



Role poskytovatele zdravotních služeb v systému vigilance zdravotnických prostředků

Ing. Dagmar Šlégrová, CSc.
MVDr. Ivana Justová

Obsah:

- 👁 Právní rámec
- 👁 Definice základních pojmů v systému vigilance zdravotnických prostředků (dále jen “ZP”)
- 👁 Kdy se jedná o nežádoucí příhodu, příklady
- 👁 Nejčastější příčiny nežádoucích příhod ZP
- 👁 Role poskytovatele zdravotních služeb v systému vigilance ZP
- 👁 Nedostatky při oznamování nežádoucích příhod ZP
- 👁 Formuláře pro vigilanci ZP
- 👁 Formulář hlášení podezření na nežádoucí příhodu ZP poskytovatelem zdravotních služeb
- 👁 Role SÚKL v oblasti vigilance ZP
- 👁 Role poskytovatele při provádění nápravných opatření stanovených výrobcem
- 👁 Internetové stránky SÚKL pro zdravotnické prostředky

SYSTÉM VIGILANCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

Právní rámec:

- 👁️ **zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“)**
- 👁️ **vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích (§§ 11 - 13)**
- 👁️ **MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (pokyn Evropské komise)**
- 👁️ **nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky**
- 👁️ **nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky**
- 👁️ **nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**

Definice základních pojmů zákona č. 268/2014 Sb.

Systém vigilance

system oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků

Nežádoucí příhoda

- a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo, v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,
- b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu.

Definice základních pojmů zákona č. 268/2014 Sb.

-  **bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)** – opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh.
-  **bezpečnostní upozornění (FSN)** – sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření.

Kdy se jedná o nežádoucí příhodu?

 Jakákoliv událost, která splňuje **3 základní kritéria**:

1. došlo k příhodě,
2. existuje podezření, že se ZP podílel na příčině příhody,
3. událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby a nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu (např. onemocnění ohrožující život, trvalé poškození tělesné funkce, stav vyžadující lékařský nebo chirurgický zákrok, nepřímé poškození v důsledku chybných výsledků IVD testů, ohrožení plodu).

 **Existuje-li pochybnost, zda daná příhoda podléhá hlášení či nikoliv všeobecně platí je lépe hlásit než nehlásit!**

Příklady událostí, které by měly být hlášeny výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a na SÚKL jako podezření na nežádoucí příhodu

- 👁 Předčasné vybití baterie u kardiostimulátoru
- 👁 Nefunkční tlačítka infuzních pump
- 👁 Selhání alarmů u monitorů životních funkcí
- 👁 Popálení pacienta při použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje
- 👁 Explantace nitrooční čočky z důvodu jejího zakalení
- 👁 Netěsnost aortálního balónkového katétru
- 👁 Falešně negativní výsledky měření glykemie způsobené vadným senzorem

Podmínky, za kterých se obvykle nevyžaduje po výrobci hlášení v systému vigilance

- 👁 Nedostatek ZP byl zjištěn **před použitím**
- 👁 Hlavní příčina události je způsobena **stavem pacienta**, není způsobena selháním ZP (např. : uvolnění ortopedického implantátu způsobeného progredující osteolýzou pacienta)
- 👁 **Konstrukční vlastnost zabránila** tomu, aby poruchový stav přerostl v nebezpečí, pacient neutrpí žádné **poškození** (během léčby ozařováním se aktivuje kontrolka-léčba se zastaví- pacient není vystaven nadměrné radiaci)
- 👁 Jedná se o předvídatelné/ **předpokládané vedlejší účinky**, doložené v dokumentaci (např. u pacienta se projevila alergie, která již dříve byla známa a doložena v informacích o ZP, zavedení centrálního katetru vyvolá úzkostnou reakci, dechovou nedostatečnost – obě reakce jsou známy a označeny jako vedlejší účinky)

Nejčastější příčiny nežádoucích příhod ZP

Zdravotnický prostředek

- jeho selhání nebo zhoršení vlastností, účinnosti
- nepřesnost v označení
- nedostatečné informace uvedené v návodu k použití

Uživatel

- absence instruktáže pro daný ZP
- použití v rozporu s návodem k použití
- neprovádění bezpečnostně technických prohlídek (BTK)
- nedodržení časového intervalu pro BTK
- provádění servisu osobou, která není oprávněná tyto prohlídky provádět
- použití jiného příslušenství než je stanoveno výrobcem
- použití exspirovaných ZP

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb (§ 70 a § 72 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu podezření na nežádoucí příhodu**, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to **neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události**
-  evidovat nežádoucí příhody s následkem újmy na zdraví nebo smrti ve zdravotnické dokumentaci dotčeného pacienta

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb (§ 73 zákona č. 268/2014 Sb.)

