

1 פתח דבר

הנחיות אלו, הנוגעות למערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, הן חלק מסדרה של הנחיות עבור ציוד רפואי המקדמות גישה משותפת ליצרנים ולגופים המפקחים המעורבים בהליכי הערכת התאימות בהתאם לנספחים הרלוונטיים של ההוראות, ועל ידי הרשויות הלאומיות המוסמכות האחראיות על שמירה על בריאות הציבור.

גופים אלה ניסחו את ההנחיות בקפדנות באמצעות תהליך של התייעצות עם בעלי עניין שונים בזמן שטיטות הביניים שלהן הופצו, והערותיהם נרשמו במסמכים. לפיכך, הטיטה משקפת את העמדות שנקטו באופן פרטי על ידי נציגים של הרשויות המוסמכות ושירותי הנציבות, הגופים המפקחים, גורמים בתעשייה ובעלי עניין אחרים בתחום המכשירים החשמליים.

ההנחיות מתעדכנות באופן קבוע בהתאם להתפתחויות הרגולטוריות. יש תמיד להשתמש בגרסה האחרונה של ההנחיות. גרסה זו של ההנחיות כוללת:

- מסמכי הנחיות רגולטוריות בינלאומיות על בקרה ופיקוח ומעקב לאחר השיווק של כוח המשימה להרמוניזציה גלובלית (GHTF)¹ אשר נבחנו בקפדנות והועתקו לתוך ההקשר האירופאי.
- התייחסות להכנסת מאגר הנתונים האירופאי של ציוד רפואי EUDAMED;
- שינויים במסמך לאור הניסיון עם הסעיפים הקודמים.

הנחיות אלו אינן מחייבות מבחינה חוקית. ידוע כי במסגרות מסוימות, לדוגמה, כתוצאה מהתפתחויות מדעיות, ניתן או רצוי לנקוט בגישה חלופית על מנת לעמוד בדרישות החוק.

על אף פי כן, לאור ההשתתפות של בעלי העניין הנ"ל והמומחים של הרשויות הלאומיות המוסמכות, צפוי כי הנחיות אלו ימולאו במדינות החברות, ולפיכך, הן יפעלו ליישום ההוראות הרלוונטיות ושיטות העבודה הנפוצות במדינות החברות.

עם זאת, תוכן ההנחיות בלבד נתמך על ידי החוק. במקרים מסוימים שאינם זוכים להתייחסות בהוראות, החקיקה הלאומית עשויה להיות שונה מהנחיות אלו.

2 הקדמה

הנחיות אלו מתארות את המערכת האירופית עבור הודעות והערכות של **תקריות ופעולות בטיחות מתקנות מהשוק (FSCA)** המערבות **ציוד רפואי**, הידועה בשם מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי.

המטרה העקרונית של מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי היא לשפר את השמירה על הבריאות והבטיחות של המטופלים, **המשתמשים** ואנשים אחרים על ידי הפחתת הסבירות של הישנות **התקריות** במקום אחר. מצב זה יושג על ידי הערכה של התקריות המדווחות, ובמקרים מסוימים, הפצה של המידע, אשר עשוי לשמש למניעת חזרה על מקרים כאלה, או להקל על ההשלכות של **תקריות שכאלו**.

הנחיות אלו נועדו לאפשר יישום והטעמה אחידים של דרישות מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי הנכללות ב:

- ההוראה לציוד רפואי מושתל פעיל (AIMD), 90/385/EEC,
- ההוראה לציוד רפואי (MDD), 93/42/EEC,
- ההוראה לציוד רפואי לאבחון חוץ גופי (IVDD), 98/79/EC.

פעולות בטיחות מתקנות מהשוק (FSCA), **התראת בטיחות מהשוק (FSN)**, **שימוש שגוי ושימוש חריג** הם מושגים שנעשה בהם שימוש בהנחיות אלו כדי להרחיב ולהבהיר את מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי תוך קידום הרמוניזציה עם הוראות ה-GHTF.

¹ רשימה של הקיצורים המשמשים את מסמך זה מופיעה בנספח 10

מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי נועדה לסייע להטמעה ישירה, מוקדמת והרמונית של פעולות בטיחות מתקנות מהשוק ברחבי המדינות החברות שבהן נעשה שימוש במכשיר, לעומת פעולות הננקטות בכל מדינה בנפרד.

הפעילויות המתקנות כוללות, מבלי להגביל את כלליות האמור: קריאה להחזרת כל המכשירים; הנושא של התראת בטיחות שדה; מעקב/שינויים נוספים במכשיר הנמצא בשימוש; שינוי בתוכניות, הרכיבים או תהליך הייצור של המכשיר בעתיד; שינוי בהתוויה או בהוראות השימוש.

3 היקף

הנחיות אלו מתארות את הדרישות של מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי ומתייחסות ל:

- **היצרנים**²
- הרשויות הלאומיות המוסמכות (NCA)
- הנציבות האירופית
- הגופים המפקחים
- **המשתמשים** ואנשים אחרים העוסקים בבטיחות המתמשכת של ציוד רפואי

הנחיות אלו כוללות את הפעולות שיש לנקוט ברגע שהיצרן או הרשות הלאומית המוסמכת יקבלו מידע בנוגע לתקרית הנוגעת לציוד רפואי. מידע על התקרית שאמור להיות מדווח במסגרת מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי יכול להגיע לתשומת לבם של היצרנים באמצעות הליך מערכת לבחינת הניסיון שנצבר מהמכשירים בשלב שלאחר הייצור, או באמצעים אחרים (ראו נספחים 2, 4, 5, 6, 7 של ה-MDD ונספחים 3, 4, 6 ו-7 של ה-IVDD). המשמעות של המונח "מעקב שלאחר השיווק" כפי שהוא מופיע בנספחים 2, 4, 5 ב-AIMD זהה למשמעות של המונח "הליך מערכתי" המופיע לעיל.

הנחיות אלו כוללות את סעיף 8 (AIMD), סעיף 10 (MDD) וסעיף 11 (IVDD) ומגדירות את החובות של המדינות החברות בעת קבלת דוחות תקרית, מהיצרנים או מקורות אחרים, בנוגע לכל ציוד רפואי. כמו כן, הן כוללות הנחיה עבור הרשויות הלאומיות המוסמכות בנוגע לנושא וקבלת מידע מהרשויות הלאומיות המוסמכות מחוץ לאירופה המעורבות בתוכנית דיווחי הרשויות הלאומיות המוסמכות (NCAR) של ה-GHTF.

הנחיות אלו רלוונטיות לתקריות המתרחשות בתוך המדינות החברות של האזור הכלכלי האירופי (EAA), שוויץ וטורקיה ומתייחסות אל:

- (א) המכשירים הנושאים את סימון ה-CE
- (ב) מכשירים שאינם נושאים את סימון ה-CE או נכללים במסגרת היקף ההנחיות (למשל מכשירים בהתאמה אישית)
- (ג) מכשירים שאינם נושאים את סימון ה-CE כי הם נכנסו לשוק שבו ההוראות של המכשירים הרפואיים בתוקף.
- (ד) מכשירים שאינם נושאים את סימון ה-CE אך כאשר תקריות שכאלו מובילות לפעולה מתקנת או פעולות מתקנות הרלוונטיות למכשירים המצוינים בסעיפים א', ב' ו-ג'.

הוראות אלו מכסות את הפעולות המתקנות לבטיחות שדה הרלוונטיות למכשירים עם סימון CE המוצעים למכירה או נמצאים בשימוש בשטח ה-EEA, שוויץ וטורקיה.

הנחיות אלו לא כוללות המלצות בנוגע למבנה המערכות שהיצרנים משתמשים בהן כדי לאסוף מידע בנוגע לשימוש במכשירים בשלב שלאחר הייצור, והמלצות של המערכת למוכנות של ציוד רפואי. המלצות שכאלו הן מעבר להיקף של מסמך זה.

² לרבות נציגיהם המורשים והאנשים האחראים לשיווקם, ראו סעיף 4 בהגדרות.

3.1.1 עבור יצרנים

- היצרן או נציגו המורשה יודיעו לרשות הלאומית המוסמכת על **תקריות** ועל **פעולות בטיחות מתקנות מהשוק** כאשר הן עומדות בקריטריונים לדיווח (ראו סעיף 5.1 ו-5.4).
- על היצרן לוודא שהנחיות אלו ידועות לנציגים המורשים בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה, האנשים האחראים על שיווק המכשירים וכל סוכן מורשה אחר הפועל מטעמם למטרות בכל הנוגע לבקרה ופיקוח של ציוד רפואי, על מנת שיהיה ניתן לממש את האחריות של היצרנים.
- על היצרן לוודא שהנציגים המורשים של היצרן בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה, האנשים האחראים על שיווק המכשירים וכל סוכן מורשה אחר הפועל בשמם למטרות הקשורות לבקרה ופיקוח של ציוד רפואי, יהיו מודעים לדוחות **תקריות** לפי הצורך.
- כאשר **תקרית** מתרחשת כתוצאה משימוש משולב של שני מכשירים (i/או אביזרים) נפרדים או יותר המיוצרים על ידי יצרנים שונים, כל יצרן יידרש להגיש דוח לרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית (ראו סעיף 5.1).
- על היצרנים לעדכן את הגופים המפקחים בנוגע לבעיות שהתעוררו בשלב שאחרי הייצור העלולות להשפיע על ההסמכה (ראו את הנספחים הרלוונטיים של ההנחיות הרלוונטיות וסעיף 7 של מסמך זה). הנ"ל כולל שינויים רלוונטיים הנובעים ממערכת הבקרה והפיקוח.

עצם הדיווח על **תקרית** לרשות לאומית מוסמכת אינו מהווה הודאה באחריות לתקרית או להשלכותיה. ניתן לצרף כתב ויתור בנוגע לעניין זה לדוחות בכתב.

כאשר השיווק של דגם מסוים של ציוד רפואי נפסק, חובות דיווח הבקרה והפיקוח של היצרן במסגרת הוראות הציוד הרפואי יוותרו בעינן. לעומת זאת, הסכמי הסחר החוקיים של היצרן עשויים להשתנות בעת מיזוגים או רכישות. בעוד הבקרה והפיקוח וחובות מעקב שלאחר השיווק אחרות מועברות לישות חוקית אחרת, חשוב שפעילויות המעקב שלאחר השיווק ימשיכו ושהרשויות המוסמכות יבחנו את ההשלכות ויקבלו פרטים חדשים ליצירת קשר בהקדם האפשרי, על מנת לצמצם כל השפעה מזיקה על התפקוד של מערכת הבקרה והפיקוח.

לקבלת תיאור מלא של תפקיד היצרן במערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, יש לעיין בסעיף 5 של הנחיות אלו.

3.1.2 עבור יצרנים של ציוד שלא נועד לשימוש ישיר בבני אדם

דיווחי בקרה ופיקוח עלולים להיות מסובכים יותר עבור ציוד רפואי שבדרך כלל לא באים במגע עם המטופלים. לדוגמה, ברוב המכשירים האבחוניים, מכשירי ה-IVD וה-IVF/ART עלול להיות קושי בהוכחת **נזק** ישיר למטופלים, אלא אם כן המכשיר עצמו גורם להתדרדרות במצב הבריאותי. הנזק למטופלים ברוב המקרים יהיה עקיף – תוצאה של פעולה שננקטה או לא ננקטה על בסיס תוצאה שגויה שהושגה באמצעות IVD, מכשיר אבחוני, או כתוצאה מטיפול בתאים (למשל תאי רבייה ועוברים במקרה של מכשירי IVF/ART) או איברים מחוץ לגוף האדם שלאחר מכן מושלמים במטופלים. תוכנות הנחשבות לציוד רפואי עלולות כמו כן לגרום **נזק** עקיף (מידע שגוי המופק על ידי התוכנה).

