

Priročnik za distributerje medicinskih pripomočkov

15. 9. 2022

Ta vodnik ni namenjen razlagi zakona in/ali predpisov in je zgolj informativnega značaja.

KAZALO

1	PODROČJE UPORABE	3
2	UVOD	3
3	ZAKONODAJNA PODLAGA	3
4	IZVAJANJE SISTEMA KAKOVOSTI	8
4.1	Vloga vodstva	9
4.2	Nadzor sprememb	10
4.3	Obvladovanje tveganj za kakovost	10
4.4	Neskladnosti, preiskave ter korektivni in preventivni ukrepi (CAPA)	11
4.5	Pritožbe	11
5	OSEBJE IN USPOSABLJANJE	12
5.1	Ključno osebje	12
5.2	Usposabljanje	12
6	DOKUMENTACIJA IN VODENJE EVIDENC	13
7	PREJEM, SKLADIŠČENJE IN DOBAVA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	14
7.1	Uvedba novega medicinskega pripomočka	14
7.2	Dajanje pripomočkov v prodajno zalogo	15
7.3	Sledljivost	16
7.4	Skladiščenje	17
7.5	Zatiranje škodljivcev	18
7.6	Odstranitev medicinskih pripomočkov	18
7.7	Potrditev in dokaz ustreznosti	18
8	UPRAVLJANJE VRNJENIH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	20
9	PONAREJENI MEDICINSKI PRIPOMOČKI	21
10	ODPOKLIC MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	22
11	DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM	23
12	PREVOZ	23
13	NOTRANJA REVIZIJA	23
14	NADALJNE INFORMACIJE	24
	PRILOGA 1 DODATNI NAPOTKI	25

1 PODROČJE UPORABE

Namen tega dokumenta je zagotoviti smernice za distribucijo medicinskih pripomočkov, *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov in njihovih dodatkov za uporabo v humani medicini v Sloveniji. V tem dokumentu se vsi tovrstni medicinski pripomočki skupaj imenujejo "medicinski pripomočki", razen če ni drugače določeno. Ta dokument ne velja za klinične raziskave. Dodatne obveznosti veljajo za distributerje, ki so tudi uvozniki v Evropsko unijo. Nadaljnje informacije o obveznostih uvoznikov medicinskih pripomočkov najdete na spletni strani regulatornega organa za medicinske pripomočke (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke-JAZMP) www.jazmp.si.

2 UVOD

Varnost in učinkovitost medicinskih pripomočkov neposredno vplivata na varnost in zdravje pacientov. Nabor medicinskih pripomočkov, ki so na voljo, je širok in jih uporablja široka paleta uporabnikov, od splošne javnosti v svojih domovih do najbolj kritičnih pacientov v specializiranih kliničnih okoljih. Pacienti, ki uporabljajo pripomočke, vključujejo izredno ranljive skupine, kot so novorojenčki in dojenčki, starejše osebe, invalidi in drugi pacienti, ki so še posebej dovzetni za bolezni. Nekateri medicinski pripomočki se uporabljajo tudi v kirurških posegih z visokim tveganjem in v okoljih intenzivne nege, kjer lahko nepravilno skladiščenje v dobavni verigi med drugim povzroči neželene in v nekaterih primerih izjemno resne posledice.

[Uredba \(EU\) 2017/745](#) o medicinskih pripomočkih (angl. MDR – Medical Device Regulation) in [Uredba \(EU\) 2017/746](#) o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (angl. IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation) sta začeli veljati 25. maja 2017. Za uredbi je veljalo postopno prehodno obdobje. Obveznosti za distributerje v skladu z [Uredbo \(EU\) 2017/745](#) se uporabljajo od 26. maja 2021, z [Uredbo \(EU\) 2017/746](#) pa od 26. maja 2022.

Ti uredbi nadomeščata veljavne evropske direktive o medicinskih pripomočkih, vključno z direktivami Sveta 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. Zahteve glede distribucije pripomočkov so v obeh uredbah v bistvu enake.

Namen tega dokumenta je določiti obveznosti za distributerje, kot so določene v uredbah, skupaj z dodatnimi smernicami in okvirji, ki jih lahko distributerji uporabljajo za izpolnjevanje teh obveznosti. **Distributer lahko ima alternativne metode za doseganje skladnosti s predpisi in, če je upravičeno, so te alternative lahko enako sprejemljive.**

3 ZAKONODAJNA PODLAGA

Tako na državni kot na evropski ravni zakonodajna podlaga za distribucijo medicinskih pripomočkov temelji na uredbah. Opredelitve izrazov, pomembne za distributerje medicinskih pripomočkov, so navedene v spodnji preglednici 1.

Preglednica 1: Opredelitve, kot izhajajo iz uredb

IZRAZ	OPREDELITEV
distributer	<p>vsaka fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo;</p> <p>Opomba: Uvodni izjavi 28. v MDR in 26. v IVDR prav tako navajata, da bi se za namene obeh uredb moralo šteti, da dejavnosti distributerjev zajemajo pridobivanje, hrambo in dobavo pripomočkov.</p>
proizvajalec	fizična ali pravna oseba, ki izdeluje ali popolnoma predela pripomoček ali naroči zasnovo, izdelavo ali popolno predelavo pripomočka in ki ta pripomoček trži pod svojim imenom ali blagovno znamko;
uvoznik	vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije;
pooblaščen predstavnik	vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki je prejela in sprejela pisno pooblastilo proizvajalca, ki se nahaja zunaj Unije, da v njegovem imenu izvaja določene naloge v zvezi z obveznostmi tega proizvajalca po uredbi MDR ali IVDR;
omogočanje dostopnosti na trgu	vsaka dobava pripomočka, razen pripomočka, ki je predmet raziskave, za distribucijo, potrošnjo ali uporabo na trgu Unije v okviru poslovne dejavnosti v zameno za plačilo ali brezplačno;
dajanje na trg	prvo omogočanje dostopnosti pripomočka na trgu Unije, razen pripomočka, ki je predmet raziskave;
dajanje v uporabo	faza, ko je pripomoček, ki ni pripomoček, ki je predmet raziskave, prvič dostopen končnemu uporabniku za uporabo na trgu Unije za predvideni namen;

V 14. členu uredb so opisane splošne obveznosti distributerjev medicinskih pripomočkov. V 25. členu [Uredbe \(EU\) 2017/745](#) in 22. členu [Uredbe \(EU\) 2017/746](#) so opisane obveznosti v zvezi z identifikacijo in sledljivostjo v dobavni verigi. Obveznosti distributerjev so navedene v preglednici 2 spodaj.

Preglednica 2: Obveznosti distributerjev (nadaljnje podrobnosti členov, navedenih v tej preglednici, najdete v 1. Razdelku Priloge 1)

14. ČLEN MDR IN IVDR	OBVEZNOST
Prvi odstavek	Distributerji pri opravljanju svojih dejavnosti s potrebno skrbnostjo upoštevajo veljavne zahteve, ko omogočajo dostopnost pripomočka na trgu.
Drugi odstavek	<p>Distributerji pred omogočanjem dostopnosti pripomočka na trgu preverijo, ali so izpolnjene vse naslednje zahteve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pripomoček je opremljen z oznako CE, pripravljena pa je tudi izjava EU o skladnosti pripomočka; b) pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z enajstim odstavkom 10. člena [deseti odstavek 10. člena Uredbe IVD]; c) uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz tretjega odstavka 13. člena; d) proizvajalec je določil UDI*, kjer je to ustrezno. <p>* <i>UDI (Unique Device Identifier) je edinstveni identifikator pripomočka.</i></p> <p>Distributer lahko za izpolnitev zahtev iz točk (a), (b) in (d) prvega pododstavka uporabi metodo vzorčenja, ki je reprezentativna za pripomočke, ki jih dobavlja.</p> <p>Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni skladen z zahtevami iz te uredbe, ne sme omogočiti, da bi bil dostopen na trgu, dokler ni skladen z zahtevami; o tem obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika.</p> <p>Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje ali da je ponarejen, o tem obvesti tudi pristojni organ države članice, v kateri ima sedež.</p>
Tretji odstavek	Distributerji zagotovijo, da so v času, ko so odgovorni za pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec.
Četrti odstavek	Distributerji, ki menijo ali utemeljeno domnevajo, da pripomoček, katerega dostopnost na trgu so omogočili, ni skladen s to uredbo, o tem nemudoma obvestijo proizvajalca in po potrebi pooblaščenega predstavnika proizvajalca in uvoznika.

Distributerji sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi pooblaščenim predstavnikom proizvajalca in uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, kakor je ustrezno. Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček pomeni resno tveganje, o tem nemudoma obvesti tudi pristojne organe držav članic, v katerih je omogočil dostopnost pripomočka, ter navede podrobnosti, zlasti o neskladnosti in morebitnih sprejetih korektivnih ukrepih.

Peti odstavek Distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj pošljejo proizvajalcu ter po potrebi pooblaščenemu predstavniku proizvajalca in uvozniku. Vodijo register pritožb, neskladnih, odpoklicanih in umaknjenih pripomočkov ter proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika obveščajo o takšnem spremljanju ter jim na zahtevo sporočajo vse informacije.

