

نوع مدرک: دستورالعمل



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نام مدرک: دستورالعمل اجرایی برنامه ریزی، اجرا و بررسی کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح عرضه

شماره مدرک: RD-WI-04

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

دستورالعمل اجرایی برنامه ریزی، اجرا و بررسی کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح عرضه

Post Market Quality Control (PMQC)

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات علم پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیدوار



۱- مقدمه:

فرآیند اجرای ماده ۳۰ از آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و شرح نحوه انجام بررسی تجهیزات پزشکی پس از ورود به بازار (PMQC) توسط اداره کل تجهیزات پزشکی از بعد کیفیت و انطباق محصول با الزامات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی در این دستورالعمل بیان می‌گردد. این فرآیند با توجه به اطلاعات حاصل از بررسی حوادث ناگوار و اطلاعات سامانه MDR، بررسی شکایات مشتریان، بررسی اطلاعات شرکت های کنترل کیفی و نحوه پیاده سازی نظارت پس از فروش سازنده محصول قابل اجرا است.

۲- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، حصول اطمینان از سلامت و ایمنی فرآورده در سطح عرضه می باشد، زیرا پس از طی مراحل تولید، بسته بندی و توزیع، تجهیزات پزشکی می تواند در سطح عرضه، تحت تاثیر شرایط محیطی، حمل و نقل و انبارش، در معرض تغییرات موثر در ایمنی و عملکرد قرار گیرد که این مهم، موجب تهدیدی برای سلامت مصرف کننده می باشد. لذا علاوه بر کنترل محصول در سطح تولید، PMS، PMCF، موارد زیر می بایست در مرحله عرضه تا مصرف مورد پایش و ارزیابی قرار گیرند:

- ۱- بررسی تطابق و پایداری ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی تا پایان عمر محصول
- ۲- بررسی اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۳- بررسی تطابق و استمرار ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی با الزامات اساسی و سایر مستندات ارائه شده توسط سازنده به هنگام ثبت تجهیزات پزشکی

۳- گروه های هدف:

کلیه تجهیزات پزشکی موجود در:

- ۱- موسسات پزشکی
- ۲- مراکز و صنوف و داروخانه ها در سطح عرضه

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیدوار



۳- دفاتر مرکزی، خط تولید و انبار شرکت های وارداتی و تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرکتهای توزیع کننده

۴- گمرک

۴- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل درخصوص کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع بند ۱ ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

۵- تعاریف:

۱-۵ اداره کل : اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

۲-۵ دانشگاه : دانشگاه علوم پزشکی معین تحت پوشش

۳-۵ MDR^۱ : گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی

۴-۵ کمیته MDR کشوری : مطابق دستورالعمل "گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی" به کد

مدرک MA-WI-09

۵-۵ کمیته MDR دانشگاه : مطابق دستورالعمل "گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی" به کد

مدرک MA-WI-09

۶-۵ موسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی موضوع ماده یک قانون مربوط به مقررات امور

پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیهها و الحاقیههای بعدی آن

¹ Medical Device Reporting

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی	رییس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نام مدرک: دستورالعمل اجرایی برنامه ریزی، اجرا و بررسی کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح عرضه

شماره مدرک: RD-WI-04

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۵-۷- آزمایشگاه مرجع: اداره کل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو

۵-۸- تجهیزات پزشکی: تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توانبخشی و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا،

وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای

آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می‌باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور

دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می‌شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

پ- کنترل و حمایت از بارداری

پ- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج- ایجاد فرایند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب

اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

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

انسانی

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

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آن‌ها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی،

ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی تشخیص

پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رییس کمیته PMQC MDR اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیرنور	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده



تبصره ۳- با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت تجهیزات پزشکی، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته‌ای تحت عنوان کمیته مصداق تجهیزات پزشکی که در اداره کل تشکیل می‌گردد، مطرح، بررسی و تصمیم‌گیری می‌شود.

۹-۵- تجهیزات پزشکی فاقد مجوز: عبارت است از کلیه تجهیزات پزشکی که فاقد پروانه تولید یا مجوز واردات به کشور باشد یا با مستندات و مشخصات فنی مجوزهای ارائه شده مغایر باشد.

۱۰-۵- تامین‌کننده: کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

۱۱-۵- تولیدکننده: شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید.

