Прилог 7.

Водич за произвођача, односно овлашћеног представнике произвођача

који укључује кориснике у систем вигиланце

Упутство за пријављивање

Шта: Охрабрити кориснике или оне којима је дата посебна одговорност за пријављивање инцидената са медицинским средствима и који испуњавају критеријуме прописане овим правилником да пријављују инциденте произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача, односно Агенцији.

Када: Подстичите кориснике да пријаве све нежељене инциденте што је пре могуће. Озбиљни случајеви се пријављују најбржим могућим средствима. Почетни извештаји о инцидентима садрже што релевантније податке (нпр. тип опреме, марку и модел), чим су доступни, али се пријављивање не одлаже ради прикупљања додатних информација.

Како: Подстицати корисника да користе образце за пријављивање у складу са овим правилником и да дају контакт податке када пријављују произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача или Агенцији.

Шта урадити са медицинским средством: Сви предмети, заједно са одговарајућим материјалима за паковање, стављају се у карантин; не поправљају се или одбацују. Медицинско средство се враћа произвођачу,односно овлашћеном представнику произвођача у складу са његовим упутством, осим ако није другачије прописано. Медицинска средства се не шаљу Агенцији, осим на њен захтев. Корисници контактирају произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да би добили информације о поступку за враћање сумњивог медицинског средства. Медицинско средство је одговарајуће деконтаминирано, сигурно паковано и јасно обележено, укључујући референтни број произвођача, односно овлашћеног представника произвођача или Агенције, ако је потребно.

Даље локалне информације: Подстицати новинаре да сарађују са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача и Агенцијом пружањем додатних информација у вези са инцидентима ако они постану доступни нпр. релевантни исходи унутрашњих истраживања везаних за медицинко средство или резултате пацијента, нпр. накнадна смрт.

Водич за Сигурносну корективну меру на терену

Важност: Ове мере су важно средство за пренос информација о сигурности корисницима медицинских средстава у свим областима здравствене заштите. Сигурносне корективне мере на терену користе се и за пружање ажурираних информација и повратних информација.

Због тога је важно да се корисници охрабре да развију ефикасне системе затворене петље који осигуравају ширење Сигурносне корективне мере на терену и благовремени завршетак наведених активности.

Дистрибуција: Организације здравствене заштите треба охрабрити да помогну да се обезбеди да Сигурносно обавештење на терену дође до свих који треба да буду свесни, односно да предузме препоручену меру.

Акција: Охрабрити кориснике одговорне за одржавање и сигурност медицинских средстава да предузму мере које се препоручују Сигурносном обавештењу на терену. Ове мере предузимају се у сарадњи са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача где је потребно. Оне могу да укључе придружене радње које препоручује Агенција у вези са Сигурносном корективном мером на терену, укључујући пружање свих тражених повратних информација.

Приступ медицинским средствима: Подстицати кориснике одговорне за одржавање и сигурност медицинских средстава са:

1) омогуће приступ медицинском средству произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача ако је то потребно,

2) раде са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача када је потребно балансирати појединачне ризике и користи за било које зависне пацијенте користећи погођена медицинска средства.