Прилог 1.

Примери инцидената и сигурносних корективних мера на терену које пријављује произвођач, односно овлашћени представник произвођача

Следећи примери намењени су да буду водич произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача у одређивању да ли постоји потреба за достављањем извештаја Агенцији. Примери имају за циљ да покажу да постоји значајан елемент пресуђивања приликом доношења одлуке о пријављивању.

ПРИМЕРИ ИНЦИДЕНТА КОЈИ СЕ ПРИЈАВЉУЈУ

1. Пацијент умире после употребе дефибрилатора и постоји индикација проблема са дефибрилатором. Инцидент се пријављује.

2. Пацијент добија опекотину током употребе, у складу са упутствима произвођача, од хируршке дијатерме. Ако је опекотина значајна, ово треба пријавити јер се такво озбиљно погоршање здравственог стања обично не очекује. Инцидент се пријављује.

3. Пумпа за инфузију се зауставља, због неисправности пумпе, али не даје одговарајући аларм; нема повреде пацијента. То треба да се пријави јер у другој ситуацији може да доведе до озбиљног погоршања здравственог стања. Инцидент се пријављује.

4. Инфузиона пумпа испоручује погрешну дозу због некомпатибилности између пумпе и употребљеног инфузионог комплета. Ако је комбинација пумпе и употребљеног сета била у складу са упутствима за употребу за било коју пумпу или комплет, инцидент се пријављује.

5. Катетер аортног балона пропушта због неадекватног руковања медицинским средством које се употребљава, узрокујући ситуацију која је потенцијално опасна за пацијента. Сматра се да је неадекватно руковање било због неадекватности у обележавању. Инцидент се пријављује.

6. Катетер је преломљен приликом уметања, без сугестије о неадекватном руковању. Прелом се догодио у таквом положају да се сломљени део лако могао повући. Међутим, ово је била очигледна срећна околност као да се катетер разбио у незнатно другачијем положају, а хируршка интервенција је неопходна да би се дошло до сломљеног краја. Инцидент се пријављује.

7. Стаклене честице су пронађене у бочици за контактна сочива. Инцидент се пријављује.

8. Дошло је до губитка осећаја након што је пејсмејкер достигао крај животног века. Индикатор замене пејсмејкера се није појавио у одређеном року, иако би требало да буде у складу са спецификацијом уређаја. Инцидент се пријављује.

9. На рендгенском васкуларном систему током прегледа пацијента, рука Ц је имала неконтролисано кретање. Пацијент је погођен појачивачем слике и поломљен му је нос. Систем је инсталиран, одржаван и употребљаван у складу са упутством произвођача. Инцидент се пријављује.

10. Преурањена ревизија ортопедског имплантата је неопходна ради његовог уклањања. Иако ниједан узрок није утврђен, инцидент се пријављује.

11. Корисник открива да су добијени подаци о методама чишћења хируршких инструмената који се могу поново употребити у операцији мозга недовољни, упркос очигледном ризику преноса Кројцфелд—Јакобове болести (Creutzfeldt–Jakob disease, CJD). Инцидент се пријављује.

12. Произвођач пушта серију тест трака за глукозу у крви без спецификације. Пацијент користи траке према упутствима произвођача, али очитавање даје нетачне вредности које доводе до неправилне дозе инсулина. Инцидент се пријављује.

13. Корисник пријављује погрешно додавање аналитичких резултата кодовима пацијената помоћу аутоматизованог анализатора. Евалуација може да репродукује ефекат и указује да може доћи до неусаглашености података. Због неусаглашености података пацијент може добити погрешну дијагнозу или лечење. Инцидент се пријављује.

14. Током одржавања анализатора за самотестирање за пацијента откривено је да је шраф који поставља грејну јединицу анализатора у тачан положај, отпао. Због ове чињенице може се десити да грејни уређај напусти свој положај и да се мерење врши под непрецизном температуром, што доводи до погрешних резултата. Инцидент се пријављује, јер то може довести до погрешног третмана пацијента.

15. Корисник открива да је медијум за културу IVF контаминиран, што доводи до дегенерације ћелија. Инцидент се пријављује.

ПРИМЕРИ СИГУРНОСНИХ КОРЕКТИВНИХ МЕРА НА ТЕРЕНУ КОЈЕ СЕ ПРИЈАВЉУЈУ

15. Произвођач пејсмејкера идентификовао је софтверску грешку у пејсмејкеру који је стављен на тржиште. Иницијална процена ризика идентификује ризик од озбиљног погоршања здравственог стања као далек. Пратећи резултати неуспеха и нова процена ризика изведена од произвођача указује да вероватноћа појаве озбиљног погоршања здравственог стања није далека. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

16. Тестирање замора изведено на комерцијализованој биолошкој протези срчане валвуле показује преурањени неуспех, што је довело до ризика по јавно здравље. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

17. Откривен је дефект у једном (до сада неотвореном) узорку серије (лота) агенса за дезинфекцију контактних сочива који може довести до инциденције микробијалног кератитиса код неких пацијената. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача покреће Сигурносну корективну меру на терену ове серије. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

18. Током тестирањаа стабилности *CRP* теста, интерна контрола квалитета утврдила је да су после неколико месеци складиштења измерене лажне повећане вредности неонаталних узорака. То може да доведе до погрешне дијагнозе постојања инфламаторне болести и погрешног лечења пацијента. Произвођач издаје информације на терену да се мора узети у обзир смањена стабилност. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

19. Произвођач је приметио да се, почевши од контролног лота постиже нижа „recoveryˮ вредност, и поново додељује вредност контроле. Корисници су обавештени о овој новој вредности помоћу налепница упозорења и комуникације са купцима. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

 20. Произвођач имунохематолошког анализатора је примио рекламације на АБО систем за груписање крви који се приписују погрешној идентификацији пацијента. Грешка се показала као резултат софтвера анализатора, који је касније ажуриран. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.

21. Произвођач медицинских средстава за *in vitro* фертилизацију и технологију асистиране репродукције обавештава кориснике о грешци на обележавању која означава дужи животни век од валидираног. Сигурносна корективна мера на терену се пријављује.