



alims

Agencija za lekove i medicinska
sredstva Srbije



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА

The Pharmaceutical Chamber of Serbia

SISTEM VIGILANCE MEDICINSKIH SREDSTAVA U PRAKSI

Uloga koordinatora za vigilancu u
zdravstvenoj ustanovi i prijavljivanje
neželjenih reakcija

Predavač Aleksandra Vujačić Simić
Sektor za medicinska sredstva
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Beograd, 14.04.2022. god.

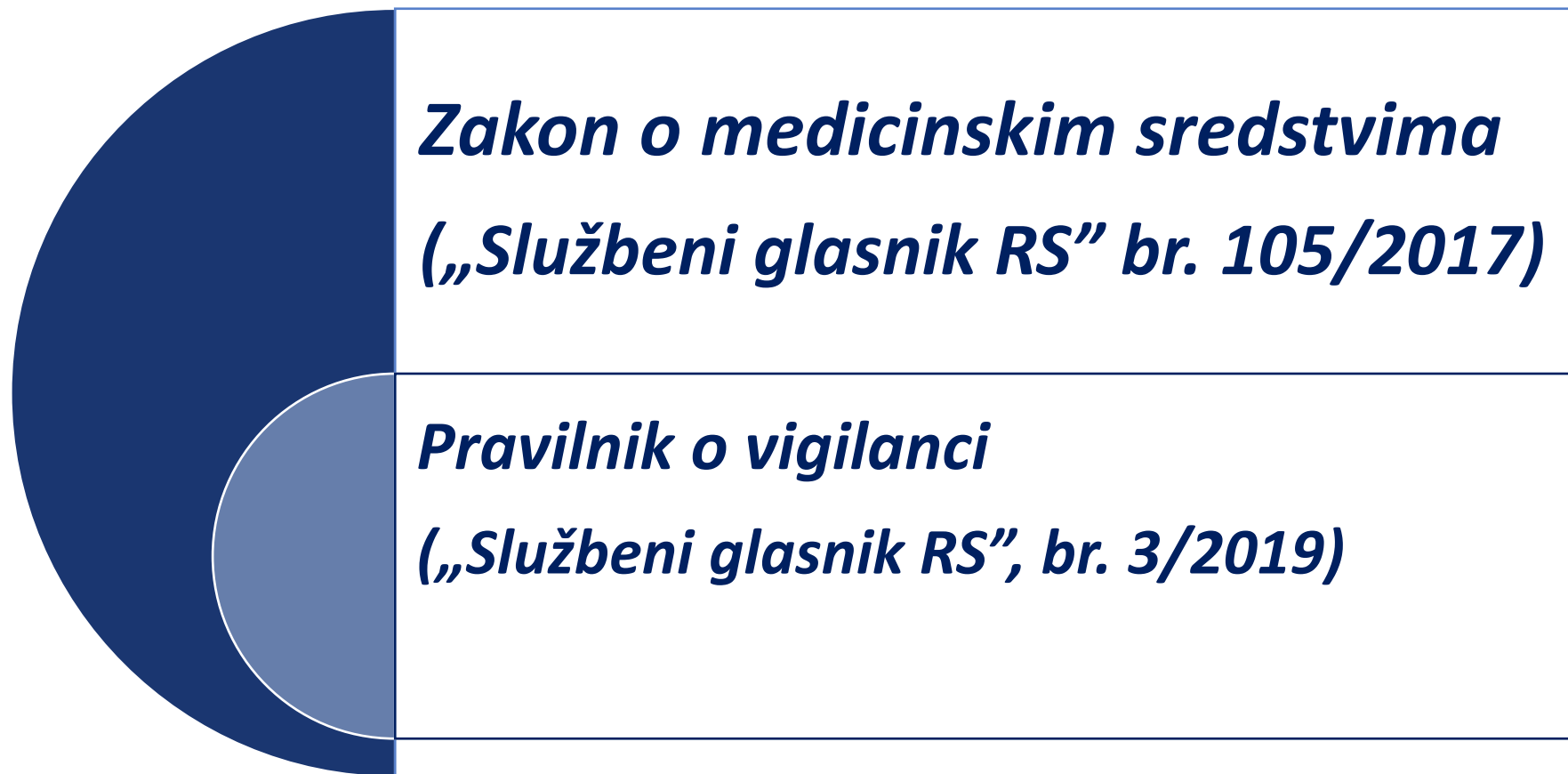


Sadržaj



- I. *Trenutno stanje
u pogledu regulative ms
iz oblasti vigilance ms u Srbiji***
- II. *Planirane nove aktivnosti
u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji
(uvođenje profila za ZU – koordinate u ZU)***