Šesti odstavek Distributerji pristojnemu organu na njegovo zahtevo posredujejo vse razpoložljive informacije in dokumentacijo, ki so potrebne, da dokažejo skladnost pripomočka.

Šteje se, da so distributerji izpolnili obveznost iz prvega pododstavka, ko proizvajalec ali, kadar je to ustrezno, pooblaščen predstavnik za zadevni pripomoček posreduje zahtevane informacije. Distributerji sodelujejo s pristojnimi organi na njihovo zahtevo pri vsaki dejavnosti za odpravo tveganj, povezanih s pripomočki, katerih dostopnost na trgu so omogočili. Distributerji na zahtevo pristojnega organa zagotovijo brezplačne vzorce pripomočka ali, kadar to ni izvedljivo, omogočijo dostop do pripomočka.

**25. ČLEN
MDR IN
22. ČLEN IVDR**

OBVEZNOST

Prvi odstavek Distributerji in uvozniki sodelujejo s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki, da bi dosegli ustrezno raven sledljivosti pripomočkov.

Drugi odstavek	<p>Gospodarski subjekti lahko v obdobju iz osmega odstavka 10. člena pristojnim organom identificirajo [sedmi odstavek 10. člena Uredbe IVD]:</p> <ul style="list-style-type: none">a) vsakega gospodarskega subjekta, ki so mu neposredno dobavili pripomoček;b) vsakega gospodarskega subjekta, ki jim je neposredno dobavil pripomoček;c) vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček.
----------------	---

V 16. členu uredb so navedeni primeri, v katerih veljajo obveznosti proizvajalcev za uvoznike, distributerje in druge osebe, kot je opisano v nadaljevanju.

Prvi odstavek 16. člena

Distributer, uvoznik ali druga fizična ali pravna oseba prevzame obveznosti proizvajalcev, če stori kar koli od naslednjega:

- a) omogoči dostopnosti pripomočka na trgu pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko, razen v primerih, ko distributer ali uvoznik sklene dogovor s proizvajalcem, v skladu s katerim je proizvajalec kot tak naveden na oznaki in je odgovoren za izpolnjevanje zahtev, ki jih ta uredba nalaga proizvajalcem;
- b) spremeni predvideni namena pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo;
- c) spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost z veljavnimi zahtevami.

Drugi odstavek 16. člena

Kot sprememba pripomočka, ki bi lahko vplivala na skladnost z veljavnimi zahtevami, ne štejejo:

- a) zagotavljanje in prevod informacij, ki jih proizvajalec zagotovi in se nanašajo na pripomoček, ki je že dan na trg, ter dodatnih informacij, ki so potrebne za trženje pripomočka v zadevni državi članici;
- b) spremembe zunanje embalaže pripomočka, ki je že dan na trg, vključno s spremembo velikosti pakiranja, če je prepakiranje potrebno, da se pripomoček trži v zadevni državi članici, in če je to izvedeno v takšnih pogojih, da ne more vplivati na prvotno stanje pripomočka. Za pripomočke, dane na trg v sterilnem stanju, se domneva, da niso več v želenem prvotnem stanju, če je pakiranje, ki je potrebno za ohranjanje sterilnosti, zaradi prepakiranja odprto, poškodovano ali drugače prizadeto.

Tretji odstavek 16. člena

Distributer ali uvoznik, ki izvaja dejavnosti iz točk (a) in (b), na pripomočku ali, če to ni izvedljivo, na embalaži ali v priloženem dokumentu navede dejavnosti, ki se izvajajo, ter svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem je dosegljiv tako, da je mogoče ugotoviti naslov njegove dejanske lokacije.

Distributer ali uvoznik zagotovi, da je vzpostavljen sistem vodenja kakovosti, ki vključuje postopke za zagotavljanje, da je prevod informacij natančen in redno posodobljen, da se dejavnosti izvajajo na način in pod pogoji, ki ohranjajo prvotno stanje pripomočka, ter da embalaža prepakiranega pripomočka nima napak, ni slabe kakovosti ali neurejena. Sistem

vodenja kakovosti med drugim zajema postopke za zagotavljanje, da je distributer ali uvoznik obveščen o kakršnih koli korektivnih ukrepih, ki jih proizvajalec sprejme v zvezi z zadevnim pripomočkom za obravnavo vprašanj o varnosti ali zagotavljanje skladnosti pripomočka s to uredbo.

Četrty odstavek 16. člena

Vsaj 28 dni, preden je na novo označen ali prepakiran pripomoček dostopen na trgu, distributerji ali uvozniki, ki izvajajo katere koli od dejavnosti iz 3. odstavka, obvestijo proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri nameravajo omogočiti dostopnost pripomočka, in jima na zahtevo predložijo vzorec ali maketo na novo označenega ali prepakiranega pripomočka, vključno z vsemi prevedenimi oznakami in navodili za uporabo. V istem obdobju 28 dni distributer ali uvoznik pristojnemu organu predloži certifikat, ki ga izda priglašeni organ iz 29. člena, imenovan za vrsto pripomočkov, ki so predmet dejavnosti iz točk (a) in (b) 2. odstavka, s katerim potrjuje, da je sistem vodenja kakovosti skladen z zahtevami iz 3. odstavka.

4 IZVAJANJE SISTEMA KAKOVOSTI

Da bi izpolnili zakonodajne zahteve in zagotovili, da so na voljo za dobavo samo medicinski pripomočki, ki so v skladu z zakonodajo, je priporočeno, da imajo distributerji vzpostavljen sistem kakovosti. Učinkovit sistem kakovosti zagotavlja, da se distribuirajo samo medicinski pripomočki, ki izpolnjujejo zakonodajne zahteve, da je mogoče zaznati neskladne, okvarjene ali neprimerne medicinske pripomočke, da se ohranja sledljivost in da se nadzorujejo neskladnosti in uvajanje sprememb. Obstajajo različni uveljavljeni standardi za sisteme kakovosti, pri čemer je standard ISO 13485 najpogosteje uporabljen okvir kakovosti v industriji medicinskih pripomočkov. Čeprav je upoštevanje tega standarda koristno pri zagotavljanju strukture sistema kakovosti, se ne zahteva, da mora biti sistem kakovosti uradno akreditiran po točno določenem standardu.

Za sistem kakovosti je odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti vodilno vlogo in zanj proaktivno delovati, potrebna pa je tudi predanost osebja. Vodstvo mora imenovati osebo, ki mora imeti jasno določena pooblastila in odgovornost za zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja sistema kakovosti. Osnovati je treba Poslovnik kakovosti ali enakovreden dokument, v katerem morajo biti vse distribucijske dejavnosti jasno opredeljene in se morajo sistematično pregledovati.

Zagotavljanje sledljivosti medicinskih pripomočkov je bistvenega pomena za varovanje javnega zdravja, še posebej kadar je potrebno izvesti takojšnji umik ali odpoklic okvarjenih ali neskladnih medicinskih pripomočkov; tistih iz zaloge, ki so še vedno shranjeni v skladišču in tudi tistih medicinskih pripomočkov, ki so že bili distribuirani drugim subjektom. Učinkovit sistem kakovosti pri distribuciji medicinskih pripomočkov omogoča ohranjati celovitost dobavne verige in zagotavlja varnost pacientov.

Nekateri ključni elementi sistema kakovosti so opisani spodaj in podrobneje obravnavani v tem dokumentu:

- osebje in usposabljanje
- dokumentacija in vodenje evidenc
- prejem, skladiščenje in dobava medicinskih pripomočkov

- upravljanje vrnjenih medicinskih pripomočkov
- ponarejeni medicinski pripomočki
- odpoklici medicinskih pripomočkov
- dejavnosti, ki jih izvajajo zunanji izvajalci
- prevoz.

Vzpostaviti je potrebno standardne operativne postopke (SOP), ki bodo jasno opisali, kako se izvajajo ključne dejavnosti. Da bi zagotovili, da se postopki vzdržujejo in odražajo trenutne zahteve, je potrebno izvajati redne preglede dokumentov in po potrebi pripraviti nove revizije dokumentov. Takšne preglede je potrebno dokumentirati in v novo izdajo dokumenta vnesti vse posodobitve in spremembe.

Razdeljevanje dokumentov osebju bi bilo treba nadzorovati tako, da so na ustreznih področjih na voljo samo posodobljeni in odobreni dokumenti, predhodne verzije dokumentov pa ne bi smele biti dostopne. To lahko dosežemo z vodenjem seznama z evidencami izdanih standardnih operativnih postopkov, vključno z datumi, ko so ti dokumenti nastali oziroma stopili v veljavo.

Posebej pomembno je, da so standardni operativni postopki, ki se nanašajo na določeno področje dejavnosti (npr. prejem materiala na področju vhodnega blaga), vedno na voljo osebju, ki opravlja delo tega določenega področja dejavnosti.

