

ΕΡΓΟ: **ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

ΦΑΣΗ: **Γ'**

ΠΑΡΑΔΟΤΕΟ: **Π8 - ΤΕΛΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

ΑΝΑΔΟΧΟΣ: **INBIT
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
ΥΠΟΒΟΛΗΣ:** **ΜΑΡΤΙΟΣ 2004**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Εισαγωγή.....	3
2. Αναγκαιότητα Συστήματος Επαγρύπνησης.....	4
3. Μεθοδολογική Προσέγγιση	7
3.1. Το νομικό πλαίσιο	7
3.2 Η κατάσταση σήμερα στη Ευρώπη	11
3.3. Οι απαιτήσεις του συστήματος επαγρύπνησης ΙΤΠ.....	15
3.4. Διάγραμμα ροής / διακίνησης της πληροφορίας.....	18
4. Το οργανωτικό σχήμα.....	20
4.1. Ο ρόλος των νοσοκομείων, των κέντρων υγείας και του Πε.Σ.Υ.	20
4.2. Ο ρόλος του INBIT.....	21
5. Οι Χρήστες της υπηρεσίας	26
5.1. Πληθυσμιακές συνθήκες και Υγειονομικές υποδομές στη Δυτική Ελλάδα.....	26
5.2. Νοσηλευτικές μονάδες.....	26
6. Ενταξη του Συστήματος σε ένα Ολοκληρωμένο Διεθνές Σύστημα Επαγρύπνησης ΙΤΠ.....	27
6.1 Ανταλλαγή Πληροφορίας σ'ένα Ολοκληρωμένο Διεθνές Σύστημα Επαγρύπνησης ΙΤΠ.....	28
6.3 Το Ευρωπαϊκό Σύστημα EUROMEDIES	30
6.4 Η εφαρμογή MEDUR.....	31

1. Εισαγωγή.

Στο πλαίσιο του έργου «Ανάπτυξη συστήματος επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων» που εκτελείται από το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, δημιουργήθηκε η καινοτόμος υπηρεσία επαγρύπνησης έναντι δυσμενών περιστατικών του ιατρικού εξοπλισμού.

Το παρόν παραδοτέο αναφέρεται στην τελική περιγραφή της υπηρεσίας, η οποία αναπτύχθηκε στη βάση του προγραμματισμού και χωρίς ουσιώδης αποκλίσεις..

Ο σχεδιασμός υπηρεσίας έλαβε υπόψη όλες τις ιδιαιτερότητες που υπάρχουν και οφείλονται τόσο στην καινοτομική της χαρακτήρα, όσο και την ανάγκη συμβατότητας με τα συμβαίνοντα διεθνώς. Έτσι είναι δυνατή η δυναμική προσαρμογή της σε τυχόν νέα δεδομένα που προκύπτουν.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο αρχικός σχεδιασμός (βλέπε Παραδοτέο Π1, Αρχική αναφορά υπηρεσίας και Παραδοτέο Π4 Ενδιάμεση αναφορά υπηρεσίας) δεν διαφοροποιήθηκε ουσιαστικά. Η εμπειρία του Ινστιτούτου στο σχεδιασμό υπηρεσίας επαγρύπνησης (συντονιστής στη συντονισμένη δράση EUROMEDIES κοκ) επέτρεψε τον εξ αρχής ορθό σχεδιασμό. Κατά συνέπεια υπήρξε ανάγκη διαφοροποιήσεων και διορθωτικών ενεργειών, γεγονός που καταδεικνύει την επιτυχή πορεία του έργου.

2. Αναγκαιότητα Συστήματος Επαγρύπνησης

Είναι αναμφισβήτητο ότι η μεγάλη βελτίωση στον τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας, στη σημερινή εποχή, στηρίζεται στην τεράστια πρόοδο της τεχνολογίας. Η βιομηχανία των ιατρικών μηχανημάτων έχει δημιουργήσει μια μεγάλη ποικιλία από τύπους και μοντέλα ιατρικών συσκευών. Οι συσκευές αυτές ομαδοποιούνται σε 5.000 έως 10.000 γενικές ομάδες προϊόντων, με παραπλήσια χαρακτηριστικά ή λειτουργίες και περίπου 500.000 τύπους και μοντέλα που κυμαίνονται από απλές αναλώσιμες συσκευές, μέχρι πολύπλοκα συστήματα. Το γεγονός αυτό οδηγεί αναπόφευκτα σε μια αυξημένη ανάγκη για αποτίμηση της τεχνολογίας και έλεγχο επικινδυνότητας. Σε κάθε περίπτωση, η ασφάλεια του ασθενή και του χρήστη θα πρέπει να προστατεύονται χωρίς όμως αυτό να αναχαιτίζει την πρόοδο.

Η διασφάλιση της ποιότητας καθώς και η αντιμετώπιση των κινδύνων που σχετίζονται με τα ιατρικά μηχανήματα είναι ένα πολύπλοκο ζήτημα. Τα κρίσιμα χαρακτηριστικά ασφαλείας μελετώνται βέβαια κατά τη διάρκεια της φάσης του σχεδιασμού των προϊόντων και αξιολογούνται κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, που σε συνδυασμό με την εφαρμογή συστημάτων ποιότητας κατά την παραγωγή, έχουν σαν αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση των κινδύνων. Εν τούτοις, η ασφάλεια είναι υποκείμενη σε μία ποικιλία παραγόντων, οι οποίοι εμπλέκονται και συνεισφέρουν στους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση κάθε ιατρικής συσκευής. Η λανθασμένη χρήση και η πλημμελής συντήρηση του μηχανήματος επηρεάζουν αρνητικά την ασφαλή λειτουργία του, ενώ το περιβάλλον της κλινικής πράξης, σε συνδυασμό με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ασθενούς, μπορούν επίσης να εισάγουν κινδύνους.

Η εκτίμηση του βαθμού συνεισφοράς αυτών των παραγόντων σε προβλήματα σχετικά με ιατρικές συσκευές δεν είναι εύκολη υπόθεση. Επίσημες αναφορές προβλημάτων, που έχουν οδηγήσει σε τραυματισμό και θάνατο, αποτελούν μόλις ένα κλάσμα των ανεπιθύμητων περιστατικών που συμβαίνουν στην πραγματικότητα. Είναι δηλαδή φανερό πως οι χρήστες δεν έχουν ακόμη αποκτήσει επαρκή συνείδηση

της τεράστιας σημασίας που έχει η αναφορά των δυσμενών περιστατικών, προκειμένου να γίνει δυνατή η αποφυγή νέων παρόμοιων καταστάσεων.

Ένας σημαντικός αριθμός ατυχημάτων που οφείλονται σε λειτουργικά προβλήματα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού μπορεί να αποφευχθεί, αν υπάρχει σωστή καταγραφή και γνωστοποίηση των δυσμενών περιστατικών που συμβαίνουν διεθνώς, μέσω ενός συστήματος / υπηρεσίας επαγρύπνησης αναλόγου με αυτό που εφαρμόζεται για τα φάρμακα. Περιστατικά στα οποία εμπλέκεται ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός καταγράφονται καθημερινά σε διεθνές επίπεδο. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση αναφέρονται πάνω από 10.000 σε ετήσια βάση από τα οποία μερικές εκατοντάδες ανήκουν στην κατηγορία των σοβαρών περιστατικών που προκάλεσαν ή θα μπορούσαν να είχαν προκαλέσει, θάνατο ή σοβαρή επιδύνωση της υγείας του ασθενούς. Στις ΗΠΑ το FDA συγκεντρώνει επίσης δεκάδες χιλιάδες αναφορές δυσμενών περιστατικών, από τα οποία περισσότερα από 1500 αφορούν θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ασθενούς.

Κανονισμοί που αφορούν στις ιατρικές συσκευές εφαρμόζονται σε όλο τον κόσμο, με μερικές ειδικές διαφοροποιήσεις ανάλογα με την εθνική νομοθεσία, την κουλτούρα και τους οικονομικούς πόρους κάθε χώρας. Πέραν όμως του πρώτιστου ζητήματος, που είναι η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη, πολλές φορές, οι κανονισμοί αυτοί είναι συνδεδεμένοι με κάποιους εθνικούς στόχους, όπως το εμπόριο και η βιομηχανική ανάπτυξη. Για να εξισορροπηθούν αυτά τα δύο ανταγωνιστικά μερικές φορές συμφέροντα, έχουν τεθεί νομικά θέματα, σχετικά με τις ευθύνες που προκύπτουν από την χρήση των ιατρικών μηχανημάτων. Ανάλογα με τη χώρα, γίνονται διάφοροι έλεγχοι, όπως: προαγοραστική έγκριση, ειδικοί έλεγχοι, ή χρήση διεθνών κριτηρίων καλής κατασκευαστικής πρακτικής κλπ.