- ☞ **činit** veškerá potřebná **opatření** s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé události a **informovat o nich výrobce nebo zplnomocněného zástupce a Ústav,**
- ☞ **zpřístupnit výrobci nebo Ústavu zdravotnický prostředek,** u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události
- ☞ **poskytovat výrobci a Ústavu veškerou potřebnou součinnost a informace** za účelem zjištění příčin vzniklé události

Nejčastější nedostatky:

- 👁 **neoznámení** podezření na nežádoucí příhodu výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a Ústavu
- 👁 **nedodržení časové lhůty** pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu, odeslaný formulář neobsahuje stanovené náležitosti
(identifikační údaje o ZP, výrobcí, elektronický podpis, XML formát,...)
- 👁 **likvidace** dotčeného ZP
- 👁 **neúplná evidence a servis** používaných ZP
- 👁 **nedostatečná součinnost** při šetření nežádoucích příhod

Formuláře pro vigilanci ZP

- 👁️ formulář pro oznámení nežádoucí příhody (hlásí výrobce nebo zplnomocněný zástupce)
- 👁️ **formulář pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu pro poskytovatele zdravotních služeb** (v české a anglické verzi)
- 👁️ formulář pro oznámení podezření na nežádoucí příhodu pro ostatní subjekty
- 👁️ formulář pro oznámení bezpečnostního nápravného opatření
- 👁️ vzor bezpečnostního upozornění pro terén (FSN)
- 👁️ **Návod k použití vigilančních formulářů**
- 👁️ <http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/system-vigilance-zp>

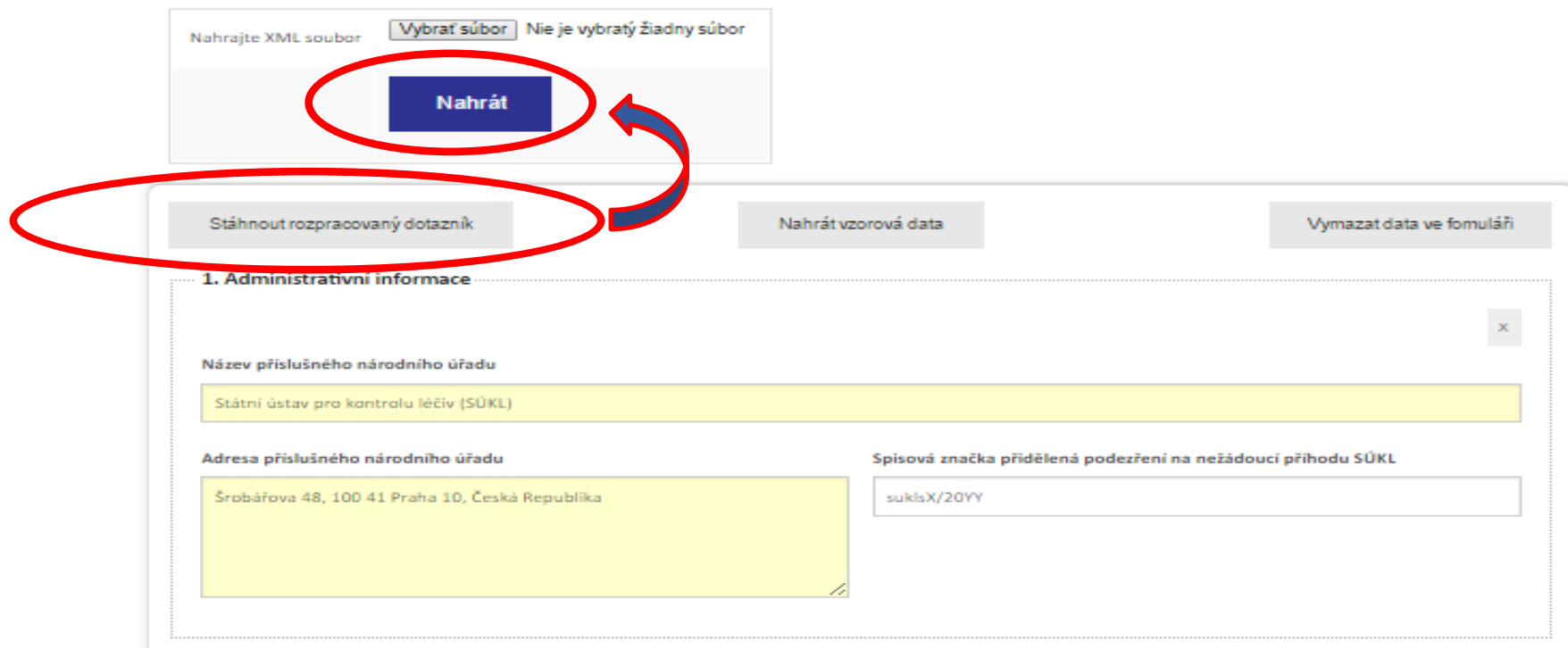
Základní údaje obsažené v oznámení nežádoucí příhody nebo podezření na nežádoucí příhodu