Standardni operativni postopki morajo opisovati različne postopke, ki lahko vplivajo na varnost, kakovost in učinkovitost medicinskih pripomočkov. Poleg tega bi morali obstajati postopki za:

- usposabljanje osebja
- nadzor dokumentacije
- preverjanje in izbira dobaviteljev
- obdelavo naročil in dostavo
- ravnanje z odpadki (v skladu z navodili proizvajalca medicinskega pripomočka)
- notranje presoje
- kontrola sprememb
- vodstveni pregled
- sistem obvladovanja tveganj
- upravljanje varnostnih korektivnih ukrepov/odpoklicev
- obravnava neskladnosti
- korektivni in preventivni ukrepi.

Distributer mora zagotoviti, da vzpostavljen sistem kakovosti ustreza zakonodajnim parametrom, ki urejajo distribucijo medicinskih pripomočkov. Glede posebnih, specifičnih zahtev v zvezi z distribucijo medicinskih pripomočkov, mora distributer opraviti analizo vrzeli glede na trenutne standardne operativne postopke. Razlike v pristopu ali ugotovljene vrzeli je potrebno upoštevati in vnesti v obstoječe postopke, v kolikor to ni mogoče, pa je potrebno pripraviti dodatne standardne operativne postopke za sistem kakovosti.

4.1 Vloga vodstva

Vloge vodstva v distribucijski dejavnosti ne smemo podcenjevati. Za organizacijo in izvedbo distribucije medicinskih pripomočkov je odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti

vodilno vlogo in dejavno sodelovati. Nujno je, da vodstvo zagotavlja ustrezna sredstva in nadzoruje skladnost s sistemom kakovosti. Vzpostavljen mora biti formalni postopek za redno pregledovanje sistema kakovosti. Vključiti je treba višje vodstvo, pregled pa mora vključevati merjenje doseganja ciljev sistema kakovosti in oceno kazalnikov učinkovitosti, ki se uporabljajo za spremljanje učinkovitosti sistema kakovosti (npr. pritožbe, neskladnosti ter korektivni in preventivni ukrepi).

4.2 Upravljanje sprememb

Namen sistema za kontrolo sprememb je omogočiti distributerjem, da prepoznajo, dokumentirajo in ocenijo spremembe, ki jih uvedejo in ob tem zajeti celosten vidik kako lahko sprememba vpliva na skladnost in učinkovitost pripomočka. Take spremembe lahko vključujejo na primer: spremembo nastavitve ogrevalnega sistema ali selitev prostora za shranjevanje medicinskih pripomočkov v skladišču. Take spremembe lahko imajo pomemben vpliv in lahko vplivajo na učinkovitost distribuiranega medicinskega pripomočka. Zato je nujno, da se sprememba izvaja nadzorovano.

Potrebno je pripraviti postopek za vpeljavo in kontrolo sprememb in s tem povezane obrazce za ustrezen popis, oceno in dokumentiranje vpeljane spremembe. Namen postopka mora biti zagotoviti, da se posamezno spremembo v celoti ovrednoti glede na vse vplive na učinkovitost, kakovost in sledljivost medicinskega pripomočka. V postopku ocenjevanja je potrebno opredeliti področja, na katera vpliva sprememba, vključno s procesi, opremo, osebjem, usposabljanjem, potrjevanjem, sistemom kakovosti in predpisi. Potrebno je opredeliti ukrepe za vpeljavo spremembe in zagotovitev njenega izvajanja. Poleg tega je treba spremembe uradno odobriti pred izvedbo. Vzpostavljen mora biti sistem, ki zagotavlja, da so bili vsi ukrepi, opredeljeni med postopkom nadzora sprememb in zaključeni v ustreznem časovnem okviru. Načela obvladovanja tveganj za kakovost je treba vgraditi v postopek kontrole sprememb. Vsako spremembo je treba pretehtati in sprejeti odločitev, ali je potrebna ocena tveganja, preden se sprememba odobri za izvedbo. Zahteva po oceni tveganja mora biti dokumentirana na obrazcu za kontrolo sprememb.

4.3 Sistem obvladovanja tveganj

Sistem obvladovanja tveganj je sistematičen postopek za oceno vseh tveganj, ki lahko vplivajo na varnost in učinkovitost medicinskih pripomočkov, nadzor nad njimi, obveščanje o njih in njihov pregled. Je dragocen sestavni del učinkovitega sistema kakovosti. Sistem obvladovanja tveganj se lahko uporabi za oceno tveganja za medicinski pripomoček zaradi neskladnosti z običajnimi praksami ali za utemeljitev neskladnosti glede na sprejeto prakso. Uporaba obvladovanja tveganj mora temeljiti na znanstvenih spoznanjih, dognanjih in praksah.

Priporočljivo je, da družbe vzpostavijo ustrezen standardni operativni postopek za sistem obvladovanja tveganj in da se zaposlenim zagotovi usposabljanje. Stopnja podrobnosti, ki jih vsebuje posamezen postopek za obvladovanja tveganj, mora odražati stopnjo tveganja za medicinski pripomoček. Potrebno je podrobno pojasniti posledice za varnost in učinkovitost medicinskih pripomočkov, zaščito, sledljivost in nadaljnje ukrepe. Oceno tveganja morajo izvesti pristojne osebe, pregledati in odobriti pa jih morajo ustrezne odgovorne osebe. Vsa dokumentacija za opravljene ocene tveganja mora biti inšpektorju na voljo med inšpekcijskim pregledom.

ISO14971 "Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih" je najpogosteje uporabljen standard za obvladovanje tveganja v industriji medicinskih pripomočkov. Čeprav vsi vidiki niso pomembni za distributerje, obstajajo koncepti in metodologije, ki jih je mogoče uporabiti za distributerje medicinskih pripomočkov. Drugi standardi in orodja za obvladovanje tveganja so lahko enako uporabni.

4.4 Neskladnosti, preiskave ter korektivni in preventivni ukrepi (CAPA)

Neskladnosti so odstopanja od zahtev uredb in/ali notranjih postopkov. Vzpostavljen mora biti standardni operativni postopek, ki opisuje postopek za ugotavljanje, dokumentiranje, preiskovanje in odpravljanje ugotovljenih neskladnosti ter zadevne roke. Izvesti je treba oceno, da se ugotovijo posledice za varnost in učinkovitost medicinskih pripomočkov in/ali vpliv na sistem kakovosti.

Pomembno je omeniti, da bi morali distributerji začeti dokumentirano preiskavo takoj, ko se ugotovi morebitna neskladnost ali zaplet. Cilj preiskave mora biti ugotoviti glavni vzrok neskladnosti.

Če iz izsledkov preiskave izhaja, da ni prišlo do neskladnosti, je treba dokumentacijo preiskave še vedno hraniti in mora biti na voljo inšpektorju. Primer tega je lahko začetek preiskave v zvezi z neskladnostjo zalog, ugotovljene med štetjem zalog, pri čemer je rezultat preiskave ugotovljeni kraj manjkajoče zaloge.

Korektivni in preventivni ukrepi (CAPA) se lahko pojavijo kot posledica neskladnosti, notranjih revizij, opažanj ali drugih zapletov.

Treba je voditi dnevnik neskladnosti in dokumentirati vse preiskave, ugotovitve vzrokov ter posledične korektivne in preventivne ukrepe. Korektivne in preventivne ukrepe je potrebno redno pregledovati, da se zagotovi njihovo polno izvajanje, prav tako morajo biti predmet rednih formalnih pregledov njihove učinkovitosti.

V postopek za obravnavo neskladnosti je potrebno vgraditi načela sistema obvladovanja tveganj. Vsako neskladnost je treba pretehtati in sprejeti odločitev, ali je potrebna ocena tveganja. Zahteva po oceni tveganja mora biti dokumentirana na obrazcu za neskladnost.

4.5 Pritožbe

V skladu z uredbama morajo distributerji, ki prejmejo pritožbe ali poročila zdravstvenih delavcev, pacientov ali uporabnikov o sumih na zaplete v zvezi s pripomočkom, katerega dostopnost so omogočili, te informacije takoj poslati proizvajalcu ter po potrebi pooblaščenemu predstavniku proizvajalca in uvozniku. Distributerji morajo voditi register pritožb, neskladnih izdelkov ter odpoklicev in umikov izdelkov. Distributer je odgovoren, da proizvajalca (in po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika) obvešča o morebitnih pritožbah ali poročilih o izdelku, ki je bil dobavljen na trg in mu na njegovo zahtevo posreduje vse informacije.

Vzpostavljen mora biti standardni operativni postopek, ki opisuje postopek po prejemu pritožbe, poročila o dogodku ali zapletu. Treba je sestaviti dnevnik pritožb, dogodkov in poročil o zapletih.

Vse prejete pritožbe, dogodke ali zaplete je treba oceniti in razvrstiti glede kakovosti, vigilance ali distribucije ali tehnične/storitvene narave, odvisno od narave poročila. Pritožbe glede dejavnosti, ki jih izvaja distributer, mora preiskati distributer. Odločitve in ukrepi, sprejeti zaradi pritožbe, dogodka ali zapleta, morajo biti utemeljeni in zabeleženi. Kadar se pritožbe ne poročajo proizvajalcu ali pooblaščenemu predstavniku/uvozniku, mora biti to utemeljeno in dokumentirano. Vsa sporočila v zvezi s pritožbo morajo biti dokumentirana.

