

VIGILANCIJA MEDICINSKIH PROIZVODA

Edukacijski tečaj „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“

Edukacijski tečaj „Uvod u vigilanciju medicinskih proizvoda“ periodički se organizira od listopada 2012. godine, a održan je i u sklopu konferencije „HALMED i medicinski proizvodi – ususret EU i novoj regulativi“ u siječnju 2013. Tijekom ove godine, osim u prostorijama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), održani su i tečajevi za zdravstvene djelatnike Kliničke bolnice „Sveti Duh“ u Zagrebu te Opće bolnice „Dr. Tomislav Bardek“ u Koprivnici.

Predavači su Krunoslav Kranjčec dipl. ing. med. biokem., voditelj Odsjeka za medicinske proizvode u HALMED-u, Žarko Meštrović, dr. med. vet., i Karmela Kopčić, dr. med. dent., stručni suradnici Odsjeka za medicinske proizvode. Hrvatska liječnička komora (HLK) vrednovala je pasivno sudjelovanje na radionici s četiri boda, Hrvatska ljekarnička komora (HLJK) s tri, Hrvatska komora medicinskih sestara (HKMS) s pet, a Hrvatska komora medicinskih biokemičara (HKMB) s jednim bodom.

Tečaj je podijeljen u nekoliko cjelina. Uvodnim predavanjem predstavlja se uloga HALMED-a kao nacionalnoga regulatornog tijela, njegova povijest i područje djelovanja, organizacijska struktura, međunarodna suradnja, struktura zaposlenika te stručna povjerenstva.

U nastavku se iznose zakonski okviri, uloga pojedinih sudionika u sustavu vigilancije medicinskih proizvoda, ključni pojmovi te načini praćenja štetnih događaja. Govori se o medicinskim proizvodima općenito: definicije, razvrstavanja, stavljanje u promet, očevidnik medicinskih proizvoda, sigurnost medicinskih proizvoda, odnosno kontrola rizika. Prikazuje se što se događa s prijavom štetnog događaja nakon što je HALMED zaprimio te značaj informacije koja dolazi od zdravstvenih djelatnika. Navode se kriteriji za prijavljivanje štetnih događaja, izuzeci od pravila, rokovi za

prijavljivanje, sigurnosno korektivne radnje, struktura, smisao i važnost sigurnosne obavijesti koje korisnicima šalju proizvođači.

U trećem, interaktivnom dijelu radionice, prikazuju se pojedini slučajevi štetnih događaja u obliku primjera iz prakse, njihove ocjene prema kriterijima za prijavljivanje te se, naposljetku, provodi vježba popunjavanja obrasca – izvješće o štetnom događaju. Obrazac je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr) u rubrici Obrasci. Za potrebe hitne dojava, koja bi mogla dovesti do žurnog povlačenja medicinskog proizvoda, osiguran je besplatan dežurni telefon 0800 48 00 08.

Osnovna svrha sustava vigilancije medicinskih proizvoda je poboljšati zaštitu zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika te drugih osoba različitim mehanizmima smanjivanja vjerojatnosti ponavljanja štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode. Vigilancija medicinskih proizvoda obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebno štetnih učinaka, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim ili neučinkovitim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

HALMED zauzima važno mjesto u sustavu vigilancije kroz djelatnosti usmjerene na poticanje prijavljivanja štetnih događaja vezanih uz medicinske proizvode, posebno od zdravstvenih radnika. Jasnim i jednostavnim mjerama, koje uključuju periodičke radionice, predavanja, objavljivanje tekstova u stručnim časopisima i elektroničkim medijima, HALMED nastoji povećati broj spontano prijavljivanih štetnih događaja.

Iako Zakon o medicinskim proizvodima (NN, br. 67/08. i 124/11.)

ne obvezuje korisnike na prijavljivanje štetnih događaja, njihovo aktivno sudjelovanje je od vitalne važnosti. Korisnici će prvi primijetiti štetni događaj i o tome obavijestiti proizvođača, a upravo o njihovoj tijesnoj suradnji s proizvođačem ovisi i provedba sigurnosno korektivnih radnji usmjerenih smanjenju rizika i vjerojatnosti ponovne pojave štetnog događaja. Stoga pozivamo i nacionalne komore djelatnika u zdravstvu da vlastitim mehanizmima pridonesu povećanju broja prijavljenih štetnih događaja te promijene način percepcije djelatnika u zdravstvu o štetnim događajima vezanim uz medicinske proizvode.

Pravilnik o praćenju štetnih događaja (NN, br. 74/09.) predstavlja zakonski okvir vigilancije medicinskih proizvoda i oslanja se na smjernice Europske komisije „*Guidelines on a Medical Devices Vigilance System*“ (MEDDEV 2.12, March 2012). Pristupanjem Europskoj uniji Hrvatska će ravnopravno sudjelovati u Europskom sustavu praćenja štetnih događaja koji je usmjeren na povećanje transparentnosti i osnaživanje nadzora tržišta medicinskih proizvoda. Budući da povećava sigurnost medicinskih proizvoda, vigilancija je u interesu korisnika, ali i proizvođača, kojima omogućava primanje povratnih informacija iz prakse u sustav upravljanja rizicima.

Rad na aktualizaciji problematike i razumijevanju pojma vigilancije medicinskih proizvoda kroz trajnu edukaciju zdravstvenih djelatnika nastaviti će se i dalje s ciljem unapređenja suradnje proizvođača, zdravstvenih radnika i HALMED-a. Planirano je održavanje dodatnih tečajeva, koji će biti najavljeni na internetskim stranicama komora zdravstvenih radnika i HALMED-a.

Krunoslav Kranjčec, dipl. ing. med. biokem., Karmela Kopčić, dr. med. dent.
HALMED