- 👁 údaje o oznamovateli dle správního řádu
- 👁 identifikační údaje zdravotnického prostředku
- 👁 jméno, obchodní firma nebo název výrobce (adresa sídla)
- 👁 popis nežádoucí příhody
- 👁 popis přijatých opatření nebo sdělení o jejich nepřijetí
- 👁 jméno, obchodní firma nebo název poskytovatele zdravotních služeb (adresa sídla)

Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb



Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb



Nahrajte XML soubor Nie je vybratý žiadny súbor

1. Administrativní informace

Název příslušného národního úřadu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Adresa příslušného národního úřadu

Šrobářova 48, 100 41 Praha 10, Česká Republika

Spisová značka přidělená podezření na nežádoucí příhodu SÚKL

suklsX/20YY

Informace o poskytovateli

2. Informace o poskytovateli zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“)

Smazání dat v daném bloku



Obchodní firma nebo název poskytovatele

Nemocnice special a.s.

IČ

12345678

Jméno kontaktní osoby

Primář MUDr. Honza Knotlecht

Adresa

Ulice 14

Obec

Město

PSČ

789 12

Povinná pole - žlutá

Telefon

987 654 321

Fax

987 654 123

Nepovinná pole - bílá

E-mail

knotlecht@nemspec.cz

Jednací číslo přiřazené poskytovatelem (přichází-li v úvahu)

13/2015

Informace o výrobci a dodavateli

4. Informace o výrobci

Jméno, obchodní firma nebo název výrobce

Výrobce ZP s.r.o.

Adresa sídla (pokud je poskytovateli známa)

Hlavní ulice 13, Horní Městečko

Země

CZ - Česká republika

Vyberte z číselníku států

5. Informace o dodavateli zdravotnického prostředku (dovozce, distributor, prodávající, výdejce)

Jméno, obchodní firma nebo název dodavatele

Dodavatel ZP a.s.

6. Informace o podezření na nežádoucí příhodu

Kontaktovali jste výrobce?

☒ Ano

☐ Ne

Datum, kdy byl výrobce informován

2014-04-08

Informace o zdravotnickém prostředku

3. Informace o zdravotnickém prostředku

Druh zdravotnického prostředku (např. implantabilní kardiostimulátor, dialyzátor, ventilátor, ultrazvuk, infuzní set, diagnostické testy, glukometr, ...)

Nemocniční lůžko

Název zdravotnického prostředku

Accu bed

Modelové(a) číslo(a)

A2-23

Katalogové(a) číslo(a)

A2

Výrobní číslo(a)

A2-34

Číslo(a) šarže(i)

A2-45-3F

Číslo verze programového vybavení (jestliže je součástí)

aw 3434

Datum výroby (pokud je znám) ?

Datum expirace zdravotnického prostředku (přichází-li v úvahu) ?

Počet vadných zdravotnických prostředků

1

Datum implantace (pouze pro implantáty) ?

Datum explantace (pouze pro implantáty) ?

Uved'te identifikaci ZP

Uved'te číslo verze programového vybavení je-li součástí ZP

Informace o zdravotnickém prostředku

Datum výroby (pokud je znám) ?	Datum expirace zdravotnického prostředku (přichází-li v úvahu) ?
Počet vadných zdravotnických prostředků	
1	
Datum implantace (pouze pro implantáty) ?	Datum explantace (pouze pro implantáty) ?
Datum implantace a explantace vyplňte pro implantované ZP	
Doba přítomnosti implantátu v těle pacienta (Pouze pro implantáty. Použijte se v případě, že nejsou známa přesná data implantace a explantace.)	
Příslušenství (jestliže je součástí)	
Doplňte příslušenství, je-li součástí dotčeného ZP	
Doprovodné zdravotnické prostředky (jestliže jsou součástí)	
Je zdravotnický prostředek opatřen označením CE?	
☒ Ano ☐ Ne	

Informace o nežádoucí příhodě

6. Informace o podezření na nežádoucí příhodu

Kontaktovali jste výrobce?

- ☒ Ano
☐ Ne

Datum, kdy byl výrobce informován ?

2014-04-08

Kontaktovali jste dodavatele zdravotnického prostředku?

- ☒ Ano
☐ Ne

Datum, kdy byl dodavatel zdravotnického prostředku informován ?

2014-04-07

Datum příhody ?

2014-04-06

Místo příhody

Oddělení JIP

Popis příhody

Popis toho k čemu došlo...

Povinnost daná § 70 odst.2 zákona č. 268/2014 Sb.

Popis příhody – uveďte co nejvíce vám známých informací

Informace o pacientovi – důsledek příhody a **přijatá opatření**

7. Informace o pacientovi

Důsledek příhody pro pacienta

- ☐ Smrt
- ☐ Vážné zhoršení zdravotního stavu s následkem
- ☒ Bez poškození zdraví
- ☐ Jiný

Byla přijata opatření?

- ☒ Ano
- ☐ Ne

Popis přijatých opatření (zahrnuje jakékoliv opatření přijaté při vzniku příhody poskytovatelem nebo pacientem)

Lůžko bylo vyřazeno z provozu.

Popis přijatých opatření – zahrnuje jakékoliv opatření přijaté poskytovatelem nebo pacientem při vzniku příhody nebo informace, že žádná opatření přijata nebyla.

Informace o ZP a nežádoucí příhodě

Počet dotčených pacientů (pokud je známo)

Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)

Je zdravotnický prostředek dostupný pro šetření?

☒ Ano

☐ Ne

Kde?

☒ U poskytovatele

☐ Vrácen výrobci

☐ Vrácen dodavateli zdravotnického prostředku

☐ Vrácen zdravotní organizaci

Obsluha zdravotnického prostředku v době, kdy došlo k příhodě (vyberte jednu možnost)

☐ Zdravotnický pracovník

☒ Pacient

☐ Jiná

Použití zdravotnického prostředku (vyberte z níže uvedeného seznamu)

☐ Problém zjištěn před použitím

☐ První použití

☐ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro jedno použití

☒ Opakované použití zdravotnického prostředku určeného pro opakované použití

☐ Po opakovaném servisu/repasování

☐ Jiné

Důsledek příhody pro uživatele nebo jiné osoby (přichází-li v úvahu):

☐ Smrt uživatele nebo jiné osoby

☐ Vážné zhoršení zdravotního stavu uživatele nebo jiné osoby

☒ Bez poškození zdraví

☐ Jiný

Povinnost daná § 73 odst. b zákona č. 268/2014 Sb.

Zadávání polí typu datum

Datum, kdy byl dodavatel zdravotnického prostředku informován ?

2014-04-07

Datum příhody ? Datum ve formátu RRRR-MM-DD

2014-04-06

Místo příhody

Oddělení JIP

duh

2014

po	út	st	čt	pá	so	ne
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Počet dotčených pacientů (pokud je znám)

1

Počet dotčených zdravotnických prostředků (pokud je znám)

Validace dat - zobrazení chyb

- seznam nevyplněných povinných polí



Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb

Nahrajte XML soubor Nie je vybratý žiadny súbor

Ve vyplněných datech byly nalezeny tyto problémy:

- Vyplňte prosím pole "Obchodní firma nebo název poskytovatele".
- Vyplňte prosím pole "IČ".
- Vyplňte prosím pole "Jméno kontaktní osoby".
- Vyplňte prosím pole "Adresa".
- Vyplňte prosím pole "PSČ".
- Vyplňte prosím pole "Obec".
- Vyplňte prosím pole "Telefon".
- Vyplňte prosím pole "E-mail".

1. Administrativní informace

Název příslušného národního úřadu

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Uložení formuláře ve formátu **PDF** a **XML**



Formulář byl vyplněn

V případě potřeby je možné upravit či doplnit vyplněné údaje ve formuláři.

Vyplněný formulář si **stáhněte v PDF a XML** pro kontrolu vyplněných údajů a možnost dalšího nakládání s formulářem.

Upravit zadané hodnoty

Stáhnout formulář v PDF

Stáhnout formulář v XML

Jak zaslat formulář Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Podepsaný formulář se zasílá ve formátu **PDF** a současně ve formátu **XML**, a to

- a) přes webové rozhraní,
- b) datovou zprávou, nebo
- c) elektronickou poštou.

Formulář je tedy možné stáhnout a zaslat jej podepsaný ve formátu PDF a současně ve formátu XML datovou zprávou či elektronickou poštou.

Formulář je možné také poslat prostřednictvím webového rozhraní. V případě, že chcete formulář zaslat přes webové rozhraní, naleznete níže na této stránce další informace.

Odeslání formuláře ve formátu PDF a XML

Vyhláška č.62/2015 Sb. §11 odst. 4

Formuláře se zasílají na SÚKL ve formátu **PDF** (podepsaný zaručeným elektronickým podpisem) a současně ve formátu **XML**, a to

- a) přes webové rozhraní
- b) datovou zprávou, nebo
- c) elektronickou poštou.

Formulář ve formátu XML

ukázka strukturovaných XML dat

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<incident>
  <admin_info>
    <ncaName>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</ncaName>
    <ncaAddress>Šrobářova 48, 100 41 Praha 10, Česká Republika</ncaAddress>
    <ncaMark>suklsX/20YY</ncaMark>
  </admin_info>
  <contact_info>
    <mfrDetails>
      <mfrName>Nemocnice special a.s.</mfrName>
      <mfrICO>12345678</mfrICO>
      <mfrContactName>Primář Mudr. Honza Knotlecht</mfrContactName>
      <mfrAddress>Ulice 14</mfrAddress>
      <mfrPostcode>789 12</mfrPostcode>
      <mfrCity>Město</mfrCity>
      <mfrPhone>987 654 321</mfrPhone>
      <mfrFax>987 654 123</mfrFax>
      <mfrEmailAddress>knotlecht@nemspec.cz</mfrEmailAddress>
      <internalNo>13/2015</internalNo>
    </mfrDetails>
  </contact_info>
  <device_info>
    <deviceType>Nemocniční lůžko</deviceType>
    <brandName>Accu bed</brandName>
    <modelNum>A2-23</modelNum>
    <catalogNum>A2</catalogNum>
    <serialNum>A2-34</serialNum>
    <batchNum>A2-45-3F</batchNum>
    <deviceSoftwareVer>aw 3434</deviceSoftwareVer>
    <numNotFunctionDevices>1</numNotFunctionDevices>
    <hasDeviceCE>Yes</hasDeviceCE>
  </device_info>
  <mfr_info>
    <mfrName2>Výrobce ZP s.r.o.</mfrName2>
    <mfrAddress2>Hlavní ulice 13, Horní Městečko</mfrAddress2>
    <mfrCountry>CZ</mfrCountry>
  </mfr_info>
  <supplier_info>
    <supplierName>Dodavatel ZP a.s.</supplierName>
  </supplier_info>
  <clinical_event_info>
    <mfrContacted>Yes</mfrContacted>
    <mfrAwarenessDate>2014-04-08</mfrAwarenessDate>
    <zpContacted>Yes</zpContacted>
    <zpAwarenessDate>2014-04-07</zpAwarenessDate>
    <adverseEventDate>2014-04-06</adverseEventDate>
    <eventPlace>Oddělení JIP</eventPlace>
    <eventDescription>Popis toho k čemu došlo...</eventDescription>
    <numPatientsInvolved>1</numPatientsInvolved>
    <deviceAvailable>Yes</deviceAvailable>
    <currentDeviceLocation>At the healthcare provider</currentDeviceLocation>
    <deviceOperatorAtEvent>patient</deviceOperatorAtEvent>
    <deviceUsage>Reuse of a reusable medical device</deviceUsage>
    <eventResult>Without deterioration of health</eventResult>
  </clinical_event_info>
  <patient_info>
    <patientOutcome>none</patientOutcome>
    <patientCorrectiveActionYesNo>Yes</patientCorrectiveActionYesNo>
    <patientCorrectiveAction>Lůžko bylo vyřazeno z provozu.</patientCorrectiveAction>
    <patientAgeAtEvent>30</patientAgeAtEvent>
    <Gender>Male</Gender>
    <massKG>90 kg</massKG>
  </patient_info>
  <other_reporting_info/>
</incident>
```

Ukázka formuláře ve formátu PDF



Podepsáno a všechny podpisy jsou platné.

Panel podpisů – podepsáno a všechny podpisy jsou platné

Podpisy

Rev. 1: Podepsal(a): Ing. Dagmar S.

Podpis je platný:

- Dokument se od aplikování tohoto
- Podepsáno současným uživatelem
- Čas podepsání pochází z hodin ne
- U podpisu je povoleno dlouhodobě

Podrobnosti podpisu

Naposledy kontrolováno: 2016.05.31

Pole: Signature2 na stránce 4

[Klepnutím zobrazíte tuto verzi.](#)

Informace o podpisu

SÚKL

Formulář pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb / Form for reporting suspected adverse incident by healthcare provider

1. Administrativní informace / Administrative information

Název příslušného národního úřadu / Name of National Competent Authority (NCA)
Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
Adresa příslušného národního úřadu / Address of National Competent Authority
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká Republika
Spisová značka přidělená podezření na nežádoucí příhodu SÚKL / Suspected adverse incident reference number assigned by SÚKL
suklsX/20YY

2. Informace o poskytovateli zdravotních služeb (dále jen „poskytovatel“) / Information about healthcare provider

Obchodní firma nebo název poskytovatele / Name	IČ / ID
Nemocnice special a.s.	12345678

Panel podpisu

Nástroje pro vyplnění a podpis

Order nebo smazat podp

Práce s certifikáty

Podepsat pomocí certifikátu

Označit Digitalně podepsat dokumen

Ověřit všechny podpisy

Příklad jak formulář digitálně podepsat v Adobe Reader

Digitální podpis

Elektronický podpis (digitální) je certifikát, který plně nahrazuje vlastnoruční podpis při elektronické komunikaci a umožňuje ověřit integritu podepsaného dokumentu.

(více informací zákon č. **227/2000 Sb.** - Zákon o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů)

Příklad digitálního podpisu:

Čestně prohlašuji, že uvedené informace jsou správné a pravdivé. /
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ing. Dagmar Šlégrová

Digitální podpis Ing. Dagmar Šlégrová
DN: c=CZ, cn=Ing. Dagmar Šlégrová, o=Státní ústav pro
kontrolu léčiv, serialNumber=ICA-10319001
Datum: 2015.03.31 11:17:33 +02'00'

Podpis / Signature

Jméno / Name

Obec / City

Datum / Date

Připojit **podepsaný formulář** a další **přílohy** a **odeslání** formuláře Ústavu přes webové rozhraní

Zaslat formulář přes webové rozhraní

Pro zaslání formuláře přes webové rozhraní přiložte podepsaný formulář ve formátu PDF. Datový XML soubor není nutné přikládat, bude zaslán automaticky při odeslání na SÚKL. Současně je možné k formuláři přiložit a zaslat přílohy, například průvodní dopis, či jiné dokumenty.

Připojit podepsaný formulář

Jak podepsat?

Nie je ...y soubor

Připojit přílohy

Přiložit je možné maximálně až 5 příloh o maximální velikosti 7 M (ve formátech DOC, DOCX, RTF, ODT, ODS, PDF, XLS nebo XLSX).

Nejsou nahrány žádné soubory.

Nie je ...y soubor

Odeslat na Státní ústav pro kontrolu léčiv

Prostřednictvím tlačítka **Odeslat formulář** je možné zaslat vyplněný formulář spolu s přiloženými dokumenty na Státní ústav pro kontrolu léčiv.

Před odesláním prosím zkontrolujte obsah hlášení a přiložené dokumenty.

Po odeslání (stisknutí tlačítka **Odeslat formulář**) nebude již vyplněný formulář k dispozici, proto si před odesláním formulář i XML data uložte do počítače.

Po odeslání formuláře by se měla objevit informace, že byla data úspěšně odeslána. V opačném případě se odeslání nezdařilo.

Potvrzení

-  Potvrzení doručení formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí příhodu poskytovatelem zdravotních služeb **Název poskytovatele ZP s.r.o.** na SÚKL týkající se zdravotnického prostředku **Název ZP** výrobce **Výrobce ZP s.r.o., stát výrobce** ze dne 02.06.2016 15:52.

Data byla úspěšně odeslána. Kliknutím budete přesměrováni na úvodní stránku [Státního ústavu pro kontrolu léčiv zabývajícím se zdravotnickými prostředky](#).

Úloha SÚKL – nežádoucí příhody (§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 **monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod** prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas nezbytná opatření,
- 👁 v případě potřeby je Ústav **oprávněn provést kontrolu** dotčených ZP a související dokumentace u osob zacházejících s těmito ZP,
- 👁 v případě potřeby **provádí vlastní šetření nežádoucích příhod**; při této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí (dále jen „Komise“), ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
- 👁 **vede evidenci nežádoucích příhod, vede a uchovává dokumentaci** jejich šetření po dobu 15 let; v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává Ústav dokumentaci po dobu 30 let

Úloha SÚKL - nápravné opatření (§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

-  **monitoruje účinnost provádění bezpečnostních nápravných opatření (FSCA)**
-  **zveřejňuje informace (FSN)** rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod **prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků**

Úloha SÚKL (§ 9, §70 - §72 zákona č. 268/2014 Sb.)

- 👁 je kontrolním orgánem podle zákona č. 268/2014 Sb.,
- 👁 rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a o přerušení nebo ukončení používání zdravotnického prostředku
- 👁 informuje Komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob úseku nežádoucích příhod (§ 91)