5 OSEBJE IN USPOSABLJANJE

Osebe, ki se ukvarja z distribucijo medicinskih pripomočkov, mora biti ustrezno usposobljeno in imeti izkušnje za ustrezno opravljanje dodeljenih nalog. Usposabljanje je treba dokumentirati in zabeležiti. Jasno morajo biti določene strukture poročanja in profili vlog. Za izvajanje vseh nalog, za katere je odgovoren distributer, mora biti zadostno število usposobljenega osebja.

5.1 Ključno osebje

Predlaga se, da vsak distribucijski center imenuje osebo z ustreznim usposabljanjem in izkušnjami, ki je primarno odgovorna za zagotavljanje izpolnjevanja zakonsko določenih odgovornosti in učinkovitosti sistema kakovosti. Ta oseba lahko služi tudi kot primarni stik med pristojnim organom in distributerjem.

Druge naloge, ki jih je potrebno skrbno nadzorovati in dodeliti ključnemu osebju z ustreznim usposabljanjem in izkušnjami vključujejo odkrivanje in dajanje v karanteno vseh neskladnih ali okvarjenih pripomočkov, skladiščenje in sproščanje vrnjenih zalog v prodajne zaloge ter ravnanje z odpoklici izdelkov in varnostnimi obvestili.

5.2 Usposabljanje

Usposabljanje je ključen element vsakega sistema kakovosti.

Jasno je treba določiti usposabljanje in spretnosti, potrebne za izvajanje različnih operacij. Za vsakega člana osebja mora biti pripravljen načrt usposabljanja, ki bi zagotovil, da se udeležijo uvajalnega usposabljanja, usposabljanja za posamezne naloge in stalnega usposabljanja, ki ustreza njihovemu profilu vloge. Stalno usposabljanje mora vključevati usposabljanje o posodobljenih standardnih operativnih postopkih.

Učinkovitost usposabljanja je treba določiti in pred prevzemom katere koli vloge mora osebje pokazati potrebno usposobljenost. Dokaze o tem je treba zabeležiti in hraniti.

Vsi dogodki usposabljanja morajo biti dovolj podrobno dokumentirani, vključno z opisom usposabljanja, trajanjem in lokacijo usposabljanja, izvajalcem usposabljanja, udeležencem usposabljanja in ali je udeleženec usposabljanja prejel zahtevano raven usposobljenosti glede

na cilj usposabljanja. Za usposabljanje po dokumentih je treba vključiti številko posodobitve dokumenta.

Tako izvajalec kot udeleženec usposabljanja morata potrditi vse evidence usposabljanja.

Usposabljanje lahko vključuje, vendar ni omejeno na:

- opredeljene odgovornosti za osebe
- dostop do dokumentacije, pomembne za njihovo vlogo, in usposabljanje po njej
- zahteve glede skladiščenja
- preverjanje označevanja
- poročanje o neskladnostih
- organizacija ločenih območij za zmanjšanje tveganja zamenjave
- postopke odpoklica/umika
- pritožbene postopke
- zakonske zahteve in s tem povezane dokumente s smernicami.

6 DOKUMENTACIJA IN VODENJE EVIDENC

V 25. členu [Uredbe \(EU\) 2017/745](#) in 22. členu [Uredbe \(EU\) 2017/746](#) so opisane obveznosti distributerjev v zvezi z doseganjem ustrezne stopnje sledljivosti medicinskih pripomočkov, ki jih distribuirajo.

Distributerji morajo voditi ustrezno evidenco, vključno z evidenco strank in dobaviteljev, ki so jim oz. od katerih so distribuirali medicinske pripomočke. Evidence morajo vsebovati, vendar niso omejene na ime in/ali šifro medicinskega pripomočka, serijsko številko/številko partije, količino in datum dobave. Te informacije so še posebej pomembne v primeru odpoklica ali umika s trga. Kadar je potreben odpoklic določene serije/LOT, lahko neevidentiranje serijske številke/LOT pripomočka, ki mu je bila omogočena dostopnost na trgu, povzroči popoln odpoklic izdelka.

Distributerji morajo sodelovati s proizvajalci ali pooblaščenimi predstavniki, da dosežejo ustrezno raven sledljivosti pripomočkov. Pristojnemu organu morajo biti v obdobju desetih let sposobne identificirati:

- komu so neposredno dobavili pripomoček, vključno z zdravstvenimi delavci in ustanovami in
- kdo jim je neposredno dobavil pripomoček.

Evidence, ki jih mora voditi distributer, lahko vključujejo:

- kopije računov, ki se nanašajo na prejem in dobavo medicinskega pripomočka
- kopije naročil v zvezi s prejemom in dobavo medicinskega pripomočka
- seznam odobrenih dobaviteljev medicinskih pripomočkov in podrobnosti o ustreznih medicinskih pripomočkih
- seznam gospodarskih subjektov, zdravstvenih ustanov in zdravstvenih delavcev, ki vključuje kontaktne podatke tistih, ki so jim bili dobavljeni medicinski pripomočki
- evidence opravljenih pregledov (na primer preverjanje oznak CE) in odobritev medicinskih pripomočkov v prodajno zalogo.

7 PREJEM, SKLADIŠČENJE IN DOBAVA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

7.1 Uvedba novega medicinskega pripomočka

Robusten sistem za odobritev novih dobaviteljev medicinskih pripomočkov je ključen element pri preprečevanju vstopa ponarejenih medicinskih pripomočkov v dobavno verigo. Distributerji morajo imeti vzpostavljen postopek v zvezi z uvedbo novih medicinskih pripomočkov v svojo prodajno zalogo. Za medicinske pripomočke je treba dokumentirati zahtevane pogoje skladiščenja in prevoza ter vse dodatne zahteve v zvezi z njihovo distribucijo. Kadar so potrebna pojasnila, se morajo distributerji posvetovati s svojimi dobavitelji glede razvrstitve novih medicinskih pripomočkov. Na voljo mora biti dokumentacija za pregled v zvezi z uvedbo vsakega novega medicinskega pripomočka. Posebna dokumentacija, potrebna za dajanje pripomočka v prodajno zalogo, je podrobno opisana v poglavju 7.2 tega dokumenta.

Priporoča se, da ima distributer medicinskih pripomočkov sklenjen tehnični sporazum ali pogodbo s svojim dobaviteljem. Tehnični sporazum ali pogodba služi kot osnova za določitev delitve odgovornosti med strankami. Pomembno je poudariti, da ima vsak distributer končno odgovornost za zagotavljanje skladnosti poslovanja z zakonskimi zahtevami. Tehnični sporazum ali pogodba med distributerjem in dobaviteljem mora vsebovati, vendar ni omejen na:

- odnos strank in ustrezne kontaktne podatke
- pripomočke, ki jih zajema sporazum in kakršne koli posebne zahteve (npr. pogoji skladiščenja)
- specifikacije za prevoz
- zahteve po sledljivosti pripomočka
- odgovornosti in postopkovne vidike v smislu postopkov odpoklica/umika, ravnanja v primeru vrnitve, pritožb (povezanih z distribucijo in/ali varnostjo in učinkovitostjo pripomočka)
- določbo za zagotovitev, da sporazum oziroma pogodba ohranja pomembnost skozi celotno tekoče sodelovanje.

Kadar je distributer odvisna družba proizvajalca ali dobavitelja, se lahko naloge in odgovornosti opredelijo v postopkih v skupnem sistemu vodenja kakovosti.

Distributerji, ki prejemajo medicinske pripomočke neposredno od subjektov v državi zunaj Evropskega gospodarskega prostora, se štejejo za uvoznike. V skladu z zakonodajo imajo uvozniki poleg obveznosti distributerja tudi posebne pravne obveznosti.

Uredbi prav tako določata, da kadar distributer opravlja določene dejavnosti, lahko prevzame odgovornost proizvajalca. Te dejavnosti so tiste, kadar distributer:

- omogoči dostop pripomočka na trg pod svojim imenom, registriranim trgovskim imenom ali registrirano blagovno znamko
- spremeni predvideni namen pripomočka, ki je že dan na trg ali v uporabo

- spremeni pripomoček, ki je že dan na trg ali v uporabo tako, da to lahko vpliva na skladnost pripomočka.

7.2 Dajanje pripomočkov v prodajno zalogo

Priporočeno je, da se dostave pregledajo ob prejemu, da se vključi pregled poškodb (vključno s poškodbami sterilne embalaže) in ustreznega preostalega roka uporabnosti.

Vzpostavljen mora biti pisni standardni operativni postopek, ki omogoča odkrivanje in dajanje v karanteno vseh neskladnih, poškodovanih ali okvarjenih izdelkov.

