

MEDDEV 2.12-1 rev 6
Översättning till SVENSKA

Vägledning avseende rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter

Detta dokument tillhör en rad vägledningar som rör frågor kring tillämpningen av EG-direktiven för medicintekniska produkter. De är inte juridiskt bindande. Vägledningarna har noggrant utarbetats i en process av intensivt samråd med de olika berörda parterna (behöriga myndigheter, Kommissionen, industrin, andra berörda parter) där mellanliggande utkast skickades runt och synpunkter togs upp. Därför återspeglar detta dokument ståndpunkter från företrädare för berörda parter i sektorn för medicintekniska produkter.

Revision 6 av MEDDEV 2.12-1 innefattar tekniska ändringar av Bilaga 3 (Blanketten "Tillverkarens rapport om olycka/tillbud"). Versionen av MEDDEV 2.12-1 från april 2007 är i övrigt oförändrad. Den reviderade Bilaga 3 börjar gälla den 20 mars 2010.

Innehåll

1 FÖRORD	5
2 INTRODUKTION	6
3 OMFATTNING	7
3.1 ALLMÄNNA PRINCIPER	8
3.1.1 FÖR TILLVERKARE	8
3.1.2 FÖR TILLVERKARE AV IN VITRO-DIAGNOSTISKA PRODUKTER.....	9
3.1.3 FÖR NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER.....	9
3.1.4 FÖR ANVÄNDARE	10
4 DEFINITIONER.....	11
4.1 ONORMAL ANVÄNDNING	11
4.2 AUKTORISERAD REPRESENTANT	11
4.3 KORRIGERANDE ÅTGÄRD	11
4.4 LÄKEMEDEL/MEDICINTEKNISK KOMBINATIONSPRODUKT	11
4.5 EUDAMED.....	11
4.6 KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (eng. Field Safety Corrective Action, FSCA).....	12
4.7 SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (eng. Field Safety Notice, FSN).....	12
4.8 SKADA	12
4.9 OMEDELBAR	13
4.10 OLYCKA OCH TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT	13
4.11 INDIREKT SKADA.....	13
4.12 AVSEDD ANVÄNDNING.....	13
4.13 TILLVERKARE.....	13
4.14 MEDICINTEKNISK PRODUKT	14
4.15 OPERATÖR	14
4.16 REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORT	14
4.17 ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN.....	14

4.18 TRENDRAPPORTERING	14
4.19 OFÖRUTSEDD	15
4.20 ANVÄNDNINGSFEL	15
4.21 ANVÄNDARE	15
5 TILLVERKARENS ROLL	16
5.1 RAPPORTERINGSSYSTEM FÖR ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER	16
5.1.1 KRITERIER FÖR ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER SOM TILLVERKARE SKA RAPPORTERA TILL BEHÖRIGA MYNDIGHETER	16
5.1.2 VILLKOR FÖR REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORTERING ENLIGT RAPPORTERINGSSYSTEMET FÖR ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.....	18
5.1.3 TILFÄLLEN DÅ RAPPORTERING NORMALT INTE KRÄVS ENLIGT RAPPORTERINGSSYSTEMET FÖR ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER ..	19
5.1.4 TRENDRAPPORTER	23
5.1.5 RAPPORTERING AV ANVÄNDNINGSFEL OCH ONORMAL ANVÄNDNING	23
5.1.6 UPPGIFTER SOM SKA INGÅ I TILLVERKARENS RAPPORT	24
5.1.7 TIDPLAN FÖR INITIALRAPPORT.....	24
5.1.8 TILL VEM SKA MAN RAPPORTERA	25
5.2 HANTERING AV ANVÄNDARRAPPORTER SOM LÄMNATS TILL TILLVERKAREN VIA EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET.....	25
5.3 UTREDNINGAR.....	25
5.3.1 METODER	25
5.3.2 TILLGÅNG TILL PRODUKT SOM MISSTÄNKTS HA VARIT INBLANDAD I ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER	26
5.4 RESULTAT FRÅN UTREDNING OCH UPPFÖLJNING	26
5.4.1 METODER	26
5.4.2 UPPFÖLJNINGSRAPPORT	26
6. NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETERS ANSVAR	31
6.1 ÅTGÄRDER EFTER RAPPORT FRÅN ANVÄNDARE ELLER FRÅN ANDRA SYSTEM	31
6.2 RISKUTVÄRDERING OCH EFTERFÖLJANDE ÅTGÄRDER.....	31

6.2.1 RISKUTVÄRDERING SOM GÖRS AV NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET	31
6.2.2 ÖVERVAKNING AV TILLVERKARES UTFÖRDA ÅTGÄRDER.....	31
6.2.3 NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETERS ÅTGÄRDER.....	32
6.3. SAMORDNING MELLAN BEHÖRIGA MYNDIGHETER.....	33
6.3.1 TILFÄLLEN DÅ SAMORDNING AV EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET ÄR NÖDVÄNDIG	33
6.3.2 UTSE SAMORDNANDE NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET	33
6.3.3 SAMORDNANDE NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHETS UPPGIFTER	33
6.3.4 SKYDDSKLAUSUL.....	34
6.3.5 SPRIDNING AV INFORMATION MELLAN NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER	34
6.3.6 SPRIDNING AV INFORMATION UTANFÖR NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER AV EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET.....	35
6.4 SLUTFÖRANDE AV UTREDNINGEN	36
7 ANMÄLDA ORGANS ROLL.....	37
8 KOMMISSIONENS ROLL	37
9 ANVÄNDARENS ROLL I RAPPORTERINGSSYSTEMET.....	37
BILAGOR	38
10.1 BILAGA 1 EXEMPEL PÅ ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER SOM TILLVERKAREN BÖR RAPPORTERA	38
10.2 BILAGA 2 UTDRAG FRÅN DIREKTIVEN RÖRANDE RAPPORTERING AV OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER	40
10.5 BILAGA 5 MALL FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN	43
10.7 DOKUMENT SOM UTGIVITS AV GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE, STUDY GROUP 2, OCH SOM ANVÄNTS VID ELLER REFERERATS TILL VID UTFORMNINGEN AV DETTA MEDDEV DOKUMENT	44
10.8 BILAGA 8 LISTA MED FÖRKORTNINGAR	45
10.9 BILAGA 9 RIKTLINJER FÖR TILLVERKARE NÄR ANVÄNDARE MEDVERKAR I RAPPORTERINGSSYSTEMET.....	46

1 FÖRORD

Följande riktlinjer om "rapporteringssystem för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter" ingår i en serie riktlinjer för medicintekniska produkter. De riktar sig till TILLVERKARE och anmälda organ för att främja en gemensam strategi vid bedömning av vägarna till överensstämmelse som finns i tillämpliga bilagor i direktiven, och till de nationellt behöriga myndigheter som ansvarar för att skydda folkhälsan.

De är noggrant utarbetade i samråd med olika intressenter, och ett antal utkast har varit ute på remiss för att fånga upp viktiga synpunkter som därefter har införts i dokumentet. Av den anledningen återspeglas uppfattningar från representanter för de nationellt behöriga myndigheterna och kommissionen, anmälda organ, marknadsaktörer och övriga intressenter inom området för medicintekniska produkter.

Riktlinjerna uppdateras regelbundet i takt med den utveckling som sker inom det regulatoriska området. Den senaste versionen av riktlinjer bör alltid användas. I den här versionen av riktlinjer har man:

- Noggrant övervägt och infört internationella regulatoriska vägledningsdokument från Global Harmonisation Task Force (GHTF¹) i det Europeiska arbetet med övervakning och rapportering av olyckor på marknaden.
- Inriktat sig på införandet av *EUDAMED*, som är en Europeisk databas för medicintekniska produkter.
- Uppdaterat dokumentet mot bakgrund av erfarenheter från tidigare bestämmelser.

Riktlinjerna är inte bindande enligt lag. Det kan under vissa omständigheter finnas andra metoder som anses möjliga eller tillämpliga för att uppfylla lagkraven, exempelvis kan utvecklingen inom forskningen ge nya resultat.

Man kan dock anta att deltagare inom nämnda intressegrupper och experter inom nationellt behöriga myndigheter i medlemsstaterna kommer att följa riktlinjerna, och därför arbeta mot gemensam anpassning av direktivens bestämmelser och införa gemensam praxis inom medlemsstaterna. Dock är det endast texten i direktiven som gäller som lag. För vissa frågeställningar, som inte tas upp i direktiven, kan den nationella lagstiftningen skilja gentemot dessa riktlinjer.

¹I bilaga 8 finns en lista med olika förkortningar.

2 INTRODUKTION

Dessa riktlinjer beskriver det Europeiska systemet för anmälan och utvärdering av OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER och KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN (FSCA) som rör MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, här kallat "rapporteringsystem för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter" (Medical Device Vigilance System).

Det huvudsakliga syftet med rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter är att förbättra skyddet för hälsa och säkerhet för patienter, ANVÄNDARE och andra genom att minska sannolikheten för att OLYCKAN OCH TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN upprepas. Detta kan uppnås om de rapporterade OLYCKORNA OCH TILLBUDEN MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER utvärderas och, vid behov, information sprids som är till nytta för att förhindra att det upprepas, eller mildrar konsekvenserna av sådana OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.

Dessa riktlinjer är avsedda att underlätta tillämpningen och implementeringen av de krav som ställs på det rapporteringssystem för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter som avses i:

- Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD)
- Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (MDD)
- Rådets direktiv 98/79 EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDD).

I den här versionen av riktlinjer introduceras ett antal nya begrepp som KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN, SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN, ANVÄNDNINGSFEL och ONORMAL ANVÄNDNING. Dessa är avsedda att stärka och tydliggöra det Europeiska rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter så att de överensstämmer bättre med GHTF:s bestämmelser.

Rapporteringsystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter är avsett att underlätta en tydlig, tidig och harmoniserad tillämpning av KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN i samtliga medlemsstater där produkterna används, i motsats till att åtgärderna endast utfördes på hemmamarknaden.

Korrigerande åtgärd innebär, men behöver inte begränsas till: återkallande av produkt, utfärdande av SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN, utökad övervakning/modifiering för produkter som är i bruk, ändring av framtida produktkonstruktion, komponenter eller tillverkningsmetoder, ändring av märkning eller bruksanvisning.

3 OMFATTNING

Följande riktlinjer beskriver kraven för rapporteringssystemet gällande olyckor och tillbud med medicintekniska produkter som gäller för, eller berör:

- TILLVERKARE²
- Nationellt behöriga myndigheter (i Sverige är det Läkemedelsverket)
- Europeiska kommissionen
- Anmälda organ
- ANVÄNDARE och andra som berörs av den fortlöpande säkerheten kring MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.

Riktlinjerna omfattar de åtgärder som ska vidtas då TILLVERKAREN eller den nationellt behöriga myndigheten får kännedom om en OLYCKA ELLER TILLBUD som rör en MEDICINTEKNISK PRODUKT. Information om OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som bör rapporteras enligt rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter kan fångas upp av TILLVERKARE i sitt granskningssystem för produkter som släppts ut på marknaden, eller kommer till kännedom på annat sätt (se bilagor II, IV, V, VI, VII i MDD och bilagor III, IV, VI och VII i IVDD). Begreppet "övervakning av produkter som släppts ut på marknaden" som avses i bilagorna 2, 4 och 5 i AIMD har samma innebörd som "granskningssystem" som nämns ovan.

Dessa riktlinjer omfattar Artikel 8 (AIMD), Artikel 10 (MDD) och Artikel 11 (IVDD) där medlemsstaternas skyldigheter beskrivs vid mottagandet av en rapport om en OLYCKA ELLER TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT från TILLVERKARE eller från andra källor gällande medicintekniska produkter. De innehåller även vägledning till nationellt behöriga myndigheter gällande ärenden och mottagande av uppgifter från nationellt behöriga myndigheter utanför Europa som medverkar i GHTF:s utbytesprogram rörande Rapporter från nationellt behöriga myndigheter (NCAR).

Dessa riktlinjer avser OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som inträffar inom medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och Schweiz med hänsyn till:

- a) produkter som är CE-märkta,
- b) produkter som inte är CE-märkta men som berörs av direktivets omfattning (t.ex. specialanpassade produkter),
- c) produkter som inte är CE-märkta eftersom de släpptes ut på marknaden innan de medicintekniska regelverken trädde i kraft,
- d) produkter som inte är CE-märkta men där sådana OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER leder till KORRIGERANDE ÅTGÄRDER med avsikt på de produkter som nämns i a), b) och c).

² och dess auktoriserade representanter och personer som ansvarar för att släppa ut produkter på marknaden, se avsnitt 4 för definitioner.