- 👁 poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že **neviduje nežádoucí příhodu** s následkem újmy na zdraví nebo smrti ve zdravotnické dokumentaci pacienta (pokuta do výše 200 000 Kč)
- 👁 poskytovatel zdravotních služeb se dopustí správního deliktu tím, že **nezpřístupní ZP, dokumentaci** výrobci nebo SÚKL pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé události (pokuta do výše 500 000 Kč)

Role poskytovatele při nápravných opatřeních stanovených výrobcem

- Spolupráce s distributorem/dodavatelem v rámci realizace nápravného opatření – potvrzení přijetí FSN (odeslání zpětného odpovědního formuláře), zacházení s dotčenými ZP dle FSN např.: uložení stahovaných ZP do karantény, přiložení dodatku k návodu použití, změna v časového intervalu kontrol u pacientů s implantovaným ZP,...)

Příklad odpovědního formuláře

Zašlete prosím vyplněný odpovědní formulář obratem na
E-mail: _____ nebo fax: _____

- 1) Sdělení jsem přečetl a porozuměl mu.
- 2) Předal jsem sdělení odpovídajícímu okruhu osob.

Sdělení jsem porozuměl

Sdělte nám prosím, zda a kolik dotčených šarží se momentálně nachází ve Vašem skladu.

[Co se hodí, zakřížkujte prosím]

☐ Máme _____ dotčených šarží na našem skladu:
[počet balení] _____

Počet dotčených šarží

☐ Nemáme na našem skladu žádné _____ z dotčených šarží.

Název a adresa firmy
Vaše kontaktní údaje a podpis
Telefon:
E-mail:

Přehled bezpečnostních upozornění pro terén s dopadem na český trh

 Registr zdravotnických prostředků (RZPRO)

 Internetové stránky SÚKL (do poloviny roku 2015)

Zveřejnění bezpečnostních upozornění prostřednictvím RZPRO

Celkový přehled

Formuláře SÚKL

statistika (3)

B NP

B NO (2)

Nežádoucí příhody - RZPRO...

B NO

Registr Zdravotnických Pro...

Medical devices - European ...

Registr Zdravotnických Pro...

Domů

Osoby

Zdravotnické prostředky

Nápravná opatření

Schovat

Bezpečnostní upozornění pro terén

Vyhledávání

Zdravotnický prostředek - název

Výrobce - název

Zveřejněno - od

Zveřejněno - do

Použít

Bezpečnostní upozornění pro terén

Datum zveřejnění	Výrobce	Název ZP	Bližší specifikace	Kategorie	Informace	SÚKL Ref
30. 03. 2016	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG	Vzpěry, adaptér nebo nástavec (Double joint strut, Adapter; Extension)	MODEL: 4544463 4544466 4545525 4545526 4545527 4545533 4545534 4545536 1242174 1259051 4544450 4544462 4544111 4544175 4544342 4544380 4028210 4028310 4038110 4038210 4038310 1565068 1565160 1565161 1574759 1574850 1574851 1532466 4028110 4028210 4028310 4038110 4038210 4038310 1565068 1565160 1565161 1574759 1574850 1574851 1532466 SN: Větší počet výrobních čísel, viz FSN MODEL: 8637-20, 8637-40	Elektromechanické zdravotnické prostředky	FSN CZ FSN EN	sukls96041/2016

Internetové stránky SÚKL pro zdravotnické prostředky

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky>



Legislativa, pokyny a doporučení

- Aktuální legislativa
- Užitečné odkazy
- Cenová regulace
- [Celá sekce](#)

Systém vigilance

- Hlášení bezpečnostního nápravného opatření
- Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku
- Bezpečnostní upozornění pro terén
- [Celá sekce](#)

Kontakty

- [Celá sekce](#)

Legislativa pro ZP

Systém vigilance ZP

Kontakty na pracovníky SZP

Informace k hlášení NP/PNP

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku-1>



+420 272 185 111
telefonní seznam



Registrace a notifikace

Klinické zkoušky

Systém vigilance

► Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhody u zdravotnického prostředku

► Bezpečnostní upozornění pro terén

Kontrola zdravotnických prostředků

Kontakty

Úvod / Zdravotnické prostředky / Systém vigilance / Hlášení nežádoucích příhod a podezření na...

Hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucích příhod u zdravotnického prostředku

Nežádoucí příhodou se dle ustanovení § 69 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) rozumí:

„a) jakékoliv selhání nebo zhoršení vlastností, popřípadě účinnosti zdravotnického prostředku nebo nepřesnost ve značení zdravotnického prostředku, nebo v návodu k použití, které vedly nebo by mohly vést ke smrti uživatele nebo jiné fyzické osoby anebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu,

