



UPUTSTVO

za koordinatora za vigilancu u zdravstvenoj ustanovi

VIGILANCA¹ medicinskog sredstva je skup aktivnosti kojima se obezbeđuje prikupljanje, procena, razumevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizlaze iz upotrebe ili primene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata (incidents) u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica i ako je potrebno pružanje informacija koje smanjuju verovatnoću da se incident ponovi na drugom mestu ili kojim se ublažavaju posledice tog incidenta (u daljem tekstu: vigilanca).

INCIDENT je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i neadekvatnost u obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu koji je, neposredno ili posredno, doveo ili je mogao da dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja. Korisnici prijavljuju incidente sa medicinskim sredstvom proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača i ALIMS-u.

Zakon o medicinskim sredstvima propisuje obavezu imenovanja i prijavljivanja ALIMS-a koordinatora za vigilancu od strane zdravstvene ustanove. Koordinator za vigilancu je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje ALIMS-u sa kontakt podacima.

Poslovi koordinatora za vigilancu u zdravstvenoj ustanovi:

- 1) Organizuje i održava sistem vigilance u zdravstvenoj ustanovi;
- 2) Prijavljuje incidente sa medicinskog sredstva proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku i ALIMS-u;
- 3) Komunicira sa ALIMS-om, odnosno neposredno sarađuje sa ALIMS-om;
- 4) Obaveštava korisnike ms u zdravstvenoj ustanovi o sigurnosno korektivnim merama koje sprovodi proizvođač (u saradnji sa proizvođačem ms odnosno ovlašćenim predstavnikom proizvođača ms).

POSTUPAK ZA PODNOŠENJE I PRIJAVU INCIDENTA

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

Podnošenje prijave (INCIDENTA) u vezi sa medicinskim sredstvom od strane **koordinatora za vigilancu** zdravstvene ustanove (u daljem tekstu: ZU) obavlja se preko **ePortal MS** Agencije (link: <https://ms.alims.gov.rs>). Za pristup ePortal MS potrebni su kredencijali (korisničko ime i lozinka) koji se dobijaju putem SAGLASNOSTI² ZU o elektronskoj komunikaciji sa ALIMS-om. Kredencijale za pristup ePortal MS ALIMS šalje ZU elektronskim putem. (Slika 1.)

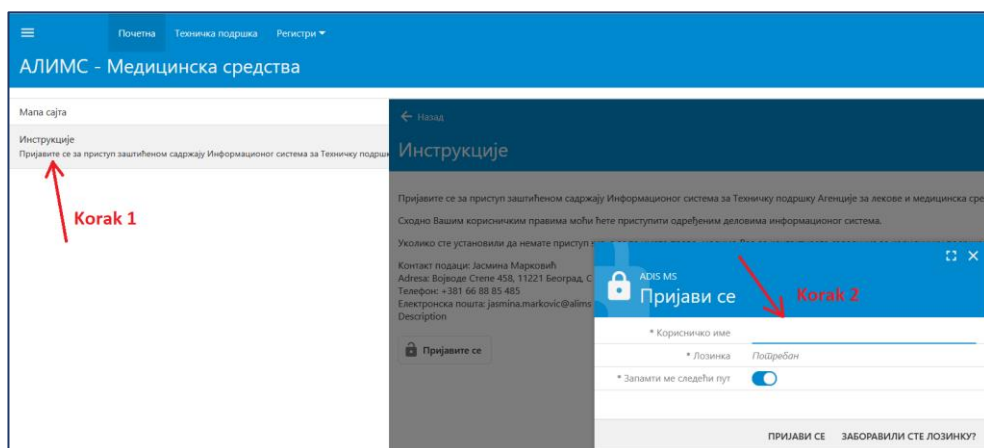
NAPOMENA: Na strani sajta ALIMS-a, ŽELIM DA prijavim neželjenu reakciju na medicinsko sredstvo (INCIDENT) (<https://www.alims.gov.rs/medicinska-sredstva/prijava-nezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/>) moguće je pristupiti ePortal MS klikom na baner – **Zdravstveni radnici KOORDINATORI ePortal MS**

¹ Zakon o medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS”, br. 105/2017), Pravilnik o vigilanci („Sl. glasnik RS”, br. 3/2019)

² Saglasnost podnosioca zahteva o elektronskoj komunikaciji sa Agencijom u postupcima iz člana 3. stav 1. Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, broj 105/2017)



♦ ♦ ♦



Slika 1 Osnovna strana ePortal MS

Koordinatori za vigilancu moraju biti imenovani od strane direktora ZU te je **obavezno da se u tački 2. SAGLASNOSTI unesu podaci i o koordinatoru za vigilancu** (koji su ujedno i korisnici aplikacije ePortal MS).

Dokument o imenovanju (u slobodnoj formi sa potpisom direktora) je poželjno priložiti nakon prvog pristupa ePortalu MS, u delu Koordinatori ZU/Zdravstvene ustanove (Slika 2).

Почетна

Вигиланца ▼

Техничка подршка

Регистри ▼

Координатори ЗУ ▼

ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ (1) ▼

ИЗВЕШТАЈ ▼

У наставку можете да видите следеће: zdravstvene ustanove.

Naziv	Podjedinica	Mesto	Adresa	Vrsta	Okrug	Главна установа	Email
Kliničko Bolnički Centar "Dr Dragiša Mišović"	...	Beograd	Her.Milana Tepića 1	KBC	XXX Град Београд		offic 011/

Slika 2 Podaci o zdravstvenoj ustanovi

U koloni kod *naziva* ZU, na tri tačkice otvara se prozor sa podacima zdravstvene ustanove. Klikom na jezičak **Koordinatori** otvara se prozor za unos koordinatora, a pri dnu prozora, na jezičku „+ Unos koordinatora“ unosi se dokument o imenovanju koordinatora (Slika 3 i 4).

PREGLED ZDRAVSTVENE USTANOVE

Naziv XXXXXXXXXXXX

Podjedinica

Mesto Beograd

Adresa XXXXXXXXXXXX

Vrsta

Okrug XXX Град Београд

Email XXXXXXXXXXXX

Координатори Документација

КООРДИНАТОРИ (2) + УНОС КООРДИНАТОРА ИЗВЕШТАЈ

У наставку можете да видите следеће: координатори.

Slika 3 Unos koordinatora

ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ

Унос координатора

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните

Координатор

Email

Телефон

Специјалност

Врста ☐ Koordinator ☐ Zamenik koordinatora

* Сагласност о именовану одговорне особе

Кликните да бисте изабрали фајл

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Slika 4 Unos podatka o koordinatoru

Omogućeno je da jedna ZU može imati više koordinatora za vigilancu/zamenika koordinatora za vigilancu. Takođe, omogućena je izmena podataka o koordinatorima za vigilancu, kao i dodavanje ili deaktiviranje postojećih koordinatora.

Nakon logovanja na ePortal MS pristupa se prijavi incidenta na dva načina: preko zaglavlja i/ili preko sadržaja (Slika 5).

Почетна Вигиланца Техничка подршка Регистри Координатори ЗУ

Мапа сајта

Молимо Вас да одаберете везу страницу у садржају испод.

Филтер

Почетна

Вигиланца

Пријава инцидента медицинског средства за здравствене установе и здравствене раднике (Прилог 8)

Техничка подршка

Регистри

Регистар медицинских средстава

Регистар ПРОИЗВОЂАЧА

Регистар овлашћених представника произвођача у РС

Регистар клиничких испитивања медицинског средства

Координатори ЗУ

Slika 5. 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 odnose na sedište ZU, a zatim se poziva ime koordinatora za vigilancu koji je definisan na nivou ZU (Slika 6).

Slika 6. 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 (Slika 7).

Slika 7. 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 ... (Slika 8)

ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ	
Да ли је медицинско средство уписано у регистар медицинских средстава?	☐ Да ☐ Не ☐ Nepoznato
Каталoшки број	
Серијски број	
Број лота	
Група генеричких медицинских средстава	(Изабери те) ▼
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 8. 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 Srbiji 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 8).

