



MINISTER ZDROWIA

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wplynieo dn. 8.02.07

nr 293 podpis

Warszawa, ..2007-02-06..

MZ-PLW-070-4408-3/MN/07

SEKRETARZ SENATU RP
Biura Prac Senackich
Wplynieo dn. 08.02.07
nr 1230 podpis

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Janusz Paweł Kowalczyk

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Rafała Ślusarza – senatora RP, złożone podczas 25. posiedzenia Senatu w dniu 11 stycznia 2007 r. w związku z decyzjami Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 5 stycznia 2007 r. o wstrzymaniu bądź ograniczeniu użytkowania pomp infuzyjnych firmy Kwapisz – Pompy Infuzyjne, przekazaną przy piśmie Wicemarszałka Senatu - Pana Ryszarda Legutki, znak pisma: BPS/DSK-043-050/07, uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska w przedmiotowej sprawie.

W dniu 5 stycznia 2007 r. Prezes Urzędu Rejestracji wydał decyzje nr D/WM/NR/01/2007 i D/WM/NR/02/2007 związane z bezpieczeństwem stosowania strzykawkowych pomp infuzyjnych, wyprodukowanych przed i na początku 2004 r. przez firmę „KWAPISZ - Pompy Infuzyjne”, ul. Jana Kazimierza 35/37, 01-248 Warszawa - wstrzymującą stosowanie pomp Duet 20/50 oraz ograniczającą używanie pomp Mono 20/50 i pomp typu 1020. Przyczyną bezpośrednią była seria trzech kolejnych awarii pomp Duet 20/50 – incydentów medycznych w specjalistycznym szpitalu im. Ludwika Rydygiera w Krakowie. Incydenty polegały na wyraźnym zwiększeniu szybkości infuzji w stosunku do nastawy, bez widocznej przyczyny i bez sygnalizacji przekroczenia dawki. Dzięki uwadze i doświadczeniu personelu incydenty nie spowodowały poważnych konsekwencji u pacjentów podłączonych do pomp. Pompy tego typu były produkowane od 1994 r. do chwili obecnej. Były stopniowo modernizowane, jednak do lat 2003/2004 nie spełniały wszystkich obecnie obowiązujących wymagań

określonych w zharmonizowanych normach technicznych, w szczególności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i zabezpieczeń przed nadmierną infuzją wg PN-EN 60601-2-24:2004. Jedną z możliwych przyczyn wadliwego działania pomp mogły być zakłócenia sieciowe. Zbadano dokumentację pomp i uzyskano poświadczenie wytwórcy o nie instalowaniu filtrów przeciwzakłóceń w starszych modelach. Powyższe dotyczy też dwóch innych typów – 1020 i Mono 20/50.

Prezes Urzędu Rejestracji zważył z jednej strony niebezpieczeństwo użytkowania pomp infuzyjnych bez odpowiednich zabezpieczeń technicznych, z drugiej zaś skutki wstrzymania ich używania. Oparł się przy tym na opinii specjalistów z Wydziału Nadzoru Rynku oraz Komisji ds. Wyrobów Medycznych – ciała doradczego Prezesa Urzędu Rejestracji. Podjęte decyzje miały charakter nadzwyczajny z rygiorem natychmiastowej wykonalności. Obie były wydane na podstawie art. 5a ust. 1 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.) oraz art. 65 ust. 3 – wstrzymanie użytkowania - albo art. 74 ust. 3 pkt 2 – ograniczenie używania - ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), przy czym były spełnione przesłanki do podjęcia obu decyzji. Rygor natychmiastowej wykonalności, nadano 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.) w związku z art. 1 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych.

Przed, a także po podjęciu ww. decyzji, pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji kontaktował się wielokrotnie z wytwórcą przedmiotowych pomp. W ich wyniku Prezes Urzędu powziął informację, że ewentualny proces naprawczy będzie trwał kilka miesięcy. Moment podjęcia decyzji – piątek – i jej egzekucja mogły być uciążliwe dla użytkowników, wpływ na ich osąd miało także zaskoczenie i brak konsultacji, jednakże Prezes ocenił sytuację jako możliwość zagrożenia zdrowia a nawet życia pacjentów. Odpowiednie komunikaty dotyczące wstrzymania lub ograniczenia używania ww. typów pomp z podaniem ich daty produkcji i nr fabrycznego dla wyrobów z 2004 r. zostały także opublikowane na stronach internetowych Urzędu Rejestracji i Ministerstwa Zdrowia.

Dotychczasowe ustalenia faktyczne i podjęte działania były skoncentrowane na wychwyceniu zagrożeń i ich obiektywnej ocenie. Wytwórca zlecił zbadanie pompy Duet 20/50 w specjalizowanym laboratorium Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji, które jest także jednostką notyfikowaną nr 1434 w zakresie wyrobów medycznych. Celem tych badań jest ocena bezpieczeństwa używania ww. pomp oraz określenie środków naprawczych i sposobów

ich wdrożenia. Sposób realizacji będzie zależny przede wszystkim od wytwórcy, on bowiem może określić zakres i harmonogram przeglądu i modyfikacji wyprodukowanych przez siebie wyrobów medycznych. On także powinien zdecydować o warunkach i zakresie działań, które mogą i powinni wykonać użytkownicy oraz czynnościach zastrzeżonych dla własnego serwisu. Szczegóły techniczne przedsięwzięcia zostaną uzgodnione między wytwórcą a jednostką notyfikowaną i powinny stanowić jedną z przesłanek decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji w przedmiotowej sprawie strzykawkowych pomp infuzyjnych firmy Kwapisz. Takie postępowanie określa się jako zakres i harmonogram działań naprawczych oraz notatka doradcza dla użytkownika.

