

נספחים

10.1 נספח 1 – דוגמאות של תקריות ופעולות בטיחות מתקנות מהשוק שהיצרן צריך לדווח

הדוגמאות הבאות מופיעות לצורך אילוסטרציה בלבד, והן נועדו להדריך את היצרן בהחלטה אם יש לשלוח דוח לרשות הלאומית המוסמכת. הדוגמאות נועדו להדגים שאלמנט נכבד של שיקול דעת נכלל בהחלטה האם לדווח.

דוגמאות לתקריות ראויות לדיווח

1. מטופל נפטר לאחר שימוש בדפיברילטור ויש אינדיקציה לבעיה עם הדפיברילטור. צריך לדווח על התקרית.
2. מטופל סובל מכוויה במהלך השימוש, בהתאם להוראות היצרן, בדיאתרמיה כירורגית. אם הכוויה משמעותית, יש לדווח על כך מכיוון שהתדרדרות חמורה כל כך במצב הבריאותי אינה צפויה בדרך כלל. צריך לדווח על התקרית.
3. משאבת עירוי נעצרת, עקב תקלה במשאבה, אך לא מספקת את ההתראה המתאימה; המטופל לא חווה פגיעה. יש לדווח על כך מכיוון שבמצב אחר זה היה יכול לגרום להתדרדרות חמורה במצב הבריאות. צריך לדווח על התקרית.
4. משאבת עירוי מספקת את המימון הלא נכון בגלל חוסר התאמה בין המשאבה וערכת העירוי. אם השילוב בין המשאבה וערכת העירוי מתבצע בהתאם להוראות השימוש של המשאבה או של הערכה, צריך לדווח על התקרית.
5. בלון צנרת באב העורקים דלף בגלל שימוש לא נכון במכשיר, מה שיצר מצב שהיה יכול לסכן את המטופל. הסברה היא שהשימוש הלא נכון נגרם עקב ליקויים בתווית. צריך לדווח על התקרית.
6. קתטר נשבר במהלך ההכנסה, ללא כל סימן לשימוש לא נכון. השבר קרה בפוזיציה שכזאת שניתן לשלוף את החלק השבור בקלות. עם זאת, מדובר בבירור במזל כי אם הקתטר היה נשבר במקום קצת אחר היה צורך בהתערבות כירורגית כדי להוציא את הקצה השבור. צריך לדווח על התקרית.
7. חלקיקי זכוכית נמצאו על ידי המשתמש בצלוחית של עדשות מגע. צריך לדווח על התקרית.
8. אובדן תחושה לאחר שקוצב לב הגיע לסוף חייו. מחוון ההחלפה לא נדלק בזמן, על אף שהיה אמור לעשות זאת לפי מפרט המכשיר. צריך לדווח על התקרית.
9. ברנטגן של מערכת כלי הדם במהלך בדיקה של מטופל, זרוע C נעה באופן לא מבוקר. המטופל נפגע על ידי מגבר התמונה ואפו נשבר. ההתקנה, התחזוקה והשימוש במערכת נעשו לפי הוראות היצרן. צריך לדווח על התקרית.

10. יש צורך לבצע שינוי לפני הזמן בשתל אורתופדי שנעשה רופף. על אף שלא נקבעה הסיבה, צריך לדווח על התקרית.

11. המשתמש מגלה שלא קיבל פרטים מספקים בנוגע לשיטות הניקוי של כלים כירורגיים רב-פעמיים המשמשים לניתוח מוח, על אף הסיכון הברור להידבקות במחלת קרויצפלד-יעקב. צריך לדווח על התקרית.

12. אצווה של פסי בדיקת גלוקוז בדם שלא במפרט משוחררת לשוק על ידי היצרן. מטופל משתמש בפסים בהתאם להוראות היצרן, אך התוצאות מציגות ערכים לא נכונים מה שמוביל למינון אינסולין לא נכון. צריך לדווח על התקרית.

13. לקוח מדווח על הקצאה לא נכונה של תוצאות אנליטיות לקודי המטופלים על ידי מכשיר אנליזה אוטומטי. הערכה הצליחה לחזור על התוצאה והעידה על כך שיש סיכון לחוסר התאמה. עקב חוסר ההתאמה בנתונים, מטופל עלול לקבל דיאגנוזה / טיפול לא נכונים. צריך לדווח על התקרית.

