



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،

حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

۱- مقدمه

با توجه به ضرورت استفاده از تجهیزات پزشکی و ارتباط مستقیم آن‌ها با ایمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین ضوابط و مقررات کارآمد جهت ارتقاء ایمنی، عملکرد و اثربخشی و همچنین به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از این تجهیزات ضروری می‌باشد. بررسی گزارش حوادث ناگوار و مشکلات کیفی در خصوص تجهیزات پزشکی و فراخوانی آن‌ها در صورت لزوم، از جمله مواردی است که نقش مهمی را در تحقق اهداف فوق ایفا می‌کند. لذا این دستورالعمل به منظور رسیدگی به گزارش‌های حوادث ناگوار، مشکلات کیفی و فراخوان تجهیزات پزشکی براساس ماده ۷۸ از فصل پنجم آیین نامه تجهیزات پزشکی تدوین و جهت اجرا ابلاغ می‌گردد. لذا کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان و مؤسسات پزشکی به منظور رفع مشکلات کیفی و پیشگیری از حوادث منجر به مرگ یا آسیب جدی ناشی از تجهیزات پزشکی و حفظ سلامت افراد جامعه ملزم به رعایت این دستورالعمل می‌باشند.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل درخصوص کلیه تجهیزات پزشکی موضوع بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اختصارات

عبارات و اختصارات به کار رفته در این دستورالعمل به شرح ذیل می‌باشد:

۳-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی.

۳-۲- تجهیزات پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند؛ می‌باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری

- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

- کنترل و جلوگیری از بارداری



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

- ایجاد فرایند سترون کردن (با ضدعفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

۳-۳- حادثه ناگوار: حادثه ناگوار عبارت است از حادثه‌ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر و یا سایر افراد می‌شود. وقوع یک حادثه ناگوار می‌تواند ناشی از یکی از عوامل ذیل باشد:

- نقص وسیله

- عملکرد نامناسب

- خطای کاربری

- طراحی نامناسب

- مشکلات مربوط به ساخت

- مشکلات مربوط به برچسب‌گذاری

- و سایر موارد بنابر تشخیص اداره کل

* شایان ذکر است معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است و ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی نمی‌باشد.

۳-۴- آسیب جدی: هرگونه آسیب فیزیکی یا خسارت به سلامت افراد که دارای یکی از شرایط ذیل باشد:

- زندگی را تهدید نماید؛

- منجر به اختلال دائمی در یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن گردد؛



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی به منظور پیشگیری از اختلال دائمی در یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن باشد؛

۳-۵- فراخوان! به معنی خارج کردن تجهیزات پزشکی از بازار و یا انجام اقدام اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به عدم اثر بخشی، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی توزیع شده در بازار می‌باشد.

۳-۶- اقدام اصلاحی: از جمله اقداماتی است که به منظور رفع مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد و جلوگیری از وقوع مجدد آن‌ها انجام می‌شود و شامل بررسی، تنظیم، تعمیر، برچسب گذاری مجدد و ... تجهیزات پزشکی، اطلاع رسانی به بیمار، تحت نظر قرار دادن بیمار و اطلاع رسانی به کاربران تجهیزات پزشکی است.

۳-۷- عملکرد نامناسب: عبارت از نقصان تجهیزات پزشکی در مقایسه با مشخصه‌های عملکردی آن یا سایر مواردی که در ارتباط با عملکرد ضروری آن الزامی یا در طراحی و ساخت، مدنظر سازنده آن بوده است، می‌باشد. مشخصه‌های عملکردی شامل کلیه اظهاراتی است که در برچسب و مدارک همراه تجهیزات پزشکی درج گردیده است.

۳-۸- برچسب و مدارک همراه: شامل برچسب، دستورالعمل کاربری و هرگونه اطلاعات دیگر در رابطه با شناسه، توضیحات فنی، حیطة کاربرد و نحوه استفاده مناسب از تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۳-۹- مشکلات کیفی: شامل اشکال عمده در طراحی، عملکرد نامناسب، وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از تجهیزات پزشکی که می‌تواند منجر به تشخیص یا درمان اشتباه شود، طراحی نامناسب جهت کاربران، خرابی‌های مکرر و وجود هر گونه عدم انطباق تجهیزات پزشکی با الزامات اساسی مربوط به آن می‌باشد.

۳-۱۰- تولیدکننده: هر شخص حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات پزشکی در داخل کشور یا خارج از کشور با هدف عرضه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید.

۳-۱۱- وارد کننده: هر شخص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد آیین نامه تجهیزات پزشکی نسبت به واردات تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۱۲- توزیع کننده: عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، براساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی معرفی می گردند؛ که به دو دسته، شرکت توزیع کننده و اصناف تقسیم می گردند.