Prognozę nakreślonych wyżej działań determinują następujące czynniki obiektywne. Skala zjawiska może dotyczyć od 2 do 4 tys. pomp, użytkowanych przez zakłady służby zdrowia. Podmioty użytkujące pompy są zróżnicowane w zakresie wielkości, możliwości technicznych i finansowych oraz rozmieszczone praktycznie w całym kraju. Firma Kwapisz – Pompy Infuzyjne jest niedużym wytwórcą i operację przeglądu, modernizacji i wymiany pomp infuzyjnych musi rozłożyć w czasie. Koszty działań w przeliczeniu na jedną pompę szacuje się jako niewielkie, jednak całe przedsięwzięcie jest dużą operacją logistyczną.

W oświadczeniu Pana senatora Rafała Ślusarza podniesiono szereg szczegółowych kwestii dotyczących oceny sytuacji, przesłanek podjęcia decyzji i monitorowania jej skutków. Przy omawianiu przyczyn i okoliczności podjęcia decyzji przez Prezesa Urzędu wskazano na istotne przesłanki jej podjęcia a także na analizę ryzyka poprzedzającą decyzję. Prezes Urzędu nie posiadał przy tym szczegółowej wiedzy o rozmieszczeniu przedmiotowych pomp infuzyjnych, zdawał sobie jednak sprawę ze skali zjawiska. Także wytwórca nie dysponował takimi danymi, albowiem ewentualne zagrożenie dotyczyło przede wszystkim pomp wieloletnich, z których część wycofano z użytku a część mogła zmienić użytkownika. Wg oceny Prezesa Urzędu na podjęcie działań łagodzących skutki decyzji i na wyprzedzającą akcję informacyjną nie było czasu, zważywszy na nagły charakter zjawiska i potencjalne zagrożenie zdrowia lub życia pacjentów. Skutki finansowe decyzji nie mogły przeważać ww. zagrożeń zdrowotnych. Nie brano także pod uwagę kosztu natychmiastowego zakupu nowych pomp infuzyjnych, albowiem decyzja miała charakter tymczasowy – wstrzymania lub ograniczenia używania a nie wycofania z użytku. Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. daje bowiem Prezesowi Urzędu wachlarz środków, które może podjąć w sytuacji po stwierdzeniu incydentu medycznego i w wyniku prowadzonego nadzoru nad wyrobami medycznymi. Po dokonaniu niezbędnej w takich przypadkach wspólnej z wytwórcą oceny incydentu

medycznego i jego przyczyn Prezes Urzędu, w drodze decyzji, może wstrzymać lub ograniczyć użytkowanie albo wstrzymać wprowadzanie do obrotu a nawet wycofać z obrotu i używania wyrób medyczny. W przypadku pomp infuzyjnych firmy Kwapisz, nie zachodziła potrzeba zastosowania ostrzejszych restrykcji, albowiem nowe wyroby tej firmy spełniają wymagania określone ustawą o wyrobach medycznych i są zgodne z obowiązującymi normami technicznymi.

Okoliczności poprzedzające podjęcie decyzji, w tym raporty z incydentów medycznych podpisane przez sześć osób, obiektywny ich charakter potwierdzony w dokumentacji technicznej pomp oraz oświadczeniem wytwórcy, a także tymczasowość trwania decyzji i rygor natychmiastowej wykonalności, wykluczają bezpośrednią działalność konkurencji. Minister Zdrowia monitoruje sytuację związaną z wstrzymaniem lub ograniczeniem używania pomp infuzyjnych, analizuje sygnały z zakładów opieki zdrowotnej, kontaktuje się na bieżąco z Prezesem Urzędu Rejestracji, wytwórcą pomp oraz Polskim Centrum Badań i Certyfikacji. Zwrotnie przekazuje komunikaty i pisemne przedstawienie przyczyn decyzji, aktualnego stanu badania pomp i prognozowanego rozwoju sytuacji. Prezes Urzędu Rejestracji ze swej strony podkreśla, że konieczne było wstrzymanie użytkowania pomp do czasu potwierdzenia bezpieczeństwa ich użytkowania lub modyfikacji zapewniającej bezpieczeństwo. Niezbędne są specjalistyczne badania projektu i konstrukcji wszystkich pomp, a nie ograniczenie się do sprawdzania stanu pojedynczych egzemplarzy. Działania korygujące w przedmiotowej sprawie są niezbędne a ich skutki przyczynią się do wzrostu bezpieczeństwa pacjentów i podniesienia jakości świadczonych usług medycznych.

MINIŚTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU

Bolesław Pięcha