Prezes
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia 2008 -04- 24

nr D/WM/NR/04/2008

Spółdzielnia Inwalidów
„Przyszłość"
ul. Szkolna 5
98-300 Wieluń

DECYZJA

Na podstawie art. 5a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 126 poz. 1379 ze zm.) i art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 93 poz. 896 ze zm.) w związku z art 1 ust.2 ustawy *o wyrobach medycznych*,

wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania
następujących wyrobów medycznych:

1. **Odzież dla personelu bloku operacyjnego: fartuch chirurgiczny (WZ 13/80), sukienka operacyjna (WZ 23/80), ubrania operacyjne (WZ 22/80) (damskie, męskie), koszula operacyjna;**
2. **Obłożenia chirurgiczne: prześcieradło (WZ P), podkład (WZ PD), serweta chirurgiczna (WZ S), serweta chirurgiczna z otworem (WZ SO)**

produkcji Spółdzielni Inwalidów „Przyszłość" ul. Szkolna 5, 98-300 Wieluń

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.)

niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonej w dniu 15 listopada 2005 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u wytwórcy – Spółdzielni Inwalidów „Przyszłość", ul. Szkolna 5, 98-300 Wieluń, stwierdzono uchybienia i niezgodności dotyczące ww. wyrobów. Stwierdzone uchybienia i niezgodności zamieszczono w protokole kontroli nr 73/05 z dnia 6 września 2006 r. wysłanym do wytwórcy listem poleconym w dniu 7 września 2006 r.

W zaleceniach pokontrolnych określono, że wytwórca usunie wymienione poniżej uchybienia i niezgodności:

1. brak procedury systematycznego przeglądu informacji gromadzonych po poradzeniu wyrobu do obrotu i do używania;
2. brak procedury działań korygujących;
3. brak procedury postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego obejmującej powiadomienie Prezesa Urzędu bezpośrednio po wystąpieniu incydentu medycznego;
4. brak analiz ryzyka;
5. brak list norm zharmonizowanych;
6. brak list zgodności z wymaganiami zasadniczymi;
7. brak ocen klinicznych;
8. na etykietach, metkach (wszywkach) i/lub w instrukcjach używania wyrobów nie podano informacji o odpowiednich procesach pozwalających na ponowne użycie wyrobów obejmujących np. czyszczenie, pranie, dezynfekcję, pakowanie i metodę sterylizacji (jeśli wyrób ma być sterylizowany przed użyciem) a także o liczbie cykli powtórnego użycia oraz o wszelkich ograniczeniach dotyczących ponownego użycia;
9. na etykiecie brak kodu adresowego;
10. brak nadzoru metrologicznego przyrządu pomiarowego (centymetrów krawieckich);
11. wyroby nie spełniają wymagań norm zharmonizowanych PN-EN 13795-1:2006 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące wytwarzania, przetwarzania i wyrobów* oraz PN-EN 13795-2:2006 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań* lub wymagań zapewniających równoważny poziom bezpieczeństwa wyrobu. W ocenie zgodności wyrobów nie uwzględniono wymagań normy EN 13795-3:2006 *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment – Part 3: Performance requirements and performance levels* lub wymagań zapewniających równoważny poziom bezpieczeństwa wyrobów.

W zaleceniach pokontrolnych wytwórca został zobowiązany, że przed pierwszym wprowadzeniem ww. wyrobów do obrotu lub do używania usunie wszystkie stwierdzone uchybienia i niezgodności oraz dokona zgłoszenia wyrobów do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

W dniu 29.08.2006 r. dokonano wpisu wyrobów zgłoszonych 27.02.2006 r. do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania.

W dniu 16.03.2007 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał od wytwórcy pismo informujące, że wszystkie zalecenia pokontrolne zawarte w protokole kontroli nr 73/05 zostały wykonane.