14. במהלך תחזוקה של מכשיר אנליזה בבדיקה עצמית עבור המטופלים התגלה שבורג אשר מחזיק את יחידת החימום של המכשיר במקום מדויק השתחרר. לאור זאת, יחידת החימום עלולה לצאת מהמקום והמדידה תתבצע תחת טמפרטורה לא מדויקת, מה שעלול להוביל לתוצאות שגויות. מכיוון שזה יכול להוביל לטיפול לא נכון במטופל יש לדווח על התקרית.

15. משתמש מגלה שתרביית הפריה חוץ-גופית הזדהמה מה שהוביל להתנוונות של התאים. צריך לדווח על התקרית.

דוגמאות של פעולת בטיחות מתקנת מהשוק הראויה לדיווח.

15. יצרן של קוצב לב זיהה באג בתוכנה של קוצב הלב שנכנס לשוק. הערכת הסיכונים הראשונית קבעה כי סיכון רציני להתדרדרות חמורה במצב הרפואי הוא קלוש. כשלים ארעו כתוצאה מכך והערכת הסיכונים החדשה שנערכה על ידי היצרן מצביעה על כך שהסבירות להתרחשות של התדרדרות חמורה במצב הרפואי אינה קלושה. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

16. בדיקות עייפות החומר שבוצעו על תותב שסתום לב ביולוגי מסחרי מצביעות על כשל לפני הזמן, מה שהוביל לסיכון לבריאות הציבור. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

17. נמצא פגם בדגימה אחת (שלא נפתחה עד כה) של אצווה (מנה) של חומר חיטוי לעדשות מגע העלול לגרום לתקרית של דלקת קרנית בקרב חלק מהמטופלים. היצרן יוזם פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק עבור אצווה זאת. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

18. במהלך בדיקות יציבות של בדיקת CRP בקרת האיכות הפנימית גילתה שכעבור מספר חודשים של אחסון ערכים שעלו באופן כוזב נמדדים עם דגימות בילוד. הדבר עלול להוביל לדיאגנוזה שגויה של קיום מחלה דלקתית ולטיפול שגוי במטופל. היצרן מפרסם מידע הקובע כי יש לקחת בחשבון יציבות מופחתת. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

19. יצרן הבחין שהחל ממנת בקרה XX יש התאוששות נמוכה יותר ומגדיר מחדש את ערך הבקרה. המשתמשים מקבלים הודעה על הערך החדש באמצעות מדבקות אזהרה ותקשורת עם הלקוחות. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

20. יצרן של מכשיר אנליזה אימונו-המטולוגי מקבל תלונות על תוצאות של מערכת קבוצת דם ABO המיוחסות לזיהוי שגוי של מטופלים. נמצא שהשגיאה נגרמה על ידי התוכנה של מכשיר האנליזה, אשר עודכנה בעקבות זאת. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

21. יצרן IVF/ART מודיע למשתמשים על שגיאה שעל התווית של המכשיר שלהם הטוענת לחיי מדף ארוכים יותר מחיי המדף המאומתים של המוצר. צריך לדווח על פעולת הבטיחות המתקנת מהשוק.

10.2 נספח 2 – מובאות מתוך ההוראות המתייחסות ל-"בקרה ופיקוח של ציוד רפואי"

א. הוראת מועצה 90/385/EEC מה-20 ליוני 1990 בנוגע לאומדן החוקים של המדינות החברות הקשורים לציוד רפואי מושתל פעיל

א. סעיף 8:
מובאות:

1. המדינות החברות ינקטו בצעדים הנדרשים כדי להבטיח שמידע שיגיע לידיהם בנוגע לתקריות המצוינות להלן המערבות מכשיר יתועד ויבדק באופן מרוכז:
(א) כל התדרדרות במאפיינים והביצועים של המכשיר, וכן כל אי-דיוקים בעלון ההדרכה העלולים לגרום או אולי גרמו למוות של מטופל או להתדרדרות חמורה במצבו הבריאותי;
(ב) כל סיבה טכנית או רפואית שהובילה להוצאה של מכשיר מהשוק על ידי היצרן.
2. בעוד שמדינה חברה דורשת מרופאים או מהמוסדות הרפואיים ליידע את הרשויות המוסמכות על כל תקרית המדוברת בפסקה 1, עליה לנקוט בכל הצעדים הנדרשים כדי לוודא שהיצרן של המכשיר המדובר, או נציגו המורשה, יקבלו הודעה על התקרית כמו כן.
3. לאחר ביצוע הערכה, אם אפשר ביחד עם היצרן או נציגו המורשה, המדינות החברות יודיעו באופן מיידי, ללא קשר לסעיף 7, לנציבות ולמדינות חברות אחרות על הצעדים שננקטו או שנקלחים בחשבון כדי להפחית את החזרה של התקריות המדוברות בפסקה 1, לרבות מידע על התקריות הנ"ל.

