

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού



Ετήσια Έκθεση 2014

Υπουργείο Υγείας
Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας
Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 Γωνία
1449 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 605670, Φαξ: +357 22 468427
cymda@mphs.moh.gov.cy
www.cymda.eu

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

ΕΤΗΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ 2014

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο βασικός σκοπός της αρμόδιας αρχής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι ο αποτελεσματικός έλεγχος της αγοράς της Κύπρου, διασφαλίζοντας την ορθή τοποθέτηση και χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά.

Η αρμόδια αρχή καλείται να εφαρμόσει τις πρόνοιες του πιο κάτω Ευρωπαϊκού και Εθνικού νομοθετικού πλαισίου και των εκάστοτε τροποποιήσεων:

- Νόμος 30(Ι)/2002 σε σχέση με τις βασικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν καθορισμένες κατηγορίες προϊόντων.
- Κ.Δ.Π. 597/2003 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στην διάγνωση *in vitro*.
- Κ.Δ.Π. 598/2003 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Κ.Δ.Π. 599/2003 σε σχέση με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά Βοηθήματα.
- Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 722/2012 σε σχέση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν ιστούς ζωικής προέλευσης.
- Εκτελεστικός Κανονισμός (ΕΕ) 207/2012 σχετικά με τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή.
- Εκτελεστικός Κανονισμός 920/2013 σχετικά με τη διαδικασία έγκρισης των κοινοποιημένων οργανισμών.

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Ως «αρμόδια αρχή» ορίζεται ο Διευθυντής Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας (Κ.Δ.Π. 597/2003, Κ.Δ.Π. 598/2003, Κ.Δ.Π. 599/2003, Κ.Δ.Π. 187/2005 και όπως αυτοί τροποποιούνται). Η Μονάδα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού δημιουργήθηκε κατόπιν εντολής της «αρμόδιας αρχής» και το 2014 στελεχωνόταν από το ακόλουθο προσωπικό:

Προϊστάμενος:

- Δρ. Πρόδρομος Καπλάνης
Φυσικός Ιατρικής

Λειτουργοί:

- κα Άντρη Στυλιανού
Ακτινογράφος Ακτινοθεραπείας με απόσπαση στα Κεντρικά Γραφεία των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας (αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού), για εκτέλεση ειδικών καθηκόντων, δυνάμει του άρθρου 47(1)(ε) των Περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμων του 1990 έως 2011, από την 1^η Ιουλίου 2013 μέχρι τις 30 Ιουνίου 2015.
- κος Νικόλας Νικολάου
Ακτινογράφος Ακτινοδιαγνωστικής με απόσπαση στα Κεντρικά Γραφεία των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, για εκτέλεση ειδικών καθηκόντων, δυνάμει του άρθρου 47(1)(ε) των Περί Δημόσιας Υπηρεσίας Νόμων του 1990 έως 2011, από τις 25 Ιουνίου 2013 μέχρι τις 24 Ιουνίου 2015.
- κα Χριστιάνα Βαλιαντή
Φυσικός Ιατρικής με συμβόλαιο αγοράς υπηρεσιών συμβούλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο λήγει στις 07 Αυγούστου 2015.
- κος Γιάννης Αργυρόπουλος
Φυσικός Ιατρικής με συμβόλαιο αγοράς υπηρεσιών συμβούλου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο λήγει στις 07 Αυγούστου 2015.

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΑΡΧΗΣ

Οι δραστηριότητες κατά το 2014 ήταν οι ακόλουθες:

Νομοθεσία

Συνοπτικά, η νομοθετική εργασία που έχει επιτελεστεί από το τμήμα κατά το υπό ανασκόπηση έτος είναι η ακόλουθη:

1. Συμμετοχή, μέσω εκπροσώπησης από λειτουργούς της Μόνιμης Αντιπροσωπίας, στις διαπραγματεύσεις σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την εξέταση των δύο Κανονιστικών Προτάσεων που διέπουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Σημειώνεται ότι η εξέταση, η οποία ξεκίνησε επί Κυπριακής προεδρίας, βρίσκεται ακόμη σε εξέλιξη και όλες οι αντιπροσωπίες έχουν γενικές επιφυλάξεις εξέτασης για όλες τις προτάσεις που έχουν συζητηθεί μέχρι στιγμής.

