SIEMENS

TAKING DIAGNOSTICS to the Next Level. TOGETHER.

SIEMENS

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FSCA

korektívne opatrenia, dôležitý zdroj informácií pre užívateľa

Peter Jeník, Peter Znášik

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS, Bratislava, Slovensko

Korektívne opatrnia

Siemens Healthcare Diagnostics –

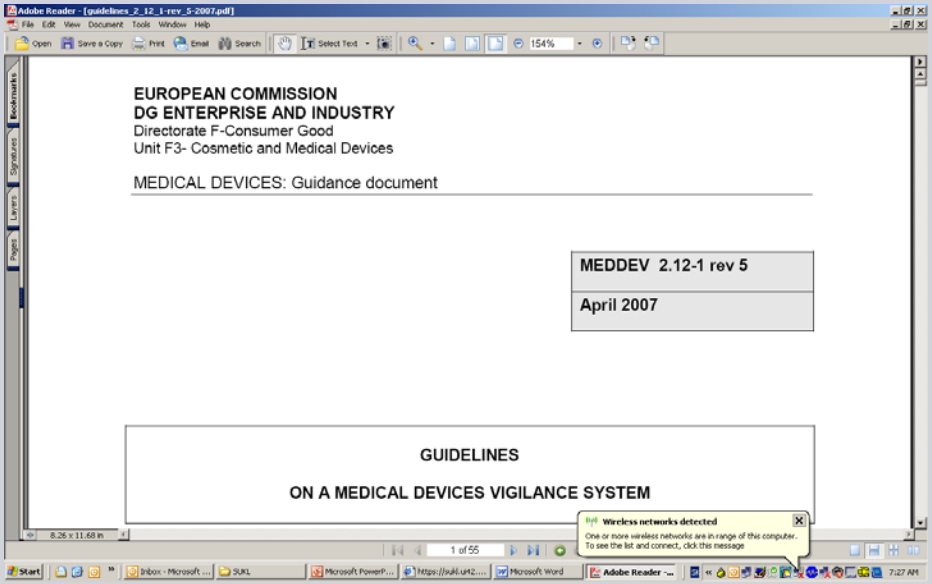
Globálny výrobca zdravotníckych pomôcok in vitro

- Štandardizovaný systém výroby a kontroly jednotlivých produktov ISO
- Viacstupňový systém kontrol počas výrobného procesu
- Štandardizovaný systém skladovania a distribúcie produktov
- Kontrola v priebehu používania jednotlivých produktov

SIEMENS

Legislatíva

- § 28 Zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
- smerníce č.93/42/EHS (MDD), č.98/79/ES a č.90/385/EHS
- Príručka - MEDDEV 2.12-1 rev 5 (1.1.2008)
- Autorizovaná osoba v krajine výrobcu
- Autorizivaná osoba v SR - ŠUKL


EUROPEAN COMMISSION
DG ENTERPRISE AND INDUSTRY
Directorate F-Consumer Good
Unit F3- Cosmetic and Medical Devices

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2.12-1 rev 5

April 2007

GUIDELINES

ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM

SIEMENS

Definícia

Definícia podľa MEDDEV 2.12-1 rev. 5:

"Incident – príhoda je také zlyhanie, alebo zhoršenie charakteristických vlastností a/alebo funkcie ZP, rovnako ako nedostatok v označení výrobku, alebo v návode na použitie, ktoré priamo, alebo nepriamo viedli, alebo mohli viesť k smrti pacienta, alebo užívateľa, alebo iných osôb, alebo k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu".

