

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗΣ

Γιαννακκαράς Χαράλαμπος, Χριστοφίδης Στέλιος
ΙΑτρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
(Αρμόδια Αρχή για τον Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό)

Εισαγωγή

Η Ευρωπαϊκή Ένωση ξεκίνησε να υπάρχει ως Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα. Κύριος άξονας της δημιουργίας της ήταν η ενοποίηση της ευρωπαϊκής αγοράς. Η σημερινή ευρωπαϊκή πραγματικότητα αποτελεί την εξέλιξη της συνεργασίας αυτής, και η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει σήμερα εκτός από οικονομικό, πολιτικό και κοινωνικό χαρακτήρα.

Μία από τις απαιτήσεις που προέκυψαν σε σχέση με την ενοποίηση της ευρωπαϊκής αγοράς ήταν και η άρση της πολυπλοκότητας και των εμποδίων που χαρακτήριζαν την τοποθέτηση και κυκλοφορία προϊόντων στην αγορά. Η ικανοποίηση της απαίτησης αυτής δεν μπορούσε να καταστεί εφικτή χωρίς τον καθορισμό βασικών απαιτήσεων που πρέπει να ικανοποιούν τα προϊόντα αυτά και τη δημιουργία ενός συστήματος ελέγχου μετά την τοποθέτηση των προϊόντων στην αγορά και τη θέση τους σε χρήση. Η φιλοσοφία αυτή στην Ευρώπη ονομάστηκε Νέα Προσέγγιση.

Νέα Προσέγγιση

Η φιλοσοφία της Νέας Προσέγγισης εφαρμόζεται σε 23 Ευρωπαϊκές Οδηγίες οι οποίες ονομάζονται Οδηγίες Νέας Προσέγγισης. Οι οδηγίες αυτές καλύπτουν παραμέτρους ασφάλειας όπως είναι η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, καθώς και μια μεγάλη ομάδα προϊόντων όπως τα σκάφη αναψυχής, οι ανελκυστήρες, τα παιχνίδια, τα μέσα προσωπικής προστασίας, οι μη αυτόματες ζυγαριές, τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα καθώς και τα in-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.

Η βασική ευρωπαϊκή και Κυπριακή Εθνική νομοθεσία που διέπει την τοποθέτηση στην

αγορά και τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων είναι η εξής:

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ:

Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα
(Κ.Δ.Π. 598/2003)

Οδηγία 98/79/ΕΚ:

In-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά
βοηθήματα (Κ.Δ.Π.597/2003)

Οδηγία 90/385/ΕΟΚ:

Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά
βοηθήματα (Κ.Δ.Π. 599/2003)

Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα – Ταξινόμηση και Συμμόρφωση με τις Βασικές Απαιτήσεις

Ως ιατροτεχνολογικό βοήθημα ορίζεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ κάθε βοήθημα που χρησιμοποιείται για:

- Διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση από ασθένεια
- Διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή αποκατάσταση τραυματισμού ή αναπηρίας
- Διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας,
- Αντισύλληψη...

και επιπλέον δεν ασκεί φαρμακολογική, μεταβολική ή ανοσολογική δράση.

Τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ταξινομούνται σε τέσσερεις κατηγορίες (I, IIa, IIb και III) ανάλογα με το βαθμό επικινδυνότητας που τα χαρακτηρίζει. Οι κανόνες κατάταξης παρατίθενται στο παράρτημα ΙΧ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ. Οι κανόνες αυτοί λαμβάνουν υπόψη κατά πόσο ένα βοήθημα είναι επεμβατικό, τη διάρκεια χρήσης του, και κατά πόσο είναι ενεργό.

Κάποια βοηθήματα κατατάσσονται με τη χρήση ειδικών κανόνων.

