

טיוטת הנחיות לתעשייה ולצוות מנהל המזון והתרופות

דיווחי ציוד רפואי עבור יצרנים

טיוטת הנחיות זו, לכשתושלם, תייצג את הגישה הנוכחית שלי מנהל המזון והתרופות (FDA) בנושא זה. הטיוטה אינה יוצרת או מקנה כל זכות שהיא עבור כל אדם שהוא ואינה פועלת לחייב את ה-FDA או את הציבור. ניתן לנקוט בגישה אלטרנטיבית אם גישה זו מספקת את הדרישות של כל החוקים והתקנות הישימים. אם ברצונך לדון בגישה אלטרנטיבית, יש ליצור קשר עם צוות ה-FDA האחראי על יישום הנחיות אלו. אם לא ידוע לך על הצוות המתאים, יש להתקשר למספר המתאים המופיע בעמוד הראשי של הנחיות אלו.

1. הקדמה

1.1 מה המטרה של טיוטת הנחיות זו?

טיוטת הנחיות זו מתארת ומסבירה את התקנה הנוכחית של מנהל המזון והתרופות (FDA), אנחנו) המתייחסת לדרישות הדיווח והתיעוד החלות על יצרני ציוד רפואי בנוגע לאירועים חריגים מסוימים הקשורים לציוד.¹ דרישות אלו נמצאות בתקנה שלנו לדיווחי ציוד רפואי (MDR) בכותרת 21, ספר התקנות הפדרליות (CFR), חלק 803, כפי שאושרו על ידי חלק 519 של החוק הפדרלי למזון, תרופות ומוצרי קוסמטיקה (FD&C). הפניות לתקנות המנהל ומסמכים של כתב העת הממשלתי ה-Federal Register, וכן הפניות בתוך הטקסט עצמו, מסומנות בקישורים לנוחיותכם.

מסמכי הנחיות של ה-FDA, לרבות הנחיות אלו, אינם מהווים חבויות הנאכפות על פי חוק. במקום זאת, ההנחיות מתארות את הגישה הנוכחית של הסוכנות בנוגע לנושא ויש להתייחס אליהן כהמלצות בלבד, אלא אם כן צוטטה תקנה או דרישה סטטוטורית ספציפית. השימוש במילה "צריך" במסמכי הנחיות מתכוון לכך שמשוה מוצע או מומלץ, אך לא נדרש.

1.2 מהי המטרה של תקנת ה-MDR?

¹ ה-FDA פרסם הצעת חוק הנקראת "דיווחים לציוד רפואי: הדרישות להגשות אלקטרוניות" (42203 Fed. Reg. 74, 21 לאוגוסט 2009, www.edocket.access.gpo.gov/2009/E9-19683.htm). ה-FDA מתכנן לשנות את הנחיות אלו על בסיס כל חקיקה סופית על מנת להבטיח, לפי הצורך, שההמלצות בהנחיות אלו עולות בקנה אחד עם החוק הסופי.

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

תקנת הדיווח על ציוד הרפואי מספקת מנגנון המאפשר לנו (ה-FDA), ולכם (יצרני הציוד), לזהות ולנטר אירועים חריגים (מוות, פציעות רציניות ותקלות) המערבים את הציוד הרפואי שלכם. המטרה היא לאתר ולתקן את הבעיות בזמן. הדרישות של תקנת ה-MDR נאכפות במסגרת הסמכות של חוק ה-FD&C. מנגנוני האכיפה כוללים צווי עיקול, צווי מניעה, קנסות אזרחיים, והליכים פליליים.

תקנת ה-MDR כמו כן כוללת דרישות לדיווח ותיעוד אירועים חריגים עבור המתקנים בהם נעשה שימוש בציוד הרפואי (למשל בתי חולים, מוסדות סיעודיים) ועבור יבואנים של ציוד רפואי, וכן דרישות תיעוד עבור מפיצים של ציוד רפואי.

1.3 מהן הדרישות הבסיסיות של תקנת ה-MDR התקפות לגביי?²

יצרנים של ציוד רפואי, לרבות יצרנים זרים, המקבלים אישור לשווק בארצות הברית, נדרשים:

- להגיש לנו דוח של אירועי MDR הראויים לדיווח הכוללים את הציוד הרפואי שלהם [21 CFR 803.10(c)-803.50];
- לפתח, לתחזק, וליישם נהלים בכתב לזיהוי ובדיקת כל האירועים החריגים בציוד רפואי כדי לקבוע אם האירוע הוא אירוע MDR הראוי לדיווח [21 CFR 803.17] (לקבלת פרטים נוספים בנושא זה, יש לעיין בסעיפים 2.10 ו-3.1 של הנחיות אלו); וגם
- להקים ולתחזק קבצים מלאים של כל התלונות הקשורות לאירועים חריגים בציוד רפואי [21 CFR 803.18] (לקבלת פרטים נוספים בנושא זה, יש לעיין בסעיף 3.2 של הנחיות אלו).

1.4 מהם "אירועי MDR ראויים לדיווח"?

עבור יצרנים, "אירועי MDR ראויים לדיווח" הם אירועים בהם היצרנים מתוודעים לעובדה שיתכן ואחד מהמכשירים שהם משווקים גרם או תרם למוות או לפציעה חמורה, או ארעה בו תקלה והתקלה של המכשיר או של מכשיר דומה שהם משווקים עלולה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה במידה והתקלה תחזור על עצמה [ראו 21 CFR 803.3] (יש לעיין בפרק 2 של מסמך הנחיות זה לקבלת תיאור של "פציעה חמורה" ו-"תקלה" ופרטים העוזרים לקבוע מתי יש לדווח לנו על תקלה במכשיר בתור "אירוע MDR הראוי לדיווח").

1.5 האם הנחיות אלו נועדו למתקני השימוש, יבואנים ומפיצים?

לא, מסמך הנחיות זה נועד אך ורק ליצרני ציוד רפואי. דרישות מסוימות החלות על מתקני השימוש, היבואנים והמפיצים מופיעות באופן מתומצת בנספח א' כדי לאפשר הבנה טובה יותר של הדרישות שחלות על היצרנים מכיוון שיצרנים רבים עשויים לקבל מידע בנוגע לאירועי MDR

² תקנת הציוד הרפואי שפורסמה ב-11 בדצמבר 1995 (60 FR 63578) כוללת גם דרישות מהיצרנים להגשת אישור שנתי באמצעות טופס 3381 של ה-FDA ודוחות בסיסיים באמצעות טופס 3417 של ה-FDA. דרישות האישור השנתי בוטלה על ידי חוק המודרניזציה של מנהל המזון והתרופות משנת 1997 והסירה אותה מהתקנה שפורסמה ב-26 לינואר 2000 (65 FR 4112). דרישת דיווחי הבסיס הוסרה מהתקנה נכון ל-27 לאוקטובר 2008 (73 FR 33692 ו-73 FR 53686).

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טייטה – לא ליישום

הראויים לדיווח מגופים אלה. יש לציין כי הנחיות אלו כן מתייחסות לפעילויות הייצור של מתקני השימוש, היבואנים, והמפיצים שגם מייצרים ציוד.

1.6 היכן ניתן לבקש עזרה אם יש לי שאלות בנוגע למסמך הנחיות זה או בנוגע לתקנת ה-MDR?

אם יש לכם שאלות או חששות בנוגע למסמך הנחיות זה או בנוגע לתקנת ה-MDR, יש ליצור קשר עם:

סניף מדיניות MDR
מחלקת המעקב שלאחר השיווק
משרד המעקב והביטחון
המרכז לציוד וטיפול רדיולוגיה

טלפון: 301-796-6670 פקס: 301-847-8130 מייל: MDRPolicy@fda.hhs.gov

2. דרישות הדיווח מהיצרנים

2.1 מהן דרישות הדיווח החלות עליי בתור יצרן של ציוד רפואי?

בתור יצרן של ציוד רפואי, אתה נדרש להגיש לנו דיווחים על מקרה מוות, פציעה חמורה או תקלה בציוד הראויים לדיווח [21 CFR 803.10(c)]. מקרה מוות, פציעה חמורה או תקלה בציוד הראויים לדיווח מבוססים על מידע שהיצרן מקבל או שנודע לו באופן אחר, מכל מקור שהוא, אשר מרמז באופן סביר על כך שאחד מהמכשירים שהוא משווק:

- יתכן וגרם או תרם למוות או לפציעה חמורה [21 CFR 803.3 ו-803.50] (יש לעיין כמו כן בסעיפים 2.5 ו-2.13 של הנחיות אלו); או

- התקלקל והתקלה במכשיר או במכשיר דומה המשווק על ידי היצרן עלולה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה במידה והתקלה תחזור על עצמה [21 CFR 803.3 ו-803.50] (יש גם לעיין בסעיף 2.14 של הנחיות אלו).

מקרה בלתי ידוע

אירועי MDR הראויים לדיווח יוגשו תוך 30 ימים קלנדריים מהיום שבו נודע לך על האירוע [21 CFR 803.10 ו-803.50] ובמסמך הנחיות זה ייקראו להלן "דוחות 30 יום" או "דוחות ראשוניים". בנסיבות מסוימות, ידרש להגיש דוח ציוד רפואי תוך 5 ימי עבודה מהיום שבו נודע לך על הצורך להגיש דוח שכזה [21 CFR 830.10(c)(2) ו-803.53].³ דוחות שיש להגיש תוך 5 ימי עבודה ייקראו להלן במסך הנחיות זה "דוחות 5 ימים" או "דוחות חמישה ימים". המשמעות של "יום עבודה" היא מיום שני עד שישי, למעט חגים פדרליים [21 CFR 803.3]. כל סוגי הדוחות הנדרשים מוסברים בהמשך מסמך הנחיות זה (יש לעיין בסעיפים 2.18, 2.19 ו-2.20 של הנחיות אלו).

³ אתה נדרש להגיש לנו דוח 5 ימים לא יאוחר מ-5 ימי עבודה מהיום שבו נודע לך על: (א) אירוע ראוי לדיווח לפי התקנה לציוד רפואי המצריך פעולה מתקנת למניעת סיכון בלתי סביר לגרימת נזק משמעותי לבריאות הציבור; או (ב) שלחצו לך בקשה בכתב להגשת דוח 5 ימים [21 CFR 803.53].

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

כאמור בהודעה שפורסמה ב-Federal Register, 76 FR 12743, כותרת ו, סעיף 227 של התיקונים לחוק מנהל המזון והתרופות של 2007 (FDAAA) (חוק ציבורי 110-85), סעיף מתוקן 519(a) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 360i(a), המתייחס לדרישות מסוימות בנוגע לדיווח על תקלות. ההודעה מסבירה שה-FDAAA שינו את דרישות התקלות כך שכל מכשיר בדרגה I ודרגה II שלא מושגל באופן קבוע, תומך-חיים או מאריך חיים, אך בכפוף להודעה נוספת של ה-FDA. מכשירים אלה ימשיכו להיות כפופים ל-21 CFR חלק 803 על מנת להגן על בריאות הציבור. בהתאם לזאת, דיווחים על תקלות במכשירים שכאלה נדרשים כרגע במסגרת 21 CFR חלק 803, כפי שנדרש לפני ה-FDAAA.

בהודעה כמו כן נאמר שה-FDA מתכוון לפרסם ב-Federal Register רשימה של סוגי המכשירים שימשיכו לדרוש דיווחי 30 יום במסגרת 21 CFR חלק 803 על מנת להגן על בריאות הציבור תחת סעיף 519(a)(1)(B)(i)(iii) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 360i(a)(1)(B)(i)(iii). כמו כן, ה-FDA מתכוון, באמצעות חקיקה, לבסס קריטריונים לדיווח על תקלות עבור מכשירים הכפופים לסעיף 519(a)(1)(B)(ii) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 360(a)(1)(B)(ii). בתקופת הביניים, כל יצרני הציוד והיבואנים ימשיכו לדווח על תקלות בתאימות מלאה ל-21 CFR חלק 803. ה-FDA מתכוון לשנות את הנחיות אלו בהתאם לכל הודעה בעתיד על שינוי סוגי המכשירים הכפופים לדיווח על תקלות בהתאם לסעיף 519(a)(1)(B)(i)(iii) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 360i(a)(1)(B)(i)(iii), וכל חקיקה סופית על מנת להגדיר את הקריטריונים לדיווח על תקלות תחת סעיף 519(a)(1)(B)(ii) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 360i(1)(B)(ii), על מנת להבטיח, במידת הצורך, שההמלצות של הנחיות אלו יעמדו בקנה אחת עם החקיקה הסופית.

2.2 מי נחשב ליצרן הכפוף לדרישות הדיווח של תקנת ה-MDR?

"יצרן" הוא כל אדם אשר מייצר, מכין, מפיץ, מצרף, מרכיב או מעבד מכשיר באמצעות הליך כימי, פיזי, ביולוגי או אחר [21 CFR 803.3]. המונח כולל כל אדם אשר:

- אורז מחדש או משנה בכל דרך שהיא את המכולה, האריזה, או התווית של מכשיר במהלך העברת ההפצה של הציוד מאתר הייצור המקורי;
- יוזם מפרטים עבור מכשירים המיוצרים על ידי צד שני להפצה בהמשך על ידי האדם שיזם את המפרטים; או
- מייצר רכיבים או אביזרים הנחשבים לציוד רפואי ואשר (1) מוכנים לשימוש ונועדו להפצה מסחרית ונועדו לשימוש כפי שהם, או (2) מעובדים על ידי רופא מורשה או אדם מוסמך אחר כדי לעמוד בצרכים המסוימים של המטופל.

כל יצרני הציוד הרפואי שאושרו לשיווק בארה"ב, לרבות יצרנים זרים אשר מייצאים מכשירים לארה"ב, כפופים לתקנת ה-MDR ומוכרחים להגיש דוחות. יצרני ציוד רפואי בארה"ב שלא קיבלו אישור בארה"ב, אך מייצאים לאתרים מחוץ למדינה, כפופים גם הם לתקנת ה-MDR. אי-הגשה של הדוחות הנדרשים היא פעולה אסורה [סעיף (q) 301 של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 331(q)] (עם זאת, יש לעיין בסעיף 4.10.1 של הנחיות אלו עבור הנסיבות שבמסגרתן ה-FDA בדרך כלל לא נוהג לאכוף את דרישות הדיווח לפי תקנת ה-MDR עבור מכשירים כאלה שיוצאו תחת סעיפים 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C).

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

כל אדם אשר מעבד מחדש מכשיר לשימוש יחיד בבני אדם הופך ליצרן של המכשיר ויהיה כפוף לדרישות החלות על היצרן המקורי, לרבות דרישות תקנת ה-MDR [69 FR 7490].

2.3 מתי אני "נהיה מודע" לכך שהתרחש אירוע MDR ראוי לדיווח?

בתור יצרן, אתה "נהיה מודע" לכך לאירוע כאשר [21 CFR 803.3]:

- אחד מהעובדים שלך נהיה מודע למידע המעיד באופן סביר על הצורך לדווח על אירוע בדוח 30 יום או בדוח $\frac{5}{2}$ ימים שאנחנו ביקשנו ממך; או
- עובד שלך בעל אחריות ניהול או פיקוח על אנשים עם אחריות רגולטוריות, מדעיות או טכניות, או שחובותיו קשורות לאיסוף ודיווח של אירועים חריגים, נהיה מודע באמצעות כל מידע שהוא (לרבות ניתוח מגמות כלשהו) לאירוע (י) MDR הראוי (ים) לדיווח המצריך (ים) פעולה מתקנת למניעת סיכון בלתי סביר לנזק משמעותי לבריאות הציבור. במקרה זה, חובה עליך להגיש דוח לא יאוחר מ- $\frac{5}{2}$ ימי עבודה מהיום שבו נודע לך על האירוע.

שים לב: תקנת מערכת האיכות (QS) דורשת ממך לתפעל באופן רשמי יחידה ייעודית לקבלת, בדיקת והערכת תלונות [21 CFR 820.198(a)]. יצרנים הכפופים לתקנת מערכת האיכות צריכים לבקש מכל עובדיהם להעביר באופן מיידי תלונות הקשורות לציוד לאותה יחידה (יש לעיין גם בסעיפים 2.10, 2.11, 2.12 ו-3.1 של הנחיות אלו).