כל מקרה העומד **בכף** שלוש הקריטריונים הבסיסיים לדיווחים א' – ג' במסגרת סעיף 5.1.1 ייחשב לתקרית וחובה לדווח עליו לרשות הלאומית המוסמכת. כאשר היצרן של מכשיר IVD, IVF/ART או ציוד רפואי אבחוני מזהה אירוע שכזה שגרם או עלול לגרום **נזק עקיף** (לפי הגדרתו בסעיף 4.11) והוביל או עלול להוביל למוות או להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי, על היצרן להגיש דוח **תקרית** (בהתאם לסעיף 5.1.6) לרשות המוסמכת הרלוונטית.

יש לדווח על כל פעולה שתנקט על ידי היצרן להפחתת הסיכון למוות או להתדרדרות חמורה במצב בריאותי המיוחס לשימוש בציוד רפואי שכבר נמצא בשוק באמצעות דוח פעולה מתוקן לבטיחות מהשוק (לפי הגדרתו בסעיף 5.4.4). יש לדווח על כל פעולה שכזאת, בין אם הנזק המיוחס לה ישיר או עקיף.

יתכן וייוצר קושי לקבוע אם ההתדרדרות במצב הבריאותי של המטופל היא חמורה, והאם נגרמה על ידי קבלת תוצאה שגויה ממכשיר IVD או מכשיר אבחוני, כתוצאה מטיפול לא נכון בתאי רבייה באמצעות מכשיר IVF/ART או כתוצאה משגיאה של **המשתמש** או כל צד שלישי. בכל מקרה של ספק יש להגיש דוח (ראו סעיף 5.1).

במקרה של שגיאות פוטנציאליות על ידי **המשתמשים** או כל צד שלישי, יש לבחון את ההתוויות והוראות השימוש בקפדנות במטרה לאתר ליקויים כלשהם. דבר זה נכון במיוחד עבור מכשירים המשמשים לבדיקה עצמית ובמסגרתם המטופל עשוי להיות מי שמקבל את ההחלטה הרפואית. יש לדווח על ליקויים במידע המסופק על ידי **היצרן** שהובילו או עלולים לגרום **נזק למשתמשים**, המטופלים או כל צד שלישי.

באופן פרטני, קיים קושי רב לשפוט אירועים שבהם לא נגרם כל **נזק**, אך **נזק** עלול להיגרם אם המקרה יחזור על עצמו במקום אחר.

3.1.3 עבור רשויות לאומיות מוסמכות

בכל הנוגע למערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, המדינות החברות מיוצגות על ידי הרשויות הלאומיות המוסמכות הממונות, ופרטי יצירת הקשר שלהן רשומים באתר של הנציבות האירופית: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/links/vigilance_contact_points_en.htm

- הרשות הלאומית המוסמכת מנטרת את החקירה של **התקרית** שהתבצעה על ידי **היצרן**.
- על הרשות הלאומית המוסמכת לנקוט בכל פעולה נוספת שיתכן ותהיה הכרחית להשלמת הפעולות שביצע **היצרן**.
- בהתאם לתוצאות החקירה, כל מידע אשר הכרחי למניעת **תקריות** נוספות (או להגבלת השלכותיהן) יופץ על ידי הרשות הלאומית המוסמכת.
- על מדינות חברות לזווד שהארגונים והאנשים המעורבים ברכישת **ציוד רפואי** למתן שירותי בריאות מודעים לכך ששיתוף הפעולה שלהם חיוני לאספקת החוליה הראשונה בשרשרת הבקרה והפיקוח. על מנת להגביר את היעילות של מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, על הרשויות הלאומיות המוסמכות לעודד את **המשתמשים** ואנשי מקצוע אחרים המעורבים בהפצה, הובלה או השמשה של הציוד לדווח על **תקריות**. נכללים בזאת ארגונים ואנשים האחראי לאספקת כיוול ותחזוקה עבור **ציוד רפואי**. ניתן להגיש דיווחים שכאלה באופן ישיר **ליצרן** או לרשות הלאומית המוסמכת בהתאם לנהוג באותה מדינה.

המידע בידי הרשות הלאומית המוסמכת ביחד למערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי יאוחסן באופן חשאי, בהתאם להגדרה בסעיפים הרלוונטיים של ההנחיות³. עם זאת, כל דיווח על **תקרית** יעשה זמין לפי בקשה, ובאופן חשאי, לכל רשות אירופאית מוסמכת אחרת ולרשויות הלאומיות המוסמכות המשתתפות בתוכנית ה-GHTF.

לקבלת תיאור מלא של תפקידה של הרשות הלאומית המוסמכת במערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, עיינו בסעיף 6 של הנחיות אלו.

3.1.4 עבור המשתמשים

- על **המשתמשים** לדווח על **תקריות** של **ציוד רפואי ליצרן** או לרשות הלאומית המוסמכת בהתאם לנהוג באותה מדינה.
- לאחר שזוהתה פעולה מתקנת (או אחרת), מנהלי בתי חולים, רפואים ואנשי מקצוע אחרים במערכת הבריאות, ונציגים של **המשתמשים** האחראים על התחזוקה ועל הבטיחות של ה**ציוד הרפואי**, יוכלו לנקוט בצעדים הנדרשים. יש לנקוט בצעדים אלה, היכן שניתן, בשיתוף פעולה עם היצרן.

³ IVDD 20-I AIMD 15, MDD 20

לקבלת תיאור מלא של תפקיד המשתמש במערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי, עיינו בסעיף 9 של מדריך זה.

4 הגדרות

4.1 שימוש לא תקין

פעולה או מחדל על ידי המפעיל או המשתמש של ציוד רפואי כתוצאה מהתנהלות שהיא מעבר לכל אמצעי של בקרת סיכונים על ידי היצרן.

סימוכין: EN IEC 60601-1-6

4.2 נציג מוסמך

כל אדם או גוף המבוסס בקהילה אשר, על פי ההוראות המפורשות של ידי היצרן, פועל ונמצא לרשותם של הרשויות והגופים בקהילה במקום היצרן בנוגע לחובות האחרון במסגרת ההנחיה.

4.3 פעולה מתקנת

פעולה המסלקת את הגורם לאי-התאמה פוטנציאלית או מצב בלתי רצוי אחר.

הערה 1: יתכן ויהיה יותר מגורם אחד לאי-התאמה.

הערה 2: הפעולה המתקנת ננקטת כדי למנוע חזרה, בזמן שפעולה מונעת ננקטת כדי למנוע את ההתרחשות מלכתחילה.

סימוכין: EN ISO 9000:2000, 3.6.5

4.4 מוצר המשלב בין תרופה וציוד

ציוד רפואי המשלב מוצר או חומר רפואי שבו הפעולה של המוצר או החומר הרפואי מתלווה למכשיר. במקרה כזה, ההנחיות המובילות יהיו ההנחיות למערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי (AIMD, MDD).

4.5 EUDAMED

מאגר הנתונים האירופאי עבור ציוד רפואי EUDAMED נועד לריכוז:

- נתונים המתייחסים לרישום יצרנים וציוד רפואי המשווקים בשוק המקומי,
- נתונים המתייחסים לאישורים שהונפקו, שונו, הושלמו, הושעו, בוטלו או נדחו,
- נתונים שנאספו בהתאם לנוהל הבקרה והפיקוח,
- נתונים הנוגעים לחקירות קליניות.

סימוכין: סעיף 14'א' של MDD וסעיף 10 של IVDD.

4.6 פעולות בטיחות מתקנות מהשוק (FSCA)

פעולות בטיחות מתקנות מהשוק היא פעולה הננקטת על ידי היצרן כדי להפחית את הסכנה למוות או להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי המיוחד לשימוש בציוד רפואי שכבר נכנס לשוק. יש לדווח על פעולות שכאלו, בין אם הן מיוחסות לנזק ישיר או עקיף, ולהודיע עליהן באמצעות התראת בטיחות מהשוק.

הערה 1:

פעולות בטיחות מתקנת מהשוק עשויה לכלול:

- החזרה של ציוד רפואי לספק;
- שינויים בציוד;
- החלפת ציוד;
- השמדת ציוד;
- שיפורים על ידי קונה של תיקונים או שינוי בעיצוב של היצרן;
- עצה שניתנה על ידי היצרן בנוגע לשימוש במכשיר ו/או מעקב אחר המטופלים, המשתמשים או אחרים (למשל במקרים בהם הציוד כבר לא ניתן להשגה בשוק או הוצא מהשוק אך עדיין ניתן לשימוש למשל שתלים או שינוי ברגישות האנליטית או בייחודיות של ציוד אבחוני).

הערה 2

היצרן רשאי, במסגרת תהליך מתמשך של הבטחת איכות או חקירה באתר היצרן, לזהות אי-יכולת של הציוד לתפקד בהתאם למאפיינים המצוינים במידע לשימוש המסופק על ידי היצרן. אם כשל זה עלול להוביל או גרם למוות או להתדרדרות במצב הרפואי המיוחסים לשימוש בציוד רפואי והשפיע על מוצר שכבר הגיע לשוק, על היצרן ליזום פעולות בטיחות מתקנת מהשוק באופן מיידי.

דוגמאות למצבי כשל עשויים לכלול תקלות בתוכנה (למשל קורלציה לא נכונה בין הדגימה שנלקחה מהמטופל והתוצאות שהושגו), אמצעי בקרה לא תקינים, כיולים לא תקינים או כשלי תגובה (למשל זיהום, טעויות שעתוק ויציבות מופחתת).

הערה 3

התאמות בציוד עשויות לכלול:

שינויים קבועים או זמניים בהתוויה או בהוראות השימוש לדוגמא:

- המלצה המתייחסת לשינוי באופן השימוש במכשיר, למשל היצרן מציע נוהל בקרת איכות שונה כגון שימוש באמצעי בקרה של צד שלישי או כיוול בתדירות גבוהה יותר או שינוי בערכי הבקרה של המכשיר.
 - שינויים בתנאי האחסון של הדגימה בשימוש באמצעות IVD
 - המלצה הנשלחת למשתמשים ביחס לשינוי בחיי המדף המוצהרים של ציוד IVF/ART למשל, יצרן IVF/ART מודיע למשתמש על שגיאה בהתוויה של הציוד המעידה על חיי מדף ארוכים יותר מחיי המדף המאושרים של המוצר.
- עדכוני תוכנה בעקבות זיהוי תקלה בגרסה של התוכנה שכבר נמצאת בשוק. (יש לדווח על כך בין אם עדכון התוכנה מיושם על ידי הלקוחות, מהנדסי השירות בשוק או בגישה מרחוק או לאו).

הערה 4

המלצות הניתנות על ידי היצרן עשויות לכלול שינויים בניהול הקליני של המטופלים/הדגימות כדי להתמודד עם הסכנה למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי המיוחסות באופן ספציפי למאפיינים של המכשיר.