Η τοποθέτηση στην αγορά και θέση σε λειτουργία ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων προϋποθέτει την ικανοποίηση των βασικών απαιτήσεων. Οι βασικές απαιτήσεις Περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και άπτονται της απόδοσης των βοηθημάτων, της ασφάλειας των, καθώς και παραμέτρων που αφορούν στο σχεδιασμό και την κατασκευή των. Οι παράμετροι αυτές ομαδοποιούνται ως εξής:

- χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες
- Λοιμώξεις και μικροβιακές μολύνσεις
- Λειτουργίες μέτρησης
- Ιονίζουσα ακτινοβολία
- Σύνδεση με ή ενσωμάτωση πηγής ενέργειας
- Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Αφού τεκμηριωθεί η συμμόρφωση του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ο κατασκευαστής τοποθετεί στο βοήθημα τη σήμανση CE και συντάσσει μια δήλωση συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις. Για τα βοηθήματα κατηγορίας I, η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή. Για τα υπόλοιπα βοηθήματα η τεκμηρίωση της συμμόρφωσης πραγματοποιείται από ανεξάρτητο οργανισμό ο οποίος είναι κοινοποιημένος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τέτοιοι οργανισμοί ονομάζονται Κοινοποιημένοι Οργανισμοί. Ακολουθεί η εγγραφή του βοηθήματος από τον κατασκευαστή σε μια από τις Αρμόδιες Αρχές Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και το βοήθημα κυκλοφορεί πλέον ελεύθερα στην αγορά του ΕΟΧ.

Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα – Σύστημα Επαγρύπνησης

Η διαδικασία συμμόρφωσης του βοηθήματος δεν αποτελεί την τελική λύση για την ασφαλή χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων τα

οποία έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο. Οι αρμόδιες αρχές για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό στον ΕΟΧ εφαρμόζουν λειτουργίες επαλήθευσης της εφαρμογής των βασικών απαιτήσεων. Οι λειτουργίες αυτές συνίστανται στο Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς και στο Σύστημα Επαγρύπνησης. Το σύστημα επαγρύπνησης θεσμοθετείται με το άρθρο 10 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, το άρθρο 8 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και το άρθρο 11 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και συνίσταται στη διαχείριση ανεπιθύμητων περιστατικών με ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.

Το σύστημα επαγρύπνησης μπορεί να περιγραφεί ως ένα σύστημα ανταλλαγής και διαχείρισης πληροφοριών το οποίο ξεκινά από τον χρήστη ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων, είτε πρόκειται για ασθενή είτε πρόκειται για επαγγελματία υγείας και φθάνει μέχρι την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Σημαντικό ρόλο στο σύστημα διαδραματίζουν οι κατασκευαστές και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Στόχος του συστήματος είναι η έγκαιρη αντίδραση σε ανεπιθύμητα περιστατικά με ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και η πρόληψη επανάληψης τέτοιων περιστατικών.

Το ανεπιθύμητο περιστατικό ορίζεται στις Οδηγίες των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων ως « (α) κάθε Δυσλειτουργία ή επιδείνωση χαρακτηριστικών και/ή απόδοσης του εξοπλισμού, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στη σήμανση ή στις Οδηγίες Χρήσης που έχει ή θα μπορούσε να Οδηγήσει σε θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του.» και , « (β) κάθε τεχνικός ή ιατρικός λόγος σχετικά με τα χαρακτηριστικά ή την απόδοση του εξοπλισμού για τους λόγους που αναφέρονται πιο πάνω, που οδηγεί σε συστηματική απόσυρση του εξοπλισμού του συγκεκριμένου τύπου από τον κατασκευαστή. »

Ως σοβαρή επιδείνωση της υγείας μπορεί να θεωρηθεί ένα από τα πιο κάτω:

- Ασθένεια ή τραυματισμός που μπορεί να απειλείσει τη ζωή

- Μόνιμη ζημιά σε σωματική λειτουργία ή μόνιμη βλάβη σε σωματική δομή
- Δημιουργία ανάγκης για χειρουργική παρέμβαση για αντιμετώπιση του ενδεχομένου μόνιμης ζημιάς σε σωματική λειτουργία ή μόνιμης βλάβης σε σωματική δομή.