ב. נספחים 2, 4 ו-5:
מובאות:

- היצרן יגיש בקשה להערכה של מערכת האיכות שלו לגוף מפקח. על הבקשה לכלול:
- התחייבות על ידי היצרן להקים ולתחזק מערכת מעקב לאחר השיווק. ההתחייבות תכלול מחויבות של היצרן להודיע לרשויות המוסמכות על התקריות הבאות מיד לאחר שנודע לו עליהן:
- (א) כל התדרדרות במאפיינים והביצועים של המכשיר, וכן כל אי-דיוקים בעלון ההדרכה העלולים לגרום או אולי גרמו למוות של מטופל או להתדרדרות חמורה במצבו הבריאותי;
(ב) כל סיבה טכנית או רפואית שהובילה להוצאה של מכשיר מהשוק על ידי היצרן.

א. הוראת מועצה 93/42/EEC מה-14 ליוני 1993 בנוגע לציוד רפואי

א. סעיף 10: מידע על תקריות שהתרחשו לאחר הכנסת הציוד לשוק
מובאות:

1. המדינות החברות ינקטו בצעדים הנדרשים כדי להבטיח שמידע שיגיע לידיהם בהתאם להוראות של הנחיה זו, בנוגע לתקריות המצוינות להלן המערבות מכשיר בעל סיווג I, IIa, IIb או III יתועד ויבדק באופן מרוכז:
 - (א) כל תקלה או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של מכשיר, וכן כל אי-דיוקים או התוויה בהוראות השימוש העלולים לגרום או אולי גרמו למוות של מטופל או משתמש או להתדרדרות חמורה במצבו הבריאותי;
 - (ב) כל סיבה טכנית או רפואית בנוגע למאפיינים או הביצועים של מכשיר מהסיבות המצוינות בתת-פסקה (א), המובילות לקריאה להחזרה מערכתית של מכשירים מאותו סוג של היצרן.
2. כאשר מדינה חברה דורשת מרופאים או מהמוסדות הרפואיים ליידע את הרשויות המוסמכות על כל תקרית המדוברת בפסקה 1, עליה לנקוט בכל הצעדים הנדרשים כדי לוודא שהיצרן של המכשיר המדובר, או נציגו המורשה המוכר בקהילה, יקבלו הודעה על התקרית כמו כן.
3. לאחר ביצוע הערכה, אם אפשר ביחד עם היצרן או נציגו המורשה, המדינות החברות יודיעו באופן מיידי, ללא קשר לסעיף 8, לנציבות ולמדינות חברות אחרות על הצעדים שנקטו או שנלקחים בחשבון כדי להפחית את החזרה של התקריות המדוברות בפסקה 1.

ב. נספחים II, IV, V, VI ו-VII

מובאות:

- היצרן יגיש בקשה להערכה של מערכת האיכות שלו לגוף מפקח. על הבקשה לכלול:
- התחייבות על ידי היצרן להקים ולתחזק הליך מערכתי לבדיקת הניסיון שנצבר מהמכשירים בשלב שלאחר השיווק וליישם אמצעים מתאימים ליישום כל פעולה מתקנת הכרחית. על ההתחייבות לכלול מחויבות של היצרן להודיע לרשויות המוסמכות על התקריות הבאות מיד לאחר שנודע לו עליהן:
- (א) כל תקלה או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של המכשיר, וכן ליקוי בהוראות השימוש העלול להוביל או אולי הוביל למוות של מטופל או משתמש או להתדרדרות חמורה במצבו הבריאותי;
 - (ב) כל סיבה טכנית או רפואית הקשורה למאפיינים או הביצועים של המכשיר המיוחסת לסיבות המצוינות בתת פסקה (i) המובילות לקריאה להחזרה מערכתית של מכשירים של אותו היצרן.

III. הוראת מועצה 98/79/EEC מה-27 לאוקטובר 1998 בנוגע לציוד רפואי לאבחון במבחנה

א. סעיף 11: נוהל בקרה ופיקוח

1. המדינות החברות ינקטו בצעדים הנדרשים כדי להבטיח שמידע שיגיע לידיהם, בהתאם להוראות של הנחיה זו, בנוגע לתקריות המצוינות הנושאות סימון CE יתועד ויבדק באופן מרוכז:

(א) כל תקלה, כשל או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של מכשיר, וכן כל ליקוי בהתוויה או בהוראות השימוש אשר עלולים, באופן ישיר או עקיף, להוביל או אולי הובילו למוות של מטופל, או משתמש או כל אדם אחר או להתדרדרות חמורה במצבם הבריאותי;

(ב) כל סיבה טכנית או רפואית בנוגע למאפיינים או הביצועים של מכשיר מהסיבות המצוינות בתת-פסקה (א), המובילות לקריאה להחזרה מערכתית של מכשירים מאותו סוג של היצרן.