לדוגמה:

- במכשירים מושתלים, לעיתים קרובות אין הצדקה קלינית להשתלת המכשיר. פעולה מתקנת הבאה לידי ביטוי במעקב מיוחד אחר המטופל, ללא קשר לבין אם אחד מהמכשירים שלא הושתלו המושפעים מכך נותר זמין להחזרה, תחשב לפעולות בטיחות מתקנת מהשוק.
- לציוד אבחוני (למשל IVD, ציוד או מכשירי הדמיה), פעולה מתקנת הבאה לידי ביטוי בהחזרת המטופלים או החזרת דגימות המטופלים לבדיקה מחדש או לסקירת התוצאות הקודמות תחשב לפעולות בטיחות מתקנת מהשוק.

הערה 5:

הנחיות אלו עושות שימוש בהגדרה של פעולת בטיחות מתקנת מהשוק כמילה נרדפת לקריאה להחזרת כל המכשירים המצוינות בסעיף 10(1), פסקה 11 של ה-MDD וסעיף 11 של הנחית IVD מכון שאין הגדרה אחידה למושג זה.

4.7 התראת בטיחות מהשוק (FSN)

תקשורת בין הלקוחות ו/או המשתמשים הנשלחת על ידי היצרן או אחד מנציגיו ביחס לפעולת בטיחות מתקנת מהשוק.

4.8 נזק

פגיעה או נזק פיזי לבריאות של אנשים, או נזק לרכוש או לסביבה.

סימוכין: ISO/IEC Guide 51:1999

4.9 באופן מיידי

בכל הנוגע להנחיות אלו, משמעות המונח **באופן מיידי** היא ללא כל עיכוב שלא ניתן להצדקה.

4.10 תקרית

"כל תקלה או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של הציוד, וכן כל אי-התאמה בהתוויה או בהוראות לשימוש, אשר עלולות לגרום או גרמו באופן ישיר או עקיף למוות של מטפל, או **משתמש** או כל אדם אחר או להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי שלהם."

סימוכין: סעיף 10 של ה-MDD.

הערה 1: קיימת הגדרה דומה בסעיף 8 של ה-AIMD וסעיף 11 של הנחית ה-IVD עם הבדלים מינוריים בניסוח.

הערה 2: תיאור של "התדרדרות חמורה במצב הבריאותי" ניתן בסעיף 5.1.1 (ג) של מסמך זה.

4.11 נזק עקיף

ברוב המקרים, מכשירי אבחון מסוג IVD וציוד רפואי מסוג IVF/ART, לאור השימוש המיועד שלהם, לא יגרמו באופן ישיר לפגיעה פיזית או לנזק לבריאות של אנשים (**נזק** – ראו סעיף 4.8). יותר סביר שמכשירים אלה יובילו לנזק עקיף מאשר נזק ישיר. **נזק** עלול לקרות כתוצאה מהחלטה רפואית, פעולה שננקטה/לא ננקטה על בסיס המידע או התוצאה (או התוצאות) שהוצגה על ידי המכשיר או כתוצאה מהטיפול בתאים (למשל תאי רבייה ועוברים במקרה של מכשירי IVF/ART) או איברים מחוץ לגוף האדם שיועברו למטופל במועד מאוחר יותר.

דוגמאות לנזק עקיף כוללות:

- אבחון שגוי,
- אבחון מעוכב,
- טיפול מעוכב,
- טיפול לא הולם,
- היעדר טיפול
- עירוי של חומרים לא מתאימים.

נזק עקיף עלול להיגרם על ידי:

- תוצאות לא מדויקות

- בקרת איכות בלתי מספקת
- כיול בלתי מספק
- תוצאות חיוביות שגויות או
- תוצאות שליליות שגויות.

בציוד לבדיקה אישית, **המשתמש**, שהוא גם המטופל, יהיה זה שיקבל את ההחלטה הרפואית.

4.12 שימוש מיועד

השימוש המיועד של הציוד לפי הנתונים המסופקים על ידי היצרן על התווית, בהוראות ו/או בחומרים הפרסומיים.

4.13 יצרן

האדם או הגוף אשר אחראי על התכנון, הייצור, האריזה וההתוויה של הציוד לפני שהוא מגיע לשוק תחת שמו, בין אם פעולות אלו מבוצעות על ידי האדם עצמו או בשמו על ידי צד שלישי.

סימוכין: סעיף 1.2 (ו') של ה-IVDD וסעיף 1.2 (ו') של ה-MDD

4.14 ציוד רפואי

בכל הנוגע להנחיות לציוד רפואי 90/385/EEC, 93/42/EEC ו-98/79/EEC, כל כלי, מנגנון, מכשיר, חומר או כל פריט אחר, בין אם נעשה בו שימוש באופן נפרד או בשילוב, לרבות התכנה הנדרשת להשתמש בו באופן נכון כפי שיועד לכך על ידי היצרן בבני האדם למטרות הבאות:

- אבחון, מניעה, ניטור, טיפול או הקלה של מחלה,
- אבחון, ניטור, טיפול, הקלה או פיצוי עבור פציעה או נכון,
- בדיקה, החלפה או שינוי של האנטומיה או של תהליך פיזיולוגי,
- מניעת הריון,

ואשר לא השיג את הפעולה המיועדת הבסיסית שלו בתוך או על גוף האדם באמצעים פרמצבטיים, אימונולוגיים או מטבוליים, אך השימוש בו יכול להיעזר באמצעים שכאלה.

4.15 מפעיל

האדם אשר מתפעל את הציוד.

4.16 דיווח סיכום תקופתי

דיווח סיכום תקופתי הוא משטר דיווחים חלופי המוסכם בין היצרן והרשות הלאומית המוסמכת לדיווח על תקריות דומות שארעו עם אותו ציוד או ציוד מאותו סוג באופן אחיד כאשר שורש הבעיה ידוע או אם התבצעה פעולת בטיחות מתקנת מהשוק.

4.17 איום מהותי על בריאות הציבור

כל אירוע שעלול לגרום לסכנה מיידית של מוות, התדרדרות חמורה במצב הבריאותי, או מחלה חמורה הדורשת פעולת טיפול מהירה.

הדבר כולל:

- אירועים בעלי אופי משמעותי ובלתי צפוי אשר עלולים להפוך לסכנה לבריאות הציבור, למשל וירוס כשל חיסוני אנושי (HIV) או מחלת קרויצפלד-ג'ייקוב (CJD). חששות אלו יזוהו על ידי הרשות הלאומית המוסמכת או היצרן.
- האפשרות למקרי מוות מרובים בפרקי זמן קצרים.

סימוכין: GHTF SG2 N54

4.18 דוחות מגמות

סוג של דיווח שהיצרן משתמש בו בעת עלייה משמעות באירועים שאינם נחשבים בדרך כלל לתקריות לפי סעיף 5.1.3 ושרמות הטריגר המוגדרות מראש שלהם משמשים כדי לקבוע את הסף לדיווח.

הערה: ניתן להיעזר בנספח ג' של מסמך N54 של ה-GHTF SG2 "הנחיות גלובליות לדיווח על תופעות לוואי של ציוד רפואי".

4.19 בלתי צפוי

התדרדרות במצב הבריאותי נחשבת לבלתי צפויה כאשר המצב המוביל לאירוע לא נלקח בחשבון בניתוח הסיכונים.

הערה: ראיות מתועדות בקובץ התכנון נדרשות כדי שניתוח שכזה ישמש להפחתת הסיכון לרמה מקובלת, או אם הסיכון ידוע למשתמש המיועד.

4.20 שגיאה בשימוש

פעולה או מחדל, אשר מובילים לתוצאה שונה ממה שהיצרן התכוון או ממה שהמפעיל של הציוד הרפואי ציפה.

4.21 משתמש

מוסד הבריאות, איש המקצוע, המטפל או המטופל המשתמשים או מתחזקים את הציוד הרפואי.

5 תפקיד היצרן

5.1 מערכת דיווח תקריות

היצרן או הנציג המורשה של היצרן מוכרחים להגיש דוח תקרית ראשוני לרשות הלאומית המוסמכת לצורך תיעוד והערכה. על כל דוח ראשוני להוביל לדוח סופי אלא אם כן הדוח הראשוני והדוח הסופי משולבים לתוך דוח אחד. עם זאת, לא כל דוח תקרית יוביל לפעולה מתקנת.

באופן עקרוני, אמורה להיות נטייה לדווח מאשר לא לדווח במקרה של ספק על הצורך לדווח על תקרית.

ניתן להתייחס לשיקולים הבאים בדוח, או לתעד אותם על ידי היצרן במקרה של החלטה שלא לדווח.

אין צורך לדווח על תקריות המתרחשות מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה שאינן מובילות לפעולות בטיחות מתקנות מהשוק הרלוונטיות לאזורים גאוגרפיים אלה. תקריות המתרחשות מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה שהובילו לפעולות בטיחות מתקנות מהשוק הרלוונטיות לאזורים הגאוגרפיים הנ"ל ידווחו כפעולות בטיחות מתקנות מהשוק.

במידת הצורך, על היצרנים להודיע לנציגיהם המורשים, האנשים האחראים להבאת הציוד לשוק וכל סוכן אחר (למשל מפיצים) המוסמכים לפעול בשם במקרה של תקריות ופעולות בטיחות מתקנות מהשוק המדווחות במסגרת מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי.

במקרה והיצרן ממוקם מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה, יש לספק פרטים ליצירת קשר בתוך שטחים אלה. זה יכול להיות הנציג המורשה של היצרן, האנשים האחראים להבאת הציוד לשוק או כל סוכן אחר המוסמך לפעול בשמם למטרות הנוגעות לבקרה ופיקוח של ציוד רפואי.

אין לעכב כל דיווח יתר על המידה עקב מידע חלקי.

5.1.1 קריטריונים לדיווח של תקריות על ידי היצרנים לרשויות המוסמכות

כל אירוע אשר עומד בכל שלושת הקריטריונים הבסיסיים לדיווח 'א' – 'ג' המנויים להלן ייחשב לתקרית ויש לדווחו לרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית. הקריטריונים הם:

א': אירוע התרחש

לרבות מצבים בהם הציוד עבר בדיקה, בחינה של המידע שהגיע עם הציוד או כל מידע מדעי אחר המצביע על גורם כלשהו שעלול להוביל או שגרם לאירוע.

האירועים כוללים, בין היתר:

א) תקלה או התדרדרות במאפיינים או בביצועים.

יש לפרש תקלה או התדרדרות כאי-יכולת של הציוד לתפקד לפי המטרה המיועדת שלו כאשר השימוש הוא בהתאם להוראות היצרן.

ב) עבור ציוד IVD כאשר קיים סיכון שתוצאה שגויה (1) תגרום להחלטה בניהול המטופלת שתוביל למצב של סכנת חיים מיידית לנבדקת, או לצאצאים של הנבדקת, או (2) תגרום למוות או לנכות חמורה לנבדקת או לעובר הנבדק, או לצאצא של הנבדקת, כל תוצאה חיובית שגויה או שלילית שגויה תחשב לאירוע.

עבור כל ציוד IVD אחר, תוצאות חיוביות או שליליות שגויות מחוץ לביצועים המוגדרים של הבדיקה ייחשבו לאירועים.

ג) תגובה שלילית בלתי צפויה או תופעת לוואי בלתי צפויה

ד) אינטראקציה עם חומרים או מוצרים אחרים

ה) התדרדרות/השמדת המכשיר (למשל שריפה)

ו) טיפול בלתי הולם

ז) חוסר דיוק בהתוויה, הוראות השימוש ו/או החומרים הפרסומיים. ההגדרה של אי-דיוקים כוללת השמטות וליקויים. ליקויים אינם כוללים היעדר מידע שהמשתמשים המיועדים אמורים לדעת.

הערה: נא לעיין בסוג האירוע השלילי ISO TS 19218 וקידוד הגורם/האירועים לפרטים נוספים בנוגע לאירועים.

ב': הציוד של היצרן חשוד כגורם לתקרית

בבדיקת הקשר שבין הציוד והתקרית, על היצרן לקחת בחשבון:

- חוות הדעת, המבוססת על הראיות הקיימות, של מומחים מתחום הבריאות;
- התוצאות של ההערכה הראשונית של התקרית על ידי היצרן עצמו;
- ראיות המעידות על תקריות דומות בעבר;
- ראיות אחרות הנמצאות בידי היצרן.

שיקול הדעת עשוי להיות בעייתי כאשר מדובר במספר מכשירים ותרופות. במצבים מורכבים, יש להניח שהמכשיר גרם או תרם לתקרית ועל היצרנים לנהוג בזהירות ליתר ביטחון.

ג': האירוע הוביל, או עלול להוביל, לאחת מהתוצאות הבאות:

- מות המטופל, המשתמש או אדם אחר
- התדרדרות חמורה במצב הבריאותי של המטופל, המשתמש או אדם אחר.

התדרדרות חמורה במצב הבריאות של המטופל כוללת (רשימה חלקית):

- (א) מחלה מסכנת חיים,
- (ב) לקות קבועה בתפקוד הגוף או נזק קבוע למבנה הגוף,
- (ג) מצב המחייב התערבות רפואית או כירורגית כדי למנוע את א' או ב'.
דוגמאות: - עלייה קלינית רלוונטית במשך ההליך הכירורגי,
- מצב הדורש אשפוז או הארכה משמעותית של אשפוז קיים.
- (ד) כל נזק עקיף (ראו הגדרה בסעיף 5.1.1) כתוצאה מאבחון שגוי או תוצאות שגויות של בדיקת IVD כתוצאה משימוש בציוד IVF/ART במסגרת ההוראות השימוש של היצרן (יש לקחת בחשבון גם טעויות בשימוש המדווחות במסגרת סעיף 5.1.5.1).
- (ה) מצוקה של העובר, מוות העובר או כל מום מולד או מום מלידה.

הערה:

לא כל התקריות גורמות למוות או להתדרדרות חמורה בבריאות. אי-חזרתה של תוצאה שכזאת עשויה לקרות עקב נסיבות של מזל או התראות של הצוות הרפואי.

די בכך ש:

- **תקרית המיוחסת למכשיר תתרחש, ו-**
- **התקרית, אם תחזור על עצמה בשנית, עלולה לגרום למוות או להתדרדרות חמורה בבריאות.**

דוגמאות לתקריות שיש לדווחן ניתנת בנספח 1.

5.1.2 התנאים לדיווח סיכום תקופתי במסגרת המערכת לבקרה ופיקוח של ציוד רפואי

קיימים מספרים מקרים שבהם רשות לאומית מוסמכת רשאית לקבל דיווח סיכום תקופתי או דוחות מגמות מיצרן או מנציגו המורשה, לאחר שדוח ראשוני אחד או יותר הוגש ונבדק על ידי היצרן והרשות הלאומית המוסמכת. צריכה להיות הסכמה בנושא זה בין היצרנים והרשות הלאומית המוסמכת והדוחות יוגשו בפורמט ובתדירות המוסכמים עבור סוגים שונים של ציוד ותקריות.

כאשר יצרן מקבל הסכם של הרשות הלאומית המוסמכת למעבר לדיווחי סיכום תקופתיים או לדוחות מגמות, עליו להודיע לרשויות מוסמכות אחרות על ההסכם ועל מאפייניו. ניתן לשלוח דיווחי סיכום תקופתיים לרשויות מוסמכות אחרות רק לאחר קבלת אישור מהרשות הלאומית המוסמכת המדוברת.

טופס לדיווחי סיכום תקופתיים מסופק עם נספח 6.

5.1.2.1 התקריות המתוארות בהתראת הבטיחות מהשוק

אין צורך לדווח על תקריות המצוינות בהתראת הבטיחות מהשוק אשר מתרחשות לאחר שהיצרן פרסם התראות בטיחות מהשוק וביצע פעולות בטיחות מתקנת מהשוק באופן נפרד. במקום זאת, היצרן יכול להחליט ביחד עם הרשות הלאומית המוסמכת על התדירות והתוכן של דוח הסיכום התקופתי. יש לשלוח את דוח הסיכום התקופתי לכל הרשויות הלאומיות המוסמכות המושפעות וכן לרשות הלאומית המוסמכת המתאמת.

דוגמא:

יצרן פרסם התראת בטיחות מהשוק וביצע פעולת בטיחות מתקנת מהשוק של סטנט כלילי שזז ממקומו עקב ניפוח בלתי מספיק של מנגנון הבלון המחובר. דוגמאות בהמשך של תנועת סטנטים סוכמו בדוחות הרבעוניים הנוגעים לפעולת הבטיחות המתקנת מהשוק ולא היה צורך לדווח על התקריות בנפרד.

5.1.2.2 תקריות נפוצות ומתועדות היטב

תקריות נפוצות ומתועדות היטב (המזוהות ככאלו בניתוח הסיכונים של הציוד ושכבר הובילו כבר לדוחות תקרית שנבדקו על ידי היצרן והרשות הלאומית המוסמכת) לא חייבות דיווח בנפרד על ידי הרשות הלאומית המוסמכת וניתן לשנותן לדיווח סיכום תקופתי. עם זאת, יש לעקוב אחר תקריות שכאלו ולקבוע את רמות הטריגר. יש להגדיר את רמות הטריגר לדיווחי הביניים ביחד עם הרשות הלאומית הרלוונטית. יש להגיש דוח ביניים בכל מקרה של חריגה מרמות הטריגר.

ניתן לשלוח דיווחי סיכום תקופתיים לרשויות מוסמכות אחרות רק באישור הרשות המוסמכות הלאומית המדוברת.

5.1.3 תנאים שבהם הדיווח במסגרת המערכת לבקרה ופיקוח של ציוד רפואי אינו נדרש בדרך כלל

5.1.3.1 ליקוי של מכשיר נמצא על ידי המשתמש לפני השימוש

ללא קשר לקיום הוראות השימוש המסופקות על ידי היצרן, ליקויים במכשירים שמאותרים תמיד (שלא ניתן שלא לאתר) על ידי המשתמש לפני השימוש אינם דורשים דיווח במסגרת מערכת הפיקוח והבקרה. אין קשר בין הדברים הנ"ל לבין עובדה שעל המשתמש להודיע ליצרן על כל ליקוי שאותר לפני השימוש בציוד רפואי.

דוגמאות:

- האריזה של מכשיר סטרילי לשימוש חד-פעמי מסומנת עם האזהרה 'אין להשתמש במקרה שהאריזה פתוחה או פגומה'. לפני השימוש, ניתן לראות בבירור נזק לאריזה, ולא נעשה שימוש במכשיר.
- מגן הקצה של ערכת עירוי לווריד נפל מהערכה במהלך ההפצה וגרם לנתיב נוזלים בלתי סטרילי. לא נעשה שימוש בערכת העירוי לווריד.
- ספקולום וגינלי הגיע עם שברים מרובים. לאחר הפעלת הידית, המכשיר התפרק. לא נעשה שימוש במכשיר.
- בערכת בדיקת IVD, בקבוק עם התווית "מיובש בהקפאה" הגיע עם נוזל, הדבר התגלה על ידי המשתמש לפני השימוש.

5.1.3.2 אירוע שנגרם על ידי מצב המטופל

כאשר ליצרן יש מידע על כך ששורש הבעיה של האירוע הוא במצב המטופל, אין צורך לדווח על האירוע. מצבים אלה עשויים להתקיים לפני או במהלך השימוש בציוד.

על מנת להצדיק את היעדר הדוח, על היצרן להחזיק במידע זמין כדי להסיק שהציוד ביצע את תפקודו המיועד ולא גרם או תרם למוות או להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי. אדם המוסמך לקבל החלטות רפואיות יגיע לאותה המסקנה. מומלץ ליצרן לערב קלינאי בקבלת ההחלטה.

דוגמאות:

- גרסה מוקדמת של שתל אורתופדי עקב התרופפות שנגרמה על ידי מחלת האוסטאוליסיס המתפתחת אצל המטופל, שלא נחשבת לתוצאה ישירה של כישלון השתל. על מסקנה זו לקבל אישוש של חוות דעת של רופא מומחה.
- מטופל נפטר לאחר טיפול דיאליזה. המטופל סבל ממחלת כליות בשלב סופי ונפטר מספיקת כליות, החקירה שהתבצעה על ידי היצרן חשפה שהציוד תפקד בהתאם לנטען והתקרית לא יוחסה לציוד.

5.1.3.3 תוחלת החיים או חיי המדף של הציוד הרפואי פגו

כאשר הגורם היחיד לאירוע היה שהציוד חרג מתוחלת החיים או חיי המדף שנקבעו לו על ידי היצרן ומצב הכשל אינו יוצא דופן, אין צורך לדווח על התקרית.

על היצרן של הציוד לציין את תוחלת החיים או חיי המדף ולכלול מידע זה בקובץ התיעוד הראשי [קובץ טכני], ובמידת הצורך, בהוראות השימוש (IFU) או על התווית, בהתאמה. תוחלת החיים או חיי המדף יכולים לכלול: את הזמן או השימוש במסגרתם המכשיר אמור להמשיך לתפקד לאחר הייצור, השימוש והתחזוקה לפי ההוראות. הערכת הדיווח תתבסס על המידע בקובץ התיעוד הראשי או בהוראות השימוש.

דוגמאות:

- אובדן החישה לאחר שקוצב הלב הגיע לסוף חייו. מחוון ההחלפה האופציונלי הופיע בעת הזמן בהתאם למפרט המכשיר. יש צורך בהסבר כירורגי של קוצב הלב.
- ניכר מגע בלתי מספק בין רפידות הדפיברילטור והמטופל. לא ניתן היה להחיות את המטופל עקב מגע בלתי מספק עם החזה. חיי המדף של הרפידות סומנו אך פגו.
- המטופל מאושפז בבית החולים עם היפוגליקמיה על בסיס מינון לא נכון של אינסולין בעקבות התוצאה של בדיקת גלוקוז בדם. בתחקיר נמצא כי נעשה שימוש בפס הבדיקה מעבר לתאריך התפוגה שצוין על ידי היצרן.

5.1.3.4 הגנה מפני תקלות תפקדה כראוי

אין צורך לדווח על אירועים שלא הובילו להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי או למוות, הודות ליכולת הגנה מפני תקלה שעלולה לגרום לסיכון (בהתאם לתקנים הרלוונטיים או מסמכי התכנון). התנאי המוקדם הוא שלא תהיה כל סכנה למטופל להצדקת היעדר הדיווח. במקרה ונעשה שימוש במערכת התראות, אמורה להיות הכרה כללית בקיום מערכת שכזאת עבור מוצר מסוג זה.

דוגמאות:

- משאבת אינפוזיה נעצרת, עקב תקלה, אך מספקת התראה מתאימה (למשל בהתאם לתקנים הרלוונטיים) ולא נגרמת כל פגיעה למטופל.
- מחממי קרינה הנשלטים על ידי מיקרו-מעבדים מתקלקלים ומספקים התראה קולית מתאימה (למשל, בהתאם לתקנים הרלוונטיים) ולא הייתה כל התדרדרות במצב הבריאותי של המטופל.