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Regulativa iz oblasti vigilance ms oslanja se na **EU regulativu**, odnosno na evropske direktive (98/79 EC, 93/42 EEC, 98/385 EEC) i smernicu (MEDDEV 2.12-1 rev 8, jan.2013. god.), odn. na nove EU regulative („(EU) 2017/745“/ „(EU) 2017/746“).

*I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti **vigilance ms** u Srbiji*



VIGILANCA ms je skup aktivnosti koje se odnose na **prikupljanje**, **procenu**, **razumevanje** i **reagovanje** na saznanja o rizicima koji proizlaze iz upotrebe ili primene ms, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata (**incidents**), u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, odnosno korisnika, smanjenjem verovatnoće da se incident ponovi na drugom mestu, ili kojim se ublažavaju posledice tog incidenta.

Medical Devices



*I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti **vigilance ms** u Srbiji*



Incident je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi ms, kao i neadekvatnost u obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu koji je, neposredno ili posredno, doveo ili je mogao da dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja.

Definicija iz smernice MEDDEV 2.12-1 rev 8, jan.2013. god:

4.10 INCIDENT

“Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or USER or of other persons or to a serious deterioration in their state of health.”

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Svi incidenti nemaju za posledicu smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, zbog pozitivnih okolnosti ili intervencije zdravstvenih radnika. Iz tog razloga dovoljno je da **je incident povezan sa ms i da je incident bio takav da je mogao da dovede do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, odn. da, ako se ponovi, može dovesti do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta.**

KRITERIJUMI ZA PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

1) DOGAĐAJ JE DOVEO ILI MOGAO DOVESTI DO INCIDENTA

2) MEDICINSKO SREDSTVO JE UZROK INCIDENTA ILI JE
MOGLO BITI UZROK

3) DOGAĐAJ JE DOVEO ILI MOGAO DOVESTI:
(1) *smrti* pacijenta, korisnika ili trećeg lica,
(2) *ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja* pacijenta,
korisnika ili trećeg lica.

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Incidenti koji se ne prijavljuju Agenciji:

- 1) Kada **korisnik pre upotrebe otkrije nedostatke** na ms koji su uočljivi i ne bi mogli da prođu **neprimećeno**. Nedostaci ms koji se **uvek otkriju (ne mogu da se ne otkriju)** od korisnika pre upotrebe, ne prijavljuju se u sistemu vigilance, bez obzira na postojanje odredaba u uputstvu za upotrebu proizvođača (npr. pakovanje sterilnog ms za jednokratnu upotrebu je obeleženo merom opreza, „ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno“- pre upotrebe očigledno oštećenje pakovanja je primećeno i ms nije upotrebljeno; zaštitnik vrha seta za intravenoznu primenu je odvojen od seta tokom distribucije što ima za posledicu nesterilni put tečnosti - set nije upotrebljen).

 - U ovakvim slučajevima **korisnik o tome obaveštava proizvođača**, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača pre upotrebe ms.



I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Incidenti koji se ne prijavljuju Agenciji:

2) Kada je **slučaj prouzrokovao zdravstvenim stanjem pacijenta**. Ako proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača ima informaciju da je uzrok događaja stanje pacijenta, događaj se ne prijavljuje. Ovaj uslov treba da postoji pre događaja tokom upotrebe ms (npr. rana revizija ortopedskog implanta zbog slabljenja izazvanog razvojem osteolize kod pacijenta, što nije direktna posledica propasti implanta, a ovaj zaključak podržava se mišljenjem medicinskog eksperta; pacijent je preminuo nakon dijalize, a imao je bubrežnu bolest završnog stadijuma i preminuo je od bubrežne insuficijencije - istraživanje proizvođača otkriva da ms funkcioniše u skladu sa namenom i da incident nije povezan sa ms).