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

Obrazac 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 (Slika 9).

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	Јединица захтева
IZVEŠTAJ INCIDENTA JE U FAZI PRIPREME (1)							
27.03.2023. ...				Podnosilac zahteva	N.Č.		80010

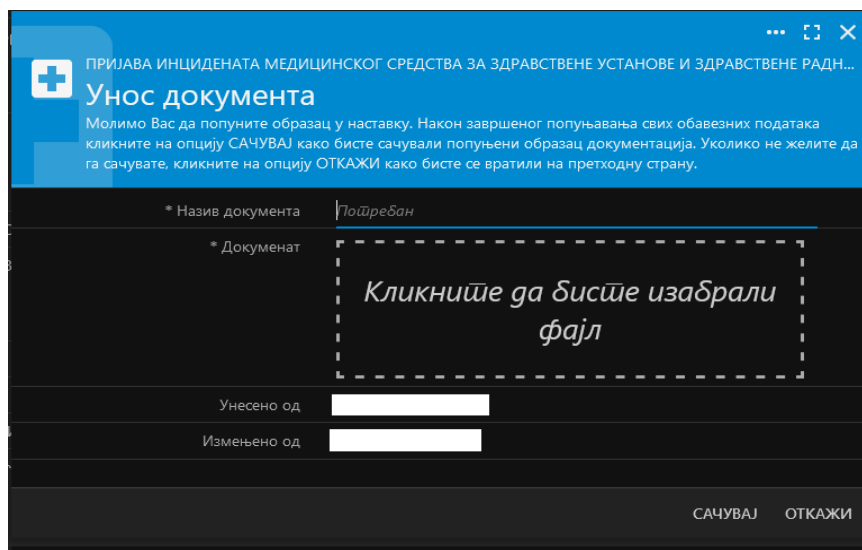
Slika 9. Pregled prijavljenog incidenta – u pripremi

U prvoj ćeliji reda se nalaze tri tačkice preko kojih se detaljnije pristupa prijavi/obrascu. Sad Obrazac ima nekoliko kartica: Dokumentacija ALIMIS, Izjava-slanje ALIMIS-u, ... (Slika 10.)

Захтев упућен	Podnosilac zahteva		
Креирано од			
Креирано на	20.03.2023. 14:04		
Измењено од			
Измењено датума	20.03.2023. 14:07		
Документација АЛИМС	Подносени извештаји	Изјава - слање АЛИМС-у	Потребне додатне исправке захтева

Slika 10. Prikaz

U kartici Dokumentacija ALIMIS moguće je priložiti relevantna dokumenta za prijavljeni incident. Označiti Naziv dokumenta i u pravougaoni deo preneti odgovarajući dokument. Sačuvati promenu (Slika 11).



ПРИЈАВА ИНЦИДЕНТА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ И ЗДРАВСТВЕНЕ РАДН...

Унос документа

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац документација. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив документа: Пошребан

* Документ: Кликните да бисте изабрали фајл

Унесено од: []

Измењено од: []

