

מפת נוהל תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי							
מספר נוהל	05-02-11	תאריך אישור	09/05/2017	תאריך עדכון	30/04/2018		
נושאים	הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות						
סוג בהתאם לאקראיטציה	סטנדרט		AOP 5.5 AOP 6.5 ASC 7.4 FMS 8.1 MMU 3.1				
גורם מפיץ	חטיבת הלוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע						
קהל היעד	גורמים בהנהלה הראשית, בתי החולים, מחוזות ומינהל הספקה						
סוגיות מרכזיות בנוהל							
סוג המסמך	נוהל						
מטרות המסמך	1. להגדיר תהליך דיווח על פגם בתכשיר/צר"פ/מכשור רפואי מרגע שנודע לאחד מאנשי הצוות או לגורם חוץ ארגוני. 2. להגדיר תהליך חוצה ארגון של קבלת החלטות לפעולה בהתאם למידע שמתקבל אודות פגם בתכשיר/צר"פ/מכשור רפואי. 3. להגדיר תהליך של ניהול אירוע Recall ממועד ההכרזה ועד סיומו. 4. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של תכשיר מחקר. במקרה של Recall של תכשיר מחקר יש לפעול על פי הנהלים הרלוונטיים. 5. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של תכשיר המתקבל מקופה אחרת. התהליך יוגדר במסגרת חוזר האיכות בהסכם בין הכללית ושאר הקופות. 6. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של גזים רפואיים. תהליך זה יוגדר בהמשך.						
הגדרות							
הנחיות/טפסים.							
שינויים מגרסה קודמת	גרסה זו מבטלת ומעדכנת את גרסת נוהל שאושר בתאריך אישור: 24/08/2003. עדכון טכני ב 30/4/2018						
חשוב לדעת							
מקרא							
אחריות וסמכות	ביצוע פעולה	דגשים	דיווח פעולה	חריגים	רקע/רציונל	בקרה	מפת המסמך
							

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 2 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3	

תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/מכשור רפואי

אשר ע"י: מיכאל אורן סמנכ"ל, ראש חטיבת קהילה	אשר ע"י: ד"ר מיכאל שרף סמנכ"ל, ראש חטיבת בתי חולים	אשר ע"י: יצחק מרום סמנכ"ל, ראש חטיבת הלוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע
---	--	--

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 3 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	<u>הנושא</u>
4-5	1. כללי
5	2. מסמכים ישימים
6	3. אחריות
6-8	4. הגדרות ומונחים
9	5. מקורות המידע לפגם בתכשיר או בצר"פ או במכשור רפואי
10-18	6. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall-בתכשיר
18-22	7. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall- צר"פ
22-25	8. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall – מכשור רפואי

<u>נספחים</u>	
25-27	נספח מס' 1 – טופס דיווח על פגם בתכשיר רפואי
28-30	נספח מס' 2- תרשמי תהליך – דיווח וניהול אירוע Recall פגם בתכשיר
31-32	נספח מס' 3- תרשימי תהליך – דיווח וניהול אירוע Recall פגם בצר"פ
33-34	נספח מס' 4- תרשימי תהליך – דיווח וניהול אירוע Recall פגם במכשור רפואי

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 4 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

1. כללי

1.1. מבוא

- 1.1.1. תרופה, תכשיר רפואי ומזון ייעודי (להלן תכשיר) וציוד רפואי (להלן צר"פ) מאושרים על-ידי משרד הבריאות לשיווק/לשימוש כאשר אישורם מתבסס על נתוני איכות, בטיחות ויעילות. לעיתים, נדרש להפסיק שיווק/שימוש בתכשיר או בציוד רפואי ולהחזירם מן השוק (Recall) בעקבות חשש לפגם באיכות, יעילות או בטיחות שעלול להוביל לנזק.
- 1.1.2. הגורמים שיכולים ליזום החזרת תכשיר או ציוד רפואי מן השוק (Recall) הם : משרד הבריאות, הספק עצמו (בעל הרישום, יצרן, יבואן, בית מסחר), והכללית. הכללית, בהתבסס על החלטה פנים ארגונית שהתקבלה על פי דיווחים מאנשי צוות רפואי כגון : רוקח, רופא, אחות וכדומה.
- 1.1.3. חל איסור שימוש בתכשיר/צר"פ/מכשור רפואי שיש לגביו אזהרת Recall.
- 1.1.4. נוהל זה מעדכן ומחליף את נוהל "איסור שימוש בתכשיר רפואי ו/או החזרתו מן השוק Recall".

1.2. מטרת הנוהל

- 1.2.1. להגדיר תהליך דיווח על פגם בתכשיר/צר"פ/מכשור רפואי מרגע שנודע לאחד מאנשי הצוות או לגורם חוץ ארגוני .
- 1.2.2. להגדיר תהליך חוצה ארגון של קבלת החלטות לפעולה בהתאם למידע שמתקבל אודות פגם בתכשיר/צר"פ/מכשור רפואי.
- 1.2.3. להגדיר תהליך של ניהול אירוע Recall ממועד ההכרזה ועד סיומו.
- 1.2.4. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של תכשיר מחקר. במקרה של Recall של תכשיר מחקר יש לפעול על פי הנהלים הרלוונטיים.
- 1.2.5. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של תכשיר המתקבל מקופה אחרת. התהליך יוגדר במסגרת חוזר האיכות בהסכם בין הכללית ושאר הקופות.
- 1.2.6. נוהל זה לא מגדיר את תהליך Recall של גזים רפואיים. תהליך זה יוגדר בהמשך.

1.3. חלות

- 1.3.1. הנוהל חל על גורמים בהנהלה הראשית, הנהלות בתי החולים, מחוזות ומינהל הספקה .

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 5 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

1.3.2. חלות לביצוע: ראש חטיבת הלוגיסטיקה התשתיות ומערכות מידע, ראש חטיבת

הקהילה, ראש חטיבת בתי החולים, ראש מינהל הספקה, מנהל מחלקת ניהול רוקחי במינהל הספקה, רפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה, עובדי מינהל הספקה, ראש אגף טכנולוגיות רפואיות, ראשי אגפי רפואה וסיעוד בחטיבות הקהילה ובתי החולים, מנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית של הכללית, רכז בכיר למעקב בטיחות תרופות ותכשירים, מנהל מדור רוקחות בתי חולים, מנהלי בתי חולים, מנהלים רפואיים בהנהלת המחוזות, מנהלי סיכונים בבתי החולים והמחוזות, מנהלי שירותי הרוקחות בבית החולים, רוקחים מחוזיים ומפקחים במחוזות הכללית, מנהלי לוגיסטיקה במוסדות, רכזות טכנולוגיות רפואיות במחוזות, מנהלי מרפאות בקהילה, רוקחים/רופאים/אחיות וכלל הצוות הרפואי בבית חולים ובמחוזות כולל בתי מרקחת בקונסיגנציה, דובר הכללית, ראש אגף שיווק וקשרי לקוחות.

1.3.3. חלות לידיעה: מנכ"ל הכללית, רופא ראשי, מנהל/ת מחלקת סיכונים בהנהלה

הראשית, סמנכ"ל וראש חטיבת כספים (מנהל סיכונים ראשי) ועובדי מוקד כללית Call.

1.4. מילות מפתח

* פגם * החזרה * Recall *

2. מסמכים ישימים

2.1. נוהל משרד הבריאות: הודעה על פגם בתכשירים רפואיים וחומרי גלם פעילים, מס' PUB-

033/07

2.2. תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986. תקנה 26 סעיף יא.

2.3. תקנות הרוקחים (תנאי יצור נאותים לתכשירים) תשס"ט-2008 סעיף 15 ו-26.

2.4. נוהל משרד הבריאות מספר 129 אבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים.

2.5. נוהל משרד הבריאות מספר 6 – דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש.

2.6. נוהל משרד הבריאות מספר 84 – העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

2.7. נוהל משרד הבריאות מספר 33 – ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים.

2.8. נוהל הכללית "דיווח וטיפול בפטירות ואירועים מיוחדים" מס' 01-06-03.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 6 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקדמיטציה: MMU 3.3

2.9. הוראת עבודה מינהל הספקה "הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים
וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL " מס' 1/110/004.

3. אחריות

3.1. האחריות הכוללת על נוהל זה מוטלת על סמנכ"ל וראש חטיבת הלוגיסטיקה תשתיות
ומערכות מידע, סמנכ"ל וראש חטיבת בתי חולים, סמנכ"ל וראש חטיבת קהילה. כל אחד
אחראי על פי תחום אחריותו.

3.2. האחריות ליישום הנוהל חלה על בעלי התפקידים המוזכרים בנוהל זה, כל אחד ותפקידיו.

4. הגדרות ומונחים

4.1. תכשיר – כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981. לעניין נוהל זה, המילה
תכשיר כוללת: תרופות, תכשירים רפואיים ומזון ייעודי.

4.2. אישור יצרן/יבואן – כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)
התשס"ט-2008, להלן: תקנות תנאי ייצור נאותים.

4.3. אצווה – כמשמעותה בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

4.4. בעל הרישום – כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

4.5. חוזה/הסכם איכות – הסכם בין היבואן ליצרן/בעל הרישום/בית המסחר ובו התחייבות
לדווח על כל מידע בנוגע לבטיחות ואיכות התכשיר.

4.6. יבוא מקביל – יבוא עצמאי של תכשירים רפואיים רשומים/תואמים, שלא באמצעות בעל
הרישום של התכשיר הרשום.

4.7. פריט טרנזיט/ישיר-ישיר – פריט (תרופה או ציוד רפואי), שאינו מנוהל במלאי מינהל הספקה
ומוזמן רק על פי הזמנת לקוח, הפריט מסופק על פי רב ישירות מהספק ללקוח.