- במהלך טיפול קרינה, בקרת החשיפה האוטומטית מופעלת. הטיפול נפסק. למרות שהמטופל קיבל פחות מהמינון האופטימלי, המטופל לא נחשף לקרינת יתר.
- עובד מעבדה עוצר את הניתוח לפני הזמן עקב תקלה במודול העברת הדגימות, אך הודעת השגיאה המתאימה נשלחה למשתמש. התערבות המשתמש או התערבות מיידית מרחוק על ידי היצרן אפשרו לעובד המעבדה להמשיך את הניתוח, ולהשיג את התוצאות הנכונות.

5.1.3.5 תופעות לוואי צפויות וחזויות מראש

תופעות לוואי צפויות וחזויות מראש העומדות בכל הקריטריונים הבאים:

- מופיעות בבירור בתווית של היצרן;
- ידועות היטב מבחינה קלינית* כחזויות מראש ובעלות יכולות ניבוי איכותני** וכמותי כאשר נעשה שימוש בציוד לפי השימוש מיועד;
- מתועדות בקובץ התיעוד הראשי, עם הערכת סיכונים מתאימה, לפני התרחשות התקרית ו-
- מקובלות מבחינה קלינית במונחים של תועלת המטופל

בדרך כלל אינן מדווחות.

מומלץ שהיצרן יערב קלינאי בקבלת ההחלטה.

במקרה והיצרן מאתר שינוי ביחס שבין הסיכון והתועלת (למשל עלייה בתדירות ו/או החומרה) על בסיס דוחות של תופעות לוואי צפויות וחזויות מראש שהובילו או עשויות לגרום למוות או להתדרדרות חומרה במצב הבריאותי, יש להתייחס אליהן בתור התדרדרות במאפיינים של ביצועי המכשיר. יש להגיש דוח מגמות לרשות הלאומית המוסמכת בו היצרן או הנציג המורשה שלו הכולל את כתובתם הרשומה.

הרציונל: בשלב זה תופעות לוואי אינן נכללות בהגדרה של המונח "תקרית" בהנחיה זו אלא אם כן השינוי ביחס בין הסיכון והתועלת נחשב להתדרדרות בביצועים של הציוד.

הערות:

*חלק מהאירועים הנ"ל מוכרים היטב בתחום הרפואי, המדעי או הטכנולוגי; אחרים זוהו באופן ברור במהלך מחקר קליני או שימוש קליני והותוו על ידי היצרן

**ניתן לאתר את התנאים המובילים לתופעות הלוואי אך לעיתים קשה לחזות אותם מבחינה כמותית.

לעומת זאת, יש לדווח על תופעות לוואי שאינן מתועדות ואינן צפויות, או שאינן מקובלות מבחינה קלינית במונחים של תועלת המטופל.

דוגמאות:

- מטופל שידוע כסובל מקלסטרופוביה חוה-חרדה קשה בתוך מכונת ה-MRI מה שמוביל לפגיעה של המטופל. הפוטנציאל להתקף קלסטרופוביה ידוע ומתועד במידע המוצר של הציוד.
- מטופל חוסף כווייה מדרגה שנייה בזמן השימוש בדיפברילטור חיצוני במקרה חירום. בהערכת הסיכונים רשום שכווייה שכזאת מקובלת לאור התועלת הפוטנציאלית למטופל וקיימת אזהרה על כך בהוראות השימוש. התדירות של התרחשות הכווייה נמצאת בטווח המוגדר בקובץ התיעוד הראשי.

- מטופל סובל מתגובה בלתי רצויה לרקמות (למשל אלרגיה לניקל) שהייתה ידועה בעבר ותועדה במידע המוצר של הציוד.
- מטופל שיש לו שסתום לב מכאני פיתח דלקת פנים הלב עשר שנים לאחר ההשתלה ונפטר. בהערכת הסיכונים רשום שדלקת פנים הלב מקובלת מבחינה קלינית בשלב זה לאור התועלת למטופל והוראות השימוש מזהירות מפני תופעת לוואי אפשרית זו.
- החדרת צנתר מרכזי מובילה להתקף חרדה וקוצר נשימה. שתי התגובות מוכרות ומתוות כתופעות לוואי.

5.1.3.6 סבירות זניחה למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי

אין לדווח על **תקריות** שבהן הסיכון למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי נבדק מבחינה כמותית ונמצא זניח אם לא התקיימו מקרי מוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי והסיכון אופייני ונרשם כמקובל במסגרת הערכת סיכונים מלאה.

במקרה של **תקרית** הגורמת למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי, **התקרית** תדווח ויהיה צורך לבצע הערכה מחדש של הסיכונים. במקרה וההערכה מחדש קבעה שהסיכון נותר זניח, אין צורך לדווח על **תקריות** קודמות מאותו סוג באופן רטרוספקטיבי. יש לתעד החלטות שלא לדווח על תקלות מאותו סוג בהמשך. יש לדווח על שינויים במגמות, שבדרך כלל יהיו כלפי מעלה, בתוצאות לא חמורות שכאלו.

דוגמא:

- נמצא שקוצב לב שהיצרן שחרר לשוק מכיל באג בתוכנה והסבירות של התדרדרות חמורה במצב הבריאות במסגרת מסוימת הוגדרה כזניחה. המטופלים לא חוו כל השפעות שליליות על הבריאות.

5.1.4 דוחות מגמות

בעת זיהוי עלייה משמעותית או מגמה של אירועים או **תקריות** שבדרך כלל לא נכללים בדיווח הפרטני בהתאם לפרק 5.1.3, יש לשלוח את הדוח לרשות הלאומית המוסמכת המתאימה. על מנת לאפשר זאת, על היצרן להחזיק במערכות המתאימות לביקורת יזומה של המגמות בתלונות והתקריות המתעוררות מהציוד שלו.

יש לשלוח דוח מגמות לרשות הלאומית המוסמכת הכולל את הכתובת הרשומה של היצרן או הנציג המורשה שלו, במידה ונמצאה עלייה משמעותית בקצב של:

- **תקריות** שכבר דווחו
- **תקריות** שבדרך כלל פטורות מדיווח
- אירועים שבדרך כלל לא מדווחים

אין קשר בין הדברים הנ"ל ובין הסכם בנוגע לדיווחי סיכום תקופתיים שהוסכמו על ידי הצדדים.

טופס עבור דיווחי מגמות מופיע בנספח 7.

5.1.5 דיווח על שגיאות שימוש ושימוש לא תקין

כמו בכל התלונות המדווחות על הציוד, כל האירועים הפוטנציאליים של **שגיאות שימוש**, ואירועי **שימוש לא תקין** פוטנציאליים המקבלים התייחסות בפסקה 5.1.5.3, ייבדקו על ידי היצרן. הבדיקה

תתבצע לפי תהליכי ניהול סיכונים, הנדסת השימושיות, ולידציה של העיצוב, ופעולות מתקנות ומונעות.

על התוצאות להיות זמינות, לפי בקשה, לרשויות הרגולציה וגופי ביקורת תקנים.

5.1.5.1 שגיאות שימוש שיש לדווח

היצרן נדרש לדווח על שגיאת שימוש הקשורה לציוד רפואי, אשר גרמה למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי או איום משמעותי על בריאות הציבור לרשות הלאומית המוסמכת.

על ידי היצרן לדווח על שגיאות שימוש לרשות הלאומית המוסמכת כאשר היצרן:

- מבחין בשינוי משמעותי שבמגמה (בדרך כלל עלייה בתדירות), או שינוי משמעותי בדפוס (ראו נספח ג' של ה-GHTF SG2 N54) של בעיה שיש לה את הפוטנציאל לגרום למוות או להתדרדרות חמורה במצב הבריאותי או להוביל לאיום על בריאות הציבור)
- או יוזם פעולת בטיחות מתקנת מהשוק על מנת למנוע מוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי או איום משמעותי על בריאות הציבור.

5.1.5.2 שגיאות שימוש בהן הדיווח במסגרת מערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי לא נדרש בדרך כלל.

היצרן אינו נדרש לדווח על שגיאת שימוש הקשורה לציוד רפואי, אשר לא גרמה למוות או התדרדרות חמורה במצב הבריאותי או איום משמעותי על בריאות הציבור לרשות הלאומית המוסמכת. יש לטפל באירועים שכאלה במסגרת מערכת בקרת האיכות והסיכונים של היצרן. יש לנמק ולתעד את ההחלטה שלא לדווח.

5.1.5.3 שיקולים לטיפול בשימוש לא תקין

היצרן אינו נדרש לדווח על שימוש לא תקין לרשות הלאומית המוסמכת במסגרת נהלי הדיווח. שימוש לא תקין יטופל על ידי מוסד הבריאות והרשויות הרגולטוריות המתאימות במסגרת תוכניות ספציפיות שאינן נכללות במסמך זה.

במקרים בהם היצרנים נתקלים באירועים של שימוש לא תקין, עליהם להביא זאת לתשומת לבם של הארגונים המתאימים וצוות העובדים במוסד הבריאות.

5.1.6 פרטים שיש לכלול בדוחות היצרן

נספח 3 מכיל פרטים חיוניים בנוגע לתקרית שיש לכלול בכל דוח המוגש על ידי היצרן, נציג המורשה או כל אדם אחר האחראי על שיווק הציוד מטעמם לרשות הלאומית המוסמכת ויש להשתמש בו בדוחות הראשוניים, דוחות המעקב ודוחות התקרית הסופיים. למען היעילות, מומלץ לדווח באמצעים אלקטרוניים (מייל, מערכת נתונים מקוונת, xml וכו').

כאשר הדוח הראשוני מוגש בעל פה (למשל בטלפון), דוח בכתב יישלח על ידי היצרן או הנציג המורשה בהקדם האפשרי.

הדוח עשוי גם לכלול הצהרה בנוגע לעובדה שהדוח נכתב על ידי היצרן ללא דעה קדומה ואינו מרמז על כל הודאה באשמה או אחריות לתקרית או להשלכותיה.

5.1.7 לוח זמנים לדיווח ראשוני של תקרית

מהרגע שנודע ליצרן של ציוד רפואי על אירוע שהתקיים וש אחד מהמכשירים שלו גרם או תרם לאירוע זה, על היצרן לקבוע אם מדובר בתקרית או לא.

לוחות הזמנים הבאים יחולו במקרים אלה:

איום משמעותי על בריאות הציבור: באופן מיידי (ללא כל עיכוב שאין לו הצדקה) אך לא יאוחר משני ימים קלנדריים לאחר שנודע ליצרן על איום זה.

מוות או התדרדרות חמורה ובלתי צפויה במצב הבריאותי: באופן מיידי (ללא כל עיכוב שאין לו הצדקה) לאחר שהיצרן קבע כי יש קשר בין הציוד והאירוע אך לא יאוחר מ-10 ימים קלנדריים מהיום שבו נודע לו על האירוע.

2 ימי אחר מ-10 ימים קלנדריים

אחרים: באופן מיידי (ללא כל עיכוב שאין לו הצדקה) לאחר שהיצרן קבע כי יש קשר בין הציוד והאירוע אך לא יאוחר מ-30 ימים קלנדריים מהיום שבו נודע לו על האירוע.

אם לאחר שנודע ליצרן על תקרית שיתכן ויש לדווח עליה אך עדיין לא ברור אם מדובר באירוע שיש לדווח עליו, על היצרן להגיש דוח במסגרת הזמנים הנדרשת לאותו סוג של תקרית.