I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Incidenti koji se ne prijavljuju Agenciji:

3) **Kada je rok upotrebe medicinskog sredstva istekao.** Ako je jedini razlog za događaj istek roka upotrebe ili životnog veka ms, specificiran od proizvođača, a nedostatak nije neuobičajen, incident se ne prijavljuje (npr. pacijent je primljen u bolnicu sa hipoglikemijom zbog nepravilne doze insulina što je praćeno rezultatom glukoze u krvi - istraživanje pokazuje da je test traka korišćena posle isteka roka specificiranog od proizvođača).

4) **Kada se zaštita od kvara pravilno aktivirala** i kada kvar nije postao faktor rizika.

Događaji koji nisu doveli do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili smrti, jer su osobine dizajna zaštićene od toga da greška postane opasnost (u skladu sa relevantnim standardima ili dokumentima o inputima dizajna) **ne prijavljuju se.** Preduslov je da nema opasnosti za pacijenta, čime se opravdava neprijavljivanje. Ako je korišćen alarmni sistem, koncept tog sistema je opšte poznat za taj tip proizvoda (npr. mikroprocesorom kontrolisani grejači radijatora ne funkcionišu i daju odgovarajući zvučni alarm, u skladu sa relevantnim standardima i nije bilo pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta; tokom tretmana radijacijom, uključena je automatska kontrola izloženosti, kada se tretman zaustavi iako je pacijent primio optimalnu dozu, pacijent nije izložen prekomernoj radijaciji; laboratorijski analizator se zaustavio tokom analize zbog greške modula za uzimanje uzorka, ali odgovarajuća poruka o grešci je data korisniku - intervencija korisnika ili blagovremena daljinska intervencija proizvođača dozvoljavaju da analizator nastavi analizu i dobije tačan rezultat).

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Incidenti koji se ne prijavljuju Agenciji:

5) **Kada su očekivani i predvidljivi neželjeni efekti**, koji ispunjavaju sledeće kriterijume:

- ✓ **jasno identifikovani** od proizvođača na **obeležavanju, odnosno uputstvu za upotrebu** ms;
 - ✓ **klinički dobro poznati kao predvidljivi** i imaju određenu kvalitativnu i kvantitativnu predvidljivost kada se ms upotrebljava i funkcioniše **u skladu sa namenom** koju mu je dodelio proizvođač;
 - ✓ **klinički prihvatljivi** u smislu individualne koristi za pacijenta.
- Neželjeni efekti koji nisu dokumentovani i predvidljivi ili nisu klinički prihvatljivi u odnosu na korist za pojedinačnog pacijenta, prijavljuju se Agenciji.

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Greške u upotrebi i nepravilna upotreba:

- **Nepravilna upotreba** je činjenje ili nečinjenje od strane lica koje rukuje ms ili korisnika, čija je posledica **ponašanje ms koje je izvan bilo kog načina kontrole rizika od strane proizvođača**
- **Greška prilikom upotrebe** je činjenje ili nečinjenje čiji je rezultat drugačiji od onoga koji je namenio proizvođač ili očekivao operater
- Proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača **procenjuje sve događaje, potencijalne greške u upotrebi i nepravilne upotrebe kao i druge reklamacije ms**. Ta procena zasniva se na upravljanju rizikom, inženjeringu upotrebljivosti, validaciji dizajna i postupcima korektivnih i preventivnih mera. Rezultati procene se dostavljaju na zahtev Agencije.

4.20 USE ERROR

Act or omission of an act, that has a different result to that intended by the MANUFACTURER or expected by the OPERATOR of the MEDICAL DEVICE.

4.21 USER

The health care institution, professional, carer or patient using or maintaining MEDICAL DEVICES.

