

Poročanje o resnih zapletih z medicinskimi pripomočki

Reporting of serious incidents with medical devices

Julijan Stropnik^{1,2}, Marcia Elena Podboršek^{2,3}

¹Roche farmacevtska družba d.o.o., Oddelek laboratorijske diagnostike

²Zbornica Medtech Slovenija – Gospodarska zbornica Slovenije; Strokovna delovna skupina za vigilanco

³MedDev Rešitve, Marcia Elena Podboršek s.p.

Avtor za korespondenco:

Julijan Stropnik, mag. lab. biomed.

Roche farmacevtska družba d.o.o., Oddelek za laboratorijsko diagnostiko, Stegne 13g, 1000 Ljubljana

e-pošta: julijan.stropnik@roche.com

POVZETEK

Sistem vigilance medicinskih pripomočkov je vzpostavljen z namenom zaščite javnega zdravja, zdravja in varnosti pacientov ter drugih uporabnikov medicinskih pripomočkov. To se dosega z uvajanjem varnostnih korektivnih ukrepov preko sistema obveščanja z namenom zmanjšanja možnosti ponovitve resnega zapleta z medicinskim pripomočkom pri drugih uporabnikih. Upravljanje zapletov z medicinskimi pripomočki je zakonsko urejeno s pravkar sprejetim Zakonom o medicinskih pripomočkih ter podrobneje podprto z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredbo (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Sistem deluje učinkovito le, kadar sta vedenje in zavedanje o pomenu ter načinu njegovega izvajanja poznana vsem udeležencem.

Ključne besede: vigilanca medicinskih pripomočkov, *in vitro* medicinski pripomoček, MedTech Slovenia, e-vigilanca

ABSTRACT

The medical device vigilance system was established to protect public health and ensure the health and safety of patients and other users of medical devices. This is achieved by implementing field safety corrective actions (FSCAs) through a reporting system that aims to reduce the risk of recurrence of serious incidents associated with the same medical devices used by other subjects. The management of incidents involving medical devices is legally governed by the recently adopted Medical Devices Act (ZMedPri-a) and is further supported by Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices. The vigilance system only works effectively if all stakeholders are adequately informed and aware of its purpose and procedures.

Keywords: medical devices vigilance, *in vitro* medical device, MedTech Slovenia, e-vigilance



UVOD

Svetovna zdravstvena organizacija ocenjuje, da je na svetovnem trgu približno 2 milijona različnih vrst medicinskih pripomočkov, ki so razvrščeni v več kot 7.000 podskupin. Izvajanje zdravstvenega varstva brez medicinskih pripomočkov je danes praktično nemogoče. Zaradi široke dostopnosti in vrednosti sega uporaba medicinskih pripomočkov tudi izven klasičnega medicinskega okolja, kot na primer pri pacientih doma, izven doma na lokacijah nujnih medicinskih pomoči, v rehabilitacijskih centrih, centrih za izvajanje presejalnih programov in paliativni oskrbi. Medicinski pripomočki s svojimi lastnostmi in uporabnostjo pomembno vplivajo na izbiro in potek zdravljenja. Z njimi diagnosticiramo, spremljamo, predvidevamo, zdravimo ali lajšamo različna bolezenska stanja. Medicinski pripomočki so torej vse, od navadnih obližev, bergel, srčnih vzpodbujevalnikov do elektromagnetnih in mehaničnih aparatov za bolnišnično uporabo, kirurških instrumentov ter diagnostičnih testov (1, 2, 3).

V Evropi so medicinski pripomočki regulirani izdelki, saj morajo ustrezati zakonskim zahtevam in kakovostnim standardom. Pomembno je, da so varni in učinkoviti. V redkih primerih se lahko zgodi, da medicinski pripomoček ne deluje optimalno oziroma skladno s pričakovanji. Kadar medicinski pripomoček ne deluje skladno s pričakovanji, obstaja tveganje, da bi to delovanje lahko negativno vplivalo na potek zdravljenja ali zdravje uporabnika ali tretjih oseb. V primerih, da je zaradi pomanjkljivega delovanja medicinskega pripomočka prišlo do negativnega vpliva na zdravje, je pomembno, da so osebe, ki rokujejo z medicinskim pripomočkom, sposobne ta negativni vpliv prepoznati, ukrepati in o tem pravočasno poročati pristojnemu organu. Pristojni organ za spremljanje resnih zapletov z medicinskimi pripomočki v Sloveniji je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) (4, 5, 6).