۳-۱۳- مؤسسات پزشکی: تمامی بیمارستان ها، مراکز جراحی، آزمایشگاه ها، کلینیک ها، درمانگاه ها و... به عنوان مؤسسات پزشکی در نظر گرفته می شوند.

۳-۱۴- رخداد قابل گزارش: وقوع یا احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از تجهیزات پزشکی یا عملکرد نامناسب آن به عنوان رخداد قابل گزارش در نظر گرفته می شود.

رخداد قابل گزارش بر مبنای هرگونه اطلاعات از جمله حرفه ای، علمی، حقایق پزشکی، مشاهدات، نظرها، عقاید و گزارش ها که احتمال اینکه تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی گردیده اند، در نظر گرفته می شود.

۴- الزامات کلی گزارش حوادث ناگوار و مشکلات کیفی

۴-۱- کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان و مؤسسات پزشکی مکلف می باشند در صورت وقوع مرگ یا آسیب جدی یا احتمال وقوع آن ها جهت بیمار، کاربر و یا سایر افراد ناشی از عملکرد نامناسب تجهیزات پزشکی و یا در صورت مشاهده مشکلات کیفی در تجهیزات پزشکی، بلافاصله پس از اطلاع، نسبت به ارسال گزارش به اداره کل اقدام نمایند.

۴-۲- تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی مکلف می باشند در صورت دریافت گزارش مبنی بر وقوع یا احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از تجهیزات پزشکی و یا عملکرد نامناسب آن، ضمن بررسی و رسیدگی به موضوع، حداکثر ظرف مدت ۲۰ روز پس از اطلاع، نتایج بررسی های خود را به اداره کل اعلام نمایند. شایان ذکر است، تا زمان رسیدگی به گزارش و نتیجه گیری نهایی توسط اداره کل، توزیع وسیله پزشکی موضوع گزارش باید متوقف گردد.

تبصره ۱: تولیدکنندگان و واردکنندگان ملزم می باشند، در شرایط خاص از جمله امکان وقوع آسیب قابل توجه در سلامت عمومی جامعه، نتایج بررسی های خود را حداکثر ظرف مدت ۵ روز پس از اطلاع از رخداد به اداره کل ارسال نمایند. لازم بذکر است، اداره کل می تواند نسبت به تعیین شرایط خاص و اطلاع رسانی عمومی در هر زمان اقدام نماید.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۴- وجود فرآیند دریافت اطلاعات و ارسال گزارش حوادث ناگوار و مشکلات کیفی به اداره کل در کلیه واحدهای تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی الزامی می‌باشد.

۴-۴- در صورتیکه بنابر تشخیص اداره کل، تجهیزات پزشکی موضوع گزارش‌های مشکلات کیفی اعلام شده، نیازمند آزمون، بررسی و ارزیابی باشند، شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده موظف می‌باشند در جهت انجام امور مذکور همکاری‌های لازم را به عمل آورند.

۵-۴- کاربران و مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی می‌توانند گزارش‌های مرتبط با حوادث ناگوار و مشکلات کیفی مربوط به تجهیزات پزشکی را به اداره کل و تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده وسیله پزشکی ارسال نمایند.

۶-۴- چنانچه به تشخیص اداره کل، حفاظت از سلامت عمومی جامعه و بررسی گزارش حادثه ناگوار، نیازمند کسب اطلاعات تکمیلی و شفاف از محل وقوع حادثه ناگوار باشد، مؤسسات پزشکی باید نسبت به همکاری با اداره کل اقدام نمایند.

۷-۴- در صورتیکه بنابر تشخیص مؤسسات پزشکی، مشکل کیفی تجهیزات پزشکی سلامت عمومی جامعه را تهدید می‌نماید، باید موضوع را بلافاصله پس از اطلاع، از طریق شماره تلفن ۰۲۱۶۶۷۲۷۸۴۴ و یا شماره فاکس ۰۲۱۶۶۷۲۴۳۸۷ به اداره کل گزارش

نماید.

۸-۴- درج حداقل موارد ذیل در گزارش‌های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار الزامی می‌باشد:

- مشخصات بیمار
- شرح حادثه ناگوار یا مشکل کیفی وسیله
- مشخصات وسیله پزشکی
- مشخصات فرد گزارش کننده
- مشخصات مؤسسات پزشکی وسیله پزشکی

تبصره ۱: گزارش کنندگان حادثه باید برای هر وسیله یک گزارش مجزا ارسال نمایند.