2. כאשר מדינה חברה דורשת מרופאים, מהמוסדות הרפואיים או מהמארגנים של תוכניות הערכת איכות חיצונית ליידע את הרשויות המוסמכות על כל תקרית המדוברת בפסקה 1, עליה לנקוט בכל הצעדים הנדרשים כדי לוודא שהיצרן של המכשיר המדובר, או נציגו המורשה, יקבלו הודעה על התקרית כמו כן.

3. לאחר ביצוע הערכה, אם אפשר ביחד עם היצרן או נציגו המורשה, המדינות החברות יודיעו באופן מיידי, ללא קשר לסעיף 8, לנציבות ולמדינות חברות אחרות על הצעדים שנקטו או שנלקחים בחשבון בנוגע לתקריות המדוברות בפסקה 1, לרבות האפשרות של קריאה להחזרה.

4. כאשר, בהקשר של ההודעה המצוינת בסעיף 10, מכשיר שדווח, הנושא סימון CE, הוא מוצר "חדש", היצרן יציין עובדה זאת בהודעה. הרשות המוסמכת שתיוודע רשאית בכל עת במהלך השנתיים הקרובות ועם עילה מוצדקת, לחייב את היצרן להגיש דוח המתייחס לניסיון שנצבר עם המכשיר לאחר שנכנס לשוק.

5. המדינות החברות יודיעו, אם יתבקשו, למדינות האחרות על הפרטים המדוברים בפסקאות 1 עד 4. הנהלים המיישמים את סעיף זה יאומצו בהתאם לנוהל המצוין בסעיף 7(2).

ב. נספח III

היצרן יקים ויתחזק נוהל מערכתי לבדיקת הניסיון שנצבר מהמכשירים בשלב שלאחר השיווק וליישם אמצעים מתאימים ליישום כל פעולה מתקנת הכרחית, תוך שהוא לוקח בחשבון את האופי והסיכונים המיוחדים למוצר. היצרן יודיע לרשויות המוסמכות על התקריות הבאות מיד לאחר שנודע לו עליהן:

(א) כל תקלה, כשל או התדרדרות במאפיינים ו/או הביצועים של מכשיר, וכן כל ליקוי בהתוויה או בהוראות השימוש אשר עלולים, באופן ישיר או עקיף, להוביל או אולי הובילו למוות של מטופל, או משתמש או כל אדם אחר או להתדרדרות חמורה במצבם הבריאותי;

(ב) כל סיבה טכנית או רפואית בנוגע למאפיינים או הביצועים של מכשיר מהסיבות המצוינות בתת-פסקה (i), המובילות לקריאה להחזרה מערכתית של מכשירים מאותו סוג של היצרן.

טופס דיווח
דיווח על תקריות של היצרן
מערכת פיקוח ובקרה של ציוד רפואי

10.4 נספח 4 – טופס דיווח על פעולות בטיחות מתקנות מהשוק

טופס דיווח

דיווח היצרן על פעולות בטיחות מתקנות מהשוק

מערכת פיקוח ובקרה של ציוד רפואי

10.5 נספח 5 – תבנית להודעת בטיחות מהשוק

הודעת בטיחות מהשוק דחופה

השם המסחרי של המוצר המושפע,
מזהה FSCA (למשל תאריך)
סוג הפעולה (למשל פרק 4 ההגדרה של FSCA).

תאריך:

שימו לב: |||||

פרטים בנוגע למכשירים מושפעים:

מידע ספציפי שיאפשר לזהות בקלות מוצרים מושפעים כגון סוג המכשיר, דגם ומספר המכשיר, מספר אצווה/סידורי של המכשירים המושפעים ומספר החלק או ההזמנה. יש להכניס או לצרף רשימה של מכשירים נפרדים. (ניתן להפנות לאתר של היצרן).

תיאור הבעיה:

הצהרה עובדתית המסבירה את הסיבות לפעולת הבטיחות המתקנת מהשוק, לרבות תיאור של הליקוי או התקלה של המכשיר, הבהרה בנוגע לסכנה הפוטנציאלית המיוחסת להמשך השימוש במכשיר והסיכון הנלווה למטופל, המשתמש או כל אדם אחר. כל סיכון אפשרי למטופלים המיוחס לשימוש קודם במכשירים המושפעים.