Področje ugotavljanja in poročanja o zapletih z medicinskimi pripomočki ter izvajanja korektivnih ukrepov imenujemo vigilančni sistem oz. sistem vigilance medicinskih pripomočkov. V Republiki Sloveniji imamo vigilančni sistem opredeljen s pravkar osveženim in sprejetim novim Zakonom o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1), ki ga smiselno dopolnjujeta dve uredbi: Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: MDR) in Ured-

ba (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: IVDR) (7, 8, 9).

V nadaljevanju predstavljamo zakonske osnove, izvajanje, udeležence in razumevanje vigilančnega sistema, ki ga ni le smiselno poznati, temveč ga je nujno tudi dejansko izvajati v praksi.

Vigilančni sistem je vzpostavljen z jasnim in enotnim ciljem – zaščito javnega zdravja ter zdravja in varnosti pacientov in drugih uporabnikov medicinskih pripomočkov. Eden ključnih elementov tega sistema je uvedba varnostnih korektivnih ukrepov, ki zmanjšujejo možnost ponovitve zapletov, ki so se v preteklosti že pojavili pri uporabi medicinskih pripomočkov. Redno in aktivno izvajanje vigilančnih aktivnosti vseh deležnikov omogoča zaznavanje vzorcev in trendov, ki nastajajo kot posledica uporabe medicinskih pripomočkov, ter omogoča hiter in učinkovit odziv na morebitne nevarnosti (8, 9).

ZAKONSKE OSNOVE

Upravljanje zapletov z medicinskimi pripomočki je urejeno z izvajanjem sistema vigilance, določenim v ZMedPri-1. Medtem ko so v ZMedPri-1 podane temeljne osnove vigilančnega sistema, pa so te podrobno opisane v uredbah MDR in IVDR. Uredbi določata natančnejša pravila sistema ugotavljanja, zbiranja, vrednotenja in poročanja o zapletih z medicinskimi pripomočki, sistem poročanja in izvajanja korektivnih ukrepov ter drugih obveznosti udeležencev v vigilanci medicinskih pripomočkov (8, 9).

Poročanje o zapletih je zakonska obveza vseh deležnikov v vigilančnem sistemu. Neizpolnjevanje obveznosti, vezanih na izvajanje vigilančnih aktivnosti, je v zakonu opredeljeno kot prekršek in težji prekršek, za katere so določene tudi globe. Ker je vigilančni sistem vzpostavljen izključno za zagotavljanje varne uporabe medicinskih pripomočkov, so praktično skoraj vse kršitve, vezane na vigilanco, opredeljene kot težji prekršek. Globe za kršitve določb tega zakona so odvisne od pravnega statusa subjekta. Pravne osebe so lahko kaznovane z globo v višini od 8.000 do 120.000 EUR. Samostojnim podjetnikom se lahko izreče globa od 5.000 do 50.000 EUR, odgovorna oseba pravne osebe pa je lahko kaznovana z globo od 500 do 5.000 EUR.

»

V primeru opustitve zakonsko določenih obveznosti so lahko kaznovani tudi posamezniki, in sicer z globo v višini od 400 do 4.000 EUR (7).

Omenjeni uredbi za izvajanje sistema vigilance predvidevata tudi vigilančni modul, ki bo javno dostopen in bo del Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke – Eudamed. Ta podatkovna zbirka danes še ni na voljo v popolni funkcionalnosti. Bo pa vsebovala centralno bazo poročenih zapletov z medicinskimi pripomočki kot tudi ostale podatke, vezane na proizvajalce in medicinske pripomočke, ki so na trgu. V Sloveniji so na spletni strani JAZMP dostopna vsa varnostna obvestila o zapletih z medicinskimi pripomočki, ki so bili dani na slovenski trg, za obdobje zadnjih 10 let, torej od leta 2015 do danes (6).

Organ, pristojen za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji, je JAZMP. Glavne aktivnosti JAZMP v vigilančnem sistemu zajemajo centralno upravljanje poročil o resnih zapletih v sodelovanju s proizvajalcem. JAZMP svetuje in spremlja proizvajalca pri raziskovanju resnega zapleta ter je aktivno vključena v mrežo pristojnih organov v mednarodnem sistemu vigilance medicinskih pripomočkov (6).

