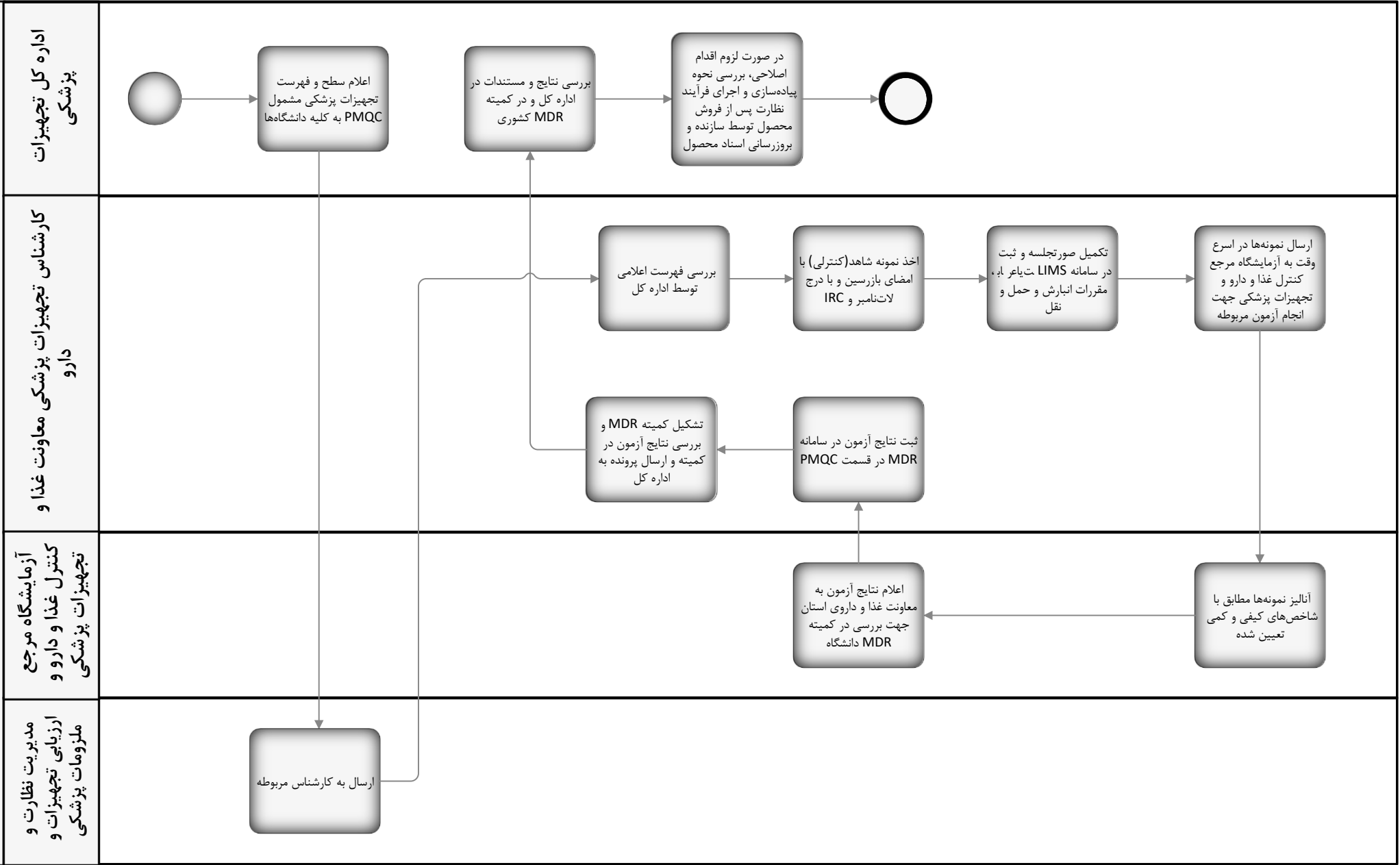


نمونه برداری از تجهیزات و ملزومات پزشکی در قالب طرح PMQC



اداره کل تجهیزات پزشکی

کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو

آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی

مدیریت نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

اعلام سطح و فهرست تجهیزات پزشکی مشمول PMQC به کلیه دانشگاه‌ها

بررسی نتایج و مستندات در اداره کل و در کمیته MDR کشوری

در صورت لزوم اقدام اصلاحی، بررسی نحوه پیاده‌سازی و اجرای فرآیند نظارت پس از فروش محصول توسط سازنده و بروزرسانی اسناد محصول

بررسی فهرست اعلامی توسط اداره کل

امضای بازرسین و با درج لات‌نامیر و IRC

تکمیل صورت‌جلسه و ثبت در سامانه LIMS، مقررات انبارش و حمل و نقل

ارسال نمونه‌ها در اسرع وقت به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی جهت انجام آزمون مربوطه

تشکیل کمیته MDR و بررسی نتایج آزمون در کمیته و ارسال پرونده به اداره کل

ثبت نتایج آزمون در سامانه PMQC در قسمت MDR

اعلام نتایج آزمون به معاونت غذا و داروی استان جهت بررسی در کمیته MDR دانشگاه

آنالیز نمونه‌ها مطابق با شاخص‌های کیفی و کمی تعیین شده

ارسال به کارشناس مربوطه