2.4 מהו "מידע המעיד באופן סביר" על כך שאירוע MDR שראוי לדיווח התרחש?

המשמעות היא כל מידע, לרבות מידע מקצועי, מדעי, או עבודות רפואיות, אבחנות, או חוות דעת שגורמו לך להגיע למסקנה הסבירה שמכשיר גרם או עלול לגרום או לתרום לאירוע MDR ראוי לדיווח [21 CFR 803.20(c)]. כמו כן, אנו מחשיבים כל ניתוח מגמות למידע שעשוי להצביע באופן סביר על התרחשות אירוע MDR שראוי לדיווח. להנחיות בנוגע לאירוע חריג שאינו מצריך דיווח לנו, יש לעיין בסעיף 2.16 של הנחיות אלו.

2.5 מה הכוונה ב-"גרם או תרם" למוות או לפציעה חמורה?

הכוונה היא שמוות או פציעה חמורה יוחסו או יתכן וייחוסו לציוד רפואי או ציוד רפואי שהיה או יתכן שהיווה גורם באירוע מוות או פציעה, לרבות אירועים שהתרחשו בעקבות [21 CFR 803.3]:

1. ליקוי;
2. תקלה;
3. עיצוב לא תקין או לקוי;
4. ייצור;
5. תיוג; או
6. שגיאת משתמש.

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

2.6 מהי "שגיאת משתמש" במכשיר ומדוע אתם רוצים לדעת על אירועים המערבים שגיאת משתמש?

המשמעות של "שגיאת משתמש" במכשיר לשיטתנו היא שגיאה או טעות הקשורה למכשיר על ידי האדם המשתמש במכשיר. השגיאה יכולה להיות הגורם הבלעדי לאירוע ה-MDR שראוי לדיווח, או רק גורם אחד שתרם לכך. שגיאות שכאלה לעיתים קרובות מעידות על בעיות עם תווית המכשיר, ממשק המשתמש, או גורמים אחרים הקשורים לעיצוב של המכשיר. לפיכך, אנחנו ב-FDA סבורים כי יש לדווח על אירועים שכאלה באותו אופן שמדווחים על אירועים חריגים אחרים שנגרמו על ידי המכשיר. דבר זה חשוב במיוחד למכשירים שנעשה בהם בשימוש במתקנים שאינם מוסדות בריאות.

2.7 באיזה טופס עלי להשתמש כדי להגיש אירוע MDR?

עליך להשתמש בטופס 3500A (MedWatch) או בטופס אלקטרוני מקביל באישור ה-FDA [21] 803.11 CFR ו-803.14. אנו ממליצים לך לקחת בחשבון את התוכן (על בסיס המידע הנדרש לדיווחי חובה על אירועים חריגים) ואת היכולת של ה-FDA לעבד, לבחון, ולארכב כאשר אתה שוקל להשתמש בטופס אלקטרוני. אנו קבענו שדיווחי חובה של אירועים חריגים הם סוג של מסמך שניתן להגיש באופן אלקטרוני⁴ (יש לעיין בסעיף 2.31 של הנחיות אלו לפרטים נוספים על הגשה אלקטרונית של אירועי MDR).

2.8 איזה מידע מוכרח להיכלל בדוח שלי?

על הדוח שלך להכיל את כל המידע הנדרש על ידי 21 CFR 803.52 אשר ידוע, או ידוע לך במידה סבירה. מידע שנחשב כידוע לך במידה סבירה כולל מידע אשר [21 CFR 803.50(b)]:

- ניתן להשגה על ידי יצירת קשר עם מתקן השימוש, היבואן, או המדווח הראשוני;
- נמצא ברשותך; או
- ניתן להשגה על ידי ניתוח, בדיקה או בחינה כלשהי של המכשיר.

קיימות הוראות למילוי טופס 3500A ומדריך קידוד עבור פריטים ספציפיים בטופס. ניתן להשיג את הטופס וההוראות להשלמת הטופס בכתובת:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/FormsandInstructions/default.htm>.

ניתן להשיג את מדריך הקידוד בכתובת:

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm106737.htm>

ניתן להשיג הוראות לדיווחים אלקטרוניים בדיווחים אלקטרוניים על ציוד רפואי (eMDR) – עמוד הבית.

⁴ הודעה של ה-CDRH מה-8 במאי 2008, פורסמה בחלק 11 של התמצית ב-FDA-1992-S-0039-0054.

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

2.9 האם אני יכול לכלול כמה מכשירים באותו דוח?

על אף שמתקן השימוש רשאי להגיש דוח אחד לאירוע חריג המערב מספר מכשירים, על היצרן להגיש דוח נפרד עבור כל מכשיר החשוד במעורבות באירוע ראוי לדיווח.⁵ לדוגמא, אם קיבלת דוח ממתקן שימוש המצביע על כך שאחד או יותר מהמכשירים שלך היו מעורבים באירוע הראוי לדיווח, ואין ביכולתך לקבוע איזה מכשיר גרם או תרם לאירוע או איזה מכשיר התקלקל, עליך להגיש דוח נפרד עבור כל מכשיר שעלול היה לגרום לאירוע.

2.10 מה נחשב בעיניכם לתלונה הקשורה למכשיר והאם עלי להעריך את התלונה?

לצורך מסמך הנחיות זה, אנו ממליצים להשתמש בהגדרה של תלונה הנמצאת בתקנת מערכת האיכות, אשר מגדירה תלונה באופן הבא:

כל התקשרות כתובה, אלקטרונית או בעל פה הטוענת לליקויים הקשורים לזהות, האיכות, העמידות, האמינות, הבטיחות, האפקטיביות או הביצועים של מכשיר לאחר ששוחרר להפצה [21 CFR 820.3(b)].

נדרש ממך לבדוק ולהעריך את כל התלונות הקשורות למכשירים על מנת לקבוע אם התלונה מהווה אירוע MDR ראוי לדיווח [21 CFR 803.18(e) ו-820.198].

2.11 מניין תלונות הקשורות למכשירים יגיעו?

מידע בנוגע לתלונות עשוי להגיע ממקורות שונים ומגוונים, לרבות שיחות טלפון או תקשורת מילולית, משלוחי פקס, התכתבות, דוחות של נציגי מכירות, דוחות של נציגי שירות, מאמרים מדעיים (ספרות מקצועית), ניתוחים פנימיים, ומסמכים משפטיים. הדוחות יכולים להתקבל ישירות ממתקני השימוש, היבואנים, או אנשים השולחים דיווחים מרצונם החופשי. כמו כן אנו עשויים לשלוח אליך תקשורת, כגון עותק של דוח מתקן השימוש.

ה-FDA סבור שליצרנים יש אחריות להודיע לכל העובדים, לרבות אנשי השיווק, המכירות, ההנדסה, הייצור, הרגולציה, המחלקה המשפטית, ההתקנה והשירות האישי, להעביר באופן מיידי מידע בנוגע לאירוע חריג לאדם המתאים שמונה על ידי גופים אלה להגשת דוחות MDR. לפיכך, ה-FDA בדרך כלל לוקח בחשבון שיצרן נהיה מודע לאירוע חריג בכל פעם שעובד נהיה מודע לאירוע חריג (יש לעיין בסעיף 2.20 של הנחיות אלה עבור העובדים הספציפיים שה-FDA מצפה שיהיו מסוגלים לזהות מתי התרחש אירוע חריג הדורש "פעולה מתקנת" למניעת סיכון של נזק משמעותי לציבור). על העובדים לעבור הדרכה לזיהוי, איסוף ודיווח של התלונות ליחידת הטיפול בתלונות הרשמית הייעודית שלך [ראה 21 CFR 820.198(a) לקבלת הדרישות הקשורות לקבצי התלונות].

מתקני השימוש והיבואנים כפופים לדרישות דיווח מחייבות ספציפיות [יש לעיין ב-21 CFR 803.10, 803.11, 803.20, 803.30 ו-803.40]. אם מתקן השימוש מתקשר אליך לדווח על מוות או על פציעה חמורה, אנו ממליצים להזכיר למתקן השימוש להשלים את טופס 3500A תוך 10

⁵ יש לעיין בהוראות להשלמת טופס 3500A – הוראות כלליות.

מכיל המלצות בלתי מחייבות

טיוטה – לא ליישום

ימי עבודה מהיום שבו נודע למתקן על אירוע ראוי לדיווח לשלוח לך את הדוח. אם הדוח כולל מוות, מתקן השימוש מחויב לשלוח את הדוח גם אלינו.

זה יהיה לטובתך לעזור למתקני השימוש וליבואנים להבין את חובות הדיווח שלהם. אם מתקן שימוש או יבואן משתמשים בטופס MedWatch מס' 3500A כדי לדווח לך על מידע בנוגע לאירוע הראוי לדיווח, ניתן לצרף את מידע היצרן שלך לטופס זה. אם מתקן המשתמש או היבואן לא משתמשים בטופס MedWatch מס' 3500A כדי לדווח לך על מידע בנוגע לאירוע חריג שיש לדווח עליו במסגרת MDR, יהיה עליך לספק מידע עבור כל התיבות הרלוונטיות של טופס 3500A (או המקבילה האלקטרונית שלו). במקרים מסוימים, יהיה עליך לקבוע אם האירוע הוא אירוע MDR ראוי לדיווח.

כמו כן, יתכן שתקבל מידע על אירועים חריגים באמצעות טופס 3500 כאשר על הגוף המדווח לא חלה חבות דיווח (כגון מתקני שימוש המדווחים על תקלות או רופאים וצרכנים המדווחים על מיתות, פציעות חמורות או תקלות).

אם לא ניתן להסיק בבירור מהטופס אם מדובר באירוע MDR הראוי לדיווח, ה-FDA יגדיר את משך הזמן הנדרש ממך לדווח בתור התחלה כאשר התחקיר שלך קובע שיש לך מידע המצביע באופן סביר על כך שמדובר באירוע MDR ראוי לדיווח. ברגע שקבעת שמדובר באירוע MDR ראוי לדיווח, עליך להגיש לנו את הדוח במסגרת הזמן הנדרשת [יש לעיין ב-21 CFR 803.10, 803.11, 803.20, 803.50, ו-803.52]. עליך להגיש לנו טופס 3500A מלא תוך 30 ימים קלנדריים או תוך 5 ימי עבודה, לפי העניין [יש לעיין ב-21 CFR 803.10, 803.20, 803.50, ו-803.53].

2.12 מהן האחריות שלי לחקירת דיווח מרצון כאשר מקור הדוח אינו ידוע לי?

במקרה כזה, עליך להעריך את התלונה על מנת לקבוע אם היא מייצגת אירוע MDR ראוי לדיווח [21 CFR 820.198(a) ו-803.18]. על ההערכה שלך לכלול מידע שנמצא ברשותך או מידע שביכולתך להשיג על ידי יצירת קשר עם מתקן השימוש, היבואן או מקור דיווח ראשוני אחר הקשור לאירוע החריג [21 CFR 830.50]. מידע שכזה יכול את המידע שסופק בדיווח מרצון, בנוסף ידע שלך בנוגע למכשיר [21 CFR 803.18]; כמו כן יש לעיין ב-21 CFR 803.17(b) ו-803.50, ו-820.198. ההחלטה שלך בנוגע לאם מדובר באירוע ראוי לדיווח או לא צריכה להתבסס על הממצאים של ההערכה שביצעת.

2.13 מהי "פציעה חמורה"?

על הפציעה לעמוד בהגדרה של "פציעה חמורה" ב-21 CFR 803.3 כדי שאירוע ידווח כפציעה חמורה. "פציעה חמורה" היא פציעה או מחלה אשר [21 CFR 803.3]:⁶

- מהווה סכנת חיים;

⁶ בית משפט אחד הסכים כי "למרות שניתן לפטור חלק מההשלכות הללו כלא משמעותיות מבחינה קלינית, הן נחשבות לפציעות חמורות כאשר מצרפים אותן להתערבויות, למשל מתן אנטיביוטיקה או תרופות אחרות, תרבות רקמה, שיקום, הטרייה, או ניתוח (מתקן) TMJ Implants Inc. נגד משרד הבריאות ושירותי האנוש של ארה"ב, 584 F.3d 1290, 1301 (מעגל עשירי 2009).

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

- גורמת לפגם קבוע בתפקוד הגוף או נזק קבוע למבנה הגוף; או
 - מצריכה התערבות רפואית או כירורגית כדי למנוע פגם קבוע בתפקוד הגוף או נזק קבוע למבנה הגוף.
- המשמעות של המילה "קבוע" היא פגם או נזק בלתי הפיך למבנה או תפקוד הגוף, למעט פגם או נזק טריוויאליים [21 CFR 803.3]. יש לציין שלא כל נזק קוסמטי ייחשב לטריוויאלי.⁷ יתרה מזאת, פגיעה המהווה סכנת חיים עומדת בהגדרה של פגיעה חמורה, בין אם האיום "זמני" או לא.⁸
- כמו כן יש לציין שאין זה מחייב שמכשיר יתקלקל כדי לגרום או לתרגום לפגיעה חמורה. על אף שהמכשיר מתפקד כראוי, הוא עדיין יכול לגרום או לתרום למוות או לפגיעה חמורה (יש לעיין בסעיף 2.5 של הנחיות אלה לדין נוסף בנושא זה).

2.14 מהי תקלה ומתי חובה לדווח על תקלה?

"תקלה" משמע שהמכשיר לא הצליח לעמוד במפרט הביצועים שלו או לבצע את הפעולות להן הוא נועד [21 CFR 803.3]. מפרט הביצועים כולל את כל הטענות המופיעות על התווית של המכשיר.

אינך נדרש להעריך את הסבירות שתקלה תחזור. אנו מניחים שברגע שתקלה מתרחשת היא תחזור שוב. במבוא לכלל ה-MDR הסופי משנת 1995,⁹ אנו מציינים כי תקלה תהיה ראויה לדיווח כאשר מתקיים אחד מהדברים הבאים:

- הסיכוי למוות או לפגיעה חמורה כתוצאה מחזרה של התקלה אינו נמוך;
- ההשלכות של התקלה משפיעות על המכשיר באופן קטסטרופלי העלול להוביל למוות או לפגיעה חמורה;
- התקלה פוגעת ביכולת של המכשיר לבצע את התפקוד החיוני שלו ופוגעת באפקטיביות הטיפול, הניטור או האבחון של המכשיר, דבר אשר עלול לגרום או לתרום למוות או פגיעה חמורה או כל אירוע חריג אחר במכשיר הנדרש על ידי הרגולציה. (התפקוד החיוני של המכשיר מתייחס לא רק לשימוש המתווה של המכשיר, אלא גם לכל שימוש נפוץ אחר בתחום הרפואה.);
- התקלה כוללות:
 - שתל לטווח ארוך
 - מכשיר שנחשב לתומך-חיים או מאריך חיים ולפיכך חיוני לשמירה על חיי אדם; או

⁷ יש לעיין בחשובת ה-FDA לתגובה 18 בצידוד רפואי: דיווח, הסמכה ורישום של מתקנים ויצרנים של ציוד רפואי; חוק אחרון, 60 Fed. Reg. 63578, 63586 (Dec. 11, 1995).

⁸ יש לעיין ב-63587.

⁹ יש לעיין ב-63585.

מכיל המלצות בלתי מחייבות

טיוטה – לא ליישום

- היצרן נוקט, או נדרש לנקוט בפעולה תחת סעיף 518 או 519(g) של חוק ה-FD&C כתוצאה מתקלה של המכשיר או מכשירים דומים (יש לעיין בהסבר של "מכשירים דומים" בהמשך, ובסעיף 2.21 של הנחיות אלה לקבלת הסבר על "פעולות מתקנות").

על אף שאנשים עשויים לפרש שעל פי הקריטריון הרביעי, בכל פעם שתקלה בשתל לטווח ארוך מתרחשת יש לדווח עליה, זו אינה כוונתנו. התקלה בשתל לטווח ארוך תהיה ראויה לדיווח רק כאשר סביר שהתקלה תגרום או תתרום למוות או לפגיעה חמורה אם תחזור על עצמה.

אנו מחשיבים תקלה המתקנת או שיש לתקנה במהלך פעולות תחזוקה שגרתיות לאירוע MDR הראוי לדיווח אם החזרה של התקלה צפויה לגרום או לתרום למוות או לפגיעה. העובדה שניתן לתקן תקלה שכזאת אינה משנה את העובדה שהמכשיר כשל בלעמוד במפרט הביצועים או לבצע את הפעולות לשמן הוא נועד.