Επίσης, πολλές εθνικές και διεθνείς υπηρεσίες, είτε κρατικές είτε όχι, εμπλέκονται στην εξέλιξη και την δημοσιοποίηση των προτύπων για την ασφάλεια των ιατρικών μηχανημάτων. Ήδη, είναι διαθέσιμος ένας μεγάλος αριθμός προτύπων, ενώ γίνεται προσπάθεια διεθνούς εναρμόνισης, μέσα από μια στενή συνεργασία παγκόσμιων οργανισμών τυποποίησης, όπως οι: International Electrotechnical Commission (IEC)

και International Organisation for Standards (ISO), ή μέσω αυτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEN και CENELEC). Η διαδικασία, όμως είναι ιδιαιτέρως χρονοβόρα και στην πραγματικότητα προκαλεί υπολογίσιμες καθυστερήσεις. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί έμπρακτα πως οποιοσδήποτε κι αν είναι ο μηχανισμός πρόληψης, τα προβλήματα, που προκύπτουν εξαιτίας κάποιας δυσλειτουργίας ενός ιατρικού μηχανήματος, δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως. Η λύση στο πρόβλημα μπορεί να δοθεί με τη δημιουργία ενός Εναρμονισμένου Παγκόσμιου Συστήματος Επαγρύπνησης και Αναφοράς Χρηστών, με σκοπό τη βελτίωση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, των χρηστών και τρίτων ανθρώπων με την μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης περιστατικών με τον ίδιο τύπο προϊόντος, σε κάποιο άλλο μέρος και σε διαφορετική χρονική στιγμή. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την διερεύνηση των αναφερόμενων περιστατικών και τη διάδοση της πληροφορίας, έτσι ώστε να αποτρέπονται ανάλογες επαναλήψεις και να εξαληφθούν στο μέγιστο δυνατό οι συνέπειές τους.

Η επαγρύπνηση επομένως με την ευρύτερη έννοια, περιλαμβάνει όχι μόνο την αναφορά δυσμενών περιστατικών, αλλά επίσης την καταγραφή, την αξιολόγηση και την αξιοποίηση των πληροφοριών που αναφέρονται από διάφορες πηγές διεθνώς, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόληψη ατυχημάτων εξ' αιτίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

3. Μεθοδολογική Προσέγγιση

3.1. Το νομικό πλαίσιο

Η μεθοδολογική προσέγγιση του Συστήματος Επαγρύπνησης στον ελληνικό χώρο πρέπει να ακολουθεί τη σχετική Ευρωπαϊκή νομοθεσία. Οι κοινοτικές οδηγίες και οι κατευθυντήριες γραμμές που καλύπτουν το όλο φάσμα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι οι παρακάτω:

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ	ΣΤΑΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Κοινοτική Οδηγία για τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - 90 / 385 / EEC	Υιοθέτηση: Ιούνιος 1990 Υιοθέτηση στην Εθνική Νομοθεσία: Αύγουστος 1994 Πλήρης Εφαρμογή: Ιανουάριος 1995
Κοινοτική Οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα - 93 / 42 / EEC	Υιοθέτηση: Ιούνιος 1993 Υιοθέτηση στην Εθνική Νομοθεσία: Σεπτέμβριος 1994 Πλήρης Εφαρμογή: Ιούνιος 1998
Κοινοτική Οδηγία για τα In Vitro Διαγνωστικά - 98 / 79 / EEC	Υιοθέτηση: Δεκέμβριος 1998 Μεταβατική Περίοδος: Ιούνιος 2000 Πλήρης Εφαρμογή: Ιανουάριος 2004
Κατευθυντήριες Γραμμές για ένα Σύστημα Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	Έκδοση Τελικού Σχεδίου: Φεβρουάριος 1998 Προβλέπεται Αναθεώρηση το 2004
Κατευθυντήριες Γραμμές για την Κατάταξη των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων	5η Έκδοση: Μάρτιος 1996 Υπό Αναθεώρηση

Στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) είναι να δημιουργήσει μια αγορά χωρίς σύνορα, ανάμεσα στα μέλη της. Οι περισσότεροι περιορισμοί προϋπήρχαν λόγω αφ' ενός

εθνικών νόμων και κανονισμών, σχετικών με την ασφάλεια των προϊόντων και αφ' ετέρου, για την προστασία της εκάστοτε εγχώριας παραγωγής. Για να καταργήσει αυτά τα εμπόδια, η Ευρωπαϊκή Ένωση, και να δημιουργήσει την ενιαία αγορά των 300 εκατομμυρίων πολιτών, εισήγαγε την εφαρμογή οδηγιών, δηλαδή ένα σύνολο κοινοτικών νομοθετικών πράξεων, οι οποίες υποχρεώνουν τα κράτη μέλη να εναρμονίσουν τους εθνικούς τους κανονισμούς και τα υπουργικά τους μέτρα, σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτών των οδηγιών. Για να επιτευχθεί αυτός ο σκοπός, δύο σημαντικές αλλαγές στην ήδη υπάρχουσα διαδικασία έπρεπε να γίνουν. Η πρώτη, γνωστή ως Νέα Προσέγγιση (New Approach), ήταν να απλοποιηθεί ο τρόπος με τον οποίο δημιουργούνταν οι νέες οδηγίες. Η δεύτερη σημαντική αλλαγή, ήταν η υπογραφή της 'Single European Act' το 1986, υπό την οποία τα κράτη μέλη εγκατέλειπαν το δικαίωμά τους για βέτο. Η πλειοψηφία, θεωρείται έτσι επαρκής για να εγκρίνει μια νομοθεσία Ενιαίας Αγοράς (Single Market) και για να προχωρεί στην εφαρμογή των ρυθμιστικών οδηγιών. Οι βασικές αρχές της νέας προσέγγισης βρίσκουν εφαρμογή σε όλες τις Ευρωπαϊκές νομοθεσίες για τα βιομηχανικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και των ιατρικών μηχανημάτων.

Η κοινοτική οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και η οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν μπει ήδη σε εφαρμογή σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (Ε.Ε.). Με το άρθρο 10 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ καθώς και με το άρθρο 8 της 90/385/ΕΟΚ τα κράτη μέλη της ένωσης έχουν την υποχρέωση να καταγράφουν και να αξιολογούν με συγκεντρωτικό τρόπο, όλες τις πληροφορίες που περιέρχονται στη γνώση τους για περιστατικά τα οποία έχουν σχέση με την ασφαλή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα περιστατικά αυτά περιγράφονται στην οδηγία σαν:

- “(α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή στις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη
- (β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο (α) που

προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου”

Επιπρόσθετα στο ίδιο άρθρο της οδηγίας αναφέρεται ότι τα κράτη μέλη πρέπει να απαιτούν από τα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας να αναφέρουν στις Αρμόδιες Αρχές της χώρας δυσμενή περιστατικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και στη συνέχεια να διασφαλίζουν ότι και ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος, ή ο εγκεκριμένος αντιπρόσωπός του, ενημερώνεται άμεσα για το περιστατικό. Μετά την εκτίμηση του περιστατικού από τον κατασκευαστή, και αν είναι δυνατό σε συνεργασία με την Αρμόδια Αρχή, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν άμεσα την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα άλλα κράτη μέλη για κάθε περιστατικό που εμπίπτει στις παραπάνω περιπτώσεις, καθώς και για κάθε μέτρο που έχει ληφθεί ή που πρόκειται να ληφθεί για την αποφυγή επανάληψης.

Ο Ρόλος των Αρμόδιων Αρχών

Ο ρόλος της Αρμόδιας Αρχής σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης για τα θέματα επαγρύπνησης, περιλαμβάνει μια σειρά από ενέργειες με πρωταρχική την λειτουργία και διατήρηση του Συστήματος Αναφοράς Χρηστών, γεγονός που απαιτεί την σωστή ενημέρωση των νοσοκομειακών μονάδων για τον τρόπο, το περιεχόμενο και τη χρονική στιγμή που θα πρέπει να αναφέρουν τα δυσμενή περιστατικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Είναι φανερό ότι χωρίς αυτήν την αρχική πληροφορία, δηλαδή χωρίς την συμβολή των χρηστών οι οποίοι είναι ο πρώτος κρίκος στην αλυσίδα ενημέρωσης, δεν μπορεί να λειτουργήσει κανένα σύστημα επαγρύπνησης.

Η Αρμόδια Αρχή θα πρέπει να διαθέτει μια βάση δεδομένων μέσα στην οποία θα καταχωρείται κάθε είδους πληροφορία για δυσμενή περιστατικά στα οποία εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα και θα παρακολουθεί την εξέλιξη τους. Αυτή η βάση δεδομένων θα πρέπει να έχει ταυτόχρονα τη δυνατότητα παροχής πληροφοριών για κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για κάθε περιστατικό θα πρέπει να δημιουργείται ένας φάκελος στον οποίο να καταχωρείται κάθε νέα πληροφορία που συλλέγεται γι’ αυτό, είτε αυτή προέρχεται από τον χρήστη, είτε από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Έτσι στην περίπτωση που η αρχική πληροφόρηση

για κάποιο περιστατικό προέρχεται από το Σύστημα Αναφοράς Χρηστών, η Αρμόδια Αρχή την καταχωρεί στη βάση δεδομένων και παράλληλα ενημερώνει τον κατασκευαστή του προϊόντος για το περιστατικό ώστε να ξεκινήσει η διερεύνηση για τα αίτιά του.

Στη συνέχεια, η Αρμόδια Αρχή θα πρέπει να παρακολουθεί την διαδικασία διερεύνησης του περιστατικού, που πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή του προϊόντος, παρεμβαίνοντας οποιαδήποτε στιγμή κριθεί σκόπιμο κατά την διάρκεια της διαδικασίας αυτής, ενώ θα πρέπει να δράσει σαν συντονιστής στην περίπτωση που εμπλέκονται περισσότεροι από ένας κατασκευαστές. Ο κατασκευαστής είναι υποχρεωμένος να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή, για περιστατικά στα οποία εμπλέκονται προϊόντα του, με την μορφή μιας αρχικής αναφοράς. Η αρχική αυτή αναφορά που λαμβάνει η Αρμόδια Αρχή από τον κατασκευαστή για κάποιο δυσμενές περιστατικό θα πρέπει επίσης να καταχωρηθεί στη βάση δεδομένων και συγκεκριμένα στο φάκελο που υπάρχει ήδη για το περιστατικό, αν η αρχική ενημέρωση γι' αυτό έχει προέλθει από το Σύστημα Αναφοράς Χρηστών, ή να δημιουργηθεί νέος φάκελος, αν ενημερώνεται για πρώτη φορά για το περιστατικό αυτό από τον κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να ολοκληρώσει τη διερεύνηση του περιστατικού με την αποστολή της τελικής αναφοράς ενώ μπορεί να έχουν προηγηθεί και κάποιες ενδιάμεσες. Όλες αυτές οι αναφορές θα πρέπει να καταχωρηθούν στο φάκελο του περιστατικού που υπάρχει στη βάση δεδομένων της Αρμόδιας Αρχής.

