



بروز مشکل کیفی / حادثه ناگوار در وسیله پزشکی

تکمیل فرم گزارش و جمع آوری نمونه کالای دارای مشکل / عکس و فیلم از آن به همراه نمونه مشابه توسط کاربر

ارائه فرم گزارش و نمونه کالا به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز توسط مسئول بخش درمانی

جمع آوری مدارک و مستندات مربوطه از قبیل فاکتورهای خرید/ مکاتبات احتمالی با شرکت در خصوص مشکل کیفی و ... و الصاق آن به فرم گزارش بخش توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز

ثبت گزارش و مستندات مربوطه در سامانه MDR سایت Imed توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز

دریافت پرونده الکترونیکی گزارش مشکل کیفی در سامانه توسط مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی دانشگاه و ارجاع آن به کارشناس کیفی مربوطه

بررسی اولیه پرونده توسط کارشناس و مکاتبه با مرکز گزارش دهنده MDR جهت اظهار نظر در خصوص تبعات مشکل کالا برای سلامت بیمار و کاربر (تکمیل فرم شماره ۲) و ارسال نمونه فیزیکی برای کارشناس

ثبت نواقص اولیه در کارتابل و ارسال مکاتبه اولیه با شرکت جهت اعلام مشکل و درخواست دلایل توجیهی و مدارک و مستندات برای رد یا تایید مشکل

دریافت پاسخ از شرکت به همراه مدارک و مستندات مربوطه و بررسی آنها

آیا مدارک و مستندات ارائه شده توسط شرکت کافی و قابل استناد می باشد؟

بله

خیر

انجام بررسی نهایی توسط کارشناس و تکمیل مدارک جهت ارائه به کمیته MDR دانشگاه

بررسی استانداردهای محصول و ضوابط و الزامات تکمیلی مربوطه توسط کارشناس

اعلام نواقص مجدد در کارتابل و مکاتبه با شرکت توسط کارشناس جهت دریافت اطلاعات و مستندات تکمیلی مانند فرمهای QC، ردیابی و ... و در صورت نیاز ارسال نمونه کالا به آزمایشگاه جهت انجام آزمون استانداردهای مورد نیاز

دریافت نتایج آزمونها از آزمایشگاه و دریافت مدارک و مستندات تکمیلی از شرکت

تشکیل کمیته MDR دانشگاه و اظهار نظر در خصوص پرونده و ارجاع نهایی پرونده به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی