

گزارش اقدامات آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (In Vitro Diagnostics, IVD)

سیامک میراب سمیعی، دکترای علوم آزمایشگاهی بالینی، دکترای تخصصی بیوتکنولوژی
پزشکی

فریبا سبزوئی، کارشناس ارشد

رضا باقری، کارشناس

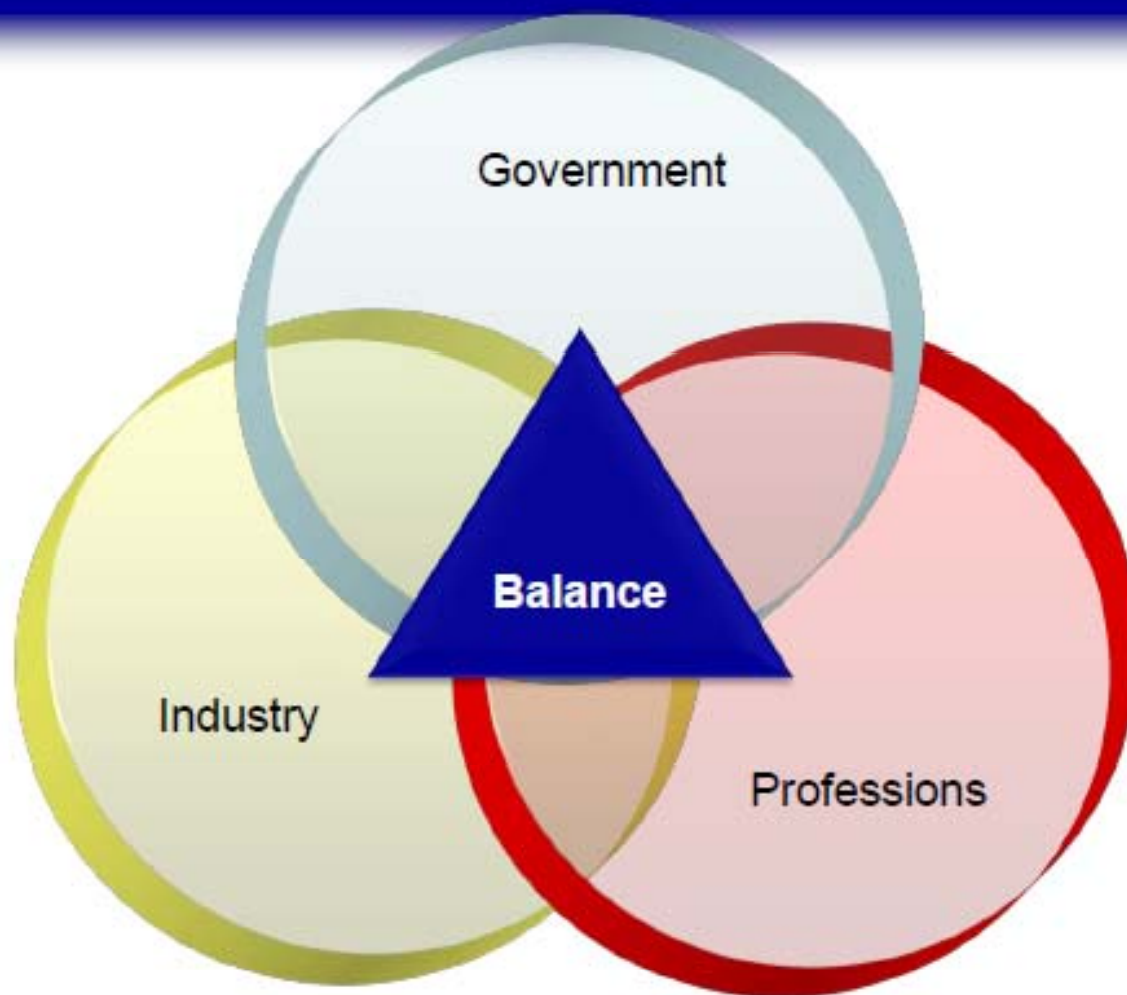
رضا دائمی، کارشناس

مهدی رفیعی، کارشناس ارشد

مهدی محمدزاده، کارشناس

آزمایشگاه مرجع سلامت، وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

CLSI Consensus Process



فرآیندهای اصلی مربوط به مدیریت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی

فرآیند ثبت شرکت

عبارت است از کلیه امور مربوط به شناسایی و ثبت شرکت متقاضی فعالیت در حوزه وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی اعم از تولید، واردات، توزیع، خدمات پشتیبانی و غیره. ثبت نمایندگی شرکتهای داخلی و خارجی مشمول این فرآیند میشود.

فرآیند ثبت محصول

منظور از فرآیند ثبت محصول ارزیابی کیفیت و عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی پیش از ورود به بازار کشور میباشد و از طریق بررسی مستندات فنی، ارزیابی آزمایشگاهی و بازرسی فرآیند تولید محقق میشود. فرآیند ثبت محصول منجر به ایجاد فهرست وسایل تشخیصی مجاز و قابل مصرف در آزمایشگاههای پزشکی کشور میشود. این فهرست مشمول نظارت و مراقبت مستمر وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی میشود.

فرآیندهای بازرگانی و نظارت بر بازار

شامل صدور مجوزهای قانونی واردات و ترخیص، بررسی قیمت و قیمت گذاری. نظارت بر سیستم توزیع، برنامه ریزی برای واردات و استفاده از راهکارهای حمایت از تولید با کیفیت داخل و افزایش سهم تولید داخلی از بازار داخلی را شامل میشود.

فرآیند مراقبت از کیفیت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی در سطح عرضه و مصرف

عبارت است از کلیه امور مرتبط با کسب اطمینان از کیفیت و عملکرد محصولات ثبت شده در فهرست وسایل تشخیصی مجاز آزمایشگاه پزشکی و خدمات پس از فروش در سطح عرضه و مصرف شامل رسیدگی به مشکلات و شکایات، ارزیابی های متناوب کیفیت و عملکرد محصولات و خدمات مربوط به آنها، پایش نتایج برنامه ارزیابی خارجی کیفیت یا مهارت آزمایی آزمایشگاههای پزشکی، بازرسی ها و غیره.

اولویتهای آزمایشگاه مرجع سلامت در حوزه وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی (In Vitro Diagnostics, IVD)

الزامات کیت‌های متعلق به گروه با ریسک بالا اعم از تولید داخل یا وارداتی

کاربرد آزمایش‌های تشخیص سریع و آزمایش‌های بالین بیمار (Point of Care) در آزمایشگاه پزشکی

استانداردهای و الزامات تولید (الزامات GMP)

دستگاه‌های بازسازی شده و دست دوم

نظام توزیع IVD و نظارت بر آن

طبقه بندی IVD

آزمایشگاه همکار کنترل کیفیت و عملکرد IVD

اطلاع رسانی در ارتباط با IVD

قراردادهای الگو برای تامین IVD (فروش و خدمات پشتیبانی)

آموزش ناظرین فنی شرکتهای تامین کننده (تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده)

فرایندهای اداری ثبت IVD

نام کمیته
کیت ها و مواد مصرفی تولید داخل
کیت ها و مواد مصرفی وارداتی
دستگاههای بازسازی شده
دستگاههای سیستم های بسته
دستگاههای تولید داخل
دستگاههای POCT
دستگاههای وارداتی
تجهیزات و کیت های ملکولی
آزمایشگاه همکار
کمیته پخش