VIGILANCA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Pojem vigilance (lat. *vigilantia*) označuje sposobnost ohraniti pozornost, skrbnost v daljšem časovnem obdobju ter hitro zaznati in se odzvati na različne nevarnosti oziroma zaplete. Vigilanca medicinskih pripomočkov je torej sposobnost ohranjanja pozornosti in hitrega zaznavanja ter odziva na zaplete, ki se zgodijo pri uporabi medicinskega pripomočka. Vigilančni sistem medicinskih pripomočkov je vzpostavljen z namenom zaščite javnega zdravja, zdravja in varnosti pacientov ter drugih uporabnikov medicinskih

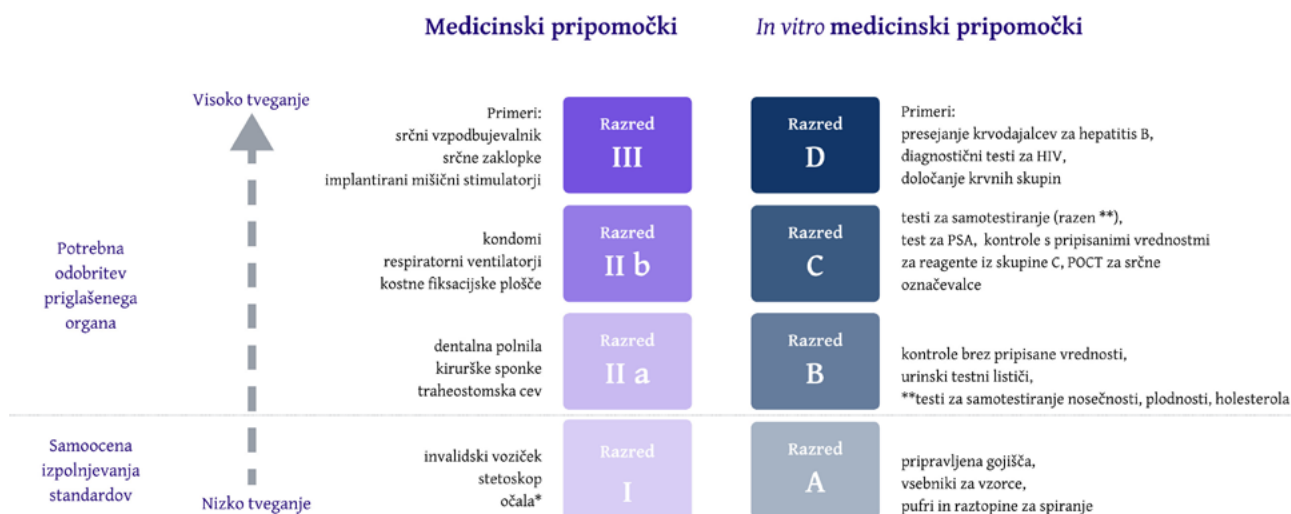
pripomočkov z uvajanjem varnostnih korektivnih ukrepov ter zmanjšanjem možnosti ponovitve resnega zapleta z medicinskim pripomočkom, ki se je že kdaj zgodil (6).

MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Uredbi MDR in IVDR podrobno opredeljujeta pojem medicinskih pripomočkov. Skupina *in vitro* medicinskih pripomočkov (IVD MP) je zelo široka skupina, ki je glede na stopnjo tveganja za zdravje razdeljena v več podrazredov. Za vse zaposlene v zdravstvu je ključno poznavanje, kaj je medicinski pripomoček in kakšno je njegovo pravilno delovanje. Le tako bodo znali prepoznati odklone in pravočasno ukrepati ob morebitnem poslabšanju delovanja le-tega (8).