Vzpostavljen mora biti sistem, ki bo distributerju omogočal izpolnjevanje zahtev iz drugega odstavka 14. člena uredb. Distributer mora pred omogočanjem dostopnosti medicinskega pripomočka na trgu preveriti, ali so izpolnjene minimalne zahteve. To vključuje preverjanje, ali je pripomoček opremljen z oznako CE in ali je pripravljena izjava EU o skladnosti pripomočka. Pri tem preverjanju lahko distributer uporabi ustrezno metodo vzorčenja, ki zagotavlja, da so izbrani vzorci reprezentativni za pripomočke, ki jih dobavlja. Vsaka uporabljena metoda vzorčenja mora temeljiti na tveganju in biti upravičena. Prav tako je treba preveriti rok uporabe, da se zagotovi, da medicinski pripomočki s pretečenim rokom uporabe niso dobavljeni. Za večjo sledljivost je priporočeno, da se zabeležita serijska številka in številke LOT. Vsa zgoraj navedena preverjanja je treba zabeležiti.

Poleg tega morajo distributerji tudi preveriti, ali so izpolnjene te zahteve:

- medicinskemu pripomočku so priložene informacije, ki jih je predložil proizvajalec v skladu z enajstim odstavkom 10. člena [Uredbe \(EU\) 2017/745](#) in desetim odstavkom 10. člena [Uredbe \(EU\) 2017/746](#) (tj. označevanje in navodila za uporabo). Za to preverjanje se lahko uporabi pristop vzorčenja, ki temelji na tveganju
- uvoznik je v zvezi z uvoženimi pripomočki izpolnil zahteve iz tretjega odstavka 13. člena uredb (tj. kontaktni podatki uvoznika)
- proizvajalec je določil edinstven identifikator pripomočka (UDI), kjer je to ustrezno.

V skladu z osmim odstavkom 27. člena [Uredbe \(EU\) 2017/745](#) in osmim odstavkom 24. člena [Uredbe \(EU\) 2017/746](#) morajo distributerji shraniti in hraniti, po možnosti v elektronski obliki, UDI za pripomočke, ki so jih dobavili ali so jim bili dobavljeni, če so ti pripomočki za vsaditev razreda III ali spadajo v eno od kategorij pripomočkov, za katere je Evropska komisija določila tovrstno sledljivost. Nadaljnje informacije in smernice so na voljo na spletni strani [Evropske komisije](#).

Vsa preverjanja pripomočkov pred dajanjem v prodajno zalogo je treba zabeležiti.

Postopek ravnanja z neskladnim blagom ob sprejemu blaga mora biti opisan v postopku, ki mora vključevati, kje se skladišči takšen medicinski pripomoček, kakšna dokumentacija je izpolnjena in kako se nadzoruje zaloga v sistemu upravljanja skladišča (kjer je to ustrezno).

Preveriti je treba, ali je bilo vse blago prejeto od odobrenega dobavitelja. Da bi to zagotovili, mora imeti osebje, zadolženo za sprejem blaga, dostop do seznama dobaviteljev, odobrenih v skladu s sistemom kakovosti družbe. Lahko se uporabi tudi sistem vodenja zalog, ki dovoljuje

vnjžbo medicinskih pripomočkov v sistem zalog le, če ima dobavitelj dovoljenje za dobavo tega medicinskega pripomočka.

Izvesti je treba posebne preglede medicinskih pripomočkov, ki zahtevajo shranjevanje v hladilniku. Ti pregledi morajo vključevati, vendar niso omejeni na: preverjanje, ali so bile med prevozom zagotovljene razmere hladne verige in preverjanje, ali je bila pošiljka prejeta v potrjenem času prevoza, če je bila prejeta od prevoznika, odgovornega za prevoz s hladno verigo.

Če je medicinski pripomoček prejet v karantenskem stanju, morajo biti vzpostavljeni sistemi in postopki, ki zagotavljajo, da se ne sprosti v prodajno zalogo, dokler niso izpolnjeni vsi potrebni pogoji.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da pripomoček ni v skladu z zahtevami uredb, mora zagotoviti, da je pripomoček skladen, preden je dostopen na trgu. Zahteva se tudi, da v tem primeru distributer obvesti proizvajalca ter po potrebi pooblaščenega predstavnika in uvoznika.

Če distributer meni ali utemeljeno domneva, da medicinski pripomoček pomeni resno tveganje za zdravje in varnost pacienta ali da je ponarejen, o tem obvesti JAZMP. Če je distributer dal na voljo medicinski pripomoček, ki pomeni resno tveganje, tudi na drugih trgih držav članic, mora distributer obvestiti tudi pristojni nacionalni organ na vsakem od teh trgov. To zahteva, da ima distributer vzpostavljen dokumentiran sistem za ugotavljanje resnega tveganja in ponarejenih medicinskih pripomočkov.

Nadaljnje informacije v zvezi s sistemom vigilance za medicinske pripomočke so dostopne na spletni strani JAZMP www.jazmp.si.

Na voljo morajo biti evidence vseh opravljenih pregledov, do katerih mora biti omogočen dostop JAZMP med inšpekcijskim pregledom.

7.3 Sledljivost

V 25. členu [Uredbe \(EU\) 2017/745](#) in 22. členu [Uredbe \(EU\) 2017/746](#) so opisane obveznosti v zvezi z identifikacijo v dobavni verigi.

Sledljivost medicinskih pripomočkov je dosežena z vzdrževanjem ustrezno podrobnih evidenc glede nabave in dobave medicinskih pripomočkov. V primeru odpoklica izdelka bo morda treba identificirati stranke, ki so prejele medicinski pripomoček, na katerega je odpoklic vplival. V takih primerih je vzdrževanje sistema, ki vključuje sledenje po serijski številki/številki LOT nepogrešljivo, v kolikor bo potrebno sodelovati in zagotoviti hitro izvedbo odpoklica ter ga omejiti samo na prizadeto serijo/LOT. Na voljo so drugi sistemi za sledljivost in odpoklic, ki so lahko upravičeni, npr. kadar napravi ni dodeljena določena številka LOT.

Sistem, ki se uporablja za sledljivost izdelkov, je treba redno preverjati, da se zagotovi, da se lahko kadar koli identificira medicinske pripomočke na zalogi ali lokacijo že distribuiranega medicinskega pripomočka. Distributerji morajo biti sposobni identificirati:

- stranke ali subjekte, katerim so neposredno dobavili pripomoček
- dobavitelje ali subjekte, ki so jim neposredno dobavili pripomoček
- vsako zdravstveno ustanovo ali zdravstvenega delavca, ki so mu neposredno dobavili pripomoček.

Vzpostavljen mora biti postopek, ki opisuje sistem nadzora in sledljivosti za promocijske vzorce in vzorce, ki jih hranijo trgovski zastopniki. Podrobnosti in količine medicinskih pripomočkov, dobavljenih trgovskim zastopnikom, je treba zabeležiti in vključiti v morebitne ukrepe odpoklica.

7.4 Skladiščenje

V skladu s tretjim odstavkom 14. člena morajo distributerji zagotoviti, da so v času, ko so odgovorni za medicinski pripomoček, pogoji skladiščenja ali prevoza skladni s pogoji, ki jih je določil proizvajalec.

Pogoji skladiščenja so običajno določeni na vsebnikih, na primer "Hraniti pri temperaturi 2–8 °C", "Hraniti pri temperaturi –20 °C" ali "Hraniti pri temperaturi do 25 °C". Medicinske pripomočke je treba hraniti v skladu z označenimi pogoji, vključno z morebitno omejeno ali določeno relativno vlažnostjo. Če pogoji skladiščenja niso določeni, ni omejitev glede temperatur, pri katerih se lahko hranijo medicinski pripomočki.

Izvajati in dokumentirati je treba stalno spremljanje temperature, da se po potrebi zagotovijo ustrezni pogoji. To velja za vsa območja, na katerih so shranjeni medicinski pripomočki (npr. glavna in pomožna skladišča, skladiščni prostor za medicinske pripomočke, ki se iz ene skupne embalaže lahko prodajajo posamično, območja karantene in vračila). Uporabiti je treba vsaj umerjeni termometer z oznako za največjo/najmanjšo temperaturo (max/min). Največjo in najmanjšo doseženo temperaturo je treba beležiti vsak dan, termometer pa po odčitanih vrednostih ponastaviti.

Evidence o spremljanju temperature je treba redno pregledovati in odobriti, da se zagotovi skladnost z zahtevanimi pogoji. Temperaturne odklone je treba nemudoma preiskati in dokumentirati. Upoštevati je treba možen vpliv odklona na pripomočke, shranjene v posameznem časovnem obdobju. Če je v posameznem časovnem obdobju več temperaturnih odklonov, je treba upoštevati vpliv več odklonov na pripomočke. Posvetovati se je treba s proizvajalcem medicinskega pripomočka, da se ugotovi učinek vseh odklonov od označenih pogojev skladiščenja. Metodo za preiskovanje odklonov je treba opisati v postopku.

Distributer mora pregledati potrdila o umerjanju za naprave za spremljanje temperature, s čimer se zagotovi, da je natančnost naprav sprejemljiva. Za pregled mora biti na voljo dokumentacija, ki dokazuje, da je bil tovrsten pregled opravljen.