Riktlinjerna omfattar **KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN** med avsikt på CE-märkta produkter som erbjuds till försäljning eller är i bruk inom EES och Schweiz.

Gällande riktlinjer ger inga råd om hur **TILLVERKAREN** ska utforma sina system för insamling av information gällande produkter som används i den så kallade eftermarknadsfasen, där rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter utgör en viktig del. Denna typ av rekommendationer omfattas inte av detta dokument.

3.1 ALLMÄNNA PRINCIPER

3.1.1 FÖR TILLVERKARE

- **TILLVERKAREN** eller dess **AUKTORISERADE REPRESENTANT** ska underrätta den avsedda nationellt behöriga myndigheten om **OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER** och **KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN** då rapporteringskriterierna uppfylls (se avsnitt 5.1 och 5.4).
- **TILLVERKAREN** är ansvarig för att **OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT** utreds och för att nödvändiga **KORRIGERANDE ÅTGÄRDER** utförs (se avsnitt 5.2 och 5.3).
- **TILLVERKAREN** bör försäkra sig om att den **AUKTORISERADE REPRESENTANTEN** inom EES och Schweiz har kännedom om dessa riktlinjer så att tillverkaransvaret kan uppfyllas. Detta gäller även för personer som ansvarar för att produkter släpps ut på marknaden, eller andra representanter med tillstånd att agera för deras räkning som hanterar rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.
- **TILLVERKAREN** bör försäkra sig om att den **AUKTORISERADE REPRESENTANTEN** inom EES och Schweiz, och personer som ansvarar för att produkter släpps ut på marknaden eller andra representanter med tillstånd att agera för deras räkning som hanterar rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter, informeras fortlöpande om rapporter om **OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER** som är av intresse.
- Om en **OLYCKA ELLER TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT** inträffat till följd av att två eller flera produkter (och/eller tillbehör) av skilda fabrikat har kombinerats, bör varje **TILLVERKARE** lämna en rapport till relevant nationellt behörig myndighet (se avsnitt 5.1).
- **TILLVERKAREN** måste informera det anmälda organet om problem som uppstår efter det att produkten släppts ut på marknaden om det påverkar certifieringen (se respektive bilagor i respektive direktiv under avsnitt 7 i detta dokument). Desamma gäller även vid väsentliga ändringar som härrör från rapporteringssystemet.

Själva rapporteringsförfarandet av **OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT** till den nationellt behöriga myndigheten ska inte tolkas som ett ansvarserkännande för den inträffade **OLYCKAN ELLER TILLBUDET** och dess konsekvenser. Av den anledningen kan skriftliga rapporter innehålla en friskrivningsklausul.

När utsläppande av en viss modell av en medicinteknisk produkt på marknaden upphör, kvarstår dock **TILLVERKARENS** rapporteringsskyldighet för olyckor och tillbud i enlighet med direktiven. Det kan även inträffa att **TILLVERKARENS** försäljningskanaler ändras via uppköp och fusioner t.ex. Om åtagandet för rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter eller annan övervakning av produkter som har släppts ut på marknaden överförs till annan juridisk person är det viktigt att övervakningen av produkterna fortsätter. Den behöriga myndigheten ska därför förse med väsentlig information och nya kontaktuppgifter så snart som möjligt så att eventuella negativa konsekvenser för rapporteringssystemets funktionalitet minimeras.

TILLVERKARENS roll i rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter beskrivs mer ingående i avsnitt 5.

3.1.2 FÖR TILLVERKARE AV IN VITRO-DIAGNOSTISKA PRODUKTER

Rapporteringssystemet för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kan uppfattas som mer besvärligt eftersom IVD produkter inte är i kontakt med någon patient. Det kan därför bli svårt att påvisa direkt SKADA på patient, såtillvida produkten inte själv orsakar en försämring av hälsan. Det är mer troligt att SKADA på patient kommer att visa sig mer indirekt som en följd av vilka åtgärder som vidtagits eller uteslutits pga ett felaktigt resultat från en IVD. Oberoende om SKADAN kan anses INDIREKT eller direkt så bör OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT rapporteras.

Det kan bli svårt att avgöra om en allvarlig försämring av patientens hälsa beror på ett felaktigt resultat från en IVD eller om SKADAN beror på ett fel som ANVÄNDAREN eller tredje man har begått. Under ovanstående omständigheter bör man ändock välja att rapportera (se avsnitt 5.1).

Om fel kan ha begåtts av ANVÄNDARE eller tredje man bör märkning och bruksanvisningar noggrant granskas för att finna eventuella brister. Detta är särskilt viktigt för de produkter som används för självtest där det kan vara patienten som fattar ett medicinskt beslut. Brister som finns i information tillhandahållen av TILLVERKAREN som har lett till, eller kunnat leda till, SKADA för ANVÄNDARE, patienter eller tredje man bör rapporteras.

Det kan bli mycket svårt att avgöra företeelser där ingen SKADA skett, men där SKADA skulle kunna inträffa om företeelsen upprepades vid något annat tillfälle.

3.1.3 FÖR NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Respektive kontaktpersoner hos de nationellt behöriga myndigheter i medlemsstaterna som är utsedda att ansvara för rapporteringssystemet av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter finns på Europeiska kommissionens hemsida:

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm

- Den nationellt behöriga myndigheten har till uppgift att övervaka den utredning av OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som TILLVERKAREN har utfört.
- Den nationellt behöriga myndigheten bör vidta de åtgärder som är nödvändiga för att komplettera TILLVERKARENS åtgärder.
- Beroende på utredningens resultat bör den nationellt behöriga myndigheten sprida den information som krävs för att förebygga ytterligare OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER (eller begränsa dess konsekvenser).
- Medlemsstaterna bör se till att organisationer och personer som deltar i inköpsaktiviteter av MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, och som tillhandahåller hälso- och sjukvård, är medvetna om att deras samarbete är viktigt då de utgör den första länken i den kedja som har till syfte att förebygga olyckor. För att ytterligare förbättra rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter bör de nationellt behöriga myndigheterna uppmuntra rapportering av OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER från ANVÄNDARE och andra yrkesgrupper som är delaktiga i distribution, leverans eller installation av produkter. Detta gäller även för organisationer och personer som tillhandahåller tjänster för kalibrering och underhåll av

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER. Sådan rapportering kan göras direkt till TILLVERKAREN eller till den nationellt behöriga myndigheten, beroende på vad som är praxis i det aktuella landet.

Information som rör rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ska behandlas konfidentiellt av de nationellt behöriga myndigheterna, i enlighet med den definition som anges i avsedda stycken i direktiven³. Dock bör alla HÄNDELSE rapporter finnas tillgängliga på begäran, under förtroende, för andra Europeiska behöriga myndigheter eller andra nationellt behöriga myndigheter som är med i GHTF:s utbytesprogram.

Den nationellt behöriga myndighetens roll i rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter beskrivs mer ingående i avsnitt 6.

3.1.4 FÖR ANVÄNDARE

- ANVÄNDARE bör rapportera, OLYCKOR OCH TILLBUD där MEDICINTEKNISKA PRODUKTER är inblandade, till TILLVERKAREN eller till den nationellt behöriga myndigheten, beroende på den praxis som tillämpas i det aktuella landet.
- Först efter att en korrigerande (eller annan) åtgärd har identifierats, kan sjukhusadministratörer, läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal och de som ansvarar för underhåll och säkerhet av MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, vidta nödvändiga åtgärder. Sådana åtgärder bör, när så är möjligt, ske i samverkan med TILLVERKAREN.

ANVÄNDARENS roll gällande rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter beskrivs mer ingående i avsnitt 9.

³ AIMD 15, MDD 20 och IVDD 20.

4 DEFINITIONER

4.1 ONORMAL ANVÄNDNING

Då OPERATÖREN eller ANVÄNDAREN av en MEDICINTEKNISK PRODUKT handlar eller avstår från att handla på ett sätt som står utanför TILLVERKARENS möjlighet att riskkontrollera.

Referens: EN IEC 60601-1-6

4.2 AUKTORISERAD REPRESENTANT

Fysisk eller juridisk person verksam i gemenskapen som, uttryckligen av TILLVERKAREN, har utsetts till TILLVERKARENS ställföreträdande och kan kontaktas av myndigheter och organ inom gemenskapen för att agera i frågor som rör TILLVERKARENS skyldigheter gentemot direktivet.

4.3 KORRIGERANDE ÅTGÄRD

Handling som syftar till att förhindra konsekvenser av en potentiell avvikelse eller annan icke önskvärd situation.

OBS 1: Det kan finnas fler än en anledning till avvikelse.

OBS 2: Korrigerande åtgärd är något man gör för att förhindra att någonting upprepas som redan har hänt, till skillnad från förebyggande åtgärd som betyder att man förutser ett eventuellt problem och åtgärdar det innan det har hänt.

Referens: EN ISO 9000:2000, 3.6.5

4.4 LÄKEMEDEL/MEDICINTEKNISK KOMBINATIONSPRODUKT

En MEDICINTEKNISK PRODUKT som integrerar ett läkemedel eller en substans där läkemedlet eller substansen inte utgör produktens huvudfunktion. I dessa fall är det de medicintekniska direktiven (AIMD, MDD) som är överordnade.

4.5 EUDAMED

EUDAMED är en central Europeisk databas för MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som innehåller:

- Uppgifter om registrerade TILLVERKARE och MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som har släppts ut på den gemensamma marknaden.
- Uppgifter om certifikat som har utfärdats, ändrats, kompletterats, dragits in tillfälligt/slutgiltigt eller nekats helt.
- Uppgifter om rapportering av olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

Referens: Artikel 14a i MDD och artikel 10 i IVDD.

4.6 KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (eng. Field Safety Corrective Action, FSCA)

En KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN är en åtgärd som TILLVERKAREN gör för att minimera risken att död eller allvarlig försämring av hälsotillståndet inträffar vid användning av en MEDICINTEKNISK PRODUKT som tidigare har släppts ut på marknaden. Sådana åtgärder bör meddelas via ett SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN.

OBS 1:

KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN kan innebära:

- att den MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN returneras till leverantören
- att produkten modifieras
- utbytesprodukt
- att produkten destrueras
- modifiering eller konstruktionsändring enligt TILLVERKAREN som kan åtgärdas av köparen
- TILLVERKARENS rekommendation om hur produkten ska användas (t.ex. där produkten har tagits bort från marknaden, eller återkallats, men ändå kanske används, som exempelvis implantat eller förändring av analysnoggrannhet eller tolerans för diagnostiska produkter).

Modifiering av produkt kan innebära:

- varaktig eller tillfällig ändring av märkning eller bruksanvisning
- uppgradering av programvara inklusive åtgärder via fjärrservice
- förändring av kliniska rutiner för patienter som riskerar död eller allvarlig försämring av hälsotillståndet om det är kopplat till produktens egenskaper.

Exempelvis:

- För implanterbara produkter är det oftast kliniskt obefogat att operera bort produkten. Korrigering åtgärder som innebär att patienter särskilt följs upp, oberoende om det finns några ännu inte implanterade produkter kvar som kan sändas tillbaka, utgör en anledning till att göra en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.
- För alla diagnostiska produkter (t.ex. IVD, diagnostisk bildutrustning) då patienter återkallas för en ny undersökning eller då det diagnostiska resultatet måste granskas på nytt utgör en anledning till att göra en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.
- Rekommendationer för ändrad användning av produkten, exempelvis en IVD TILLVERKARE som föreslår en förändring i kvalitetskontrollprocessen.
- Användning av tredjepartskontroller eller utökat behov av tätare kalibrering eller ändring av kontrollvärden för IVD.

OBS 2:

Dessa riktlinjer använder definition KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN synonymt med återkallande som nämns i Artikel 10(1), stycke 1b) i MDD och Artikel 11 i IVDD eftersom det inte finns någon harmoniserad definition för återkallande.

4.7 SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (eng. Field Safety Notice, FSN)

Kommunikation till kunder och/eller ANVÄNDARE från TILLVERKAREN, eller dess representant, avseende en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.

4.8 SKADA

Kroppsskada eller skada på personers hälsa, eller skada på egendom eller miljö.

Referens: ISO/IEC Guide 51:1999

4.9 OMEDELBAR

För tillämpningen av dessa riktlinjer avses ordet OMEDELBAR betyda utan dröjsmål som inte kan motiveras.

4.10 OLYCKA OCH TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT

“Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.”

Referens: Artikel 10 i MDD

OBS 1: Definitionen är i princip lika som den under Artikel 8 i AIMD och under Artikel 11 i IVDD. Det skiljer endast några enstaka ord.