Medtem ko so nekateri medicinski pripomočki zelo tipični, so lahko drugi manj tipični in jih kot take lahko ne prepoznamo kot medicinske pripomočke. Tako je na primer pogost predstavnik IVD MP v medicinskem laboratoriju analizator. Manj tipičen predstavnik te skupine pa je zagotovo programska oprema ali laboratorijski informacijski sistem. Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso IVD MP, razen če jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov glede na njihove značilnosti posebej predvidel za uporabo pri diagnostični preiskavi *in vitro*. V skupino medicinskih pripomočkov uvrščamo tudi *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za samotestiranje; to so medicinski pripomočki, ki jih je proizvajalec namenil nestrokovnjakom za uporabo na domu oziroma zunaj strokovne ustanove. Značilni predstavniki te skupine so merilniki za merjenje ravni glukoze v krvi (1). Klasifikacija medicinskih pripomočkov s tipičnimi predstavniki je predstavljena na Sliki 1, podrobnejša pravila za razvrščanje pa v navedeni literaturi. (7, 8, 9, 10, 13). Večina *in vitro* diagnostičnih reagentov, ki jih uporabljamo v medicinskih laboratorijih, spada v skupini B in C.





* Medicinski pripomočki razreda I bodo zahtevali vključitev priglasičenega organa, če so sterilni, imajo merilno funkcijo ali so kirurški instrumenti za večkratno uporabo.

Slika 1: Klasifikacija medicinskih pripomočkov. Prikazana je klasifikacija medicinskih pripomočkov s primeri, razdeljenimi glede na stopnjo tveganja za zdravje.

Figure 1: Classification of medical devices. Medical device classification with examples based on level of health risk.

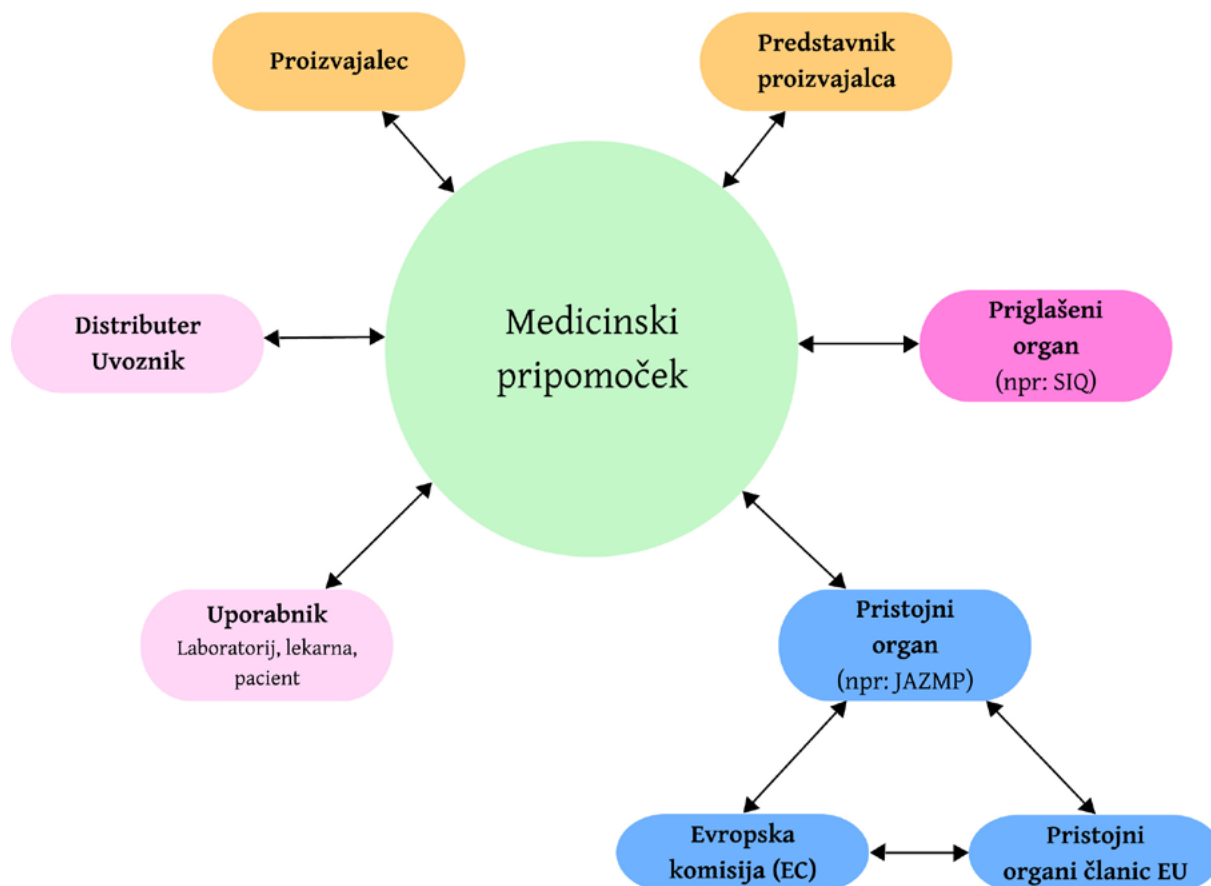
Medicinski pripomočki so osnovna pomoč pri odločitvah medicinskega strokovnega osebja pri zdravljenju pacienta, izbiranju in spremljanju učinkovanja zdravil ter posegov v telo. Brez ustrezne diagnostike ne moremo ugotavljati zdravstvenega stanja ali spremljati učinkovitosti zdravljenja. Zato je še posebno pomembno, da ves čas spremljamo, kaj se dogaja z medicinskimi pripomočki na trgu, da ugotavljamo, zbiramo, vrednotimo in poročamo o zapletih in dogodkih, povezanih z uporabo medicinskih pripomočkov, ustrezno ukrepamo, da zmanjšamo tveganje, in navsezadnje, da ocenimo tudi učinkovitost ukrepov (6).