تبصره ۱- کلیه مسئولیت‌های فنی و قانونی تجهیزات پزشکی تولیدی به عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

تبصره ۲- تولیدکننده قانونی ممکن است تولیدکننده اصلی نباشد. لیکن مسئولیت‌های ناشی از تولید تجهیزات پزشکی بر عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

تبصره ۳- رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مفاد آیین‌نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌های صادره توسط تولیدکننده داخلی (اصلی و قانونی) و خارجی الزامی است.

۱۲-۵- واردکننده: شخص حقوقی می‌باشد که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق آیین‌نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌های صادره اقدام نماید.

۱۳-۵- توزیع‌کننده: عبارت است از کلیه اشخاصی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، براساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات پزشکی معرفی می‌گردند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
<p>رییس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> <p>مهندس میلاد مصطفوی</p> <p>مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> <p>دکتر معصومه احمدی</p>	<p>معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> <p>مهندس علیرضا سلیمانی</p>	<p>مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> <p>دکتر جلال غفارزاده</p>



۱۴-۵- عرضه کننده: کلیه اشخاصی که مبادرت به تهیه تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از تامین کننده یا توزیع کننده نموده و مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می‌باشند.

۱۵-۵- نمونه شاهد: عبارت است از تعدادی تجهیزات پزشکی تولیدی با سری ساخت یکسان که در زمان تولید می‌بایست به تعداد کافی توسط تولید کننده، به منظور اثبات ایمنی و عملکرد تا پایان عمر محصول نگه داری گردد.

۱۶-۵- سطح نمونه برداری: ماهیت محل انجام نمونه برداری، به عنوان سطح نمونه برداری لحاظ می‌گردد و سطح بندی به شرح زیر می‌باشد:

۱. سطح یک: کلیه موسسات پزشکی

۲. سطح دو: صنوف، داروخانه و شرکت‌های توزیعی

۳. سطح سه: دفاتر مرکزی و انبار شرکت‌های تامین کننده

۴. سطح چهار: گمرک

۱۷-۵- بازرسی: شخصی که به نمایندگی از اداره کل تجهیزات پزشکی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، مأمور اجرای فرآیند PMQC، در سطح نمونه برداری می‌باشد.

۱۸-۵- اداره کل: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

۶- مسئولیت‌ها:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده کارشناسان اداره کل / معاونت‌های غذا و دارو سراسر کشور بوده و نظارت بر حسن اجرای بصورت مشترک بر عهده مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی و مدیرکل آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی / معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ذیربط می‌باشد. مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌تواند اجرای این دستورالعمل را به دانشگاه‌های علوم پزشکی و ذیصلاح تفویض اختیار نماید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رئیس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مطوفی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محبومه نهدوار



۷- روش های اجرای فرآیند PMQC:

اجرای فرآیند PMQC شامل موارد ذیل می باشد:

- ۱- اعلام سطح و فهرست تجهیزات پزشکی مشمول PMQC توسط اداره کل
- ۲- انجام فرآیند نمونه گیری
- ۳- اجرای بررسی های فیزیکی متناسب با محصول بر مبنای نمونه گیری
- ۴- اجرای بررسی های آزمایشگاهی متناسب با محصول بر مبنای نمونه گیری
- ۵- ثبت نتایج آزمون در سامانه MDR در قسمت PMQC
- ۶- بررسی نتایج در کمیته MDR دانشگاه و ارسال پرونده به اداره کل
- ۷- بررسی نتایج و مستندات در اداره کل و در کمیته MDR
- ۸- در صورت لزوم اقدام اصلاحی، بررسی نحوه پیاده سازی و اجرای فرآیند نظارت پس از فروش محصول توسط سازنده و به روزرسانی اسناد محصول

۸- □ بویه اجرا:

۱. سطح نمونه برداری و تجهیزات پزشکی مشمول PMQC، توسط اداره کل و براساس اطلاعات حاصل از گزارشات MDR، شکایات مشتریان، بررسی GMP، نظارت پس از فروش سازنده محصول، شرکت های کنترل کیفی و مصوبات کمیته های MDR (ستادی و دانشگاهی)، محصولات با کلاس خطر بالا یا پر مصرف، محصولاتی که تقلب یا قاچاق در آن محتمل می باشد، تعیین و اعلام می گردد.
۲. فهرست تجهیزات پزشکی مشمول راسا توسط اداره کل و به تفکیک نام محصول، نام تولید کننده، برند، نوع آزمون، استاندارد مربوطه، آزمایشگاه مجری و تعداد نمونه ارسالی و تعداد نمونه شاهد تعیین و اعلام می شود.
۳. نمونه برداری می بایست طی صورتجلسه ای با امضاء بازرسین و با درج لات نامبر و IRC صورت پذیرد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میعاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیدوار	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده



۴. نمونه می بایست دارای برچسب اصالت بوده و شناسه اصالت درج شده بر روی نمونه، در سامانه TTAC کنترل و

نتیجه در صورت جلسه بازرسی گزارش و ثبت گردد.