Ohlásenie podnetu

- **Podnet od užívateľa...**
  aplikačný špecialista, hot-line, servisný technik...
- Registrácia podnetu
- prešetrenie oprávnenosti podnetu
- prezentácia chybového stavu
- začatie procedúry FSCA

SIEMENS

FSCA - GCM-LP 8.3.02 AT

- Procedúra adaptovaná na základe európskej legislatívy MEDDEV 2.12-1 rev 5 (1.1.2008)

- zhodnotenie miery rizika pre pacienta

zaradenie chybového stavu podľa aktuálnej kategórie

- Hlásenie o vzniku chybovej udalosti

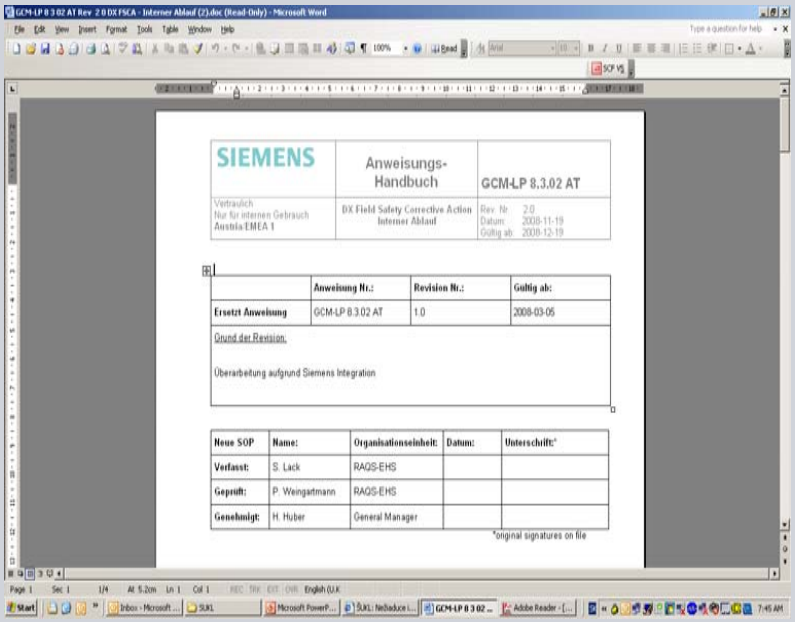
autorizovaná osoba v krajine výrobcu

- Odštartovanie korektívneho opatrenia...

príprava hlásenia o započatí korektívneho opatrenia

príprava informácie pre lokálne zastúpenia

príprava informácie pre užívateľa AJ/NJ



SIEMENS | Anweisungs-Handbuch | GCM-LP 8.3.02 AT

Vertraulich
Nur für internen Gebrauch
Ausnahmen EMEA 1

DX Field Safety Corrective Action
Interner Ablauf

Rev. Nr. 2.0
Datum: 2008-11-19
Gültig ab: 2008-12-19

	Anweisung Nr.:	Revision Nr.:	Gültig ab:
Ersetzt Anweisung	GCM-LP 8.3.02 AT	1.0	2008-03-05

Grund der Revision:

Überarbeitung aufgrund Siemens Integration

Neue SOP	Name:	Organisationseinheit:	Datum:	Unterschrift:*
Verfasst:	S. Lack	RAQS-EHS		
Geprüft:	P. Weingartmann	RAQS-EHS		
Genehmigt:	H. Huber	General Manager		

*original signatures on file

SIEMENS

Korektívne opatrenia na Slovensku

- Obdržanie informácie z centrály o započatí FSCA
- Príprava zoznamov o užívateľoch ktorých sa týka FSCA
- Preklad dokumentov pre užívateľa a distributérov v SJ
- Započatie FSCA v SR
- Vykonanie doporučených opravných opatrení
- Záznam o vykonaní opravných opatrní
- FSCA report do centrály spolu s potvrdením vykonaní opravných opatrení užívateľom – Faxový odpovedný formulár

SIEMENS

Ukončenie FSCA

- Zber všetkých odpovedných informácií o vykonaní opravného opatrenia a ich vyhodnotenie – 100% efektivita
- Vyhotovenie dokumentácie a jej následná archivácia
- Vyhotovenie záverečného reportu pre autorizovanú osobu
- Ukončenie FSCA

SIEMENS

Poďakovanie

Chceme sa poďakovať užívateľom našich systémov za spoluprácu aj pri týchto činnostiach, ktoré síce navyšujú počet byrokratických činností v laboratóriu, v konečnom hľadisku ale prispievajú k tomu, aby aj v našich laboratóriách bol na prvom mieste kvalitný a správny výsledok pre pacienta.