя и компетентния орган като дават допълнителна информация относно инцидентите, ако разполагат с такава, напр. съответния резултат от вътрешните проучвания на изделието или резултати за пациента, напр. последвала смърт.

**Ръководство за КОРИГИРАЩИТЕ ДЕЙСТВИЯ СВЪРЗАНИ С БЕЗОПАСНОСТТА**

**Важността на** **СОБ**: Съобщенията относно безопасността са важно средство за предаване информация за сигурността на потребителите на медицински изделия, във всички здравни сфери. Съобщенията относно безопасността могат да се използват за даване на осъвременена информация и за изискване на обратна информация.

Затова е важно потребителите да бъдат насърчавани да развиват ефективно затворени системи, които да осигуряват разпространението на Съобщенията относно безопасността и навременно изпълнение на съответни действия.

**Разпространение**: Здравните институции трябва да бъдат насърчавани да спомагат, Съобщенията относно безопасността да достигат до всички в организацията, които трябва да знаят и/или да предприемат препоръчаното действие.

**Действие**: Насърчавайте потребителите, отговорни за поддръжката и сигурността на медицинските изделия, да предприемат действията, препоръчани от производителя в Съобщенията относно безопасността. Тези действия трябва да бъдат предприети в сътрудничество с производителя, където е необходимо. Те могат да включват и свързаните с това действия, препоръчани от компетентния орган във връзка с КДСБ, включително предоставяне на нужната обратна връзка.

**Достъп до изделия**: Насърчавайте потребителите, отговорни за поддръжката и сигурността на медицинските изделия, а) да улеснят достъпа на производителя до изделието, когато е необходимо и б) да работят с производителя, когато трябва да сравнят индивидуалните рискове и ползи за всеки пациент.

1. 3. ДАИМИ 15, ДМИ 20 и ДИВДМИ 20 [↑](#footnote-ref-1)