deležnike torej uvrščamo proizvajalca medicinskega pripomočka, pooblaščenega predstavnika, distributerja, uvoznika, JAZMP, priglasičen organ, izvajalce zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, če pri opravljanju svoje dejavnosti uporabljajo medicinske pripomočke, in na koncu seveda uporabnike (Slika 2). Vsak izmed njih ima pomembno vlogo za temeljito izvajanje vigilančnega sistema. Ostale vloge posameznih deležnikov so podrobneje opredeljene v uredbah MDR in IVDR. Za uspešno delovanje vigilančnega sistema je ključno, da je vzpostavljena popolna sledljivost medicinskega pripomočka med posameznimi deležniki, ki so v (ne)posrednem stiku z medicinskim pripomočkom (9).

»

DELEŽNIKI V SISTEMU VIGILANCE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Sistem vigilance medicinskih pripomočkov deluje učinkovito le, kadar sta védenje in zavedanje o pomenu ter načinu njegovega izvajanja poznana vsem deležnikom. Tako so deležniki vigilančnega sistema skoraj vsi subjekti, ki so v kakršnem koli stiku z medicinskim pripomočkom. Med



Slika 2: Deležniki v vigilančnem sistemu. Shema predstavlja deležnike oz. udeležence v vigilančnem sistemu, ki imajo ključno nalogo zagotavljati sledljivost skozi celotno dobavno verigo.

Figure 2: Stakeholders in the vigilance system. The diagram shows the stakeholders in the vigilance system who play a key role in ensuring traceability throughout the entire supply chain.

Pri sledljivosti medicinskega pripomočka je torej ključno, da je dosežena ustrezna raven sledljivosti v dobavni verigi. Pri tem distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalci in tako vzdržujejo sledljivost od proizvajalca do končnega uporabnika. Z uredbama MDR (2017/745) in IVDR (2017/746) je bil na ravni Evropske unije prvič določen t. i. Sistem edinstvene identifikacije pripomočka (v nadaljnjem besedilu: sistem UDI – *Unique Device Identification system*), ki omogoča identifikacijo in olajša sledljivost medicinskih pripomočkov. Sledljivost medicinskih pripomočkov prek UDI se v Sloveniji vedno bolj uveljavlja tudi v praksi. Še vedno pa ostaja v uporabi konvencionalna identifikacija z imenom izdelka in kataloško številko, pri kateri je pomembno slediti tudi številki serije (11).

ZAPLET Z MEDICINSKIM PRIPOMOČKOM, MERILA IN POROČANJE

Pri upravljanju z medicinskimi pripomočki je treba pravilno razumeti pojme, ki jih uporabljamo v sistemu vigilance. Predvsem kadar se srečamo z delovanjem medicinskega pripomočka, ki ni skladno pričakovanim. V tem primeru uporabljamo dva pojma, »zaplet« in »resni zaplet«. V uredbi IVDR (2017/746) sta pojma opredeljena kot sledi:

»

»Zaplet« pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomskih značilnosti, ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsako škodo, ki je posledica medicinske odločitve ali ukrepa, izvedenega ali neizvedenega na podlagi informacij ali rezultatov, pridobljenih s pripomočkom.