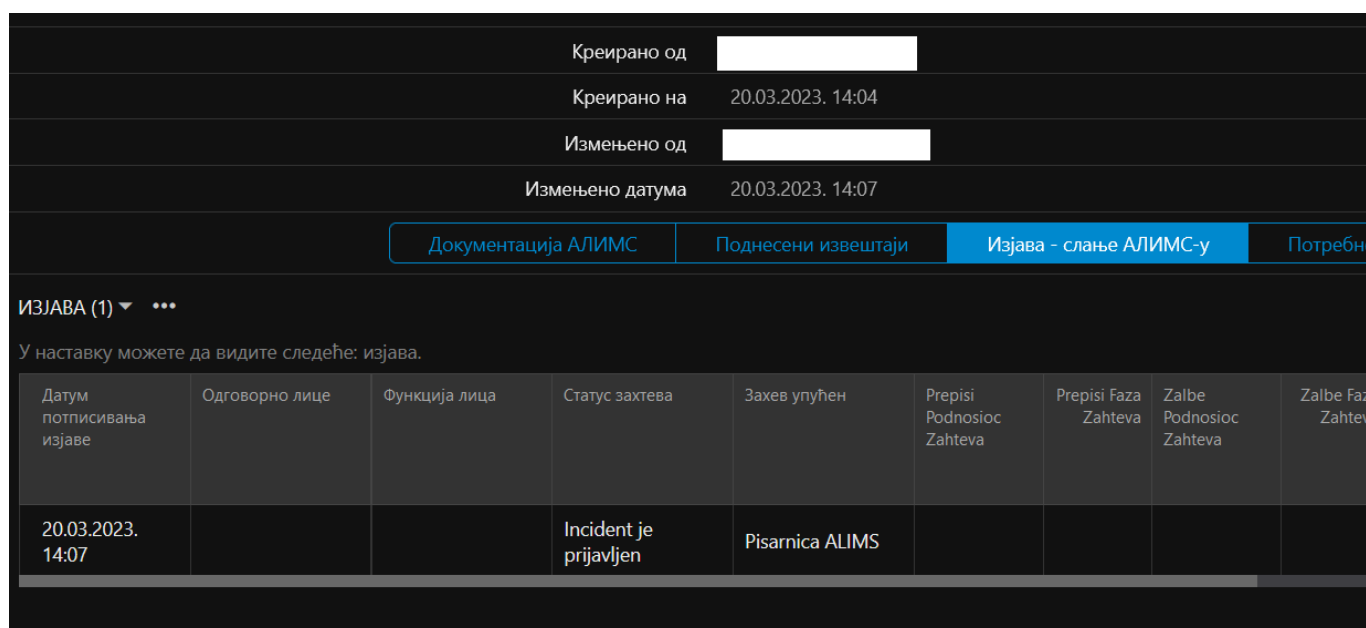
САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Slika 11. Prilaganje dokumentacije

Уколико постоји више докумената, повторити поступак и сваки пут označiti назив документа.

ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА / INCIDENTA

Да би образац захтева добио деловодни број ALIMS-a, неопходно је поднети захтев путем картице **Изјава – слање ALIMS-у** (Slika 12).



Креирано од: []

Креирано на: 20.03.2023. 14:04

Измењено од: []

Измењено датума: 20.03.2023. 14:07

Документација ALIMS | Поднесени извештаји | **Изјава - слање ALIMS-у** | Потребне...

ИЗЈАВА (1) ▼ ...

У наставку можете да видите следеће: изјава.

Датум потписивања изјаве	Одговорно лице	Функција лица	Статус захтева	Захев упућен	Prepisi Podnosioc Zahteva	Prepisi Faza Zahteva	Zalbe Podnosioc Zahteva	Zalbe Faz Zahteva
20.03.2023. 14:07			Incident je prijavljen	Pisarnica ALIMS				

Slika 12. INCIDENT JE PRIJAVLJEN, Izjava podneta

Након овог корака, пријава добија деловодни број облика **xxxxxxxxx yyyy 59010 009 000 515 061** и даљи поступак рада од стране ALIMS-a се покреће.

♦ ♦ ♦

Молимо Вас да пријављујете све нежељене реакције на медицинска средства (INCIDENTE) за које сазнате од Ваших пацијената или других корисника медицинских средстава. Ваше професионално ангаžовање у овој области, имаће значајну улогу у безбедној примени медицинских средстава и заштити здравља пацијената. Нема Вам не буде тешко да попуните пријаву или да нас позовете телефоном, јер подаци које ћете нам дати могу бити значајни за безбедну примену медицинских средстава. Уколико Вам недостаје неки податак или нисте сигурни да је медицинско средство узроковало нежељени догађај, немојте одустати. Пошaljите пријаву, јер нису неопходни сви подаци, а при том је довољно да само сумњате да је медицинско средство узроковало инцидент.