מכשיר בדרך כלל ייחשב ל-"דומה" למכשיר אחר אם למכשירים יש את אותם:

- עיצוב בסיסי ומאפייני ביצועים הקשורים לבטיחות ואפקטיביות המכשיר;
- שימוש ותפקוד מיועדים; ו-
- סיווג מכשיר וקוד מוצר.

מכשירים השונים רק בכמה תכונות מינוריות שלא קשורות לבטיחות או לאפקטיביות יכולים להיחשב למכשירים דומים. גורמים אחרים שאנו ממליצים שיעשה בהם שימוש כדי לקבוע אם המכשירים דומים כוללים: שם המותג, שם משותף, ואם המכשירים נשלחו לתפוצה מסחרית תחת אותו מספר (k) 510 או אותו מספר בקשה לאישור לפני השיווק (PMA).

2.15 איך אני מחליט אם תקלה "צפויה" לגרום או לתרום למוות או לפגיעה חמורה?

תקלות ראויות לדיווח הן כאלה אשר מעידות באופן סביר על כך שאחד מהמכשירים המשווקים על ידי היצרן "צפוי" לגרום או לתרום למוות או לפגיעה חמורה במידה והתקלות יחזרו על עצמן, אפילו אם היצרן לא קיבל מידע על כך שהתקלה גרמה או הובילה למוות או לפגיעה חמורה. אנו מתארים תקלות מסוימות שאנחנו מחשיבים לראויות דיווח בסעיף 2.14 של הנחיות אלו.

לתקלות מעבר לאלו המתוארות בסעיף 2.14 של הנחיות אלו, ברגע שתקלה גרמה או תרמה למוות או לפגיעה חמורה, ההנחה היא שהתקלה גם "צפויה" לגרום או לתרום למוות או לפגיעה חמורה במקרה ותחזור על עצמה. לפיכך, ברגע שתקלה גורמת או תורמת למוות או לפגיעה חמורה, חובה עליך להגיש דיווחי ציוד רפואי עבור דיווחים נוספים של אותה תקלה.

עליך לחקור ולבצע מעקב אחר כל תלונה נוספת על תקלה שכזאת על מנת לקבוע אם היו מקרים נוספים של מוות או פגיעה המיוחסים לתקלה. יש לשמור תיעוד של תחקיר התלונות כחלק מקבצי ה-MDR שלך בהתאם לתקנות ה-MDR ו-ה-QS [21 CFR 803.18 ו-820.198]. ניתן

¹⁰ ההפניה של המבוא היא לסעיף 519(f), אך ההפניה המתאימה עבור סעיף זה היא כעת 519(g) לאור השינויים שנעשו בחוק ה-FD&C.

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

להשתמש במסמכים המעידים על כך שתקלה לא גרמה או תרמה לכל מוות או פציעה חמורה נוספים כדי לתמוך בבקשה לפטור מדיווח בהמשך של תקלה זו בהתאם לנהלים בסעיף 2.27 של הנחיות אלו.

2.16 מתי אין צורך לדווח על תלונה המתייחסת לאירוע MDR אפשרי?

עליך לחקור כל תלונה על אירוע חריג [21 CFR 803.17], [803.18], ו- [820.198]. עם זאת, אינך נדרש להגיש דוח MDR כאשר:

- יש בידיך מידע שיוביל אדם המוסמך לקבל החלטה רפואית להסיק באופן סביר שהמכשיר שלך לא גרם או תרם למוות או לפציעה חמורה, או שלא סביר שהתקלה תגרום או תתרום למוות או לפציעה חמורה אם תחזור על עצמה. אנשים המוסמכים לקבל החלטה רפואית כוללים רופאים, אחיות, מנהלי סיכונים, ומומחי הנדסה ביו-רפואית. עליך לשמור בקבצי אירועי ה-MDR שלך את פרטי האדם המוסמך ששימש לקבלת החלטת הדיווח [21 CFR 803.20(c)(2)].
- קבעת שהמידע שקיבלת שגוי ואירוע חריג הקשור למכשיר לא התקיים [21 CFR 803.22(b)(1)].
- קבעת שאינך היצרן של המכשיר [21 CFR 803.22(b)(2)].
- נהיית מודע למידע ממספר מקורות בנוגע לאותו מטופל ואותו אירוע [21 CFR 803.22(a)]. דוח אחד נדרש עבור אירוע בדיווח הראשון והמידע מהמקורות האחרים ששוי לדרוש הגשה של דוח משלים לדוח ה-MDR הראשוני.

יש לשמור תיעוד של תלונות שגויות ואת המסקנה שלך בנוגע לכך שהאירוע אינו אירוע MDR הראוי לדיווח בקבצי ה-MDR שלך במשך שנתיים מתאריך האירוע או תקופה מקבילה לתוחלת החיים הצפויה של המכשיר, מה שיותר רחוק. המונח "תוחלת חיים צפויה" מוסבר בסעיף 3.2 של הנחיות אלו [יש לעיין ב-21 CFR 803.18(c), 21 CFR 803.20(c)(2) ו-803.22(b)(1)].

2.17 אם אני יצרן קבלן, איך אני משיג פטור מהדיווח?

כשמדובר במכשירים המיוצרים במסגרת חוזה, החברה שייצרה בפועל את המכשיר ("חברה א") והחברה שיזמה את המפרט והפיצה את המכשיר ("חברה ב") ייחשבו ל-"יצרן" על בסיס ההגדרה של מונח זה ב-21 CFR 803.3. תחת 21 CFR 803.3, הן החברה שמייצרת את המכשיר והן החברה שיוזמת את המפרט של המכשיר נחשבות ליצרנים הנדרשים לדווח. תחת 21 CFR 803.10(c), יצרן נדרש להגיש דוחות. לפיכך, חברה א' וחברה ב' שתיהן נדרשות להגיש דוחות בנוגע לאירועי MDR ראויים לדיווח הקשורים למכשיר שלהן.

עם זאת, אם חברה א' וחברה ב' מחליטות שהן מעוניינות שרק חברה א' או רק חברה ב' תגיש דוחות בנוגע למכשיר, על החברה המעוניינת בפטור להגיש לנו בקשה לפטור תחת 21 CFR 803.19(b). אנו ממליצים לשתי החברות להגיש בקשה משותפת ולציין בה איזו חברה תגיש את הדוחות. פטורים מדיווחים מתוארים בסעיף 2.26 של הנחיות אלו. הוראות בנוגע להגשת בקשה לפטור נמצאות בסעיף 2.27 של הנחיות אלה. על הבקשה לפטור לכלול תיאור של כל הסכם

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

שהוא בין החברות המתייחס לדיווחי MDR עבור אירועים בהם מעורב המכשיר. על שתי החברות לשמור תיעוד של הסכם שכזה בנהלי ה-MDR שלהן. הסכם שכזה אינו מבטל את האחריות של היצרן לעמוד בכל פטור, מחלוקת או חלופת דיווח שה-FDA מעניק, או כל דרישה ישימה אחרת. מידע בנוגע לאירועים, לרבות מידע בנוגע לשורש הבעיה ותיקונים, ישמר על ידי שתי החברות. תנאים נוספים לפטור מסוג זה יפורטו בתגובה שלנו בכתב לבקשתך.

אנו מתנים את האישור שלנו לפטור שכזה בהסכמה של החברה המבקשת את הפטור מהדיווח להיות אחרית לוודא שהדוחות הנדרשים יוגשו בפועל ל-FDA. אם חברה א' נבחרה להגיש את דוחות ה-MDR, אך לא מבצעת זאת, נחשיב זאת לעילה מספקת לשלול את הפטור של חברה ב' מהדיווח. במקרה של שליטה, הן חברה א' והן חברה ב' יידרשו להגיש דוחות על אירועי MDR ראויים לדיווח בהתאם לכל התקנות הרלוונטיות.

2.18 אילו מין דוחות נדרשים על ידי תקנת ה-MDR?

נדרש ממך להגיש שלושה סוגים של דוחות MDR. חובה להגיש כל סוג של דוח במסגרת הזמן הנדרשת. להלן שלושת סוגי הדוחות:

1. דוחות 30 יום (ראשוניים) [21 CFR 803.10(c), 830.20 ו-803.50].
2. דוחות 5 ימים [21 CFR 803.10(c), 830.20 ו-803.53].
3. דוחות משלימים [21 CFR 803.10(c) ו-803.56].

2.19 מהם דוחות 30 יום?

"דוח 30 יום" הוא דוח MDR ראשוני שיש להגיש תוך 30 ימים קלנדריים מהיום שבו נודע לך על מוות או פציעה חמורה המיוחסים למכשיר הראויים לדיווח, או תקלה ראוי לדיווח [21 CFR 803.10(c), 830.20 ו-803.50]. יש להגיש את הדוח כפי שמתואר בסעיף 2.7 של הנחיות אלו. בדרך כלל ידרש ממך להגיש דוחות 30 יום על אירועי MDR ראויים לדיווח, אך יתכן ויהיה עליך להגיש דוח 5 ימים בנוסחיות מסוימות המתוארות בסעיף 2.20 של הנחיות אלו.

המידע שיש לכלול בדוחות הראשוניים כולל:

- מידע על המטופל [21 CFR 803.52(A)];
- מידע על האירוע החריג או בעיה עם המכשיר [21 CFR 803.52(b)];
- מידע על המכשיר [21 CFR 803.52(c)];
- מידע על המדווח הראשוני [21 CFR 803.52(d)];
- מידע על הדיווח, לרבות פרטים ליצירת קשר עם היצרן, והמקורות, התאריך, הסוג ומספר הדוח [21 CFR 803.52(e)]; ו-

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

- מידע אחר בנוגע למכשיר ולאירוע [פרטי יצרן המכשיר, 21 CFR 803.52(f)].

2.20 מהם דוחות § 5 ימים?

דוח "§ 5 ימים" (או דוח תמישה ימים) הוא דוח שחובה להגיש לנו תוך חמישה ימי עבודה מהיום שבו נודע לך על אירוע MDR שראוי לדיווח:

- המצריך פעולה מתקנת למניעת סיכון בלתי סביר של נזק משמעותי לבריאות הציבור (פעולה מתקנת מתוארת בסעיף 2.21 של הנחיות אלו); או
 - כאשר אנו מבקשים בכתב להגיש דוחות § 5 ימים [21 CFR 803.10(c), 803.20, 803.53].
- מסגרת הזמן של § 5 הימים לדיווח על אירוע הדורש פעולה מתקנת להגדרתנו, מתחילה ביום שלאחר שעובד בעל אחריות ניהול או פיקוח על אנשים עם אחריות רגולטוריות, מדעיות או טכניות, או שחובותיו קשורות לאיסוף ודיווח של אירועים חריגים, "נהיה מודע" לאירוע [21 CFR 803.3]. אנו לא מצפים מעובדים כגון אנשי צוות לא טכניים לזהות אירועים (חריגים) הדורשים פעולה מתקנת למניעת נזק משמעותי לציבור.¹¹

עם זאת, אם קיבלת בקשה בכתב לדיווחי 5 ימים מאתנו, עליך להגיש את הדוחות המתאימים תוך 5 ימי עבודה מהיום שבו העובד נהיה מודע לאירוע [21 CFR 803.10(c), 803.20, 803.53].

2.21 מהי "פעולה מתקנת" והאם יש לדווח על כל אירועים חריגים המיוחס ל"פעולות מתקנות" ל-FDA בדוחות § 5 ימים?

במסגרת תקנת ה-MDR, "פעולה מתקנת" היא כל פעולה, למעט תחזוקה או טיפול שגרתיים במכשיר, ההכרחית למניעת חזרה של אירוע MDR הראוי לדיווח [21 CFR 803.3]. ה-FDA אינו מחשיב פעולה שננקטה כדי לתקן רק מכשיר אחד שהיה מאורע באירוע MDR ראוי לדיווח לפעולה מתקנת.

ניתן לבסס את ההחלטה על הצורך בפעולה מתקנת על כל מידע, לרבות ההישנות של אירוע MDR אחד או יותר, או על ניתוחים פנימיים, כגון ניתוח מגמות, באמצעות המתודולוגיות הסטטיסטיות המתאימות או מתודולוגיות מקובלות אחרות [21 CFR 803.53(a)]. לא כל אירוע MDR הראוי לדיווח שדורש פעולות מתקנות מחייב הגשה של דוחות § 5 ימים. רק אירועים הדורשים פעולות מתקנות למניעת סיכון לא סביר לנזק משמעותי לבריאות הציבור או אירועים שה-FDA ביקש עבורם דיווח מחייבים הגשה של דוחות § 5 ימים [21 CFR 803.53]. כאשר הפעולה המתקנת שננקטה לא נדרשה כדי להתמודד עם סיכון לא סביר לנזק משמעותי לבריאות הציבור [21 CFR 803.50] יש להגיש את האירועים החריגים הראויים לדיווח כדוחות 30 יום במקום דוחות § 5 ימים.

אם החברה שלך יוזמת פעולה מתקנת בתגובה לאירוע חריג שה-FDA מגדיר כקריאה להחזרה מדרגה I מכיוון ש-"קיים סיכוי סביר כי השימוש או החשיפה" למכשיר "יגרום להשלכות חמורות על הבריאות או למוות", החברה שלך מחויבת להגיש דוח MDR על האירוע החריג תוך § 5 ימי

¹¹ יש לעיין ב-Fed. Reg. 60 ב-63582-63581.

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

עבודה מרגע ההחלטה ליזום פעולה מתקנת מכיוון שמדובר בפעולה מתקנת למניעת סיכון לא סביר של נזק לבריאות הציבור [21 CFR 7.3(m), 803.53].

אם החברה שלך הגישה דוח MDR ראשוני על האירוע ולאחר מכן החליטה לנקוט בפעולה מתקנת כדי להתמודד עם הבעיה המדווחת במכשיר, ראשית החברה שלך מוכרחה להגיש דוח MDR משלים שיזהה את הפעולה המתקנת שנקטה בתגובה לבעיה שדווחה. [21 CFR 803.10(c), 803.56].

ברגע שהחלטת ליזום פעולה מתקנת כדי למנוע סיכון לא סביר לנזק משמעותי לבריאות הציבור, והגשת דוח(ות) 5 ימים על האירוע(ים) אשר גרם לחברה שלך לזהות את הצורך בפעולה מתקנת זו, כל אירוע ראוי לדיווח נוסף המיוחס לפעולה מתקנת ספציפית זו (למשל אירועים שלא מצריכים פעולה מתקנת חדשה) יוגש בדוחות 30 יום.

מסמך ההנחיות לפטור מפעולה מתקנת (RAE) [הנחיות RAE] מונה את הקריטריונים במסגרתם ה-FDA ישקול להעניק פטור מדרישת הדיווח תחת 21 CFR 803.19.

יש להזכיר כי דיווח על תיקון או סילוק שניזום כדי להפחית את הסיכון לבריאות שהמכשיר מהווה או תיקון של הפרה של חוק ה-FD&C שנגרמו על ידי כך שהמכשיר עלול להוות סכנה לבריאות, אלא אם כן דווח כבר ל-FDA, ידווח למשרד המחוזי המתאים של ה-FDA תוך 10 ימי עבודה מייזום תיקון או סילוק שכאלה, ועליו להכיל את המידע הנדרש תחת 21 CFR 806.10.

2.22 מהם דוחות משלימים ומתי יש להגיש דוחות שכאלה?

דוח "משלים" או "דוח מעקב" הוא דוח שאתה מגיש בכל פעם שאתה משיג מידע שלא היה ידוע או זמין לך בעת שהגשת את דוח 30 היום או דוח 5 הימים הראשוני שלך [21 CFR 803.56]. אנו דורשים הגשה של דוח משלים לאחר שעובדות חדשות גורמות לך לשנות או להשלים כל מידע או מסקנה הנכללים ב-MDR המקורי או בכל דוח משלים קודם.

יש להגיש את המידע המשלים תוך חודש אחד (30 ימים קלנדריים) מרגע קבלת המידע [21 CFR 803.56]. הערה: ניתן להשיג מידע על שליחת דוחות משלימים בעמוד eMDR – דיווחים אלקטרוניים על ציוד רפואי. ניתן לשלוח דוחות משלימים באופן אלקטרוני אפילו אם הדוח המקורי הוגש על נייר.

