



REGULAMENT cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale (în continuare - Regulament) este elaborat în conformitate cu prevederile art. 16 din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

2. În sensul prezentului Regulament, termenii sunt definiți conform art. 2 din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, precum și următoarele noțiuni:

incident - defecțiune care produce sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe și care afectează calitatea mediului, precum și defecțiune care prin repetare, produce perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și cu alt caracter .

operator – persoană competentă care manipulează dispozitivul medical;

eroare de utilizare - act sau omiterea unui act, care are un rezultat diferit față de cel indicat de producător sau așteptat de către operatorul dispozitivului medical;

deficiență a unui dispozitiv - înseamnă orice inadecvare în ceea ce privește identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanțele unui dispozitiv care face obiectul unei investigații, incluzând funcționarea defectuoasă, erorile de utilizare sau inadecvarea informațiilor furnizate de producător;

acțiune corectivă- înseamnă acțiunea de eliminare a cauzei unei situații, potențiale sau reale de neconformitate;

acțiune corectivă în materie de siguranță - înseamnă acțiunea corectivă desfășurată de producător, din motive tehnice sau medicale, pentru a preveni sau a reduce riscul unui incident grav în raport cu un dispozitiv pus la dispoziție pe piață;

notificare în materie de siguranță - înseamnă comunicarea trimisă de producător utilizatorilor sau consumatorilor cu privire la o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren;

utilizare ineficientă – act sau omiterea unui act de către operatorul sau utilizatorul unui dispozitiv medical, ca urmare a unui comportament care este dincolo de orice mijloc de control al riscului;

rechemare - înseamnă orice măsură care vizează returnarea unui dispozitiv care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

tragere - înseamnă orice măsură care vizează împiedicarea punerii în continuare la dispoziție pe piață a unui dispozitiv aflat în lanțul de aprovizionare;

3. Scopul Regulamentului este îmbunătățirea protecției sănătății și siguranței pacienților și a utilizatorilor de dispozitive medicale (în continuare utilizatori), prin evaluarea incidentelor raportate și dacă este cazul prin determinarea informațiilor care ar putea fi folosite pentru a preveni repetarea acestora sau pentru a atenua consecințele unor astfel de incidente. Regulamentul este relevant pentru incidentele în care au fost implicate dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate SM sau marcajul CE.

4. Responsabili în sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale sunt producătorii și reprezentanții săi autorizați, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenția), organismele de evaluare a conformității notificate/recunoscute (în continuare organisme) și utilizatorii.

II. MODALITATEA DE RAPORTARE A INCIDENTELOR ȘI ACȚIUNILE NECESARE DE ÎNTREPRINS

5. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale din clasele I, IIa, IIb și III*:

1) orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv medical.

6. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*:

1) orice disfuncție sau orice alterare/depreciere a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, precum și orice etichetare, prospect ori instrucțiune, inadecvate, susceptibile să producă sau au produs, direct ori indirect, decesul sau afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical legată de caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv medical.

7. Agenția înregistrează și evaluează, în mod centralizat, orice informație privind incidentele specificate mai jos și în care au fost implicate *dispozitivele medicale implantabile active*:

1) orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și a performanțelor unui dispozitiv, precum și orice etichetare sau instrucțiuni de utilizare inadecvate, care pot să conducă ori au condus la decesul sau deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient ori utilizator;

2) orice cauză de ordin tehnic sau medical vizând caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv medical.

8. Obligația de a raporta Agenției despre incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament revine producătorului sau reprezentantului său autorizat, importatorului, distribuitorului, personalului medical, pacienților, instituțiilor medico-sanitare indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică sau altor utilizatori.

9. Ca principiu general trebuie să existe o predispoziție pentru raportare în defavoarea neexecutării, în cazul dubiilor asupra raportabilității incidentului.

10. Procesul de raportare a unui incident către Agenție nu trebuie interpretat ca o admitere a responsabilității pentru incident și consecințele acestuia.