»Resni zaplet« pomeni vsak dogodek, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil: (a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe, (c) resno tveganje za javno zdravje.

Z vidika lažjega ugotavljanja vzroka zapleta in izvajanja korektivnih ukrepov je zelo pomembno, da imajo vsi udeleženci vzpostavljen sistem sledljivosti medicinskega pripomočka, ki skupaj v dobavni verigi tvorijo neprekinjeno sledljivost od proizvodnje do končnega uporabnika. Poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta je lahko tudi posredne narave – na primer kot posledica odločitve, sprejete na podlagi napačnih rezultatov, ki jih je zagotovil medicinski pripomoček, ki v tistem trenutku ni deloval optimalno. Namen in prednost sistema vigilance za medicinske pripomočke sta v tem, da zajema ne le neposredne in posredne škodljive učinke na pacienta, temveč tudi tveganja za uporabnika pripomočka. Za uporabnika lahko okvara ali zmanjšana učinkovitost pripomočka predstavlja neposredno nevarnost, kot so električni udar, opekline, mehanska poškodba, okužba ali toksični učinki ipd. (9).

Za učinkovito izvajanje vigilance ter ustrezno poročanje o zapletih s strani zdravstvenih delavcev, uporabnikov, pacientov in drugih deležnikov je ključno poznavanje meril za opredelitev zapletov ter časovnih okvirov, v katerih je treba ukrepati. Poročati je treba o vsakem resnem zapletu, torej o dogodku, ki je povzročil ali bi lahko povzročil: smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe, začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe ali resno tveganje za javno zdravje. Če je izpolnjeno katero koli od teh meril, je poročanje v okviru sistema vigilance medicinskih pripomočkov obvezno. Pri IVD MP je vzročna povezava z resnim zapletom pogosto težje določljiva, zato je treba poročati že ob utemeljenem sumu na zaplet. Splošno pravilo v vigilanci je: tudi v primeru dvoma je treba poročati (9).

V primeru resnega zapleta so vsi udeleženci v sistemu vigilance dolžni sprožiti preiskavo dogodka ter, če so izpolnjena ustrezna merila, o tem poročati JAZMP. Za izvedbo preiskave in uvedbo korektivnih ukrepov je odgovoren proizvajalec medicinskega pripomočka. Pred oddajo poročila JAZMP se lahko proizvajalec posvetuje z uporabnikom pripomočka, pri katerem je do zapleta prišlo. Uporabnik mu mora omogočiti dostop do zadevnega medicinskega pripomočka ter ravnati v skladu z navodili proizvajalca za omejitev tveganja in preprečevanje nadaljnje škode. Poročanje o resnem zapletu poteka preko spletnega sistema in/ali z uporabo ustreznih obrazcev, ki so na voljo na spletni strani JAZMP (6, 9).

NAČIN POROČANJA

Pacienti, uporabniki ter izvajalci zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, ki pri svojem delu uporabljajo medicinske pripomočke, morajo po zaznavi resnega zapleta o tem nemudoma poročati pristojnim organom. Najpogosteje se poročanje o zapletu v praksi izvede preko osebe, odgovorne za vigilanco, ki je s strani zdravstvene ustanove vpisana v informacijski sistem pristojnega organa, torej JAZMP (6).

Poročanje se lahko izvede na dva načina: preko spletnega obrazca ali z oddajo izpolnjenega obrazca, ki se ga posreduje na elektronski naslov meddev.vigilance@jazmp.si. Pri poročanju je treba sporočiti podatke o poročevalcu, podatke o medicinskem pripomočku in opis resnega zapleta (6).

Najbolje je poročati takoj, ko smo seznanjeni z zapletom. V primeru dvoma, ali je poročanje potrebno, vedno poročamo. Pri tem je treba upoštevati naslednje časovne roke: a) v primeru resnega tveganja za javno zdravje je treba poročati nemudoma oziroma najpozneje v 2 (dveh) dneh; b) v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, kadar obstaja vzročna povezava med medicinskim pripomočkom in zapletom, je treba poročati najpozneje v 10 (desetih) dneh; c) o vsakem drugem resnem zapletu, pri katerem bi lahko prišlo do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, pa je treba poročati najpozneje v 15 (petnajstih) dneh (Tabela 1) (6). »

Tabela 1: Časovni okviri za poročanje. Tabela povzema časovne okvire za poročanje o resnih zapletih glede na naravo resnega zapleta.
Table 1: Reporting timelines according to the nature of the serious incident. The table summarizes the reporting timeframes for serious incidents based on the nature of the incident.

