

الدليل الإرشادي لضباط الاتصال فيما يخص التعامل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

المقدمة:

يهدف هذا الدليل الإرشادي إلى توضيح إجراءات التعامل مع أي استدعاء أو تنبيه سلامة أو إبلاغ عن حوادث تتعلق بالجهاز / المنتج الطبي يتم استقباله من خلال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

التعاريف:

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية	نظام لإدارة قاعدة المعلومات الخاصة بكل ماله علاقة بسلامة وأداء الأجهزة والمنتجات الطبية ومتابعة إنذارات وإستدعاءات السلامة وتحقيقات بلاغات الحوادث والمشاكل وتحليل البيانات الصحية وغير الصحية وإجراء التقييم السريري لإشارات السلامة وتقديم البراهين المؤكدة للأدلة السريرية بعد تقييمها واتخاذ كافة الإجراءات المناسبة للوقاية أو الحد من أي أضرار قد تسببه الأجهزة والمنتجات الطبية بعد طرحها بالأسواق ودخولها حيز الاستخدام.
إشعارات إنذارات السلامة	إشعار يصدر من المصنع أو ممثله المعتمد أو من الهيئة يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المنتج الطبي ويفصل بالإجراء التصحيحي المطلوب القيام به على الجهاز أو المنتج الطبي تلافياً للخطر المرتبط به ووفقاً للاشتراطات والمتطلبات التي تحدده لائحة رقابة الأجهزة والمنتجات الطبية.
حوادث الأجهزة الطبية	أي خلل أو فشل في خصائص و/أو أداء الجهاز/المنتج الطبي، شاملاً عدم دقة معلومات البطاقة التعريفية للجهاز/المنتج الطبي، أو إرشادات الاستخدام التي أدت أو قد تؤدي لتعرض صحة أو سلامة المرضى والمستخدمين أو أطراف أخرى للمخاطر.
الإجراء التصحيحي	الإجراء الذي يتخذه المصنع للتقليل أو الحد من المخاطر التي تؤدي إلى الوفاة، أو الإصابة أو التدهور في صحة المريض أو المستخدم أو الأطراف الأخرى المرتبطة باستخدام الجهاز أو المنتج الطبي .
ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية	شخص يمثل حلقة التواصل بين الهيئة والمنشأة الصحية

الدور المناط بضابط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية:

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال قائمة أسبوعية بطياتها عدد من الإستدعاءات والتنبيهات العالمية، وحتى يتسنى للهيئة العامة للغذاء والدواء القيام بدورها على أكمل وجه وتحقيق هدفها لضمان سلامة وكفاءة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية والتشخيصية وأدائها للغرض الذي صُنعت من أجله، وسلامة المنتجات الإلكترونية ذات العلاقة، فإنه يتعين على ضباط اتصال المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية المبادرة بالقيام بالمهام التالية:

-استقبال التقرير الأسبوعي لإشعارات إنذارات السلامة والاستدعاءات المحلية والعالمية من المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية وتعميمه على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والذي يرسل أسبوعياً عبر البريد الإلكتروني للمركز.

-التأكد من خلو المنشأة الصحية من أي جهاز/منتج طبي متأثر بإشعارات إنذارات السلامة أو الاستدعاءات.

-التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/منتج طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة أو الاستدعاءات من أجل ضمان تنفيذ الإجراءات التصحيحية اللازمة.

-التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بالإبلاغ عن أي حوادث للأجهزة والمنتجات الطبية المتواجدة في المنشأة الصحية . ويمكنكم الاطلاع على الكتيب المرفق لمزيد من المعلومات حول كيفية الإبلاغ.

- زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة (<http://ncmdr.sfda.gov.sa/Default.aspx>).