11. Informația cu privire la incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament se transmite Agenției prin trei metode:

1) on-line pe site-ul Agenției cu completarea rubricilor necesare;

2) scrisoare oficială către Agenție cu raportul corespunzător din anexa 1 și/sau anexa 2 al prezentului Regulament completat.

3) prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale (în continuare SIMDM), care are prevăzut modulul de raportare a incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale

12. Se acceptă cazurile grave să fie raportate prin cele mai rapide mijloace posibile. Raportarea nu trebuie să fie amânată cu scopul de colectare a informațiilor suplimentare despre dispozitiv și incident.

13. Dacă raportarea a avut loc prin mijloace verbale (ex: telefon) este necesar după aceasta să fie întocmit un raport scris în cel mai scurt timp posibil și transmis către Agenție.

14. În cazul când un incident a avut loc în urma utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive separate și/și accesorii fabricate de diferiți producători, se raportează fiecare dispozitiv medical în parte.

15. Incidentele, indiferent de exigența acestora vor fi raportate imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), dar nu mai târziu de 24 de ore de la conștientizarea evenimentului.

16. Pentru evitarea generării incidentelor, în cadrul instituțiilor medico-sanitare trebuie desemnată o persoană responsabilă de vigilența dispozitivelor medicale, care împreună cu personalul tehnic, personalul medical și utilizatorii trebuie să întreprindă, după caz, acțiuni corective (exemple de acțiuni: identificarea și punerea în carantină a dispozitivului, împreună cu toate elementele și materialele de ambalare relevante; dispozitivul nu trebuie reparat sau aruncat, dar ar fi bine de returnat furnizorului cu toate instrucțiunile; familiarizarea cu metoda de restabilire, înlăturare sau modificare a dispozitivului; monitorizarea pacientului; de a aduce la cunoștință tuturor celor care trebuie să fie informați despre incident și dispozitivul medical implicat din cadrul instituției și de a menține conștientizarea pe o perioadă definită; decontaminarea dispozitivului în mod corespunzător, ambulat în siguranță și etichetat în mod clar, etc.).

17. În cazul în care informația cu privire la incidentele menționate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament a fost transmisă de personalul medical, instituțiile medico-sanitare sau alți utilizatori, Agenția trebuie să trimită celui care a raportat incidentul o confirmare de primire a raportului și imediat să anunțe producătorul dispozitivului în cauză sau reprezentantul autorizat al acestuia despre incidentul înregistrat fără întârziere și cu menținerea confidențialității pacientului. Dispozitivul medical implicat în incident nu se transmite la Agenție, cu excepția cazului în care a fost solicitat în mod expres.

18. Orice eveniment, care întrunește cele trei criterii de bază de raportare indicate mai jos, este considerat incident și trebuie raportat către Agenție. Criteriile sînt:

1) *Apariția unui eveniment.*

Evenimentele tipice includ, dar nu se limitează la acestea:

a) o defecțiune sau deteriorare a caracteristicilor de performanță. Aceasta trebuie să fie înțeleasă ca un eșec al funcționalității unui dispozitiv în conformitate cu scopul propus atunci cînd este utilizat conform instrucțiunilor producătorului.

b) pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, unde există riscul ca un rezultat eronat fie ar conduce la o decizie de gestionare a pacientului rezultînd o situație de pericol iminent pentru viața acestuia sau a urmașilor acestuia, fie ar provoca deces sau invaliditate severă a pacientului testat sau a urmașilor acestuia, toate rezultatele fals pozitive sau fals negative sunt considerate ca evenimente.

c) reacții adverse și efecte secundare neprevăzute.

d) interacțiunea cu alte produse sau substanțe.

e) descompunerea/distrugerea dispozitivului (de exemplu, incendiu).

f) tratament inadecvat.

g) o greșeală în etichetare, instrucțiuni de utilizare și/sau material promoțional. Greșelile includ omisiuni și deficiențe. Omisiunile nu includ lipsa de informații care, ar trebui să fie în general cunoscute de către utilizatori.