המלצה לפעולה על ידי המשתמש:

לכלול, לפי הצורך:

- זיהוי המכשיר והכנסתו להסגר
- אופן ההחזרה, ההשלכה או ההתאמה של המכשיר
- המלצה למעקב אחר המטופל, כגון שתלים, אבחון חוץ גופי
- לוחות זמנים
- טופס אישור שישלח בחזרה ליצרן אם יש צורך בפעולה (למשל החזרת מוצרים)

שליחת הודעת בטיחות מהשוק: (במידת הצורך)

הודעה זו צריכה לעבור לכל אלה שצריכים להיות מודעים לכך בתוך הארגון שלך או כל ארגון שמכשירים שעלולים להיות מושפעים נשלחו אליו. (במידת הצורך).

גא להעביר הודעה זאת לארגונים אחרים שפעולה זו תשפיע עליהם. (במידת הצורך)

נא לדאוג למודעות להודעה זו ולפעולה המתבקשת במשך התקופה המתאימה כדי להבטיח שהפעולה המתקנת תהיה אפקטיבית. (במידת הצורך)

איש קשר:

שם \ ארגון, כתובת, פרטים ליצירת קשר.

החתום מאשר כי הודעה זו נשלחה לסוכנות הרגולטורית המתאימה.

(פסקת סיום)

חתימה

10.6 נספח 6 – טופס דיווח סיכום תקופתי של היצרן

טופס דיווח

טופס דיווח תקופתי (PSR) של היצרן

מערכת פיקוח ובקרה של ציוד רפואי

10.7 נספח 7 – טופס דוח מגמות של היצרן

טופס דיווח

דוח מגמות של היצרן

מערכת פיקוח ובקרה של ציוד רפואי

הוראות למילוי הדיווח לרשות לאומית מוסמכת

יש למלא את הטופס באנגלית

מדינה משתתפת ב-NCAR שממלאת ושולחת את הדיווח לרשות הלאומית המוסמכת אחראית על איכות התוכן ועל נאותות השליחה של הודעה שכזאת והיקף ההפצה שלה. ההנחיות בנוגע לאילו נושאים יש לבחור בתקשורת שבין משתתפות ב-NCAR מופיעות בסעיף 5 לעיל. לפני פרסום כל מידע שהוא, יש לעיין בקפידה ב-SG2 N8 (הנחיות בנוגע לטיפול במידע אודות דיווחי בקרה ופיקוח הקשורים לציוד רפואי).

רק משתתפות ב-NCAR רשאיות למלא טופס זה, כאשר הן מעבירות מידע בנושאי בטיחות בנוגע לצעדים ו/או המלצות רלוונטיים המתייחסים למניעה של תקריות חריגות הנוגעות לציוד רפואי. טופס זה נועד להעברת מידע בין משתתפות ב-NCAR; אין להעביר אותו ישירות למטופלים, משתמשים, צד שלישי כלשהו או לציבור – במקום זאת, אם יש צורך לתקשר עם קהל זה שיש להשתמש בטופס הודעה אחר. אין להשתמש בו לייעוץ בנוגע לתקריות בודדות, אלא אם כן תקריות אלה משפיעות באופן ברור על בריאות הציבור. במקרים שכאלה, ההמלצה המתבקשת היא שהרשויות הלאומיות המוסמכות האחרות יהיו מודעות וינקטו בפעולות מקומיות שכאלה לפי שיקול דעתן.

אם דיווח ה-NCAR נוגע למכשיר של יצרן ספציפי, יש להתייעץ עם אותו היצרן או נציגו המורשה בנוגע לתוכן ה-NCAR והפצתו לפני השליחה – עדיף על ידי שליחת עותק ליצרן או לנציג המורשה לקבלת תגובתם. כך ניתן יהיה להבטיח שה-NCAR יהיה מדויק. יש להגדיר מסגרת זמן מתאימה לקבלת תגובות היצרן. עם זאת, אין לאפשר לתהליך זה לגרום לעיכוב מיותר. אם ה-NCAR נוגע למבחר מכשירים של יצרנים שונים, על הרשות הלאומית המוסמכת לעשות מאמצים כדי ליצור קשר ולהשיג תגובות מכל היצרנים הרלוונטיים או הנציגים המורשים הידועים בשווקים שלהם.