יש לכלול אך ורק את המידע החדש, המשונה או המתוקן בחלק(ים) המתאים(ים) של הטופס(או טפסים) המתאים(ים) המוצלבים(ים) עם הדוחות הקודמים. [21 CFR 803.56(c)]. בדוח שלך, עליך גם [21 CFR 803.56]:

- לציין בדוח המוגש (וכמו כן על המעטפה אם אתה שולח דוח משלים בדואר) שהדוח שאתה מגיש הוא "משלים" או "דוח מעקב"; וגם
- יש לציין את מספר הזיהוי המתאים של הדוח שברצונך לעדכן עם המידע המשלים (כלומר, דוח מספר היצרן של ה-MDR הראשוני).

יש לעיין ב-21 CFR 803.52 לקבלת דרישות נוספות. אין צורך להגיש דוח משלים לקבלת מידע חדש אם לא היה נדרש ממך לדווח על מידע שהיה ידוע או זמין בעת הגשת ה-MDR הראשוני.

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

עליך לשמור את כל הדוחות המשלימים בקבצי ה-MDR שלך [21 CFR 803.18]. כמו כן עליך לתעד בקבצים אם החלטת שלא להגיש כל מידע חדש בדוח משלים [21 CFR 803.18].

2.23 כמה מאמצים עלי להשקיע בהשגת מידע נוסף או מידע שלא היה ידוע בעבר בנוגע לאירועי MDR הראויים לדיווח?

המאמץ שעליך להשקיע בהשגת מידע נוסף תלוי בעיקר באופי והחומרה של האירוע שדווח. תחקירי מעקב של אירועי MDR אמורים להכיל "מאמץ בתום לב" להשיג מידע ולא להתמקד בכמות הניסיונות להשיג מידע שכזה.

"מאמץ בתום לב" להשיג מידע נוסף צריך לכלול לפחות בקשה אחת בכתב לקבלת מידע. קבצי ה-MDR שלך צריכים לכלול תיעוד של כל ניסיון להשגת מידע, ואופן התגובה של המדווח [יש לעיין ב-21 CFR 803.50(b)(3) ו-803.18(e)]. עליך לעשות מאמץ להשיג מידע נכון ושלם בנוגע לתוצאה של המטופלים. אם קיבלת דוח בנוגע לתקלה במכשיר, עליך לקבוע אם המטופל היה מעורב, ואם כן, מה קרה למטופל כתוצאה מאותה תקלה. אם המטופל נפטר או סבל מפציעה חמורה, יש לכלול עובדה זאת בדוח הראשוני [21 CFR 803.52(b)]. אם הדוח הראשון שלנו הוגש כתקלה ונודע לך שמטופל נפטר או סבל מפציעה חמורה, יש לשנות את סוג האירוע בדוח המשלים שלך למוות או פציעה חמורה, לפי המקרה [21 CFR 803.52(f)(1)].

2.24 מתי תבקשו ממני מידע נוסף בנוגע לאירוע שהגשתי עליו דוח MDR?

אנו עשויים לבקש ממך לשלוח מידע נוסף כאשר קבענו שהשמירה על בריאות הציבור דורשת מידע נוסף או הבהרות [21 CFR 803.15]. במקרים כאלה, נודיע לך בכתב על הצורך במידע נוסף. כל בקשה שנשלח תציין את הסיבה או המטרה לבקשת המידע, תציין את התאריך שבו יש להגיש את המידע, ותייחס באופן ברור את הבקשה לאירוע שדווח. אנו נאשר כל בקשות בעל פה למידע נוסף בכתב [21 CFR 803.15].

יש לציין שניתן לשלוח תגובה לבקשה למידע נוסף באופן אלקטרוני אפילו אם הדוחות שהוגשו באופן ראשוני נשלחו באופן פיזי.

2.25 האם הדוחות מוכרחים להיות באנגלית?

כן, כל דוחות ה-MDR הנשלחים באופן אלקטרוני או בכתב, לרבות דוחות משלימים או מידע נוסף שנדרש על ידינו מוכרחים להיות באנגלית [21 CFR 803.13(a)].

2.26 האם תקנת ה-MDR מאפשרת פטור מדיווח, חריגות או דרכי דיווח חלופיות?

התקנה פוטרת באופן מפורש את שלושת סוגי האנשים או הגופים הבאים [21 CFR 803.19(a)]:

- רופאים מורשים אשר נותנים מרשם או מפעילים מכשירים שנועדו לשימוש בבני אדם, ואשר מייצרים או מייבאים מכשירים אך ורק לצורך אבחון וטיפול באנשים שיש להם איתם מערכת יחסים של "רופא-מטופל".

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

- אדם המייצר מכשירים שנועדו לשימוש על בני אדם אך ורק לשימוש של אותו אדם במחקר או בהוראה ולא למכירה, לרבות כל אדם אשר כפוף לדרישות דיווח חלופיות במסגרת תקנת פטור הציוד המחקרי (IDE) (21 CFR חלק 812), אשר דורשת דיווח על כל אירוע חריג בציוד; וכמו כן
- מעבדות שיניים ומעבדות אופטיות.

התקנה גם מאפשרת לך להגיש בקשה בכתב לפטור, חריגה או דרך דיווח חלופית עבור חלק או כל הדרישות של תקנת ה-MDR [21 CFR 803.19(b) ו-(c)]. אנחנו נבחן את הבקשה שלך ונספק תגובה בכתב לחיוב או לשלילה, באופן חלק או מלא, לבקשה שכזאת. פטור, חריגה או דרך דיווח חלופית יינתנו לפי שיקול דעתנו בהיעדר בקשה ועשויים לכפות דרישות דיווח אחרות על מנת להבטיח שמירה על בריאות הציבור [21 CFR 803.19(c)]. ביכולתנו לשלול או לשנות בכתב כל אישור בכתב לבקשה לפטור, חריגה או דרך דיווח חלופית אם נקבע שהשלילה או השינוי הכרחיים לשמירה על בריאות הציבור [21 CFR 803.19(d)].

מספר חריגות אושרו עם חלופות למתן מספר דוח יצרן בטופס 3500A (יש לעיין בסעיף 2.28 של הנחיות אלו). דרך דיווח חלופית עשויה לאפשר שינוי בזמני הגשת הדוחות ויכולה לאשר הפחתה ברכיבי הנתונים הנדרשים על ידי 21 CFR חלק 803. לדוגמא, חברה רשאית לבקש שבמקום לדווח על כל המידע הנדרש עבור כל אירוע תוך 30 ימים קלנדריים מהיום שבו נודע לה על האירוע, שכל הדוחות יוגשו באופן רבעוני, חצי שנתי או שנתי ויכללו רק תת-קבוצה של נתונים הנדרשים על ידי תקנת ה-MDR.

עליך להגיש את כל הדוחות והמידע הנדרשים, ולציית לכל התנאים המצוינים במכתב התגובה שלנו. התנאים המצוינים בתגובה שלנו יחליפו או יגברו על דרישות הדיווח הישימות תחת תקנת ה-MDR עד אשר תנאים אלה יבוטלו או ישונו [21 CFR 803.19(e)].

2.27 איזה מידע עלי לכלול בבקשה לפטור, חריגה או דרך דיווח חלופית ולאן יש לשלוח את הבקשה?

ניתן למצוא את הדרישות בנוגע לפטור ולאייך יש לבקש אחד ב-21 CFR 803.19(b). פרסמנו הנחיות מסוימות עבור פטורים, כגון הנחיות הדיווח המתומצת החלופי (ASR) והפטור מפעולה מתקנת (RAE) (יש לעיין בסעיף 2.28 של הנחיות אלה), אשר מכילות הוראות ספציפיות בנוגע לאייך יש לבקש פטורים מסוימים. לבקשת אחרות לפטור, עליך לספק את המידע הבא, לפי הצורך:

1. זיהוי החברה, לרבות מספר רישום האתר המדווח והשם, הכתובת, מספר הטלפון ואיש הקשר;

2. סוג הפטור המבוקש. לדוגמא:

- פטור מוחלט מדרישות ה-MDR, או

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

- בקשה למנות מדווח מורשה עבור היצרן/היבואן (יש לעיין בסעיף 2.32 של הנחיות אלו) או יצרן/יצרן קבלן (יש לעיין בסעיף 2.17 של הנחיות אלו), כאשר שני הגופים יידרשו לדווח;
 - 3. סוג האירועים המעורבים (למשל פציעות חמורות, תקלות);
 - 4. זיהוי המכשיר כגון שם המותג, הדגם, או מספר הקטלוג וקוד סיווג המוצר;
 - 5. תיאור של סוג הבעיה(יות) עם המכשיר או האירוע(ים) החריג(ים) שאתה מבקש מאתנו לאשר להם חריגה או דיווח חלופי;
 - 6. נימוק של הבקשה, לרבות מדוע לדעתך ה-FDA לא צריך לקבל את המידע הנדרש על ידי טופס 3500A עבור האירועים המושפעים; וכמו כן
 - 7. מספר האירועים המושפעים המדווחים מדי שנה.
- את הבקשה יש לכתוב על נייר מכתבים של החברה שלך עם החתימה המקורית של המבקש. ניתן גם להתקשר לסניף מדיניות ה-MDR שלנו אם יש לך שאלות כלשהן או אם אתה זקוק לסיוע. מספר הטלפון שלנו הוא 796-6670 (301).

ניתן לשלוח את הבקשה בכתב בדואר אל:

סניף מדיניות MDR
מחלקת המעקב שלאחר השיווק
משרד המעקב והביטחון
המרכז לציוד וטיפול רדיולוגיה

לחלופין, ניתן לשלוח גרסת PDF של מכתב הבקשה החתום במייל לכתובת:

MDRPolicy@fda.hhs.gov

2.28 האם פרסמתם מסמך הנחיות כלשהו המתאר את הפטורים, החריגה, ודרכי הדיווח החלופית שהענקתם, ואם כן, היכן ניתן להשיג את המידע הזה?

כן, פרסמנו את מסמכי ההנחיות הבאים:

- דיווחי ציוד רפואי – תוכנית הדיווח המתומצת החלופי.
- דיווחי ציוד רפואי – פטור מפעולה מתקנת; הנחיות עבור ה-FDA והתעשייה [מסמך הנחיות ה-RAE]
- פציעות מחט – הנחיות לדיווחי ציוד רפואי עבור מתקני שימוש, יצרנים, ויבואנים [פציעות מחט]
- מסמך הנחיות MDR מס' 1 – IOL – E1996004 [פטור IOL].

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

- חריגות מפורמט המספרים של דוחות היצרן (חריגות מס' 1-4) – [חריגות במספר הדוחות].
- חריגות מפורמט המספרים של דוחות היצרן - חריגה מס' 5 [חריגה במספר הדוחות 5].
- טיוטת הנחיות עבור התעשייה, מתקני השימוש וצוות ה-FDA: eMDR - דיווחים אלקטרוניים על ציוד רפואי
- טיוטת הנחיות עבור התעשייה וצוות ה-FDA: דיווחי ציוד רפואי ליצרנים (תוחלף על ידי הנחיות אלו כשהיו סופיות).

2.29 לאן אני שולח את דוחות ה-MDR שלי?

כל דוחות ה-MDR המוגשים על נייר, לרבות דוחות עם בקשה לאישור קבלה, יישלחו אל [21 CFR 803.12(a):

מנהל המזון והתרופות
המרכז לציוד וטיפול רדיולוגיה
דיווחי ציוד רפואי

בדרך כלל אנחנו מקבלים יותר מסוג אחד של דוח בכל מעטפה. אם מספר דוחות מצורפים, על המעטפה להיות מסומנת באופן שיעיד על כל סוגי הדוחות המצורפים.

על מנת לוודא שכל הדוחות ייבדקו, יש לסמן את החלק החיצוני של המעטפה בהתאם לטבלה הבאה:

זיהוי המעטפה (יש למקם בפינה השמאלית התחתונה של המעטפה מעל לברקוד)	סוג דוח MDR
דוח 5 ימים	5 ימים (טופס 3500A)
דוח 30 יום מהיצרן	30 יום (טופס 3500A) או דוח ראשוני
דוח משלים מהיצרן	משלים (טופס 3500A)

כאשר אנחנו מקבלים את הדוח שלך, אנו רושמים את תאריך חותמת הדואר על המעטפה בתור התאריך שבו הדוח שלך התקבל על ידינו.

לדוחות MDR המוגשים באופן אלקטרוני, יש לעיין בסעיף 2.31 של הנחיות אלו.

2.30 היכן אני מדווח על מקרה חירום המאיים על בריאות הציבור?

אם לדעתך קיים מקרה חירום המאיים על בריאות הציבור, ניתן ליצור קשר: משרד ניהול המשברים של ה-FDA, מרכז מקרי חירום, בטלפון הזמין 24 שעות ביממה: 301-796-8240 או שיחה חינם במספר 866-300-4374. לאחר שיחת הטלפון יש לשלוח מייל לכתובת emergency.operations@fda.hhs.gov או פקס למספר 301-847-8543 [21 CFR 803.12.(c)].

אם אתה מדווח על מקרה חירום באמצעות הטלפון, מייל, או פקס, ומקרה החירום קשור לאירוע MDR הראוי לדיווח, עדיין נדרש ממך לשלוח דוח בכתב של האירוע, באמצעות טופס 3500A,

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

לכתובת הרשומה סעיף 2.29 של הנחיות אלו, או למקבילה האלקטרונית המאושרות [21 CFR 803.10, 803.50 ו-21 CFR 803.52].

2.31 היכן אני יכול למצוא עוד פרטים על הכנת MDR אלקטרוני?

ניתן להשיג פרטים על איך להכין דוח אלקטרוני בעמוד CDRH: דיווחי ציוד רפואי (eMDR) – עמוד ראשי ובעמוד שער ההגשות האלקטרוניות של ה-FDA.

2.32 אני יצרן זר. האם החברה שמייבאת את הציוד שלי לארה"ב יכולה להגיש דוחות MDR שיענו הן על דרישות הדיווח מהיצרן והן על דרישות הדיווח מהיבואן? מהו התהליך לבקש זאת?

תחת תקנת ה-MDR, יבואנים נדרשים למלא את תיבות A, B, D, E ו-F של טופס 3500A [21 CFR 803.42]. היבואנים מוכרחים להגיש לנו דוחות על מוות ופציעה חמורה (עם עותק ליצרן) ודוחות על תקלות ליצרן [21 CFR 803.40].

היצרנים (לרבות יצרנים זרים) נדרשים להגיש דוחות MDR עם החלקים G ו-H בנוסף לתיבות A, B, D, E ו-F של טופס 3500A [21 CFR 803.52]. היצרנים מוכרחים להגיש לנו דוחות על מוות, פציעות חמורות ותקלות [21 CFR 803.50].

אם יצרן זר ויבואן מחליטים שהם רוצים שהיבואן יגיש את הדוחות על אירועים חריגים המערבים מוצר הדורש משניהם להגיש דוח MDR, היצרן הזר מוכרח להגיש לנו בקשה לפטור מהגשה תחת 21 CFR 803.19(b). עם זאת, אנו ממליצים שהיבואן והיצרן הזר יגישו בקשה משותפת ויציינו בה שהיבואן יגיש את הדוחות. הבקשה כמו כן תציין אם היבואן יגיש לנו את הדוחות על התקלות בנוסף לדוחות על מוות ופציעות חמורות ואם היבואן יגיש את הדוחות על אירועים חריגים הראויים לדיווח המתרחשים מחוץ לארה"ב בנוסף לאירועים בארה"ב. אנו נודיע לחברות על דרישות הדיווח מיוחדות שיש לעמוד בהן במכתב שיעניק את הפטור (יש לעיין בסעיף 2.27 של הנחיות אלו לקבל הוראות בנוגע לבקשת פטור מדיווח). במקרה כזה יצופה מהיבואן להגיש טופס 3500A מלא שיעמוד בחובות הן של היבואן והן של היצרן (השלמת כל התיבות בטופס 3500A למעט תיבה C).

במקרה והיבואן הוא זה שמגיש את דוחות ה-MDR, היצרן הזר עדיין יהיה אחראי לוודא שהיבואן מגיש את דוחות ה-MDR בהתאם לכל דרישות ה-MDR הישימות. אנו רואים אי-דיוח כעילה מספקת לשלילת הפטור מדיווח של היצרן.