2. Έχουν ολοκληρωθεί:

- Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2015
- Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2015
- Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοήθημα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2015
- Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Τέλη) Κανονισμοί του 2015

Σημειώνεται ότι το ποσό των τελών εγκρίθηκε από την Τεχνική Επιτροπή Αναθεώρησης Τελών και Δικαιωμάτων. Η δημόσια διαβούλευση αναμένεται να ολοκληρωθεί το πρώτο τρίμηνο του 2015.

Σύστημα Επαγρύπνησης

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στα πλαίσια του συστήματος επαγρύπνησης έγινε δέκτης **1321 ειδοποιήσεων για διορθωτικές ενέργειες** σχετικά με διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προερχόμενες τόσο από τις αρμόδιες αρχές των άλλων Κρατών Μελών όσο και από κατασκευαστές. Από αυτές, **την Κυπριακή αγορά επηρέαζαν 196 αναφορές** οι οποίες σχετίζονταν με ανακλήσεις, αποσύρσεις, αναβαθμίσεις ή απλές ενημερώσεις και για τις οποίες έγιναν οι απαραίτητες σχετικές ενέργειες. Εντός του 2014 η αρμόδια αρχή έγινε δέκτης 44 αναφορών για

περιστατικά από χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έγινε η απαιτούμενη διερεύνηση.

Σύστημα Επιτήρησης της Αγοράς

Συνοπτικά, κατά το έτος 2014, διενεργήθηκαν από τους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς επιτήρησης **63 επιθεωρήσεις φαρμακείων** και **25 επιθεωρήσεις εταιρειών εισαγωγής** ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε Λευκωσία, Λάρνακα, Λεμεσό, Αμμόχωστο και Πάφο. **Εντοπίστηκαν 26 μη συμμορφούμενα προϊόντα, εκ των οποίων τα 20 συμμορφώθηκαν μετά από τις υποδείξεις των λειτουργών, ενώ τα υπόλοιπα 6 αποσύρθηκαν από την Κυπριακή αγορά.**

Σύστημα Εγγραφής Εταιρειών και Κοινοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Κατά το υπό αναφορά έτος έχει γίνει εγγραφή μίας κατασκευάστριας εταιρείας, και δύο εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων, καθώς και τριών προϊόντων. Έχει γίνει έκδοση τριών πιστοποιητικών εγγραφής και έντεκα πιστοποιητικών ελεύθερης διακίνησης προϊόντων σε χώρες εκτός ΕΕ.

Επιπλέον, κατά το υπό αναφορά έτος στα πλαίσια εφαρμογής του διατάγματος 7 **έχουν καταγραφεί σε ηλεκτρονική βάση δεδομένων 15390 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα** τα οποία είναι τοποθετημένα στην Κυπριακή αγορά.

Σύναψη Πρωτοκόλλου Συνεργασίας με Γενικό Χημείο του Κράτους

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού έχει υπογράψει πρωτόκολλο συνεργασίας με το Γενικό Χημείο του Κράτους για τα έτη 2014-2015, προκειμένου να διεξάγονται σχετικοί Εργαστηριακοί Έλεγχοι σε ομάδες προϊόντων με βάση κοινό πρόγραμμα που καταρτίστηκε μεταξύ του Γενικού Χημείου του Κράτους και των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας.

Για το έτος 2014 πραγματοποιήθηκαν ποιοτικοί έλεγχοι σε δείγματα χειρουργικών γαντιών και προφυλακτικών τα οποία είχαν διατεθεί από τις αποθήκες των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας. Σημειώνεται ότι η σχετική αναφορά των ελέγχων υπάρχει στα αρχεία της αρμόδιας αρχής και μπορεί να διατεθεί κατόπιν αιτήματος.

Συνεργασία με τα υπόλοιπα Κράτη Μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Medical Device Expert Group

Η ανωτέρω ομάδα εργασίας επιβλέπει και συντονίζει τις δραστηριότητες των λοιπών ομάδων.

Vigilance Medical Device Expert Group

Στα πλαίσια της ανωτέρω ομάδας εργασίας, η αρμόδια αρχή της Κύπρου αναλαμβάνει να:

I. Απαντά σε Ερωτηματολόγια Επαγρύπνησης. Συγκεκριμένα εντός του 2014 απαντήθηκαν 30 ερωτηματολόγια

II. Συμμετέχει σε μηνιαίες τηλεδιασκέψεις που αφορούν τρέχοντα θέματα επαγρύπνησης

Borderline and Classification Expert Group

Στα πλαίσια της ταξινόμησης των διαφόρων προϊόντων, η αρμόδια αρχή της Κύπρου έχει δώσει γνωμάτευση σε 28 ερωτηματολόγια.