Η τελική αναφορά που θα δημιουργήσει η Αρμόδια Αρχή, η οποία και θα πρέπει στηρίζεται στην τελική αναφορά του κατασκευαστή, είναι αυτή που θα ανακοινωθεί στις υπόλοιπες Αρμόδιες Αρχές στα πλαίσια της ενημέρωσης και μετάδοσης πληροφοριών που σχετίζονται με δυσμενή περιστατικά που συνέβησαν στη περιοχή ευθύνης της. Η λήψη διορθωτικών ενεργειών που αφορούν στο περιστατικό θα πρέπει να γίνεται σε συνεργασία με τον κατασκευαστή.

Παράλληλα η Αρμόδια Αρχή ενημερώνεται από τις άλλες χώρες για αντίστοιχα περιστατικά και τις αντίστοιχες διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να γίνουν, ώστε να

αποφευχθούν ανάλογα προβλήματα στις νοσοκομειακές μονάδες της χώρας. Η Αρμόδια Αρχή θα πρέπει έτσι στη συνέχεια να δημιουργεί και να στέλνει επίσημες οδηγίες, που σχετίζονται με τη λήψη προληπτικών ενεργειών και αφορούν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν εμπλακεί σε δυσμενή περιστατικά και συστάσεις προς όλα τα νοσοκομεία για την πρόληψη πιθανών κινδύνων που μπορεί να προκληθούν.

Είναι φανερό ότι η επαγρύπνηση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζεται από κάθε Αρμόδια Αρχή συνολικά, ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης και όχι μεμονωμένα, παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα παρακολούθησης, ελέγχου και αντιμετώπισης των δυσμενών περιστατικών με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Με αυτόν τον τρόπο θα μπορέσει να αντεπεξέλθει στις υποχρεώσεις της όπως αυτές παρουσιάζονται στις κοινοτικές οδηγίες, συμβάλλοντας έτσι στην βελτίωση των συνθηκών ασφάλειας του ασθενούς και του ιατρικού, νοσηλευτικού και άλλου προσωπικού που χειρίζεται ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3.2 Η κατάσταση σήμερα στη Ευρώπη

Η Επιτροπή της Ε.Ε. εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές για ένα σύστημα επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με το οποίο τα δυσμενή περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται και να διερευνώνται περαιτέρω, λαμβάνοντας υπόψη τα χρονικά περιθώρια που θέτουν οι κατευθυντήριες γραμμές στους κατασκευαστές για την αρχική έκθεση προς την Αρμόδια Αρχή, που είναι 10 ή 30 ημέρες ανάλογα με τη φύση του περιστατικού, ενώ η αναφορά των χρηστών θα πρέπει να είναι άμεση. Είναι φανερό λοιπόν ότι τα κράτη μέλη θα πρέπει θέσουν σε λειτουργία και να διατηρούν ένα σύστημα αναφοράς δυσμενών περιστατικών, έτσι ώστε να αποτραπεί η επανεμφάνιση ανάλογων περιστατικών με τα ίδια προϊόντα κάποια άλλη χρονική στιγμή.

Ορισμένες χώρες της Ε.Ε. αλλά και στον υπόλοιπο κόσμο λειτουργούν συστήματα αναφοράς χρηστών, τα οποία απαιτούν την αναφορά δυσμενών περιστατικών στους κατασκευαστές και/ή σε κρατικές υπηρεσίες. Η Αρμόδια Αρχή της Μεγάλης Βρετανίας

(Medical Devices Agency) ίδρυσε το 1987 το Κέντρο Δυσμενών Περιστατικών (Adverse Incident Centre) το οποίο λειτουργεί ως το εθνικό κέντρο αναφοράς και διερεύνησης δυσμενών περιστατικών. Το 1997 το κέντρο αυτό έλαβε 5.383 εκθέσεις και υπολογίζεται ότι ο αριθμός αυτός θα αυξάνεται κατά 500 εκθέσεις το χρόνο. Για εκθέσεις ρουτίνας το Κέντρο Δυσμενών Περιστατικών συνεργάζεται με τον κατασκευαστή έτσι ώστε να αντιληφθεί το πρόβλημα και να το διορθώσει. Οι πιο σοβαρές εκθέσεις διερευνώνται από ειδικούς εμπειρογνώμονες του MDA και έχουν σαν αποτέλεσμα την έκδοση επίσημων ανακοινώσεων προς τα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας και τους κατασκευαστές της χώρας με τις διορθωτικές ενέργειες που πάρθηκαν.

Στη Νορβηγία λειτουργεί ένα υποχρεωτικό σύστημα αναφοράς περιστατικών, σύμφωνα με το οποίο τα περιστατικά τα διαχειρίζονται τοπικά συμβούλια ποιότητας και μόνο όταν κριθούν σημαντικά εισάγονται στην κεντρική βάση δεδομένων της χώρας.

Στη Γερμανία σύμφωνα με το άρθρο 29 του γερμανικού νόμου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MPG) θα πρέπει να γίνεται αναφορά των περιστατικών και των πιθανών περιστατικών από τις τοπικές Αρμόδιες Αρχές στο ομοσπονδιακό ινστιτούτο για φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπου καταγράφονται κεντρικά και αξιολογούνται. Σήμερα ο αριθμός των αναφορών ανερχεται σε αρκετές εκατοντάδες ετησίως.

Μια άλλη ανάλυση βασισμένη σε περίπου 140 φινλανδικές εκθέσεις χρηστών, που υποβλήθηκαν από το 1995 έως το 2002, και οι οποίες αναφέρονται μόνο σε σοβαρά γεγονότα και σε περίπου 80 συγκρίσιμες συναφείς εκθέσεις κατασκευαστών που λήφθηκαν κατά τη διάρκεια του ίδιου χρονικού διαστήματος, παρουσιάστηκε κατά τη διάρκεια της 11^{ης} Συνάντησης των Αρμόδιων Αρχών στην Αθήνα. Κατά τη Φινλανδική Αρμόδια Αρχή σοβαρό γεγονός θεωρείται αυτό που έχει σαν συνέπεια, θάνατο, μόνιμη αναπηρία, η απαιτεί οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να

αποτρέψει το θάνατο ή άλλες δυσμενείς συνέπειες της κατάστασης της υγείας του ασθενούς.

Γενικά είναι εμφανές ότι ο ετήσιος αριθμός εκθέσεων σοβαρών από τους χρήστες είναι αρκετά μικρός στη Φινλανδία και έχει παραμείνει σχετικά σταθερός περίπου 20 ανα έτος κατά την περίοδο της μελέτης. Αντίθετα, ο αριθμός τέτοιων συναφών εκθέσεων από τους κατασκευαστές έχει αυξηθεί από λιγότερο από 10 κατά τη διάρκεια των πρώτων ετών του συστήματος σε περίπου 30 το 2002. Είναι αξιοσημείωτο ότι ο συνολικός αριθμός όλων των εκθέσεων χρηστών που παραλαμβάνονται ετησίως, συμπεριλαμβανομένων και των εκθέσεων που δεν αφορούν σοβαρά περιστατικά έχει μειωθεί και σταθεροποιηθεί στο επίπεδο των 50 ετήσιων εκθέσεων κατά τη διάρκεια των τελευταίων ετών. Επομένως το ποσοστό των σοβαρών εκθέσεων έχει σχετικά αυξηθεί ως ένα ορισμένο βαθμό, γεγονός που δείχνει βελτίωση στην ποιότητα των εκθέσεων χρηστών. Σύμφωνα με την εμπειρία της Φινλανδικής Αρμόδιας Αρχής αυτό οφείλεται στην σωστή και συνεχή κατάρτιση των χρηστών στα ζητήματα επαγρύπνησης τα τελευταία χρόνια.

Ένα άλλο σημαντικό στοιχείο είναι ότι δεν υπάρχει ουσιαστική επικάλυψη μεταξύ των περιπτώσεων που περιγράφονται στις συναφείς εκθέσεις χρηστών και κατασκευαστών. Μόνο το 5% περίπου των εκθέσεων αφορούν το ίδιο γεγονός. Αν και αυτή η παρατήρηση έρχεται σε αντίθεση με τις απαιτήσεις των οδηγιών και του συστήματος επαγρύπνησης, γίνεται εμφανές ότι τα γεγονότα που περιγράφονται στις εκθέσεις των χρηστών συσχετίζονται κατά ένα μεγάλο μέρος με διαφορετικές κατηγορίες συσκευών από εκείνα που περιγράφονται στις συναφείς εκθέσεις των κατασκευαστών. Οι εκθέσεις χρηστών αφορούν κατά 40% περίπου περιστατικά με συσκευές χαμηλού κινδύνου (I και IIa), ενώ η αντίστοιχη αναλογία για τις εκθέσεις των κατασκευαστών ήταν περίπου 10%. Φαίνεται ότι οι χρήστες έχουν την τάση να αναφέρουν γεγονότα σχετικά με τις υψηλού κινδύνου συσκευές απ'ευθείας στον κατασκευαστή, χωρίς σύγχρονη ειδοποίηση της αρμόδιας αρχής. Ένας λόγος μπορεί να είναι ο φόβος πιθανών συνεπειών ή της επίπληξης π.χ. λόγω της πιθανής αμέλειας ή της λάθος χρήσης της συσκευής κατά τη διάρκεια του περιστατικού, που οδηγεί

τους χρήστες στο να αποφεύγουν να ειδοποιούν την αρμόδια αρχή. Εντούτοις, οι χρήστες αποτελούν τον πρώτο και κρίσιμότερο κρίκο στην αλυσίδα της επαγρύπνησης, που κάνει τη συνεργασία τους έναν αληθινό ακρογωνιαίο λίθο αυτής της διαδικασίας.