تبصره ۲: چنانچه یک حادثه ناگوار مشابه برای بیش از یک بیمار در ارتباط با یک وسیله پزشکی یکسان رخ دهد، گزارش کنندگان می‌توانند فقط یک گزارش برای آن حادثه به اداره کل ارسال نمایند.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۵- فراخوان تجهیزات پزشکی

۵-۱- تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده موظف می‌باشد سیستم نظارت بر ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی توزیع شده را طراحی و اجرا نماید و ضمن ردیابی تجهیزات پزشکی در سطح مصرف، در صورت بروز هرگونه مشکل از نظر ایمنی، عملکرد، اثربخشی و یا عدم انطباق با الزامات، مقررات و دستورالعمل‌های اداره کل نسبت به مطلع ساختن کاربران و مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی از مشکل موجود و جمع‌آوری محصولات توزیع شده اقدامات لازم را انجام دهد.

۵-۲- تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده ملزم به تدوین و پیاده سازی فرآیند فراخوان شامل ثبت فراخوان، اجرا، پیگیری و نتیجه گیری می‌باشند.

۵-۳- تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی مکلف به فراخوان تجهیزات پزشکی دارای مشکلات کیفی، می‌باشند. در غیر این صورت اداره کل نسبت به فراخوان تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود و تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده تجهیزات پزشکی موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی می‌باشد.

۵-۴- اداره کل در صورت صلاحدید می‌تواند تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده را ملزم به فراخوانی تجهیزات پزشکی نماید.

۵-۵- اقدامات و اجرای فراخوان یک وسیله پزشکی می‌تواند توسط تولید کننده، وارد کننده، یا توزیع کننده وسیله با هماهنگی اداره کل صورت پذیرد.

۵-۶- مراحل فراخوان تجهیزات پزشکی توسط تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده به شرح ذیل می‌باشد:

۱. جمع‌آوری اطلاعات مربوط به وسیله پزشکی (مانند مشخصات، تعداد، مناطق توزیع شده و...) و تکمیل گزارش‌های مربوطه
۲. ارزیابی و طبقه‌بندی فراخوان
۳. اطلاع رسانی به موسسات پزشکی و کاربران تجهیزات پزشکی
۴. اطلاع رسانی به مصرف کنندگان و فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به آن‌ها و به حداقل رساندن عوارض
۵. اطلاع رسانی به اداره کل و ارائه مدارک مندرج در بند ۵-۸ این دستورالعمل
۶. انجام اقدامات اصلاحی و یا در صورت لزوم خارج کردن محصول از بازار
۷. بررسی اثربخشی فراخوان
۸. برنامه‌ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۹. گزارش اقدامات انجام شده به اداره کل

۷-۵- در فراخوان تجهیزات پزشکی تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده موظف می باشد موارد ذیل را برای مشتریان اطلاع رسانی نماید.

- نام و مدل

- شماره سریال / سری ساخت / Lot Number

- تاریخ ساخت

- علت فراخوان

- دستورالعمل جهت اصلاح، کاهش یا به حداقل رساندن عوارض ناشی از مشکل

- شماره تماس جهت پاسخگویی به سوالات مربوط به فراخوانی

۸-۵- شرکت تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده باید همزمان یا قبل از اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند.

- نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی

- نام، مشخصات و آدرس تولیدکننده یا واردکننده

- علت فراخوان و نوع اشکال بوجود آمده (یا اشکال احتمالی)

- تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال بوجود آمده (یا اشکال احتمالی)

- ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال بوجود آمده (یا اشکال احتمالی)

- تعداد تجهیزات دارای اشکال که توسط تولید کننده یا واردکننده

• در ایران تولید شده است

• به ایران وارد شده است

• در ایران فروخته شده است

- مدت زمانی که تجهیزات دارای اشکال توسط تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده در ایران توزیع شده است

- اسامی کلیه موسسات پزشکی یا افرادی که تجهیزات پزشکی دارای اشکال توسط تولیدکننده یا واردکننده به آنها فروخته

شده است و تعداد تجهیزات فروخته شده به هر کدام

- تصویر کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرایند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن
- ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- نام، عنوان و تلفن نماینده تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده جهت تماس درمورد هرگونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی
- ۹-۵- پس از ارسال فرآیند خارج نمودن تجهیزات پزشکی توسط تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده و همچنین برنامه اقدام اصلاحی به اداره کل، اداره کل نسبت به بررسی اقدامات صورت گرفته توسط تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی، احتمال خطر ناشی از آن، عدم انطباق موجود و تحلیل آن‌ها اقدام و فراخوان مورد نظر را طبقه بندی می‌نماید. اداره کل فراخوانی وسیله پزشکی را بسته به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آن به سه کلاس طبقه بندی می‌نماید:
- کلاس I: جدی‌ترین نوع فراخوان می‌باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.
- کلاس II: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می‌باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.
- کلاس III: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است درحالیکه قوانین برجسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.
- ۱۰-۵- پس از طبقه بندی فراخوان توسط اداره کل، نتایج فراخوان و مؤثر واقع شدن آن توسط اداره کل پایش می‌گردد و زمانیکه اداره کل از اجرای کامل فراخوان و رفع مشکلات گزارش شده اطمینان حاصل نماید، فراخوان را منقضی اعلام خواهد نمود.
- ۱۱-۵- تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده باید بلافاصله پس از تکمیل فراخوان تجهیزات پزشکی نسبت به ارائه گزارش در خصوص موارد ذیل به اداره کل اقدام نماید:
- نتایج حاصل از فراخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه
- اقدامات صورت پذیرفته جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- ۱۲-۵- در صورت وارداتی بودن تجهیزات پزشکی، کلیه اطلاعات و مستندات مربوط به فراخوان وسیله باید به تأیید تولیدکننده برسد و این موضوع باید به صورت مکتوب توسط تولید کننده به اداره کل اعلام گردد.



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۶- اطلاع رسانی گزارش و فراخوان ها

۶-۱- موضوع فراخوان (شامل نام وسیله پزشکی، نام سازنده، مدل و...)، نوع فراخوان، برنامه اقدام اصلاحی یا خارج نمودن وسیله توسط تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده تجهیزات پزشکی و وضعیت فراخوان توسط اداره کل اطلاع رسانی و به کلیه موسسات پزشکی و بیماران مرتبط با موضوع اعلام می گردد.

۶-۲- کلیه فراخوان های اعلام شده توسط تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده، توسط اداره کل اطلاع رسانی عمومی می گردد و همزمان با بررسی های اداره کل و اقدامات صورت پذیرفته توسط تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده، اطلاعات مربوط به فراخوان به روزرسانی خواهد شد.

۶-۳- موارد خاص در گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی و همچنین فراخوان های کلاس I، به تشخیص اداره کل، علاوه بر اطلاع رسانی از طریق اداره کل، از طریق سایر رسانه های عمومی نیز اطلاع رسانی می گردد و تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده، وسیله پزشکی موظف می باشد اقدامات لازم در این خصوص را به عمل آورد.

۶-۴- کلیه گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی ارسال شده به اداره کل از سوی موسسات پزشکی، مصرف کنندگان و کاربران تجهیزات پزشکی، توسط اداره کل به شرکت تولید کننده یا وارد کننده اعلام می گردد. تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی موظف می باشد براساس الزامات بند ۴ این دستورالعمل نسبت به بررسی موضوع و اعلام نتایج بررسی ظرف مدت زمان تعیین شده به اداره کل اقدام نماید. اطلاعات ارسال شده توسط تولید کننده یا وارد کننده توسط اداره کل بررسی و اطلاع رسانی می گردد.

تبصره ۱: چنانچه تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی پس از دریافت اطلاعات گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی از بررسی و ارسال گزارش به اداره کل ظرف مدت زمان تعیین شده امتناع نماید، اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی اقدام نماید.

۶-۵- اداره کل می تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی، بنابر صلاحدید، پیش از ارسال گزارش به شرکت اقدام نماید.

۶-۶- پیش از اطلاع رسانی عمومی گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی، اداره کل موارد ذیل را از گزارش ها حذف می نماید:



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،
حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- اطلاعات خصوصی، محرمانه، تجاری و مالی
- اطلاعات شخصی، پزشکی و سایر اطلاعات مشابه افراد
- مشخصات بیمار و یا کاربران تجهیزات پزشکی گزارش کننده

۷- منابع

- ۱- آئین نامه تجهیزات پزشکی
- ۲- دستورالعمل برچسب گذاری تجهیزات پزشکی مصوب کمیته فنی تجهیزات پزشکی
- 3- Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, U.S. Department of Health and Human Services, FDA, 2016.
- 4- Medical Device Reporting for User Facilities, U.S. Department of Health and Human Services, FDA.
- 5- Medical Device Reporting (MDR), General Information, FDA.
- 6- Australian Medical Devices Guidelines, Postmarket Activities, 2002.
- 7- Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods, Australian Government, Department of Health and Aging therapeutic Goods Administration, 2017.
- 8- Guidance on the Medical Device Inspection Programme, Health Canada, 2004.

دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی