

# فرآیند رسیدگی به مشکلات وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)

مهدی صابونی

# اهمیت موضوع

- ثبت، گزارش و رسیدگی به شکایات در کنار spot testing و نتایج برنامه های PT جزء نظام مراقبت از IVD است.
- چنانچه مشکلات توسط مسئولین فنی ثبت و گزارش نشود، اشکال موجود در کیت، فرآورده یا تجهیز به حساب آزمایشگاه گذاشته می شود.
- گزارش مشکلات، به تولیدکننده یا واردکننده کمک می کند تا مشکلات محصولات خود را زودتر شناسایی و برطرف کنند.
- گزارش به موقع مشکلات، به آزمایشگاه مرجع سلامت کمک می کند تا وظیفه نظارت بر کیفیت و عملکرد را بهتر و سریعتر انجام دهد.
- گزارش مشکلات و اطلاع رسانی به دانشگاه ها، به آزمایشگاه ها کمک می کند تا محصولات بی کیفیت را نخرند (پیشگیری از ضرر مالی) و از آنها استفاده نکنند (حفظ اعتبار آزمایشگاه و کسب امتیاز شایسته در ممیزی های داخلی و خارجی).

## نمودار جریان کار رسیدگی به شکایات

## Complaints registration process of IVDs

In accordance with established regulations and administration Medical laboratories, technical director of the laboratory shall ensure the quality of the results. Therefore, in case of nonconformities, he /she should call Supplier.

Company is obliged to investigate the problem and if the product defect was confirmed to him, to amend or recall the IVD.

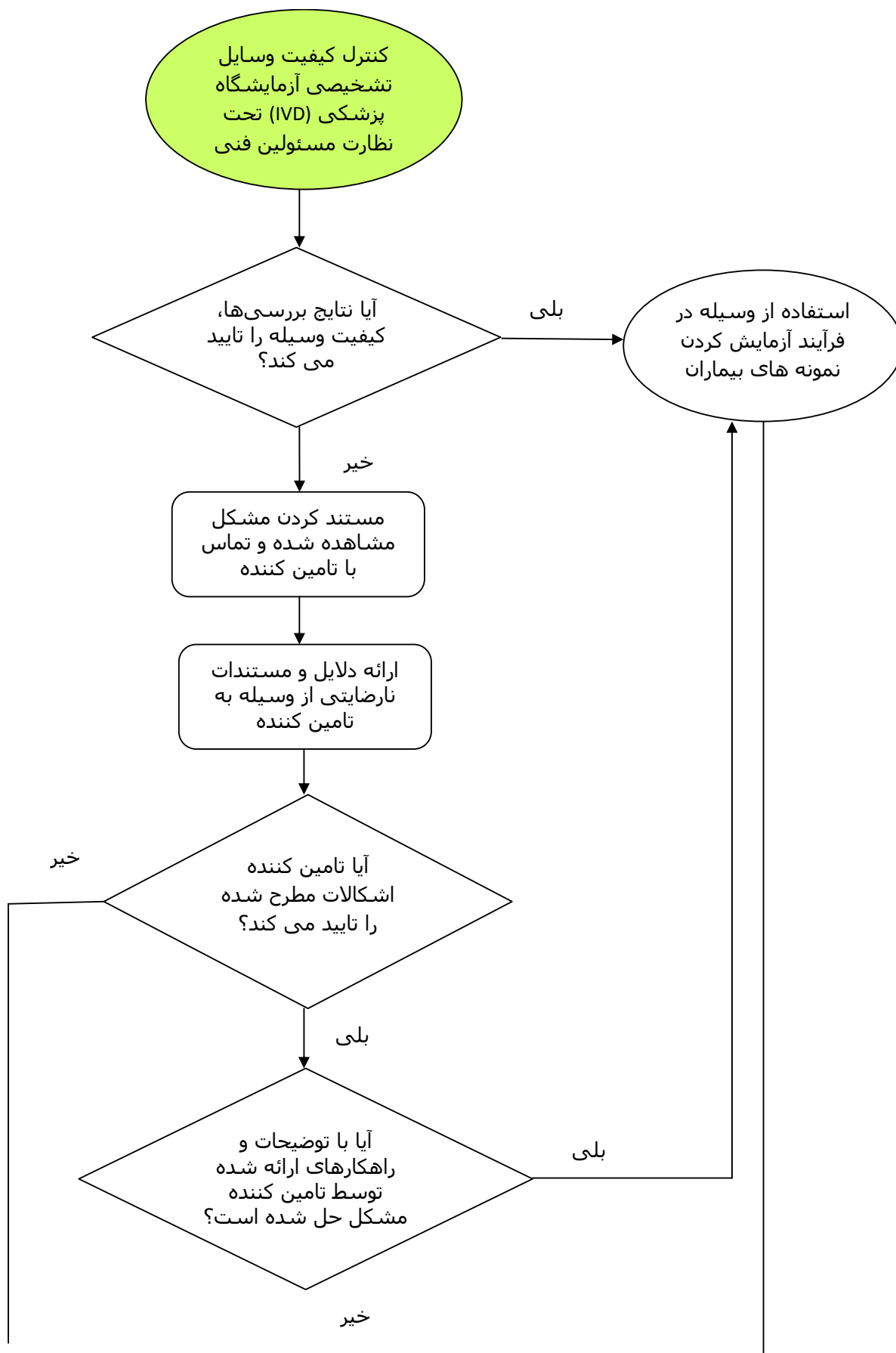
If the problem isn't resolved, or Technical director wants to report his/her experience, he or she may document the problem in the IVD Complaints reporting form and sends it to the university.

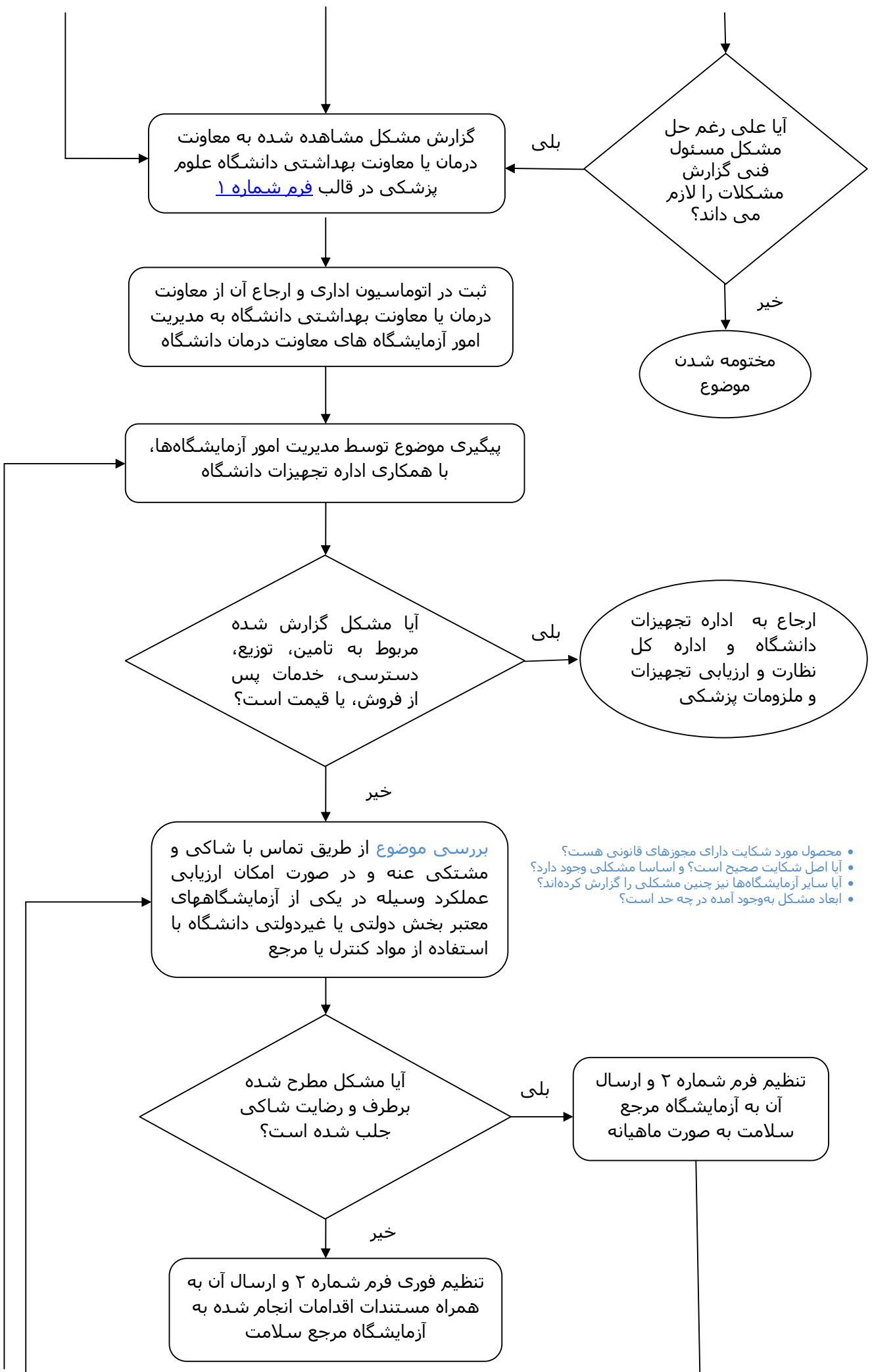
University should investigate the complaint as soon as possible and send all complaints submitted to the health reference laboratory every month.

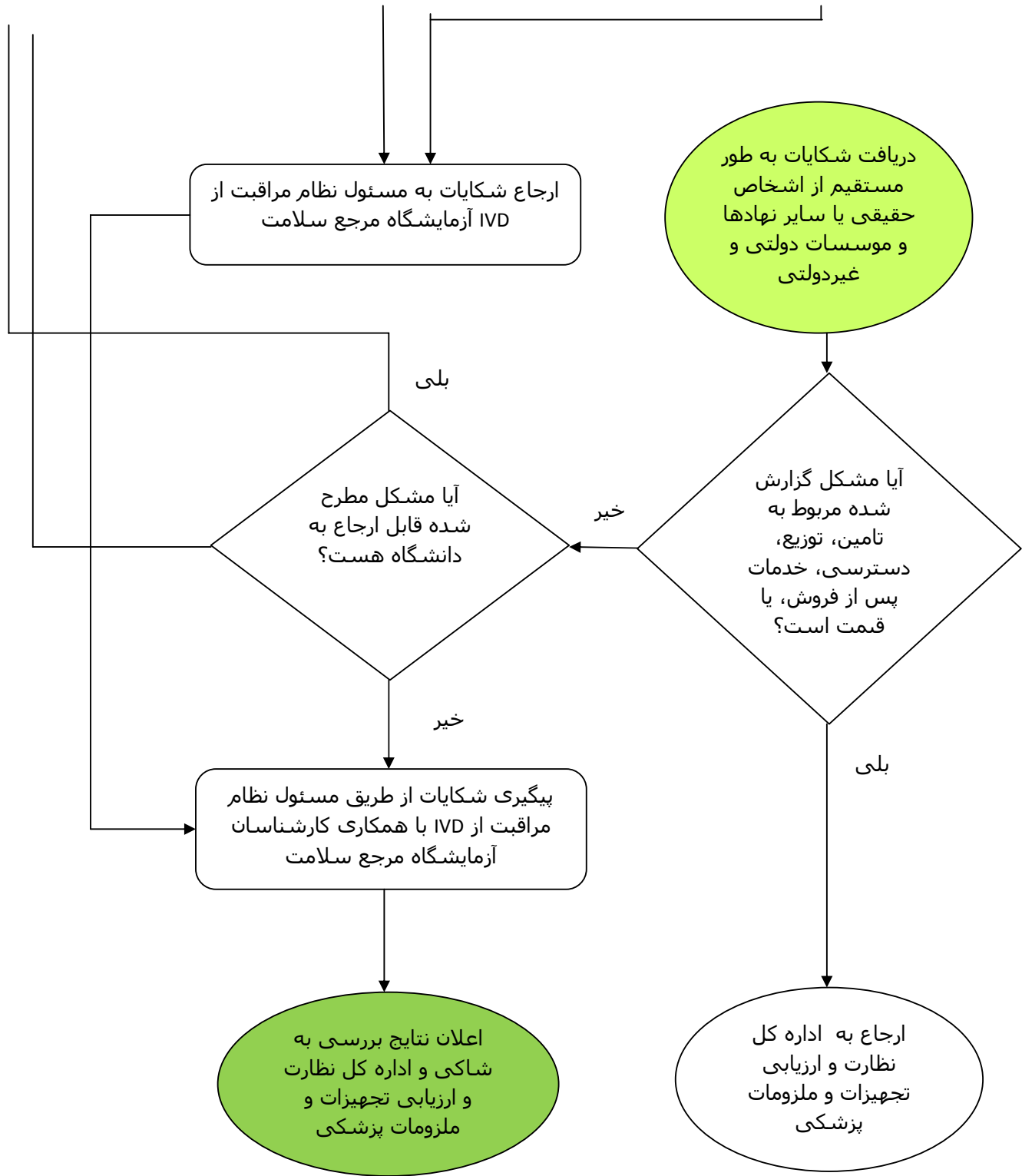
The results of the Laboratory evaluation is judged in working group for complaints and decisions reflected the competent authorities.