Temperaturo je treba spremljati tudi v obdobjih, ko se naprave za merjenje temperature, ki se redno uporabljajo, ponovno umerjajo. To lahko pomeni, da so potrebne pomožne naprave za merjenje temperature. Te naprave je potrebno tudi umeriti.

Za zagotovitev dobave zaloge z ustreznim rokom uporabe je treba uporabiti ustrezno kroženje zalog (sistem, da medicinski pripomočki, ki jim prej preteče rok uporabe, gredo na trg pred

drugimi medicinskimi pripomočki z daljšim rokom uporabe (angl. FEFO – First Expired, First Out ali enakovreden sistem kroženja zalog).

Zalogo v karanteni je treba hraniti ločeno od odobrene zaloge. Vzpostavljen mora biti sistem, ki bo zagotovil, da zaloge v karanteni niso na voljo za pobiranje ali da bi bili nenamerno vrnjeni v prodajno zalogo. Seznam zalog v karanteni se lahko vodi v sistemu upravljanja skladišča. Distributerji morajo paziti, da je tam, kjer se izvaja ločevanje samo z uporabo računalniškega sistema, ta sistem vsaj tako učinkovit, kot če bi bili pripomočki fizično ločeni. S tem se zagotovi, da se pripomočkov, ki niso primerni za prodajno zalogo (npr. ponarejeni, odpoklicani ali okvarjeni medicinski pripomočki), ne dobavlja strankam.

Vse vzorce, ki jih prejmejo trgovski zastopniki, je treba hraniti in prevažati v skladu z označenimi pogoji.

7.5 Zatiranje škodljivcev

Distributer je odgovoren za ohranjanje pripomočka s pravilnim skladiščenjem in prevozom, kot je primerno. Zato je priporočeno, da obstaja program za zatiranje škodljivcev. To mora vključevati vsaj zatiranje glodavcev. Nadaljnji nadzor bo morda potreben za ptice ter leteče in plazeče žuželke in lahko vključuje električne ubijalce muh, lepljive pasti itd. Nadzor glodavcev mora zajemati tako notranje kot zunanje lokacije.

Program je treba opisati v postopku. Zemljevid pasti mora prikazovati lokacije vseh nadzornih postaj za zatiranje škodljivcev, ki ga mora odobriti distributer.

Vsa priporočila ponudnika storitev zatiranja škodljivcev je treba izpolniti in zabeležiti. Če priporočila niso izpolnjena, je treba navesti obrazložitev. Vse evidence o zatiranju škodljivcev mora odobriti distributer in treba jih je vzdrževati.

7.6 Odstranitev medicinskih pripomočkov

Odstranitev medicinskih pripomočkov je treba nadzorovati tako, da ne morejo ponovno vstopiti v dobavno verigo. Vse medicinske pripomočke, ki so zavrtni interno, zavrtni, ko so prejeti kot vračilo od stranke, ali odpoklicani, je treba na podlagi ustreznih navodil uničiti na primeren način in pravočasno v skladu z zakonodajo o odpadkih in vsemi povezanimi navodili proizvajalca, kot je določeno na oznakah izdelka in v navodilih za uporabo. Po potrebi se posvetujte s proizvajalcem. Odločitev o odstranitvi medicinskih pripomočkov je treba dokumentirati in evidentirati.

Obstajati mora seznam medicinskih pripomočkov, odloženih med odpadke. Treba je voditi evidence in potrdila o uničenju.

Pogodbe za uničenje medicinskih pripomočkov se morajo skleniti z zunanjimi izvajalci.

7.7 Potrditev in dokaz ustreznosti

Da bi zagotovili zanesljivost procesov in opreme, ki se uporabljajo pri distribuciji medicinskih pripomočkov, je najboljša praksa potrditev ali dokaz ustreznosti teh sistemov. Procese je treba

potrditi, kadar nastalega učinka ni mogoče preveriti ali ni preverjen z naknadnim spremljanjem ali merjenjem. Potrditev mora izkazati sposobnost teh procesov za dosledno doseganje načrtovanih rezultatov. Vsako izvedeno potrditev je treba dokumentirati, obseg potrditve pa utemeljiti. Potrditev je treba dokončati pred uporabo sistema ali postopka pri rutinski distribuciji in prodaji medicinskega pripomočka (bodoča potrditev). V izjemnih okoliščinah, kjer to ni mogoče, bo morda treba potrditi postopke med rutinsko distribucijo (sočasna potrditev).

Potrditev kritičnih procesov

Za potrditev postopka mora distributer najprej jasno opisati/določiti postopek (po potrebi vključno z uporabo shem/diagramov poteka). Distributer mora določiti ključne korake v postopku. Ti koraki lahko vključujejo sprejem blaga, skladiščenje, obdelavo naročil in odpremo. Distributer lahko te korake nadalje razdeli na ključne podkorake, vključene v vsak posamezen postopek. Na primer sprejem blaga je mogoče razdeliti na prevzem na kraju samem, preverjanje in prevzem dostave, dajanje blaga na območje za sprejem blaga, podrobno preverjanje medicinskih pripomočkov, sprejem ali zavrnitev medicinskega pripomočka in ne nazadnje postavitve blaga v skladišče/območje za pobiranje/zavrnitev.

Ko distributer opredeli ključne korake, je treba sprejeti odločitev, kateri koraki zahtevajo potrditev (ali da vsi koraki zahtevajo potrditev). Uporabiti je treba pristop obvladovanja tveganj. Potrditev postopkov mora vključevati celotno delovanje sistema od začetka do konca, da se zagotovi, da posamezen postopek nima negativnega vpliva na naslednji postopek. Treba je voditi evidenco rezultatov in ugotovitev potrditve ter potrebnih ukrepov, ki izhajajo iz študij za potrditev.

Upoštevat je treba potrebo po ponovni potrditvi po spremembi sistema. Tudi postopke, ki se uporabljajo nekaj časa, je treba ponovno potrditi v določenem upravičenem obdobju, s čimer se zagotovi, da so potrjeni.

Potrditev računalniškega sistema

Pred začetkom uporabe računalniško podprtega sistema (v zvezi s postopki distribucije) je treba z ustreznimi študijami za potrditev in preverjanje dokazati, da je s sistemom mogoče pravilno, dosledno in vedno znova dosegati zelene rezultate. Zahtevana stopnja potrditve bo odvisna od zapletenosti sistema, ne glede na to, ali gre za sistem po naročilu ali standarden sistem, in tudi od stopnje prilagoditve po meri, ki se izvaja v sistemu. Distributer mora preučiti svoje sisteme in se z uporabo pristopa obvladovanja tveganj odločiti za stopnjo potrebne potrditve. Na voljo mora biti dokumentacija, ki opisuje uporabljene računalniško podprte sisteme in stopnjo potrditve, ki je bila izvedena ali je načrtovana za izvedbo. Programsko opremo je treba potrditi pred prvo uporabo in po potrebi po spremembah.

Dokaz ustreznosti opreme

Za dokazovanje ustreznosti posameznega kosa opreme je treba izdelati pisni protokol, v katerem je opisano, kako bo potekalo dokazovanje ustreznosti. Protokol mora opisovati posamezen kos opreme skupaj z njegovimi ključnimi funkcijami in lastnostmi. Protokol mora opisovati, kako se bo preverjalo pravilno delovanje teh ključnih funkcij in lastnosti skupaj z merili sprejemljivosti. Družba mora protokol pregledati in odobriti.

Po zaključku dokazovanja ustreznosti je treba pripraviti poročilo, ki se sklicuje na protokol za dokazovanje ustreznosti in/ali za potrditev, ki povzema pridobljene rezultate, komentira vse

ugotovljene neskladnosti in navaja potrebne ugotovitve, vključno s priporočili za spremembe, potrebne za odpravo pomanjkljivosti.

8 UPRAVLJANJE VRNjenih MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Šteje, da je bil medicinski pripomoček vrnjen, ko je zapustil prostore distributerja dobavitelja in se nato vrnil v te prostore. To lahko vključuje naslednje primere:

- kadar distributer dobavi stranki napačen medicinski pripomoček, ki ga nato ta vrne
- kadar stranka vrne distributerju medicinski pripomoček, ki ga je naročila po pomoti
- kadar je medicinski pripomoček sprejet nazaj v prostore distributerja, ki ga stranka ni nikoli prejela (npr. ker so bili prostori stranke zaprti)
- kadar je okvarjen medicinski pripomoček sprejet nazaj v prostore distributerja zaradi zamenjave ali popravila.

Distributerji morajo biti zelo pozorni pri ocenjevanju primernosti vrnjenih medicinskih pripomočkov za vrnitev v prodajno zalogo. Ko je vrnjeni medicinski pripomoček vrnjen v prodajno zalogo, morda ne bo več mogoče razlikovati med vrnjenim medicinskim pripomočkom in preostalo zalogo, tudi če je bila zabeležena serijska številka/številka LOT vrnjenega medicinskega pripomočka. Distributer mora biti popolnoma prepričan, da varnost in učinkovitost medicinskega pripomočka nikakor nista bili prizadeti, medtem ko medicinski pripomoček ni bil v njegovi oskrbi. Okvarjene pripomočke je treba ločiti od druge zaloge in jih označiti kot okvarjene.