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



Indirektna šteta:

- Za medicinsko sredstvo koje nije namenjeno da deluje direktno na pacijenta (**većina dijagnostičkih, in vitro dijagnostičkih i medicinskih sredstava za in vitro fertilizaciju i tehnologiju asistirane reprodukcije**), ako je direktna šteta za pacijenta teško dokaziva (osim ako je medicinsko sredstvo izazvalo pogoršanje zdravstvenog stanja) **šteta se smatra indirektnom - rezultat činjenja ili nečinjenja na bazi netačnih rezultata dobijenih dijagnostičkim, in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvom ili kao posledica tretmana ćelijama** (npr. gameti i embrioni u slučaju medicinskih sredstava za in vitro fertilizaciju i tehnologiju asistirane reprodukcije) **ili organa van organizma koji se naknadno transplantiraju pacijentu**. Do indirektne štete može dovesti i softver koji je medicinsko sredstvo. **Incidenti i događaji koji dovode do indirektne štete prijavljuju se Agenciji i Ministarstvu.**
- Ako proizvođač, odnosno ovlašćeni predstavnik proizvođača medicinskog sredstva identifikuje **događaj koji je doveo ili može da dovede do indirektne štete po pacijenta i koji je doveo ili može da dovede do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta**, **incident prijavljuje Agenciji i Ministarstvu.**

Svaka **neispravnost ili pogoršanje karakteristika (performansi, rada) MS**, kao **neadekvatno obeležavanje ili uputstvo za upotrebu** koji bi, neposredno ili posredno, mogli da dovedu ili postoji sumnja da su doveli do **smrti** nekog pacijenata, korisnika ili drugog lica ili do **ozbiljnog pogoršanja njihovog zdravstvenog stanja**

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti **vigilance ms** u Srbiji



Indirektna šteta:

- *Može da bude teško da se odredi da je ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta bilo ili može biti posledica netačnog rezultata dobijenog od in vitro dijagnostičkog ili dijagnostičkog medicinskog sredstva, posledica neodgovarajućeg tretmana reproduktivnim ćelijama sa medicinskim sredstvom za in vitro fertilizaciju ili tehnologiju asistirane reprodukcije ili posledica greške korisnika ili trećeg lica. I u slučaju sumnje podnosi se izveštaj u skladu sa kriterijumima prijavljivanja incidenata.*
- **U slučaju greške korisnika ili trećeg lica**, obeležavanje i uputstvo za upotrebu pažljivo se pregledaju za slučaj neadekvatnosti, a naročito kod sredstava za samotestiranje kada medicinsku odluku može da donese pacijent. *Neadekvatnosti u informacijama proizvođača koje su dovele ili mogu da dovedu do štete po korisnika, pacijenta ili treće lice prijavljuju se u skladu sa kriterijumima za prijavljivanje incidenata.*



I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



- ✓ **Zakon o ms („Sl. glasnik RS“, br. 105/2017) propisuje obavezu imenovanja i prijavljivanja Agenciji koordinatora za vigilancu od strane zdravstvene ustanove.**

„54) koordinator za vigilancu je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi koji obavlja poslove u vezi sa organizovanjem i unapređivanjem sprovođenja dobre prakse u prikupljanju i prijavljivanju sumnji na incidente i komunikacije o rizicima primene medicinskih sredstava u zdravstvenoj ustanovi i koji je **kontakt osoba zdravstvene ustanove za Agenciju** za vigilancu i koji neposredno sarađuje sa Agencijom. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje Agenciji sa kontakt podacima;“ (**član 2. Zakona**)

O incidentu nakon stavljanja medicinskog sredstva na tržište (sistem vigilance), zdravstveni radnik ili zdravstvena ustanova, odnosno **koordinator za vigilancu** dužan je da obavesti

- **Agenciju** za lekove i medicinska sredstva Srbije
- proizvođača, odnosno ovlašćenog predstavnika proizvođača medicinskog sredstva.

(**član 98. Zakona**)

I. Trenutno stanje u pogledu regulative ms iz oblasti *vigilance ms* u Srbiji



- ❖ **Koordinator za vigilancu** je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi.
- ✓ Koordinator za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje Agenciji sa kontakt podacima.

Poslovi lica odgovornog za vigilancu:

- 1) **Organizuje i održava** sistem vigilance u zdravstvenoj ustanovi;
- 2) **Prijavljuje incidente sa ms** proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku i Agenciji;
- 3) **Komunicira sa Agencijom**, odnosno neposredno sarađuje sa Agencijom;
- 4) **Obaveštava korisnike ms u zdravstvenoj ustanovi o sigurnosno korektivnim merama** koje sprovodi proizvođač (u saradnji sa proizvođačem odnosno ovlašćenim predstavnikom proizvođača).

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uvođenje profila za zdravstvene ustanove –
– koordinateure u zdravstvenim ustanovama,
u sistemu vigilance medicinskih sredstava
- Uvođenje profila za zdravstvene ustanove – koordinateure u
zdravstvenim ustanovama, u sistemu vigilance ms –
Agencijski Digitalni informacioni sistem „ADIS“
- Početak primene - najkasnije 01.06.2022. godine

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinatore u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMIS-a:

- U delu IS „ADIS“-„Zdravstvene ustanove“, integrisani podaci o zdravstvenim ustanovama u RS (podaci Ministarstva zdravlja RS);
- koordinatorima zdravstvenih ustanova za vigilancu dodeliti korisničke podatke (korisničko ime i lozinku) za pristup delu sistema vigilance Agencije, koji je namenjen koordinatorima;

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinateure u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMS-a:

- U IS „ADIS“ poseban jezičak „Podaci o koordinatoru“, kako bi se formirala baza podataka o koordinatorima zdravstvenih ustanova za vigilancu;
- Omogućiti da jedna zdravstvena ustanova može imati koordinatora za vigilancu i zamenika koordinatora za vigilancu;
- Omogućiti izmene podataka o koordinatorima za vigilancu, kao i dodavanje ili deaktiviranje postojećih koordinatora;

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinateure u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMS-a:

- U delu IS „ADIS“-„Zdravstvene ustanove“, omogućiti **unošenje dokumenta** kojim je **imenovan koordinator** od strane zdravstvene ustanove i to:
 - ✓ koji je dostavljen Agenciji u **papirnoj formi** (lično, poštom, mejlom) i zaveden u Pisarnici Agencije;
 - ✓ koji je **skeniran dokument** i unosi se u sistem Agencije od strane zdravstvene ustanove, odn. koordinatora za vigilancu.

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinateure u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMIS-a:

- Potrebno je da „Prilog 8 - Prijava incidenta medicinskog sredstva za zdravstvene ustanove i zdravstvene radnike“, postane integralni deo sistema vigilance u delu prijavljivanja incidenata od strane koordinatora zdravstvenih ustanova, kao i generisanje samog dokumenta u sistemu.
- Omogućiti **unošenje dokumentovanih informacija** kojima će se dodatno opisati slučaj vezan za incident.

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinatore u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMS-a:

- Omogućiti **procenitelju Agencije**, da prilikom obrade prijave, **odabere relevantne podatke** za medicinsko sredstvo koje je predmet incidenta (naziv medicinskog sredstva, proizvođač, broj rešenja o registraciji ili o uvozu neregistrovanog medicinskog sredstva i dr.).

II. Planirane nove aktivnosti u pogledu dalje primene regulative ms u Srbiji



- ❑ Uspostavljanje sistema za „koordinatore u ZU“ u sistemu vigilance medicinskih sredstava

Neophodne aktivnosti ALIMIS-a:

➤ Omogućiti formiranje sledećih baza:

- ✓ **Baza zdravstvenih ustanova sa svim prijavama o incidentima u sistemu vigilance ms u toj zdravstvenoj ustanovi**
- ✓ **Baza podataka o koordinatorima zdravstvenih ustanova za vigilancu ms**



Hvala na pažnji!

Sektor za medicinska sredstva

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

011 3951 199

011 3951 158

vigilancams@alims.gov.rs