Λειτουργία του Συστήματος Επαγρύπνησης

Ο πρώτος κρίκος στην αλυσίδα της διαχείρισης ανεπιθύμητων περιστατικών είναι ο ίδιος ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας. Οι πληροφορίες και παρατηρήσεις σχετικά με κάποιο ανεπιθύμητο περιστατικό θα μεταβιβαστούν στον κατασκευαστή και πιθανόν και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Ο κατασκευαστής, αφού αναγνωρίσει το περιστατικό ως περιστατικό επαγρύπνησης θα πρέπει να ξεκινήσει διαδικασία πλήρους διερεύνησης των αιτιών. Παράλληλα θα πρέπει να προβεί σε ανάλυση κινδύνου και έκδοση αρχικής αναφοράς προς την αρμόδια αρχή. Με το πέρας της διερεύνησης θα προβεί στην σύνταξη της τελικής αναφοράς και επιπλέον στις ενδεδειγμένες ενέργειες ανάλογα με το αποτέλεσμα της διερεύνησης.

Κριτήρια αναφοράς ανεπιθύμητου περιστατικού

Τα κριτήρια για την αναφορά ενός ανεπιθύμητου περιστατικού είναι τα εξής:

- Έχει συμβεί ένα γεγονός
- Υπάρχει υποψία ότι το ιατροτεχνολογικό βοήθημα αποτελεί μία από τις αιτίες του γεγονότος
- Το γεγονός οδήγησε ή θα μπορούσε να είχε οδηγήσει σε:
 - θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη
 - σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη.

Ένα περιστατικό δεν αποτελεί περιστατικό προς διερεύνηση στο πλαίσιο του συστήματος επαγρύπνησης εάν:

- Εντοπίστηκε πρόβλημα σε καινούργιο βοήθημα πριν από τη χρήση του χωρίς να προκληθεί οποιοσδήποτε κίνδυνος

- Το ανεπιθύμητο περιστατικό προκλήθηκε από την κατάσταση του ασθενούς
- Το βοήθημα ξεπέρασε το χρόνο ζωής του ή το χρόνο φύλαξης του
- Τα συστήματα ασφαλείας του βοηθήματος λειτούργησαν σωστά μετά από σοβαρή βλάβη που εμπεριέχει κινδύνους
- Η πιθανότητα πρόκλησης θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού είναι αμελητέα
- Παρουσιάζονται αναμενόμενες και προβλέψιμες παρενέργειες
- Έχει ήδη εκδοθεί Field Safety Notice για το συγκεκριμένο πρόβλημα
- Έχει δοθεί εξαίρεση αναφοράς από την αρμόδια αρχή.

Χρονικά περιθώρια αναφοράς ανεπιθύμητου περιστατικού

Στην περίπτωση που το διαπιστωμένο περιστατικό επαγρύπνησης σχετίζεται με πιθανολογούμενη απειλή κατά της δημόσιας υγείας τότε ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει την αρχική αναφορά με την ανάλογη εκτίμηση κινδύνου στην αρμόδια αρχή σε χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από δύο ημερολογιακές ημέρες. Σε περίπτωση που αναφέρεται θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ο κατασκευαστής οφείλει να προχωρήσει στην υποβολή των προαναφερομένων σε χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο από από δέκα ημερολογιακές ημέρες ενώ σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση το αντίστοιχο χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τριάντα ημερολογιακές ημέρες.

Σύστημα επαγρύπνησης και ρόλος της αρμόδιας αρχής

Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή παραλαμβάνει από χρήστες αναφορά ανεπιθύμητου περιστατικού έχει τη δυνατότητα να την προωθήσει στον κατασκευαστή για διερεύνηση ή και να διερευνήσει το περιστατικό η ίδια.

Στην περίπτωση που η αρμόδια αρχή παραλαμβάνει αρχική αναφορά από τον κατασκευαστή τότε:

- Διερεργεί την δική της εκτίμηση κινδύνου και αποφασίζει κατά πόσο θα πρέπει να ληφθούν ενδιάμεσα προληπτικά μέτρα μέχρι το τέλος της διερεύνησης. Στην περίπτωση που ο κατασκευαστής έχει προτείνει ήδη κάποια μέτρα, όπως η έκδοση Field Safety Notice, τότε η αρμόδια αρχή αποφασίζει κατά πόσο συμφωνεί ή έπιθυμεί τη λήψη αυστηρότερων μέτρων. Στην περίπτωση που έχουν ληφθεί οποιαδήποτε ενδιάμεσα προληπτικά μέτρα τότε πληροφορεί ανάλογα τις υπόλοιπες αρμόδιες αρχές και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- Παρακολουθεί τη διερεύνηση του κατασκευαστή, ως προς τη χρονική και την ποιοτική παράμετρο.
- Ανταλλάζει πληροφορίες τόσο με τους χρήστες όσο και με τους εμπλεκόμενους Κοινοποιημένους Οργανισμούς.