Ko je vrnjen pripomoček prejet nazaj, ga je treba postaviti na ločeno območje, tako da ni nevarnosti, da se pomotoma vrne v prodajno zalogo, preden je ocenjen. To ločeno območje je treba jasno ločiti od prodajne zaloge (bodisi fizično bodisi s potrjenim računalniško podprtim sistemom).

Vse faze postopka vračila morajo biti dokumentirane. Ta dokumentacija mora omogočati sledenje vseh faz postopka vračila, vključno z osebo, ki vodi posamezno fazo/dejavnost.

Vrnjene medicinske pripomočke mora pregledati ustrezno usposobljena oseba. Če mora biti medicinski pripomoček zavrnen, ga je treba postaviti v območje za zavrnitev.

Osebe, vključene v postopek vračila, morajo biti ustrezno usposobljene in imeti dovolj izkušenj z ravnanjem z medicinskimi pripomočki, da imajo ustrezno sposobnost prepoznavanja ponarejenih medicinskih pripomočkov.

Distributer mora zagotoviti, da so bili v času, ko je bil medicinski pripomoček zunaj nadzora distributerja, vzdrževani pravilni pogoji skladiščenja. V tem času ne sme biti razumne možnosti, da bi bili pogoji skladiščenja ogroženi, kar bi povzročilo tveganje za učinkovitost in/ali varnost pripomočka.

Vzpostavljen mora biti register ali dnevnik vračil, ki mora vsebovati vse podrobnosti o medicinskih pripomočkih in razloge za njihovo vračilo. Ocena, opravljena za vrnjene medicinske pripomočke, mora biti dokumentirana in mora vključevati končno odločitev (tj. odobreno za prodajo, karantena, zavrnitev ali namenjeno uničenju).

Posebna previdnost je potrebna pri vračilu medicinskih pripomočkov, ki jih je treba hraniti pri nizki temperaturi in sterilnih medicinskih pripomočkov. Kadar se distributer odloči, da bo sprejel vračilo medicinskih pripomočkov, ki jih je treba hraniti pri nizki temperaturi, je treba strogo upoštevati merila za njihov sprejem in jih jasno opisati v postopku. Distributer mora imeti na voljo dokumentirane dokaze, ki potrjujejo, da je bil medicinski pripomoček v hladni verigi ves čas, v katerem ni bil pod njegovim nadzorom.

Najboljša praksa je vrnitev sterilnega medicinskega pripomočka v prodajno zalogo samo, če ni razumne možnosti, da bi bila sterilnost ogrožena. Če obstajajo dvomi o njihovem skladiščenju, jih ni dovoljeno vrniti v prodajno zalogo. Zalog sterilnih izdelkov z zlomljenimi tesnili, poškodovano embalažo ali sumom, da so lahko bili kontaminirani, se ne sme vrniti v prodajno zalogo.

Distributerji se morajo zavedati možnosti, da ponarejeni medicinski pripomočki lahko vstopijo v dobavno verigo skozi postopek vračila. S tem morajo biti seznanjene vse ustrezne osebe.

9 PONAREJENI MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Nujno je, da vsi distributerji delujejo v skladu z načeli dobrega upravljanja in so pozorni pri svojih prizadevanjih, da preprečijo trgovanje s ponarejenimi medicinskimi pripomočki z drugimi distributerji ali njihovo dajanje na trg. Priporočeno je, da distributerji vzpostavijo proces in z njimi povezan postopek ter poskrbijo za ustrezno usposobljenost osebja, da sledi temu procesu v primeru suma ponarejenega medicinskega pripomočka ali obvestila o prejemu (domnevno) ponarejenega medicinskega pripomočka.

Distributerji morajo upoštevati naslednje, da bi preprečili vnos ponarejenih medicinskih pripomočkov v dobavno verigo:

- zavedati se možnosti, da se ponarejeni medicinski pripomočki nenamerno dobavijo iz zakonitih virov
- imeti stabilne sisteme za zagotavljanje legitimnosti svojih dobaviteljev in zagotoviti njihov redni pregled
- voditi seznam odobrenih dobaviteljev in zagotoviti, da medicinske pripomočke dobavljajo neposredno ti odobreni dobavitelji. V zvezi s tem mora postopek odobritve vključevati oceno dobavne verige in po možnosti pooblastilo dobavitelja za dobavo določenih medicinskih pripomočkov, npr. če pripomočkov ne prejmete neposredno od proizvajalca, poiščite potrditev pri proizvajalcu glede uradnih distribucijskih partnerjev
- seznaniti se z zgodovino dobavne verige za prejete medicinske pripomočke in po potrebi podvomiti ter povprašati o vseh udeležencih v dobavni verigi
- usposobiti osebje, da bo seznanjeno z možnostjo pojava ponarejenih medicinskih pripomočkov in jih seznaniti in usposobiti na kaj je treba paziti, redno preverjati
- zagotoviti, da postopek sprejema blaga vključuje podroben pregled prejetih medicinskih pripomočkov, v okviru katerega je mogoče prepoznati spremembe ali nenavaden videz in embalažo medicinskih pripomočkov
- seznaniti se s tržno ceno medicinskih pripomočkov, ki jih dobavljajo, in običajnimi nihanji te cene. Ponudbe, ki ponujajo medicinske pripomočke s cenami, ki so nižje od pričakovanih nihanj, je treba obravnavati previdno in jih preučiti, da se zagotovijo, da so pristne

- distributerji morajo biti pozorni in ne smejo dovoliti, da jih ponarejevalci zlorabijo za izvajanje distribucije njihovih ponarejenih medicinskih pripomočkov
- zavedati se morajo možnosti, da ponarejeni medicinski pripomoček lahko vstopi v dobavno verigo preko postopka vračila
- biti dobro seznanjeni z medicinskimi pripomočki, za katere obstaja nevarnost ponarejanja in zagotoviti, da so tudi njihovi kupci seznanjeni s tem.

Za umik in karanteno medicinskega pripomočka iz prodajne zaloge je odgovoren distributer, ki ima medicinski pripomoček, za katerega se ugotovi, da je (ali obstaja sum, da je bil) ponarejen. Če distributer s sedežem v Sloveniji sumi, da medicinski pripomoček, ki mu je bil ponujen ali ga je prejel, ni pristen, mora distributer o tem takoj obvestiti JAZMP. Medicinskih pripomočkov, za katere obstaja sum, da so ponarejeni, se nikoli ne sme vrniti dobavitelju brez soglasja JAZMP.

O vseh sumljivih pristopih ali dejavnostih, ki jih opazi distributer, je potrebno nemudoma obvestiti JAZMP na e-naslov info@jazmp.si.

10 ODPOKLIC MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

Distributer mora imeti vzpostavljen postopek odpoklica. To omogoča hiter in učinkovit odpoklic pokvarjenih in/ali potencialno škodljivih medicinskih pripomočkov s trga. V primeru odpoklica bo odgovornost distributerja odvisna od tega, kje v dobavni verigi se nahaja zadevni medicinski pripomoček.

Postopek odpoklica mora vključevati vsaj:

- vlogo vodstva pri odpoklicu
- opredeljene odgovornosti za koordinacijo postopka odpoklica
- kontaktno številko družbe, ki je vedno odzivna in dosegljiva in ustrezno kontaktni naslov za JAZMP (meddev.vigilance@jazmp.si)
- zahtevo, da distributer stopi v kontakt s proizvajalcem medicinskega pripomočka in da obvesti in se dogovori o vseh morebitnih ukrepih z JAZMP, preden se izvede odpoklic ali obvesti druge stranke
- opis sistema sledljivosti serije/LOT in način identifikacije prejemnikov medicinskih pripomočkov v distribucijski verigi
- način ravnanja z odpoklicanimi medicinskimi pripomočki, ki so trenutno v lastnih prostorih, in s tistimi, ki so bili vrnjeni
- zagotovljeno ločitev odpoklicanih medicinskih pripomočkov od ostalih medicinskih pripomočkov namenjenih za prodajo
- postopek za vrnitev odpoklicanih medicinskih pripomočkov proizvajalcu ali za uničenje
- poročila o preiskavi in ureditvi uničenja
- postopek, ki ga je treba upoštevati v primeru odkrite napake na kraju samem.

Obstajati mora hitra in učinkovita metoda za prepoznavanje strank, ki jim je bil dobavljen odpoklican medicinski pripomoček. Postopek odpoklica je treba redno preverjati (priporočeno vsaj enkrat na leto), da se zagotovi, da je postopek učinkovit in sposoben pravočasno izslediti vse stranke in medicinske pripomočke. Tak pregled lahko vključuje identifikacijo določene serije medicinskega pripomočka in usklajevanje prejetih količin s količino v zalogi in distribuirano

strankam. Navideznega odpoklica ni treba izvesti, kadar je družba v preteklem letu dejansko izvedla odpoklic, pri čemer je uporabila isti sistem sledljivosti.