Συμπερασματικά το σύστημα επαγρύπνησης ΙΤΠ (MDV) στη Φιλανδία που εγκαταστάθηκε το 1995 και περιλαμβάνει υποσύστημα αναφοράς χρηστών και εκθέσεις κατασκευαστών δέχεται συνολικά λιγότερες από 100 αναφορές το χρόνο. Είναι αξιοσημείωτο ότι ενώ ο συνολικός αριθμός όλων των αναφορών χρηστών που παραλαμβάνονται ετησίως, έχει μειωθεί και βρίσκεται στο επίπεδο των 50 περίπου ανα έτος κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3-4 ετών, το ποσοστό των σοβαρών συναφών εκθέσεων έχει αυξηθεί. Αυτό υποδηλώνει ότι ως ένα βαθμό οι χρήστες δεν αναφέρουν πλέον ασήμαντα περιστατικά.

Στη Γαλλία κώδικας δημόσιας υγείας καθορίζει δύο διαφορετικά επίπεδα στην οργάνωση του συστήματος επαγρύπνησης ΙΤΠ:

- Ένα εθνικό επίπεδο (AFSSAPS)
- Ένα τοπικό επίπεδο

σύμφωνα με το οποίο "οποιοσδήποτε γνωρίζει ένα δυσμενές περιστατικό που συνέβει και περιλαμβάνει ένα ΙΤΠ πρέπει να το αναφέρει στις αρμόδιες αρχές". Τα περιστατικά που προκάλεσαν ή θα μπορούσαν να είχαν προκαλέσει το θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς, των χρηστών ή άλλων προσώπων, πρέπει να δηλώνονται σε κεντρικό επίπεδο χωρίς καθυστέρηση, ενώ τα υπόλοιπα σε τοπικό επίπεδο. Σήμερα στη Γαλλία συγκεντρώνονται μερικές εκατονταδες ανεφορες σοβαρών περιστατικών ετησίως, τα περισσότερα από τα οποία αναφέρονται από τους χρήστες (περισσότερο από 70% των γεγονότων το 2001). Παράλληλα από το 1989 το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων απαιτεί την αναφορά σοβαρών περιστατικών ή κινδύνων που μπορεί να προκληθούν από ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Συμπερασματικά από την εμπειρία άλλων χωρών, που έχουν οργανώσει συστήματα αναφοράς χρηστών για την παρακολούθηση των δυσμενών περιστατικών που οφείλονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προκρίπτει ότι χρειάζεται ιδιαίτερη προσπάθεια ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης των χρηστών στην αξία και αναγκαιότητα του. Παράλληλα είναι απαραίτητο να διασφαλίζονται οι χρήστες ότι η αναφορά ενός περιστατικού αυτή καθ'αυτή δεν αποτελεί στοιχείο ευθύνης και δεν θα χρησιμοποιηθεί εις βάρος τους. Στην Ελλάδα το σύστημα επαγρύπνησης βρίσκεται μόνο θεωρητικά σε εφαρμογή, αφού δεν έχουν γίνει γνωστές αναφορές από την Ελληνική Αρμόδια αρχή προς τις αντίστοιχες των άλλων χωρών. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν συμβαίνουν περιστατικά που να χρήζουν αναφοράς, γιατί κάτι τέτοιο είναι στατιστικά απίθανο. Αντίθετα με βάση τα στοιχεία των άλλων χωρών και λαμβάνοντας υπ' όψη πληθυσμιακά στοιχεία και δεδομένα έντασης χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στη χώρα εκτιμάται ότι θα πρέπει να συμβαίνουν 100 έως 200 περιστατικά που θα έπρεπε να αναφέρονται το χρόνο, από τα οποία περίπου 10 -20 θα αφορούν σοβαρές περιπτώσεις που απαιτούν διορθωτικές ενέργειες.

3.3. Οι απαιτήσεις του συστήματος επαγρύπνησης ΙΤΠ

Η κάλυψη των απαιτήσεων των κοινοτικών οδηγιών απαιτεί τη δημιουργία ενός Συστήματος Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, σκοπός του οποίου θα είναι να:

- αποτρέψει την επανεμφάνιση περιστατικών με τον ίδιο τύπο προϊόντος, σε κάποιο άλλο μέρος και χρονική στιγμή,
- παροτρύνει τους κατασκευαστές να διερευνούν τα περιστατικά και να λαμβάνουν διορθωτικά μέτρα, αν είναι απαραίτητο,
- επιτρέπει στις Αρμόδιες Αρχές την παρακολούθηση των διαδικασιών διερεύνησης και την παρέμβασή τους, όταν κριθεί απαραίτητο.

Το Σύστημα Επαγρύπνησης αποτελεί ουσιαστικά μέρος του συνολικού συστήματος προληπτικής παρακολούθησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας, με στόχο την αποφυγή ατυχημάτων κατά την χρήση

του. Το γενικευμένο αυτό σύστημα περιλαμβάνει και το **Σύστημα Αναφοράς Χρηστών**, που πρέπει να λειτουργεί σε κάθε κράτος μέλος, η υγειονομική περιφέρεια, έτσι ώστε να ενημερώνεται για δυσμενή περιστατικά στα οποία εμπλέκονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το **Σύστημα Παρακολούθησης των Προϊόντων μετά την Πώληση**, που πρέπει να διατηρούν οι κατασκευαστές για να παρακολουθούν τα προϊόντα τους μετά την τοποθέτησή τους σε λειτουργία.

Το Σύστημα Αναφοράς Χρηστών αποτελεί, όπως αναφέρθηκε ήδη, τον πρώτο κρίκο στην αλυσίδα της ενημέρωσης και βέβαια, χωρίς την αρχική αυτή πληροφόρηση των περιστατικών από τους χρήστες, δεν μπορεί να λειτουργήσει κανένα σύστημα επαγρύπνησης. Ο όρος Χρήστης αναφέρεται σε κάθε νοσοκομείο, μονάδα υγείας ή κέντρο παροχής υπηρεσιών υγείας στο οποίο χρησιμοποιούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τα οποία μπορεί να προκληθούν ατυχήματα. Είναι φανερό ότι ένα αποτελεσματικό Σύστημα Αναφοράς Χρηστών θα πρέπει να καθορίζει ακριβώς ποια περιστατικά πρέπει να αναφέρονται και από ποιον. Πρέπει επίσης να διαθέτει ένα μηχανισμό με τον οποίο να δημιουργεί και διερευνά εκθέσεις περιστατικών και να παρακολουθεί τις διορθωτικές ενέργειες

Η αναφορά του περιστατικού θα πρέπει να περιέχει στοιχεία για την αναγνώριση του προϊόντος, του περιστατικού, καθώς και του πραγματικού ή πιθανού αποτελέσματος του. Πιο συγκεκριμένα, η έκθεση θα πρέπει να περιέχει:

- Στοιχεία αναγνώρισης του ασθενή (στα πλαίσια της διασφάλισης του ιατρικού απόρρητου), της υπεύθυνης κλινικής και του χρήστη του προϊόντος,
- Την ομάδα, τον τύπο, τον αριθμό σειράς του προϊόντος, την έκδοση του λογισμικού του προϊόντος καθώς και τα πιθανά βοηθητικά προϊόντα που συνδέονται με το προϊόν
- Στοιχεία του κατασκευαστή και/η του αντιπροσώπου του
- Περιγραφή του περιστατικού που θα περιλαμβάνει τι έγινε, πώς έγινε, πότε έγινε, πιθανή αιτία, καθώς και τα αποτελέσματα του περιστατικού.

Είναι φανερό ότι τα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να έχουν επαρκή και αποτελεσματικά μέσα επικοινωνίας, έτσι ώστε να μπορούν να ενημερώνουν τον υπεύθυνο Φορέα, στέλνοντας σχετικές πληροφορίες, όταν παρουσιάζεται κάποιο ατύχημα. Η δυνατότητα επικοινωνίας θα πρέπει να υπάρχει και από τις δύο πλευρές, σε μόνιμη βάση για την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών και ειδοποιήσεων.