Διαχείριση αποτελέσματος διερεύνησης ανεπιθύμητου περιστατικού

Το τελικό αποτέλεσμα μιας διερεύνησης ανεπιθύμητου περιστατικού μπορεί να είναι ένα από τα ακόλουθα:

- Καμία ανάγκη για οποιαδήποτε ενέργεια
- Επιπλέον επίβλεψη των βοηθημάτων που βρίσκονται σε χρήση
- Παροχή πληροφοριών στους χρήστες με τη μορφή Field Safety Notice (FSN).
- Διορθωτική ενέργεια στη μελλοντική παραγωγή
- Διορθωτική ενέργεια στα βοηθήματα που βρίσκονται σε χρήση Field Safety Corrective Action (FSCA)
- Απόσυρση των βοηθημάτων

Η διορθωτική ενέργεια σε σχέση με τα βοηθήματα που βρίσκονται σε χρήση μπορεί να περιλαμβάνει:

- Επιστροφή βοηθημάτων,
- Καταστροφή βοηθημάτων
- Τροποποίηση ή ανταλλαγή βοηθημάτων,
- Πληροφορίες από τον κατασκευαστή για τη χρήση των βοηθημάτων.

Με το τέλος της διερεύνησης ενός ανεπιθύμητου περιστατικού η αρμόδια αρχή προβαίνει κατά περίπτωση στις ακόλουθες ενέργειες:

- Παραλαβή τελικής αναφοράς και συμπερασμάτων από κατασκευαστή και καμία άλλη ενέργεια ή,
- Συλλογή περισσότερων πληροφοριών
- Ενημέρωση άλλων αρμοδίων αρχών και Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- Συστάσεις προς κατασκευαστές
- Ανταλλαγή απόψεων με ΚΟ σχετικά με τη διαδικασία συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις
- Ανταλλαγή απόψεων με Ευρωπαϊκή Επιτροπή (π.χ. Επανακατάταξη)
- Περαιτέρω εκπαίδευση χρηστών
- Περαιτέρω συστάσεις στους χρήστες
- Άλλες αναγκαιές επιπλέον ενέργειες.

Συμπεράσματα

Το σύστημα επαγρύπνησης για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό αποτελεί ένα εξαιρετικά χρήσιμο εργαλείο για την προαγωγή της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας σε σχέση με τη χρήση ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων στο Ευρωπαϊκό περιβάλλον της ελεύθερης διακίνησης.

Οι επαγγελματίες υγείας αποτελούν ένα καθοριστικό παράγοντα για την επιτυχία του συστήματος επαγρύπνησης. Ουσιαστικά, αποτελούν την αρχή και το τέλος του συστήματος.

Αναφορές:

1. Κ.Δ.Π.597/2003 «Οι περί των βασικών απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in-vitro) Κανονισμοί του 2003»
2. Κ.Δ.Π. 598/2003 «Οι περί των βασικών απαιτήσεων (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) Κανονισμοί του 2003»
3. Κ.Δ.Π. 599/2003 «Οι περί των βασικών απαιτήσεων (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα) ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κανονισμοί του 2003»
4. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices

The Council of the European Communities

5. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in-vitro diagnostic medical devices.

The European Parliament and the Council of the European Union.

6. Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC)

The Council of the European Communities

7. MEDDEV 2.12/1 Rev 5, April 2007

Guidelines on a vigilance system

European Commission, DG Enterprise, Directorate G

8. Guide on the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach.

Office for Official Publications of the European Communities

L-29085, Luxembourg