## نمودار جریان کار ثبت و رسیدگی به شکایات از وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (IVD)

مطابق بندهای ۳ و ۶ و ۱۱ و ۲۶ ماده ۲۹ آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی







دریافت شکایات به طور مستقیم از اشخاص حقیقی یا سایر نهادها و موسسات دولتی و غیردولتی

ارجاع شکایات به مسئول نظام مراقبت از IVD آزمایشگاه مرجع سلامت

آیا مشکل مطرح شده قابل ارجاع به دانشگاه هست؟

آیا مشکل گزارش شده مربوط به تامین، توزیع، دسترسی، خدمات، یا فروش، یا قیمت است؟

پیگیری شکایات از طریق مسئول نظام مراقبت از IVD با همکاری کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت

اعلان نتایج بررسی به شاکی و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ارجاع به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

### فرآیند ثبت و رسیدگی به شکایات وسایل تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)

مطابق بندهای ۳ و ۶ و ۱۱ و ۲۶ ماده ۲۹ آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، مسئول فنی آزمایشگاه موظف است از کیفیت نتایج اطمینان حاصل کند. لذا موظف است برای انجام این وظیفه، وظیفه، کیفیت و عملکرد کیت و تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه را کنترل کند که ممکن است در راستای انجام این وظیفه متوجه وجود مشکلاتی در خصوص کیفیت و یا عملکرد وسیله تشخیصی آزمایشگاه پزشکی شود.

به هنگام مشاهده عدم انطباق در وسیله تشخیصی با جواب های آزمایش، مسئول فنی موظف است بعد از اطمینان از درستی انجام آزمایش و صحت عملکرد دستگاه ها و تجهیزات بکار رفته، ابتدا با تامین کننده آن کیت یا تجهیز تماس گرفته و مشکل / مشکلات خود را مطرح نماید.

شرکت موظف است ضمن بررسی موضوع و ارائه راهکارهای لازم به آزمایشگاه، وسعت و ابعاد مشکل گزارش شده را، خود بررسی کند و چنانچه عیب محصول برای وی مسجل شد، نسبت به اصلاح آن یا فراخوان محصول اقدام نماید.

ممکن است با توضیحات یا ارائه راهکارها از طرف شرکت، مشکل آزمایشگاه برطرف شده و نارضایتی در همین حد محدود بماند. اما گاهی مسئول فنی با توجه به اهمیت موضوع و احساس مسئولیت نسبت به سلامت جامعه علی رغم رفع اشکال، تجربه خود را به معاونت درمان یا معاونت بهداشتی گزارش می‌کند. گاهی نیز مشکل حل نشده و آزمایشگاه مشکل خود را در قالب فرم شماره ۱ به همراه دلایل و مستندات به معاونت درمان یا معاونت بهداشتی دانشگاه گزارش می‌نماید.

معاونت‌های دانشگاه باید پس از ثبت شکوائیه در سامانه اتوماسیون اداری، شکایت را به مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان ارجاع نمایند.

مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان باید در اسرع وقت از طریق تماس با شاکی و مشتکی عنه بررسی موضوع را آغاز کند. این بررسی شامل موارد زیر است :

- آیا محصول مورد شکایت دارای مجوزهای قانونی هست؟
- آیا اصل شکایت صحیح است؟ و اساسا مشکلی وجود دارد؟
- آیا سایر آزمایشگاه‌ها نیز چنین مشکلی را گزارش کرده‌اند؟
- ابعاد مشکل به وجود آمده در چه حد است؟



پس از بررسی‌های اولیه، مدیریت امور آزمایشگاه‌ها باید در صورت امکان وسیلهٔ مورد شکایت را در یکی از آزمایشگاه‌های معتبر دولتی یا غیردولتی تحت پوشش خود، با استفاده از نمونه‌های کنترل یا مرجع، مورد ارزیابی عملکرد قرار دهد.

چنانچه امکان ارزیابی وجود نداشته باشد، یا نتیجهٔ ارزیابی نامطلوب باشد، باید شکوائیه بسته به نوع شکایت به همراه مستندات مربوط به پیگیری موضوع به آزمایشگاه مرجع سلامت یا اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارجاع داده شود.