OBS 2: En förklaring till vad som menas med begreppet ”allvarlig försämring av hälsotillstånd” finns i avsnitt 5.1.1 (C).

4.11 INDIREKT SKADA

Alla IVD-produkter samt en del diagnostisk utrustning används inte direkt på människan. Dock kan SKADA inträffa till följd av medicinskt beslut, åtgärd som vidtagits eller uteblivit på grundval av den information som produkten tillhandahåller.

Exempel på följder:

- Felaktig diagnos
- Fördröjd diagnos
- Fördröjd behandling
- Felaktig behandling
- Överföring av felaktiga substanser.

För produkter som används vid självtester kan ett medicinskt beslut tas av ANVÄNDAREN, vilket i detta fall är detsamma som patienten.

4.12 AVSEDD ANVÄNDNING

Den användning för vilken produkten är avsedd enligt TILLVERKARENS uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen och/eller i reklamaterialet.

Referens: Artikel 1.2 (h) i IVDD och Artikel 1.2 (g) i MDD

4.13 TILLVERKARE

Fysisk eller juridisk person med ansvar för konstruktion, tillverkning, förpackning och märkning av produkten innan den släpps ut på marknaden i den personens namn, oavsett om dessa handlingar utförs av den personen eller av tredje man för den personens räkning.

Referens: Artikel 1.2 (f) i IVDD och Artikel 1.2 (f) i MDD

4.14 MEDICINTEKNISK PRODUKT

Enligt Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter definieras medicinteknisk produkt som; instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel, vare sig den används separat eller tillsammans med något slag av tillbehör eller programvara som krävs för att den ska kunna tillämpas på rätt sätt, och som är tillverkad för att användas för människor vid

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,
- befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

4.15 OPERATÖR

Person som hanterar utrustning.

4.16 REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORT

REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORT är ett alternativt rapporteringsförfarande som bestäms mellan TILLVERKAREN och den nationellt behöriga myndigheten. På den rapporteras liknande OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER med samma produkt, eller typ av produkt, på ett sammanfattande sätt där grundorsaken är känd eller där en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN har utförts.

4.17 ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN

Alla typer av händelser som resulterar i överhängande risk för död, allvarlig försämring av hälsotillståndet, eller allvarlig sjukdom som kräver omedelbar åtgärd.

Detta gäller:

- händelser som är av betydande och oväntad karaktär så att de kan utgöra en allvarlig risk för folkhälsan, exempelvis humant immunbristvirus (HIV) eller Creutzfeldt-Jacobs sjukdom (CJD). Sådana problem kan upptäckas endera av den nationellt behöriga myndigheten eller TILLVERKAREN.
- risken att flera dödsfall inträffar inom kort tid.

Referens: GHTF SG2 N33R11

4.18 TRENDRAPPORTERING

Den typ av rapport som TILLVERKAREN använder där man ser en tydlig ökning av händelser som normalt inte räknas som OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER enligt 5.1.3 och där man har fördefinierat gränsvärden för när rapportering bör ske.

OBS: För mer information se dokumentet från GHTF SG2 som heter N36 'MANUFACTURER's TREND REPORTING of Adverse INCIDENTs' (annex 7).

4.19 OFÖRUTSEDD

En försämring av hälsotillståndet anses som OFÖRUTSEDD om anledningen till att händelsen inträffade inte kunde förutses i riskanalysen.

OBS: Den tekniska filen ska innehålla dokumenterade bevis på att sådan analys har utförts med syfte att minimera risken till en acceptabel nivå, eller att den avsedda ANVÄNDAREN väl känner till risken.

4.20 ANVÄNDNINGSFEL

Handling eller utesluten handling som får ett annat resultat än vad TILLVERKAREN avser eller som förväntades av ANVÄNDAREN av den MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN.

4.21 ANVÄNDARE

Hälso- och sjukvårdsinrättning, professionella, vårdpersonal eller patient som använder eller underhåller MEDICINTEKNISKA PRODUKTER.

5 TILLVERKARENS ROLL

5.1 RAPPORTERINGSSYSTEM FÖR OLYCKOR OCH TILLBUD

TILLVERKAREN eller dess AUKTORISERADE REPRESENTANT ska lämna in en initialrapport till den nationellt behöriga myndigheten för registrering och utvärdering. Initialrapporten ska efterföljas av en slutrapport, om inte initialrapporten och slutrapporten är kombinerad till en och samma rapport. Det är dock inte säkert att alla rapporterade OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER får till följd att en korrigerande åtgärd måste vidtas.

Som princip bör man välja att hellre rapportera än att avstå från att rapportera om man är tveksam om OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT ska rapporteras.

Hänvisning till detta övervägande kan göras i rapporten, alternativt kan det arkiveras hos TILLVERKAREN om man bestämmer sig för att inte rapportera.

För OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som inträffat utanför EES och Schweiz, som inte leder till en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN, och som berör dessa geografiska områden krävs ingen rapportering. OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som har inträffat utanför EES och Schweiz och som leder till KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN som berör de nämnda geografiska områdena ska rapporteras som en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.

Vid behov bör TILLVERKAREN informera sin AUKTORISERADE REPRESENTANT, personer som ansvarar för att släppa ut produkter på marknaden och andra representanter (t.ex. distributörer) som har befogenhet att agera i tillverkarens ställe om OLYCKOR OCH TILLBUD och KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN som har rapporterats i enlighet med rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

Om TILLVERKAREN befinner sig utanför EES och Schweiz bör en lämplig kontaktperson inom detta område utses. Sådan person kan vara TILLVERKARENS AUKTORISERADE REPRESENTANT, personer som ansvarar för att släppa ut produkter på marknaden eller annan representant med befogenhet att agera i frågor som rör rapportering av olyckor och tillbud.

Rapporteringen får inte dröja pga att information saknas.

5.1.1 KRITERIER FÖR OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM TILLVERKARE SKA RAPPORTERA TILL BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Alla händelser som överensstämmer med alla tre kriterierna under **A – C** nedan, ska anses som en OLYCKA ELLER TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT och ska rapporteras till den nationellt behöriga myndigheten. Kriterierna är följande:

A: En händelse har inträffat

Detta innefattar även situationer där tester utförs på produkter, granskning av information som hör till produkten eller annan vetenskaplig information som tyder på något som kan leda till eller har lett till en händelse.

Typiska händelser är ofta, men inte enbart:

a) Funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda.

Funktionsfel eller försämring bör tolkas som fel på produkten då den inte fungerar enligt AVSEDD ANVÄNDNING när den används enligt TILLVERKARENS anvisningar.

b) Felaktiga positiva eller negativa testresultat som är utanför specificerad testprestanda.

c) Oförutsedd skadlig reaktion eller oväntad biverkning.

d) Interaktion med andra substanser eller produkter.

e) Försämring/förstörelse av produkten (t.ex. brand).

f) Felaktig behandling.

g) Felaktigheter i märkning, bruksanvisning eller marknadsföringsmaterial. Till felaktigheter räknas även utelämnad eller bristfällig information. Utelämnad information som avsedd ANVÄNDARE normalt bör känna till tolkas inte som brist i information.

OBS: Se ISO TS 19218 för ytterligare information om koder för allvarliga händelsetyper och konsekvenser.

B: TILLVERKARENS produkt misstänks vara en bidragande orsak till OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT

Vid utredningen av kopplingen mellan produkten och OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT bör TILLVERKAREN ta hänsyn till:

- Hälso- och sjukvårdspersonals uppfattning, baserat på tillgänglig fakta.
- Resultatet från TILLVERKARENS egen förundersökning av OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED EN MEDICINTEKNISK PRODUKT.
- Uppgifter om tidigare liknande OLYCKOR ELLER TILLBUD MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN.
- Andra fakta som TILLVERKAREN har tillgång till.

Det kan vara svårt att avgöra orsaken där flera produkter eller läkemedel är inblandade. I mycket svårbedömda fall bör man utgå ifrån att produkten kan ha orsakat eller bidragit till OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN. I sådana fall bör TILLVERKAREN agera utifrån ett försiktighetsperspektiv.

C: Företeelsen har orsakat, eller kunde ha orsakat något av följande:

- Dödsfall för patient, ANVÄNDARE eller annan person.
- Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos patient, ANVÄNDARE eller annan person.

En allvarlig försämring av hälsotillståndet kan betyda:

a) Livshotande sjukdom.

b) Permanent funktionsnedsättning eller permanent kroppsskada.

c) Tillstånd som kräver medicinsk eller kirurgisk behandling för att förhindra a) eller b).
Exempelvis: - Klinisk relevant ökning av längden på ett kirurgiskt ingrepp.

- Tillstånd som kräver sjukhusvistelse eller betydande förlängning av sjukhusvistelse.

- d) Indirekt skada (se definitionen i avsnitt 4.11) till följd av felaktig diagnos eller fel IVD resultat då produkten används enligt TILLVERKARENS bruksanvisning.
- e) Förlossningskomplikationer, fosterdöd eller annan medfödd missbildning eller skada vid födsel.

OBS:

Alla OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER leder inte till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet. Att det inte har inträffat kan bero på lyckliga omständigheter eller att hälso- och sjukvårdspersonal ingripit.

Det är tillräckligt att:

- En OLYCKA ELLER TILLBUD kopplad till produkten har inträffat och, att
- OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN var av sådan karaktär att om den inträffade på nytt skulle kunna leda till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet.

I bilaga 1 finns exempel på OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som ska rapporteras.

5.1.2 VILLKOR FÖR REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORTERING ENLIGT RAPPORTERINGSSYSTEMET FÖR OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Det finns ett antal olika tillfällen då den nationellt behöriga myndigheten kan acceptera att få regelbundna summeringsrapporter eller trendrapporter från en TILLVERKARE efter det att en eller flera initialrapporter har utfärdats och utvärderats av tillverkaren och den nationellt behöriga myndigheten. TILLVERKAREN och den aktuella nationellt behöriga myndigheten bör komma överens om ett rapportformat samt hur ofta som rapportering ska ske för en särskild produkt och OLYCKA OCH TILLBUD.

När TILLVERKAREN har fått tillstånd från den nationellt behöriga myndigheten att byta till regelbunden summeringsrapportering, eller trendrapportering, är tillverkaren skyldig att informera andra berörda behöriga myndigheter om den aktuella överenskommelsen och dess villkor. Regelbunden summeringsrapportering kan endast utökas till andra behöriga myndigheter efter godkännande av den aktuella nationellt behöriga myndigheten.

5.1.2.1 OLYCKOR OCH TILLBUD SOM BESKRIVS I ETT SÄKERHETSMEDDELANDE

OLYCKOR OCH TILLBUD som inträffar på nytt där de redan finns beskrivna i ett SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN, och där en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN redan har gjorts, behöver inte rapporteras som enskilda händelser. TILLVERKAREN har istället möjlighet att komma överens med den nationellt behöriga myndigheten om hur ofta den regelbundna summeringsrapporten ska lämnas in och vad som ska ingå. Den regelbundna summeringsrapporten måste skickas till samtliga berörda nationellt behöriga myndigheter och till den samordnande nationellt behöriga myndigheten.

Exempel:

En TILLVERKARE har utfärdat ett SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN och gjort en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN gällande en koronarstent som har förflyttats pga att ballongen inte blåstes upp ordentligt. Efterföljande fall med inträffade stentförflyttningar rapporterades kvartalsvis med hänsyn till den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN och enstaka OLYCKOR OCH TILLBUD behövde inte rapporteras.

5.1.2.2 KÄNDA OCH VÄLDOKUMENTERADE OLYCKOR OCH TILLBUD

OLYCKOR OCH TILLBUD som är vanligt förekommande och väldokumenterade (som har identifierats i riskanalysen och där händelserapporter redan har utvärderats av TILLVERKAREN och den aktuella nationellt behöriga myndigheten) kan undantas från kravet med enstaka rapportering av den nationellt behöriga myndigheten och istället gå över till REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORTERING. Dock måste dessa OLYCKOR OCH TILLBUD övervakas och gränsvärden måste sättas. Det går även att sätta gränsvärden i delrapportering i överenskommelse med den nationellt behöriga myndigheten. En delrapport bör göras om gränsvärdena överskrids.

Regelbunden summeringsrapportering kan endast utökas till andra behöriga myndigheter om så har bestämts av aktuella behöriga myndigheter.

5.1.3 TILLFÄLLEN DÅ RAPPORTERING NORMALT INTE KRÄVS ENLIGT RAPPORTERINGSSYSTEMET FÖR OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

5.1.3.1 BRISTER HOS EN PRODUKT SOM UPPTÄCKS AV ANVÄNDAREN INNAN ANVÄNDNING

Oavsett vad som står i TILLVERKARENS bruksanvisning beträffande användning så finns det vissa brister som alltid upptäcks (som inte går att missa) av ANVÄNDAREN innan användning. Dessa brister behöver inte rapporteras som olyckor och tillbud med medicinteknisk produkt.