Narava resnega zapleta	Časovni okvir za poročanje
V primeru resnega tveganja za javno zdravje.	2 dni
V primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja in kadar obstaja vzročna povezava med medicinskim pripomočkom in zapletom.	10 dni
Ob vsakem drugem resnem zapletu, pri katerem bi lahko prišlo do smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja.	15 dni

Poročanje v okviru vigilančnih aktivnosti ni potrebno v primerih, ko uporabnik odkrije pomanjkljivost še pred uporabo medicinskega pripomočka, torej kadar napako zazna pravočasno in pripomočka dejansko ne uporabi. V takšnih primerih se običajno izvede postopek reklamacije izdelka. Prav tako poročanje ni potrebno za dogodke, ki so posledica uporabe medicinskega pripomočka s pretečenim rokom uporabnosti ali iztečeno življenjsko dobo, saj v takih primerih pripomoček ni bil uporabljen v skladu z navodili proizvajalca. Poročanje ni zahtevano niti v primerih, ko medicinski pripomoček samodejno zazna napako ali okvaro, jo sporoči uporabniku, ta pa nato prekrine njegovo uporabo. Prav tako ne poročamo, kadar se ob uporabi pojavijo stranski učinki, ki so že navedeni v navodilih za uporabo, predvideni ali pričakovani pri običajni uporabi, dokumentirani v tehnični dokumentaciji, ocenjeni v analizi tveganja in klinično sprejemljivi glede na pričakovane koristi za pacienta (9).

PREISKAVA RESNEGA ZAPLETA, OBVEŠČANJE IN KOREKTIVNI UKREPI

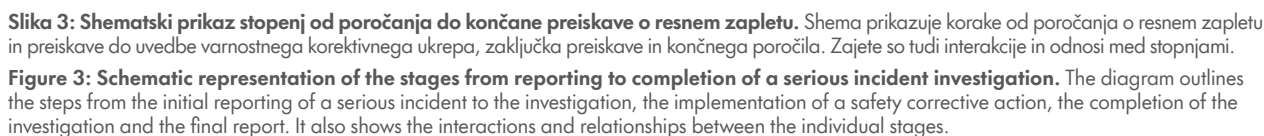
Vsaki naznanitvi oziroma poročilu o resnem zapletu sledi preiskava zapleta. Za izvedbo preiskave in uvedbo ustreznega korektivnega ukrepa je odgovoren proizvajalec medicinskega pripomočka. V okviru preiskave se določi korektivni ukrep, katerega namen je odprava vzroka neskladnosti ali drugega neželenega dogodka, povezanega z medicinskim

pripomočkom. Korektivni ukrep se izvede z namenom preprečitve ponovitve podobnega zapleta v prihodnosti (9).

Proizvajalec lahko zaradi ugotovljene pomanjkljivosti medicinskega pripomočka uvede različne ukrepe, kot so odpoklic ali umik izdelka, sprememba, zamenjava, uničenje, prilagoditev ali sprememba njegove oblike ter poda navodila za pravilno uporabo. Dolžan je oceniti tudi možnost pojava neželenega dogodka pri drugih uporabnikih, kjer tak dogodek še ni nastopil, a obstaja verjetnost njegovega pojava. V takšnem primeru z namenom zmanjšanja tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu, proizvajalec uvede preventivni ukrep, imenovan »varnostni korektivni ukrep«. O vsebini tega ukrepa proizvajalec pisno obvesti uporabnike in JAZMP s sporočilom v obliki »obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu« (6).

Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu za področje Republike Slovenije mora biti v slovenskem jeziku. Vsebinska obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah Evropske unije, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno vsebino. V obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu so na razumljiv način in brez podcenjevanja ravni tveganja pojasnjeni razlogi za varnostni korektivni ukrep, sprejet zaradi okvare pripomočka, in s tem povezana tveganja za pacienta, uporabnika ali druge osebe, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti. Izid preiskave o zapletu z medicinskim pripomočkom in ukrepe v zvezi z zapletom proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca predloži JAZMP v končnem poročilu (Slika 3) (6).





Člane Zbornice MedTech Slovenija, ki deluje pod okriljem Gospodarske zbornice Slovenije, poleg zastopanja skupnih interesov povezuje tudi močno zavedanje o pomenu varovanja javnega zdravja. Zato Zbornica posebno pozornost namenja področju vigilance medicinskih pripomočkov. Člani so si enotni, da zgolj redno in dosledno izvajanje sistema vigilance zagotavlja visoko kakovost strokovnega dela v zdravstvu ter pomembno prispeva k varnosti medicinskih pripomočkov – tako za paciente kot tudi za uporabnike (12).

V Strokovni delovni skupini za vigilanco, ki deluje pod okriljem Zbornice MedTech Slovenija, ocenjujejo, da je v Sloveniji splošno poznavanje področja vigilance medicinskih pripomočkov pomanjkljivo. Z željo po izboljšanju poznavanja vigilance ter z namenom ozaveščanja, spodbujanja in krepitev njenega učinkovitega izvajanja je Zbornica razvila spletni izobraževalni portal e-Vigilanca. Izobraževanje je za vse uporabnike brezplačno, enostavno dostopno in deluje na osebni ali tablični računalniku. Vsebina je smiselno razdeljena v štiri sklope: informiranje in učenje, utrjevanje znanja, praktični primeri iz vigilance ter zaključno preverjanje znanja. Pri strokovnem pregledu vsebine je aktivno sodelovala tudi JAZMP. Vsak udeleženec po uspešno opravljenem preizkusu prejme potrdilo o opravljenem izobraževanju. Povezava do spletnega izobraževanja je na spletnem naslovu <https://medtechslovenija-evigilanca.gzs.si/> (12).

ZAKLJUČEK

Zaščita javnega zdravja ter zdravja in varnosti pacientov je temeljni cilj izvajanja sistema vigilance medicinskih pripomočkov. Gre za skupno odgovornost vseh, ki delujemo v zdravstvu, zato razlogov za neizvajanje tega sistema ne bi smelo biti. V Zbornici MedTech Slovenija opazamo, da je poznavanje področja vigilance med deležniki še vedno pomanjkljivo. To vrzel je nujno treba nasloviti na sistemski ravni, z vključitvijo vigilance med obvezna znanja za vse, ki sodelujejo v zdravstvenem sistemu.

LITERATURA

1. Management and Safe Use of Medical Devices, WHO [Internet]. [accessed on 20. 05. 2025]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/management-use>
2. Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics, WHO [Internet]. [accessed on 20. 05. 2025]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337551/9789240015319-eng.pdf?sequence=1>
3. Medical devices, WHO [Internet]. [accessed on 21. 05. 2025]. Available from: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
4. Facts & Figures 2024, MedTech Europe [Internet]. [accessed on 21. 05. 2025]. Available from: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2024/07/medtech-europes-facts-figures-2024.pdf>
5. Splošno o medicinskih pripomočkih, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, JAZMP; [Internet]. [accessed on 21. 05. 2025]. Available from: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/splosno-o-medicinskih-pripomockih/>
6. Poročanje o resnih zapletih z medicinskimi pripomočki, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, JAZMP; [Internet]. [accessed on 21. 05. 2025]. Available from: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/vigilanca-medicinskih-pripomockov/porocanje-o-zapletih/>
7. Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1), [Internet]. [accessed on 31. 05. 2025]. Available from: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2025-01-1569/zakon-o-medicinskih-pripomockih-zmedpri-1>
8. Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, [Internet]. [accessed on 01. 06. 2025]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
9. Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta, [Internet]. [accessed on 01. 06. 2025]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>
10. Classification of Medical Devices and IVDs, EUPATI [Internet]. [accessed on 13. 06. 2025]. Available from: <https://learning.eupati.eu/mod/page/view.php?id=935>
11. Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746, European Commission [accessed on 14. 06. 2025]. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf
12. E-vigilanca Akademije MedTech Slovenija, [Internet]. [accessed on 13. 06. 2025]. Available from: <https://medtechslovenija-evigilanca.gzs.si/>
13. MDCG 2020-16 rev.4, Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746, [Internet]. [accessed on 20. 08. 2025]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en