موارد زیر به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مربوط می‌شود:

- شکایات مرتبط با تامین، توزیع، و دسترسی به وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
- شکایت از نحوهٔ خدمات پشتیبانی مهندسی و نگهداشت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
- شکایت از قیمت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی و خدمات پس از فروش

مدیریت امور آزمایشگاه‌های معاونت درمان موظف است هر ماهه کلیهٔ شکایات واصله اعم از موارد حل شده و موارد ارجاع داده شده را در قالب فرم شماره ۲ برای آزمایشگاه مرجع سلامت و اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال نماید.

شکوائیه‌های دریافت شده از سایر نهادها و موسسات دولتی و غیردولتی، توسط آزمایشگاه مرجع سلامت بسته به موضوع مطرح شده به اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی یا دانشگاه مربوطه ارجاع داده می‌شود تا مطابق روال پیش‌گفت، مورد بررسی کارشناسی قرار گیرد. مگر در مواردی که بنابر ضرورت، آزمایشگاه مرجع سلامت، بررسی موضوع را راسا به عهده بگیرد.

پس از دریافت شکایات توسط مسئول نظام مراقبت از کیفیت عملکرد کیت و تجهیزات آزمایشگاهی، نامبرده موارد زیر را بررسی می‌کند:

- آیا بررسی اولیه توسط دانشگاه انجام شده است؟
- آیا مستندات مربوط به پیگیری‌ها به همراه شکوائیه ارسال شده است؟

شکایات واصله متناسب با موضوع و اهمیت آن از طرق مختلف پیگیری؛ و در صورت لزوم ارزیابی آزمایشگاهی انجام می‌شود.

توضیحات:

برای مراقبت از کیفیت عملکرد IVD، از اطلاعات حاصل از مهارت آزمایشی (PT) و انجام آزمون‌های نقطه‌ای (Spot testing) نیز برحسب مورد، امکانات و نیاز کشور استفاده خواهد شد.

نتایج بررسی‌ها در کارگروه رسیدگی به شکایات که با ترکیب ذیل تشکیل و در مواقع لزوم ( حداکثر ماهی یکبار) تشکیل جلسه می‌دهد مورد قضاوت قرار گرفته و برای اجرای تصمیمات به مراجع ذیصلاح منعکس خواهد شد :

۱) دو نفر از کارشناسان آزمایشگاه مرجع سلامت (شامل مسئول مستقیم نظام مراقبت از کیفیت IVD و جانشین وی) که دبیر کمیته هستند.

۲) دو نفر از کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳) دو نفر نمایندگان تامین کنندگان

۴) یک نفر نماینده دفتر حقوقی وزارت بهداشت یا سازمان غذا و دارو

۵) نماینده قوه قضائیه

۶) نماینده آزمایشگاهیان بخش دولتی یا خصوصی

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت - اداره مدیریت فن آوری آزمایشگاهی

فرم شماره : 1 گزارش مشکلات مرتبط با کیت ، فرآورده ها و فن آوریهای تشخیصی آزمایشگاهی از آزمایشگاههای تشخیص طبی به اداره امور آزمایشگاههای دانشگاهها

نام آزمایشگاه	
نام مسئول فنی	
شماره تماس	
نام کیت یا فرآورده تشخیصی	
نام تولیدکننده/ کمپانی سازنده	
نام توزیع کننده	
شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء	

طرح مشکل با ذکر نکات فنی ( لازم است کلیه مستندات پیوست شوند) :

مهر و امضاء مسئول فنی  
تاریخ :



## National IVD surveillance system focusing on complain management

In according to established regulations and administration Medical laboratories, Lab. technical director shall ensure the quality of the test results. Therefore, in case of nonconformities of IVDs, after the trial and ensuring the accuracy of test results, at first he or she should call IVDs Suppliers or providers.

Provider is obliged to investigate the problem and if the product defect was confirmed , defective product must be recalled by him.

On the other, Lab. technical director should report the problem to University, in the form number 1 (IVD Complaints reporting form) If the problem isn't resolved.

After registering the complaint officially, the complaint should be referred to Laboratories affair office of affiliated university. It should investigate the problem as soon as possible and if possible, the product will test in one of the accredited laboratories under the supervision of that office, by using control samples or reference materials.

Laboratories affairs office is bound to manage all complaints submitted every month and register in the form number2 and send them to "Health reference laboratory Department" and "Monitoring and evaluation of equipment and medical supplies Department". If the received complaints, proportionate to the problem, based on the subject and impotence, they will track, and if necessary, laboratory evaluation is performed. The results judge by complaints workgroup of Health ministry and referred to the competent authorities for legal proceeding.