b) technický nebo zdravotní důvod, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku a vede výrobce z důvodů uvedených v písmenu a) k systematickému stahování zdravotnického prostředku stejného typu z trhu“.

Povinnost hlásit

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce je povinen písemně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) **nežádoucí příhodu** související s jeho zdravotnickým prostředkem, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

Dovozce, distributor, poskytovatel zdravotních služeb, osoba provádějící servis, výdejce a prodávající jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL **podezření na nežádoucí příhodu**, které vzniklo v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.

Uvedené povinnosti jsou dány ustanovením § 70 odst. 1 a 2 zákona o zdravotnických prostředcích a jejich nesplnění je podle uvedeného zákona správním deliktem.

Co by mělo být hlášeno

Obecně lze říci, že jakákoli událost, která splňuje všechna tři níže uvedená základní kritéria, je považována za nežádoucí příhodu či podezření na nežádoucí příhodu a musí být oznámena SÚKL. Tato kritéria jsou:

- došlo k příhodě,
- existuje podezření, že zdravotnický prostředek se podílel na příčině příhody,
- událost vedla nebo by mohla vést k úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo k vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu.

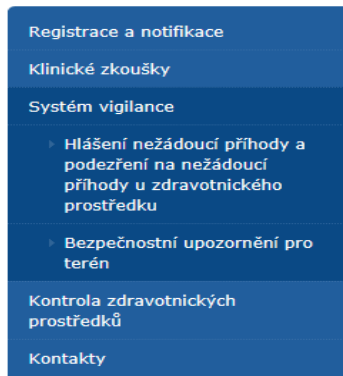
- Definice
- Povinnost hlásit
- Co by mělo být hlášeno
- Jakým způsobem hlásit
- Periodické souhrnné hlášení
- Časové lhůty hlášení nežádoucích příhod a podezření na nežádoucí příhodu
- Odkazy na jednotlivé typy formulářů
- Odkazy na Evropské pokyny

Informace k hlášení FSCA

<http://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/bezpecnostni-opatreni-pro-teren>



+420 272 185 111
telefonní seznam



Úvod / Zdravotnické prostředky / Systém vigilance / Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Bezpečnostním nápravným opatřením (Field Safety Corrective Action, FSCA) se dle ustanovení § 69 odst. 3 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) rozumí: „opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku, který již byl uveden na trh“.

Bezpečnostní nápravné opatření může zahrnovat např. vrácení zdravotnického prostředku dodavateli, modifikaci prostředku nebo jeho výměnu.

Bezpečnostním upozorněním (Field Safety Notice, FSN) se dle ustanovení § 69 odst. 3 zákona o zdravotnických prostředcích rozumí: „sdělení určené distributorům, dovozcům, uživatelům nebo pacientům, které zasílá výrobce nebo zplnomocněný zástupce jako informaci o přijatém bezpečnostním nápravném opatření“.

Povinnost hlásit

• Hlášení výrobcem nebo zplnomocněným zástupce

Výrobce nebo zplnomocněný zástupce usazený na území České republiky je povinen oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) **stanovení bezpečnostního nápravného opatření včetně zaslání bezpečnostního upozornění v českém a anglickém jazyce** a informovat o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření příslušné orgány států, ve kterých byl zdravotnický prostředek dodán na trh. Tato povinnost je dána ustanovením § 74 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích a její nesplnění je podle zákona o zdravotnických prostředcích správním deliktem.

Výrobce je současně dle ustanovení § 74 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích povinen informovat SÚKL o **dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření**, včetně informace o jeho účinnosti, a to **nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení**.

• Hlášení dovozcem, distributorem a osobou provádějící servis

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni dle ustanovení § 75 písm. b) zákona o zdravotnických prostředcích zaslat SÚKL informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a bezpečnostní upozornění v českém jazyce, a to **nejpozději do 10 dnů ode dne jejich obdržení**.

Dovozce, distributor a osoba provádějící servis jsou povinni oznámit SÚKL **dokončení stanoveného bezpečnostního**

- Definice
- Povinnost hlásit
- Jakým způsobem hlásit
- Odkazy na jednotlivé typy formulářů
- Vzor bezpečnostního upozornění pro terén
- Odkazy na Evropské pokyny



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz