

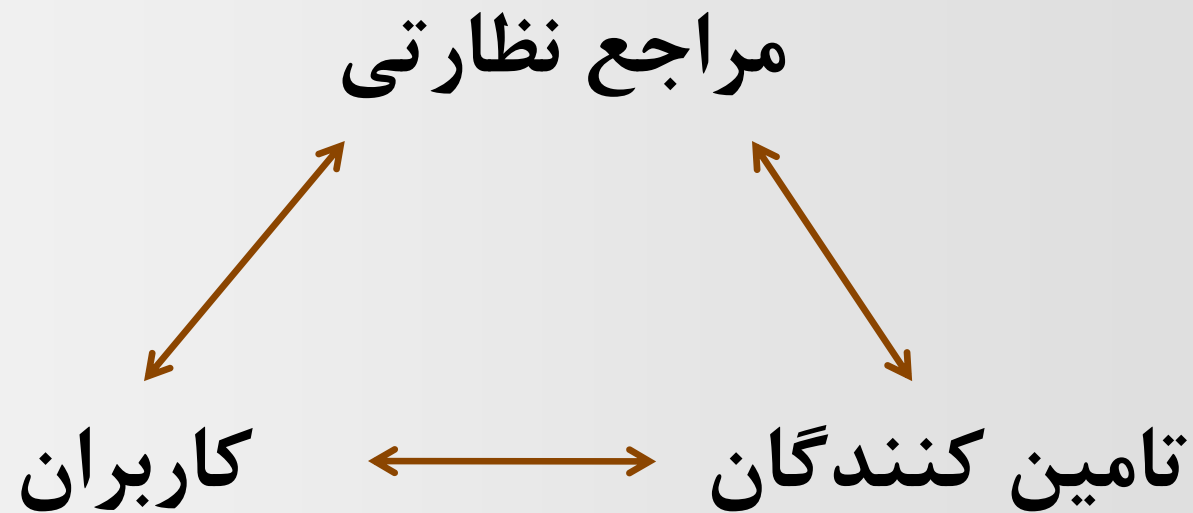
نظام مراقبت از کیفیت و عملکرد
وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)

آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر بیتا انتخابی

۹۳/۱/۲۹

عوامل اصلی نظام مراقبت از کیفیت و عملکرد وسایل تشخیص آزمایشگاهی پزشکی (IVD)



تامین کنندگان

- تولید کننده یا نمایندگی مجاز آن
- وارد کننده
- توزیع کننده

تولیدکننده

– استقرار نظام مدیریت کیفیت در محل تولید

– وجود نظام مراقبت از کیفیت و عملکرد IVD پس از ورود به بازار

– ثبت شرکت و محصول با رعایت قوانین و الزامات مربوطه

* گروه وسیله تشخیص آزمایشگاهی



وارد کننده

– ثبت شرکت و IVD با رعایت قوانین و الزامات
مربوطه

– مراقبت از کیفیت و عملکرد IVD پس از ورود به
بازار

* گروه وسیله تشخیص آزمایشگاهی

آزمایشگاه تشخیص طبی

– استقرار نظام مدیریت کیفیت

خرید:

توجه به کیفیت و عملکرد وسیله تشخیص
آزمایشگاهی

وسيله تشخیص آزمایشگاهی و تامین کننده آن به
ثبت رسیده باشند.



آزمایشگاه تشخیص طبی

حمل و نقل، انبارش، نگهداری


ارزیابی کیفیت و عملکرد IVD

گزارش مشکل یا شکایت

* گروه وسیله تشخیص آزمایشگاهی

آزمایشگاه مرجع سلامت

- بررسی کیفیت و عملکرد IVD پیش از ورود به بازار
- بررسی نظام مدیریت کیفیت تولید کننده
- بررسی مستندات و پرونده فنی
- ممیزی سیستم مدیریت کیفیت در محل تولید در صورت لزوم
- ثبت شرکت و IVD با رعایت قوانین و الزامات مربوطه



آزمایشگاه مرجع سلامت

- مراقبت از کیفیت و عملکرد IVD پس از ورود به بازار

- Post Market Surveillance

*نصب، کنترل محصولات و ارائه سرویس از سوی تامین کنندگان



نظام رسیدگی به گزارش مشکل یا شکایت از IVD

آزمایشگاه مرجع سلامت

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت - اداره مدیریت فن آوری آزمایشگاهی

فرم شماره ۱ : گزارش مشکلات مرتبط با کیت ، فرآورده ها و فن آوریهای تشخیص آزمایشگاهی از آزمایشگاه تشخیص طبی به اداره امور آزمایشگاههای استان

	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 یا ذکر نکات فنی (کلیه مستندات لازم پیوست شوند) :

.....

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت - اداره مدیریت فن آوری آزمایشگاهی

فرم شماره ۲: گزارش ماهانه مشکلات مرتبط با کیت ، فرآورده ها و فن آوری های تشخیص آزمایشگاهی از اداره امور آزمایشگاههای استان به اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت

نام دانشگاه علوم پزشکی:

تاریخ:

ردیف	نام کیت یا فرآورده تشخیصی	نام تولیدکننده /کمپانی سازنده	نام توزیع کننده	شماره سری ساخت و تاریخ انقضاء	تعداد آزمایشگاههای معترض

لطفا کلیه مستندات پیوست شوند



نمونه گزارش های دریافتی

■ اشکال در کیفیت و عملکرد IVD

*مشکل عدم پشتیبانی و ارائه خدمات پس از فروش
توسط شرکت

رسیدگی به گزارش

- تماس با آزمایشگاه یا مرکز ارسال کننده گزارش
 - دریافت اطلاعات فنی بیشتر
 - آیا آزمایشگاه مشکل را به تولید کننده یا وارد کننده یا توزیع کننده اطلاع داده است؟
 - راهنمایی و اقدامات انجام شده توسط شرکت؟
 - آیا همین مشکل در شماره ساخت های قبلی هم وجود داشته؟
- در صورت لزوم نمونه ای جهت ارسال به آزمایشگاه مرجع سلامت برای ارزیابی کیفیت موجود است؟

رسیدگی به گزارش

■ تماس با شرکت تولید کننده یا وارد کننده (توزیع کننده)

- آیا گزارش مربوطه را دریافت کرده است ؟

- دریافت گزارش های مشابه ؟

- شرکت چه اقداماتی انجام داده است ؟

- درخواست ارائه مستندات مربوطه (سوابق رسیدگی به

گزارش و اعلام نتیجه به آزمایشگاه، کنترل کیفی (QC)

در شرکت، گواهی آنالیز محصول (CoA)

- درخواست ارسال نمونه به آزمایشگاه مرجع سلامت جهت

ارزیابی



فرایند رسیدگی به گزارش در شرکت

▪ بازدید از شرکت و بررسی مستندات

- می بایست برای اجرای فرایند رسیدگی به گزارش های دریافت شده از آزمایشگاهها، فرد یا افرادی مشخص شده باشند

فرایند رسیدگی به گزارش در شرکت

▪ بازدید از شرکت و بررسی مستندات

- دریافت و ثبت دقیق اطلاعات و گزارش مشکل یا

شکایات اعم از شفاهی و کتبی

* سهولت در ردیابی گزارش ها

* تشخیص ارتباط بین گزارش ها

- رسیدگی به همه گزارش های دریافت شده حتی الامکان

به سرعت و با دقت

فرایند رسیدگی به گزارش در شرکت

▪ بازدید از شرکت و بررسی مستندات

- بررسی سوابق رسیدگی به گزارش ها توسط شرکت مثال:

تصمیم ها و اقدامات انجام شده

توصیه ها به آزمایشگاه برای رفع مشکل

کنترل کیفی IVD برگشتی و یا موجود در انبار شرکت و یا برداشت شده از بازار

(نگهداری نمونه IVD در شرکت (Remain) تا پایان تاریخ انقضای مصرف کیت)

فرایند رسیدگی به گزارش در شرکت

- بازدید از شرکت و بررسی مستندات
 - اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده
 - (بررسی شماره ساخت های قبلی، جایگزینی، تاکید بر شرایط نگهداری به توزیع کنندگان، مراجعه به آزمایشگاه برای رسیدگی و...)
 - فراخوانی IVD یا Recall

فرایند رسیدگی به گزارش در شرکت

▪ بازدید از شرکت و بررسی مستندات

- سوابق توزیع، در دسترس شخص مجاز و شامل این اطلاعات باشد:

* فهرست توزیع کنندگان و مشتریان مستقیم (اسم، آدرس، شماره تماس)

* تعداد IVD که مشکل داشته است و شماره ساخت یا شماره سریال آنها

برای فراخوانی سریع و موثر فراورده های معیوب یا احتمالا معیوب از سطح مصرف

رسیدگی به گزارش

▪ ارزیابی کیفیت و عملکرد نمونه های IVD ارسال شده از آزمایشگاه، شرکت و یا نمونه برداری شده
حین بازدید

– ارائه گزارش نتایج به:

آزمایشگاه یا مرکز ارسال کننده گزارش
شرکت تولیدکننده یا وارد کننده
سایر آزمایشگاهها (در صورت لزوم)



رسیدگی به گزارش

سایر اقدامات که ممکن است در راستای نظام مراقبت از وسایل تشخیص آزمایشگاهی توسط آزمایشگاه مرجع سلامت انجام شود:

- نمونه برداری و ارزیابی وسایل تشخیص آزمایشگاهی موجود در بازار

- بررسی نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت (در صورت امکان)