

خلاصه پرسش و پاسخ مشکلات مطرح شده وینار mdr

- ۱- گزارش mdr جهت تجهیزات و ملزوماتی که حین استفاده بیمار مشکل کیفی یا حادثه ناگوار محرز می گردد ثبت شود در غیر اینصورت اگر در حین بازرسی موردی عدم کیفیت مشاهده گردد در روند پیگیری بررسی ها قرار میگیرد و نیاز به ثبت mdr ندارد.
- ۲- به منظور ثبت حتمی و راحت گزارشات mdr اطلاعات ثبت آسان گرفته شده و مسئولیت بررسی و پیگیری ها و جمع آوری مستندات بر عهده کارشناس mdr دانشگاه می باشد.
- ۳- لحاظ کردن فیلم در قسمت الصاق مستندات به علت عدم کفایت فیلم و مشکلات کاربری و موردی که یک فیلم نمیتواند گویای مشکل باشد و نیز حجم بالای فیلم در سامانه مورد لزوم و امکان پذیر نمی باشد.
- ۴- هزینه آزمون های کیفی آزمایشگاه های همکارطبق دستورالعمل بر عهده خود شرکت می باشد و فیش لیمز میبایست به همراه سایر مستندات مورد نیاز در سامانه الصاق و سپس پرونده به اداره کل ارجاع داده شود و پس از ارجاع پرونده به شرکت کتبا اعلام گردد.
- ۵- در صورت بروز حادثه و نیاز به فراخوانی باکلاس خطر ۱ می بایست سریعاً مستندات تکمیل کمیته mdr تشکیل و پس از ارجاع پرونده کدرهگیری به اداره کل اعلام و در اولویت کار قرار گیرد.
- ۶- در صورت مشاهده موردی جهت ثبت mdr حین بازرسی های میدانی در صورت وجود یوزر و پیس خود مرکز و در صورت نداشتن یوزر و پسورد کارشناس mdr دانشگاه می بایست با استعلام مستندات و انجام بررسی های لازم ثبت mdr را انجام دهد.
- ۷- در صورت مشاهده کالای قاچاق در بازرسی های میدانی آن کالا نیاز به ثبت mdr ندارد.روال بررسی از طریق روند اداره بازرسی انجام گیرد.
- ۸- در صورت ثبت گزارش mdr میبایست همان lot ثبت شده در گزارش به آزمایشگاه همکار فرستاده شود.
- ۹- مقرر گردیده زیرساخت pmqc و mdr یکی گردد.
- ۱۰- جهت آموزش سامانه لیمز و اختصاص یوزر و پسورد به اداره تجهیزات پیگیری به عمل می آید.
- ۱۱- پرونده های دستگاه های همودیالیز atf در واحد تامین مورد بررسی قرار میگیرند.
- ۱۲- در صورت اشباه بودن اطلاعات وارد شده میتوان ۱-اطلاعات صحیح را در صورتجلسه درج کرد ۲- پرونده را با درج گزارش غیر واقع به اداره کل و گزارش مجدد ثبت گردد.
- ۱۳- در صورت فراخوان کالا می بایست مستندات مندرج در دستورالعمل که از شرکت مربوطه تحویل گرفته میشود به اداره کل فرستاده شود و شرکت میبایست کالا را از مراکز و سطح عرضه جمع آوری نماید.
- ۱۴- در صورت مشاهده عدم کیفیت یا حادثه ناگوار می بایست استفاده از دستگاه / ملزوم متوقف گردد و تا به نتیجه رسیدن پرونده کالا در مرکز بماند و شرکت موظف است یا هزینه را برگرداند یا جایگزین نماید. (کالا به شرکت عودت نگردهد).
- ۱۵- در صورت درج غیر مجاز بودن کالا در پرونده های ، پرونده از طریق اداره نظارت اداره کل پیگیری می گردد.
- ۱۶- مشکلات نرم افزاری سامانه در سامانه it تیکت گردد.
- ۱۷- پس از ثبت mdr برای شرکت ها sms ارسال می گردد ولیکن به این علت که شارژ هزینه پیامک برعهده شرکت ها می باشد و تقریباً ۹۰ درصد شرکت ها آن را پرداخت نکردند پیامکی دریافت نمی کنند.
- ۱۸- مقرر شد فرم صورتجلسه کمیته mdr دانشگاه یکسان شود و در گروه جهت اظهار نظر ارسال شود.
- ۱۹- در قسمت نظریه کارشناس در پرونده ها از گزینه اخطار به شرکت استفاده نگردهد.
- ۲۰- رعایت قوانین شبکه عرضه و توزیع ربطی به سامانه mdr ندارد.