Detta påverkar inte det faktum att användaren bör informera TILLVERKAREN om alla brister som identifierats före användning av en MEDICINTEKNISK PRODUKT.

Exempel:

- Förpackningen till en steril engångsprodukt är märkt med texten "Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad". Innan produkten användes var det uppenbart att förpackningen var trasig, varför produkten inte användes.
- En skyddspets på ett intravenöst administreringsset har lossat från setet vilket resulterade i en icke-steril tillförsel av vätska. Det intravenösa administrationssetet användes inte.
- Ett vaginalspekulum hade flera sprickor. När handtaget aktiverades föll produkten isär. Produkten användes inte.
- En flaska i ett IVD-testkit är märkt frystorkad och innan användning upptäcker ANVÄNDAREN att innehållet är flytande.

5.1.3.2 HÄNDELSE ORSAKADE AV PATIENTOMSTÄNDIGHETER

Om TILLVERKAREN får information om att händelsens grundorsak beror på patientomständigheter behöver händelsen inte rapporteras. Dessa omständigheter kan ha inträffat innan eller under användning av produkten.

För att det ska finnas belägg för att inte rapportera bör TILLVERKAREN ha tillgång till information för att avgöra om produkten användes som avsett och att den inte har orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet. En medicinskt sakkunnig bör komma fram till samma ståndpunkt. TILLVERKAREN bör rådgöra med klinisk personal innan beslutet fattas.

Exempel:

- **En tidig reoperation pga att ett ortopediskt implantat lossnade orsakat av osteolys hos patienten. Detta kunde inte anses vara en direkt orsak av ett felaktigt implantat. En medicinskt sakkunnig bör bidra med sin expertis gällande en sådan slutsats.**
- **En patient dog efter dialysbehandling. Patienten hade en långt gången njursjukdom och dog av njursvikt. TILLVERKARENS utredning visade att produkten fungerade som den skulle och att OLYCKAN ELLER TILLBUDET inte berodde på produkten.**

5.1.3.3 MEDICINTEKNISK PRODUKT DÄR ANGIVEN LIVSLÄNGD ELLER HÅLLBARHETSTID HAR PASSERATS

Om den enda orsaken till att OLYCKAN ELLER TILLBUDET berodde på att produkten användes efter den livslängd eller hållbarhetstid som angivits av TILLVERKAREN och felfunktionen inte är ovanlig behöver OLYCKAN ELLER TILLBUDET inte rapporteras.

Livslängden eller hållbarhetstiden måste anges av TILLVERKAREN och finnas angiven i den tekniska filen, och i förekommande fall även anges i bruksanvisningen och framgå av märkningen. Livslängd eller hållbarhetstid kan t.ex. innebära: tiden som produkten förväntats förbli i funktionsdugligt skick efter att den tillverkats, tagits i bruk och underhållits enligt anvisningar. Rapportering av utvärdering ska bygga på information som finns i den tekniska filen eller i bruksanvisningen.

Exempel:

- **Sensing har uteblivit hos en pacemaker som har passerat angiven livslängd. Indikeringen för byte av pacemaker har fungerat i god tid i enlighet med specifikationen. Pacemakern måste opereras ut.**
- **Dålig kontakt mellan patient och defibrillatorelektroder upptäcktes. Pga av den dåliga kontakten till bröstkorgen kunde inte patienten defibrilleras. Elektroden var märkta men hållbarhetstiden hade passerats.**
- **En patient läggs in på sjukhus med hypoglykemi efter felaktig insulindosering baserat på ett blodsockervärde. Vid utredningen framgick att testremsan hade använts efter det utgångsdatum som angivits av TILLVERKAREN.**

5.1.3.4 FUNGERANDE SKYDD MOT FEL

Händelser behöver inte rapporteras i de fall där ingen allvarlig försämring av hälsotillståndet eller dödsfall har inträffat om produkten har en funktion som skyddar mot att fel ska utvecklas till fara (enligt tillämpbara standarder och dokumenterade konstruktionsunderlag). En förutsättning för att avstå rapportering är att det inte föreligger någon risk för patienten. I de fall där larm ingår i skyddsfunktionen måste typen av larm vara allmänt vedertagen för den typen av produkt.

Exempel:

- **En infusionspump stannade beroende på ett fel och larmade på rätt sätt (enligt tillämpbara standarder). Patienten skadades inte.**
- **En mikroprocessorstyrd strålvärmare fick ett fel och gav ut rätt ljudlarm (enligt tillämpbara standarder). Det medförde ingen allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd.**
- **En strålbehandling styrs med hjälp av automatisk exponeringsfunktion. Behandlingen avbryts. Även om patienten fick mindre stråldos än optimalt har den inte utsatts för fara med för hög stråldos.**
- **En laboratorieanalysator stannar under analysen pga av ett fel i pipetteringen men ett lämpligt felmeddelande visas för ANVÄNDAREN. Inga analysresultat lämnades.**

5.1.3.5 FÖRVÄNTADE OCH FÖRUTSEDDA BIEFFEKTER

Förväntade och förutsedda bieffekter som uppfyller **alla** nedanstående kriterier:

- De finns tydligt identifierade i TILLVERKARENS märkning och dokumentation.
- De är kliniskt kända* som förutsedda bieffekter och har en viss kvalitativ** och kvantativ förutsägbarhet då en produkt används och fungerar som den ska.
- De finns dokumenterade i den tekniska filen tillsammans med en ändamålsenlig riskanalys, som har genomförts innan OLYCKAN ELLER TILLBUDET inträffade.
- Kliniskt accepterad nytta för den enskilde patienten

behöver normalt inte rapporteras.

TILLVERKAREN bör rådgöra med klinisk personal innan beslut fattas.

Om TILLVERKAREN upptäcker att förhållandet risk-kontra-nytta förändras (t.ex. ökad förekomst och/eller allvarlighetsgrad) baserat på rapporterade förutsedda och förväntade bieffekter som har lett till eller kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet, måste detta anses som en försämring av produktens egenskaper och prestanda. En trendrapport måste lämnas till behörig myndighet i det land där TILLVERKAREN eller dess AUKTORISERADE REPRESENTANT har sitt säte.

Kommentar: För närvarande ingår inte bieffekter i definitionen av OLYCKOR OCH TILLBUD i direktivet såtillvida inte ett ändrat förhållande i risk-kontra-nytta kan betraktas som en försämring av produktens prestanda.

Anmärkningar:

* En del av dessa händelser är väl kända inom det medicinska, vetenskapliga eller tekniska området och har tydligt identifierats vid kliniska tester eller i det kliniska utövandet och ingår i TILLVERKARENS märkning.

*** De omständigheter som orsakar bieffekter kan beskrivas men kan ibland vara svåra att uppskatta i siffror.*

Å andra sidan bör alla bieffekter fortsättningsvis rapporteras, som inte har dokumenterats och förutsetts eller som inte är kliniskt accepterade, gällande patientnyttan.

Exempel:

- **En patient som man vet har klaustrofobi upplever svår ångest vid undersökning i MR-kamera med trångt om utrymme, vilket senare leder till att patienten skadar sig. Potentiell klaustrofobi är välkänt och finns dokumenterat bland produktens information.**
- **En patient får en brännskada av andra graden vid akut användning av en extern defibrillator. I riskbedömningen finns dokumenterat att sådan brännskada kan accepteras om den sätts i relation till den potentiella patientnyttan och en varning även finns i bruksanvisningen. Antalet brännskador sker inom det intervall som finns angiven i den tekniska filen.**
- **En patient får en oönskad hudreaktion (t.ex. nickeallergi) som är känd och finns dokumenterad i produktinformationen.**
- **En patient med mekanisk hjärtklaff utvecklade endokardit 10 år efter implantationen och dog sedan. I riskutvärderingen fanns dokumenterat att endokardit vid denna tidpunkt kan räknas som kliniskt accepterat i relation till patientnyttan. I bruksanvisningen fanns information som varnade om denna potentiella biverkning.**
- **Införelse av en centralkateter orsakade ångest och andnöd. Bägge reaktionerna var välkända som biverkningar och fanns med i produktens informationsmaterial.**

5.1.3.6. OBETYDLIG SANNOLIKHET ATT DÖDSFALL ELLER ALLVARLIG FÖRSÄMRING AV HÄLSOTILLSTÅNDET INTRÄFFAR

OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER där risken för dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet har bedömts som obetydligt liten behöver inte rapporteras om inget dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet har skett, och risken har utvärderats och dokumenterats som acceptabel i en heltäckande riskbedömning.

Om en OLYCKA ELLER TILLBUD inträffar som resulterar i dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet ska OLYCKAN ELLER TILLBUDET rapporteras och risken utredas på nytt. Om den förnyade utredningen visar att risken även fortsättningsvis är obetydligt liten behöver inte tidigare OLYCKOR OCH TILLBUD som har inträffat av samma karaktär rapporteras i efterhand. Beslut om att inte rapportera upprepade fel av samma typ, måste dokumenteras. Om trenden med icke allvarliga fall förändras (oftast en ökning) måste detta rapporteras.

Exempel:

- **En TILLVERKARE upptäckte en bugg i programvaran för en pacemaker som släppts ut på marknaden. Sannolikheten att en allvarlig försämring av hälsotillståndet skulle kunna inträffa bedömdes som obetydligt liten vid en viss inställning. Inga patienter fick några negativa hälsoeffekter.**

- **Felmärkning på IVD reagenser som är en enstaka HÄNDELSE och där det inte skulle ha någon påverkan på slutresultatet eftersom själva resultatet i sig självt ändå skulle vara ogiltigt.**

5.1.4 TRENDRAPPORTER

När man ser en tydlig ökning, tendenser eller OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som normalt inte behöver rapporteras som enstaka fall, enligt 5.1.3a, bör rapportering ske till den nationellt behöriga myndigheten. För att detta ska kunna vara möjligt krävs det att TILLVERKAREN har ett bra system för att kunna läsa av trender över kundklagomål och OLYCKOR OCH TILLBUD som har inträffat med deras produkter. För mer information se dokumentet från GHTF SG2 som heter N36 'MANUFACTURER's TREND REPORTING of Adverse INCIDENTs' (annex 7).

En trendrapport bör göras till den nationellt behöriga myndighet där TILLVERKAREN eller dess AUKTORISERADE REPRESENTANT har sitt säte, vid tydlig ökning av:

- Rapporteringspliktiga OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
- OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som normalt är undantagna rapporteringskravet
- Andra typer av händelser som normalt inte rapporteras

Detta ska ske oavsett om man avtalat REGELBUNDEN SUMMERINGSRAPPORTERING eller inte.

5.1.5 RAPPORTERING AV ANVÄNDNINGSFEL OCH ONORMAL ANVÄNDNING

Precis som för kundklagomål på produkter bör alla potentiella ANVÄNDNINGSFEL och eventuella företeelser av ONORMAL ANVÄNDNING, som nämns i stycket 5.1.5.3, utvärderas av TILLVERKAREN. Utvärderingen ska styras av riskhantering, användarvänlighet, konstruktionsvalidering, samt korrigerande och förebyggande åtgärder.

Resultaten bör finnas tillgängliga, och vid förfrågan kunna lämnas ut till tillsynsmyndigheter och certifieringsorgan.

5.1.5.1 ANVÄNDNINGSFEL SOM SKA RAPPORTERAS

TILLVERKAREN bör rapportera ANVÄNDNINGSFEL med MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som har lett till dödsfall, eller allvarlig försämring av hälsotillståndet eller ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN, till den nationellt behöriga myndigheten.

TILLVERKAREN bör rapportera ANVÄNDNINGSFEL till den nationellt behöriga myndigheten då TILLVERKAREN:

- märker en tydlig trendförändring (oftast ökad förekomst) eller ett tydligt förändrat mönster (se annex 7 GHTF SG2 N36) angående problem som eventuellt kan leda till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet eller fara för folkhälsan)
- eller påbörjar en korrigerande åtgärd för att förhindra dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet eller utgör ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN.

5.1.5.2 ANVÄNDNINGSFEL DÅ RAPPORTERING NORMALT INTE KRÄVS ENLIGT RAPPORTERINGSSYSTEMET FÖR OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

TILLVERKAREN behöver inte rapportera ANVÄNDNINGSFEL med MEDICINTEKNISKA PRODUKTER, som inte lett till dödsfall eller allvarlig försämring av hälsotillståndet eller ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN, till den nationellt behöriga myndigheten. Dessa typer av händelser bör hanteras av TILLVERKAREN inom kvalitets- och riskhanteringssystemet. Beslut om att inte rapportera måste vara befogat och dokumenterat.

5.1.5.3 FÖRFARANDE VID ONORMAL ANVÄNDNING

TILLVERKAREN behöver inte rapportera ONORMAL ANVÄNDNING till den nationellt behöriga myndigheten. ONORMAL ANVÄNDNING är någonting som ska tas upp med berörd hälso- och sjukvårdsinrättning och berörd tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården enligt en särskild procedur som inte tas upp i detta dokument.

Om TILLVERKAREN fått vetskap om att ONORMAL ANVÄNDNING förekommer bör detta tas upp med övriga berörda organisationer och hälso- och sjukvårdspersonal.

5.1.6 UPPGIFTER SOM SKA INGÅ I TILLVERKARENS RAPPORT

Bilaga 3 (Rapporteringsformulär för tillverkarens rapport om olycka/tillbud) innehåller de viktigaste uppgifterna om OLYCKOR OCH TILLBUD som ska lämnas i rapporter som görs av TILLVERKAREN, den AUKTORISERADE REPRESENTANTEN eller annan person som ansvarar för att släppa ut produkter på marknaden för dennes räkning. Uppgifterna, som ska lämnas till den nationellt behöriga myndigheten, bör ingå i initialrapporten, uppföljningsrapporten och slutrapporten. Hanteringen förenklas om man väljer att rapportera i elektroniskt format (E-mail, on-line databassystem, xml mm).

Om det första rapporteringstillfället skedde muntligen (via telefonsamtal t.ex.) bör TILLVERKAREN eller den AUKTORISERADE REPRESENTANTEN så snart som möjligt även skicka en skriftlig rapport.

Rapporten får innehålla ett utlåtande där TILLVERKAREN medger att rapporten, efter bästa förmåga, är objektiv men att det inte innebär att man tar på sig ansvaret för OLYCKAN ELLER TILLBUDET eller dess konsekvenser.

5.1.7 TIDPLAN FÖR INITIALRAPPORT

Så snart TILLVERKAREN får vetskap om att en händelse har inträffat och att en av dennes produkter kan ha orsakat eller bidragit till händelsen måste TILLVERKAREN ta ställning till om det är en OLYCKA ELLER TILLBUD.

Följande tidsramar för rapportering gäller vid:

Allvarlig fara för folkhälsan: OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) men inte senare än 2 kalenderdagar efter att TILLVERKAREN fått vetskap om faran.

Död eller OVÄNTAD allvarlig försämring av hälsotillståndet: OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att TILLVERKAREN har klargjort kopplingen mellan produkten och händelsen, men inte senare än 10 kalenderdagar efter det att händelsen blev känd.

Övriga: OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) efter det att TILLVERKAREN har klargjort kopplingen mellan produkten och händelsen, men inte senare än 30 kalenderdagar efter det att händelsen blev känd.

Om man efter att ha fått vetskap om en eventuell OLYCKA ELLER TILLBUD MED EN MEDICINTEKNISK PRODUK, fortfarande är osäker på om den ska rapporteras eller inte, måste TILLVERKAREN ändå lämna in en rapport inom den tidsram som krävs för den typen av OLYCKOR OCH TILLBUD .

Alla angivna tider för rapportering avser den tid då den nationellt behöriga myndigheten ska kontaktas för första gången. Kontaktpersoner finns angivna på Kommissionens hemsida.

5.1.8 TILL VEM SKA MAN RAPPORTERA

I princip gäller att rapporten ska lämnas till den nationellt behöriga myndigheten i det land där OLYCKAN ELLER TILLBUDET inträffade, om inget annat sägs i dessa riktlinjer.

5.2 HANTERING AV ANVÄNDARRAPPORTER SOM LÄMNATS TILL TILLVERKAREN VIA EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET

Om TILLVERKAREN tar emot en rapport från en ANVÄNDARE via den nationellt behöriga myndigheten ska han kontrollera att rapporten överensstämmer med rapporteringskriterierna i avsnitt 5.1 samt

- lämna in en initialrapport (eller uppföljnings-/slutrapport) till den nationellt behöriga myndigheten, om händelsen uppfyller angivna rapporteringskriterier eller
- om TILLVERKAREN anser att händelsen inte uppfyller rapporteringskriterierna ska den nationellt behöriga myndigheten förses med en motivering om varför ingen rapportering krävs till den nationellt behöriga myndigheten samt uppge vad informationen kommer att användas till (t.ex. att uppgifterna kommer att hanteras som kundklagomål).

5.3 UTREDNINGAR

5.3.1 METODER

Det är normalt TILLVERKAREN som gör utredningen, emedan den nationellt behöriga myndigheten övervakar utvecklingen. Tider för uppföljning och slutrapportering bör bestämmas.

Om TILLVERKAN inte kan genomföra utredningen av OLYCKAN ELLER TILLBUDET bör den nationellt behöriga myndigheten informeras om detta så snart som möjligt.

Om det behövs får den nationellt behöriga myndigheten ingripa eller inleda en oberoende utredning. Detta bör i så fall ske i samråd med TILLVERKAREN, på bästa sätt.

Obs: Ovannämnda metoder är generella och tar inte hänsyn till juridiska omständigheter eller andra myndighetskrav.

5.3.2 TILLGÅNG TILL PRODUKT SOM MISSTÄNKTS HA VARIT INBLANDAD I OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

TILLVERKAREN får rådgöra med ANVÄNDAREN beträffande en särskild OLYCKA ELLER TILLBUD innan den rapporteras till den nationellt behöriga myndigheten (se avsnitt 6.1). TILLVERKAREN kan behöva få tillgång till produkten som misstänks ha bidragit till OLYCKAN ELLER TILLBUDET, för att avgöra om OLYCKAN ELLER TILLBUDET bör rapporteras eller inte till den nationellt behöriga myndigheten. TILLVERKAREN bör efter bästa förmåga försöka få tillgång till produkten och kan även efterfråga hjälp från den nationellt behöriga myndigheten för att få tillgång till produkten så att tester kan genomföras så snart som möjligt. Dröjsmål kan resultera i att bevis förstörs (t.ex. data i minnen som raderas efter viss tid, försämring av vissa produkter som exponerats för blod) vilket kan försvåra framtida analyser i att finna grundorsaken.

Om TILLVERKAREN får tillgång till produkten, och en första bedömning (eller rengöring eller dekontaminering) leder till att produkten förändras på ett sådant sätt att efterföljande analys kan påverkas, bör TILLVERKAREN upplysa den nationellt behöriga myndigheten om detta innan utredningen fortsätter. Den nationellt behöriga myndigheten kan därefter överväga om den vill ingripa. Beroende på antalet förfrågningar, kan ett uttalande finnas med i initialrapporten så att detta krav uppfylls, exempelvis: "TILLVERKAREN kan påbörja förstörande av analysbevis 10 dagar efter att den initiala rapporten om OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN har lämnats in om inte den nationellt behöriga myndigheten inom denna tidsperiod motsätter sig detta".

Obs: Det här avsnittet gäller även prover och annan användbar information kopplat till OLYCKAN ELLER TILLBUDET.

5.4 RESULTAT FRÅN UTREDNING OCH UPPFÖLJNING

5.4.1 METODER

TILLVERKAREN ska efter utredningen vidta nödvändiga åtgärder, samt samråda med den nationellt behöriga myndigheten och genomföra en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (se avsnitt 5.4).

Den nationellt behöriga myndigheten får vidta ytterligare åtgärder som anses skäligen, och som bör ske i samråd med TILLVERKAREN när så är möjligt (se avsnitt 6.2.3).

5.4.2 UPPFÖLJNINGSRAPPORT

TILLVERKAREN ska förse den nationellt behöriga myndigheten med en uppföljningsrapport, om utredningstiden närmar sig den utsatta tiden som bestämts i initialrapporten till den nationellt behöriga myndigheten.

5.4.2 SLUTRAPPORT

Slutrapporten ska innehålla ett skriftligt meddelande om resultatet från utredningen och eventuella åtgärder.

Eventuella åtgärder kan vara:

- Ingen åtgärd alls.
- Utökad övervakning av produkter som används.
- Förebyggande åtgärder på framtida produktion.

- **KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.**

Rapporten görs av TILLVERKAREN till den/de nationellt behöriga myndigheter som fick ta del av TILLVERKARENS initialrapport.

Om det är den nationellt behöriga myndigheten som gör utredningen så ska TILLVERKAREN informeras om resultatet.

I bilaga 3 finns rekommenderat rapportformat för TILLVERKAREN.

5.4.4 KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN

Enligt de medicintekniska direktiven måste TILLVERKAREN rapportera alla tekniska eller medicinska anledningar som kan leda till ett återkallande av TILLVERKARENS produkter av samma typ, till den nationellt behöriga myndigheten. Sådana anledningar är: Varje funktionsfel eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till, eller har lett till, en patients eller ANVÄNDARES död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

Begreppet "dra tillbaka" som används i AIMD ska tolkas på samma sätt. I dessa riktlinjer används definitionen för KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN synonymt med "återkalla" eller "dra tillbaka" eftersom det inte längre finns någon harmoniserad definition för dessa begrepp.

Produkter som tas bort från marknaden av enbart kommersiella skäl omfattas inte.

För att utreda behovet av en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN uppmanas TILLVERKAREN att följa den harmoniserade riskhanteringsstandarden EN ISO 14971: 2000. I fall då tveksamhet råder bör man välja att rapportera och att utföra en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.

KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN som utförts på basis av en HÄNDELSE som inträffat utanför EES och Schweiz, och som påverkar produkter som faller under MDD, ska omfattas av dessa riktlinjer.

KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN ska meddelas till kunder via ett SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN.

I de fall som ett anmält organ har varit delaktig i certifieringsprocessen för en produkt bör även de upplysas om den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN.

5.4.4.1 RAPPORT TILL BEHÖRIGA MYNDIGHETER

TILLVERKAREN ska utfärda en rapport (se nedan) till de behöriga myndigheterna i samtliga berörda länder inklusive till den nationellt behöriga myndighet som ansvarar för TILLVERKAREN eller den AUKTORISERADE REPRESENTANTEN. Formatet i bilaga 4 rekommenderas.

Rapporten bör innehålla all relevant dokumentation, för att den nationellt behöriga myndigheten ska kunna övervaka den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN, exempelvis

- Lämpliga delar från riskanalysen
- Bakgrundsinformation och skälen till den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN (inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller

eventuella risker för patienten, ANVÄNDAREN, eller annan person eller andra möjliga risker för patienter relaterat till tidigare användning av berörda produkter).

- Beskrivning och motivering till åtgärden (korrigerande/förebyggande)
- Råd om vilka åtgärder som distributörer och ANVÄNDARE bör vidta (och där så är lämpligt):
 - identifiering och karantän för produkten,
 - metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten
 - rekommendationer för patientuppföljning, gäller exempelvis implantat, IVD
 - en uppmaning om att sprida SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN till alla berörda inom organisationen och att man bör vara uppmärksam under den tidsperiod som angetts.
 - en begäran om att förse tillverkaren med information om produkter som har överförts till andra organisationer och en begäran om att en kopia av säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) vidarebefordras till de organisationer som har tagit över.
- Berörda produkter och vilka serie-/lot-/batch-nummer som omfattas.
- I de fall åtgärden endast berör enstaka batcher, eller delar ur en batch, krävs en förklaring varför övriga produkter inte påverkas.
- Uppgifter om TILLVERKAREN/AUKTORISERADE REPRESENTANTEN.

TILLVERKAREN bör även bifoga en kopia av SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN tillsammans med rapporten. Detta bör göras innan eller samtidigt som den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN utfärdas.

TILLVERKAREN eller annan som agerar för dennes räkning bör informera den samordnande behöriga myndigheten så snart den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN har genomförts inom EES och Schweiz. Det bör framgå vilket resultat som uppnåtts i varje land efter åtgärden (t.ex. hur många produkter som har återkallats).

TILLVERKAREN rekommenderas att förse lämplig nationellt behörig myndighet med ett utkast av SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN. Detta kan exempelvis vara det land där TILLVERKAREN eller den AUKTORISERADE REPRESENTANTEN har sitt säte, i det land där flest produkter finns på marknaden eller till annan lämplig nationellt behörig myndighet.

Normalt sätt bör TILLVERKAREN räkna med att det tar minst 48 timmar innan en bekräftelse på mottagande och kommentar kan fås för ett SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN, om det inte är akut, som exempelvis vid ALLVARLIG FARA FÖR FOLKHÄLSAN.

Det rekommenderas att det anmälda organet som medverkat i certifieringsprocessen för den berörda produkten får en kopia på SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN.

5.4.4.2 INNEHÅLL I ETT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

TILLVERKAREN bör utforma SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN på ett likartat sätt till alla berörda inom EES området och Schweiz, om inte lokala omständigheter förhindrar detta.

TILLVERKAREN bör använda lämplig kommunikationsmetod för att garantera att informationen når berörda organisationer, t.ex. begära ett mottagningskvitto.

SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN bör skrivas på företagets brevpapper, skrivas på språk som talas i respektive land (vilket bestäms av respektive nationellt behörig myndighet) och innehålla följande:

1. Tydlig rubrik med texten "Viktigt SÄKERHETSMEDDELANDE" och därefter produktens kommersiella namn, dokumentets ID (t.ex. datum) och typ av åtgärd (se avsnitt 4 för definition av KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN).

2. Uppgifter som tydligt talar om vilka produkter som berörs, t.ex. apparattyp, modell och nummer, batch-/lot- eller serienummer på berörda produkter samt artikelnummer eller beställningsnummer.

3. Ett uttalande som anger skälen till den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN (inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienten, ANVÄNDAREN, eller annan person, och andra möjliga risker för patienter relaterat till tidigare användning av berörda produkter).

4. Råd om vilka åtgärder som ANVÄNDAREN bör vidta. Dessa kan innebära:

- identifiering och karantän för produkten,
- metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten,
- rekommenderad förnyad granskning av patienters tidigare provsvar eller patientuppföljning, t.ex. vid implantat eller IVD-produkter,
- tidsplaner.

5. En uppmaning om att sprida SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN till alla berörda inom organisationen och att man bör vara uppmärksam under den tidsperiod som angivits.

6. Om så behövs, en förfrågan om kontaktuppgifter till övriga organisationer dit de berörda produkterna kan ha överförts som kan ges till TILLVERKAREN och en kopia av SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN som kan vidarebefordras till de organisationer som har tagit över produkten.

7. Om så behövs, en förfrågan om att mottagaren av SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN kontaktar övriga organisationer som kan ha fått felaktiga testresultat från den produkt som använts.

Gäller exempelvis felaktiga diagnostiska resultat.

8. Intygande om att aktuella nationellt behöriga myndigheter har fått information om den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN.

9. Kommentarer och framställningar som innehåller försök till att

- a) förminska risken på ett olämpligt sätt
- b) marknadsföra produkter eller tjänster

får inte ingå.

10. Kontaktuppgifter för kunder samt information hur och när ansvariga personer kan nås.

Ett formulär kan bifogas där mottagaren bekräftar att han har tagit del av uppgifterna (viktigt för TILLVERKARENS internkontroll).

Om man följer anvisningarna ovan kommer SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN att uppfattas som tydliga. Detta bidrar till att minska risken för att behöriga myndigheter måste begära av TILLVERKAREN att SÄKERHETSMEDDELANDET TILL MARKNADEN uppdateras, eller att andra nationellt behöriga myndigheter måste kontaktas.

I bilaga 5 finns en mall för SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN.

6. NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETERS ANSVAR

Den nationellt behöriga myndigheten bör skicka en bekräftelse till avsändaren att de tagit emot en rapport.

Den nationellt behöriga myndigheten ska utvärdera rapporten i samråd med TILLVERKAREN, om det är möjligt (se avsnitt 5.2 och 5.3), ge råd vid behov och ingripa om det blir nödvändigt.

6.1 ÅTGÄRDER EFTER RAPPORT FRÅN ANVÄNDARE ELLER FRÅN ANDRA SYSTEM

En rapport från en ANVÄNDARE, eller annan källa, som tas emot av den nationellt behöriga myndigheten, och som uppfyller kriterierna i avsnitt 5.1.1, ska av den nationellt behöriga myndigheten kopieras och ges till TILLVERKAREN så snart som möjligt. Den ska inte översättas. Det är även viktigt att upprätthålla patientsekretessen.

Så snart som TILLVERKAREN har informerats och avgjort att händelsen uppfyller de tre grundkriterierna för rapportering enligt avsnitt 5.1.1, är efterföljande procedur i princip densamma som beskrivs i avsnitt 5.

6.2 RISKUTVÄRDERING OCH EFTERFÖLJANDE ÅTGÄRDER

6.2.1 RISKUTVÄRDERING SOM GÖRS AV NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET

Riskutvärderingen av en HÄNDELSE eller en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN kan innebära något av följande:

- Att risken accepteras, men att hänsyn måste tas till: orsakssammanhang, teknisk/annan orsak, sannolikheten för att problemet ska inträffa, hur ofta produkten används, om problemet kan upptäckas, sannolikheten att SKADA inträffar, hur allvarig SKADAN är, AVSEDD ANVÄNDNING och produktens nytta, kraven i harmoniserade Europeiska standarder, de medicintekniska direktivens säkerhetskrav (se bilaga 1, paragraf 2 i 93/42/EEG och 98/79/EG direktiven och paragraf 5 och 6 i 90/385/EEG direktivet), möjliga ANVÄNDARE, människor som påverkas m.m.
- Behov av (vilken) korrigerande åtgärd.
- Bedömning av om åtgärderna som har föreslagits eller genomförts av TILLVERKAREN är tillräckliga.

Den här utvärderingen bör genomföras i samarbete med TILLVERKAREN.

6.2.2 ÖVERVAKNING AV TILLVERKARES UTFÖRDA ÅTGÄRDER

Den nationellt behöriga myndigheten övervakar normalt utredningen av ALLVARLIGA NEGATIVA HÄNDELSER som TILLVERKAREN utför. Vid behov kan även den nationellt behöriga myndigheten välja att ingripa. Sådant ingripande bör ske i samråd med TILLVERKAREN, på bästa sätt.

Exempel på delar som kan övervakas i TILLVERKARENS utredning är:

- Utveckling (vilken riktning som utredningen tar)
- Genomförande (hur utredningen utförs)
- Förlopp (hur fort utredningen utförs)
- Resultat (huruvida analysresultaten för produkten är tillräckliga)

Uppgifter som kan behöva ingå är exempelvis:

- Antalet produkter som berörs
- Hur länge produkten har funnits på marknaden
- Information om genomförda konstruktionsändringar

Samverkan kan behövas med:

- Anmälda organ (den som har medverkat till godkännande av CE-märkning)
- ANVÄNDARE
- Övriga behöriga myndigheter
- Andra oberoende organ, företag som utför tester mm

De behöriga myndigheterna kan även behöva övervaka tidigare erfarenheter med liknande typer av produkter men som är av olika fabrikat (exempelvis samtliga defibrillatorer eller sprutor). De kan då ta ett samlat grepp kring de åtgärder som kan anses nödvändiga för en produkttyp. Sådana åtgärder kan exempelvis leda till att ANVÄNDARE utbildas eller att produkten föreslås omklassificering.

6.2.3 NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETERS ÅTGÄRDER

När det gäller kombinationsprodukter med läkemedel som faller under de medicintekniska direktiven bör den nationellt behöriga myndigheten som tar emot rapporten om OLYCKA/TILLBUD skapa kontakt med alla berörda nationellt behöriga myndigheter eller med EMEA, om så behövs.

Den nationellt behöriga myndigheten bör vidta samverkande åtgärder för att säkerställa att en utredning utförs om flera TILLVERKARE är inblandade.

Åtgärderna från de nationellt behöriga myndigheterna baserat på TILLVERKARENS eller den AUKTORISERADE REPRESENTANTENS rapport kan exempelvis innebära:

- Ingen ytterligare åtgärd.
- Insamlande av mer information (exempelvis genom att efterfråga en oberoende rapport).
- Utfärda rekommendationer till TILLVERKAREN (t.ex. förbättra tillhörande produktinformation).
- Informera kommissionen och övriga behöriga myndigheter (t.ex. vid KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN eller andra åtgärder som behöver vidtas) Information kan ges i form av en "Rapport från nationellt behörig myndighet" (se bilaga 6) eller på liknande sätt.
- Rådgöra med berörda anmälda organ i ärenden som rör certifieringsprocessen.
- Rådgöra med kommissionen (t.ex. då det anses nödvändigt att omklassificera produkter).
- Ytterligare utbildning av ANVÄNDARE.
- Ytterligare rekommendationer till ANVÄNDARE.
- Eventuella andra åtgärder som bidrar till TILLVERKARENS åtgärder.

6.3. SAMORDNING MELLAN BEHÖRIGA MYNDIGHETER

6.3.1 TILLFÄLLEN DÅ SAMORDNING AV EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET ÄR NÖDVÄNDIG

De behöriga myndigheterna bör utse en samordnande nationellt behörig myndighet vid följande tillfällen:

- OLYCKOR OCH TILLBUD av likartad karaktär som har inträffat i mer än ett land inom EES och Schweiz.
- KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN som har genomförts i mer än ett land inom EES och Schweiz, oavsett om det rapporterats en HÄNDELSE eller inte.
- Tillgängliggöra information om en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN som har genomförts utanför EES och Schweiz där det är osäkert hur detta påverkar medlemsstaterna inom EES och Schweiz. Det kan t.ex. röra sig om en rapport eller information från en hemsida från en behörig myndighet utanför EES och Schweiz (GHTEF SG2).

6.3.2 UTSE SAMORDNANDE NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET

Den samordnande behöriga myndigheten bör vara den som ansvarar för TILLVERKAREN eller dess AUKTORISERADE REPRESENTANT, såtillvida inget annat beslutats mellan behöriga myndigheter, som exempelvis den nationellt behöriga myndighet:

- som har särskilt intresse av att rådgöra med andra behöriga myndigheter, eller som redan har påbörjat en utredning av OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN, och därför är den som inleder samordningen.
- i det land där det anmälda organet finns som har deltagit i verifieringsprocessen.

6.3.3 SAMORDNANDE NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHETS UPPGIFTER

Den samordnande nationellt behöriga myndigheten bör, vid behov:

- Informera TILLVERKAREN, övriga berörda behöriga myndigheter (enligt vad som avses under 6.3.1) samt kommissionen om att den tar den ledande rollen.
- Samordna och övervaka utredningen av TILLVERKAREN på uppdrag av övriga behöriga myndigheter.
- Rådgöra med det anmälda organ som har godkänt CE-märkningen och samordna med andra nationellt behöriga myndigheter inom EES och Schweiz.
- Diskutera med TILLVERKAREN vilka metoder som krävs och vilka korrigerande åtgärder som behöver vidtas inom EES och Schweiz och under vilka omständigheter.
- Komma överens, där så är möjligt, med TILLVERKAREN och de nationellt behöriga myndigheterna om hur en likartad implementering av KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN kan genomföras i alla de Europeiska länder som omfattas.
- Ge återkoppling till behöriga myndigheter och kommissionen angående vilken slutsats som kan dras från förfrågningar inom EES medlemsstater och Schweiz. Det kan göras med utgångspunkt från flera OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER som skett i olika länder där det inte utförts några korrigerande åtgärder

senaste tiden efter att ärendet avslutats. TILLVERKAREN kommer att informeras i enlighet med avsnitt 6.4.

- Komma överens med TILLVERKAREN om vilket innehåll och hur ofta den REGELBUNDNA SUMMERINGSRAPPORTERINGEN för OLYCKAN ELLER TILLBUDET som omfattas av de KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDerna PÅ MARKNADEN ska göras.
- Distribuera information om avslutat ärende.

Detta förfarande utesluter dock inte att de nationellt behöriga myndigheterna har rätt att själva övervaka och utreda, eller uppmana till åtgärder inom medlemsstaterna enligt gällande bestämmelser i relevanta direktiv. Om detta görs bör den samordnande nationellt behöriga myndigheten och kommissionen informeras om sådana aktiviteter.

6.3.4 SKYDDSKLAUSUL

Tillämpningen av rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter ändrar inte det ansvar som medlemsstaterna har och som anges i skyddsklausulen (artikel 7 i AIMD, artikel 8 i MDD och artikel 8 i IVDD).

Det som beskrivs i skyddsklausulen är gällande oavsett rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter.

6.3.5 SPRIDNING AV INFORMATION MELLAN NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER

Information ska spridas mellan de nationellt behöriga myndigheterna och skickas som kopia till kommissionen när:

- A) TILLVERKAREN har utfört en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN.
- B) En nationellt behörig myndighet begär att TILLVERKAREN ska genomföra en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN eller förändra en åtgärd som TILLVERKAREN redan har påbörjat.
- C) Patient eller ANVÄNDARE har utsatts för allvarig säkerhetsrisk och ingen korrigerande åtgärd ännu har fastställts, men åtgärder övervägs.
- D) TILLVERKAREN har inte lämnat in en slutrapport inom den tidsram som gäller.

Denna information kallas Rapport från nationellt behörig myndighet (National Competent Authority Report, NCAR).

De nationellt behöriga myndigheterna bör agera diskret då en korrigerande åtgärd har utförts av TILLVERKAREN som inte anses utgöra någon väsentlig säkerhetsrisk för patienter eller andra ANVÄNDARE. Någon Rapport från den nationellt behöriga myndigheten krävs oftast inte vid sådana tillfällen. I tveksamma fall bör man dock välja att utfärda en Rapport från nationellt behörig myndighet och sprida den till berörda.

Rapporter gällande A) bör spridas av den nationellt behöriga myndighet som ansvarar för TILLVERKAREN eller de AUKTORISERADE REPRESENTANT.

Rapporter gällande B), C) och D) enligt ovan bör spridas av den nationellt behöriga myndigheten som efterfrågat den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN eller begärt ändring av åtgärd, eller upptäckt en allvarig risk beträffande åtgärder, eller förväntas ta mot slutrapporten, oavsett vilket.

Rapporten från den nationellt behöriga myndigheten bör distribueras OMEDELBART (utan dröjsmål som inte kan motiveras) och får inte dröja mer än 14 kalenderdagar efter det att man informerats av TILLVERKAREN.

Det format som rekommenderas för spridning av information mellan nationellt behöriga myndigheter och kommissionen finns i bilaga 6 och i GHTF SG2 N79 (innehåller några smärre skillnader). TILLVERKARENS rapport får bifogas Rapporten från den nationellt behöriga myndigheten. Medlemsstaterna bör uppmuntras till att använda EUDAMED som ett lämpligt verktyg för att sprida Rapporter från nationellt behöriga myndigheter.

Den nationellt behöriga myndigheten bör ange "anledning till rapportering" i sin rapport. De nationellt behöriga myndigheter som tar emot rapporter bör särskilt iakttaga "anledning till rapportering" och de "rekommendationer" som ges från den nationellt behöriga myndighet som har utfärdat rapporten. En del rapporter kan leda till att inga ytterligare åtgärder krävs. När så är möjligt, bör de nationellt behöriga myndigheterna hänvisa förfrågningar om rapportens utredning till den nationellt behöriga myndighet som har utfärdat rapporten, och som är den som samordnar kommunikationen med TILLVERKAREN eller det anmälda organet.

Rapporten från den nationellt behöriga myndigheten är endast avsedd för spridning mellan nationellt behöriga myndigheter och kommissionen. Den är inte avsedd att distribueras till ANVÄNDARE eller andra intressenter såtillvida inte annan nationell bestämmelse eller praxis förordar det (artikel 20 i MDD och artikel 19 i IVDD).

Behöriga myndigheter måste, om så krävs, samråda med TILLVERKAREN när Rapporten förbereds, och måste dessutom meddela TILLVERKAREN när den har utfärdats.

6.3.6 SPRIDNING AV INFORMATION UTANFÖR NATIONELLT BEHÖRIGA MYNDIGHETER AV EN NATIONELLT BEHÖRIG MYNDIGHET

Valet av kommunikationsmetod, utkast eller spridning av information bör planeras noggrant av de nationellt behöriga myndigheterna. Vid utformning av rekommendationer och i valet av hur informationen ska kommuniceras bör både positiva och negativa effekter av den information som ska spridas övervägas.

När TILLVERKAREN har informerat en eller flera nationellt behöriga myndigheter innan en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (se avsnitt 5.4) påbörjas, bör denna information hanteras konfidentiellt av den nationellt behöriga myndigheten till dess den har offentliggjorts.

I allmänhet bör de läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal som berörs, ges företräde till informationen innan allmänheten får tillgång till den.

I en del fall kan spridning av information direkt till allmänheten vara befogat. Det kan t.ex. gälla patienter eller ANVÄNDARE som behöver upplysas om att de ska ta kontakt med respektive läkare för ytterligare och mer utförlig information.

När så är lämpligt rekommenderas att meddelandet innehåller ett uttalande om att läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal bör rådfrågas, och att informationen är avsedd för medicinsk sjukvårdspersonal.

Man bör överväga att förbereda ett pressmeddelande som är riktat till de nationellt behöriga myndigheterna.

På samma sätt behöver man överväga spridning av information som tagits fram av TILLVERKAREN i samråd med den nationellt behöriga myndigheten.

Det mediala kommunikationsgränssnittet bör samordnas på bästa sätt mellan TILLVERKAREN och den nationellt behöriga myndigheten.

6.4 SLUTFÖRANDE AV UTREDNINGEN

Den nationellt behöriga myndigheten ska arkivera TILLVERKARENS slutrapport och göra andra nödvändiga observationer. Efter det kan den arkiverade utredningen markeras som "slutförd".

Om en nationellt behörig myndighet har utfört en egen utredning ska TILLVERKAREN (och om så är lämpligt, andra nationellt behöriga myndigheter) informeras om förloppet och resultatet.

TILLVERKARENS slutrapport ska även kopieras och skickas till övriga nationellt behöriga myndigheter som har informerats av den nationellt behöriga myndigheten om initialrapporten.

Den nationellt behöriga myndigheten bör informera TILLVERKAREN när utredningen är slutförd, eller om ingen utredning av TILLVERKAREN kommer att begäras av den nationellt behöriga myndigheten (Obs: Det betyder inte att TILLVERKAREN ska avstå från sin egen utredning, vilken är en viktig del i det fortlöpande kvalitetsarbetet.)

Dokumenterade rapporter om OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER bör sparas för att kunna återuppta utredningen vid behov, och för att underlätta vid analys av trender.

7 ANMÄLDA ORGANS ROLL

Även om de anmälda organen inte spelar en viktig operativ roll i rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter bidrar de anmälda organen inom följande områden till att rapporteringssystemet blir verkningsfullt:

- Bedömning av rutiner kring olycks- och tillbudsrapportering.
- Granskning av hur rutinerna kring olycks- och tillbudsrapportering efterlevs och dess koppling till andra rutiner som exempelvis Corrective and Preventive Action (CAPA), FSCA.
- Bedömning av hur ärenden kring rapportering påverkar godkänd certifiering.
- Samarbete med de nationellt behöriga myndigheterna vid behov, exempelvis vid särskild utredning och granskning på uppdrag av nationellt behörig myndighet.

För vidare vägledning i dessa frågor hänvisas till dokument från Notified Bodies Operation Group (NBOG) eller Anmälda organs rekommendationer.

8 KOMMISSIONENS ROLL

Kommissionen ska tillförsäkra samordning och ett väl fungerande samarbete mellan de nationellt behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater, så att rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter kan ge ett fullgott skydd för patienter och ANVÄNDARES hälsa och säkerhet.

För att stimulera till en gemensam förståelse och ett gemensamt förhållningsätt kring identifiering och åtgärder gällande rapporteringsärenden ska Kommissionen verka för att:

- underlätta utbytet av erfarenheter och metoder mellan de nationellt behöriga myndigheterna i medlemsstaterna,
- underlätta överföring av relevanta uppgifter via lämpligt system för dataöverföring,
- vid behov utveckla och organisera utbildningsprogram i samarbete med de nationellt behöriga myndigheterna.

9 ANVÄNDARENS ROLL I RAPPORTERINGSSYSTEMET

Det finns inget lagstadgat krav i direktiven som tvingar ANVÄNDAREN att inta en aktiv roll i rapporteringssystemet för olyckor och tillbud med medicintekniska produkter. Däremot är deras insats av stor betydelse för att rapporteringssystemet ska fungera effektivt. Då ANVÄNDAREN misstänker en HÄNDELSE och rapporterar den till TILLVERKAREN ges möjlighet till engagemang och samarbete så att det går att utföra KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDER PÅ MARKNADEN.

Det aktiva deltagandet av ANVÄNDARE stärks och uppmuntras genom det förhållande som TILLVERKAREN utvecklar gentemot sina kunder (dvs. ANVÄNDARE). I bilaga 9 anges några viktiga nyckelområden som TILLVERKAREN bör utveckla tillsammans med ANVÄNDAREN. Dessa områden kan även understrykas genom särskilda råd från den nationellt behöriga myndigheten.

BILAGOR

10.1 BILAGA 1 EXEMPEL PÅ OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM TILLVERKAREN BÖR RAPPORTERA

Följande exempel som ges är endast avsedda som vägledning för TILLVERKAREN i beslutet att avgöra om en rapport bör skickas till den nationellt behöriga myndigheten eller inte. Exempelen har för avsikt att illustrera att det finns många subjektiva faktorer som spelar in vid avvägningen mellan att rapportera eller inte.

1. En patient dör efter att en defibrillator har använts och det finns en misstanke om att det är problem med defibrillatorn. OLYCKAN bör rapporteras.
2. Vid användningen av kirurgisk diatermi enligt TILLVERKARENS anvisningar bränns en patient. Om brännskadan är betydande bör detta rapporteras eftersom en sådan allvarlig försämring av patientens hälsotillstånd normalt inte kan förväntas.
3. Ett fel på infusionspumpen leder till att den stannar men avsedd larmfunktion uteblir. Patienten skadas inte. Detta bör rapporteras eftersom det vid ett annat tillfälle skulle kunna ha lett till en allvarlig försämring av patientens hälsa.
4. En infusionspump doserar fel eftersom pumpen och infusionssetet som används inte är kompatibla. Om kombinationen pump och infusionsset har använts enligt vad som står i bruksanvisningarna för endera pumpen eller setet bör OLYCKAN ELLER TILLBUDET MED DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN rapporteras.
5. En aortablongkateter började läcka eftersom den utrustning som användes hanterades felaktigt, vilket utsatte patienten för en allvarlig fara. Det ansågs att den felaktiga hanteringen berodde på felaktigheter i märkningen.
6. En kateter sprack vid införandet och man kunde inte misstänka att den hanterats felaktigt. Detta inträffade i ett sådant läge att den trasiga delen lätt kunde avlägsnas. Dock var detta en lycklig omständighet jämfört med om katetern gått sönder i ett annat läge då det hade krävts ett kirurgiskt ingrepp för att kunna få bort den trasiga delen.
7. Glaspartiklar hittades i en kontaktlinsbehållare.
8. Ett fel upptäcks i ett (hittills oöppnad) prov från en batch (lot) med desinfektionsmedel för kontaktlinser vilket skulle kunna leda till mikrobiell keratit hos vissa patienter. TILLVERKAREN gör en KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN för den berörda batchen. Åtgärden bör rapporteras.
9. Sensing har uteblivit på en pacemaker som har passerat angiven livslängd. Indikering om utbyte visades inte i rätt tid, dock angavs det i produktens specifikation att indikering skulle ske. Denna HÄNDELSE bör rapporteras.
10. Vid en patientundersökning rörde sig C-armen på kärldröntgenutrustningen okontrollerat. Patienten blev träffad av bildförstärkaren och fick sin näsa bruten. Systemet hade installerats, underhållits och använts enligt TILLVERKARENS anvisningar. Denna OLYCKA bör rapporteras.

11. En översyn av ett ortopediskt implantat är nödvändigt pga av att det lossnar. Även om ingen orsak har fastställts bör OLYCKAN ELLER TILLBUDET rapporteras.
12. En TILLVERKARE av pacemakers upptäcker att det finns en bugg i programvaran som har släppts ut på marknaden. I den inledande riskbedömningen ansågs risken för att orsaka allvarlig försämring av patientens hälsa som avlägsen. Efter felanalys och en ny riskbedömning som utfördes av TILLVERKAREN kommer man fram till att det sannolikt finns en risk för allvarlig försämring av patientens hälsa. Detta bör rapporteras.
13. Utmattningstest som utfördes på en kommersiell hjärtklaffsprotos visade på ett tidigt fel, vilket medförde en risk för folkhälsan.
14. TILLVERKAREN har givit bristfälliga anvisningar för korrekt rengöring av kirurgiska återanvändbara instrument som används vid hjärnkirurgi, trots att det föreligger en klar risk för smitta med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom.
15. En sats med testremsor för blodsocker som inte uppfyller specifikationen ges ut av TILLVERKAREN. En patient använder testremsorna enligt TILLVERKARENS anvisningar. Dock blir värdena som läses av felaktiga och fel insulindos ställs in vilket får till följd att patienten får en insulinchock och läggs in på sjukhus. Denna OLYCKA bör rapporteras.
16. En kund rapporterar att en analysautomat har försett analysresultat med felaktiga patientkoder. Vid en test kunde felet upprepas och visa på att data blandades ihop i vissa situationer. Beroende på hopblandad data fick en patient felaktig behandling. Denna OLYCKA bör rapporteras.
17. Under pågående underhåll av en analysutrustning med självtestfunktion för patienter upptäcktes att en skruv som höll analysenhetens värmekälla i rätt position hade lossat. Om värmekällan ändrat läge hade felaktiga resultat fåtts pga att mätningarna utfördes vid fel temperatur. Eftersom detta hade kunnat leda till en felaktig behandling för patienten bör detta rapporteras.
18. Vid stabilitetsprovning vid en Hjärt-Lung-Räddningstest fann man vid den interna kvalitetskontrollen att flera månaders lagring lett till att för höga neonatala värden erhållits för neonatalproverna. Detta hade kunna orsakat fel diagnos när det gäller att avgöra inflammation och patienten kunde ha fått fel behandling. Detta bör rapporteras.

10.2 BILAGA 2 UTDRAG FRÅN DIREKTIVEN RÖRANDE RAPPORTERING AV OLYCKOR OCH TILLBUD MED MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

I. Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation

A. Artikel 8:

1. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att vad de får veta om nedan nämnda förhållanden som berör en produkt dokumenteras och utvärderas centralt:

a) Varje försämring av egenskaper och prestanda hos en produkt liksom alla felaktigheter i bruksanvisningen som kan leda till eller kunde ha lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

2. Medlemsstaterna ska utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de förhållanden som anges under punkt 1 och om de relevanta åtgärder som vidtagits eller planeras.

B. Bilagor 2, 4 och 5

Utdrag:

Ett åtagande från tillverkaren att upprätta ett system med övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och att hålla detta system aktuellt. Åtagandet ska innefatta skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han fått kännedom om dem:

a) Varje försämring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller till en försämring av hans hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

II. Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

A. Artikel 10 : Upplysningar om händelser efter det att produkterna har släppts ut på marknaden

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de upplysningar de får i enlighet med detta direktiv om sådana händelser som nämns nedan och rör produkter i klasserna I, IIa, IIb eller III dokumenteras och utvärderas centralt:

a) Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat kräver att praktiserande läkare eller medicinska institutioner ska underrätta de behöriga myndigheterna om sådana händelser som avses i punkt 1, ska den vidta de nödvändiga åtgärderna för att säkerställa att tillverkaren av den aktuella produkten eller den som representerar honom i gemenskapen också underrättas om händelsen.

3. När medlemsstaterna har gjort en bedömning, om möjligt tillsammans med tillverkaren, ska de utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om de händelser som avses i punkt 1 och om de relevanta åtgärder som vidtagits eller planeras.

B. Bilagor II, IV, V, VI och VII

Utdrag:

Ett åtagande att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Detta åtagande ska innefatta en skyldighet för tillverkaren att underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:

a) Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt (i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

III. Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

A. Artikel 11: Rapporteringsförfarande

1. Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att all information som de får i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv och som avser följande händelser som rör CE-märkta produkter, registreras och utvärderas centralt:

a) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt a leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

2. När en medlemsstat begär att praktiserande läkare, medicinska institutioner eller de som organiserar program för externa kvalitetsbedömningar ska underrätta de behöriga myndigheterna om alla sådana händelser som avses i punkt 1, ska medlemsstaten vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att även tillverkaren av den berörda produkten eller dennes auktoriserade representant underrättas om händelsen.

3. Efter att, om möjligt tillsammans med tillverkaren, ha gjort en utvärdering, ska medlemsstaterna utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de händelser som avses i punkt 1 och för vilka relevanta åtgärder, inbegripet eventuell återkallelse, har vidtagits eller planeras.

4. Om, inom ramen för den anmälningsskyldighet som avses i artikel 10, en anmäld produkt som är CE-märkt är en "ny" produkt ska tillverkaren ange detta i sin anmälan. Den behöriga myndighet som har mottagit anmälan om detta kan när som helst under de följande två åren och i välmotiverade fall begära att tillverkaren tillhandahåller en rapport om erfarenheterna av produkten sedan den släppts ut på marknaden.

5. Medlemsstaterna ska på begäran underrätta de övriga medlemsstaterna om de omständigheter som anges i punkterna 1 till 4. Beslut om sättet att genomföra denna artikel ska fattas i enlighet med förfarandet i artikel 7.2.

B. Bilagor II, IV, VI och VII

Utdrag:

Tillverkaren ska åtaga sig att upprätta ett system för att granska uppgifter om produkter som släppts ut på marknaden, att hålla det aktuellt samt att införa lämpliga metoder att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder med hänsyn till produktens egenskaper och risker i samband med den. Tillverkaren ska underrätta de behöriga myndigheterna om följande förhållanden omedelbart efter det att han eller hon fått kännedom om dem:

a) Varje funktionsfel, brist eller försämring av en produkts egenskaper och/eller prestanda, liksom alla brister i märkningen eller bruksanvisningen som direkt eller indirekt kan leda till eller kan ha lett till en patients, en användares eller en annan persons död eller till en allvarlig försämring av dennes hälsotillstånd.

b) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som av de skäl som anförs i punkt (i) leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

10.5 BILAGA 5 MALL FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Viktigt säkerhetsmeddelande

Produktens kommersiella namn

Dokumentets ID (t.ex. datum)

Typ av åtgärd (se exempelvis avsnitt 4 för definitioner av korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden)

Datum:

Viktigt: ////////////////

Uppgifter om berörda produkter:

Uppgifter som tydligt talar om vilka produkter som berörs, t.ex. apparattyp, modell och nummer, batch- eller serienummer på berörda produkter samt artikelnummer eller beställningsnummer.

Ange enskilda produkter eller bifoga lista.

(Referens kan göras till tillverkarens hemsida.)

Beskrivning av problemet:

Ett uttalande som anger skälen till den KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRDEN PÅ MARKNADEN, inklusive beskrivning av produktens funktionsfel eller brist, förtydligande av potentiella faror i samband med fortsatt användning av produkten eller eventuella risker för patienter, användare, eller annan person. Andra möjliga risker för patienter relaterat till tidigare användning av berörda produkter.

Råd om åtgärd som användaren bör vidta:

Dessa kan innebära:

- *identifiering och karantän för produkten,*
- *metod för återvinning, kassering eller modifiering av produkten,*
- *rekommendationer för patientuppföljning, gäller exempelvis implantat, IVD*
- *tidsplaner,*
- *ett formulär som kan sändas till tillverkaren om någon åtgärd krävs (exempelvis returnera produkter)*

Råd om hur säkerhetsmeddelandet bör kommuniceras: (vid behov)

Det här meddelandet ska vidarebefordras till berörda inom organisationen, eller till övriga organisationer, som har tagit emot den produkt som kan utgöra en risk. (Vid behov.)

Vänligen skicka detta meddelande till övriga organisationer som kan påverkas av denna åtgärd. (Vid behov.)

Uppmärksamma detta meddelande och var under en tid framöver observant på efterföljande åtgärder för att säkerställa att den korrigerande åtgärden har fått avsedd effekt. (Vid behov.)

Kontaktperson:

Namn / organisation, adress, kontaktuppgifter.

Undertecknad bekräftar härmed att detta meddelande har rapporterats till berörd regulatorisk myndighet.

(Slutanförande)

Underskrift

10.7 DOKUMENT SOM UTGIVITS AV GLOBAL HARMONISATION TASK FORCE, STUDY GROUP 2, OCH SOM ANVÄNTS VID ELLER REFERERATS TILL VID UTFORMNINGEN AV DETTA MEDDEV DOKUMENT

- SG2/N31R8 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Proposal for Reporting of USE ERRORS with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative
- SG2/N32R5 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports
- SG2-N36R7 Manufacturer's Trend Reporting of Adverse Events
- SG2-N9R11 Global Medical Device Competent Authority Report
- SG2-N33R11 Medical Device Postmarket Vigilance and Surveillance: Timing of Adverse Event Reports
- SG2-N20R10 Medical Devices: Post Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria
- SG2-N7R1 Minimum Data Set for Manufacturer Reports to Competent Authority
- SG2-N8R4 Guidance on How to Handle Information Concerning Vigilance Reporting Related to Medical Devices
- SG2-N21R8 Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative

OBS: Samtliga dokument kan laddas ned från <http://www.ghtf.org/sg2/sg2-final.html>

10.8 BILAGA 8 LISTA MED FÖRKORTNINGAR

AIMD	Rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (Directive for Active Implantable Medical Devices)
CAPA	Corrective and Preventive Action
EES	Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicine Agency)
FSCA	KORRIGERANDE SÄKERHETSÅTGÄRD PÅ MARKNADEN (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)
FSN	SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN (FIELD SAFETY NOTICE)
GHTF	Global Harmonisation Task Force
IVD	Medicinteknisk produkt avsedd för in-vitro diagnostik
IVDD	Rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive)
MDD	Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (Directive for Medical Devices)
NB	Notified Body
NCA	National Competent Authority
NCAR	Rapport från nationellt behörig myndighet (National Competent Authority Report)

10.9 BILAGA 9 RIKTLINJER FÖR TILLVERKARE NÄR ANVÄNDARE MEDVERKAR I RAPPORTERTINGSSYSTEMET

Råd vid rapportering

Vad: Rekommendera användare, eller andra som ansvarar för rapportering av negativa händelser som inträffat med medicintekniska produkter och som uppfyller kriterierna angivna i dessa riktlinjer, att de ska rapportera händelser till tillverkaren eller till den behöriga myndigheten enligt det förfarande som de nationella riktlinjerna kräver.

När: Rekommendera användare att rapportera allvarliga negativa händelser så snart som möjligt. Allvarliga fall bör rapporteras på snabbast tänkbara sätt. Initialrapporten bör innehålla så detaljerad information som möjligt och fakta som går att få fram på kort tid (t.ex. apparattyp, fabrikat och modell). Rapporteringen får dock inte dra ut på tiden för att information saknas.

Hur: Rekommendera användare att använda det rapportformulär som rekommenderas i respektive land, och förse användare med kontaktuppgifter för rapportering till tillverkaren eller annan behörig myndighet.

Vad ska man göra med produkten: Alla delar, inklusive tillhörande förpackningsmaterial, bör spärras för fortsatt användning. Inga delar får repareras eller kasseras. Produkten bör returneras till tillverkaren enligt dennes instruktioner, om inte nationell lagstiftning eller andra bestämmelser kräver annat förfarande. I en del medlemsstater kan de behöriga myndigheterna begära att de får möjlighet att genomföra en egen utredning. Medicintekniska produkter bör inte skickas till behöriga myndigheter, om detta inte särskilt har begärts. Användare bör kontakta tillverkaren för information om hur den misstänkta produkten ska skickas tillbaka. Produkten måste dekontamineras, förpackas ordentligt och märkas tydligt. Vid behov kan den behöriga myndigheten eller tillverkarens referensnummer anges.

Ytterligare lokal information: Uppmuntra de som rapporterar att samarbeta med tillverkaren och den behöriga myndigheten genom att bidra med fortlöpande information om händelsen. Informera t.ex. om resultatet från den interna utredningen eller vad som hänt patienter, exempelvis dödsfall.

Råd för korrigerande åtgärder på marknaden

Varför säkerhetsmeddelanden till marknaden (eng. Field Safety Notice, FSN) är viktiga: Säkerhetsmeddelanden till marknaden fyller en viktig funktion när det gäller att kommunicera säkerhetsinformation till alla inom hälso- och sjukvårdsområdet som använder medicintekniska produkter. Säkerhetsmeddelanden till marknaden kan även skickas ut för att ge uppdaterad information eller för att efterfråga återkoppling.

Det är därför viktigt att användare etablerar effektiva interna system för kommunikation av säkerhetsmeddelanden till marknaden och uppföljning så att åtgärderna kan slutföras inom den angivna tiden.

Distribution: Hälso- och sjukvårdsorganisationer bör rekommenderas att sprida säkerhetsmeddelanden till marknaden till dem som behöver upplysas och/eller utföra de åtgärder som bör vidtas inom organisationen.

Åtgärd: Rekommendera dem som ansvarar för underhåll och säkerhet hos medicintekniska produkter att utföra de åtgärder som tillverkaren har rekommenderat i

säkerhetsmeddelandet. Åtgärderna bör utföras i samarbete med tillverkaren där så krävs. Det kan även finnas åtgärder som rekommenderas av den behöriga myndigheten som är kopplade till den korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden, inklusive förfrågan om feedback.

Tillgång till produkter: Rekommendera dem som ansvarar för underhåll och säkerhet hos medicintekniska produkter att a) underlätta för tillverkaren att få tillgång till produkten om det behövs, och b) samarbeta med tillverkaren när det gäller att bedöma individuell risk och nytta för de patienter som är beroende av den aktuella produkten.