3. נהלים בכתב, ארכיון, וחשיפה לציבור

3.1 מהן הדרישות לפיתוח, תחזוקה ויישום של נהלי MDR בכתב?

אתה נדרש לפתח, לתחזק וליישם נהלי MDR בכתב [21 CFR 803.17]. הנהלים שלך צריכים לכלול מערכות פנימיות המספקות את הדברים הבאים [21 CFR 803.17(a)]:

- זיהוי, תקשורת והערכה בזמן המתאים ובאופן אפקטיבי של אירועים שעשויים להיות כפופים לדרישות MDR, לרבות תלונות הקשורות למכשירים¹²;
- תהליך או נוהל ביקורת סטנדרטי (על בסיס תקנת ה-MDR) לקביעה אם מדובר באירוע MDR ראוי לדיווח או לא; וכמו כן

- שליחה בזמן המתאים של הדוחות המלאים אלינו.

כמו כן, על הנהלים שלך לכלול דרישות תיעוד וארכיון עבור [21 CFR 803.17(b)]:

- מידע שנבחן כדי לקבוע אם האירוע ראוי לדיווח;
- כל הדוחות והמידע של ציוד רפואי שהוגשו אלינו;
- כל מידע שנבחן לצורך התכוננות להגשת דוחות שנתיים; וכמו כן
- מערכות המבטיחות גישה למידע ומאפשרות מעקב וביקורת על ידי בזמן המתאים.

על נהלי ה-MDR בכתב שלך לבסס מדיניות ונהלים המכסים את כל הדרישות של תקנת ה-MDR. אנו ממליצים לשמור אותם במסמך נפרד. אם תשלב אותם עם נהלים אחרים (למשל טיפול בתלונות או דוחות בקרה ופיקוח), החלק של ה-MDR צריך להיות בקטע נפרד. הנהלים שלך מוכרחים לתאר איך תנהל את תחקירי האירועים העשויים להיות ראויים לדיווח [21 CFR 803.17(a)(2)]. לדוגמה, יתכן ותצטרך לנסות מספר פעמים ליצור קשר עם המדווח בטלפון, פקס או במכתב על מנת להשיג מידע בנוגע לאירוע לפני סיום התחקיר. אנו מצפים ממך לעשות "מאמץ בתום לב" להשגת מידע נוסף לרבות, לפי הצורך, בקשה בכתב למידע (יש לעיין בסעיף 2.23 של הנחיות אלו לקבלת פרטים נוספים בנוגע להגדרה שלנו של "מאמץ בתום לב").

3.2 מהן הדרישות להקמה ותחזוקה של קבצי ורשומות MDR?

אתה נדרש להקים ולתחזק קבצי MDR מלאים בכתב או באופן אלקטרוני ועליך לזהות אותם באופן בולט בתור "קבצי MDR" על מנת שיהיה ניתן לזהותם בקלות [21 CFR 803.18]. ניתן

¹² תקנת ה-QS דורשת שהתלונות ייחקרו על ידי יחידה רשמית שיועדה לכך [21 CFR 820.198]. היצרנים נדרשים להעריך אירועים העשויים להיות כפופים לדרישות MDE בהתאם לדרישות קובץ התלונות ב-21 CFR 820.198 [21 CFR 803.18(e)].

מכיל המלצות בלתי מחייבות

טיוטה – לא ליישום

לתחזק את קבצי ה-MDR שלך כחלק מקבצי התלונות שלך הנדרשים על ידי תקנת ה-QS. דוח MDR שהשגת לא יעמוד בתקנת ה-MDR אלא אם כן בחנת את האירוע או את התלונה בהתאם ל-21 CFR 820.198 של תקנת ה-QS בנוגע לחקירת תלונות על מכשירים [21 CFR 803.18(e)]. יש לשמור תיעוד של תחקיר זה בקובץ התלונה [21 CFR 803.18(e)].

על הקבצים שלך לכלול תיעוד של כל ניסיון להשגת מידע, ושל אופי התגובה של המדווח. אם לא ניתן להשיג את מידע ה-MDR, עליך לרשום הסבר המציין מדוע לא הצלחת להשיג את מידע ה-MDR הנדרש [21 CFR 803.17, 21 CFR 803.18, ו-21 CFR 803.50(b)(3)]. מידע זה אמור להדגים שביצעת מאמץ סביר לעקוב ולהשיג את המידע הרלוונטי הנדרש.

יש לשמור קבצי MDR במשך שנתיים מתאריך האירוע או תקופה מקבילה לתוחלת החיים הצפויה של המכשיר, מה שיותר רחוק [יש לעיין ב-21 CFR 803.18(c)], אפילו אם האירוע הוגדר כלא ראוי לדיווח או אם הפסקת לייצר או להפיץ את המכשיר.

"תוחלת החיים הצפויה של המכשיר" היא הזמן שהמכשיר צפוי להמשיך לתפקד באופן תקין לאחר שנכנס לשימוש [21 CFR 803.3]. למכשירים מושתלים מסוימים יש תאריכי "סוף תוחלת חיים" (EOL). מכשירים אחרים אינם מסומנים עם תאריך EOL, אך הם צפויים להמשיך לתפקד אחרי פעילויות כגון תחזוקה, תיקונים, או שדרוגים.

קבצי MDR יכולים לשלב הפניות למקורות מידע אחרים, כגון רשומות רפואיות, תיקי מטופלים, ודוחות הנדסה, ומוכרחים להכיל [יש לעיין ב-21 CFR 803.18 ו-21 CFR 803.50(b)(3)]:

- מידע שנמצא ברשותך או הפניות בנוגע למידע הקשור לאירועים חריגים (למשל בדיקה, רשומות ודוחות מעבדה וטיפול, ותיעוד של תחקירים), לרבות כל המסמכים של הדיונים ותהליכי קבלת ההחלטות אשר סייעו להחלטה אם מדובר באירוע ראוי לדיווח או לא. כמו כן, עליך לכלול את השם, החתימה, והתפקיד של האדם שקיבל את ההחלטה. במידת האפשר, על ההערכה הסופית לציין את סיבת האירוע ובאיזו פעולה נקטת כדי לוודא שסיבת האירוע תוקנה או מותנה, אם בכלל.
- עותקים של טפסי ה-MDR, כפי שנדרש על ידי 21 CFR חלק 803, לרבות עותק של כל טופס 3500A שהתקבל ממתקני השימוש והיבואנים, ומידע אחר המתייחס לאירוע שהגשת לנו ולגופים אחרים כגון היבואן או המפיץ. על המידע לכלול את התיעוד הראשוני או עותק של מידע הקשור לאירוע. על רשומות אלה לכלול את המידע הזמין הנדרש להשלמת הדוח שלך. הרשומה יכולה לכלול שיחת טלפון מתועדת, מכתב או פקס, דוח שירות, מסמכים הקשורים לתביעה, טופס 3500A שנשלח מרצון על ידי איש מקצוע מתחום הבריאות או צרכן, או טופס 3500A שנשלח על ידי מתקן שימוש ו/או יבואן במסגרת חובותיהם.

האירועים שלך מוכרחים לעבור הערכה בהתאם לדרישות השימויות של 21 CFR חלק 820.

עליך לאפשר לכל העובדים המוסמכים שלנו, בכל זמן סביר, לגשת, להעתיק, ולאמת את הרשומות הנדרשות על ידי 21 CFR חלק 803, לרבות דוחות MDR [21 CFR 803.18(b)(2)].

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טייטה – לא ליישום

3.3 איזה מידע הכלול בדוחות ה-MDR שלי כפוף לחשיפה לציבור ואיזה מידע לא ייחשף?

כל דוח הנמצא בשליטתנו, לרבות תיעוד של דיווח טלפוני, רשאי להיחשף לציבור בתגובה לבקשה במסגרת חוק חופש המידע. עם זאת, לפני חשיפה לציבור של דוח MDR, לרבות כל דוח שהגשת לנו וכל תיעוד של ה-FDA של דיווח טלפוני, אנו נמחק את הפרטים הבאים [21 CFR 803.9(b)]:

- מידע המהווה סוד מסחרי או מידע מסחרי או פיננסי חשאי תחת 21 CFR 20.61;
 - מידע אישי, רפואי או מידע דומה (לרבות המספר הסידורי של מכשירים מושגלים), אשר מהווה חדירה ברורה ובלתי רצויה לפרטיות אישית תחת 21 CFR 20.63 (לרבות זהות המטופל); וכמו כן
 - השמות ומידע מזהה אחר של צד שלישי אשר הגיש מרצון את דוח ה-MDR. הדבר כולל רופאים, אנשי מקצוע מתחום הבריאות, או עובדי בתי חולים.
- אנו נחשוף למטופל המבקש דוח, את כל המידע בדוח הנוגע למטופל, למעט כל סוד מסחרי או מידע מסחרי או פיננסי חשאי [21 CFR 803.9(b)(2)].
- כאשר מתקן שימוש מגיש דוח הנוגע לאחד מהמכשירים שלך, כנדרש מתקנת ה-MDR, לא נחשוף את זהות המתקן למעט במקרים הבאים [21 CFR 803.9(c)]:
- פעולה שהובילה לאכיפה של סעיף (q) 301 של חוק ה-FD&C, לרבות אי-יכולת או סירוב להמציא חומרים או מידע הנדרשים על ידי סעיף 519 של החוק;
 - תקשורת שנשלחה אליך בנוגע לדוח; או
 - גילוי לעובדים של משרד הבריאות ושירותי האנוש, משרד המשפטים, או ועדות ותת-ועדות מוסמכות כדין של הקונגרס.

ניתן להשיג גרסה גלויה לציבור של דוחות הציוד הרפואי שקיבלנו באתר האינטרנט של CDRH בכתובת: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>, תחת הכותרת "מסדי נתונים".

3.4 כשאני מגיש דוח MDR, האם הדוח נחשב להודאה על כך שהמכשיר שלי גרם או תרם לאירוע המדווח?

לא, הגשת דוח או מידע רלוונטי אלינו ושחרור המידע על ידינו לא בהכרח מהווה הודאה שאתה, העובדים שלך, או המכשיר שלך גרמו או תרמו לאירוע הראוי לדיווח [21 CFR 803.16]. כללנו כתב ויתור בטופס 3500A בתחתית העמוד הראשי. כמו כן אתה רשאי להוסיף כתב ויתור משלך בדוחות ה-MDR.

4. נושאים ומצבים ספציפיים

4.1 עיכוב בניתוח

4.1.1 במשך מספר שנים החברה שלנו הגישה MDR על כל מצב שבו היה עיכוב בניתוח. מהי עמדתכם בנושא זה?

אירוע ייחשב לאירוע MDR ראוי לדיווח אם המודעות שלך לאירוע שכזה מצביעה באופן סביר על כך שהמכשיר שלך עלול היה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה או שהמכשיר שלך התקלקל והמכשיר או מכשיר דומה לו שסומן על ידך עלול לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה. אין להחשיב אירוע לאירוע MDR הראוי לדיווח אך ורק על בסיס עיכוב בניתוח. לדוגמה, עיכוב בניתוח כתוצאה מהכנה של מכשיר בגודל הלא נכון על ידי הצוות המנתח והזמן הנדרש להשיג מכשיר בגודל הנכון עבור המטופל לא ייחשב לאירוע ראוי לדיווח אם המטופל נותר במצב יציב וללא השלכות חריגות. עם זאת, על החברות להשיג מידע בנוגע לעיכוב ולמצב המטופל כדי לתמוך בהחלטה שלא להגיש דוח MDR.

יש להעריך כל אירוע על מנת לקבוע אם המכשיר שלך היווה גורם במוות או בפציעה חמורה. אם כשל של המכשיר גרם לעיכוב בניתוח ועיכוב זה גרם או תרם למוות או לפציעה חמורה של המטופל, אזי יש לדווח על האירוע. אם קבעת שהמכשיר שלך לא גרם או תרם למוות או לפציעה חמורה, יתכן ועדיין יהיה צורך לדווח על האירוע אם קבע שהמכשיר התקלקל והמכשיר, או מכשיר דומה שאתה משווק, צפוי לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה.

4.2 תוחלת החיים הצפויה של המכשיר

4.2.1 האם ניתן לקבוע את תוחלת החיים הצפויה של המכשיר על ידי האחריות?

לא, תקופת האחריות אינה זהה לתוחלת החיים הצפויה. "תוחלת החיים הצפויה של המכשיר" היא הזמן שבו המכשיר צפוי להמשיך לתפקד לאחר שנכנס לשימוש [21 CFR 803.3]. אינך נדרש על ידי תקנת ה-MDR לקבוע את תוחלת החיים הצפויה של המכשיר.

4.2.2 עבור מכשירים שנועדו לתחזוקה מונעת תקופתית, או סוג כלשהו של זמן כיוול מוגדר מראש, האם תוחלת החיים היא כיוול אחד, מחזור תחזוקה מונעת אחד, או תוחלת החיים הכוללת של המכשיר?

להגדרתנו, "תוחלת החיים של המכשיר" כוללת את תוחלת החיים הכוללת של המוצר, ולא את הזמן שבין כיוולים או מחזור תחזוקה מונעת (יש לעיין בסעיף 3.2 של הנחיות אלו).

4.2.3 האם ההגדרה של תוחלת החיים הצפויה לזקחת בחשבון את המלצות התחזוקה השגרתית שלי?

ניתן להגדיר את תוחלת החיים הצפויה של המכשיר מתוך ההנחה שהמכשיר עובר את פעולות התחזוקה והטיפול השגרתיות הרגילות או המומלצות.

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

4.2.4 האם אני נדרש לדווח על השתלות שגרתיות של מכשירים מושתלים שיש להם תוחלת חיים הצפויה הנמוכה מתוחלת החיים של המטופל, כגון שסתומי רקמות, שתלים וסקולריים, או שינויים שגרתיים של שתלים אורתופדיים?

למכשירים מושתלים מסוימים יש תאריך ספציפי של "סוף תוחלת החיים". אם השתל הגיע או קרוב לסוף תוחלת החיים המוגדרת שלו, ובעקבות זאת הוא מוחלף ללא מוות או פציעה חמורה הקשורים למכשיר ומיוחסים להחלפה, האירוע לא יוגדר כאירוע ראוי לדיווח, אפילו אם האירוע מערב ניתוח. לעומת זאת, האירוע יהיה ראוי לדיווח כאשר המכשיר שגרם או תרם או עלול היה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה, או התקלקל והתקלה במכשיר או במכשיר דומה המשווק על ידי היצרן עלולה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם תחזור על עצמה.

4.3 תווית המכשיר

4.3.1 אם התווית שעל המכשיר שלי מתייחסת לסיכונים והסיבוכים המיוחסים לשימוש במכשיר, האם יש צורך ב-MDR כאשר אחד מהסיבוכים הרשומים מתרחש?

כן, האירוע יהיה ראוי לדיווח אם הציוד הרפואי גרם או תרם למוות או לפציעה חמורה, אפילו אם הייתה התייחסות לסיבוך על התווית של המכשיר. 21 CFR 803.3 קובע כי המונח "גרם או תרם" כולל ציוד רפואי שהיה או עלול להוות גורם במוות או פציעה חמורה. אירועים שהיו צפויים או שנגרמו באופן מהותי על ידי מכשיר אינם פטורים מדיווח¹³.

4.3.2 התווית שעל המכשיר שלי מצביעה על כך שרכיב של יצרן אחר אינו תואם את המכשיר שלי והשימוש בשניהם ביחד יגרום למכשיר שלי לבלתי שמיש. האם אירוע חריג הנובע מאי-תאימות זו יהיה ראוי לדיווח תחת תקנת ה-MDR?

האירוע יהיה ראוי לדיווח אם מוות או פציעה חמורה הקשורים למכשיר התרחשו כתוצאה מבעיות חוסר התאימות. עם זאת, בגלל שהתווית שלך הודיעה באופן ברור שאין להשתמש במכשירים ביחד, האירוע לא יהיה ראוי לדיווח כתקלה במכשיר.

4.4 ציוד אבחון

4.4.1 האם אירוע, שנגרם באופן עקיף על ידי ציוד אבחון שכשל, ראוי לדיווח?