4.8. פגם בתכשיר – חריגה או סטייה מתכונות נדרשות או מאפיינים משתנים של תכשיר,
העלולה לפגוע באיכותו, בבטיחותו ו/או ביעילותו.

4.9. רמת סיכון הפגם בתכשיר – רמת הסיכון של הפגם בתכשיר אותו יש להחזיר מן השוק
(בהתאם להגדרת משרד הבריאות):

4.9.1. רמה I - תכשיר פגום שעלול לסכן חיים או להוות סיכון חמור לבריאות.

4.9.2. רמה II - פגם שעלול לגרום למצב חולי או לטיפול לא הולם (mistreatment),

שאינו מרמה I.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 7 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

- 4.9.3. רמה III - פגם שאיננו מהווה סכנה משמעותית לבריאות ואינו מרמה I או II.
- 4.10. ציוד רפואי (צר"פ) – כל אחד מהמפורטים להלן ולמעט תכשיר כהגדרתו בפקודת הרוקחים :
- 4.10.1. מכשיר המשמש לטיפול רפואי, וכן מכשיר או תוכנת מחשב הנדרשים להפעלת מכשיר כאמור. לעניין זה "מכשיר" – לרבות אבזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או מוצר ביוטכנולוגי.
- 4.10.2. עדשות מגע.
- 4.10.3. מכשיר חשמלי הפולט קרינה מייננת או בלתי מייננת המשמש לטיפול קוסמטי.
- 4.11. פגם בצר"פ – חריגה או סטייה מתכונות נדרשות או מאפיינים משתנים של פריט צר"פ, העלולה לפגוע באיכותו, בבטיחותו ו/או ביעילותו.
- 4.12. מכשיר רפואי – ציוד בר קיימא המשמש את הצוות הרפואי והפרא רפואי לביצוע פעולות אבחון וטיפול רפואי, כולל מכשירי מעבדה, הדמיה, PACS, מכשור לדיגיטציה (CR), ניטור ממוחשב וכדומה.
- 4.13. פגם במכשור רפואי – מצב המתרחש כאשר התגלה פגם או ליקוי במכשיר רפואי ו/או תופעת לוואי חמורה ובלתי צפויה, אשר יכולה לגרום נזק למטופל עקב שימוש במכשיר רפואי – מצב המחייב איסור שימוש במכשיר.
- 4.14. רמת סיכון הפגם במכשור רפואי –
- 4.14.1. רמה חמורה – מוצר פגום העלול לגרום למוות או לנזק בריאותי חמור למטופל ו/או מטפל.
- 4.14.2. רמה בינונית – מכשיר שעשוי לגרום למצב של חולי או טיפול לא הולם שאינו מרמה חמורה לעיל.
- 4.14.3. רמה קלה – מוצר שקרוב לוודאי לא יגרום נזק בריאותי אך אינו עומד בתנאי יצור נאותים או תנאי רישום.
- 4.15. החזרה מן השוק (להלן: Recall) – פעולה של החזרת תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי מן האתרים להם הופץ כתגובה למידע הנוגע לפגם בבטיחות, באיכות או ביעילות בכדי למנוע השלכות על בריאות הציבור.
- 4.16. מינהל הספקה - גוף המבצע יבוא והפצה לתכשירים רפואיים ותכשירי ג'29. גורם מאחסן, מוביל ומספק לכל גורמי הכללית."
- 4.17. כללית הנדסה רפואית - חברת "כללית הנדסה רפואית בע"מ", חברת בת של שירותי בריאות כללית, הנותנת שירותי אחזקה לציוד ומכשור רפואי.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 8 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

4.18. מנהל אירוע Recall – במקרה של Recall **תכשיר/ צר"פ** ראש מינהל הספקה או מי שימונה על ידו ומטעמו, ישמש לכל אירוע Recall כמנהל האירוע ויתעד בטפסים הרלוונטיים שיישמרו למשך חמש שנים. במקרה של Recall **מכשור רפואי** מנכ"ל כללית הנדסה רפואית או מי שימונה על ידו ומטעמו, ישמש לכל אירוע Recall כמנהל האירוע ויתעד בטפסים הרלוונטיים שיישמרו למשך חמש שנים.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 9 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקדמיטציה: MMU 3.3	

5. מקורות המידע על פגם, בתכשיר או בצר"פ או

במכשור רפואי

מידע על פגם, בתכשיר או בצר"פ או במכשור רפואי, יכול להתקבל מאחד המקורות הבאים :

5.1 פנים ארגוני

- 5.1.1 מינהל הספקה.
- 5.1.2 רוקחים מחוזיים/מנהלי שירותי רוקחות בבתי חולים.
- 5.1.3 כלל הצוות הרפואי.
- 5.1.4 מנהלי לוגיסטיקה/רכזי טכנולוגיות רפואיות במחוז.
- 5.1.5 דיאטניות, אחראיות מטבח פורמולה.
- 5.1.6 רכו בכיר למעקב אחר בטיחות תרופות ותכשירים.
- 5.1.7 אחראי מכשור רפואי במוסד.
- 5.1.8 טכנאי/טכנולוג מכשור רפואי.
- 5.1.9 כללית הנדסה רפואית.
- 5.1.10 כל גורם אחר בכללית.

5.2 חוץ ארגוני

- 5.2.1 אגף הרוקחות במשרד הבריאות.
- 5.2.2 רוקחים מחוזיים, משרד הבריאות.
- 5.2.3 המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
- 5.2.4 בעל הרישום.
- 5.2.5 יצרן/יבואן.
- 5.2.6 רשויות אחרות (רשות המזון, יחידת האמ"ר וכדומה).
- 5.2.7 משתמשים בתכשיר.
- 5.2.8 מפיצי התכשיר.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 10 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

6. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall בתכשיר

6.1. תהליך הדיווח על פגם בתכשיר

6.1.1. תהליך הדיווח על פגם בתכשיר שנודע בכללית

6.1.1.1. איש צוות/רוקח/רופא/אחות בבית החולים שנודע לו על פגם בתכשיר, ידווח למנהל שירותי הרוקחות בבית החולים.

6.1.1.2. איש צוות/רוקח/רופא/אחות בקהילה שנודע לו על פגם בתכשיר ידווח לרוקח אחראי בבית המרקחת.

6.1.1.3. רוקח אחראי בבית מרקחת ידווח לרוקח המחוזי (של הכללית).

6.1.1.4. רוקח מחוזי/מנהל שירותי רוקחות בבית החולים ידווח לרוקח ראשי במינהל הספקה ולמנהל מחלקת רוקחות של הכללית בהנהלה הראשית.

6.1.1.5. גורם במינהל הספקה שנודע לו על פגם בתכשיר ידווח לרוקח ראשי במינהל הספקה ולמנהל מחלקת רוקחות של הכללית בהנהלה הראשית.

6.1.1.6. המדווח על פגם בתכשיר, יעביר הודעה בכתב (ע"ג טופס שבנספח מס' 1) שתכלול את מירב הפרטים האפשריים, ובניהם : שם התכשיר, מספר אצווה, שם המדווח, מהות הפגם וכן פרטי קשר של המדווח וכדומה.

6.1.1.7. לאחר קבלת הדיווח על פגם בתכשיר באחריות רוקח ראשי במינהל הספקה לדווח לבעל הרישום/בעל האישור/משרד הבריאות, כדלקמן :

א. תרופות רשומות - באחריות רוקח ראשי במינהל הספקה לדווח בעל פה ובכתב על פגם בתכשיר לבעל הרישום וכן למנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית ולרכז בכיר למעקב בטיחות תרופות ותכשירים. באחריות בעל הרישום לדווח למשרד הבריאות על פגם בתכשיר בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

ב. תרופות 29 ג' שיובאו מחוץ לכללית - באחריות רוקח ראשי במינהל הספקה לדווח בעל פה ובכתב על פגם בתכשיר לבעל אישור יצרן/יבואן וכן למנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית ולרכז בכיר למעקב בטיחות תרופות ותכשירים. באחריות בעל אישור יצרן/ יבואן לדווח למשרד הבריאות על פגם בתכשיר בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

ג. תרופות 29 ג' שיובאו ע"י הכללית וחומרי גלם שיובאו ע"י הכללית - במידה והתקבל במינהל הספקה מאחד הגורמים המתוארים לעיל

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 11 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

(בסעיפים 5.1-5.2) מידע על פגם בתכשיר 29 המיובא על ידי הכללית או חומר גלם המיובא ע"י הכללית, יתקיים דיון כמתואר להלן (בסעיף 6.2.1.1). לאחר הדיון, מינהל הספקה בהיותו יבואן לתכשירים רפואיים ותכשירי 29 ג' ידווח למשרד הבריאות על הפגם בתכשיר. הדיווח יתבצע ע"י רוקח ראשי במינהל הספקה כמתחייב על פי נוהל משרד הבריאות. העתק הדיווח יועבר למנהל מחלקת רוקחות בהנהלה ראשית ולרכז הבכיר למעקב אחרי בטיחות תרופות ותכשירים.

6.1.2. תהליך הדיווח על פגם בתכשיר שנודע לגורם מחוץ לכללית

- 6.1.2.1. גורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיץ וכדומה) שנודע לו על פגם בתכשיר ידווח: לרוקח ראשי במינהל הספקה, למנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית ולרכז בכיר למעקב בטיחות תרופות ותכשירים. באחריות בעל הרישום/יצרן/בעל אישור יצרן/יבואן לדווח למשרד הבריאות על פגם בתכשיר בהתאם לנוהל משרד הבריאות.
- 6.1.2.2. לאחר קבלת הדיווח על פגם בתכשיר, באחריות רוקח ראשי במינהל הספקה לדווח לבעל הרישום/בעל האישור/משרד הבריאות בהתאם לסעיפים קטנים א-ג בסעיף 6.1.1.7 לעיל.

