

## Nadzór nad incydentami medycznymi i bezpieczeństwem

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:30

Jeżeli incydent medyczny jest zdarzeniem spełniającym kryteria raportowania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. z 2016 r., poz. 201), to wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raporty wytwórcy o incydencie medycznym dotyczące tego incydentu, sporządzone na formularzu raportu wytwórcy o incydencie medycznym.

Błąd użytkowy, który doprowadził do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub pośrednio innej osoby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel zgłasza Prezesowi Urzędu, przesyłając raport o błędach użytkowych.

W przypadku błędów użytkowych, które nie doprowadziły do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jeżeli wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel:

1. stwierdził znaczący wzrost liczby występowania takich błędów lub stwierdził, że mogą one doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, lub
2. podjął działania, aby zapobiec spowodowaniu przez tego rodzaju błędy śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta

- przesyła Prezesowi Urzędu raport o błędach użytkowych niezależnie od podjętych działań korygujących lub zapobiegawczych.

Jeżeli:

1. po wydaniu notatki bezpieczeństwa i podjęciu FSCA wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zostanie poinformowany o incydentach medycznych, takich jak opisane w notatce bezpieczeństwa, lub
2. podobne incydenty medyczne wynikające z tej samej przyczyny wystąpiły kilkakrotnie i zostały poprawnie udokumentowane i uwzględnione w ocenie ryzyka wyrobu, a raporty dotyczące tych incydentów medycznych zostały już ocenione przez Prezesa Urzędu

- to kolejne takie same incydenty medyczne, za zgodą Prezesa Urzędu, mogą być raportowane zbiorczo Prezesowi Urzędu jako okresowe raporty zbiorcze.

Wtwórca lub autoryzowany przedstawiciel uzgadnia z Prezesem Urzędu możliwość i częstość przesyłania okresowych raportów zbiorczych.

Okresowy raport zbiorczy przesyła się na formularzu okresowego raportu zbiorczego.

Wtwórca ocenia wszystkie zgłaszane zdarzenia, incydenty medyczne, reklamacje dotyczące wyrobu oraz przypadki błędów użytkowych i nieprawidłowego użycia. Jeżeli wytwórca, na podstawie doświadczeń dotyczących wyrobów w fazie poprodukcyjnej, nieprawidłowego użycia lub błędów użytkowych, zgłoszonych zdarzeń lub incydentów medycznych, które nie spełniają kryteriów raportowania, stwierdzi istotny wzrost liczby lub częstości występowania reklamacji, zdarzeń lub incydentów medycznych, to on lub jego autoryzowany przedstawiciel przesyła Prezesowi Urzędu raport o trendzie, na formularzu raportu wytwórcy o trendzie, niezależnie od okresowego raportu zbiorczego.

Raport wytwórcy o incydencie medycznym, okresowy raport zbiorczy i raport wytwórcy o trendzie przesyła się Prezesowi Urzędu pocztą elektroniczną (adres: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl) [1]), faksem (nr

## **Nadzór nad incydentami medycznymi i bezpieczeństwem**

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

---

22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

**Źródłowy URL:** <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/informacje-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa/nadz%C3%B3r-nad-incydentami-medycznymi-i>

### **Odnosiniki**

[1] <mailto:incydenty@urpl.gov.pl>