

فرآیند رسیدگی به مشکلات و شکایات وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی (IVD) و فرم های ۱ و ۲ جریان کار که در نظام مراقبت از وسایل تشخیصی آزمایشگاهی پزشکی انجام می شود جهت اطلاع رسانی به همکاران شاغل آزمایشگاه های سراسر کشور حضورتان تقدیم می شود.

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

مدیریت امور آزمایشگاه های 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 آزمایشگاه ها نیز چنین مشکلی را گزارش کرده اند؟
 - ابعاد مشکل به وجود آمده در چه حد است؟
- پس از بررسی های اولیه، مدیریت امور آزمایشگاه ها باید در صورت امکان وسیله مورد شکایت را در یکی از آزمایشگاه های معتبر دولتی یا غیردولتی تحت پوشش خود، با استفاده از نمونه های کنترل یا مرجع، مورد ارزیابی عملکرد قرار دهد.
- چنانچه امکان ارزیابی وجود نداشته باشد، یا نتیجه 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 می شود:
- شکایات مرتبط با تامین، توزیع، و دسترسی به وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
 - شکایت از نحوه خدمات پشتیبانی مهندسی و نگهداشت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی
 - شکایت از قیمت وسایل تشخیصی آزمایشگاه پزشکی و خدمات پس از فروش

مدیریت امور آزمایشگاه های معاونت درمان موظف است هر ماهه کلیه 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

مطابق بندهای ۳ و ۶ و ۱۱ و ۲۶ ماده ۲۹ آیین نامه تاسیس و اداره امور آزمایشگاه های 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 درخصوص 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 می کند. 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 می نماید.

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

اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت - اداره مدیریت فن آوری آزمایشگاهی

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

	نام آزمایشگاه
	نام مسنول 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 (کلیه مستندات لازم پیوست شوند) :

Area for reporting the problem and technical details, enclosed in a dashed border.