COEN (Compliance and Enforcement Working Group)

Η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε στη συνάντηση που πραγματοποιήθηκε στις 2 Ιουνίου 2014. Παράλληλα, η αρμόδια αρχή έλαβε στα πλαίσια της ομάδας αυτής, 117 περιστατικά επιτήρησης αγοράς, εκ των οποίων 24 από αυτά επηρέαζαν την Κυπριακή αγορά και για τα οποία έγιναν οι σχετικές ενέργειες.

CAMD (Meeting of the Competent Authorities organized by the Presidency)

Πραγματοποιήθηκαν δύο συναντήσεις επί Ελληνικής και Ιταλικής προεδρία.

Σημειώνεται ότι λόγω περιορισμένων οικονομικών πόρων, η αρμόδια αρχή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού εκπροσωπήθηκε μόνο σε μία συνάντηση από τις πιο πάνω ομάδες εργασίες κατά τις τακτικές ετήσιες συναντήσεις που πραγματοποιήθηκαν στις Βρυξέλλες.

Διοργάνωση Ημερίδας

Η Μονάδα ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού διοργάνωσε ανοιχτή ημερίδα, η οποία τελέστηκε υπό την αιγίδα του αξιότιμου Υπουργού Υγείας, με θέμα «Νομοθετικό Πλαίσιο για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα: Πως επηρεάζονται οι οικονομικοί φορείς και ποιες αλλαγές επέρχονται». Στόχος της

ημερίδας ήταν η ενημέρωση όλων των εμπλεκόμενων οικονομικών φορέων αναφορικά με τις πρόνοιες των νομοθετικών ρυθμίσεων σε σχέση με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Η ημερίδα, στέφθηκε με επιτυχία, αφού μεγάλος αριθμός ενδιαφερόμενων δήλωσε συμμετοχή (74 άτομα). Επίσης, ζητήθηκε από τους οικονομικούς φορείς, όπως διοργανωθεί ξανά ημερίδα για περαιτέρω συζήτηση και σχολιασμός την υπό εξέταση νέας νομοθεσίας, η οποία τροχοδρομείται για το πρώτο τρίμηνο του 2015.

ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΧΕΔΙΑ

Η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού σκοπεύει να διευρύνει το φάσμα των δραστηριοτήτων της. Συγκεκριμένα, στα άμεσα σχέδια της αρμόδιας αρχής είναι οι εξής ενέργειες:

Καταγραφή διαδικασιών

Η καταγραφή και ανάλυση των διαδικασιών που εκτελούνται από τη Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού, ενόψει και της αναδιοργάνωσης της Δημόσιας Υπηρεσίας, έχει ως στόχο να προάγει προτάσεις για βελτιστοποίηση, όπου χρειάζεται, των διεργασιών που εκτελούνται με απώτερο στόχο τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών, τη βελτίωση της εξυπηρέτησης των εμπλεκόμενων οικονομικών φορέων, τη μείωση του διοικητικού κόστους και την αποτελεσματική διαχείριση της γνώσης. Η καταγραφή των διαδικασιών αναμένεται να ολοκληρωθεί το πρώτο τρίμηνο του 2015.

Ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής

Η ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων των λειτουργών της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού είναι ένα διαφανές εργαλείο που έχει ως στόχο να συμβάλουν στην τήρηση των σχετικών διατάξεων που διέπουν τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Η ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών θα έχει θετικές επιπτώσεις για τους οικονομικούς φορείς αφού υποστηρίζει την ανταγωνιστικότητα προς όφελος των ασθενών και επαγγελματιών υγείας. Ειδικότερα, κατά το 2015 θα εκπονηθούν:

- Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των επιχειρήσεων διανομής, εμπορίας και διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- Κατευθυντήριες γραμμές για την επιτόπια αξιολόγηση της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Μέσα κοινωνικής δικτύωσης