6.2. צעדים שיש לנקוט בעקבות מידע על פגם בתכשיר

6.2.1. המלצה על רמת הסיכון של הפגם

- 6.2.1.1. עד לקבלת התייחסות והנחיות ממשרד הבריאות, ובכדי להבטיח כי לא יגרמו נזקים או סיכונים כלשהם, יש לקבוע ולהגדיר את הצעדים הנדרשים לאחר התייעצות עם הגורמים הפנימיים הרלוונטיים בכללית. באחריות ראש מינהל הספקה או מי מטעמו לקיים התייעצויות עם הצוות הממליץ על רמת הסיכון של הפגם (ראה סעיף 4.8 לעיל) בהרכב קבוע:
- ראש אגף רפואה חטיבת הקהילה/בתי החולים.
 - מנהל מחלקת הרוקחות בהנהלה הראשית.
 - רוקח ראשי במינהל הספקה.
 - מנהל מדור רוקחות בתי חולים.
 - במקרה הצורך, ישתתפו בהתייעצות גורמים נוספים כגון: רכז בכיר למעקב אחרי בטיחות תרופות ותכשירים, מנהל מחלקת סיכונים בחטיבת הקהילה/בתי חולים וכדומה.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 12 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

1. בהעדר אחד מחברי הצוות, יוגדר ממלא מקום.

6.2.2. החלטה על צעדים פנים ארגוניים

6.2.2.1. במידה ועל דעת הצוות הממליץ על רמת הסיכון של הפגם, המשך השימוש

בתכשיר הרפואי טומן בחובו רמת סיכון מסוג רמה I או II (ראה סעיף 4.8 לעיל), יחליט הצוות על נקיטת צעדים פנים ארגוניים הנדרשים עד לקבלת הנחיות משרד הבריאות. צעדים אלו יכולים לכלול: עצירת ניפוקים במינהל הספקה, עצירת ניפוקים בבתי החולים ובקהילה או הכרזה על Recall פנימי.

6.2.3. הודעה למוסדות הכללית בדבר הצעדים הנדרשים לביצוע

6.2.3.1. ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה/בתי החולים, לפי העניין, יודיע למוסדות בכללית על הצעדים הנדרשים לביצוע שהתקבלו על ידי צוות ההתייעצות.

6.3. הכרזה על Recall בתכשיר

6.3.1. תכשיר 29 המיובא ע"י הכללית או חומר גלם המיובא ע"י הכללית

6.3.1.1. לאחר קבלת אישור בכתב של משרד הבריאות להכריז על Recall, יפיץ ראש

מינהל הספקה או מנהל האירוע שמונה מטעמו את הודעת Recall בכתב ל:

א. ראשי חטיבות הקהילה, בתי החולים ולוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע.

ב. ראשי אגפי הרפואה בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ג. ראשי אגפי סיעוד בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ד. הרופא הראשי.

ה. מנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית.

ו. מנהל מדור רוקחות בתי חולים.

ז. רכז בכיר למעקב אחרי תרופות ותכשירים.

ח. מנהל מחלקת ניהול סיכונים בהנהלה הראשית.

ט. מנהלים רפואיים בבתי חולים ומחוזות.

י. מנהלות סיעוד בבתי חולים/מחוזות.

יא. דיווח ללשכת הדוברות, לראש אגף שיווק וקשרי לקוחות בכל אירוע המחייב פניה לציבור.

6.3.1.2. הודעות Recall תכלול את הפרטים הבאים:

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 13 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקדמיטציה: MMU 3.3	

א. סיבת Recall.

ב. מאיזה תאריך נופקו לראשונה למוסדות האצוות שנכללות Recall.

ג. היקף Recall.

ד. האם קיים מלאי חלופי של אותו תכשיר מאצוות אחרות או שקיים תכשיר מיצרן חלופי.

6.3.1.3. דוח חקירה והערכת סיכונים יועבר ע"י ראש מינהל הספקה או מי מטעמו למשרד הבריאות תוך 48 שעות ממשלוח ההודעה.

6.3.2. תכשיר שלא מיובא ע"י הכללית או תכשיר רשום המיובא ע"י כללית

6.3.2.1. בהתקבל הודעת Recall מבעל רישום, חברת תרופות, יבואן, יצרן ו/או משרד הבריאות, יפיץ ראש מינהל הספקה או מי מטעמו את הודעת ה Recall ל:

א. ראשי חטיבות הקהילה, בתי החולים ולוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע.

ב. ראשי אגפי הרפואה בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ג. ראשי אגפי סיעוד בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ד. הרופא הראשי.

ה. מנהל מחלקת רוקחות בהנהלה הראשית.

ו. מנהל מדור רוקחות בתי חולים

ז. רכז בכיר למעקב אחרי תרופות ותכשירים.

ח. מנהל מחלקת ניהול סיכונים בהנהלה הראשית.

ט. מנהלים רפואיים בבתי חולים ומחוזות.

י. מנהלות סיעוד בבתי חולים/מחוזות.

יא. דיווח ללשכת הדוברות, לראש אגף שיווק וקשרי לקוחות בכל אירוע המחייב פניה לציבור.

6.3.2.2. הודעות Recall תכלול את הפרטים הבאים :

א. סיבת Recall.

ב. מאיזה תאריך נופקו לראשונה למוסדות האצוות שנכללות Recall.

ג. היקף Recall.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 14 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקדמיטציה: MMU 3.3

ד. האם קיים מלאי חלופי של אותו תכשיר מאצוות אחרות או שקיים תכשיר מיצרן חלופי.

6.3.2.3. במידה ולדעת רוקח ראשי במינהל הספקה נדרש לקיים דיון בנושא בטרם הפצת הודעת Recall לכל המוסדות הכללית, יתקיים דיון כמפורט לעיל (בסעיף 6.2.1.1).

6.4. ניהול אירוע Recall בתכשיר

6.4.1. קביעת מנהל האירוע

6.4.1.1. עם התקבל הודעת Recall במינהל הספקה או במקרה שהוכרז Recall ע"י הכללית, ינהל ראש מינהל הספקה את האירוע ו/או ימנה גורם אחר שינהל את האירוע (להלן : מנהל האירוע) בהתאם לאמור לעיל (בסעיף 4.16).

6.4.1.2. במידה ומתברר מהנתונים כי מדובר בהחזרה מצומצמת מן השוק, דהיינו ברמת מחוז/בית חולים בודד או ברמת מספר מצומצם של בתי מרקחת, ראש מינהל הספקה רשאי לשקול הפעלת אירוע באחריות רוקח מחוזי/ מנהל שירותי רוקחות בבתי חולים. ראש מינהל הספקה יגדיר את תחומי אחריות של רוקח מחוזי/ מנהל שירותי רוקחות בבתי חולים.

6.4.1.3. מנהל האירוע (כהגדרתו לעיל בסעיף 6.4.1.1) יפעל ויוודא שכל הפעולות המתבצעות במינהל הספקה במסגרת אירוע Recall מתבצעות על פי הוראת עבודה של מינהל הספקה "[הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL](#)".

6.4.2. עדכון המנכ"ל

6.4.2.1. ראש חטיבת הלוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע ידווח למנכ"ל הכללית לאחר התייעצות עם ראשי החטיבות הרלוונטיות על אירוע Recall על פי שיקול דעתו.

6.4.3. הנחיות של מנהל האירוע לגורמים מקצועיים על הצעדים הנדרשים לביצוע

6.4.3.1. מנהל האירוע, ישלח הנחיות בדבר הצעדים הנדרשים לביצוע וכן הנחיות בנושא החזרה למינהל הספקה של פריטי טרנזיט ושירי ישיר. ההנחיות יישלחו לגורמים הבאים :

- הרוקחים המחוזיים של הכללית.
- מנהלי שירותי רוקחות בבתי החולים.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 15 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3	

ג. מנהלי המערכים הלוגיסטיים במוסדות.

ד. רכזות טכנולוגיות רפואיות במחוזות.

ה. כל גורם אחר שקיבל את התכשיר.

6.4.4. דיון ותיאום בין גורמים הממונים בכללית על הקשר עם הציבור

6.4.4.1. במידה שהוכרז Recall המחייב פנייה לציבור, באחריות מנהל האירוע לזמן

דיון לצורך קבלת החלטה כיצד ליידע את הציבור. הדיון יתקיים בהשתתפות: דובר הכללית, ראש אגף שיווק וקשרי לקוחות, ראש אגף שירות, ראשי אגפי רפואה בחטיבות בית החולים/הקהילה, ראש אגף רפואה מקוונת, מנהל מחלקת רוקחות בחטיבת הקהילה ומנהל מחלקת תקשורת פנים ארגונית.

6.5. אחריות טיפול באירוע Recall על פי הגורמים המקצועיים

6.5.1. מינהל הספקה

6.5.1.1. עובדי מינהל הספקה יתנהלו בהתאם להוראת עבודה של מינהל הספקה

"הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL"

6.5.1.2. עובדי מינהל הספקה יבדקו מלאי של הפריט לגביו הוכרז Recall בכל אתרי

האחסון השונים במינהל הספקה, כולל משלוחים בתהליך הכנה ומשלוחים מוכנים העומדים להפצה, במידה והמשלוח כבר יצא לדרכו, יעדכן מנהל האירוע את הרוקח המחוזי/ מנהל שירותי הרוקחות בבית החולים.

6.5.2. רוקחים מחוזיים

6.5.2.1. עם קבלת הודעה על אירוע Recall, יגיע הרוקח המחוזי למשרדו או ינהל את

האירוע מרחוק על פי שיקול דעתו. עליו ליצור קשר עם מנהלי רוקחות במנהלות והרוקחים האחראים שבמחוז, כולל רוקחים אחראים בבתי מרקחת שבקונסיגנציה.

6.5.2.2. הודעה ראשונית, תועבר ע"י הרוקחים המחוזיים, על-פי נוסח שיקבע על ידי

מנהל האירוע, לרוקחים האחראיים, אשר יהיו זמינים טלפונית למקרה שבו יוחלט על ידי מנהל האירוע שיש לפתוח את בית המרקחת. ההודעה תועבר באמצעות טלפון מייל והודעת SMS.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 16 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

6.5.2.3. ההחזרה תתבצע הן לסחורה שנמצאת בפועל בבית המרקחת, כולל הזמנה שלא נפרקה, וכן הזמנות המופיעות בסטטוס נשלח אך עדיין לא נבדקו/נפרקו.

6.5.2.4. ¹במקרה של החזרה מבית המטופלים יוחלט באגף הרפואה האם האיסוף יתבצע באופן אקטיבי באמצעות הודעה ללקוח, (טלפונית או בטכנולוגיה אחרת כדוגמת מסרון) או על ידי הודעה בעיתונות לכל הצרכנים. במידה וניתן לזהות את כל הניפוקים שנעשו לפי אצווה מסוימת, יש ליצור קשר טלפוני עם מטופלים אלו.

במידה ולא ניתן לזהות את מספר האצווה ברשומות הניפוק או ברשומות המטופל, יש ליצור קשר עם כל המטופלים להם נופקה התרופה מרגע שהופצה לשטח או ממועד מאוחר יותר כפי שיוגדר על ידי אגף הרפואה. במצבים בהם נדרשת פניה טלפונית למעל 500 מטופלים, תישקל אפשרות לבצע את שיחת הטלפון עם המטופלים באמצעות מוקד CALL CENTER של הכללית.

במסגרת תהליך העבודה אל מול המוקד יבוצעו הפעילויות הבאות:

- א. ראש אגף רפואה בחטיבת הקהילה, או מי מטעמו יפנה לראש אגף שירות להפעלת השירות בהתאם לדחיפות הנדרשת.
- ב. רשימת הלקוחות: אגף רפואה יספק לצוות המוקד רשימה של שמות המטופלים ודרכי ההתקשרות עמם.
- ג. הדרכה ותסריטי שיחה: אגף רפואה יספק לאנשי ה- CALL CENTER את הרקע הכללי להדרכת המטופלים וכן את תסריט השיחה
- ד. גורם אחראי קליני: אגף רפואה יגדיר גורם אחראי מקצועי מטעמו שילווה את התהליך בשלמותו. עבודת המוקד תהיה מול הגורם האחראי באגף רפואה ולא מול הספקים החיצוניים.
- ה. רמת דחיפות: אגף רפואה יגדיר את רמת הדחיפות של הפעילות ולו"ז לסיום הפעילות בהתאם לאופי האירוע.
- ו. כלל ההנחיות, הדרכות ותסריטי שיחה יועברו למוקד CALL CENTER בכתב.

¹ סעיף זה עודכן בתאריך 30.04.2018.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 17 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

הרוקח המחוזי יבדוק את המלאי בבתי המרקחת, כולל אלה שבקונסיגנציה, ועל פי הנתונים הקיימים בידיו במערכת המידע ויעשה הערכה כמה מטופלים יחזירו את הפריט וכמה יש להזמין כנגד ממינהל הספקה. יש לוודא החזרות גם ממרפאות כפריות ומבתי אבות. על בתי המרקחת להיערך לניפוק של מלאי חלופי. אגף רפואה יוציא הנחיות לרוקחים המטלפנים לגבי נוסח ההודעה וההסברים שעליהם למסור ללקוחות.

6.5.2.5. במקרה של החזרה מבית המטופלים, במידה ובמהלך השיחה עולה שהמטופל מאושפז יש לבקש ממנו לעדכן את הצוות הרפואי המטפל אודות ה- Recall של התכשיר.

6.5.2.6. במקרה בו הרוקח המחוזי מזהה, על פי הנתונים, כי ההחזרה היא בקנה מידה מצומצם, רשאי לפתוח מספר מוקדים בלבד לטיפול בהחזרת התכשיר וזאת בתאום עם מנהל האירוע.

6.5.2.7. האחריות על ניהול האירוע בבית המרקחת היא על הרוקח האחראי, הרוקח יתעדכן הן מהרוקחות המחוזיות והן מפורטל הרוקחים בכללינט.

6.5.2.8. במקרה של איסוף תכשירים מהמדפים בלבד, יאסוף הרוקח את הפריטים הפגומים בתוך אריזה נפרדת, יחתום את האריזה באמצעות נייר דביק וידביק על האריזה במקום בולט "תווית פריטים פגומים Recall", יכין שובר החזרה נפרד לפריטים ויאחסן אותם בנפרד בחדרו של הרוקח האחראי עד החזרתם למינהל הספקה בהתאם ללוח הזמנים שיקבע רוקח מחוזי.

6.5.2.9. הרוקח המחוזי ידווח למנהל האירוע על גמר ביצוע האיסוף בהתאם ללוח"ז שנקבע בהודעת Recall.

6.5.3. מנהלי שירותי רוקחות בבתי חולים

6.5.3.1. עם קבלת הודעה על אירוע, יגיע מנהל שירותי רוקחות לבית המרקחת בבית החולים או ינהל את האירוע מרחוק על פי שיקול דעתו.

6.5.3.2. בהתאם להנחיות של מנהל האירוע, יודא מנהל שירותי הרוקחות איסוף של הפריטים הפגומים בעזרת ובתיאום מול צוותי בית החולים, מאתרי האחסון בבית המרקחת ומארגנות התרופות המחלקתיים בבית החולים. יארוז את הפריטים שנאספו באריזה נפרדת, יחתום את האריזה באמצעות נייר דביק וידביק על האריזה במקום בולט "תווית פריטים פגומים Recall" ושובר

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 18 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

החזרה. יש לאחסן בנפרד אריזות אלו עד להחזרתם למינהל הספקה בהתאם ללוח הזמנים שיקבע.

6.5.3.3. מנהל שירותי הרוקחות ידווח למנהל האירוע ולמנהל המוסד/סגן מנהל המוסד, על גמר ביצוע האיסוף בהתאם ללו"ז שנקבע בהודעת Recall. ולא יאוחר מ-45 יום מפרסום הודעת ה- Recall על ידי מינהל הספקה. יחידה שתחזיר פריט Recall למינהל הספקה לאחר מועד זה, לא תקבל זיכוי כספי בגין ההחזרה.

6.5.4. דיווח על החזרות וסיום האירוע

6.5.4.1. באירוע Recall של תכשיר 29ג המיובא ע"י הכללית או חומר גלם המיובא ע"י הכללית, מנהל האירוע ידווח בכתב למשרד הבריאות על פרטי Recall שהתקבלו במינהל הספקה מיחידות הקצה וממחסני מינהל הספקה, ויודיע על גמר האיסוף על פי לוחות הזמנים המצוינים בנהל של משרד הבריאות. הדיווח ישמר אצל רוקח ראשי במינהל הספקה למשך חמש שנים.

6.5.4.2. מנהל האירוע יעדכן את ראשי החטיבות: הקהילה, בתי החולים, הלוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע, ראשי אגפי הרפואה בחטיבות, על סיום האירוע, קרי כל המלאי הוחזר למינהל הספקה.

6.5.4.3. מנהל האירוע, יעדכן את מנהלי סיכונים של הכללית על הפעולות שנקטו.

6.5.4.4. המשך הטיפול על פי הוראת עבודה של מינהל הספקה "הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL"

6.5.4.5. מנהל האירוע יתעד את ניהול האירוע בטפסים הרלוונטיים שיישמרו למשך חמש שנים.

6.5.5. דו"ח חקירה למשרד הבריאות

6.5.5.1. במידה והוכרז Recall על תכשיר 29ג המיובא ע"י הכללית או על חומר גלם המיובא ע"י הכללית (כדלעיל בסעיף 6.3.1), מנהל האירוע יעביר דו"ח חקירה מפורט למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות תוך 60 יום כמתחייב מנהלי משרד הבריאות.

7. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall בצר"פ

7.1. תהליך הדיווח

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 19 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

7.1.1. תהליך הדיווח על פגם בצר"פ שנודע בכללית

7.1.1.1. איש צוות/רוקח/רופא/אחות בבית חולים או בקהילה שנודע לו על הפגם בצר"פ, ידווח למנהלו הישיר.

7.1.1.2. המנהל הישיר ידווח למנהל לוגיסטי במוסד.

7.1.1.3. המנהל הלוגיסטי במוסד ידווח לרפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה.

7.1.1.4. גורם במינהל הספקה שנודע לו על פגם בצר"פ, ידווח לרפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה.

7.1.1.5. רפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה, יקיים התייעצות עם ראש אגף טכנולוגיות רפואיות ועם מנהל מחלקת ניהול סיכונים של החטיבה הרלוונטית בדבר צעדים פנים ארגוניים.

7.1.1.6. במידה שפריט צר"פ אינו בבעלות רישום אמ"ר של כללית, הרפרנט הבכיר לצר"פ במינהל הספקה ידווח לספק/יצרן/בעל רישום.

7.1.1.7. במידה שפריט צר"פ בבעלות רישום אמ"ר של כללית, ראש מינהל הספקה או מי מטעמו ידווח למשרד הבריאות.

7.1.2. תהליך הדיווח על פגם בצר"פ שנודע לגורם מחוץ לכללית

7.1.2.1. גורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיק וכו') שנודע לו על פגם בצר"פ ידווח לרפרנט הבכיר לצר"פ במינהל הספקה.

7.1.2.2. כל גורם בכללית שקיבל הודעה מגורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיק וכדומה) על פגם בצר"פ ידווח לרפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה.

7.1.2.3. רפרנט בכיר לצר"פ יקיים התייעצות עם ראש אגף טכנולוגיות רפואיות ומנהל המחלקה לניהול סיכונים של החטיבה הרלוונטית בדבר צעדים פנים ארגוניים.