כן, אנו מחשיבים כישלון של ציוד אבחון לאירוע ראוי לדיווח כאשר הוא גורם או תורם באופן עקיף (או ישיר) למוות או לפציעה חמורה, או במקרה וסביר שהכישלון יחזור על עצמו¹⁴.

4.5 חילוקי דעות רפואיות

¹³ יש לעיין ב-60 Fed. Reg. ב-63582-63583.

¹⁴ יש לעיין ב-60 Fed. Reg. ב-63582.

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

4.5.1 אם יש חילוקי דעות בנוגע לתפקיד של המכשיר שלי באירוע חריג, האם עלי להגיש MDR? לדוגמא, האם יש צורך ב-MDR כאשר הרופא שמבצע את הניתוח לא מאמין שהמכשיר התקלקל, אך מומחה בריאות אחרת באותו מתקן טוען שהמכשיר כן התקלקל?

אם נודע לך על מידע על תקלה אפשרית באחד מהמכשירים שאתה משווק, אתה נדרש לחקור את המצב ולקבוע אם המידע שהגיע אליך מצביע באופן סביר על כך שהמכשיר אכן התקלקל ושסביר שהמכשיר יגרום או יתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה [21 CFR 803.50]. התחקיר שלך צריך לכלול הערכה של כל חילוקי הדעות הרפואיים. אם, על בסיס כל מה שגלגל בחשבון בתחקיר שלך, אתה קובע שלא הייתה תקלה במכשיר או שהמכשיר התקלקל, אך לא סביר שהתקלה תגרום או תתרום למוות או לפציעה חמורה אם תחזור על עצמה, אזי אינך נדרש להגיש דוח [21 CFR 803.20(c)(2)] ו-[803.22(b)(1)]. אחרת, יידרש ממך להגיש דוח MDR על האירוע.

4.6 אירועים המערבים את אותו מטופל בימים שונים

4.6.1 כיצד עלי לדווח על אירועים חריגים המערבים את אותו מטופל ומכשיר שהתרחשו בימים שונים?

אם המטופל חווה אירועים חריגים בימים שונים עם אותו המכשיר, והאירועים ראויים לדיווח, יש לדווח על כל התרחשות בדוח נפרד:

4.7 פטורים ומגבלות זמן

4.7.1 לכמה זמן הפטור יהיה בתוקף לאחר שניתן?

פטורים בדרך כלל לא מוגבלים בזמן; עם זאת, אנו רשאים לשלול או לשנות בכתב פטור, חריגה או דרישות דיווח חלופיות אם אנו קובעים שהשמירה על בריאות הציבור מצדיקה שינוי או חזרה לדרישות הדיווח הישומות הכלליות [21 CFR 803.19(d)]. כאשר בקשה מאושרת, כל התנאים המתאימים יצוינו, לרבות כל דרישות דיווח אחרות על מנת לוודא שמירה על בריאות הציבור.

4.8 גישה של ה-MDA לקבצים/נתונים אלקטרוניים

4.8.1 האם אני נדרש לספק ל-FDA גישה לקבצים האלקטרוניים שלי ולעותק הקשיח של התלונה וקבצי ה-MDR במהלך הביקורת?

כן, אם הקבצים הרשמיים שלך הם קבצים אלקטרוניים או כוללים קבצים אלקטרוניים, עליך לספק ל-FDA גישה מלאה מכיוון שבחרת להשתמש בהם כדי לעמוד בדרישות ארכיון ה-MDR. קבצי אירועי MDR מופיעים בכתב או כקבצים אלקטרוניים שאתה נדרש לתחזק [21 CFR 803.18(b)(1)-(2)]. להנחיות נוספות בנוגע לרשומות אלקטרוניות, יש לעיין במסמך ההנחיות: "הנחיות עבור התעשייה, פרק 11, רשומות אלקטרוניות; חתימות אלקטרוניות – היקף ויישום" הנמצא באתר של ה-FDA בכתובת:

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072322.pdf>

4.9 תחקירי מעקב

4.9.1 איזה מאמץ עלי להשקיע בהשגת מידע על אירוע, או אפילו כדי לקבל את המכשיר שלי בחזרה? לפעמים כשאני מתקשר למתקן שימוש אף אחד לא רוצה לדבר איתי. כמה פעמים עלי להתקשר או לכתוב לפני שאני יכול לסגור את התיק?

קבצי ה-MDR מוכרחים להכיל הסבר המתאר מדוע כל מידע שהוא אשר נדרש על ידי תקנת ה-MDR לא הוגש או שלא היה ניתן להשיגו [21 CFR 803.18(e)]. עליך לערוך תחקיר ולהעריך את הגורם של כל אירוע [21 CFR 803.50(b)(3)]. כפי שמצוין בסעיפים 2.23 ו-3.1 של הנחיות אלו, אין מספר מוגדר של ניסיונות שהיצרן מוכרח לבצע כדי להשיג את המידע. עם זאת, עליך להפגין "מאמץ בתום לב". למשל, להתקשר למתקן שימוש בשעות שאתה יודע שאף אחד לא יכול לענות לך לא נחשב ל-"מאמץ בתום לב". כמו כן, אם אינך מסוגל להשיג את המידע בטלפון, אנו מצפים ממך לפחות לנסות ליצור קשר עם מתקן השימוש בכתב ולציין את תאריך התגובה הרצוי למידע שאתה מבקש. באשר להשגת המכשיר עצמו לביצוע ניתוח, על אף שאין ביכולתנו להכריח מתקן שימוש להחזיר לך מכשיר לביצוע ניתוח, אנו ממליצים להם בחום לעשות זאת.¹⁵ העובדה שלא קיבלת את המכשיר בחזרה, עם זאת, אינה אומרת שאינך נדרש לנתח את האירוע. מבחינתנו אין זה סביר לסגור את התיקים רק בגלל שהמכשיר לא הוחזר. עליך לנקוט בפעילויות כגון בחינה של אירועים דומים, סקירת ההיסטוריה של המכשיר, סקירה של תהליכי הייצור המתאימים, וכדומה, אשר יסייעו לך לנתח את האירוע (יש גם לעיין בסעיף 3.2 של הנחיות אלו).

4.10 מכשירים הנתונים לפטור ציוד מחקרי (IDE)

4.10.1 אני יצרן מארה"ב של מכשיר שאושר לשיווק בארה"ב, עם בקשה לפטור ציוד מחקרי הנבחנת כרגע. מהן הדרישות לדיווח של אירוע המערב שימוש מחקרי במכשיר המשווק?

אם מכשיר משווק באופן חוקי בארה"ב ובזמן נתון נבחנת הבקשה לפטור ציוד מחקרי עבורו, כל אירוע חריג שיערב את השימוש המחקרי במכשיר המשווק יהיה כפוף לדיווח תחת הן תקנת ה-IDE והן תקנת ה-MDR. אדם אשר מייצר מכשירים שנועדו לשימוש בבני אדם באופן בלעדי לשימוש של אותו אדם במחקר, ואשר אינם למכירה, ואשר עשוי להיות כפוף לדרישות דיווח חלופיות במסגרת תקנות ה-IDE יהיה פטור מדרישות הדיווח של תקנת ה-MDR [21 CFR 803.19(a)(2)]. עם זאת, אין פטור לדיווח על אירועי MDR ראויים לדיווח תחת 21 CFR חלק 803 עבור מכשירים המשווקים באופן חוקי בארה"ב ושגם נעשה בהם שימוש במסגרת IDE. יתרה מזאת, אין פטור מדיווח על השפעה חריגה בלתי צפויה במכשיר במסגרת 21 CFR חלק 812 עבור "השפעות חריגות בלתי צפויות במכשירים"¹⁶ המיוחסות למכשירים משווקים שנעשה בהם שימוש לבקרה. לפיכך, אירועים מסוימים עשויים להיות ראויים לדיווח הן תחת תקנות ה-IDE והן תחת תקנות ה-MDR.

¹⁵ יש לעיין ב-60 Fed. Reg. ב-63589.

¹⁶ יש לעיין ב-21 CFR 8712.3(s) לקבלת ההגדרה של "השפעה חריגה בלתי צפויה במכשיר".

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טייטה – לא ליישום

4.11 אירועים זרים

4.11.1 כיצד תקנת ה-MDR מיושמת על מכשירים המיוצאים באופן חוקי על ידי יצרנים מארה"ב למדינות זרות כאשר המכשיר לא מאושר לשיווק בארה"ב?

אם אתה מייצר מכשיר המיוצא תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C, אתה כפוף לתקנת ה-MDR כיצדן [21 CFR 803.1]. אי-הגשה של הדוחות הנדרשים היא מעשה בלתי חוקי [סעיף 301(q) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 331(q)]. לפיכך, יצרנים המייצאים מכשירים תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C נדרשים לעמוד ב-21 CFR חלק 803, לרבות הדרישות עבור נהלי MDR בכתב [21 CFR 803.17], קבצי או רשומות MDR [21 CFR 803.18], ודרישות הדיווח של MDR [21 CFR 803.10(c)]. עם זאת, ל-FDA בדרך כלל אין כוונה לאכוף דרישות דיווחי MDR על מכשירים המיוצאים תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C, למעט בנסיבות מסוימות. הנסיבות במסגרתן ה-FDA בדרך כלל מעדיף לאכוף את דרישות דיווח ה-MDR עבור מכשירים שכאלה כוללות מצבים בהם זוהה חשש במכשיר המצריך מה-FDA להשיג מידע בנוגע לאירועים חריגים במכשירים מיוצאים. כאשר מזוהה חשש שכזה במכשיר, ה-FDA מצפה להודיע ליצרן(ים) המושפע(ים) בנוגע להגשה של דוחות MDR על המכשירים המיוצאים שלהם.

4.11.2 אני יצרן מארה"ב של מכשיר שלא אושר לשיווק בארה"ב, אם כי המכשיר נבדק בארה"ב תחת IDE מאושר. האם אירוע המערב את המכשיר שלי שהתרחש מחוץ לארה"ב ראוי לדיווח תחת תקנת ה-MDR במצב זה?

אם אתה מייצר מכשיר המיוצא תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C, אתה נחשב ליצרן ולפיכך אתה כפוף לתקנת ה-MDR [21 CFR 803.1]. אי-הגשה של הדוחות הנדרשים היא מעשה בלתי חוקי [סעיף 301(q) של חוק ה-FD&C, 21 U.S.C. 331(q)]. לפיכך, יצרנים המייצאים מכשירים תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C נדרשים לעמוד ב-21 CFR חלק 803, לרבות הדרישות עבור נהלי MDR בכתב [21 CFR 803.17], קבצי או רשומות MDR [21 CFR 803.18], ודרישות הדיווח של MDR [21 CFR 803.10(c)]. עם זאת, ל-FDA בדרך כלל אין כוונה לאכוף דרישות דיווחי MDR על מכשירים המיוצאים תחת סעיף 801(e) או 802 של חוק ה-FD&C, למעט בנסיבות מסוימות. הנסיבות במסגרתן ה-FDA בדרך כלל מעדיף לאכוף את דרישות דיווח ה-MDR עבור מכשירים שכאלה כוללות מצבים בהם זוהה חשש במכשיר המצריך מה-FDA להשיג מידע בנוגע לאירועים חריגים במכשירים מיוצאים. כאשר מזוהה חשש שכזה במכשיר, ה-FDA מצפה להודיע ליצרן(ים) המושפע(ים) בנוגע להגשה של דוחות MDR על המכשירים המיוצאים שלהם.

יש לדווח על אירוע חריג המתרחש מחוץ לארה"ב לתוכנית ה-IDE בהתאם ל-21 CFR חלק 812.

4.11.3 אני יצרן זר של מכשיר שאושר לשיווק בארה"ב וכמו כן משווק באופן חוקי במדינה זרה. אם אירוע חריג מתרחש במדינה זרה עם המכשיר, האם יש לדווח על האירוע החריג במדינה הזרה במסגרת תקנת ה-MDR?

מכיל המלצות בלתי מחייבות טיוטה – לא ליישום

כן, ה-FDA מחשיב אירוע שמתרחש במדינה זרה לאירוע ראוי לדיווח תחת תקנת ה-MDR אם הוא מערב מכשיר שאושר לשיווק בארה"ב – או מכשיר דומה למכשיר המשווק על ידי היצרן שאושר בארה"ב – וכמו כן משווק באופן חוקי במדינה זרה. ניתן לייצר את המכשירים בהתאם למפרטים עם התאמות קלות כדי לעמוד בתקנים של המדינות השונות. אם שינויים אלה לא משנים באופן מהותי את הביצועים של המכשיר, כל אירוע חריג הנחשב לאירוע MDR ראוי לדיווח המתייחס למכשירים מותאמים שכאלה ידווח במסגרת תקנת ה-MDR (יש לעיין בסעיף 2.14 של הנחיות אלו).

4.11.4 אני יצרן זר של מכשיר שלא אושר לשיווק בארה"ב, על אף שבארה"ב נבחנת בקשה לאישור IDE עבור המכשיר. האם אירוע המערב את המכשיר שלי שהתרחש מחוץ לארה"ב ראוי לדיווח תחת ה-MDR במצב כזה?

לא, אינך נדרש להגיש דוחות MDR על אירועים שהתרחשו במדינות אחרות עבור מכשיר שמיוצר במדינה זרה ולא אושר לשיווק בארה"ב. עם זאת, אם נודע לך על מידע המעיד באופן סביר על כך שהמכשיר התקלקל ושכשיר דומה שאתה משווק בארה"ב עלול לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה, עליך לדווח על התקלה במכשיר שהתרחשה מחוץ לארה"ב.

יש לדווח על אירוע חריג המתרחש מחוץ לארה"ב לתוכנית ה-IDE בהתאם ל-CFR 21 חלק 812.

4.12 יצרן שהפסיק לייצר מכשיר

4.12.1 אם בעבר שיווקתי מכשיר שעדיין נמצא בהפצה מסחרית, אך הפסקתי לייצר את המכשיר, האם אני עדיין מחויב לדווח על אירועי MDR?

כן, כל עוד העסק שלך עדיין מתפקד, אתה מחויב לדווח על אירועים הקשורים לכל מכשיר שייצרת, אפילו אם הפסקת לייצר את המכשיר. יש לציין שאינך אחראי לדיווחי MDR אם העברת את הבעלות על PMA או 510(k) של אחד מהמכשירים שלך לחברה אחרת, והבעלים החדשים הסכימו במפורש להיות אחראיים על חובות דיווחי ה-MDR. על שתי החברות להחזיק בתיעוד של הסדר זה עבור דיווחי MDR.

4.12.2 חברה א' מייצרת ומפיצה מכשיר שאושר לשיווק תחת ה-510(k) שלה, אך לאחר מכן מכרה את ה-510(k) שלה לחברה אחרת (חברה ב'). מי אמור להגיש את דוחות ה-MDR על אירועים חריגים המערבים מכשירים שחברה א' ייצרה?

על אף שחברה ב' אחראית לדיווח על אירועים חריגים עבור המכשירים שהיא ייצרה לאחר שרכשה את ה-510(k), חברה א' ממשיכה להיות מחויבת לדווח על אירועים חריגים עבור המכשירים שהיא ייצרה. האריזה והתוויות של המכשירים שחברה א' ייצרה יזהו את חברה א' בתור היצרנית עם הכתובת ופרטי יצירת הקשר שלה. אם חברה ב' מסכימה לקחת את האחריות על דיווחי ה-MDR של המכשירים המיוצרים על ידי חברה א', יש לתעד הסדר זה באמצעות הסכם בכתב בין שתי החברות. כמו כן, על חברה א' לבקש פטור מה-FDA כדי לסיים את חובות דיווחי ה-MDR שלה עבור המכשירים שייצרה. (יש לעיין בסעיף 2.27 של הנחיות אלו לקבלת פרטים על הגשת בקשה לפטור).

4.13 התערבות רפואית

4.13.1 אם ספק שירות בריאות מבחין שציוד רפואי מקולקל (כלומר, לא מתפקד כראוי) ומתערב לפני שהמכשיר המקולקל פוגע במטופל (כלומר גורם או תורם לפציעה חמורה או למוות), האם זה ראוי לדיווח?