כל זמני הדיווח מתייחסים לזמן שבו יש להודיע לרשות הלאומית המוסמכת לראשונה. ניתן להשיג את פרטי יצירת הקשר הרלוונטיים באתר הנציבות.

5.1.8 למי יש לדווח

באופן כללי, יש להגיש את הדוח לרשות הלאומית המוסמכת במדינה שבה התרחשה התקרית אלא כן נקבע אחרת בהנחיות אלו.

5.2 טיפול בדיווחים של המשתמשים שהוגשו ליצרן על ידי הרשות הלאומית המוסמכת

במקרה והיצרן מקבל דיווח של משתמש מהרשות הלאומית המוסמכת, עליו לבדוק את הדיווח לפי הקריטריונים לדיווח המופיעים בפרק 5.1 וכמו כן:

- להגיש דוח תקרית ראשוני (או דוח מעקב/סופי) לרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית, אם המקרה עומד בקריטריונים הרלוונטיים לדיווח או
- אם היצרן קובע שהאירוע אינו עומד בקריטריונים לדיווח, עליו לספק לרשות הלאומית המוסמכת נימוק המסביר מדוע אין לדווח על האירוע לרשות הלאומית המוסמכת עם פרטים בנוגע לשימוש שיעשה במידע (למשל, להוסיף אותו לקובץ התלונות).

5.3 תחקירים

5.3.1 עקרונות

היצרן בדרך כלל יבצע את התחקיר, בזמן שהרשות הלאומית המוסמכת תנטר את ההתקדמות. יש להגדיר את לוח(ות) הזמנים של דוחות המעקב ו/או הסופיים.

במקרה והיצרן אינו מסוגל לבצע את תחקיר התקרית עליו ליידע את הרשות הלאומית המוסמכת ללא דיחוי.

הרשות הלאומית המוסמכת רשאית להתערב, או ליזום תחקיר עצמאי במידת הצורך. יש לעשות זאת בתאום עם היצרן ככל שניתן.

הערה: העקרונות הנ"ל הם כלליים ולא לוקחים בחשבון התערבות של בית המשפט או כל סוכנות אחרת.

5.3.2 גישה לציוד החשוד במעורבות בתקרית

היצרן רשאי להתייעץ עם המשתמש בנוגע לתקרית מסוימת לפני הגשת דוח לרשות הלאומית המוסמכת (ראו סעיף 6.1). יתכן גם שהיצרן יזדקק לקבל גישה לציוד החשוד שתרם לתקרית על מנת להחליט אם יש לדווח על התקרית לרשות הלאומית המוסמכת. במקרים שכאלה, על היצרן להשקיע מאמצים סבירים לקבלת גישה לציוד ורשאי לבקש תמיכה מהרשות המוסמכת לקבלת גישה לציוד על מנת שניתן יהיה לבצע בדיקות בהקדם האפשרי. כל עיכוב עלול להוביל לאובדן ראיות (למשל אובדן של זכרון לטווח קצר המאוחסן בתוכנה של המכשיר; התבלות של מכשירים מסוימים לאחר חשיפה לדם) מה שמקשה על איתור שורש הבעיה בעתיד.

במקרה והיצרן קיבל גישה לציוד, וההערכה הראשונית שלו (או תהליך הניקיון או החיטוי) כוללים ביצוע שינויים לציוד באופן שכזה שישפיע על כל ניתוח שיבוצע בהמשך, על היצרן לדווח על כך לרשות הלאומית המוסמכת לפני כל התקדמות. הרשות הלאומית המוסמכת רשאית לשקול אם להתערב או לא. לאור התדירות של בקשות אלו, על ההצהרה המוצגת בדוח הבקרה והפיקוח הראשוני למלא דרישה זאת, למשל, "היצרן יניח שניתן להתחיל ניתוח הרסני 10 ימים לאחר הנפקת דוח תקרית ראשוני זה, אלא אם כן הרשות הלאומית המוסמכת תיצור קשר עם היצרן במסגרת זמן זו ותתנגד לביצוע ניתוח הרסני של הציוד."

הערה: חלק זה חל גם על דגימות וכל מידע שימושי אחר המיוחס לתקרית.

5.4 תוצאות התחקיר ומעקב

5.4.1 עקרונות

היצרן ינקוט בפעולה הנדרשת בעקבות התחקיר, לרבות התייעצות עם הרשות הלאומית המוסמכת וביצע כל פעולות בטיחות מתקנת מהשוק – ראו סעיף 5.4

הרשות הלאומית המוסמכת רשאית לנקוט בכל פעולה נוספת שתראה לנכון, ותתייעץ עם היצרן ככל שניתן – ראו סעיף 6.2.3.

5.4.2 דוח מעקב

היצרן ישלח דוח מעקב לרשות הלאומית המוסמכת במקרים בהם משך התחקיר יגיע ללוח הזמנים שהוגש לרשות הלאומית המוסמכת במסגרת הדוח הראשוני.

5.4.3 דוח סופי

יהיה דוח סופי אשר יצהיר בכתב את התוצאה של התחקיר ושל כל פעולה שהיא.

דוגמאות פעולות שכאלו עשויות לכלול:

- ללא פעולה;
- השגחה נוספת על הציוד שבשימוש;
- פעולה מונעת בייצור בעתיד;
- פעולות בטיחות מתקנת מהשוק.

הדוח ישלח על ידי היצרן לרשות (או לרשויות) הלאומית המוסמכת אליה היצרן שלח את הדוח הראשוני.

כאשר הרשות הלאומית המוסמכת מבצעת תחקיר, עליה להודיע ליצרן על התוצאה.

ניתן למצוא את הפורמט המומלץ לדוח הסופי של היצרן בנספח 3.

5.4.4 עקרונות

ההנחיות לציוד רפואי דורשת מהיצרן לדווח לרשות הלאומית המוסמכת על כל סיבה טכנית או רפואית שהובילה לקריאה להחזרה שיטתית של ציוד רפואי מאותו סוג על ידי היצרן. סיבות אלו כוללות כל תקלה או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של הציוד, וכן כל ליקוי בהוראות השימוש אשר עשוי להוביל או יתכן וגרם למוות של מטופל או **משתמש** או להתדרדרות חמורה במצבו הבריאותי.

המונח "משיכה" שנעשה בו שימוש ב-AIMD מפורש באותו האופן. הנחיות אלו משתמשות בהגדרה של **פעולת בטיחות מתקנת מהשוק** כשם כולל לקריאה להחזרה או משיכה מכיוון שאין עוד הגדרה אחידה למונחים אלה.

הוצאות מהשוק ממסיבות מסחריות בלבד שלא קשורות לביטחון לא נכללות בהגדרה.

בעת הערכת הצורך ב**פעולת בטיחות מתקנת מהשוק**, מומלץ ליצרן להשתמש במתודולוגיה המתוארת בתקן בקרת הסיכונים המאוחד EN ISO 14971: 2000. במקרה של ספק, הנטייה היא לדווח ולנקוט ב**פעולת בטיחות מתקנת מהשוק**.

פעולות בטיחות מתקנות מהשוק הננקטות על בסיס **תקריות** שהתרחשו מחוץ לשטחי ה-EEA, שווים וטוריקה המשפיעות על ציוד ומכוסות על ידי ה-MDD נכללות בהנחיות אלו.

יש להודיע ללקוחות על **פעולות בטיחות מתקנות מהשוק** באמצעות **התראת בטיחות מהשוק**.

כאשר גוף מפקח מעורב בהליך הערכת התאימות של הציוד, מומלץ ליידע את אותו גוף בנוגע ל**פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק**.

5.4.4.1 הודעה לרשויות הלאומיות המוסמכות

על היצרן לפרסם הודעה (ראו בהמשך) לרשויות המוסמכות של כל המדינות המושפעות באותה העת וגם לרשות הלאומית המוסמכת האחראית על היצרן או הנציג המורשה. מומלץ להשתמש בפורמט המופיע בנספח 4.

- על הודעה זו לכלול את כל המסמכים הרלוונטיים הנדרשים על ידי הרשות הלאומית המוסמכת למעקב אחר פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק, למשל:
- חלקים רלוונטיים מתוך ניתוח הסיכונים
 - הרקע והסיבה ל**פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק** (לרבות תיאור של הליקוי או התקלה של הציוד, הבהרה בנוגע לסכנה הפוטנציאלית המיוחסת להמשך השימוש בציוד והסיכון הכרוך עבור המטופל, **המשתמש** או כל אדם אחר וכל סיכון אחר למטופלים המיוחס לשימוש קודם בציוד המושפע).
 - תיאור ונימוק הפעולה (מתקנת/מונעת)
 - המלצה לפעולות שעל המפיץ וה**משתמש** לבצע (להוסיף לפי הצורך):
 - זיהוי ובידוד הציוד,
 - האופן שבו הציוד יתוקן, יושלך או ישונה
 - פעולת מעקב מומלצת עבור המטופל, כגון שתלים, IVD
 - בקשה להעביר **התראת בטיחות מהשוק** לכל מי שצריך להיות אליה בתוך הארגון ולשמור על הערנות במשך תקופת זמן מוגדרת מתאימה.
 - בקשה לפרטים של כל אחד מהמכשירים המושפעים שהועברו לארגונים אחרים, שתינתן ליצרן ועבור עותק של **התראת הבטיחות מהשוק** שישלח לארגון אליו הועבר המכשיר).

- המספר הסידורי / מספר מנה (lot) / מספר האצווה (Batch) של המכשירים המושפעים
- במקרה של פעולה המתייחסת למנות או לחלקים של מנות יש להסביר מדוע המכשירים האחרים לא הושפעו.
- זהות היצרן / הנציג המורשה

כמו כן, היצרנים נדרשים לצרף עותק של התראת הבטיחות מהשוק לרשויות המוסמכות ביחד עם ההודעה. יש לעשות זאת לפני או בעת פרסום פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

על היצרן או מישהו אחר מטעמו לדווח לרשות המוסמכת המתאמת ברגע השלמת פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה. יש לכלול מידע אודות האפקטיביות של הפעולה בכל מדינה מעורבת (למשל, אחוז המכשירים שהוחזרו).

מומלץ שהיצרנים יספקו טיוטא של התראת הבטיחות מהשוק לרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית, למשל הכתובת הרשומה של היצרן או הנציג המורשה, מיקום המכשירים המושפעים נמצאים בשוק או כל רשות לאומית מוסמכת אחרת.

בדרך כלל, על היצרן לחכות לפחות 48 שעות לקבלת תגובה על התראת הבטיחות מהשוק אלא אם כן האופי של פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק מכתובה לוח זמנים קצר יותר, למשל במקרה של איום משמעותי לבריאות הציבור.

מומלץ לשלוח עותק של התראת הבטיחות מהשוק לגוף המפקח המעורב בהליך הערכת התאימות של אותו ציוד.

5.4.4.2 תוכן התראת הבטיחות מהשוק

אלא אם כן המצב המקומי מכתוב אחרת, על היצרן להציע התראת בטיחות מהשוק אחידה ועקבית לכל המדינות המושפעות משטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה.

על היצרן להשתמש באמצעי הפצה שיבטיחו שהארגונים המתאימים יעודכנו, למשל באמצעות אישור קבלה.