7.2. צעדים שיש לנקוט בעקבות מידע על הפגם

7.2.1. החלטה על צעדים פנים ארגוניים

7.2.1.1. לאחר קבלת מידע על פגם בצר"פ או הודעת Recall מגורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיק וכדומה), תתקיים התייעצות בין הגורמים הרלוונטיים בארגון:
א. ראש אגף טכנולוגיות רפואיות.

ב. ראש אגף רפואה חטיבת הקהילה/בתי החולים.

ג. ראש אגף סיעוד חטיבת הקהילה/בתי החולים.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 20 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

- ד. ראש מינהל הספקה.
- ה. רפרנט בכיר לצר"פ במינהל הספקה.
- ו. רוקח ראשי במינהל הספקה.
- ז. מנהלי המערכים הלוגיסטיים במוסדות.
- ח. במקרה הצורך, ישתתפו בהתייעצות גורמים נוספים כגון : מנהל המחלקה לניהול סיכונים בחטיבת הקהילה/בתי החולים וכדומה.
- ט. בהעדר אחד מחברי הצוות, יוגדר ממלא מקום לתפקידו בצוות.
- 7.2.1.2. במידה והוחלט על הפצת הנחיות בלבד למוסדות, ראש אגף טכנולוגיות רפואיות יודיע למוסדות על הצעדים הנדרשים לביצוע.
- 7.2.1.3. במידה והוחלט להכריז על Recall, יש לפעול על פי האמור להלן.

7.3. הכרזה על Recall צר"פ וניהול האירוע

7.3.1. הכרזה על Recall צר"פ

7.3.1.1. במידה שהוחלט להכריז על Recall צר"פ, יפיץ ראש מינהל הספקה או

מנהל האירוע שמונה מטעמו את הודעת ה Recall בכתב ל :

- א. ראשי חטיבות הקהילה, בתי החולים ולוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע.
- ב. ראשי אגפי הרפואה בחטיבות הקהילה ובתי החולים.
- ג. ראשי אגפי סיעוד בחטיבות הקהילה ובתי החולים.
- ד. ראש אגף טכנולוגיות רפואיות.
- ה. הרופא הראשי.
- ו. מנהל מחלקת ניהול סיכונים בהנהלה הראשית.
- ז. מנהלים רפואיים בבתי חולים ובמחוזות.
- ח. מנהלות סיעוד בבתי חולים ובמחוזות.
- ט. מנהלים לוגיסטיים במוסדות.
- י. רכזות טכנולוגיות רפואיות במחוזות.
- יא. דיווח ללשכת הדוברות, לראש אגף שיווק וקשרי לקוחות בכל אירוע המחייב פניה לציבור.

7.3.2. קביעת מנהל האירוע

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 21 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3	

7.3.2.1. עם התקבל החלטה על הכרזת Recall, ינהל ראש מינהל הספקה את האירוע ו/או ימנה גורם אחר שינהל את האירוע (להלן: מנהל האירוע) בהתאם לאמור לעיל (בסעיף 4.17)

7.3.2.2. במידה ומתברר מהנתונים כי מדובר בהחזרה מצומצמת מן השוק, דהיינו ברמת מחוז/בית חולים בודד או ברמת מספר מצומצם של מוסדות, ראש מינהל הספקה רשאי לשקול הפעלת אירוע באחריות מנהל לוגיסטי במוסד.

7.3.2.3. מנהל האירוע יפעל ויוודא שכל הפעולות המתבצעות במינהל הספקה במסגרת אירוע Recall מתבצעות על פי הוראת עבודה של מינהל. ["הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL"](#)

7.3.3. עדכון המנכ"ל

7.3.3.1. ראש חטיבת הלוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע ידווח למנכ"ל הכללית לאחר התייעצות עם ראשי החטיבות הרלוונטיות על אירוע Recall על פי שיקול דעתו.

7.3.4. דיון ותיאום בין גורמים הממונים על הקשר עם הציבור בכללית

7.3.4.1. במידה שהוכרז Recall המחייב פנייה לציבור, באחריות מנהל האירוע לזמן דיון לצורך קבלת החלטה כיצד ליידע את הציבור. הדיון יתקיים בהשתתפות: דובר הכללית, ראש אגף שיווק וקשרי לקוחות, ראש אגף שירות, ראש אגף טכנולוגיות רפואיות, ראשי אגפי רפואה בחטיבות בתי החולים/הקהילה, ראש אגף רפואה מקוונת, מנהל מחלקת תקשורת פנים.

7.4. אחריות הטיפול באירוע על פי הגורמים המקצועיים

7.4.1. מינהל הספקה

7.4.1.1. עובדי מינהל הספקה יתנהלו בהתאם להוראת עבודה של מינהל הספקה ["הודעה על פגם בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק – RECALL"](#)

7.4.1.2. עובדי מינהל הספקה יבדקו מלאי של הפריט לגביו הוכרז Recall בכל אתרי האחסון השונים במינהל הספקה, כולל משלוחים בתהליך הכנה ומשלוחים מוכנים העומדים להפצה.

7.4.2. מנהלי לוגיסטיקה בבתי החולים/ רכזות טכנולוגיות רפואיות במחוזות

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 22 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

7.4.2.1. עם התקבל הודעה על אירוע חריג שעניינו צר"פ, יגיעו מנהלי לוגיסטיקה/ רכזות טכנולוגיות רפואיות אל משרדם ו/או יהיו זמינים טלפוניית.

7.4.2.2. הודעה ראשונית, תועבר על ידם בכתב, על-פי נוסח שיקבע על ידי מנהל האירוע, למנהלי המחסנים הרלוונטיים ולאחיות אחראיות במרפאות וחדרי טיפולים, אשר יהיו זמינים טלפוניית למקרה שבו יוחלט על ידי מנהל האירוע שיש לפתוח את המחסנים לאסוף מן המחלקות /מרפאות.

7.4.2.3. מנהל לוגיסטי/אחות לוגיסטית יקבלו את הרשימות ממינהל הספקה, יבדקו את הנתונים אודות האירוע במערכת המידע בהתאם לתאריך שברשימות מינהל הספקה .

7.4.2.4. בהתאם להנחיות צוות הטיפול באירוע יאסוף את הפריטים הפגומים מאתרי האחסון במוסד מרפאות/מחלקות במוסד, יארוז אותם באריזה נפרדת וירשום על גבי האריזה "פריטים פגומים Recall", יכן שובר החזרה נפרד ויאחסן אותם בנפרד בחדרו עד החזרתם למינהל הספקה בהתאם ללוח הזמנים שיקבע. ולא יאוחר מ-45 יום מפרסום הודעת ה- Recall על ידי מינהל הספקה. יחידה שתחזיר פריט Recall למינהל הספקה לאחר מועד זה, לא תקבל זיכוי כספי בגין ההחזרה.

7.4.2.5. באם יוחלט על החזרה מן המטופלים, הרוקח המחוזי יבדוק את המלאי בבתי המרקחת כולל אלה שבקונסיגנציה, ועל פי הנתונים הקיימים במערכת המידע יעשה הערכה כמה מטופלים יחזירו את הפריט וכמה יש להזמין כנגד ממינהל הספקה. יש לוודא החזרות גם ממרפאות כפריות, בתי אבות וחדרי טיפולים.

7.4.2.6. מנהל לוגיסטי מוסדי/אחות לוגיסטית ידווחו למנהל האירוע על גמר ביצוע האיסוף בהתאם ללוח שנקבע בהודעת Recall.

7.4.3. דיווח על החזרות וסיום האירוע

7.4.3.1. מנהל האירוע יעדכן את ראשי החטיבות: הקהילה, בתי החולים, הלוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע, הרופא הראשי וראשי אגפי הרפואה בחטיבות, על סיום האירוע, קרי כל המלאי הוחזר למינהל הספקה .

7.4.3.2. מנהל האירוע, יעדכן את מנהלי מחלקות ניהול סיכונים של הכללית על הפעולות שננקטו.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 23 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

7.4.3.3. המשך הטיפול על פי הוראת עבודה של מינהל הספקה "הודעה על פגם

בתכשירים רפואיים, חומרי גלם פעילים וצר"פ והחזרתם מהשוק –

"RECALL"

8. תהליך דיווח על פגם ותהליך Recall במכשור רפואי

8.1. תהליך הדיווח

8.1.1. תהליך הדיווח על פגם במכשור רפואי שנודע בכללית

8.1.1.1. איש צוות/רוקח/רופא/אחות בבית חולים או בקהילה שנודע לו על הפגם

במכשור רפואי ינתק את המכשיר ממקור אספקת הכח, יסמן אותו באופן בולט בשלט "אסור לשימוש", וידווח למנהלו הישיר.

8.1.1.2. המנהל הישיר ידווח למנהל/סגן מנהל המוסד, למנהל אדמיניסטרטיבי ולמנהל הסיכונים של המוסד.

8.1.1.3. המנהל האדמיניסטרטיבי של המוסד ידווח למנכ"ל כללית הנדסה רפואית.

8.1.1.4. מנכ"ל כללית הנדסה רפואית יקיים התייעצות עם ראש אגף טכנולוגיות רפואיות והנהלת המוסד בדבר הצעדים שנדרש לנקוט.

8.1.1.5. במידה שהמכשיר לא בבעלות רישום אמ"ר של כללית, מנכ"ל כללית הנדסה רפואית ידווח לספק/יצרן/בעל רישום של הפריט.

8.1.1.6. במידה שהמכשיר הרפואי בבעלות רישום אמ"ר של כללית, מנכ"ל כללית הנדסה רפואית ידווח למשרד הבריאות על פי החוק.

8.1.2. תהליך הדיווח על פגם במכשור רפואי שנודע לגורם מחוץ לכללית

8.1.2.1. גורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיץ וכדומה) שנודע לו פגם בצר"פ ידווח למנכ"ל כללית הנדסה רפואית.