Παράλληλα το Σύστημα Επαγρύπνησης θα πρέπει να περιλαμβάνει διαδικασία/υπηρεσία συλλογής στοιχείων δυσμενών περιστατικών, που αφορούν την ασφάλεια και τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διεθνώς. Οι πηγές ενημέρωσης και συλλογής της πληροφορίας είναι:

- Επίσημες εκθέσεις περιστατικών που αφορούν δυσμενή περιστατικά και διορθωτικές ενέργειες που προτείνονται από διεθνείς οργανισμούς (Food & Drug Administration, Medical Devices Agency, BfArM, Medical Devices Bureau, Therapeutic Goods Administration και ECRI)
- Εκθέσεις πιθανών κινδύνων που μπορεί να προκληθούν με τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων, μετά από έρευνες εμπειρογνομώνων, τόσο στην Ελλάδα όσο και στον υπόλοιπο κόσμο, καθώς και γενικές συστάσεις για την πρόληψή τους
- Ανακλήσεις προϊόντων από κατασκευαστές και υπεύθυνους κυβερνητικούς οργανισμούς

Ένα άλλο ουσιώδες τμήμα της δημιουργίας και καλής λειτουργίας του Συστήματος Επαγρύπνησης αποτελεί η επικαιροποίηση του κτηματολογίου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των Νοσοκομείων και Κέντρων Υγείας της Περιφέρειας Δυτικής Ελλάδας. Αυτό θα επιτευχθεί με την επί τόπου καταγραφή του εξοπλισμού και στη συνέχεια με την ταυτοποίηση των στοιχείων στη βάση της ονοματολογίας UMDNS (Universal Medical Devices Nomenclature System) και με την εισαγωγή τους σε κατάλληλο λογισμικό διαχείρισης, το οποίο θα αποτελεί μία πλήρη βάση δεδομένων, που θα περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ακριβή ταυτοποίηση του εξοπλισμού.

Σαν αποτέλεσμα όλης αυτής της διαδικασίας αυτής θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που αφορούν το χειρισμό δυσμενών περιστατικών και τα οποία θα περιλαμβάνουν:

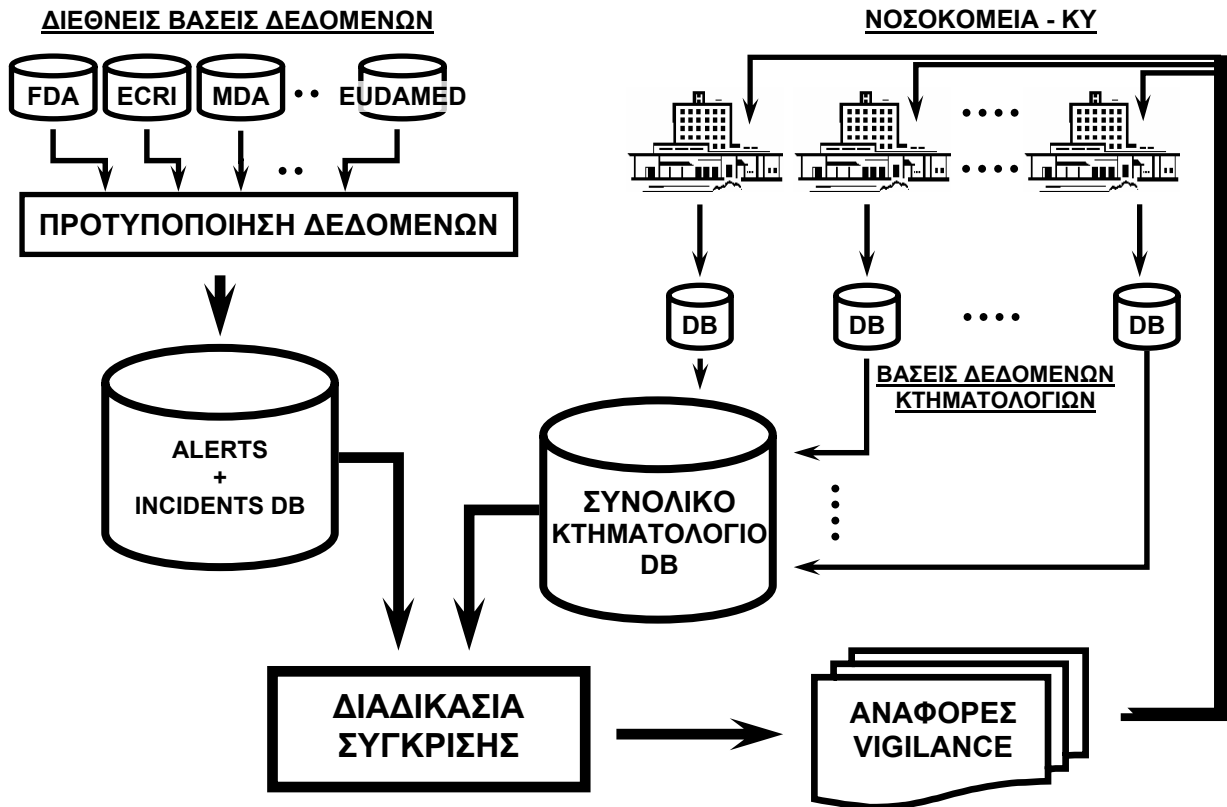
- πρόσθετη επιτήρηση ή παρακολούθηση των προϊόντων,
- διορθωτικές ενέργειες σε μελλοντική παραγωγή ή στα εν χρήση προϊόντα,
- βελτίωση των οδηγιών χρήσης,
- απόσυρση των προϊόντων,
- συστάσεις προς τους χρήστες.

Θα πρέπει να τονισθεί και πάλι ότι, οι χρήστες αποτελούν την πρώτη και κρίσιμότερη σύνδεση στην αλυσίδα επαγρύπνησης, που κάνει τη συνεργασία τους τον ακρογωνιαίο λίθο αυτής της διαδικασίας. Για το λόγο αυτό η ενεργεια της αναφοράς δυσμενών περιστατικών, θα πρέπει να αποσυνδεθεί τελείως από οποιαδήποτε νομική συνέπεια η επίπληξη για τον χρήστη.

3.4. Διάγραμμα ροής / διακίνησης της πληροφορίας

Η εφαρμογή συστήματος επαγρύπνησης και η παροχή της αντίστοιχης πληροφορίας στηρίζεται στην ύπαρξη σωστών δεδομένων. Τα δεδομένα αυτά αφορούν στον εγκατεστημένο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό αφενός και στα αναφερθέντα δυσμενή περιστατικά αφετέρου. Ιδιαίτερα κρίσιμες είναι οι διαδικασίες προτυποποίησης της πληροφορίας, στη βάση συστημάτων κωδικοποίησης, ώστε να είναι δυνατός ο άμεσος και ασφαλής εντοπισμός των προβληματικών συσκευών. Στο διάγραμμα που ακολουθεί απεικονίζεται σε αδρές γραμμές η ροή της πληροφορίας μεταξύ των φορέων που εμπλέκονται στο σύστημα.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗΣ



Η πληροφορία για δυσμενή περιστατικά συγκεντρώνεται κυρίως από εθνικούς οργανισμούς – Αρμόδιες Αρχές που έχουν την ευθύνη λειτουργίας εθνικών συστημάτων αναφορών επαγρύπνησης. Στο παρον έργο η πληροφορία αυτή συλλέγεται από το INBIT και στη συνέχεια κωδικοποιείται με τη χρήση κατάλληλων προτύπων και εισάγεται στη βάση δεδομένων δυσμενών περιστατικών του συστήματος. Η διαδικασία αυτή είναι συνεχής και η βάση ενημερώνεται σε εβδομαδιαία βάση.

Παράλληλα δημιουργείται το κτηματολόγιο ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των νοσηλευτικών ιδρυμάτων στα οποία παρέχεται η υπηρεσία (Νοσοκομεία και Κέντρα Υγείας στο πλαίσιο του παρόντος έργου). Η πληροφορία εισάγεται στη βάση δεδομένων κτηματολογίου, χρησιμοποιώντας και εδώ την κατάλληλη κωδικοποίηση. Το κτηματολόγιο δεν είναι στατικό αλλά εξελίσσεται διαρκώς με την εισαγωγή νέων μηχανημάτων και την απόσυρση παλαιών. Η ενημέρωση για τις αλλαγές γίνεται από

τα ίδια τα νοσοκομεία ή τα ΚΥ και σε τακτά χρονικά διαστήματα ενημερώνεται ηλεκτρονικά η κεντρική βάση κτηματολογίου, ώστε να είναι διαρκώς επίκαιρη.

Μετά από τη διαδικασία σύγκρισης των δύο βάσεων δεδομένων προκύπτουν οι αναφορές επαγρύπνησης που αφορούν τα νοσοκομεία ή ΚΥ (χρήστες της υπηρεσίας). Αφού αυτές αναλυθούν προωθούνται στους χρήστες συνοδευόμενες από συμβουλές για τα μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν.

4. Το οργανωτικό σχήμα

Η υπηρεσία της επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού χαρακτηρίζεται από υψηλές απαιτήσεις για ασφάλεια της πληροφορίας, αυστηρή εφαρμογή μεθοδολογίας κωδικοποίησης και μεγάλο όγκο δεδομένων. Αυτά τα χαρακτηριστικά επιβάλλουν την υλοποίηση οργανωτικού σχήματος που θα μπορεί να ανταποκρίνεται στις ανάγκες. Το οργανωτικό σχήμα επικεντρώνεται στον φορέα παροχής της υπηρεσίας, ενώ αφορά και τους φορείς χρήστες, που είναι τα νοσοκομεία και τα κέντρα υγείας. Στη διαδικασία σημαντικό ρόλο έχει το Πε.Σ.Υ. αφού είναι ο φορέας άσκησης κεντρικής πολιτικής και ελέγχου για τα νοσηλευτικά ιδρύματα.

4.1. Ο ρόλος των νοσοκομείων, των κέντρων υγείας και του Πε.Σ.Υ.