יש להכין את התראת הבטיחות מהשוק על נייר מכתבים של החברה, ולכתוב אותו בשפה (או שפות) המקובלת על ידי הרשות (או רשויות) הלאומית המוסמכת ולכלול את הדברים הבאים:

1. כותרת ברורה, עם הכיתוב "התראת בטיחות מהשוק דחופה" והשם המסחרי של המוצר המושפע, אמצעי זיהוי של פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק (למשל תאריך) וסוג הפעולה (ראו פרק 4 – הגדרה של פעולת בטיחות מתקנת מהשוק).
2. פרטים ספציפיים המאפשרים זיהוי בקלות של המוצר המושפע למשל סוג המכשיר, שם ומספר הדגם, מספר האצווה/מנה או המספר הסידורי של הציוד המושפע ומספר החלק או המספר ההזמנה.
3. הצהרה עובדתית המסבירה את הסיבות לפעולת הבטיחות המתקנת מהשוק, לרבות תיאור של הליקוי או התקלה של המכשיר, הבהרה של הסכנה הפוטנציאלית המיוחסת להמשך השימוש בציוד והסיכונים הנלווים למטופל, המשתמש או כל אדם אחר וכל סיכון אפשרי אחרי למטופלים המיוחס לשימוש קודם בציוד המושפע.
4. המלצה לפעולות שיינקטו על ידי המשתמש.
 - יש לכלול לפי הצורך:
 - זיהוי ובידוד המכשיר,
 - שיטת ההחזרה, ההיפטרות או השינוי של המכשיר
 - סקירה מומלצת של תוצאות קודמות של המטופלים או מעקב אחר המטופלים, למשל שתלים, IVD

• לוחות זמנים.

5. בקשה להעברת **התראת בטיחות מהשוק** לכל אותם אנשים שצריכים להיות מודעים לכך בתוך הארגון ולשמור על הערבות במשך תקופת זמן מוגדרת מתאימה.
6. בהתאם לרלוונטיות, בקשה לפרטים של כל אחד מהמכשירים המושפעים שהועברו לארגונים אחרים, שתינתן ליצרן ועבור עותק של **התראת הבטיחות מהשוק** שיש להעביר לארגון אליו הועבר המכשיר.
7. בהתאם לרלוונטיות, בקשה שהנמען של **התראת הבטיחות מהשוק** יודיע לארגונים אחרים אילו תוצאות בדיקות לא נכונות נשלחו כתוצאה משימוש בציוד. לדוגמא כשל בבדיקות אבחוניות.
8. אישור על התייעצות עם הרשות הלאומית המוסמכת הרלוונטית בנוגע לפעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.
9. יש להשמיט כל הערה ותיאור אשר מנסים:
(א) לשמש להורדת רמת הסיכון באופן לא הולם
(ב) לפרסם מוצרים או שירותים
10. פרטי יצירת הקשר עבור הלקוחות הכוללים כיצד ומתי ליצור קשר עם אנשי הקשר המיועדים.
ניתן גם לכלול טופס הכרה ממקבל ההודעה (שימושי במיוחד למטרות בקרה של היצרן).

ההמלצות הנ"ל ישפרו את הבהירות של **התראות הבטיחות מהשוק**. כך ניתן להפחית את הסבירות שהרשויות המוסמכות יבקשו מהיצרנים לפרסם **התראות בטיחות מהשוק** מתוקנות או לשלוח הודעות שונות לרשויות הלאומיות המוסמכות השונות.

ניתן למצוא תבנית עבור **התראות בטיחות מהשוק** בנספח 5.

6 אחריות הרשות הלאומית המוסמכת

הרשות הלאומית המוסמכת תשלח הודעה על קבלת הדוח לשולח.

הרשות הלאומית המוסמכת תבחן את הדוח תוך התייעצות עם היצרן, ככל שניתן (ראו סעיף 5.2 ו-5.3), תיעץ ותתערב במידת הצורך.

6.1 פעולות בנוגע לדוח מהמשתמשים או ממערכות אחרות

דוח שעושה רושם שעומד בקריטריונים של סעיף 5.1.1, אשר נשלח לרשות הלאומית המוסמכת ממערכת הדיווח של **המשתמש** או ממקורות אחרים, יישלח על ידי הרשות הלאומית המוסמכת אל היצרן ללא דיחוי או תרגום. בפעולה זו יש לשמור על סודיות המטופל.

ברגע שהיצרן קיבל את ההתראה וקבע שהאירוע עומד בשלושת הקריטריונים הבסיסיים לדיווח המופיעים בסעיף 5.1.1, ההליך שלאחר מכן יהיה זהה, ככל שניתן, בהתאם למתואר בסעיף 5 של הנחיות אלו.

6.2 הערכת סיכונים והפעולות הבאות

6.2.1 הערכת סיכונים על ידי הרשות הלאומית המוסמכת

הערכת הסיכונים של תקרית או של פעולת בטיחות מתקנת מהשוק שדווחו יכללו, מתי שהדבר רלוונטי:

- קבילות הסיכון, תוך כדי לקיחה בחשבון של קריטריונים כגון: סיבתיות, סיבה טכנית/אחרת, הסתברות מופע של הבעיה, תדירות השימוש, יכולת הזיהוי, ההסתברות לגרימת נזק, חומרת הנזק, השימוש המיועד והתועלת של המוצר, דרישות התקנים המאוחדים האירופאים, עקרונות הבטיחות של ההוראות לציוד רפואי (ראו נספח א', סעיף 2 של ההנחיות EEC/93/42 ו-EC/98/79 וסעיפים 5 ו-6 של הנחיה EEC/90/385), **משתמשים** (משתמשי), האוכלוסייה המושפעת וכו'.
- הצורך ב(איזו) פעולה מתקנת
- הלימות הצעדים שהוצעו או שנגקטו כבר על ידי היצרן.

יש לבצע הערכה זאת בשיתוף פעולה עם היצרן.

6.2.2 ניטור הפעולות הבאות של היצרנים

הרשות הלאומית המוסמכת בדרך כלל מנטרת את התחקיר המבוצע על ידי היצרן. עם זאת, הרשות הלאומית המוסמכת רשאית להתערב בכל עת. התערבות שכזאת תתבצע בתיאום עם היצרן במידת האפשר.

ההיבטים של תחקיר היצרן הניתנים לניטור כוללים, למשל:

- מסלול (הכיוון) שהתחקיר נוטה אליו);
- התנהלות (איך התחקיר מתבצע);
- התקדמות (מהירות ביצוע התחקיר);
- תוצאה (האם התוצאות של ניתוח הציוד משביעות רצון).

יתכן ויהיה צורך לכלול עובדות כגון:

- מספר המכשירים המעורבים;
- משך תקופת הימצאות המכשירים בשוק;
- פרטים על שינויים בעיצוב שנעשו.

יתכן ויהיה צורך להיות בקשר עם:

- הגופים המפקחים (המעורבים בהסמכה המעניקה סימון CE);
- **המשתמשים**;
- רשויות מוסמכות אחרות;
- גופים עצמאיים אחרים, מוסדות בחינה וכדומה.

הרשויות המוסמכות רשאיות גם לנטר את ניסיון השימוש בציוד מאותו סוג (לדוגמה, כל הדפיבלטורים או הכל המזרקים), אך מיוצרים על ידי יצרנים שונים. לאחר מכן, הרשויות יוכלו לנקוט באמצעים אחידים שיחולו על כל המכשירים מסוג זה. אמצעים אלה עשויים לכלול, לדוגמה, יוזמה להדרכת המשתמשים או המלצה לסיווג מחדש.

6.2.3 פעולות הרשות הלאומית המוסמכת

כשמדובר במוצרים המשלבים ציוד ותרופות המפוקחים על ידי ההוראות לציוד רפואי, הרשות הלאומית המוסמכת שמקבלת את דוח התקרית תיצור קשר עם כל רשות לאומית מוסמכת רלוונטית אחרת או עם ה-EMEA, במידת הצורך.

על הרשות הלאומית המוסמכת לנקוט בפעולות תיאום על מנת להבטיח ביצוע תחקיר במקרים המערבים מספר יצרנים.

הפעולות של הרשות הלאומית המוסמכת כתוצאה מדוח של היצרן או נציג מורשה עשויות לכלול, לדוגמא:

- לא תנקט עוד פעולה;
- איסוף מידע נוסף (למשל על ידי הזמנת דוחות עצמאיים);
- פרסום המלצות ליצרנים (למשל שיפור המידע המגיע עם המכשיר);
- עדכון הנציבות והרשויות המוסמכות (למשל בנוגע לפעולה המתקנת לבטיחות מהשוק או פעולות אחרות שינקטו). המידע יכול להופיע בפורמט של דוח הרשות הלאומית המוסמכת (ראו נספח 8) או בנוסח דומה;
- התייעצות עם הגוף המפקח הרלוונטי בנושאים המתייחסים להערכת התאימות;
- התייעצות עם הנציבות (לדוגמא אם לוקחים בחשבון את הצורך בסיווג מחדש של הציוד);
- הדרכה נוספת של המשתמשים;
- המלצות נוספות למשתמשים);
- כל פעולה אחרת שתשלים את פעולת היצרן.

6.3 תיאום בין רשויות מוסמכות

6.3.1 נסיבות המצריכות רשות לאומית מוסמכת מתאמת

על הרשויות המוסמכות להחליט על רשות לאומית מוסמכת מתאמת אחת תחת הנסיבות הבאות:

- תקריות מסוגים דומים המתרחשות ביותר ממדינה אחת בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה;
- פעולת בטיחות מתקנת מהשוק המתבצעת ביותר ממדינה אחת בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה, בין אם התרחשה תקרית שיש לדווח עליה או לא.
- המידע הקיים על פעולת בטיחות מתקנת מהשוק שהתבצע מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה, כאשר יש חוסר ודאות בנוגע לאם פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק משפיעה על מדינות חברות בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה או לא, למשל דוח של רשות מוסמכת שפורסם מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה (לדוגמא באמצעות תוכנית ה-GHTF NCAR) או מידע שפורסם באתר של רשות מוסמכת מחוץ לשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה.

6.3.2 מינוי הרשות הלאומית המוסמכת המתאמת

על הרשות המוסמכת המתאמת להיות כזאת שאחראית על היצרן או על הנציג המורשה שלו, אלא אם כן הוסכם אחרת בין הרשויות המוסמכות למשל הרשות הלאומית המוסמכת:

- המעוניינת מאוד להתייעץ עם רשויות מוסמכות אחרות או כבר לוקחת חלק בתחקיר של תקריות ולפיכך יזמה את התיאום.
- במדינה שבה ממוקם הגוף המפקח העניק את ההסמכה שהובילה לסימון CE.

6.3.3 המטלות של הרשות הלאומית המוסמכת המתאמת

על הרשות הלאומית המוסמכת המתאמת, בהתאם לנסיבות:

- ליידיע את היצרן, רשויות מוסמכות אחרות המושפעות כמתואר בסעיף 6.31 והנציבות על נטילת אחריות ההובלה;
- לתאם ולנטר את התחקיר עם היצרן מטעם הרשויות המוסמכות האחרות;
- להתייעץ עם הגוף המפקח שהעניק את ההסמכות שהובילו לקבלת סימון CE-ה ולתאם עם רשויות לאומיות מוסמכות אחרות בשטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה;
- לדון עם היצרן בעקרונות, הצורך והנסיבות של הפעולות המתקנות שיש לנקוט בהן בתוך שטחי ה-EEA, שוויץ וטורקיה;
- להגיע להסכם, היכן שניתן, עם היצרן והרשויות הלאומיות המוסמכות בנוגע ליישום פעולת בטיחות מתקנת מהשוק אחידה בכל המדינות האירופאיות המושפעות;
- מתן משוב לרשויות המוסמכות ולנציבות על המסקנה של הבירורים בתוך המדינות החברות ב-EEA, שוויץ וטורקיה, למשל בנוגע לתקרות מרובות במדינות שונות שלא הובילו לפעולות מתקנות בתאריך האחרון הנכון לסגירת התיק; עדכון ישלח ליצרן בהתאם לסעיף 6.4;
- להסכים עם היצרן בנוגע לתוכן והתקופתיות של דיווח הסיכום התקופתיים של התקרות המטופלות על ידי פעולות בטיחות מתקנות מהשוק
- להפיץ את מידע הסגירה.