8.1.2.2. כל גורם בכללית שקיבל הודעה מגורם חוץ ארגוני (יצרן, יבואן, מפיץ וכדומה) על פגם במכשור רפואי ידווח למנכ"ל כללית הנדסה רפואית.

8.1.2.3. מנכ"ל כללית הנדסה רפואית יקיים התייעצות עם ראש אגף טכנולוגיות רפואיות והנהלת המוסד בדבר הצעדים שנדרש לנקוט.

8.2. צעדים שיש לנקוט בעקבות מידע על הפגם

8.2.1. הגדרת רמת סיכון

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 24 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

8.2.1.1. לאחר קבלת מידע על פגם במכשור רפואי או הודעת Recall מגורם חוץ

ארגוני (יצרן, יבואן, מפיץ וכדומה), תתקיים התייעצות בין ראש אגף טכנולוגיות רפואיות ומנכ"ל כללית הנדסה רפואית.

8.2.1.2. ראש אגף טכנולוגיות רפואיות לאחר התייעצות עם מנכ"ל כללית הנדסה רפואית יקבע את רמת הסיכון לפגם כדלהלן :

א. רמה חמורה - מוצר פגום העלול לגרום למוות או לנזק בריאותי חמור למטופל ו/או מטפל.

ב. רמה בינונית - מכשיר שעשוי לגרום למצב של חולי או טיפול לא הולם שאינו מרמה חמורה לעיל.

ג. רמה קלה - מוצר שקרוב לוודאי לא יגרום נזק בריאותי אך אינו עומד בתנאי יצור נאותים או תנאי רישום.

8.2.2. החלטה על צעדים פנים ארגוניים

8.2.2.1. במידה שראש אגף טכנולוגיות רפואיות החליט על הפצת הנחיות בלבד למוסדות, ראש אגף טכנולוגיות רפואיות יודיע למוסדות על הצעדים הנדרשים לביצוע.

8.2.2.2. במידה שראש אגף טכנולוגיות רפואיות החליט להכריז Recall, יש לפעול על פי האמור להלן.

8.3. הכרזה על Recall וניהול האירוע

8.3.1. הכרזה על Recall

8.3.1.1. בהתקבל הודעת Recall מבעל רישום, יבואן, יצרן ו/או משרד הבריאות,

יתקיים דיון כמפורט בסעיף 8.2.1.1 לעיל. לאחר שהוחלט לבצע Recall, יידע מנכ"ל כללית הנדסה רפואית בכתב את :

א. ראשי חטיבות הקהילה, בתי החולים ולוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע.

ב. ראש אגף טכנולוגיות רפואיות.

ג. ראשי אגפי הרפואה בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ד. ראשי אגפי סיעוד בחטיבות הקהילה ובתי החולים.

ה. הרופא הראשי.

ו. מנהל מחלקת ניהול סיכונים בהנהלה הראשית.

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 25 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

- ז. מנהלים רפואיים בבתי חולים ומחוזות.
- ח. מנהלות סיעוד בבתי חולים ובמחוזות.
- ט. אחראיים על מכשור רפואי במוסדות.
- י. מנהלים לוגיסטיים במוסדות.
- יא. דיווח ללשכת הדוברות, לראש אגף שיווק וקשרי לקוחות בכל אירוע המחייב פניה לציבור.

8.3.2 קביעת מנהל האירוע

8.3.2.1 עם התקבל החלטה על הכרזת Recall, ינהל מנכ"ל כללית הנדסה רפואית את האירוע ו/או ימנה מנהל לנהל את האירוע (להלן : מנהל האירוע) בהתאם לאמור לעיל (בסעיף 4.12).

8.3.2.2 במידה ומתברר מהנתונים כי מדובר בהחזרה מצומצמת מן השוק, דהיינו ברמת מחוז/בית חולים בודד או ברמת מספר מצומצם של מוסדות, מנכ"ל כללית הנדסה רפואית ראשי לשקול הפעלת אירוע באחריות סגן מנהל בית חולים הממונה על טכנולוגיות רפואיות.

8.3.3 עדכון המנכ"ל

8.3.3.1 ראש חטיבת הלוגיסטיקה, תשתיות ומערכות מידע ידווח למנכ"ל הכללית לאחר התייעצות עם ראשי החטיבות הרלוונטיות על אירוע Recall על פי שיקול דעתו.

8.3.4 דיון ותיאום בין גורמים הממונים על הקשר עם הציבור בכללית

8.3.4.1 במידה שהוכרז Recall המחייב פנייה לציבור, באחריות מנהל האירוע לזמן דיון לצורך קבלת החלטה כיצד לידע את הציבור. הדיון יתקיים בהשתתפות: דובר הכללית, ראש אגף שיווק וקשרי לקוחות, ראש אגף שירות, ראש אגף טכנולוגיות רפואיות, ראשי אגפי רפואה בחטיבות בתי החולים/ הקהילה, ראש אגף רפואה מקוונת, מנהל מחלקת תקשורת פנים.

8.4 דיווח על סיום האירוע

8.4.1.1 מנהל האירוע יעדכן את ראשי החטיבות: הקהילה, בתי החולים והלוגיסטיקה תשתיות ומערכות מידע, הרופא הראשי וראשי אגפי הרפואה בחטיבות, על סיום האירוע.

8.4.1.2 מנהל האירוע, יעדכן את מנהלי סיכונים של הכללית על הפעולות שננקטו.

שם הנוהל : תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור : 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים : הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 26 מתוך 35	
תאריך עדכון : 30/4/2018		מספר הנוהל : 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקרדיטציה : MMU 3.3	

נספחים

נספח מס' 1

עמוד 1 מתוך 2

טופס דיווח על פגם בתכשיר רפואי

(ימלא על-ידי הגורם שזיהה פגם בתכשיר ויועבר לרוקח ראשי במינהל הספקה)

שם המדווח :	1	תאריך :	2
תפקיד :	.	שעה :	.
ארגון :		נרשם ע"י :	
כתובת :		איש קשר בעל מידע נוסף (שם, כתובת וטלפון) :	
מס' טלפון :			

3. שם התכשיר: _____ מספר רישום: _____ סוג
צורת מינון: _____ חוזק: _____
אריזה/מיכל: _____

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 27 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סוג בהתאם לאקראיטציה: MMU 3.3

מספר _____ : אצווה
תפוגה : _____
יצרן : _____
ייצור : _____
בעל הרישום : _____

תאריך _____

אתר _____

4. דיווח מפורט של הפגם (לרבות פירוט נרחב לאירועים קליניים נלווים אם היו) :

הערכת
הסיכון : _____

5. דיווחים קודמים שהתקבלו בעבר :

6. מידע רלבנטי נוסף :

שם _____ המדווח _____ תפקיד _____ חתימה _____
תאריך _____

שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי			
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 28 מתוך 35	
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11	
		סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3	

נספח מס' 1 עמוד 2 מתוך 2

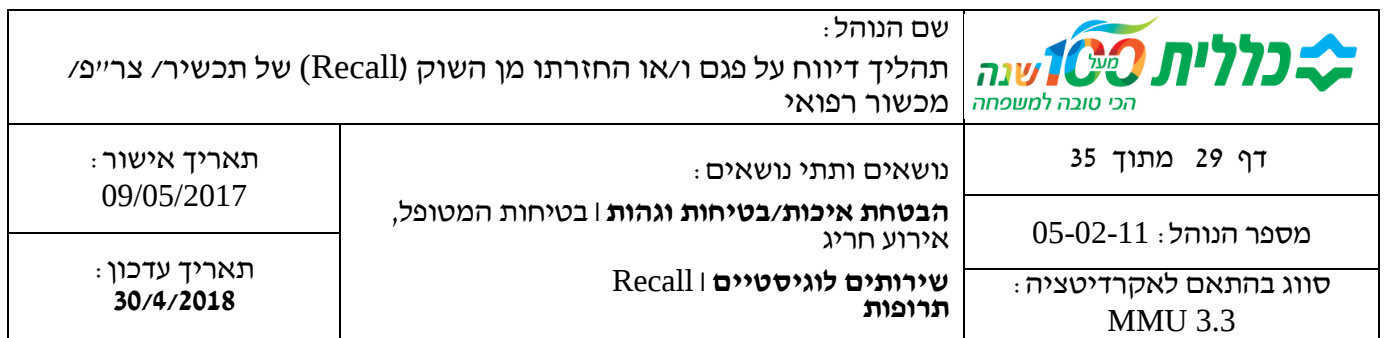
7.1 דווח לרוקח הממונה של בעל הרישום - יש לצרף העתק המכתב