האירוע יהיה ראוי לדיווח כתקלה אם התקלה צפויה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם תחזור על עצמה. אם המכשיר מתקלקל אך נשמעת אזעקה המתריעה למשתמש להתערב לפני שנגרם נזק כלשהו למטופל, יש לדווח על האירוע כתקלה בגלל שהפוטנציאל לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה בין אם ההתרעה עובדת או לא או אם לא היה אף אחד שייגיב. תחקיר האירוע שתבצע צריך גם לאשר ולתעד שבמקרה זה, התקלה במכשיר לא גרמה או תרמה לכל שינוי במצב המטופל שהיה יכול להיחשב לפציעה חמורה הראויה לדיווח (יש לעיין בסעיף 2.13 של הנחיות אלו עבור ההגדרה של "פציעה חמורה").

4.14 פרטים על המטופל

4.14.1 קשה מאוד להשיג פרטים על המטופל לאור סודיות המטופל בסביבת הטיפול. האם מידע זה תמיד הכרחי?

הכרחי לנסות להשיג את המידע של המטופל הנדרש על ידי 21 CFR 803.52, לרבות זיהוי המטופל, במיוחד כאשר האירוע כולל מוות או פציעה חמורה. עם זאת, אנו מבקשים שהמטופל יזוהה רק באמצעות קוד, ולא באמצעות השם של המטופל.¹⁷ כך ניתן להגן על פרטיות המטופל. בדרך כלל ניתן להשיג פרטים נוספים על מטופל (למשל גיל, מין, ומשקל) הנדרשים לדיווח בלי להשפיע על סודיות המטופל.

4.15 טיפולי קרינה

4.15.1 מה בדיוק מהווה אירוע MDR ראוי לדיווח המערב את ציוד טיפולי הקרינה שלי כאשר הטיפול היה שגוי אך לא נצפתה כל פציעה אצל המטופל?

ציוד טיפולי קרינה מסוגל לגרום או לתרום למוות או פציעה חמורה הקשורים לקרינה. אירוע שבו האדם סובל פציעה כתוצאה מקרינה, כגון כוויה מקרינה, יהיה ראוי לדיווח אם המכשיר עלול היה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה או שכשל בביצוע תפקידו המיועד (התקלקל) וסביר שיגרום או יתרום למוות או לפציעה חמורה אם התקלה תחזור על עצמה.

בשלב זה, לא אימצנו סף לחשיפה לקרינה או מינון עבור פציעות שכאלה. יש להעריך תקלה או בעיה המיוחסת לטיפול קרינה או מערכת תכנון על מנת לקבוע אם התוצאה המצופה של התקלה או הבעיה במכשיר צפויה לגרום או לתרום למוות או לפציעה חמורה אצל המטופל אם תחזור על עצמה.

¹⁷ יש לעיין בהוראות ה-FDA עבור טופס 3500A – חלק א': פרטי המטופל. א:1: מזהה המטופל.

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

4.16 דיווחים המבוססים על ספרות מקצועית

4.16.1 האם עלי לחקור ולהגיש דוחות על אירועי MDR ראויים לדיווח ממאמרים?

כן, אם המידע במאמר נודע לך או למישהו מעובדיך, והמידע מעיד באופן סביר על כך שאירוע ראוי לדיווח או אירועים עלולים לקרות, חובה עליך לעמוד בדרישות של תקנת ה-MDR ולבצע מאמץ סביר לחקור כל אירוע [21 CFR 803.3 – "נהיה מודע" – ו-21 CFR 803.18(e)].

4.16.2 אילו הנחיות תוכלו לספק בנוגע לאיך לדווח על אירועים שנמצאו במאמרים רפואיים וספרות מקצועית אחרת?

עליך לחקור כל אירוע המדווח במאמרים על מנת לקבוע אם המידע מייצג אירוע MDR ראוי לדיווח [21 CFR 803.18(e)]. אם המידע המופיע במאמר ו/או בתחקיר שביצעת באירועים שצוטטו חושף מידע ספציפי בנוגע לכל או לחלק מהאירועים הראויים לדיווח, עליך לדווח על אירועים אלה כדוחות נפרדים. לדוגמה, תוכל ליצור קשר עם המחבר של המאמר ולבקש מידע בנוגע לכל או לחלק מהמטופלים ו/או האירועים הקשורים למכשירים.

כמו כן עליך לנסות לקבוע אם האירועים במקורות הספרותיים תואמים אירועים שנודעו לחברה שלך בדרכים אחרות, ואם האירועים דווחו לנו בעבר. אם כן, אינך נדרש להגיש דוח ראשוני שני, אך אתה כן צריך להחליט אם קיבלת מידע נוסף שיש להגיש כדוח משלים [21 CFR 803.56] (יש לעיין בסעיף 2.22 של הנחיות אלו).

אנו מבינים שיתכן ומידע ממאמרים לא יכלול פרטים מפורטים בנוגע לחלק או כל האירועים הנידונים ושיתכן ויהיה ביכולתך לספק לנו מידע מוגבל מאוד בנוגע לכל אירוע הראוי לדיווח. מסיבה זו, אנו נשקול לקבל דוח אחד על מספר אירועים ראויים לדיווח כאשר מקור המידע הוא מאמר, וכאשר, לאחר תחקיר, לא הצלחת להשיג מספיק מידע בנוגע לכל מטופל שזוהה ו/או מכשיר שצוין, על מנת לספק דוח מלא עבור כל אירוע ראוי לדיווח.

ההוראות שלנו להשלמת טופס 3500A מתייחסות להגשה של דוח על אירועים ראויים לדיווח כאשר מקור המידע הוא סקירת מאמרים (יש לעיין בהוראות בתיבה G-3). כמו כן, אנו ממליצים לעקוב אחר אירועים המזוהים במאמרים (כאלה שיצאו לאור וכאלה שלא) כאשר יש כמות מוגבלת של מודע בנוגע למכשיר ו/או המטופל והמעקב אינו אפשרי:

- להגיש דוח נפרד על כל סוג אירוע אם זוהה יותר מאחד. לדוגמה, אם המאמר כולל מידע בנוגע למוות של מטופלים, פציעות חמורות ואירועי תקלה ראויים לדיווח, עליך להגיש שלושה דוחות נפרדים (אחד עבור כל אחד מסוגי האירועים).
- יש להגיש דוח נפרד על כל מכשיר שזוהה אם השמות הגנריים של המכשיר שונים. לדוגמה, אם מאמר מזהה את המכשירים החשודים שלך כצנתרים וקוצבי לב, עליך להגיש שני דוחות על מנת לכסות על שני מכשירים שונים. כמו כן עליך לספק הסבר עבור סוגי אירועים שונים (מוות, פציעה חמורה, או תקלה) כאמור לעיל.

עליך לספק את המידע הבא בדוח שתשלח:

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

- הנתונים המייצגים ביותר שיש. לדוגמה, עליך לדווח את הגיל והמשקל הממוצעים של המטופלים, וכמו כן את המין של רוב המטופלים המעורבים. תאריך האירוע שידווח הוא תאריך המקור הספרותי, ותאריך קבל הדוח ידווח לפי התאריך שבו נודע לך או לאחד מעובדיך לראשונה על המאמר.
- ניתן לתמצת את כל האירועים המכוסים בדוח בקובץ Excel ולצרף אותו לדוח שלך. יש לכלול את המידע הבא בתקציר שלך:

○ פרטי זיהוי המכשיר (שם מותג, דגם, או מספר קטלוג);

○ קוד המטופל וקוד הבעיה במכשיר; וגם

○ קוד הערכה מכשיר היצרן וקוד המסקנה.

עליך לצרף עותק של המאמר לדוח שלך או לספק קישור לאתר שבו מופיע המאמר.

5. שאלות בנוגע להשלמת דוח ה-MDR

הערה: ניתן להשיג את הטופס, ההוראות, ומדריך הקידוד להשלמת הטופס בכתובת
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/FormsandInstructions/default.htm>
המידע המופיע בפרק זה נועד להבהיר נושאים מסוימים ולענות על שאלות בנוגע להשלמת
הטופס. מידע זה לא נועד לשנות או להתאים בכל אופן שהוא, את הטופס או ההוראות
להשלמת טופס 3500A.

הערה: ניתן להשיג מידע בנוגע לדיווחים אלקטרוניים בכתובת eMDR - דיווחים אלקטרוניים
על ציוד רפואי

5.1 שאלות כלליות

5.1.1 כאשר אני מגיש את הדוח הראשוני שלי, מדוע איני יכול פשוט למלא את התיבות של הטופס עבורן יש לי את המידע הנדרש, ולהשאיר את שאר הטופס ריק?

אם השדות יהיו ריקים, לא נוכל לקבוע איזה מידע לא היה ידוע לך או אם התעלמת ממידע כלשהו. על ידי השלמת כל גורמי הנתונים המבוקשים, אתה מבטיח לנו שכל הגורמים נבדקו ונלקחו בחשבון. יש לעיין בהוראות להשלמת הדוחות על נייר באתר ה-CDRH <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm> או למידע נוסף על דיווחים אלקטרוניים ב-eMDR - דיווחים אלקטרוניים על ציוד רפואי.

5.1.2 מהן הבעיות הנפוצות ביותר שמצאתם באופן שהיצרנים הממלאים טופס 3500A?

הבעיות הנפוצות שאנחנו נתקלנו בהן הן כדלקמן:

1. מספרי סדרת דוחות כפולים המופיעים בתיבת מספר דוח היצרן ובתיבה G-9.

כל דוח חייב מספר סדרה משלו על מנת להימנע מבלבול [יש לעיין ב-21 CFR 803.3 להגדרה של "מספר דוח יצרן"]. אין להשתמש באותו מספר סדרה על יותר מדוח אחד בכל שנה נתונה.

2. מספר מכשירים או אירועים נכללים באותו דוח.

אם יותר מאחד מהמכשירים שלך מעורב באירוע MDR ראוי לדיווח אחד, ולא ברור איזה מכשיר גרם או תרם לאירוע, עליך להגיש דוח נפרד עבור כל אחד מהמכשירים שלך שהיה מעורב באירוע [יש לעיין ב-]

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149>

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

- 238.htm, "על היצרן למלא ולהגיש דוח 3500A נפרד עבור כל מכשיר חשוד".
- אם מתקיימת סדרה של אירועי MDR ראויים לדיווח, עליך להגיש דוח נפרד עבור כל אירוע. בנוסף, אם סדרת האירועים מערבת יותר מאחד מהמכשירים שלך, ולא ברור איזה מהמכשירים גרם או תרם לאירוע או איזה מכשיר התקלקל, עליך להגיש דוח נפרד עבור כל אחד מהמכשירים שלך שהיה מעורב בכל אירוע.
3. התיבות ב-B-2 (תוצאות המיוחסות לאירועים חריגים) ו-B-5 (תיאור של האירוע או הבעיה) לא תואמות או לא מציגות באופן מדויק את הטקסט הנמצא ב-B-1 (סוג האירוע הראוי לדיווח), H-10 (נרטיב נוסף של היצרן), או H-11 (נתונים מתוקנים).
- אם מידע כלשהו בתיבה B סותר את המידע הנמצא בתיבה H, עליך לספק הסבר בתיבה H-11 ולהתייחס לסתירה. לדוגמה, אם המדווח סימן "מוות" בתיבה B-2 בתור התוצאה, ולאחר התחקיר שלך קבעת שהמטופל לא נפטר, עליך לספק הסבר זה בתיבה H-11.
4. תיבה D (ציוד רפואי חשוד) נשארה ריקה או פריטים מסוימים בתוך תיבה D נשארו ריקים.
- עליך לספק כמה שיותר מידע שניתן בתיבה זו על מנת שנוכל לזהות כראוי את המכשיר ולהעריך את האירוע. חשוב שתשקיע מאמץ בתום לב כדי להשיג את המידע.
5. יבואן מגיש דוח מטעם היצרן בלי לבקש פטור.
- על מנת שהיבואן יקבל אישור להגיש דוחות MDR שיספקו את הדרישות הן של היצרן והן של היבואן, על היצרן הזר ראשית להגיש בקשה מאיתנו פטור מדיווח תחת 21 CFR 803.19. עם זאת, אנו ממליצים שהיבואן והיצרן הזר יגישו בקשה משותפת לפטור מדיווח, המציינת שהיבואן יהיה זה שיגיש את הדוחות. החברה המדווחת נדרשת למלא את תיבות A, B, D, E, F, G ו-H בטופס 3500A. יש לעיין בדיון בסעיף 2.32 של הנחיות אלו לקבלת פריטים נוספים על הפטורים.
6. שם איש הקשר ומספר הטלפון לא יופיעו בתיבה G-1 ו-G-2, בהתאמה.
- מידע זה יהיה חשוב אם נצטרך לעקוב אחר הדוח שלך, בכתב או בטלפון.
7. דוח 5 ימים הוגש עבור אירוע שלא עומד בקריטריונים של דוח 5 ימים.
- כפי שמוסבר בסעיף 2.20 של הנחיות אלו, דוחות 5 ימים נדרשים עבור אירוע אשר: (א) מצריך פעולה מתקנת כדי למנוע סיכון בלתי סביר של נזק משמעותי לבריאות הציבור, או (ב) ביקשנו הגשה של דוחות 5 ימים עבורו [21 CFR 803.53].
- אם האירוע מצריך פעולה מתקנת ויש צורך בדוח 5 ימים, עליך גם להקפיד לספק את המידע הנדרש בתיבות H-7 ו-H-9.
8. דוח מסומן כדוח "מעקב", אך לא ניתן מספר סדרה למעקב.

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

יש לספק את מספר הסדרה כ-1, 2, 3 וכדומה, בהתחלה של דוח המעקב שהוגש (למשל, דוח המעקב הראשון = דוח מעקב מס' 1, דוח מעקב שני = דוח מעקב מס' 2, וכן הלאה) [יש לעיין בהוראות להשלמת טופס 3500A, G7]

9. אף משבצת לא מסומנת, או יותר ממשבצת אחת מסומנת, בתיבה H-1 (סוג האירוע הראוי לדיווח).

אין לדווח על אירוע ראוי לדיווח בתור מספר סוגים של אירועים ויש לסמן רק אחת מהמשבצות הללו. אם המכשיר התקלקל, והתקלה גרמה או תרמה למוות או לפגיעה חמורה, יש לסמן את המשבצת עם הכותרת "מוות" או המשבצת עם הכותרת "פגיעה חמורה" בהתאם למקרה, אך אין לסמן גם את המשבצת "תקלה".

אם אירוע בודד גרם או תרם למוות של אדם אחד ופגיעה חמורה של אחר, עליך להגיש דוח נפרד עבור כל תוצאה. יתרה מזאת, אין להשתמש במשבצת עם הכותרת "אחר" מכיוון, שבשלב זה, אין סוגים "אחרים" של אירועים הדורשים דיווח לפי תקנת ה-MDR. אין לדווח על אירועים שלא מהווים "אירוע MDR ראוי לדיווח" בטופס 3500A.

10. הקודים שיש להזין לתוך תיבה H-6 (קודי הערכה) הוכנסו למשבצות בשורה הלא נכונה. לדוגמא, ניתן להזין את קוד שיטת ההערכה עבור קודי תוצאות ההערכה או קודי מסקנות ההערכה.

יש לוודא שהקודים שלך ישימים ונמצאים במקום הנכון.

11. המידע בתיבה H-7 (אם ננקטה פעולה מתקנת, יש לבדוק את הסוג) לא סופק כאשר האירוע מתייחס לפעולה מתקנת.

כאמור בבעיה נפוצה מספר 7, אם אתה מגיש דוח 5 ימים בגלל פעולה מתקנת שננקטה, עליך לסמן את המשבצת המתאימה בתיבה H-7 ולהזין את המידע ב-H-9.

אם אתה מגיש דוח 5 ימים בגלל שנתבקשת לעשות זאת, עליך לציין בתיבה H-10 שביקשנו הגשה של דוח 5 ימים עבור האירוע שאתה מדווח. אם האירוע לא מיוחס לפעולה המתקנת, אין להזין את המידע לתיבה H-7 או H-9.

אם הדוח שלך אינו דוח 5 ימים וזהו הדוח הראשוני שלך עבור האירוע, עליך לסמן את המשבצת "ראשוני" כדי לזהות את הדוח כדוח 30 יום בתיבה G-7. כל פעולה מתקנת קשורה בתיבה H-7 או H-9.

12. קודי בעיות אירועים (קודי בעיות מטופלים ו/או קודי בעיות מכשירים) לא מופיעים בתיבה F-10.