Τα νοσοκομεία και τα κέντρα υγείας είναι ο τελικός αποδέκτης της υπηρεσίας. Η συμμετοχή τους είναι ουσιαστική και αφορά στην συντήρηση του κτηματολογίου και στον χειρισμό των αναφορών για δυσμενή περιστατικά. Το τμήμα βιοϊατρικής τεχνολογίας (TBIT) κάθε μονάδας, έχοντας την συνολική ευθύνη του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού θα πρέπει να:

- Ενημερώνει τη κεντρική βάση δεδομένων κτηματολογίου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για κάθε αλλαγή που προκύπτει, μέσω του ειδικού λογισμικού που θα εγκατασταθεί.
- Παραλαμβάνει τις αναφορές δυσμενών περιστατικών για συσκευές που έχει στην ευθύνη του, και να τις χειρίζεται σε συνεργασία με το Ινστιτούτο (που είναι ο παροχέας της υπηρεσίας) και το Πε.Σ.Υ. που αναφέρεται.

Οι απαιτήσεις σε ανθρωποχρόνο προσδιορίζονται σε ημιαπασχόληση (part time) ενός στελέχους του TBIT για κάθε νοσοκομείο.

4.2. Ο ρόλος του INBIT

Το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας παρέχει την υπηρεσίας επαγρύπνησης. Σε αυτό έχει δημιουργηθεί εξειδικευμένο τμήμα που συλλέγει και επεξεργάζεται την πληροφορία, εντοπίζει τον εξοπλισμό που αναφέρεται σε δυσμενή περιστατικά και τελικά δημιουργεί τις αναφορές επαγρύπνησης. Αναλυτικότερα:

Συγκέντρωση πληροφορίας

Σε εβδομαδιαία ή μηνιαία βάση το Ινστιτούτο λαμβάνει αναφορές δυσμενών περιστατικών από εθνικούς και διεθνείς οργανισμούς με τους οποίους συνεργάζεται. Οι αναφορές αυτές είναι σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή. Παράλληλα από το ίδιο δίκτυο συνεργαζόμενων οργανισμών μπορεί να λάβει εκτάκτως επήγουσες αναφορές δυσμενών περιστατικών.

Οι οργανισμοί αυτοί παροχής πληροφορίας είναι καταξιωμένοι διεθνώς, θεωρούνται αξιόπιστοι και εξειδικεύονται στη συλλογή και διανομή πληροφορίας. Ενδεικτικά τέτοιοι οργανισμοί είναι το ECRI και το FDA στις ΗΠΑ, το MDA στη Μεγ. Βρετανία κτλ.

Το Υλικό

Το είδος της πληροφορίας που εισάγεται στη βάση δεδομένων αποτελούν:

- Επίσημες εκθέσεις και διορθωτικές ενέργειες που αφορούν δυσμενή περιστατικά από διεθνείς κυβερνητικούς οργανισμούς (Food & Drug Administration, Medical Devices Agency, BfArM, Medical Devices Bureau, Therapeutic Goods Administration/Australia κλπ).
- Εκθέσεις πιθανών κινδύνων που μπορεί να προκληθούν με τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων, μετά από έρευνες εμπειρογνομένων τόσο στην Ελλάδα όσο και στον υπόλοιπο κόσμο καθώς και γενικές συστάσεις για την πρόληψή τους.

- Ανακλήσεις προϊόντων από κατασκευαστές και υπεύθυνους κυβερνητικούς οργανισμούς

Αρχειοθέτηση Υλικού

- Τα πρωτότυπα κείμενα όλων των παραπάνω πηγών αρχειοθετούνται ηλεκτρονικά
- Κάθε πηγή πληροφορίας έχει δικό της ντοσιέ.
- Η ταξινόμηση του κάθε εγγράφου γίνεται ανά έτος και με ανάστροφη χρονολογική σειρά. (το πιο πρόσφατο τεύχος πρώτο) στο ντοσιέ που αντιστοιχεί στο έτος έκδοσης.
- Η αρχειοθέτηση του υλικού γίνεται ηλεκτρονικά ενώ παράλληλα φόσον εντοπισθεί αναλογο προϊόν σε μονάδα της περιφέρειας που χρήζει διορθωτικής ενέργειας, δημιουργείται και αντίστοιχος φάκελος σε έντυπη μορφή.

Ανάγνωση - Αξιολόγηση Υλικού

Η ανάγνωση και αξιολόγηση του εισερχομένου υλικού αποτελεί ένα από τα πιο κεντρικά και σημαντικά σημεία της υπηρεσίας πληροφόρησης. Για τον σκοπό αυτό έχει οριστεί μια ομάδα μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας υπεύθυνη για την δραστηριότητα αυτή. Μεταξύ των άλλων αυτή η διαδικασία είναι μια συνεχώς οικοδομούμενη γνώση και εμπειρία σε θέματα επαγρύπνησης και προβλημάτων ιατρικών μηχανημάτων και υπάρχει άμεση συνεργασία με ιατρικό και παραιατρικό προσωπικό.

Τυποποίηση πληροφορίας

Η πληροφορία κωδικοποιείται στη βάση της διεθνούς ονοματολογίας UMDNS και στη συνέχεια στη βάση του συστήματος GMDN, όταν αυτό γίνει αποδεκτό από την ΕΕ. Αυτή η κωδικοποίηση αφορά στη κατηγορία και στην ομάδα (το είδος) της συσκευής.

Πέρα από τις παραπάνω πληροφορίες, που είναι τυποποιημένες και υπάρχουν πάντα για κάθε περιστατικό που περιγράφεται, απαιτείται και ένας τρόπος κωδικοποίησης των εντύπων κάθε οργανισμού ώστε να μπορεί κανείς να βρίσκει εύκολα το έντυπο

όπου περιγράφεται κάποιο συγκεκριμένο πρόβλημα. Μια τέτοια κωδικοποίηση για το ECRI θα μπορούσε να έχει την μορφή:

xx - yy - zz

όπου:

xx: κωδικός που αντιστοιχεί στο είδος της έκδοσης, π.χ. Action Items (AI), Implants (IM), Abstracts (AB), FDA Data (FD)

yy: κωδικός της χρονολογίας, για την εύκολη ανεύρεση του σωστού τόμου, π.χ. 1999 (99), 2000 (00) κλπ.

zz: αύξοντα αριθμητικός κωδικός της έκδοσης που δίνεται από τον οργανισμό, π.χ. 06 σημαίνει ότι είναι η έκτη έκδοση του έτους για το συγκεκριμένο έντυπο.

Έτσι ο κωδικός θα έπαιρνε για παράδειγμα την μορφή: IM-97-05 που σημαίνει ότι το περιστατικό που μας ενδιαφέρει περιγράφεται στα Implants, στον τόμο του 1997 και βρίσκεται στο πέμπτο κατά σειρά έντυπο που εκδόθηκε εκείνη τη χρονιά. Γνωρίζοντας και το Accession Number, εύκολα μπορεί κανείς να εντοπίσει την συγκεκριμένη αναφορά μέσα στο έντυπο.

Καταχώρηση στη βάση δεδομένων

Τα στοιχεία που θα καταχωρούνται στην βάση δεδομένων πρέπει να είναι κάθε φορά τόσα ώστε:

- Να δίνουν εικόνα για το προϊόν που εμπλέκεται στο περιστατικό, δηλαδή να είναι γνωστά η ομάδα, ο τύπος και ο κατασκευαστής του.
- Να είναι εύκολη και γρήγορη η ανεύρεση του αρχειοθετημένου πρωτότυπου εντύπου όπου περιγράφεται το πρόβλημα πιο αναλυτικά. Πρέπει λοιπόν να χρησιμοποιηθεί μια σαφής κωδικοποίηση για τα περιστατικά.

Έτσι, με βάση τα παραπάνω, τα στοιχεία που πρέπει να εισάγονται για κάθε περιστατικό που δημοσιεύεται στα παραπάνω έντυπα είναι:

1. **Device Group:** Η ομάδα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από την ονοματολογία UMDNS.
2. **UMDC** (Universal Medical Device Code): Ο μοναδικός πενταψήφιος κωδικός για το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

3. **Model.** Μπορεί να είναι και περισσότεροι του ενός μοντέλα.
4. **Manufacturer:** Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή του προϊόντος.

Εντοπισμός εξοπλισμού που εμπλέκεται σε δυσμενή περιστατικά

Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν θα χαρακτηρίζεται ως “προβληματικό” όταν φανεί ότι εμπλέκεται σε κάποιο βαθμό σε περιστατικό το οποίο μπορεί άμεσα ή έμμεσα να δημιουργήσει πρόβλημα για την υγεία και την γενικότερη ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη.

Το λογισμικό σύγκρισης και ανάλυσης έχει στόχο να βρει, κατόπιν αναζήτησης, τύπους (συγκεκριμένα μοντέλα κατασκευαστών) τέτοιων προβληματικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στους καταλόγους εξοπλισμού των νοσοκομείων που λαμβάνουν την υπηρεσία πληροφόρησης δυσμενών περιστατικών.

Συγκέντρωση πρόσθετης πληροφορίας

Όταν εντοπιστεί από το λογισμικό εργαλείο κάποιος “προβληματικός” εξοπλισμός τότε, παράλληλα με την ενημέρωση των νοσοκομείων, πρέπει να συγκεντρωθεί πρόσθετη πληροφορία για τον εξοπλισμό αυτό. Αυτό θα βοηθήσει στην καλύτερη κατανόηση του προβλήματος και θα δώσει την δυνατότητα καλύτερης ενημέρωσης των νοσοκομείων και πιο υπεύθυνης υποστήριξης τους.