11 DEJAVNOSTI, ODDANE ZUNANJIM IZVAJALCEM

Za vse dejavnosti, povezane z distribucijo medicinskih pripomočkov, ki so bile oddane zunanjim izvajalcem, morajo biti sklenjeni tehnični sporazumi ali pogodbe. Tehnični sporazumi morajo opisovati vsaj vloge in odgovornosti obeh strank, vključno s podrobnostmi glede prevoza, sprejema blaga, dokumentacije, odpoklica, vračila, pritožb strank, suma ponarejenih medicinskih pripomočkov ter upravljanja neskladnosti in sprememb. Tehnični sporazum služi kot osnova za določitev delitve dejavnosti in odgovornosti med strankami. Pomembno je poudariti, da ima distributer končno odgovornost za zagotavljanje skladnosti poslovanja z zakonskimi zahtevami. Tehnični sporazumi in postopki, ki se nanašajo na prenesene dejavnosti, so lahko predmet pregleda JAZMP.

12 PREVOZ

Medicinske pripomočke je treba prevažati ustrezno in v skladu z označenimi pogoji skladiščenja (po potrebi vključno s sterilnimi pogoji) in pisnimi postopki. Kadar se uporabljajo pogodbeni ponudniki storitev, se mora distributer seznaniti z operativnimi postopki te stranke (npr. z izvedbo presoje pogodbenika). Presoja pogodbenega partnerja, ki izvaja storitev prevoza mora vključevati pregled načinov prevoza in poti. Distributer se mora v celoti seznaniti in strinjati z vsemi dejavnostmi, ki jih pogodbeni ponudnik storitve odda svojemu podizvajalcu. Pogodbeni dogovori o prevozu morajo biti dokumentirani v pogodbi in morajo vsebovati tudi vse podrobnosti o morebitnih podizvajalcih pogodbenega ponudnika storitve.

Distributer mora zagotoviti, da medicinski pripomočki med prevozom niso dalj časa skladiščeni.

13 NOTRANJA PRESOJA

Da bi zagotovili in ugotovili učinkovitost in skladnost družbe s sistemom kakovosti in zakonodajo, mora biti vzpostavljen program notranje presoje ali sistem notranjega nadzora. V ta namen je treba pripraviti načrt notranje presoje na podlagi tveganj, ki zajema vse posamezne faze, operacije oziroma dejavnosti, ki jih družba izvaja v določenem časovnem obdobju. Vsak načrt mora biti realen in sposoben doseči svoje cilje. Notranje presoje lahko zajemajo zgolj posamezne operacije ali posamezen sklop operacij (in se izvajajo pogosteje in v več delih) ali pa so znotraj ene notranje presoje zajete vse operacije delovanja družbe.

Voditi se morajo zapisi notranjih presoj, kjer so zabeleženi obseg vseh opravljenih notranjih nadzorov, rezultati in ugotovitve ter vsi ukrepi (korektivni in preventivni), ki izhajajo iz posamezne opravljene notranje presoje. Revizijski dnevnik, ki zajema takšne podrobnosti, je koristen pri ocenjevanju učinkovitosti sistema kakovosti in določanju vsebine prihodnjih načrtov za notranji nadzor.

Za vse opravljene notranje presoje je treba pripraviti podrobno poročilo in pravočasno odpraviti morebitne ugotovljene neskladnosti.

14 NADALJNJE INFORMACIJE

Vprašanja o distribuciji medicinskih pripomočkov v Sloveniji naslovite na regulativni organ za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP):

Sektor za medicinske pripomočke
Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana

Telefon: +386 8 2000 500

E-pošta: info@jazmp.si

Informacije so dostopne tudi na spletni strani JAZMP na www.jazmp.si

**Dokument je pripravil irski regulatorni organ HPRA in je prevzet s spletne strani www.hpra.ie*

PRILOGA 1 DODATNI NAPOTKI

1 Izbor členov iz uredb

Uredba o medicinskih pripomočkih

Osmi odstavek 10. člena

Proizvajalci zagotovijo, da so tehnična dokumentacija, izjava EU o skladnosti in kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 56, pristojnim organom na voljo najmanj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, na katerega se izjava EU o skladnosti nanaša. V primeru pripomočkov za vsaditev je to obdobje najmanj 15 let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček.

Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa navedeno tehnično dokumentacijo predloži v celoti ali predloži samo njen povzetek, kot je navedeno v zahtevi.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima njegov pooblaščen predstavnik ves čas na voljo potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 11(3).

Enajsti odstavek 10. člena

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 23 Priloge I v uradnem jeziku ali uradnih jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.

Tretji odstavek 13. člena

Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, svoj registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem so dosegljivi, tako da je mogoče ugotoviti naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

Uredba o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Sedmi odstavek 10. člena

Proizvajalci hranijo tehnično dokumentacijo, izjavo EU o skladnosti in, kjer je potrebno, izvod ustreznega certifikata, vključno z morebitnimi spremembami in dopolnili, izdanimi v skladu s členom 51, ki so pristojnim organom na voljo najmanj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, na katerega se izjava EU o skladnosti nanaša.

Proizvajalec na zahtevo pristojnega organa navedeno tehnično dokumentacijo predloži v celoti ali predloži samo njen povzetek, kot je navedeno v zahtevi.

Proizvajalec, ki ima registrirani kraj poslovanja zunaj Unije, poskrbi, da ima njegov pooblaščen predstavnik ves čas na voljo potrebno dokumentacijo za izpolnjevanje nalog iz člena 11(3).

Deseti odstavek 10. člena

Proizvajalci zagotovijo, da je pripomoček opremljen z informacijami, določenimi v oddelku 20 Priloge I, v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu. Podatki na oznaki so neizbrisni, čitljivi in jasno razumljivi predvidenemu uporabniku ali pacientu.

Informacije, ki se priložijo v skladu z oddelkom 20 Priloge I s pripomočki za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, so zlahka razumljive in navedene v uradnem jeziku ali jezikih Unije, ki jih določi država članica, v kateri je pripomoček dostopen uporabniku ali pacientu.

Tretji odstavek 13. člena

Uvozniki na pripomočku, njegovi embalaži ali spremnem dokumentu navedejo svoje ime, registrirano trgovsko ime ali registrirano blagovno znamko, svoj registrirani kraj poslovanja in naslov, na katerem so dosegljivi, tako da je mogoče ugotoviti naslov njihove dejanske lokacije. Zagotovijo, da dodatne oznake ne prekrivajo nobene informacije na oznaki proizvajalca.

2 Varnostni korektivni ukrepi

Poročilo o incidentu lahko privede do uvedbe varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA). Varnostni korektivni ukrep je ukrep proizvajalca za zmanjšanje tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu. Varnostni korektivni ukrepi so lahko:

- vračilo ali odpoklic medicinskega pripomočka dobavitelju ali proizvajalcu
- sprememba medicinskega pripomočka
- sprememba kliničnega vodenja bolnikov
- zamenjava medicinskega pripomočka
- uničenje medicinskega pripomočka
- kupčeva naknadna vgradnja proizvajalčeve spremembe ali spremembe zasnove in
- nasvet ali obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN), ki ga je dal proizvajalec v zvezi z uporabo pripomočka (npr. če pripomoček ni več na trgu ali je bil umaknjen, vendar bi lahko bil še vedno v uporabi, kot v primeru vsadkov ali kadar se spremeni analitska občutljivost ali specifičnost diagnostičnih naprav).

Distributerji morajo upoštevati, da lahko sprememba pripomočka vključuje trajne ali začasne spremembe označevanja ali navodil za uporabo, nadgradnje programske opreme, vključno s tistimi, ki se izvajajo z oddaljenim dostopom in nasvete v zvezi s spremembo načina uporabe pripomočka (npr. ko proizvajalec *in vitro* diagnostike obvesti o spremenjenem postopku nadzora kakovosti, kot so uporaba kontrol tretjih oseb ali pogostejše umerjanje ali sprememba kontrolnih vrednosti za *in vitro* diagnostiko).

Proizvajalec je po zakonodaji odgovoren, da države članice obvesti o varnostnem korektivnem ukrepu. Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu (FSN) je sporočilo, ki ga proizvajalec pošlje uporabnikom ali strankam (vključno z distributerji) v zvezi z varnostnim korektivnim ukrepom. Kljub temu mora obstajati dokumentiran postopek za ravnanje z varnostnimi korektivnimi ukrepi, ki jih je prijavil proizvajalec. Poleg tega mora vzpostavljen sistem omogočati obravnavo poročanja o varnostnih korektivnih ukrepih, kadar je distributer odgovoren za sprožitev ali poročanje o varnostnih korektivnih ukrepih. Dokument mora jasno opisovati različne odgovornosti v zvezi z načrtovanjem, izvajanjem in poročanjem o sprejetih korektivnih ukrepih.

V postopku mora biti tudi jasno določeno, da je treba pred izvedbo vsakega varnostnega korektivnega ukrepa in/ali obveščanjem o njem najprej obvestiti JAZMP.