הסדר שכזה לא ישפיע על הזכויות של כל רשות לאומית מוסמכת שהיא לבצע ניטור או תחקיר משלה, או לחקור פעולה שהתבצעה בשטחי המדינה החברה שלה בהתאם להוראות של ההנחיות הרלוונטיות. יש ליידיע את הרשות הלאומית המוסמכת המתאמת והנציבות בנוגע לפעילויות אלו.

6.3.4 סעיף הגנה

היישום של מערכת הבקרה והפיקוח לציוד רפואי לא משפיע על האחריות של המדינות החברות המוגדרות בסעיף ההגנה (סעיף 7 של AIMD, סעיף 8 של MDD וסעיף 8 של IVDD).

הליכי סעיף ההגנה יישארו בתוקף בלי קשר למערכת הבקרה והפיקוח לציוד רפואי.

6.3.5 הפצת מידע בין רשויות לאומיות מוסמכות

המידע יופץ בין הרשויות הלאומיות המוסמכות ועותקים יישלחו לנציבות כאשר:

- פעולות בטיחות מתקנת מהשוק מבוצעת על ידי היצרן;
- רשות לאומית מוסמכת דורשת מהיצרן לבצע פעולת בטיחות מתקנת מהשוק או לבצע שינויים לפעולות בטיחות מתקנת מהשוק שהיצרן כבר יזם;
- קיים סיכון משמעותי לבטיחות המטופלים או משתמשים אחרים, אך לא התבססה כל פעולה מתקנת עדיין, על אף שהאמצעים נשקלים;
- היצרן לא סיפק דוח סופי בזמן.

מידע זה ייקרא להלן דוח הרשות הלאומית המוסמכת (NCAR).

על הרשויות הלאומיות המוסמכות להפעיל שיקול דעת כאשר יצרן נוקט בפעולה מתקנת שלא נחשבת לחיונית להגנה על הבטיחות של המטופלים או של משתמשים אחרים. במסגרת הנסיבות הללו, יתכן ולא יהיה צורך בדוח של רשות לאומית מוסמכת. במקרה של ספק, הנטייה של הרשויות הלאומיות המוסמכות תהיה להפיץ את הדוח.

דוח NCAR בעניין א' לעיל יופץ על ידי הרשות הלאומית המוסמכת האחראית על היצרן ועל נציג המורשה.

דוח NCAR בעניין ב', ג' וד' לעיל יופץ על ידי הרשות הלאומית המוסמכת המבקשת פעולת בטיחות מתקנת מהשוק או שינויים לפעולת בטיחות מתקנת מהשוק, או זיהוי סיכון משמעותי ומדדי שיקולים, או לצפות לדוח סופי, בהתאמה.

הדוח יופץ על ידי הרשות הלאומית המוסמכת באופן מיידי (ללא דיחוי שאין לו הצדקה) אך לא יאוחר מ-14 ימים קלנדריים ממועד ההודעה ליצרן.

הפורמט להפצת המידע בין הרשויות הלאומיות המוסמכות והנציבות מופיע בנספח 8 שהוא פורמט ה-GHTF SG2 N79 עם שינויים קלים. ניתן להפיץ את דוח היצרן ביחד עם דוח הרשות המוסמכת. השימוש ב-EUDAMED למשלוח דוחות NCAR הנו חובה.

יש לזהות "סיבה הולמת לדיווח" בדוח של הרשות הלאומית המוסמכת. על דוחות הרשויות הלאומיות המוסמכות להקדיש תשומת לב באופן פרטני ל-"סיבה לדיווח" ולכל "המלצות" שניתנו על ידי הרשות הלאומית המוסמכת בנוגע לפרסום הדוח. קיימים מספר דוחות שלא דורשים כל פעולה מיידי נוספת. במידת האפשר, על הרשויות הלאומיות המוסמכות לשלוח פניות ישירות בנוגע לתחקיר הנובע מהדוח לרשות הלאומית המוסמכת שסיפקה את ההודעה, אשר תתאם את התקשורת עם היצרן או הגוף המקפח.

דוחות הרשות הלאומית המוסמכת נועדו להפצה בין רשויות לאומיות מוסמכות לבין הנציבות בלבד, ואין להפיץ הלאה למשתמשים או לבעלי עניין אחרים אלא בכפוף להוראות ושיטות העבודה הלאומיות (סעיף 20 של ה-MDD וסעיף 19 של ה-IVDD).

הרשות הלאומית מוכרחות, במידת האפשר, להתייעץ על היצרן בעת הכנת הדוח, ועליהן ליידע את היצרן כאשר דוח שכזה מפורסם.

6.3.6 הפצת מידע מחוץ לרשויות לאומיות מוסמכות על ידי רשות לאומית מוסמכת

יש לנקוט בשיקול דעת בנוגע לאופן ההתקשרות, הניסוח וההפצה של מידע על ידי רשויות לאומיות מוסמכות. יש לקחת בחשבון את ההשלכות החיוביות והשליליות של המידע שיופץ בעת ניסוח הודעות ייעוץ ובעת בחירת האמצעי והמדיום שבאמצעותו ההודעה תישלח.

כאשר רשות לאומית מוסמכת אחת או יותר מיידעת את היצרן מראש בנוגע להתחלת פעולת בטיחות מתקנת מהשוק (ראו סעיף 5.4), על הרשות הלאומית לשמור בחשאיות על מידע זה עד אשר המידע מתפרסם ציבור.

באופן כללי, ההעדפה היא שההודעה תשלח באופן ישיר לרופא או למוסד הבריאות המדוברים, ולא בתקשורת עם הציבור.

במקרים מסוימים תידרש הפצת המידע באופן ישיר לציבור, לדוגמה כדי להמליץ למטופלים או למשתמשים ליצור קשר עם הרופא שלהם לקבלת ייעוץ נוסף ומפורט יותר.

במידת הצורך, מומלץ שהתקשורת תכלול הצהרה האומרת שיש להתייעץ עם רופאים או אנשי מקצוע אחרים במערכת הבריאות ושהמידע נועד למומחי רפואה בלבד.

יש להפעיל שיקול דעת בעת הכנת הצהרה לעיתונות לשימוש כל הרשויות הלאומיות המוסמכות.

שיקול הדעת הנ"ל חל גם על הפצת המידע על ידי היצרן תוך התייעצות עם הרשויות הלאומיות המוסמכות.

יש לתאם התממשקות של אופן ההתקשרות ככל שניתן בין היצרן ובין הרשויות הלאומיות המוסמכות.

6.4 השלמת התחקיר

הרשות הלאומית המוסמכת תתייק את הדוח הסופי של היצרן וכל הבחנה אחרת שתידרש. ניתן להתייחס לקבצי התחקיר בתור "שלמים".

אם הרשות הלאומית המוסמכת מבצעת תחקיר בעצמה, **היצרן** (ובמידת האפשר, כל רשות לאומית מוסמכת אחרת) יקבל הודעה בנוגע להתקדמות ולתוצאות.

עותק של הדוח הסופי של **היצרן** יישלח לכל רשות לאומית מוסמכת אחרת שנשלח אליה הדוח הראשוני על ידי הרשות הלאומית המוסמכת.

על הרשות הלאומית המוסמכת להודיע ל**יצרן** על השלמת התחקיר, או אם **היצרן** לא נדרש לבצע תחקיר על ידי הרשות הלאומית המוסמכת (הערה: אין באמור להוציא מן הכלל את תחקיר **היצרן** במסגרת נהלי הבטחת האיכות המתמשכים שלו).

תיעוד של דוחות **התקריט** יישמרו על מנת לאפשר פתיחה מחדש של התחקיר לפי הצורך, ולאפשר למערכות לבצע ניתוח מגמות.

7 תפקיד הגופים המפקחים

על אף שהגופים המפקחים לא ממלאים תפקיד תפעולי מרכזי במערכת הבקרה והפיקוח לציוד רפואי, הביצועים הכוללים של מערכת הבקרה והפיקוח לציוד רפואי נתמכים על ידי פעילות הגוף המפקח בתחומים הבאים:

- הערכה של הליכי בקרה ופיקוח
- ביקורת של יישום הליכי הבקרה והפיקוח, והחיבור ביניהם ובין מערכות אחרות כגון פעולות מתקנות ומונעות (CAPA), פעולות בטיחות מתקנות מהשוק (FSCA)
- הערכה של ההשפעה של ענייני בקרה ופיקוח על ההסכמה שניתנה
- תיאום מול הרשות הלאומית המוסמכת לפי הצורך, למשל תחקירים/ביקורות המבוססים על בקשה של הרשות הלאומית המוסמכת

הוראות נוספות בנוגע לתחומים אלה מופיעות במסמכים של קבוצת התפעול של הגופים המפקחים או בהמלצות הגופים המפקחים.

8 תפקיד הנציבות

הנציבות תוודא שמתקיימים תיאום ושיתוף פעולה מתאימים בין הרשויות המוסמכות וכל המדינות החברות על מנת לאפשר למערכת הבקרה והפיקוח של ציוד רפואי לספק הגנה ברמה גבוהה למען הבריאות והבטיחות של המטופלים **והמשתמשים**.

- על מנת לחזק את ההבנה המשותפת ואת הגישה המשותפת לקראת זיהוי ופתרון מקרי בקרה ופיקוח, הנציבות:
- תאפשר שיתוף חוויות ושיטות עבודה מומלצות בין הרשויות הלאומיות המוסמכות והמדינות החברות,
- תאפשר העברת נתונים רלוונטיים באמצעות מערכת שיתוף הנתונים המתאימה,
- במידת האפשר, בשיתוף פעולה עם הרשויות הלאומיות המוסמכות, תפתח ותארגן תוכניות הכשרה.

9 תפקיד המשתמשים במערכת הבקרה והפיקוח

אין בהנחיות כל דרישה חוקית המחייבת את **המשתמשים** לקחת חלק פעיל במערכת הבקרה והפיקוח. עם זאת, מעורבותם חיונית להצלחת תפקודה של מערכת הבקרה והפיקוח. **היצרנים** מתוודעים ל**תקריט** בעזרת **המשתמשים** והמעורבות ושיתוף הפעולה הצמוד שלהם מאפשרים את יישום פעולות הבטיחות המתקנות מהשוק.

מעורבות **המשתמשים** תקודם ותעודד באמצעות מערכת היחסים שהיצרן יפתח עם הלקוח שלו
(**המשתמש**). נספח 11 מפרט כמה תחומים עיקריים שמומלץ ליצרן לקדם מול **המשתמש**. תחומים
אלה עשויים לקבל חיזוק על ידי המלצות נפרדות מטעם הרשויות הלאומיות המוסמכות.

התקופה מאז ארבעה אלף שנה -