קיימות חובות דיווח שונות עבור משתתפות שונות ב-NCAR. באופן כללי, משתתפות ב-NCAR ישלחו דוחות ישירות למזכירות ה-NCAR לצורך הפצה גלובלית מתאימה. מזכירות ה-NCAR תכלול את יוזמת דוח ה-NCA כאישור להפצה.

על מדינות ה-EEA להעביר דוחות זו לזו בהתאם להוראה האירופאית הנוכחית לציוד רפואי. עליהן גם לשלוח את הדוח למזכירות ה-NCAR להפצה נוספת לכל שאר משתתפות ה-NCAR (שלא ב-EEA). ישנם מקרים מסוימים בהם הדוחות ישלחו אך ורק למדינות משתתפות מה-EEA של תוכנית ה-NCAR. הדבר עלול לגרום לחוסר עקביות במספור הדוחות המתקבלים ממדינות המשתתפות מה-EEA. כאשר ה-NCAR לא מופץ לכל משתתפות ה-NCAR, יש לרשום זאת ב-NCAR הבא שיפורסם על ידי הרשות הלאומית המוסמכת שיזמה את הדוח לכל המדינות המשתתפות ב-NCAR (ראו את ההערות בשדה 26ב).

במקרים נדירים בהם קיימות בעיות קריטיות כגון חשש או איום משמעותי על בריאות הציבור – בנוסף לשליחת הדוח למזכירות ה-NCAR, הרשות הלאומית המוסמכת תוכל לשלוח דוחות ישירות למדינות המשתתפות בדיוור ה-NCAR שידוע שהמכשיר המדובר נמצא אצלן בהפצה לאומית. בנסיבות שכאלה, על הרשות הלאומית המוסמכת ששולחת את הדוח לוודא שהטופס מלא ומכיל את הסימוכין הנכונים, רצוי על ידי יצירת קשר עם מזכירות ה-NCAR.

שדה:

- 1 - יש לסמן כן או לא לסודיות. כך מודיעים לרשות המקבלת אם ניתן לפרסם את המידע שנשלח באופן ציבורי או אם יש לשמור אותו בסוד.
- 2 - יש להשתמש בחוקי המספור של ה-NCAR (* יש להשתמש ב-ISO 3166 לאיתור קוד המדינה) המשלב קוד בן שתי אותיות של המדינה השולחת על מנת למלא פריט זה. לדוגמא: CA-2004-10-19-004 הוא דוח מקנדה שנשלח ב-19 לאוקטובר 2004 והוא הדוח הרביעי לשנת 2004. כל NCAR יקבל מספר NCAR חדש וייחודי. אם NCAR מתייחס ל-NCAR שנשלח בעבר (כלומר: מדובר בעדכון), יש לציין את מספר ה-NCAR המקורי בשדה 4.
- 3 - יש להזין כל מספר סימוכין מקומי שנעשה בו שימוש ב-NCA שלך הרלוונטי לדוח זה, כאן.
- 4 - אם הייתה התקשרות NCAR בעבר המתייחסת לנוכחי, לא משנה מה המקור, יש להזין את מספרי התקשרות ה-NCA כאן.
- 5 - יש להזין את מספר הקריאה להחזרה/סימוכין כאן, במידת האפשרי.
- 6 - יש לזהות האדם והארגון השולחים את ה-NCAR. זאת אמורה להיות נקודת קשר יחידה, שהזדהתה בעבר בפני מזכירות ה-NCAR.
- 7 - יש לזהות את איש הקשר עבור כל מידע / דיון טכני בנושא.
- 8-10 - טלפון, פקס ודוא"ל של האדם (7) הנ"ל.
- 11 - סוג המכשיר או תיאור גנרי.
- 12 - יש לזהות את מערכת הנומנקלטורה שנעשה בה שימוש (למשל GMDN נומנקלטורה של ציוד רפואי, וכדומה).
- 13 - מספר או קוד לזיהוי המכשיר המבוסס על מערכת הנומנקלטורה שזוהתה לעיל (12).
- 14 - שם מסחרי / שם מותג ומספר דגם
- 15 - מובן מאליו 16-17 יש הרבה מספרי מנה/אצווה או מספרים סידוריים (כלומר: יותר מ-3 או 4), יש להוסיף רשימה מפורטת בתחתית הדוח.
- 18 - יצרן המכשיר – כתובת מלאה, לרבות מדינה, פקס, מספרי טלפון ודוא"ל.
- 19 - יש לזהות את הנציג המורשה במדינת הדיווח (מי אחראי באופן חוקי על הכנסת המכשיר לשוק שבו התקריות מתרחשות), כתובת מלאה, לרבות מדינה, פקס, מספרי טלפון ודוא"ל.
- 20 - יש לציין את השם או את הקוד של גוף התאימות/הגוף המפקח המעורב, היכן שניתן.
- 21 - (א) יש לזהות את סטטוס האישור של המכשיר באזור שממנו נשלח הדוח. לדוגמא: סימון CE, מספר אישור או מספר רישיון
- (ב) יש לכלול את סיווג סיכון המכשיר לפי איזור השיתוף של הרשות הלאומית המוסמכת ששולחת את הדוח.
- 22 - יש לזהות כל פעולה רגולטורית, חוקית או כזאת שהתבצעה ביוזמתה של חברה לפני שליחת הדוח. זה יכול, למשל, להתייחס לקריאה להחזרה או לשימוש בפעולת הגנה.
- 23 א - יש לספק תיאור של מה שקרה, לרבות ההשלכות על המטופלים או המשתמשים. תוך התייחסות לקריטריונים לדוח (סעיף 5 לעיל), יש לתאר את הסיבה לדיווח ולמה אתם רוצים להודיע לרשויות אחרות על אירועים אלה. מידע שכזה יעזור לרשות המקבלת להבין בצורה טובה יותר במה מדובר לביצוע מעקב מתאים.
- 23 ב - יש לציין אם תחקיר הדוח הושלם או לא.
- 24 א - יש לתאר את התוצאה או המסקנה של התחקיר, נכון להיום. במידת הצורך, ניתן לכלול עותק של כל המלצה או המלצות של היצרן או הרשות הלאומית המוסמכת הקשורות ל-NCAR ולהתייחס אליהן בתוך ה-NCAR.
- 24 ב - יש ציין אם פעולות היצרן פורסמו לציבור.

