

UPUTSTVO

za prijavu **incidenta** od strane zdravstvenog radnika (koordinatora za vigilancu u ZU)
u sistemu VIGILANCE medicinskih sredstava

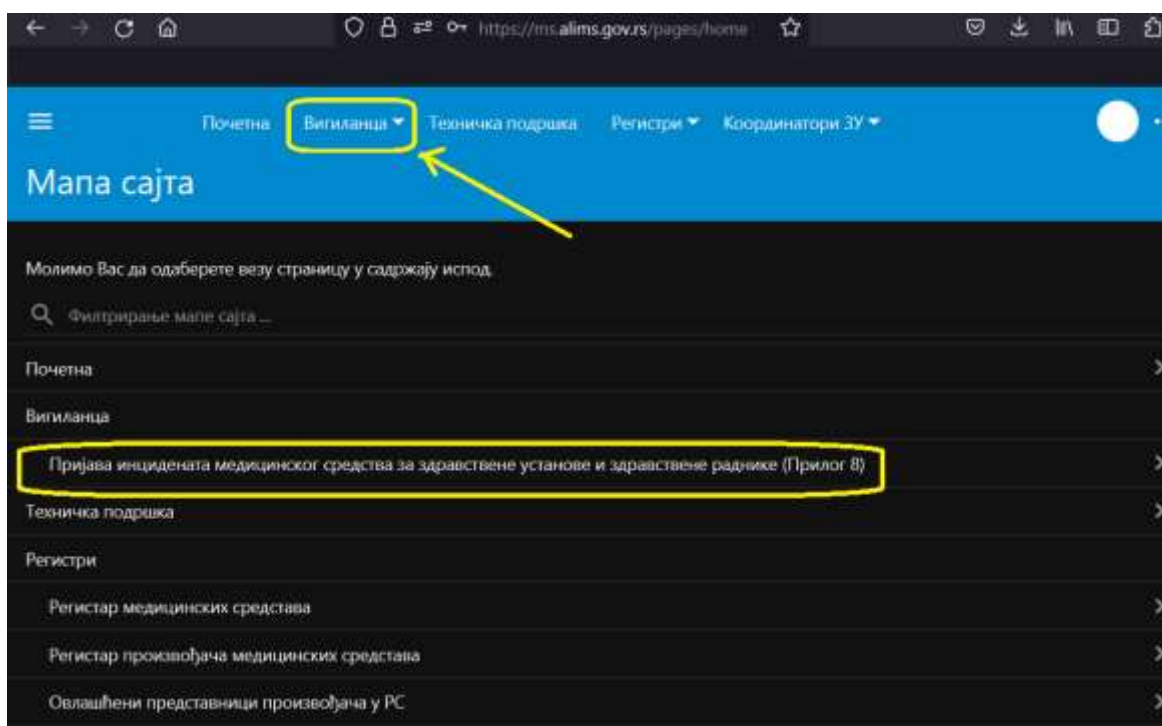
Molimo Vas da prijavljujete sve neželjene reakcije na medicinska sredstva (incidente) za koje saznate od Vaših pacijenata ili drugih korisnika medicinskih sredstava.

Vaše profesionalno angažovanje u ovoj oblasti, imaće značajnu ulogu u bezbednoj primeni medicinskih sredstava i zaštiti zdravlja pacijenata. Neka Vam ne bude teško da popunite prijavu ili da nas pozovete telefonom, jer podaci koje ćete nam dati mogu biti značajni za bezbednu primenu medicinskih sredstava.

Ukoliko Vam nedostaje neki podatak ili niste sigurni da je medicinsko sredstvo uzrokovalo neželjeni događaj (incident), nemojte odustati.

Pošaljite prijavu, jer nisu neophodni svi podaci, a pri tom je dovoljno da samo sumnjate da je medicinsko sredstvo uzrokovalo incident.

Nakon logovanja na ePortal MS (<https://ms.alims.gov.rs>) pristupa se prijavi incidenta na dva načina: preko zaglavlja i preko sadržaja.



Slika 1. ePortal MS

U donjem desnom uglu nalazi se kružić gde se pokreće stvaranje prijave incidenta.

Prijava (obrazac) se sastoji iz nekoliko celina:

- PRIJAVU PODNOSI
- PODACI O PACIJENTU I INCIDENTU
- PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU
- PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA
- OSTALI PODACI

Označavanjem dela ***Zdravstvena ustanova** povlače se podaci iz sistema koji se odnosui na sedište ZU, a zatim se poziva ime koordinatora za vigilancu koji je definisan na nivou ZU.

Унос пријаве инцидента (вигиланца)
Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података садржани попуњени образац пријаве инцидента од стране здравственог радника (вигиланца). Уколико опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

ПРИЈАВУ ПОДНОСИ

* Здравствена установа: NAZIV Zdravstvene ustanove

Место

Адреса

Врста

Координатор: (Изаберите!) ▼

Емаил

Телефон

Врста

Slika 2. Unos prijave incidenta - deo ZU

• PODACI O PACIJENTU I INCIDENTU

Deo koji se odnosi na informacije o pacijentu podrazumeva da se unesu osnovni podaci o pacijentu, opisu incidenta i ishodu. Pojedina polja su tekstualna, dok kod dela POL i ISHOD se označava ponuđeni odgovor.

ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И ИНЦИДЕНТУ

Иницијали пацијента

Државе (Изаберите!) ▼

Датум рођења

Телесна маса у кг

Пол Ženski Muški

Време када се догодио инцидент

Опис инцидента

* Исход инцидента Smrt Oporavak / Sve u redu Uključena ili produžena hospitalizacija Nepoznat Trajno oštećenje ili invalidnost Životna ugroženost Kongenitalna anomalija

Slika 3. Podaci o pacijentu

- PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU
- PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Na samom početku dela obrasca koji se odnosi na informacije o medicinskom sredstvu potrebno je da se označi da li je medicinsko sredstvo registrovano, odnosno upisano u Registar MS ili nije. Ukoliko jeste, sistem će ponuditi odabir registrovanog medicinskog sredstva sa svim relevantnim podacima sa rešenja o registraciji medicinskog sredstva koje je izdala Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Serijski broj, Broj lota, Kataloški broj, Datum proizvodnje su tekstualna polja koja se dodatno unose.

Ukoliko medicinsko sredstvo nije registrovano (ili je nepoznato), unose se podaci koji su dostupni putem pakovanja, rešenja o uvozu neregistrovanog medicinskog sredstva ...

ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Да ли је медицинско средство уписано у регистар медицинских средстава? Да Не Nepoznato

Каталошки број

Серијски број

Број лота

Група генеричких медицинских средстава *(Изаберите)* ▼

Датум производње

* Да ли се инцидент догодио после поновне примене медицинског средства? Да Не Nepoznato

ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИМ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА

Медицинска средства која су истовремено коришћена уз медицинско средство за које се сумња да је узроковало инцидент

Други релевантни подаци

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Slika 4. Podatak o MS

Ako se u toku terapije ili medicinske procedure istovremeno koristilo više medicinskih sredstava, navesti relevantne podatke vezane za sva korišćena medicinska sredstva.

- OSTALI PODACI

Svi podaci vezani za proizvođača medicinskog sredstva, kao i podatak o ovlašćenom predstavniku proizvođača u Republici Srbije se automatski popunjavaju ukoliko je medicinsko sredstvo upisano u Registar MS.

(<https://ms.alims.gov.rs/pages/view-registarmedicinskihsredstava>). Ovi podaci se pojavljuju ako je označen taj podatak u delu obrasca koji se odnosi na medicinsko sredstvo (Slika 4.).

U svakom drugom slučaju (medicinsko sredstvo nije upisano u Registar MS ili je podatak nepoznat) podatke o proizvođaču upisuje se sa pakovanja, ...

Образак podrazumeva u delu **Ostali podaci** da se označi Izvor podataka, Vrstu prijave i na kraju da se označi Status zahteva i podnosilac. SAČUVATI obrazac. Prijava je sada u fazi pripreme.

Povrtakom u deo VIGILANCA / Prijava incidenta od strane zdravstvenog radnika (Vigilanca), na ekranu će se pojaviti red sa prijavljenim incidentom u fazi pripreme.

| ПРИЈАВА ИНЦИДЕНТА ОД СТРАНЕ ЗДРАВСТВЕНОГ РАДНИКА (ВИГИЛАНЦА) (7) ▼ | | | | | | | |
|--|---------------|----------------|-------------------------|--------------------|---------------------|-------|--------------------------|
| У наставку можете да видите следеће: пријава инцидента од стране здравственог радника (вигиланца). Приказ 7 став | | | | | | | |
| Датум и време електронске писарнице | Број предмета | Статус захтева | Статус процене предмета | Захтев упућен | Иницијали пацијента | Датум | Јединствени број захтева |
| IZVEŠTAJ INCIDENTA JE U FAZI PRIPREME (1) | | | | | | | |
| 27.03.2023. ... | | | | Podnosilac zahteva | N.Č. | | 80010 |

Slika 5. Pregled prijavljenog incidenta

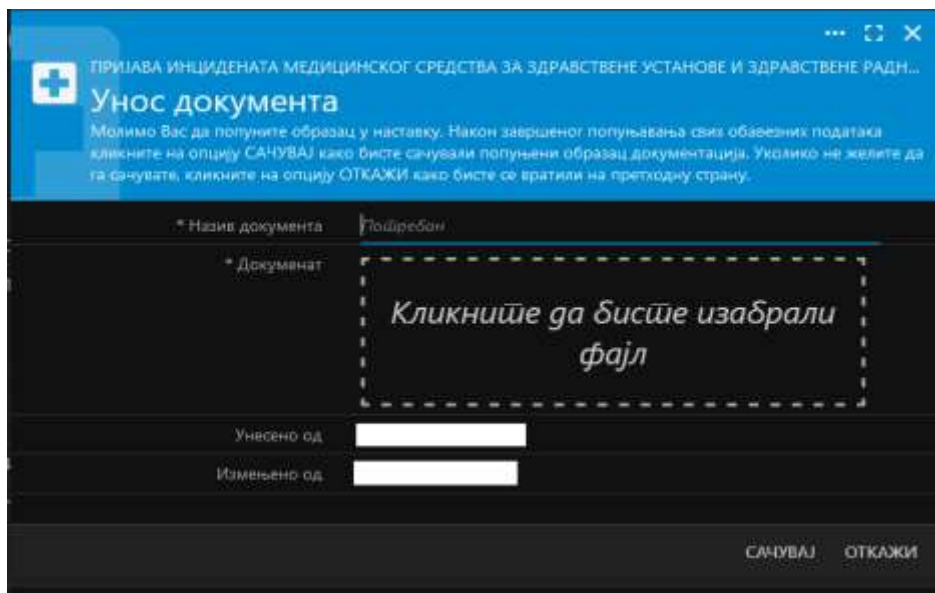
U prvoj ćeliji reda se nalaze tri tačkice preko kojih se detaljnije pristupa prijavi/obrascu.

Sad Образac ima nekoliko TAB-ova: Dokumentacija ALIMС, Izjava-slanje ALIMС-u, ... (Slika 6.)

| | |
|--|----------------------|
| Захтев упућен | Podnosilac zahteva |
| Креирано од | <input type="text"/> |
| Креирано на | 20.03.2023. 14:04 |
| Измењено од | <input type="text"/> |
| Измењено датума | 20.03.2023. 14:07 |
| <input type="button" value="Документација АЛИМС"/> | |
| <input type="button" value="Поднесени извештаји"/> | |
| <input checked="" type="button" value="Изјава - слање АЛИМС-у"/> | |
| <input type="button" value="Потребне додатне исправке захтева"/> | |

Slika 6. Prikaz

U deo Dokumentacija ALIMС moguće je priložiti relevantna dokumenta za prijavljeni incident. Označiti Naziv dokumenta i u pravougaoni deo preneti odgovarajući dokument. Sačuvati promenu (Slika 7.).

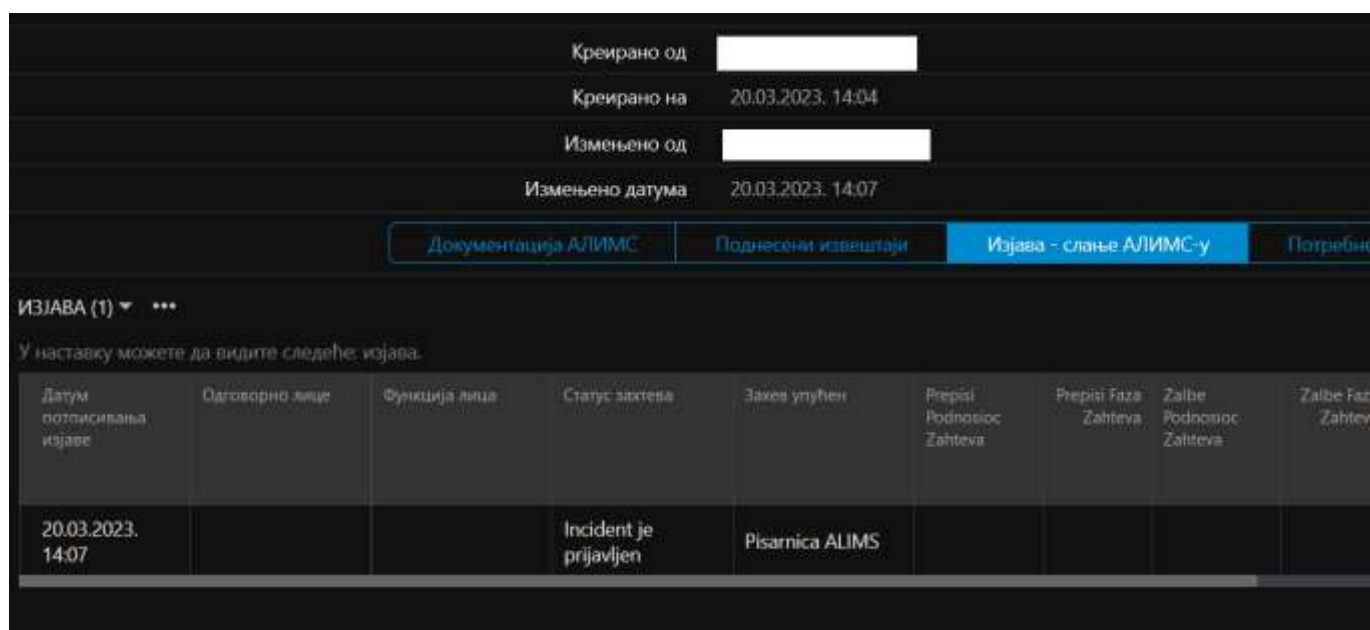


Slika 7. Prilaganje dokumentacije

Ukoliko postoji više dokumenata, ponoviti postupak i svaki put označiti naziv dokumenta.

ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА / INCIDENTA

Da bi obrazac zahteva došao na Pisarnicu ALIMS-a i dobio delovodni broj ALIMS-a, neophodno je podneti zahtev putem TAB-a **Izjava – slanje ALIMS-u**.



Slika 8. INCIDENT JE PRIJAVLJEN, Izjava podneta

Nakon ovog koraka, prijava dobija delovodni broj oblika XXXXXXXXXX YYYY 59010 009 000 515 061 i dalji postupak od strane ALIMS-a se pokreće.