W dniu 05.04.2007 r. Urząd Rejestracji zwrócił się do wytwórcy pismem o przesłanie dokumentów potwierdzających wykonanie zaleceń pokontrolnych, a zwłaszcza listy oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań norm zharmonizowanych PN-EN 13795-1:2006 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla*

pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące wytwarzania, przetwarzania i wyrobów oraz PN-EN 13795-2:2006 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia – Część 2: Metody badań".*
W odpowiedzi, w dniu 15.05.2007 r., Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał od wytwórcy pismo z dnia 10.05.2007 r. informujące, że producenci tkanin nie przeprowadzają badań tkanin Noris i Medical używanych na odzież dla personelu bloku operacyjnego i obłożenia chirurgiczne na zgodność z normami PN-EN 13795-1:2006 i PN-EN 13795-2:2006 i że w specyfikacjach przetargowych szpitale zamawiają odzież dla personelu bloku operacyjnego i obłożenia chirurgiczne z tkanin Noris i Medical.

W dniu 19.09.2007 r. wytwórca pismem z dnia 20.07.2007 r. poinformował Urząd, że nie wprowadza do obrotu i do używania wyrobów medycznych. Jednocześnie Urząd był informowany, że Spółdzielnia Inwalidów „Przyszłość" przystępuje do przetargów organizowanych przez szpitale na ww. rodzaje wyrobów medycznych.

Z powodu braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 16 i 17 ustawy o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobu medycznego. W szczególności, ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, ponieważ przyjmuje się domniemanie zgodność wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, jeżeli stwierdzono, iż jest on zgodny z krajowymi normami przyjętymi na podstawie zharmonizowanych norm europejskich dotyczącymi wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia.

Norma PN-EN 13795-1:2006 została przyjęta na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych - punkt 9, Załącznika nr 7 do Obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 11 kwietnia w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 38, poz. 424). Właściwości określone w normie EN 13795-1:2002, takie jak czystość mikrobiologiczna, czystość pod względem cząstek stałych, pylenie, odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, odporność na przenikanie cieczy, wytrzymałość na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, dotyczą m.in. barierowości zastosowanych tkanin. Natomiast norma PN-EN 13795-2:2006 zawiera metody badań właściwości określonych w normie EN 13795-1:2002. Przyjęta w dniu 28.09.2006 r. przez Polski Komitet Normalizacyjny norma PN-EN 13795-3:2007 *Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - cześć 3 wymagania użytkowe i poziomy wymagań* określa dokładnie wartości dla ww. wymagań, które muszą spełniać wyroby medyczne przeznaczone dla bloków operacyjnych
Normy: PN-EN 13795-2:2006, PN-EN 13795-2:2006 i PN-EN 13795-3:2007 zostały przyjęte na podstawie europejskiej normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą wyrobów medycznych – punkt 10 Załącznika nr 8 do Obwieszczenia Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 7 listopada 2006 r. w sprawie wykazu norm zharmonizowanych (M.P. Nr 78, poz. 782).

Przeznaczeniem odzieży chirurgicznej w tym fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych jest ochrona pacjentów przed zakażeniami pooperacyjnymi i personelu operacyjnego przed krwiopochodnymi czynnikami infekcyjnymi. Wyroby te stosowane są w celu zminimalizowania wnikania czynników infekcyjnych do ran operacyjnych pacjenta i pomagają zapobiegać zakażeniom pooperacyjnym. Ponadto, stosowanie fartuchów chirurgicznych odpornych na przenikanie cieczy może także zmniejszyć narażenie personelu

operacyjnego na krwiopochodne czynniki infekcyjne przenoszone przez krew i płyny ustrojowe. Przewidziane działanie tych wyrobów zapewniają jedynie tkaniny o odpowiedniej barierowości.

Jest to tym bardziej istotne ze względu na możliwość wystąpienia zakażenia pooperacyjnego stwarzającego zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów. Wyroby, które nie zapewniają należytej ochrony, mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów oraz użytkowników. Z tego powodu nie można ich uznać za bezpieczne i dlatego nie spełniają one wymagań zasadniczych. Wyroby takie nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku wyrobów medycznych wytwarzanych przez Spółdzielnię Inwalidów „Przyszłość" występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych w terminie wyznaczonym przez organ.

Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.
Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności.**

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r.- Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
dr n. farm. Elżbieta Wojtasik