تبصره: در صورت احراز کالای فاقد مجوز، مراتب می بایست در سامانه MDR، تحت عنوان کالای غیر مجاز ثبت و

اقدامات قضایی لازم صورت پذیرد.

۵. هرگونه وضعیت ظاهری غیرعادی آشکار از اقلام نمونه برداری شده که مشاهده می گردد باید در صورت جلسه بازرسی

ثبت شود.

۶. برنامه ریزی طرح کشوری PMQC هر دانشگاه، توسط اداره کل، پایش و گزارش می گردد.

۹- شیوه نمونه برداری:

۱- هنگام نمونه برداری اصول علمی و فنی نمونه برداری رعایت شود.

۲- به منظور انجام اقدامات قانونی درخصوص محصولات نامنتطبق، در هنگام نمونه برداری، می بایست مطابق بند ۱۵

ماده ۵ این دستورالعمل، نمونه شاهد (کنترلی) اخذ و با رعایت ضوابط و الزامات نگهداری، تا زمان اعلام نتیجه بررسی

توسط کمیته MDR کشوری، در حوزه اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه حفظ شود.

۳- نمونه برداری باید در دو دسته شاهد و تست انجام گیرد.

۴- در صورت نیاز به رعایت زنجیره سرد، می بایست اقدامات لازم درخصوص تهیه تجهیزات لازم جهت ارسال نمونه و

نگهداری نمونه های شاهد و همچنین ثبت کننده دما و زمان (دیتا لاگر) صورت پذیرفته و موارد لازم جهت حمل و

نگهداری، مطابق دستورالعمل تامین کننده رعایت گردد.

۱۰- نگهداری و ارسال نمونه ها

اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه موظف است پس از نمونه برداری، تکمیل صورت جلسه و ثبت در سامانه LIMS، با رعایت

مقررات انبارش، حمل و نقل، نمونه را در اسرع وقت به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی جهت

انجام آزمون مربوطه، ارسال نماید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	رییس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیدوار



۱۱- دریافت و آنالیز نمونه ها و ارسال نتایج

آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تجهیزات پزشکی موظف است پس از دریافت نمونه نسبت به آنالیز نمونه مطابق با شاخص های کیفی و کمی تعیین شده در آزمایش تهیه و بر اساس روش های تعیین شده اقدام نماید و نتایج به سازمان غذا و دارو در استان جهت بررسی در کمیته MDR دانشگاه، ارسال نماید.

۱۲- موارد نا منطبق:

اداره کل تجهیزات پزشکی دانشگاه محل نمونه برداری، می بایست در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق در گزارش واصله از آزمایشگاه مرجع، کمتر از ۳ روز کاری موارد را در کمیته MDR دانشگاه مطرح و پرونده را جهت اعلام نظر نهایی به کمیته MDR کشوری ارسال نماید.

۱۳- شکایات و اعتراضات:

۱. اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه باید روشهای اجرایی مدونی برای رسیدگی به شکایات دریافتی از طرفهای مورد بازرسی قرار گرفته در ارتباط با فعالیتهای مربوط به PMQC داشته باشد.
۲. سوابق مربوط به تمامی شکایات و اعتراضات و اقدامات انجام شده توسط دانشگاه مربوطه باید نگهداری شود.

۱۴- هزینه ها:

هزینه انجام آزمون و نمونه کالا از بودجه اختصاصی طرح و طبق فاکتور معتبر پیوست شده در سامانه MDR از محل اعتبار مربوطه و توسط معاونت توسعه سازمان غذا و دارو، قابل پرداخت می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رییس کمیته MDR و PMQC اداره کل تجهیزات پزشکی مهندس میلاد مصطفوی مسئول گروه تحقیق و توسعه تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر معصومه امیدوار	معاون فنی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده