

# آزمایشگاه مرجع سلامت

## 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 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 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؟

## آزمایشگاه مرجع سلامت

پس از بررسی‌های اولیه، مدیریت امور آزمایشگاه‌ها باید در صورت امکان وسیله 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 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 می‌شود:

- 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 آزمایشگاه‌های 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 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 بنا بر 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:

## آزمایشگاه مرجع سلامت

برای مراقبت از کیفیت عملکرد IVD، از اطلاعات حاصل از مهارت آزمایی (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