2) *Dispozitivul producătorului este suspectat de a fi cauza incidentului.*

Producătorul trebuie să țină cont de opinia utilizatorilor, bazate pe dovezile disponibile; rezultatele evaluării inițiale ale incidentului; dovezi de incidente anterioare, similare; alte dovezi deținute.

Evenimentul a condus sau ar fi putut conduce la unul din următoarele rezultate:

a) decesul pacientului, a utilizatorului sau a altei persoane;

b) deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a altei persoane.

19. Cînd producătorul sau reprezentantul său autorizat primește un raport de incident de la Agenție, acesta trebuie să verifice acest raport pe baza criteriilor de raportare stipulate în pct. 18 al prezentului Regulament și:

1) să prezinte un raport inițial, intermediar (după caz) și final al incidentului către Agenție, dacă evenimentul îndeplinește criteriile de raportare relevante sau;

2) dacă consideră că evenimentul nu a îndeplinit criteriile de raportare, trebuie să asigure Agenția cu o justificare de ce nu este raportabil, cu detalii cum se vor utiliza informațiile (de exemplu, raportul va fi adăugat la dosarul de plîngeri).

20. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea să își expună punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent, fiind astfel pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau utilizatorilor.

21. Producătorul trebuie să informeze organismul referitor la incidentele ce afectează certificarea efectuată de acesta, și să apeleze la alt organism pentru a investiga, împreună cu el, incidentul.

22. Agenția, va efectua o posibilă evaluare a situației, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, după caz, va informa imediat autoritățile competente din alte state, cu privire la măsurile care au fost luate și/sau care sînt preconizate pentru a minimiza riscul reproducerii incidentelor specificate la pct. 5, 6 și 7 al prezentului Regulament, incluzînd informații referitoare la incidentele depistate.

23. În dependență de rezultatele investigației, orice informație, necesară pentru prevenirea incidentelor ulterioare (sau limitarea consecințelor acestora), trebuie diseminată.

24. După ce măsurile corective (sau altele) sunt identificate, administratorii de spitale, personalul medical și alți specialiști din domeniul sănătății, precum și responsabilii pentru întreținerea și siguranța dispozitivelor medicale, pot lua măsurile necesare.

25. În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale aplicate dispozitivelor medicale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.

26. Agenția dispune de măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață, limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente.

27. În scopul prevenirii incidentelor, dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare, de către organisme de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității cu modificările și completările ulterioare, recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale și independente față de producători, utilizatori și față de persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

III. RESPONSABILITĂȚILE PRODUCĂTORULUI

28. Când un incident sau o situație de incident apare ca consecință a utilizării combinate a două sau mai multe dispozitive medicale și/sau accesorii, produse de diverși producători, fiecare producător sau reprezentantul său autorizat trebuie să transmită un raport către Agenție.

29. Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să prezinte un *raport inițial al incidentului* către Agenție pentru a fi înregistrat și evaluat. Fiecare raport inițial trebuie să conducă la un *raport final*, cu excepția cazului în care raportul inițial și final sunt combinate într-un singur raport, însă nu orice raport de incident va duce la o acțiune corectivă.

30. În cazul când în alte țări au survenit incidente care au condus la acțiune corectivă în materie de siguranță relevantă pentru zona geografică menționată, această acțiune corectivă în materie de siguranță trebuie să fie raportată de către producător Agenției și aceasta la rândul său trebuie să aducă la cunoștință celor ce utilizează dispozitivele medicale a acestui producător.

31. Atunci când este cazul, producătorii trebuie să-și anunțe reprezentantul autorizat, persoanele responsabile de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, precum și alți agenți (de exemplu, distribuitori) autorizați să acționeze în numele lor la apariția incidentelor. Orice raport nu trebuie să sufere întârziere nejustificată din cauza informațiilor incomplete.