- ג24 - יש לציין אם הרשות היוזמת מוכנה להוביל את תיאום התחקיר.
- א25 - ההמלצות למקבלי דוח זה.
- ב25 - יש למנות את כל המדינות שידוע שקיבלו את המכשיר. יש לנקוט בזהירות ומאמצים רבים בהשגת המידע המדויק מהיצרן עבור שדה זה.
- ג25 - יש למנות את השם או השמות המסחריים המשווקים במדינות אחרות, במקרה והם שונים.
- א26 - יש לציין למי הדוח נשלח. יש להקפיד לציין את ההפצה הנכונה של ה-NCAR. דיווחים סודיים יישלחו אך ורק דרך מזכירות ה-NCAR לחברות NCAR מלאות ולא לכל המשתתפות ב-NCAR. על משתתפות NCAR מ-EEA האזור הכלכלי האירופי, EC הנציבות האירופית ו-EFTA איגוד הסחר החופשי האירופי לציין הפצה ישירה של ה-NCAR למדינות EEA, EC ו-EFTA בהתאם להוראות האירופיות לציוד רפואי. יש לצרף רשויות לאומיות מוסמכות מחוץ לתוכנית ההעברה שמקבלות NCAR על ידי משתתפת ה-NCAR שיזמה את הדוח לרשימה.
- ב26 - על אף שמספרי דוחות ה-NCAR אינם סדרתיים, על המשתתפים לכלול את מספר הדוח האחרון שנשלח לכל משתתפות ה-NCAR.

כמו כן, ניתן להוריד את טופס N79R11 בכתובת: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>

**10.9 נספח 9 – הכותרות של מסמכי קבוצת מחקר 2 של כוח המשימה
להרמוניזציה גלובלית אשר שימשו לפיתוח הנחיות ציוד רפואי אלו ו/או צוטטו**

- SG2-N8 הנחיות בנוגע לטיפול במידע אודות דיווחי בקרה ופיקוח הקשורים לציוד רפואי
- SG2-N7 ציוד רפואי: מעקב שלאחר השיווק: קריטריונים להעברות בין רשויות לאומיות מוסמכות וטופס דיווח
- SG2-N54 הנחיות גלובליות לדיווח על אירועים חריגים של ציוד רפואי:

הערה: ניתן להוריד את כל המסמכים הללו בכתובת:
<http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>

10.10 נספח 10 – רשימת קיצורים

ההוראה לציוד רפואי מושתל פעיל	AIMD
פעולה מתקנת ומונעת	CAPA
האזור הכלכלי האירופי	EEA
פעולת בטיחות מתקנת מהשוק	FSCA
הודעת בטיחות מהשוק	FSN
כוח המשימה להרמוניזציה גלובלית	GHTF
מכשיר לאבחון חוץ גופי	IVD
ההוראה לציוד רפואי לאבחון חוץ גופי	IVDD
ההוראה לציוד רפואי	MDD
גוף מפקח	NB
רשות לאומית מוסמכת	NCA
דיווח לרשות לאומית מוסמכת	NCAR