Η βελτιστοποίηση του ιστοτόπου της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού εντός της κυβερνητικής πύλης διαδικτύου, στον ιστότοπο των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας, αναμένεται να ολοκληρωθεί το πρώτο τρίμηνο του 2015. Παράλληλα, στα πλαίσια του συστήματος επαγρύπνησης θα αναρτώνται στον ιστότοπο της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού πληροφορίες οι οποίες περιέρχονται σε γνώση της Αρμόδιας Αρχής Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και που δεν θίγουν κανόνες εμπιστευτικότητας, αναφορικά με περιστατικά που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα και δύναται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη. Επίσης, οι ειδοποιήσεις ασφάλειας θα προωθούνται και στα ιδιωτικά και δημόσια νοσηλευτήρια μέσω του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Η δημιουργία βάσης δεδομένων για ενημέρωση τους σε σχέση με τις ειδοποιήσεις ασφάλειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού αναμένεται να ολοκληρωθεί το δεύτερο τρίμηνο του 2015.

Διοργάνωση ημερίδας για ενημέρωση σχετικά με το ISO 9001:2008

Επίσης στα πλαίσια ενημέρωσης και εκπαίδευσης των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, των οικονομικών φορέων και του κοινού η Μονάδα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού προτίθεται κατά το 2015 να οργανώσει δύο ημερίδες. Η πρώτη ημερίδα αναμένεται να διοργανωθεί το πρώτο τρίμηνο του 2015 με θέμα: Τροποποίηση του εθνικού νομοθετικού πλαισίου που διέπει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης αλλά και της αναγκαιότητας εφαρμογής του προτύπου ISO 9001:2008. Η δεύτερη ημερίδα αναμένεται να διοργανωθεί το τέταρτο τρίμηνο του 2015.

Επέκταση του πρωτόκολλου συνεργασίας για τα έτη 2016-2017

Το πρωτόκολλο συνεργασίας με το Γενικό Χημείο του Κράτους έχει ισχύ μέχρι το τέλος του 2015. Σκοπός της εν λόγω επέκτασης είναι η συνέχιση και διεύρυνση του φάσματος των εργαστηριακών ελέγχων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κυκλοφορούν στην κυπριακή αγορά, με αποκλειστικό στόχο τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 765/2008—

- Άρθρο 19, Παράγραφος 1
«Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω ελέγχου των προϊόντων και ενδεχομένων, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων χρησιμοποιώντας επαρκή δείγματα».
- Άρθρο 27, Παράγραφος 1
«Οι αρχές των κρατών μελών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των προϊόντων που εισέρχονται στην κοινοτική αγορά διαθέτουν τις εξουσίες και τους πόρους που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση των καθηκόντων τους. Πραγματοποιούν κατάλληλους ελέγχους σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, σύμφωνα με τις αρχές που καθορίζονται στο άρθρο 19, παράγραφος 1, πριν τα θέσουν σε ελεύθερη αγορά».

Το πρωτόκολλο συνεργασίας αναμένεται να επικαιροποιηθεί το τέταρτο τρίμηνο του 2015 δεδομένου ότι υπάρχουν οι απαραίτητες πιστώσεις.

Πιστοποίηση της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού με το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001:2008

Το πρότυπο ISO 9001 αναφέρεται στην οργανωτική δομή, στις διεργασίες, τις διαδικασίες και την εφαρμογή ενός αποτελεσματικού συστήματος ποιότητας. Η εφαρμογή και πιστοποίηση ενός οργανισμού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001 θα συμβάλλει στην καλύτερη οργάνωση και λειτουργία της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού. Θα συνταχθεί έκθεση για την αναγκαιότητα πιστοποίησης της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού με το ISO 9001 συμπεριλαμβανομένης και της εκτίμησης δαπάνης να εκπονηθεί το τρίτο τρίμηνο του 2015 όπου θα τεθεί προς έγκριση.

Αναδιάρθρωση της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Όπως έχει προαναφερθεί, η Μονάδα ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού δημιουργήθηκε κατόπιν εντολής της «αρμόδιας αρχής» και το 2014 στελεχωνόταν από τον προϊστάμενο και 4 λειτουργούς υπό καθεστώς απόστασης από άλλες υπηρεσίες ή με αγορά υπηρεσιών. Συνεπώς, θα διεκπεραιωθεί μελέτη με θέμα οργάνωση και στελέχωση της Μονάδας Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και τα πορίσματα της θα κοινοποιηθούν στη διοίκηση των Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας προς αξιολόγηση και κατάλληλες ενέργειες.