קודים אלה חשובים כדי לעזור לנו להבין את האירוע החריג ולקבוע אם הוא מהווה איום על בריאות הציבור ויש לטפל בו. כאשר מתקני שימוש או יבואנים לא מספקים לך את הקודים האלה, או לא מספקים את הקודים הנכונים או קודים שלמים, עליך לספק את הקודים החסרים, הלא שלמים, או המותקנים בתיבה H10/11 [11)(F) 803.52 CFR 21]. לעיתים קרובות קודים לא מסופקים, או, כשהם כן מסופקים, קודי המטופלים רשומים

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

קקודי מכשירים ולהיפך. עליך לעשות מאמץ לספק את הקודים המתאימים או המתוקנים ולסמן אותם כראוי. כאמור בסעיף 2.8 של הנחיות אלו, מדריך הקידוד המכיל הוראות לשימוש של המטופלים וקודי המכשירים זמינים באתר האינטרנט של CDRH בכתובת <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm106737.htm>

ב-1 ליולי 2009, ה-CDRH פרסם מערכת מתוקנת של קודי מטופלים ומכשירים לשימוש בעת הגשת דוחות חובה על אירועי MDR חריגים. נכון ל-2 לאפריל 2010, יש להשתמש אך ורק בקודים החדשים. ניתן להשיג מידע אודות הקודים החדשים והשימוש שלהם באתר האינטרנט של ה-CDRH בכתובת קודי MDR.

5.2 תיבה A – מידע על המטופלים

5.2.1 איך אני ממלא את השדה של שם המטופל (תיבה A-1) כאשר המטופל הוא גם המדווח הראשוני (תיבה E)?

אין לרשום את שם המטופל בתיבה A-1. במקום, עליך להשתמש במזהה המטופל בתיבה A-1 הרלוונטי אך ורק לאותו מטופל. ניתן להשתמש בכל קוד שיימנע את זיהוי המטופל לפי שם המטופל. כאשר המדווח הראשוני הוא גם המטופל, עליך לספק את המידע של המדווח הראשוני בתיבה E-1. עם זאת, אין לציין שהמדווח הוא גם המטופל. אין להשאיר את השדה ריק, אחרת זה יראה כאילו שכחת לספק את הנתונים; ויתכן ותקבל מאתנו מכתב שיבקש ממך להשלים את הנתונים החסרים.

5.3 תיבה B – אירוע חריג או בעיה במוצר

5.3.1 מהו התאריך בשדה "תאריך דוח זה", בתיבה B-4?

"תאריך דוח זה" בתיבה B-4 אמור להיות התאריך שבו המדווח הראשוני סיפק את המידע ליצרן, היבואן או למתקן השימוש. [21 CFR 803.52(b)(4)]. ברוב המקרים, תאריך זה יהיה התאריך שבו נועד לך על האירוע.

5.3.2 כמה פרטים עלי לרשום כדי לתאר את האירוע?

תיבה B-5 מספקת שדה חופשי לתיאור שלך של האירוע או הבעיה. אנו מעודדים אותך לספק את כל המידע הידוע לך על האירוע, לרבות: (א) איך המכשיר היה מעורב; (ב) אופי הבעיה; (ג) הטיפול הנדרש במטופל; (ד) התוצאה או המצב הסופי של המטופל; ו(ה) כל מצב סביבתי שאולי השפיע על האירוע.

5.4 תיבה F – לשימוש על ידי מתקן השימוש/יבואן

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

5.4.1 אם מילאתי טופס 3500A עבור אירוע עם מתקן השימוש או היבואן, האם אני כולל את המידע הנדרש על ידי תיבה F בתיבה H-11, או האם עלי למלא תיבה F?

כאשר אתה מקבל מידע ממתקן השימוש או היבואן (לא בטופס 3500A) ועליך למלא את טופס 3500A, עליך לספק את המידע הנדרש על ידי תיבות A, B, D ו-E בנוסף לתיבות G ו-H. על אף שאינך נדרש למלא את תיבה F, יש להזין את קודי המטופלים והמכשירים הנדרשים על ידי תיבה F-10 ותיבה H-10/11.

אם אתה מגיש את הדוח באופן אלקטרוני יש לעיין בדיווחים אלקטרוניים על ציוד רפואי (eMDR) – עמוד הבית.

כאשר טופס 3500A מתקבל ממתקן השימוש או היבואן, אנו מעדיפים שתכין טופס 3500A נפרד ותמלא את התיבות G ו-H ולהגיש את שני הטפסים. עם זאת, אתה רשאי, לפי שיקול דעתך, להוסיף את המידע הזה לטופס 3500A שקיבלת ממתקן השימוש או מהיבואן, אם המידע שקיבלת מלא ונכון [21 CFR 803.20(a)(2)]. במקרה זה, עליך לצרף עותק של טופס 3500A ממתקן השימוש או היבואן כדי לתעד את המידע שהתקבל.

5.4.2 האם השמטה של רכיבי הנתונים במתקן השימוש או דוח תקלה של היבואן פוטרים אותי מלספק מידע מעקב ודיווח הנדרש על ידי טופס 3500A?

לא, הם לא. תקנת ה-MDR דורשת, וההוראות להשלמת טופס 3500A מבהירות, שהיצרן נדרש לספק כל מידע חסר בדוח מתקן השימוש והיבואן [21 CFR 803.50(b)(2)] (יש לעיין בסעיף 5.4.1 של הנחיות אלו).

5.5 תיבה H – יצרני מכשירים בלבד

5.5.1 מה הכוונה ב-"קודי הערכה" הנדרשים בתיבה H-6?

"קודי הערכה" הם נקודת המבט של היצרן של האירוע המדווח. ניתן למצוא אותם במדריך הקידוד (יש לעיין באתר של ה-CDRH בכתובת <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm106737.htm>).

באופן ספציפי, קודי הערכה מספקים מידע בנוגע אל:

(1) השיטה ששימשה להערכת המכשיר הרפואי המעורב באירוע המדווח (קודי שיטת הערכה);

(2) תוצאות הערכה (קודי תוצאות הערכה); וגם

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

(3) המסקנות בנוגע למערכת היחסים בין המכשיר והאירוע המדווח (קודי מסקנות ההערכה).

הקודים של שיטת ההערכה מתחלקים לשתי קבוצות; (1) מקור המכשיר שנבדק, ו-(2) סוג ההערכה שבוצעה.

המקור של קודי המכשיר שנבדק מאפשר בדיקה של מכשיר אחר מהמכשיר הספציפי שהיה מעורב באירוע, כגון מכשיר מאותה מנה, או דגימה רזרבית.

הקודים של תוצאות ההערכה מחולקים לשלוש קטגוריות בסיסיות ושתי קטגוריות ספציפיות. הקטגוריות הבסיסיות הן בעיות המתייחסות אל:

(1) המכשיר,

(2) השימוש במכשיר, וגם

(3) גורמים פיזיולוגיים/פרוצדורליים.

שתי הקטגוריות הספציפיות הן בעיות המתייחסות אל:

(1) כשלים ברכיבים/יחידות של המכשיר, וגם

(2) מחשבים, מערכות הדמיה ומיקרו-מעבדים.

יש לבחור לפחות בקוד אחד מבין הקטגוריות הבסיסיות אם התבצעה הערכה. ניתן להזין קודים נוספים מאחד או מכל הקטגוריות הבסיסיות, לפי הצורך. ניתן גם לבחור בקוד אחד או יותר מתוך כל הקטגוריות הספציפיות, לפי הצורך.

5.5.2 ההוראות להשלמת טופס 3500A מציינות כי יש להזין את קודי המסקנות גם אם לא ניתן לבחון את המכשיר. כיצד זה יתכן? אם לא ניתן לבחון המכשיר עצמו, האם זה לא אומר שיש להשאיר את תיבה H-6 ריקה?

אין צורך בגישה למכשיר על מנת להסיק מסקנה בנוגע לאירוע. קודי המסקנה קיימים גם עבור מצבים שבהם המכשיר עלול לא להיות זמין להערכה. במקרה שכזה, עליך לבחור בקוד אחד מתאים או יותר. בנוסף, ניתן להסיק את קודי המסקנות על בסיס הערכה של דגימות שמורות, או מידע אחר שנמצא בידיך.

עליך לספק לפחות קוד מסקנת הערכה אחד, אפילו אם הקוד הוא "לא ניתן להסיק כל מסקנה" הוא הקוד היחיד שאתה יוכל להשתמש בו. יכול להיות יותר מקוד הערכה אחד, אך אין להשאיר את השדה ריק.

5.5.3 בגלל שתיבה H-6 מכילה 4 משבצות עבור השיטה, התוצאות והמסקנות, האם אני מזין מספר אחד לכל תיבה או את כל הקוד בתיבה

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

אחת? אם אני מזין את כל הקוד בתיבה אחת, האם אני מוגבל לארבעה קודים בלבד בכל קטגוריה?

על כל משבצת להכיל את כל המספרים המתאימים עבור הקוד המלא (אין להזין מספר אחד בלבד בכל משבצת). על אף שלטופס יש רק ארבע משבצות לכל קטגוריה, ניתן להשתמש ביותר מקוד אחד על ידי הזנת הקודים הנוספים בתיבה H10/11 או על ידי צירוף נספח לדוח שלך שיספק את הקודים הנוספים. עבור כל קוד הערכה נוסף שאתה מספק, יש לציין אם מדובר בקוד שיטה, תוצאה, או מסקנה.

5.5.4 האם עלי לסמן משבצת תחת H-7 כדי לסמן תיקון שעשיתי למכשיר המעורב בדוח MDR? מתי עלי לספק מידע תחת H-7? מה עלי לדווח תחת H-9?

אם התחקיר שביצעת בנוגע לתקלה של מכשיר מוביל אותך לבצע תיקון רק למכשיר אחד, התיקון שלך לא ייחשב לפעולה מתקנת שיש לדווח עליה תחת H-7. יש להשתמש בתיבה H-7 אך ורק כדי לדווח על מצב שבו החברה שלך נקטה בפעולה (למעט תחזוקה שגרתית או טיפול במכשיר) ביותר ממכשיר אחד למניעת חזרה של האירוע הראוי לדיווח.

יש להשתמש בתיבה H-9 כדי לספק ל-FDA את מספר הדוחות שהוגשו ל-FDA בהתאם לתקנת התיקון וההסרה, 21 CFR חלק 806. כנדרש על ידי סעיף 519(g) של חוק ה-FD&C ו-21 CFR 806.10, חברה היוזמת תיקון או הסרה של מכשיר על מנת (1) להפחית את הסכנה לבריאות שהמכשיר מהווה או (2) לתקן הפרה של חוק ה-FD&C שנגרמת על ידי מכשיר שעשוי להוות סכנה לבריאות, נדרשת לדווח על פעולה זו ל-FDA תוך 10 ימי עבודה ממועד ייזום תיקון או הסרה שכאלה. דוחות של תקנת התיקון וההסרה, 21 CFR חלק 806, מציינת את המידע שיש לכלול בדוח זה, וכן את הפורמט שהחברה צריכה לפעול לפיו בעת הקצאת מספר דיווח התיקון/ההסרה. על מספר זה להכיל את מספר הרישום של החברה האחראית, התאריך של הדוח לפי הפורמט MM/DD/YY, מספר סדרה בן 3 ספרות עבור כל דוח שנערך באותו יום (כלומר 001, 002, 003 וכדומה), וייעוד סוג הדוח (למשל, "C" בשביל תיקון ו-"R" בשביל דוח על הסרה).

יתכן ותצטרך להגיש דוח MDR לפני שתתקבל החלטה ליישם את הפעולה המתקנת. במקרה שכזה, יש להגיש דוח MDR תוך 30 יום מקבלת ההחלטה לנקוט בפעולה מתקנת.

אם החברה שלך לא יוזמת פעולה מתקנת בתגובה לדוח ה-MDR שאתה מגיש, עליך להשאיר את H-7 ו-H-9 ריקות.

נספח א'

דרישות בסיסיות עבור מתקני שימוש, יבואנים ומפיצים

א.1 דרישות בסיסיות עבור מתקני שימוש

"מתקן שימוש" הוא בית חולים, מתקן ניתוח נייד, מוסד סיעודי, מתקן אבחון חיצוני, או מתקן טיפול חיצוני, שאינו משרד של רופא [21 CFR 803.3]. ההגדרה של מתקן שימוש אינה כוללת משרד של אחות בית הספר ויחידות בריאות לעובדים. מתקני השימוש נדרשים להגיש דוחות MDR על אירועים ראויים לדיווח, תוך 10 ימי עבודה מהיום שבו נודע להם על האירוע באופן הבא:

- יש לשלוח דוחות על מקרי מוות הקשורים למכשיר לנו וליצרן של המכשיר, אם ידוע מיהו [21 CR 803.10 ו-21 CFR 803.30]; וגם
- יש לשלוח על דוחות על פציעות חמורות הקשורות למכשירים ליצרן (או לנו כאשר היצרן אינו ידוע) [21 CFR 803.10 ו-21 CFR 803.30].

כמו כן, מתקני השימוש נדרשים:

- (1) להגיש לנו, על בסיס שנתי, תקציר של כל מקרי המוות והפציעות החמורות שהוגשו במהלך שנת הדיווח [21 CFR 803.10(a)(2) ו-21 CFR 803.33]; וגם
- (2) לפתח, לתחזק וליישם נהלי MDR בכתב [21 CFR 803.17]; וגם
- (3) לשמור קבצים הקשורים לאירועים חריגים של ציוד רפואי [21 CFR 803.18].

א.2 דרישות בסיסיות עבור יבואנים

"יבואן" הוא כל אדם אשר מייבא מכשיר לתוך ארה"ב ומקדם את שיווק המכשיר מארץ הייצור המקורית שלו לאדם שיבצע את המשלוח או המכירה הסופיים למשתמש הסופית של המכשיר. יש לציין, עם זאת, שאדם שאורז מחדש או משנה בצורה אחרת את המיכל, העטיפה, או התווית של המכשיר או של אריזת המכשיר נחשב ליצרן של המכשיר [21 CFR 803.3].

יבואנים נדרשים להגיש דוחות MDR על אירועים ראויים לדיווח, תוך 30 ימי עבודה מהיום שבו נודע להם על האירוע באופן הבא:

- יש לשלוח דוחות על מקרי מוות ופציעות חמורות הקשורים למכשיר לנו וליצרן של המכשיר [21 CR 803.10 ו-21 CFR 803.40]; וגם

מכיל המלצות בלתי מחייבות
טיוטה – לא ליישום

- יש לנו דוחות על תקלות הקשורות למכשירים ליצרן בלבד [21 CFR 803.10 ו- 21 CFR 803.40].

כמו כן, היבואנים נדרשים:

- (1) לפתח, לתחזק וליישם נהלי MDR בכתב [21 CFR 803.17]; וגם
- (2) לשמור קבצים הקשורים לאירועים חריגים של ציוד רפואי [21 CFR 803.18].

א.3 דרישות בסיסיות עבור מפיצים

"מפיץ" הוא כל אדם, מלבד היצרן או היבואן, אשר מקדם את שיווק המכשיר מארץ הייצור המקורית שלו לאדם שיבצע את המשלוח או המכירה הסופיים למשתמש הסופית של המכשיר [21 CFR 803.3]. יש לציין, עם זאת, שכמו במקרה של היבואנים, אדם שאורז מחדש או משנה בצורה אחרת את המיכל, העטיפה, או התווית של המכשיר או של אריזת המכשיר נחשב ליצרן של המכשיר.

המפיצים נדרשים רק להקים ולתחזק רשומות של תלונות על מכשירים (קבצים) [21 CFR 803.18(d)].

ה'ב'טן תיב אלא אל צ'י'ם סו'ט'ן ג'מ ד'מ'צ'ו ד'ד'ס'י' א'ת ה'נ'מ'א
ד'צ'ו א'מ'ר כ'פ'ל ה'א'מ'ר א'ת א'ל י'א'מ'ר מ'י'א'מ'ר מ'ה' ה'ו'ו'צ'ו א'י'ו.
ה'י'ב'א'ן י'מ'ק' א'ת ה'צ'כ'י'ן ד'ה'מ'ל'ש א'ל'ת'ו ד'מ'נ'ג' א'ל ה'א'ו'ר'מ'א'ת
א'ו ה'א'מ'ר' ק'א'י'ג' ד'ה'מ'ל'ש.