Δημιουργία αναφορών επαγρύπνησης

Η ενημέρωση για την ύπαρξη νέου περιστατικού στο οποίο εμπλέκεται συσκευή αντίστοιχη με κάποια που βρίσκεται σε ένα ή περισσότερα νοσοκομεία-χρήστες, θα πραγματοποιείται με την χρήση τυποποιημένης φόρμας η οποία θα δημιουργείται από το λογισμικό εργαλείο. Η φόρμα θα περιέχει αναλυτικά στοιχεία για:

- την ταυτότητα του μηχανήματος που εμπλέκεται στο περιστατικό
- τον κατασκευαστή / αντιπρόσωπο
- το πρόβλημα και τις αιτίες του
- τις πιθανές συνέπειες
- τα βήματα που θα πρέπει να ακολουθήσει το νοσοκομείο για την αντιμετώπιση του προβλήματος

Παρακολούθηση μετά την ενημέρωση

Μετά την ενημέρωση του νοσοκομείου για κάποιο νέο περιστατικό που το αφορά, το INBIT θα ξεκινήσει μια διαδικασία συνεχούς παρακολούθησης της κατάστασης από το σημείο εκείνο και μετά. Το παραπάνω θα πραγματοποιείται στα πλαίσια της γενικότερης υποστήριξης των νοσοκομείων σε θέματα επαγρύπνησης.

Ειδικότερα θα παρακολουθούνται οι ενέργειες του νοσοκομείου, από την ενημέρωση και μετά, για την αντιμετώπιση της κατάστασης που δημιουργείται. Οι ενέργειες αυτές, σε ακραία περίπτωση μπορεί να φθάνουν μέχρι την προσωρινή απόσυρση του μηχανήματος έως ότου διερευνηθεί πλήρως το πρόβλημα.

5. Οι Χρήστες της υπηρεσίας

Χρήστες της υπηρεσίας αυτής θα είναι αρχικά τα νοσοκομεία και κέντρα υγείας του ΠεΣΥ ΔΕ. Τελικός όμως αποδέκτης είναι δυνητικά κάθε ασθενής καθώς και το προσωπικό των μονάδων. Έτι το έργο αφορά στο σύνολο της την Περιφέρεια ΔΕ, ενώ αργότερα προβλέπεται ότι θα επεκταθεί σ όλη τη χώρα. Στη συνέχεια γίνεται μια σύντομη αναφορά στους χρήστες της υπηρεσίας αυτής.

5.1. Πληθυσμιακές συνθήκες και Υγειονομικές υποδομές στη Δυτική Ελλάδα

Ο πληθυσμός της Δυτικής Ελλάδας, σύμφωνα με την απογραφή του 2001, ανέρχεται σε 740.506. Στον παρακάτω πίνακα φαίνεται η κατανομή του πληθυσμού ανά νομό της Περιφέρειας.

Πραγματικός Πληθυσμός Περιφέρειας Δυτικής Ελλάδας – 2001				
Νομός	Πραγματικός Πληθυσμός	Ομοδημότες	Ετεροδημότες	Αλλοδαποί
Αιτωλοακαρνανίας	224.429	193.136	23.803	7.490
Αχαιας	322.789	251.739	51.930	19.120
Ηλείας	193.288	168.910	12.393	11.985
Σύνολο ΠΔΕ	740.506	613.785	88.126	38.595

5.2. Νοσηλευτικές μονάδες

Στη Περιφέρεια Δυτικής Ελλάδας υπάρχουν 11 νοσοκομεία ενταγμένα στο ΕΣΥ, από τα οποία 9 είναι δευτεροβάθμια και 2 τριτοβάθμια. Στα 9 δευτεροβάθμια συμπεριλαμβάνονται 2 ειδικά νοσοκομεία (Παιδων Πατρών «Καραμανδάνειο» και Κέντρο νοσημάτων θώρακος ΝΔ Ελλάδας) και 2 μεγάλα Κέντρα Υγείας (ΚΥ). Η παροχή πρωτοβάθμιας φροντίδας του ΕΣΥ γίνεται από 17 Κέντρα Υγείας (ΚΥ).

Στον πίνακα που ακολουθεί αναφέρονται τα νοσοκομεία και τα ΚΥ στην περιφέρεια Δυτικής Ελλάδας, ανά νομό.

Δημόσια Νοσοκομεία και Κέντρα Υγείας

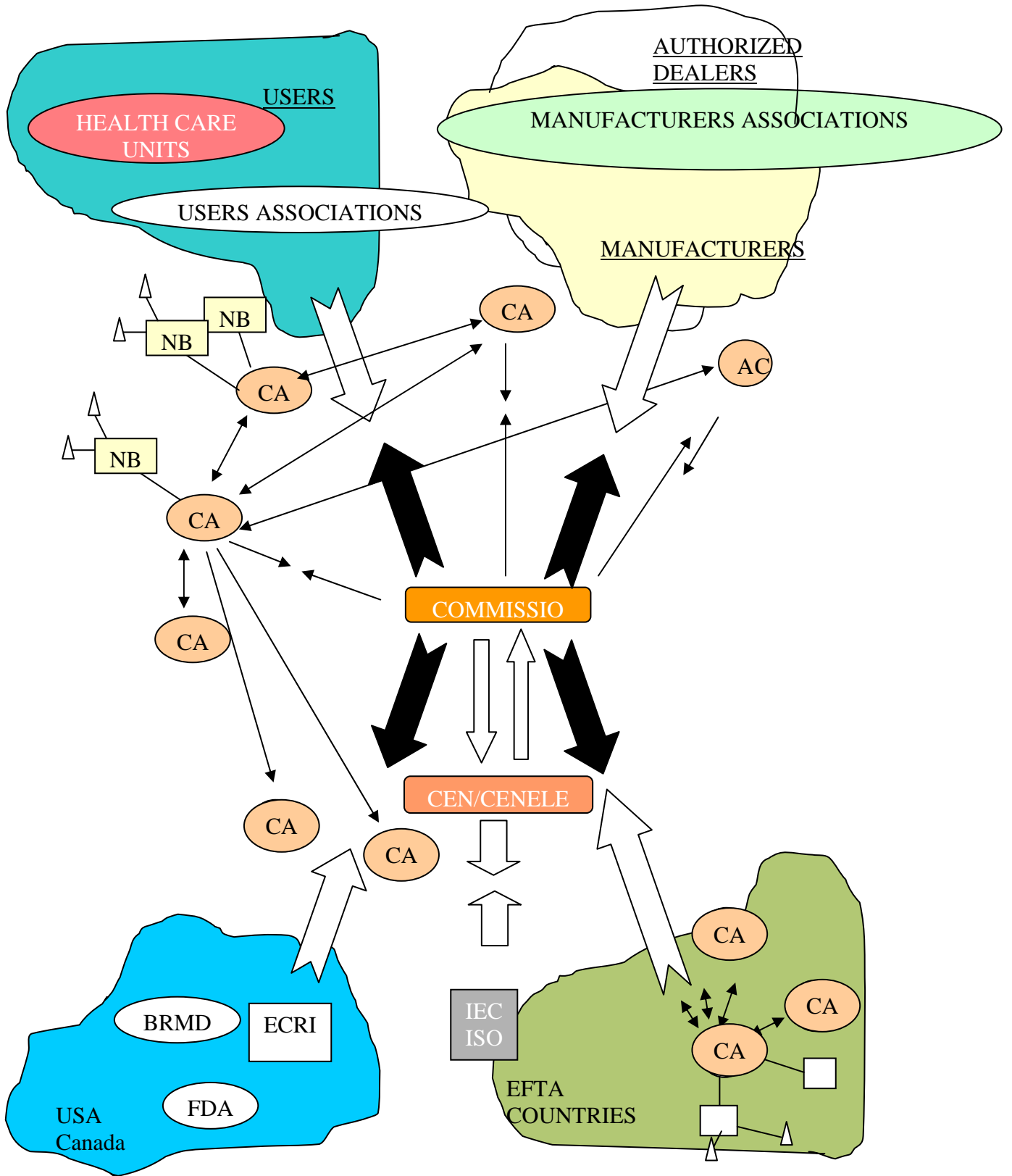
ΝΟΜΟΣ	ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ΚΕΝΤΡΟ ΥΓΕΙΑΣ
Αιτωλοακαρνανίας	Ν.Γ.Ν. Αγρινίου	Αμφιλοχίας
		Βόνιτσας
		Θέρμου
		Χαλκιοπούλου
	Ν.Γ.Ν. Μεσολογγίου «ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ»	Αιτωλικού
		Άνω Χώρας
		Αστακού
		Ναυπάκτου
Αχαΐας	Π.Γ.Ν. Πατρών	Ερυμάνθειας
		Κάτω Αχαΐας
		Κλειτορίας
		Χαλανδρίτσας
	Ν.Γ.Ν. Αιγίου	Ακράτας
	Ν.Γ.Ν. Παίδων Πατρών Καραμανδάνειο	-
	Π.Γ.Ν. Πανεπιστημιακό Πατρών	-
Κέντρο Νοσημάτων Θώρακος ΝΔ Ελλάδας	-	
Ν.Γ.Ν. – ΚΥ Καλαβρύτων	-	
Ηλείας	Ν.Γ.Ν. Αμαλιάδας	Βάρδας
		Σιμόπουλου
	Ν.Γ.Ν. Πύργου «Μανωλοπούλειο»	Ανδρίτσαινας
		Γαστούνης
Ν.Γ.Ν.- ΚΥ Κρεστένων	-	

6. Ενταξη του Συστήματος σε ένα Ολοκληρωμένο Διεθνές Σύστημα Επαγρύπνησης ΙΤΠ.

Μεγάλη σημασία, κατά την ανταλλαγή των πληροφοριών που αφορούν στην επαγρύπνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει το είδος της πληροφορίας, η δομή και ο τρόπος μετάδοσής, που θα πρέπει να είναι κοινά για όλους τους φορείς. Με τις προδιαγραφές αυτές θα πρέπει να είναι συμβατό κάθε σύστημα αναφοράς χρηστών ώστε η παραγόμενη πληροφορία να είναι ευκολα και αποτελεσματικά αξιοποιήσιμη. Το στοιχείο αυτό είναι καθοριστικό καθώς η πληροφορία που προκύπτει διεθνώς προέρχεται από χιλιάδες πηγές και εμπλεκόμενους φορείς και αφορά δυνητικά όλο τον κόσμο.

6.1 Ανταλλαγή Πληροφορίας σ'ένα Ολοκληρωμένο Διεθνές Σύστημα Επαγρύπνησης ΙΤΠ.

Σε παγκόσμιο επίπεδο οι εμπλεκόμενοι φορείς σ'ένα τέτοιο σύστημα είναι πάρα πολλοί όπως φαίνεται και στο παρακάτω σχήμα.



6.3 Το Ευρωπαϊκό Σύστημα EUROMEDIES

Τα σύγχρονα μέσα τηλεματικής παρέχουν σήμερα την δυνατότητα υλοποίησης ενός ενιαίου ευρωπαϊκού συστήματος επαγρύπνησης. Στα πλαίσια του προγράμματος AIM, το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας υλοποίησε το πρόγραμμα συντονισμένης δράσης EUROMEDIES (European Medical Device Information Exchange System), μέσα από το οποίο προέκυψαν οι απαιτήσεις για τη δημιουργία ενός εναρμονισμένου ευρωπαϊκού / διεθνούς συστήματος επαγρύπνησης. Μέσα από το πρόγραμμα αυτό δημιουργήθηκε μία βασική ομάδα δεδομένων, που αφορούν στην ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των Αρμόδιων Αρχών και το αντίστοιχο μοντέλο δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συστήματος επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επίσης προσδιορίστηκαν οι απαραίτητοι μηχανισμοί ασφάλειας του συστήματος, που θα εγγυώνται την αριότητα και το απόρρητο των δεδομένων τα οποία θα ανταλλάσσονται. Παράλληλα διερευνήθηκε ο τρόπος με τον οποίο θα γίνεται η ανταλλαγή των δεδομένων, μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων.

Το INBIT αναπτύσσοντας το EUROMEDIES MDVS (Medical Device Vigilance System) μια εφαρμογή τηλεματικής για να χρησιμοποιηθεί από τις Αρμόδιες Αρχές και την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σαν μια κοινή λογισμική πλατφόρμα, ανταλλαγής πληροφορίας για την επαγρύπνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαθέτει κατ'έξοχη την τεχνογνωσία για το πρόν έργο. Η παραπάνω εφαρμογή επιτρέπει την δημιουργία των αρχικών, ενδιάμεσων και τελικών αναφορών (χρησιμοποιώντας την προτεινόμενη μορφή της αναφοράς από τις κατευθυντήριες γραμμές,) που αφορούν σε περιστατικά στα οποία ενέχονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενώ η ανταλλαγή των πληροφοριών ανάμεσα στις Αρμόδιες Αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιτυγχάνεται με ένα μηχανισμό ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και τα μηνύματα ανταλλάσσονται μέσω του δικτύου Internet. Στο Σχήμα 3 παρουσιάζεται η φόρμα των εκθέσεων αναφοράς (αρχική, ενδιάμεση, τελική) που ανταλλάσσεται ανάμεσα στις Αρμόδιες Αρχές με την εφαρμογή EUROMEDIES MDVS.

Σχήμα 3: Οθόνη συμπλήρωσης έκθεσης αναφοράς από την εφαρμογή EUROMEDIES MDVS

Η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης (DG III) υποστήριξε την πιλοτική εφαρμογή του EUROMEDIES MDVS σε δέκα Αρμόδιες Αρχές που συμμετείχαν στην αξιολόγησή της.

Σήμερα με την υλοποίηση του έργου επαγρύπνησης ΙΤΠ στο ΠεΣΥ ΔΕ ολοκληρώνεται ουσιαστικά το μέρος εκείνο του Ολοκληρωμένου Συστηματος Επαγρύπνησης ΙΤΠ για το οποίο φερουν την ευθύνη οι κατά τόπους αρμόδιες αρχές και οι χρήστες. Το υπολοιπο κομμάτι αποτελεί ευθύνη των κατασκευαστών και αντιπροσώπων τους.

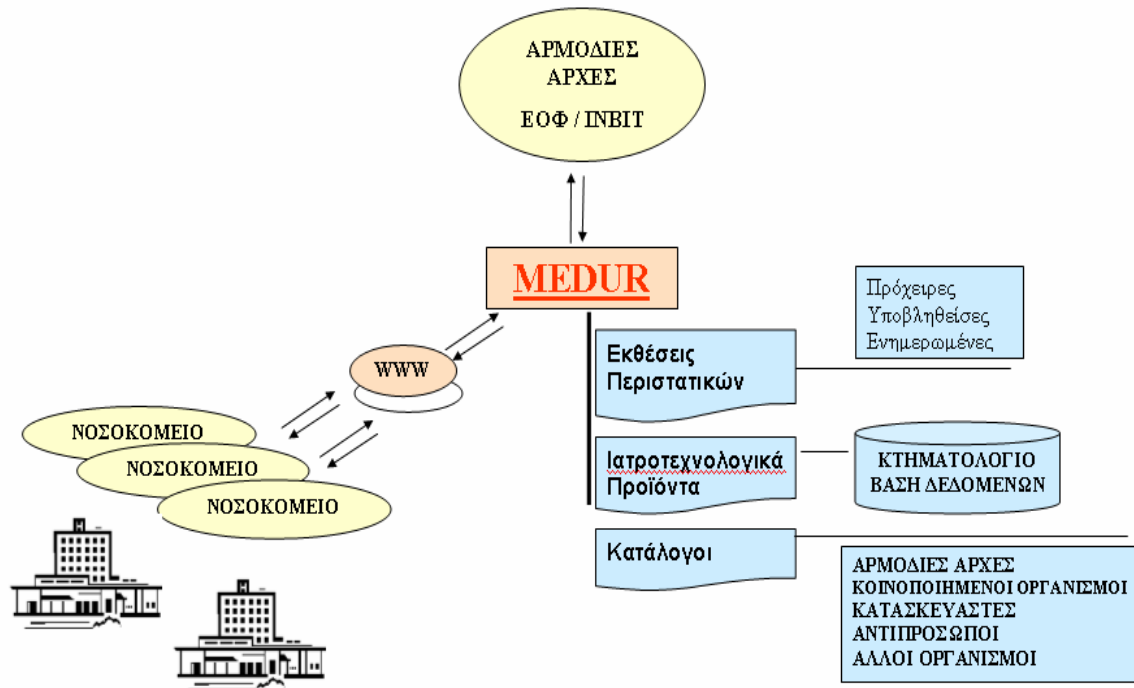
6.4 Η εφαρμογή MEDUR

Η εφαρμογή MEDUR (MEDical Device User Reporting System) είναι ένα λογισμικό αναφοράς δυσμενών περιστατικών που χρησιμοποιεί τις τεχνολογίες και το περιβάλλον του διαδικτύου (web). Οι λειτουργίες της εφαρμογής MEDUR συνοψίζονται σε:

- ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ
- ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΠΕΣΥΠ - ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ

- ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ-ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
- ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ ΩΣ ΤΕΛΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ
- ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ

Στο παρακάτω σχήμα φαίνεται η διαγραμματική απεικόνιση των λειτουργιών και της διακίνησης πληροφορίας.



Απαιτήσεις Ασφαλείας

Ιδιαίτερη μέριμνα έχει ληφθεί για την κάλυψη των απαιτήσεων ασφαλείας του συστήματος στη βάση του προτύπου ISO 7498-2. Αυτές οι απαιτήσεις αναφέρονται σε:

- Διαθεσιμότητα Υπηρεσιών (Service Availability)
- Πιστοποίηση (Authentication)
- Έλεγχος Πρόσβασης (Access Control)
- Εμπιστευτικότητα (Confidentiality)
- Ακεραιότητα δεδομένων (Data Integrity)
- Μη αποποίηση (Non-Repudiation)

Πιο συγκεκριμένα, οι παραπάνω απαιτήσεις υλοποιούνται με τις ακόλουθες διαδικασίες:

- έλεγχο της ταυτότητας του χρήστη με τη χρήση κάποιου κωδικού (password).
- Μηχανισμός ελέγχου του επιπέδου πρόσβασης του χρήστη στη βάση δεδομένων. Πρόσβαση σε διαφορετικές δυνατότητες, λειτουργίες και δεδομένα ανάλογα με την κατηγορία του χρήστη.
- Όλα τα δεδομένα που αποθηκεύονται στην βάση είναι προστατευμένα με κωδικούς, προστατεύοντας και περιορίζοντας τις πληροφορίες του συστήματος.
- Μηχανισμός κρυπτογράφησης/ αποκρυπτογράφησης των μεταδιδόμενων μηνυμάτων. Όλα τα μηνύματα που ανταλλάσσονται μεταξύ των σταθμών των χρηστών και του κεντρικού συστήματος θα είναι κρυπτογραφημένα με τη χρήση ενός αξιόπιστου εργαλείου.