32. Producătorul trebuie să realizeze *raportări periodice de sinteză* care reprezintă un acord comun între el și Agenție cu privire la raportarea incidentelor similare care au avut loc cu același dispozitiv sau tip de dispozitiv medical, unde cauza principală este cunoscută și a fost implementată o acțiune corectivă în materie de siguranță. Acest tip de raportare se întocmește conform Anexei 3 al prezentului Regulament și într-o frecvență convenită pentru anumite tipuri de dispozitive medicale și incidente.

33. Pentru identificarea unei tendințe a evenimentelor sau incidentelor care sunt de obicei excluse de la raportare individuală, producătorul trebuie să prezinte Agenției un *raport privind tendințele* conform Anexei 4 al prezentului Regulament și anume în cazul în care există o creștere semnificativă a ratei de incidente deja raportate, incidente care sunt scutite de la raportare și de evenimente care de obicei nu sunt raportabile. Pentru a permite aceasta, producătorul trebuie să dispună de sisteme adecvate de control a tendințelor, plângerilor și incidentelor datorită dispozitivelor produse de el.

34. Toate plângerile raportate despre un dispozitiv, toate erorile în utilizare, precum și potențialele evenimente ale utilizării necorespunzătoare trebuie să fie evaluate de către producător. Rezultatele evaluării trebuie să fie disponibile la cerere, autorităților de reglementare și organismelor de evaluare a conformității.

35. Eroarea de utilizare asociată dispozitivelor medicale, care a condus la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau amenințare gravă pentru sănătatea publică, trebuie să fie raportată de către producător când acesta observă o schimbare semnificativă în tendință, sau o schimbare semnificativă a modelului, sau o deficiență care poate duce la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau amenințare gravă pentru sănătatea publică. Deasemenea, în acest caz producătorul trebuie să inițieze o Acțiune corectivă în materie de siguranță pentru a preveni cele menționate mai sus.

IV. RESPONSABILITĂȚILE AGENȚIEI

36. Agenția evaluează riscurile unui incident sau a unei acțiuni corective în materie de siguranță raportate. Evaluarea se realizează în colaborare cu producătorul sau reprezentantul său autorizat și poate include, după caz, acceptabilitatea riscului, luându-se în considerare criteriile cum ar fi cauzalitatea, cauze tehnice/alte cauze, probabilitatea de reparație a problemei, frecvența de utilizare, detectabilitatea, probabilitatea de apariție a unui prejudiciu, gravitatea prejudiciului, scopul propus și beneficiul adus de produs, cerințele standardelor, utilizatori potențiali, populații afectate, etc; pentru ce este necesară acțiunea corectivă; caracterul adecvat al acțiunilor propuse sau deja întreprinse de către producător.

37. Agenția monitorizează investigația efectuată de producător, însă în urma consultării cu el poate interveni în orice moment. După efectuarea investigației Agenția informează părțile interesate: Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, organismul, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul cu privire la incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului.

38. Acțiunile Agenției, ca urmare a unui raport, pot include după caz: nici o acțiune viitoare, colectarea mai multor informații, oferirea recomandărilor pentru producători, de a menține informate toate părțile interesate, consultarea cu organismul relevant, etc.

39. Agenția convine cu producătorul frecvența și conținutul suplimentar a raportului periodic de sinteză.

40. În cadrul Agenției la raportarea oricărui incident se face dosarul incidentului, în care se stochează toată informația despre acesta, inclusiv raportul inițial, intermediar și final al investigației. Dosarele trebuie păstrate

pentru a permite, în caz de necesitate, redeschiderea investigației și pentru a facilita sistemele pentru analiza strategiei.

41. Datele înregistrate sînt stocate în baza de date a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale, astfel încît să permită Agenției îndeplinirea atribuțiilor sale conform prezentului Regulament.