הרוקח הממונה: _____

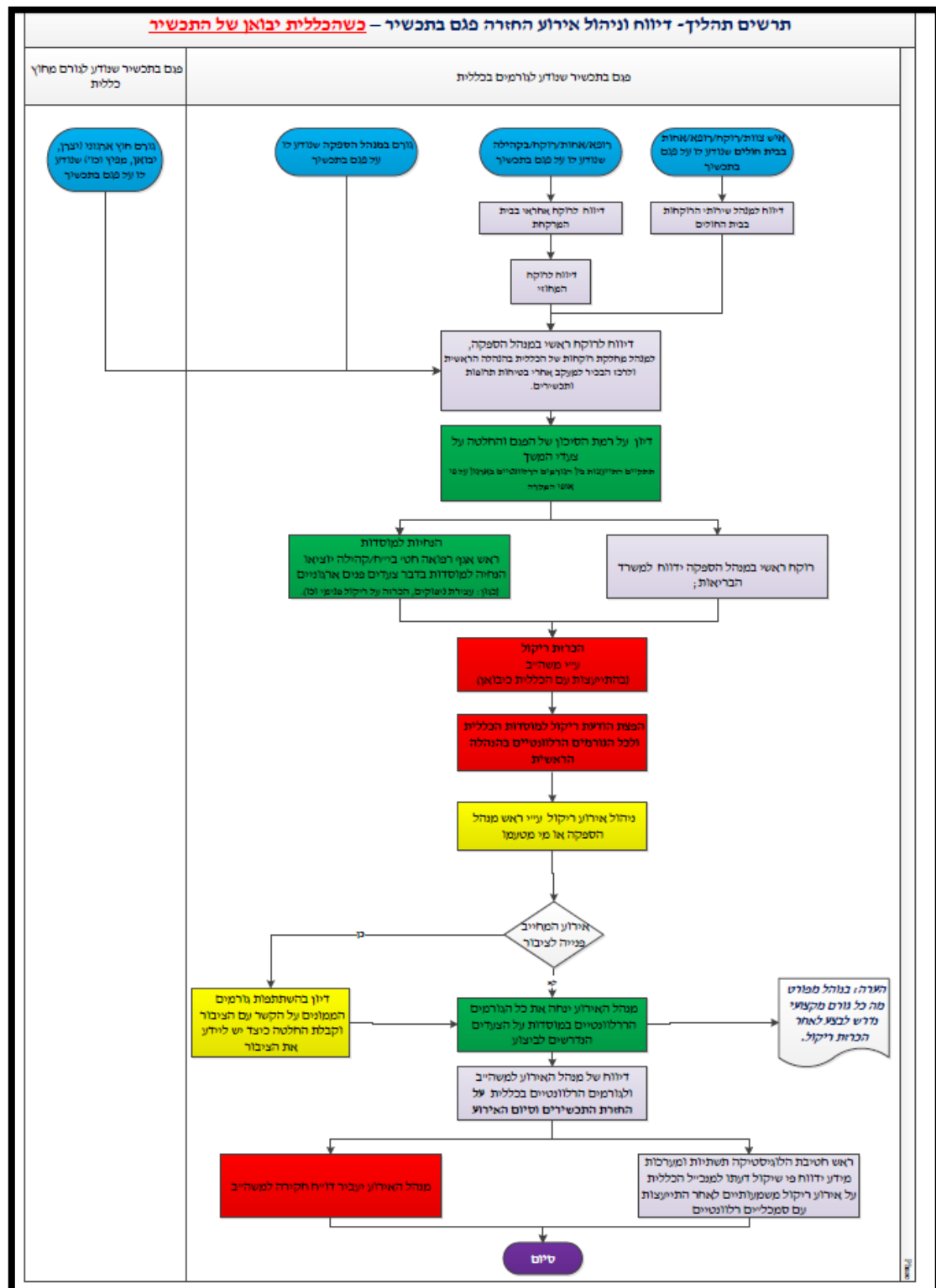
פקס: _____

כתובת: _____

טלפון: _____



		שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 30 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3



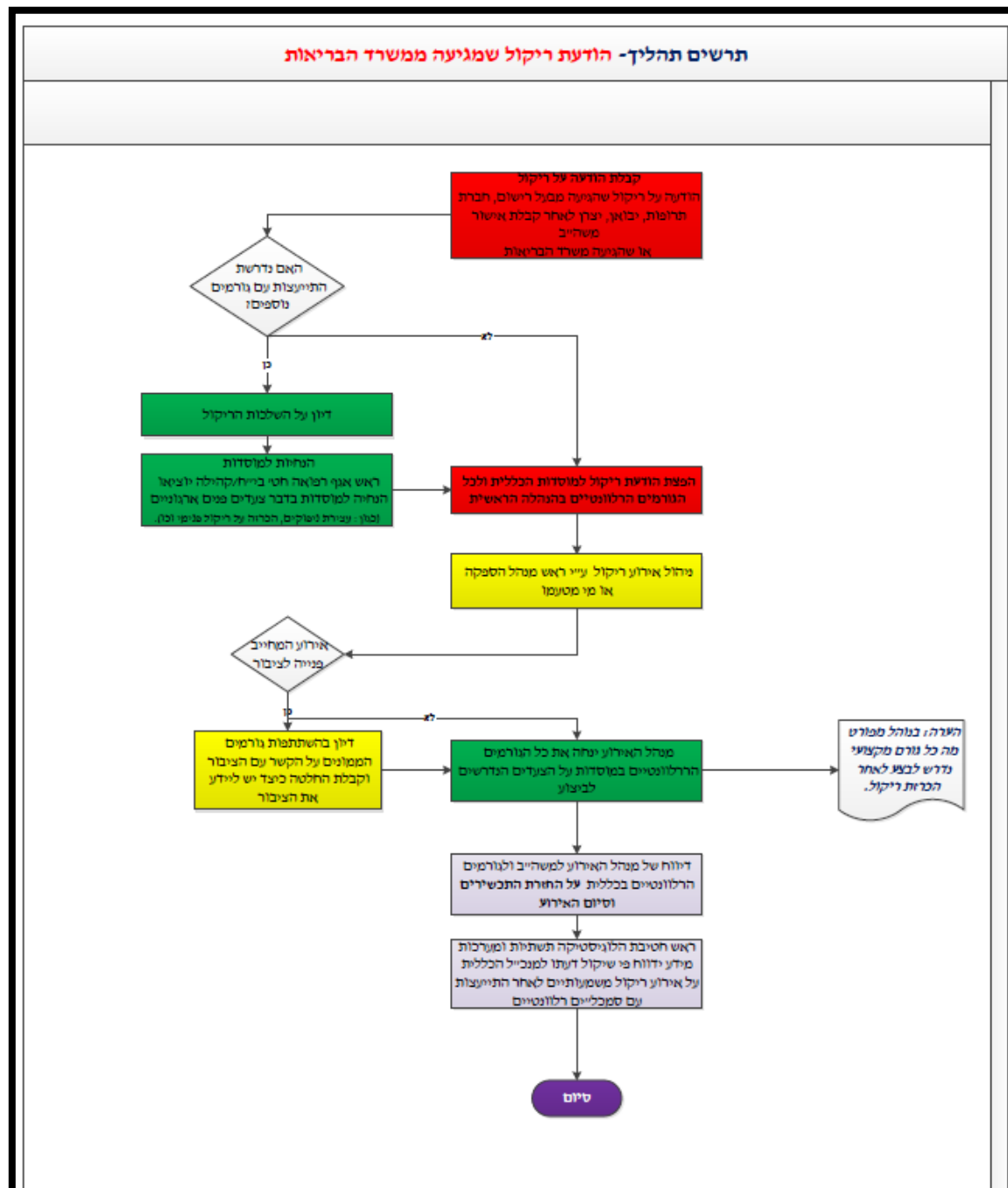
שם הנוהל : תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		 הכי טובה למשפחה
תאריך אישור : 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים : הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 31 מתוך 35
תאריך עדכון : 30/4/2018		מספר הנוהל : 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה : MMU 3.3

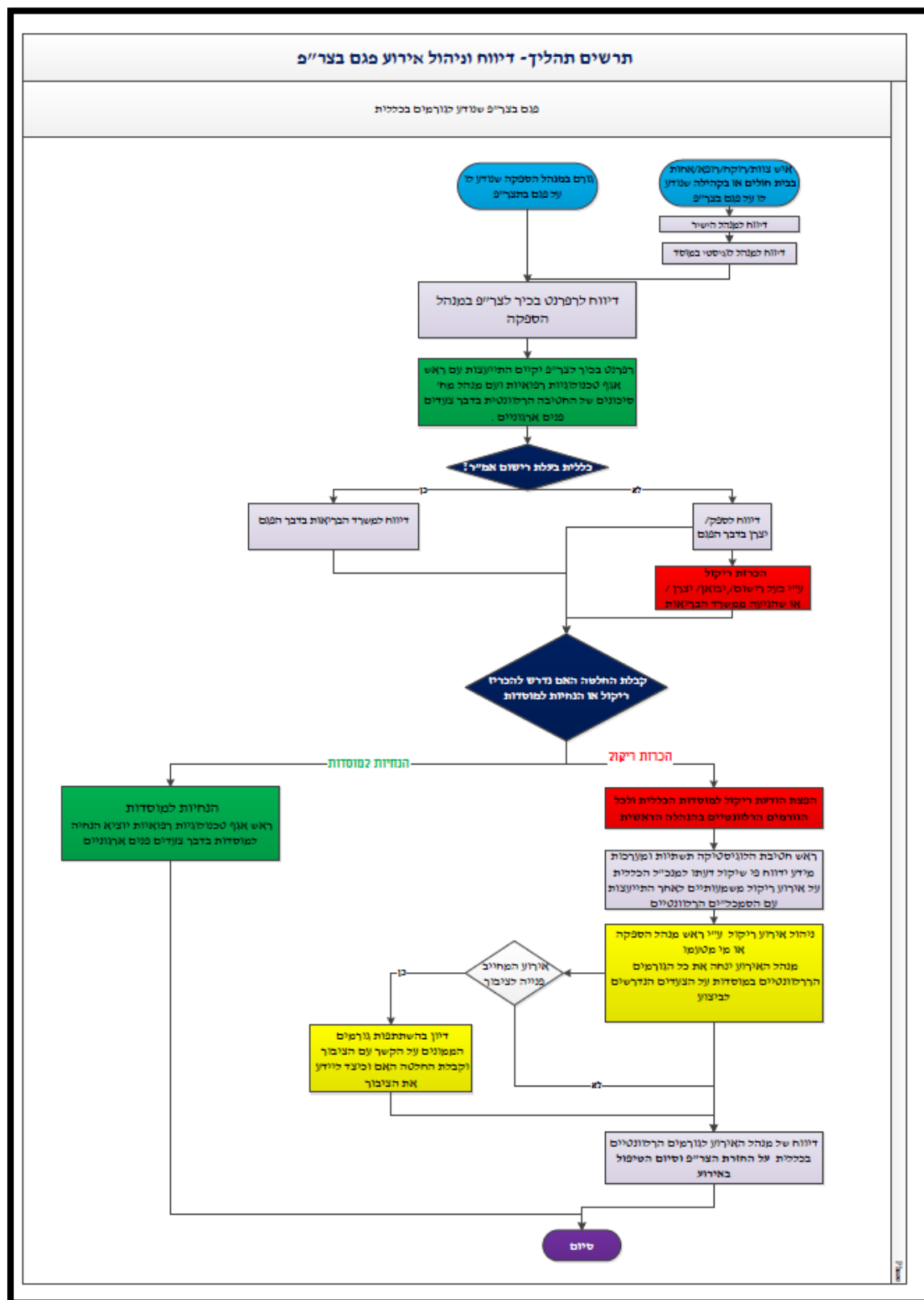
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 31 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

תאריך עדכון: 30/4/2018	שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	מספר הנוהל: 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

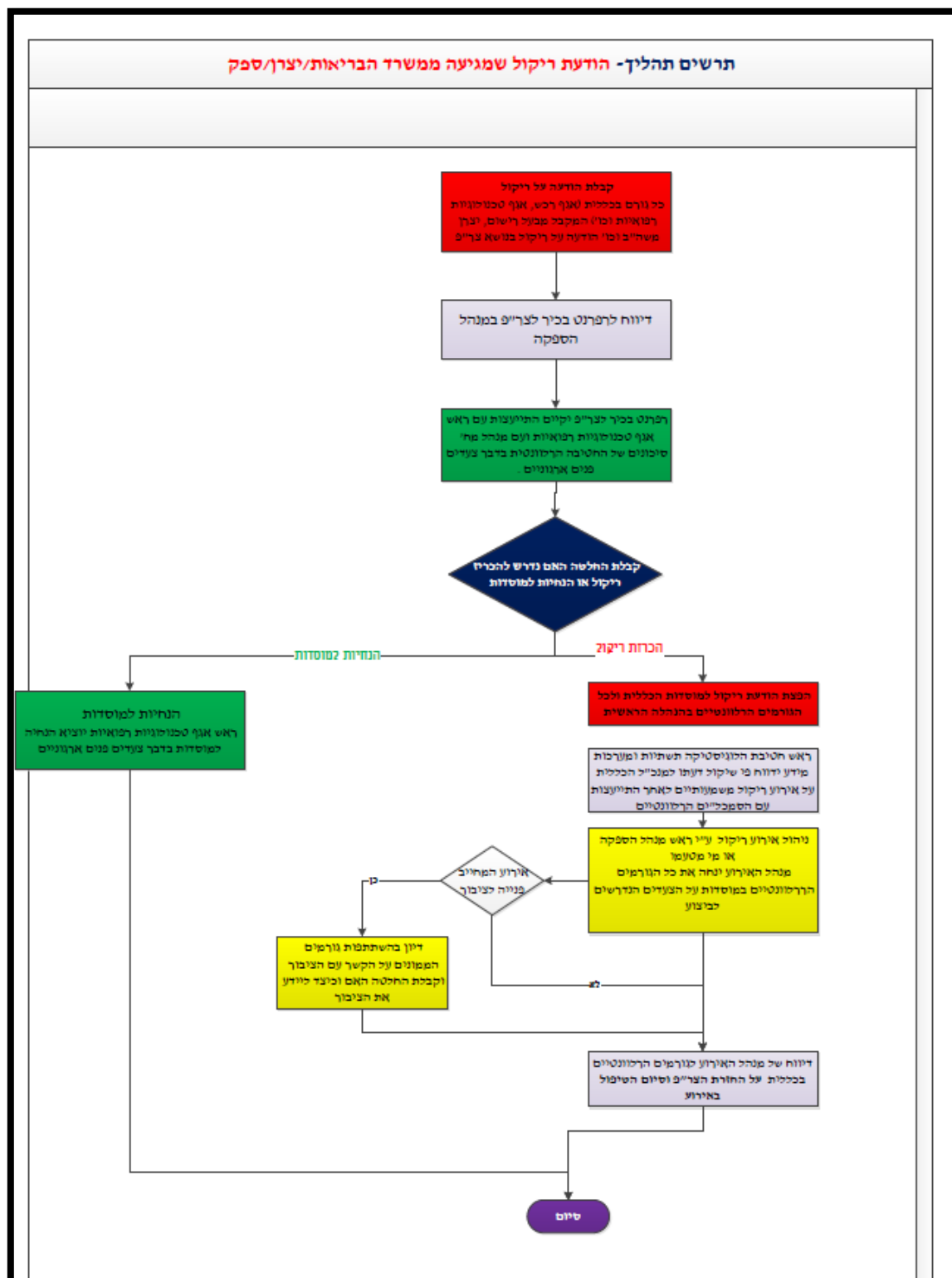
תאריך עדכון: 30/4/2018	שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	מספר הנוהל: 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3

תאריך עדכון: 30/4/2018	שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	מספר הנוהל: 05-02-11
		סווג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3





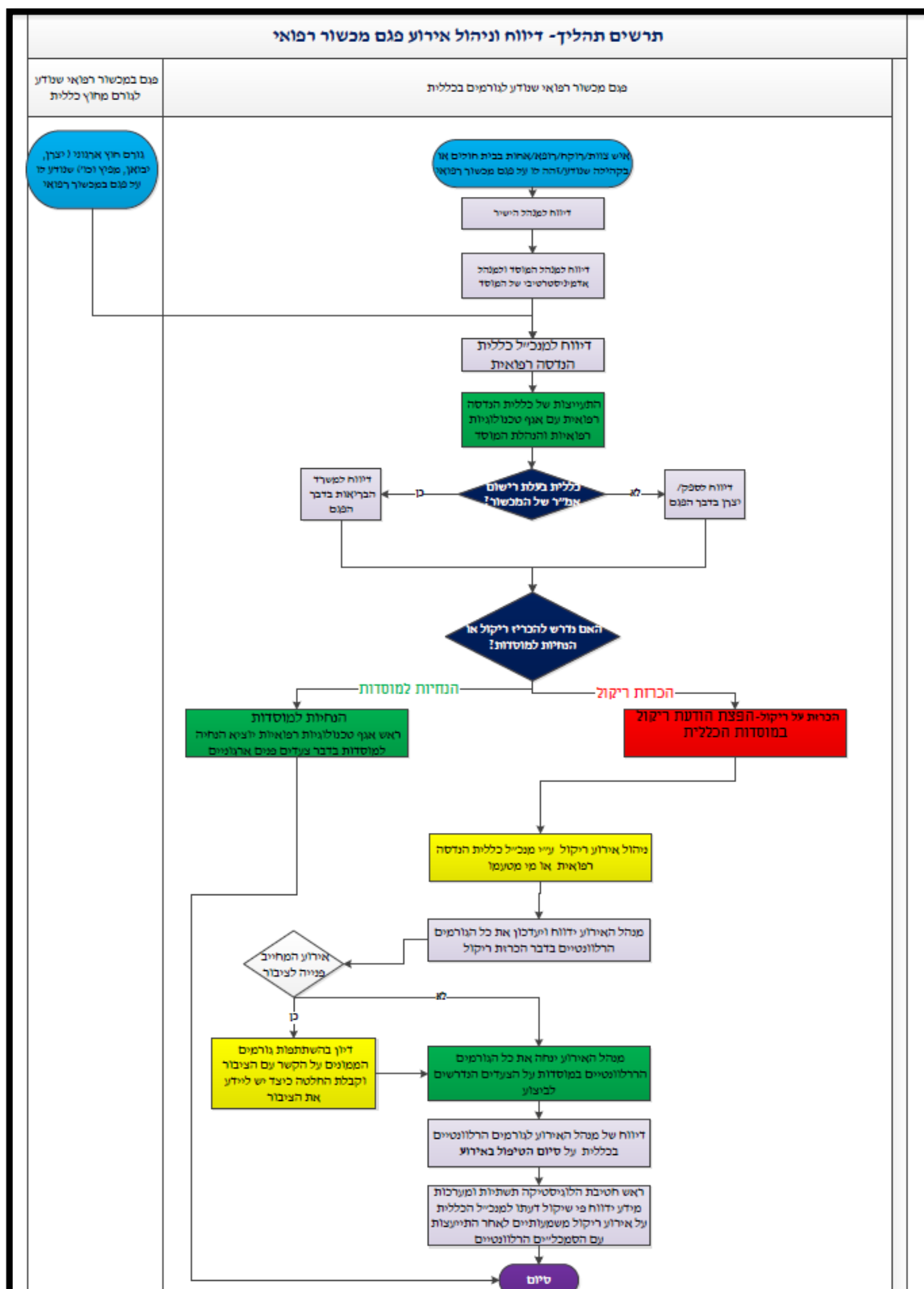
שם הנוהל: תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור: 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים: הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג	דף 33 מתוך 35
תאריך עדכון: 30/4/2018		מספר הנוהל: 05-02-11 סוג בהתאם לאקרדיטציה: MMU 3.3



שם הנוהל : תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור : 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים : הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 34 מתוך 35
תאריך עדכון : 30/4/2018		מספר הנוהל : 05-02-11 סוג בהתאם לאקרדיטציה : MMU 3.3

נספח מס' 4

תרשימי תהליך – דיווח וניהול אירוע Recall פגם במכשור רפואי



שם הנוהל : תהליך דיווח על פגם ו/או החזרתו מן השוק (Recall) של תכשיר/ צר"פ/ מכשור רפואי		
תאריך אישור : 09/05/2017	נושאים ותתי נושאים : הבטחת איכות/בטיחות וגהות בטיחות המטופל, אירוע חריג שירותים לוגיסטיים Recall תרופות	דף 35 מתוך 35
תאריך עדכון : 30/4/2018		מספר הנוהל : 05-02-11
		סוג בהתאם לאקרדיטציה : MMU 3.3