10.11 נספח 11 – הנחיות ליצרנים המערבים משתמשים במערכת הבקרה והפיקוח

הנחיות דיווח

מה: עודדו את המשתמשים או את מי שמקבל את האחריות הספציפית לדיווח על תקריות המעורבות ציוד רפואי ועומד בקריטריונים המופיעים בהנחיות אלו לדווח על תקריות ליצרן או לרשות המוסמכת בהתאם להנחיות הלאומיות.

מתי: עודדו את המשתמשים לדווח על כל תקרית חריגה בהקדם האפשרי. יש לדווח על מקרים חמורים באמצעים המהירים ביותר שקיימים. דוחות תקרית ראשוניים צריכים להכיל כמה שיותר פרטים רלוונטיים (כלומר סוג הציוד, היצרן והדגם) ברגע שניתן להשיג, אך אין לעכב את הדיווח לצורך איסוף מידע נוסף.

איך: עודדו את המשתמשים להשתמש בטפסי הדיווח בהתאם להנחיות הלאומיות ולספק פרטים ליצירת קשר כאשר מדווחים ליצרן או לרשות המוסמכת.

מה לעשות עם המכשיר: יש להכניס את כל הפריטים, בנוסף לחומרי האריזה הרלוונטיים, להסגר; אין לתקן או להשליך אותם. את המכשיר יש להחזיר ליצרן בהתאם להוראות היצרן אלא אם כן נדרש אחרת על ידי הדרישות הלאומיות או כל דרישה חוקית אחרת. בחלק מהמדינות החברות, הרשות המוסמכת תצטרך לבצע תחקיר משלה. אין לשלוח ציוד רפואי לרשויות המוסמכות אלא אם כן נתקבלה בקשה ספציפית לכך. על המשתמשים ליצור קשר עם היצרן כדי להשיג מידע המתייחס לנוהל החזרת המכשיר החשוד. המכשיר יעבור חיטוי כראוי, יארז באופן מאובטח ויסומן באופן ברור, לרבות ה-CA או מספר הסימוכין של היצרן לפי הצורך.

מידע מקומי נוסף: עודדו את המדווחים לשתף פעולה עם היצרן והרשות המוסמכות על ידי אספקת מידע נוסף בנוגע לתקריות במקרה וזה ייעשו מעורבים למשל תוצאות רלוונטיות של תחקירים פנימיים בנוגע למכשיר או תוצאות אצל המטופלים למשל מוות שנגרם מכך.

הנחיות לפעולת בטיחות מתקנת מהשוק

החשיבות של הודעות בטיחות מהשוק: הודעות בטיחות מהשוק הן אמצעי חשוב להעברת מידע בטיחות בנוגע למשתמשים בציוד רפואי בכל תחומי הרפואה והבריאות. ניתן גם להשתמש בהודעות בטיחות מהשוק כדי לספר מידע מעודכן ולבקש משוב.

לפיכך חשוב שהמשתמשים יעודדו לפתח מערכות אפקטיביות במעגל סגור כדי להבטיח הפצה של הודעות בטיחות מהשוק וסיום בזמן של הפעולות שהוגדרו.

הפצה: יש לעודד ארגוני בריאות לעזור לוודא שהודעת הבטיחות מהשוק תגיע לכל הארגונים שצריכים להיות מודעים ו/או לנקוט בפעולה המומלצת.

פעולה: עודדו את המשתמשים האחראים על התחזוקה והבטיחות של ציוד רפואי לנקוט בפעולות המומלצות על ידי הודעת הבטיחות מהשוק של היצרן. יש לנקוט בפעולות אלו בשיתוף פעולה עם היצרן לפי הצורך. פעולות אלו עשויות גם לכלול פעולות נלוות המומלצות על ידי הרשות המוסמכת ביחס לפעולת הבטיחות המתקנת מהשוק, לרבות שליחת כל משוב שיתבקש.

גישה לציוד: עודדו את המשתמשים האחראים על התחזוקה והבטיחות של ציוד רפואי א) לאפשר גישה לציוד אם יש צורך בכך, ו-ב) לעבוד ביחד עם היצרן כאשר צריך לאזן בין הסיכון לאנשים בודדים והיתרונות עבור כל מטופלים תלויים המשתמשים בציוד המושפע.