42. Baza de date a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale va cuprinde:

1) date referitoare la înregistrarea producătorilor și dispozitivelor;

2) date referitoare la certificatele de conformitate emise, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau respinse;

3) date obținute potrivit procedurii de vigilență.

43. Agenția asigură impunerea unor condiții speciale, limitarea sau interzicerea unui anumit dispozitiv sau grup de dispozitive, în cazul în care acesta compromite protecția sănătății și/sau sănătatea publică.

44. Pentru a suplimenta acțiunile producătorului în timpul investigației incidentului, Agenția, ia măsurile necesare în funcție de rezultatele investigației, toate informațiile necesare pentru prevenirea altor incidente sau de a limita consecințele acestora trebuie să fie aduse la cunoștință tuturor părților interesate.

45. Agenția, trebuie să încurajeze raportarea sistematică a incidentelor de către utilizatori și alte persoane implicate în distribuirea, livrarea sau punerea în funcțiune a dispozitivului.

V. SITUAȚII ÎN CARE RAPORTAREA NU ESTE NECESARĂ

46. Nu este necesară raportarea în cazul cînd a fost depistat de utilizator *un defect a dispozitivului medical nou înainte de utilizare*.

47. Atunci cînd producătorul deține informații că motivul producerii unui *eveniment advers se datorează stării pacientului*, acesta nu trebuie să fie raportat. Pentru a justifica neraportarea, producătorul trebuie să dețină informații disponibile pentru a demonstra că dispozitivul a funcționat în mod corespunzător și nu a provocat sau a contribuit la deces sau deteriorare gravă a stării de sănătate.

48. Evenimentele care nu conduc la deteriorarea gravă a stării de sănătate sau deces, pentru că *o caracteristică de proiectare a protejat împotriva unei defecțiuni care poate deveni un potențial pericol*, nu trebuie să fie raportate. Ca o condiție preliminară, nu trebuie să existe nici un pericol pentru pacient care să justifice neraportarea. Dacă se utilizează un sistem de alarmă, conceptul acestui sistem ar trebui să fie, în general, recunoscut pentru acest tip de produs.

49. *Reacțiile adverse preconizate și previzibile* care îndeplinesc toate criteriile următoare: clar identificate în etichetarea producătorului; clinic bine știute ca fiind previzibile și avînd o predictabilitate calitativă și cantitativă atunci cînd dispozitivul este folosit și funcționează corespunzător; documentate în arhiva producătorului, cu o evaluare corespunzătoare a riscurilor înainte de apariția unui incident, și acceptabile din punct de vedere clinic, în ceea ce privește beneficiul individual al pacientului – sunt de obicei neraportabile.

50. Nu necesită raportare evenimentele în care *probabilitatea apariției decesului sau unor deteriorări grave a stării de sănătate este neglijabilă*. Aceasta semnifică faptul că riscul decesului sau deteriorării grave a stării de sănătate a fost cuantificat și s-a dovedit a fi necesitate neglijabilă de raportare și deasemenea a fost caracterizat și documentat ca acceptabil într-o evaluare completă a riscurilor (de exemplu: producătorul unui stimulator cardiac lansat pe piață a identificat un virus în software și a cuantificat de a fi neglijabilă probabilitatea de apariție a unei grave deteriorări a stării de sănătate, pacienții nu au resimțit efecte adverse asupra sănătății).

51. *Eroarea de utilizare asociată dispozitivelor medicale, care nu conduce la deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau amenințare la adresa sănătății publice* nu trebuie raportată, însă o decizie de neraportare trebuie să fie justificată și documentată.

52. Nu trebuie să fie raportată *utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului*, deoarece aceasta ar trebui să fie gestionată de autoritățile responsabile de îngrijirea sănătății și autoritățile de reglementare corespunzătoare.

VI. INVESTIGAȚII

53. Producătorul efectuează investigația incidentului, în timp ce Agenția monitorizează desfășurarea acesteia. Totodată, Agenția poate interveni sau iniția o investigație independentă, dacă este cazul, și în dependență de complexitatea incidentului va coopta și alți specialiști în domeniu.

54. În cazul în care producătorul nu este apt să efectueze investigația incidentului, trebuie să informeze fără întârziere Agenția, la rîndul său Agenția va asigura investigația și va informa producătorul despre rezultate.

55. Orice investigație a unui incident trebuie să conțină un *raport inițial*, *raport intermediar* și *raport final*. Raport intermediar trebuie pus la dispoziție Agenției de către producător, dacă timpul investigației ajunge la termenul limită dat Agenției în raportul inițial.

56. *Raportul final* este o declarație scrisă, întocmită de către producător pentru Agenție, cu privire la rezultatele investigației și a altor acțiuni. Acțiuni pot fi: supraveghere suplimentară a dispozitivelor aflate în uz, acțiuni preventive pentru producțiile viitoare, etc.

57. Aspectele de investigare care pot fi monitorizate sunt: *cursul* (direcția pe care o ia investigația), *conduita* (cum se desfășoară investigația), *progresul* (cât de repede se desfășoară investigația) și *rezultatul* (dacă rezultatele analizei dispozitivului sunt satisfăcătoare).

58. Informații necesare pentru realizarea investigației ar fi: numărul de dispozitive medicale implicate, durata de timp în care dispozitivul medical a fost pe piață, detalii despre schimbările efectuate în design etc.

59. Părțile implicate în timpul investigației ar fi: autoritățile competente, utilizatorii, organisme independente, laboratoare de testare, etc.

VII. ACȚIUNI CORECTIVE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ

60. Domeniul acțiunilor corective include, dar nu poate să se limiteze la: retragerea unui dispozitiv, emiterea unei notificări în materie de siguranță, supravegherea/modificarea suplimentară a dispozitivelor aflate în uz, modificarea etichetării sau instrucțiunilor de utilizare.

61. O acțiune corectivă în materie de siguranță este o inițiativă întreprinsă de producător pentru a reduce riscul de deces sau deteriorare gravă a stării de sănătate asociată cu utilizarea unui dispozitiv medical.

62. Producătorul poate identifica o defecțiune a unui dispozitiv necorespunzătoare caracteristicilor specificate în instrucțiunile de utilizare furnizate de el. Dacă eșecul ar putea conduce sau ar fi condus la decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate asociată cu utilizarea unui dispozitiv medical, cu un impact asupra unui produs, producătorul trebuie să inițieze o Acțiune corectivă în materie de siguranță.

63. Termenul de "*acțiune corectivă în materie de siguranță*" poate fi interpretat ca sinonim pentru "*rechemare*" sau "*retragere*". Producătorul trebuie să raporteze Agenției orice motiv tehnic sau medical care conduce la rechemare sistematică de către producător a dispozitivelor de același tip.

64. Raportarea acțiunilor corective în materie de siguranță de producător către Agenție se face conform Anexei 5 al prezentului Regulament.

65. Acțiunea corectivă în materie de siguranță trebuie notificată către client prin intermediul unei *notificări în materie de siguranță*. Producătorul trebuie să emită în același timp o notificare, inclusiv, în limba de stat, către autoritățile competente din toate țările afectate și de asemenea la Agenție și la organismul de evaluare a conformității implicat în procedura de evaluare a conformității dispozitivului, conform Anexei 6 al prezentului Regulament.

66. Această notificare ar trebui să includă toate documentele necesare Agenției pentru monitorizarea unei acțiuni corective în materie de siguranță, de exemplu: părțile relevante din analiza de risc; informații de bază și motivul pentru care s-a întreprins o acțiune corectivă în materie de siguranță; descrierea și justificarea acțiunii; sfaturi privind acțiunile care trebuie întreprinse de către distribuitor și utilizator; dispozitivele afectate și numărul de serie/lot; în cazul unei acțiuni cu privire la loturi sau părți de loturi, o explicație de ce celelalte dispozitive nu sunt afectate; identitatea producătorului/reprezentantului autorizat.

Producătorul ar trebui să permită un minim de 48 de ore pentru primirea de comentarii asupra notificării, cu excepția cazului în care acțiunea corectivă în materie de siguranță impune un interval de timp mai scurt.

68. Producătorul trebuie să ofere tuturor statelor afectate o notificare uniformă și consecventă și să utilizeze o metodă de distribuție care asigură că au fost informate instituțiile corespunzătoare.

69. Măsurile corective se întreprind pentru a preveni repetarea în timp a incidentului, măsurile preventive pentru a preîntâmpina incidentul.

VIII. VIGILENȚA DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC *IN VITRO*

70. Pentru majoritatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, datorită predestinației lor, poate fi dificilă demonstrarea pericolului direct asupra pacienților, cu excepția cazului în care dispozitivul în sine cauzează deteriorarea stării de sănătate.

71. Prejudiciul adus pacienților este mult mai probabil indirect – ca rezultat al acțiunii întreprinse sau nu, pe baza unui rezultat incorect obținut cu un dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*. Acesta poate apărea ca o consecință a unei decizii medicale luate greșit, a unei acțiuni întreprinse sau nu pe baza informațiilor sau

rezultatelor furnizate de dispozitiv sau ca o consecință a unui tratament de celule sau organe extrase din corpul uman, care ulterior vor fi transferate la un pacient.

72. Software-ul calificat ca dispozitiv medical poate, de asemenea, duce la vătămare indirectă (informații incorecte generate de soft).

73. În cazul în care producătorul sau utilizatorul, în timpul utilizării, a identificat un eveniment care îndeplinește cele trei criterii de raportare enumerate în pct. 18 al prezentului Regulament și care ar putea provoca daune indirecte și care a condus sau ar putea conduce la deces sau deteriorarea gravă a stării de sănătate, trebuie să raporteze Agenției.

IX. NOTE

74. În cazul apariției unor erori efectuate de utilizatori sau persoane terțe, trebuie să fie revezuite cu atenție etichetele și instrucțiunile de utilizare, pentru verificarea oricăror insuficiențe.

75. Insuficiențele din informațiile furnizate de către producător, care au adus sau ar fi putut duce la un pericol pentru utilizatori, pacienți sau părțile terțe ar trebui să fie raportate.

76. Exemple de daune indirecte: diagnosticarea greșită, diagnosticarea întârziată, tratament întârziat, tratament inadecvat, absența tratamentului, transfuzia materialelor nepotrivite etc.

77. Prejudiciul indirect poate fi cauzat de: rezultate neprecise, controale ale calității necorespunzătoare, calibrare necorespunzătoare, rezultate fals pozitive, rezultate fals negative etc.

78. O deteriorare a stării de sănătate este considerată neprevăzută, dacă condiția care a condus la eveniment nu a fost luată în considerare într-o analiză de risc în timpul producerii dispozitivului medical.

79. *Amenințarea gravă pentru sănătatea publică* reprezintă orice tip de eveniment care duce la riscul iminent de deces, deteriorare gravă a stării de sănătate sau de afecțiuni grave care necesită măsuri prompte de remediere.

80. Pentru incidentele descrise într-o notificare în materie de siguranță care au apărut după ce producătorul a emis notificarea în materie de siguranță și a întreprins o acțiune corectivă, nu este necesară raportarea individuală.

81. Incidentele obișnuite și bine documentate (identificate în analiza de risc a dispozitivului și care a condus deja la rapoarte de incidente evaluate de producător și Agenție) pot fi scutite de la raportarea individuală către Agenție și schimbate în raportul periodic de sinteză.

82. Utilizatorii sînt obligați să aibă un rol activ în sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale. Pentru funcționarea cu succes a acestuia, implicarea utilizatorilor este vitală. Implicarea utilizatorului și cooperarea strînsă cu producătorul, face posibilă aplicarea unei acțiuni corective în materie de siguranță.