



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،

حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

۱- مقدمه

با توجه به ضرورت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارتباط مستقیم آن‌ها با ایمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین ضوابط و مقررات کارآمد جهت افزایش و اطمینان از ایمنی، عملکرد و اثربخشی و همچنین به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از این تجهیزات ضروری می‌باشد. بررسی گزارش حوادث ناگوار^۱ و مشکلات کیفی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی و بازفراخوانی آن‌ها در صورت لزوم، از جمله مواردی است که نقش مهمی را در تحقق اهداف فوق ایفا می‌کند. این دستورالعمل به منظور رسیدگی به گزارش‌های حوادث ناگوار، مشکلات کیفی و بازفراخوانی^۲ تجهیزات پزشکی براساس مواد ۱۵، ۱۸، ۲۳، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۶۰ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۱ مقام عالی وزارت، 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 ناشی از مصرف و کاربری تجهیزات پزشکی و صیانت از سلامت پذیرندگان خدمت ملزم به رعایت این دستورالعمل می‌باشند.

نتیجه گزارشات^۳ MDR به عنوان و روی PMS^۴ لحاظ گردیده است.

۲- دامنه کاربرد:

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

¹ Adverse Events (Incidents)

² Recall

³ Medical Device Reporting

⁴ Post Marketing surveillance

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

۳- تعاریف و اختصارات:

۱-۳- اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

۲-۳- دانشگاه: عبارت است از دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر و فعال موضوع این دستورالعمل

۳-۳- گزارش مشکل کیفی و حوادث ناگوار (Medical Device Reporting-MDR): عبارت است از گزارش مشکلات کیفی و

حوادث ناگوار ناشی از استفاده و بکارگیری تجهیزات و ملزومات پزشکی

۴-۳- کمیته MDR ستاد: کمیته ای متشکل از اعضا ذیل جهت بررسی موارد گزارش شده MDR و اتخاذ تصمیمات لازم:

الف- مدیرکل

ب- معاون فنی اداره کل

پ- رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت اداره کل

ت- کارشناس مسئول MDR (دبیر کمیته)

ث- رئیس اداره تخصصی مرتبط و کارشناس تخصصی مربوطه

ج- رئیس اداره نظارت و بازرسی

چ- رئیس حراست اداره کل

۵-۳- کمیته MDR دانشگاه: کمیته ای متشکل از اعضا ذیل جهت بررسی موارد گزارش شده MDR و اتخاذ تصمیمات لازم:

الف- معاون غذا و دارو دانشگاه

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمدمهدی علالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

ب- معاون درمان دانشگاه حسب مورد

پ- مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی دانشگاه (دبیر کمیته)

ت- کارشناس تجهیزات پزشکی مرکز

ث- مدیر دفتر پرستاری مرکز

ج- رییس اداره امور آزمایشگاهی دانشگاه

چ- متخصص پزشکی مرتبط حسب مورد

۳-۶- موسسه پزشکی: عبارت است از 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

۳-۷- آزمایشگاه همکار: عبارت است از آزمایشگاه هایی که آزمون های ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی را مطابق با

آخرین استانداردها و الزامات فنی انجام می دهند و مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو را دارند.

۳-۸- صاحبان حرف پزشکی: عبارت است از کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل

مطب را با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

۳-۹- تجهیزات پزشکی: عبارت است از تجهیزات و ملزومات پزشکی وفق تعریف بند "۱" ماده "۲" آیین نامه فعالیت در حوزه

تجهیزات پزشکی که در این دستورالعمل به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شود.

۳-۱۰- حادثه ناگوار: حادثه ناگوار عبارت است از حادثه‌ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر و یا سایر افراد می شود.

وقوع یک حادثه ناگوار می تواند ناشی از یکی از عوامل ذیل باشد:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

الف- نقص تجهیزات پزشکی

ب- عملکرد نامناسب

پ- خطای کاربری

ت- طراحی نامناسب

ث- مشکلات مربوط به ساخت

ج- مشکلات مربوط به برچسب گذاری و هشدار

چ- 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 نمی باشد.

۱۱-۳- آسیب جدی: هرگونه آسیب فیزیکی یا خسارت به سلامت افراد که دارای یکی از شرایط ذیل باشد:

الف- زندگی را تهدید نماید؛

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

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

۱۲-۳- بازفراخوانی^۱: به معنی خارج کردن تجهیزات پزشکی از سطح توزیع، عرضه و کاربری و یا انجام اقدام اصلاحی جهت حل

مشکلات مربوط به عدم اثر بخشی، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی توزیع و عرضه شده در بازار می باشد. بازفراخوانی بسته به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آن به سه کلاس طبقه بندی می شود:

الف- سطح یک (کلاس I): جدی ترین نوع بازفراخوانی می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی یا مرگ وجود دارد.

ب- سطح دو (کلاس II): آسیب محتمل، موقت و قابل برگشت می باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی یا مرگ ناچیز است.

¹ Recall

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

پ- سطح ۳ (کلاس III): احتمال ایجاد آسیب ناچیز است.

۱۳-۳- اقدام اصلاحی^۱: اقداماتی 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 می باشد.

۱۴-۳- عملکرد نامناسب: عبارت از نواقص کارکرد فنی و اثر بخشی تجهیزات پزشکی در مقایسه با مشخصه‌های عملکردی آن یا سایر مواردی که در ارتباط با عملکرد ضروری آن، الزامی یا در طراحی و ساخت و مدارک همراه، مدنظر سازنده بوده است. مشخصه‌های عملکردی شامل کلیه اظهاراتی است که در برچسب و مدارک همراه تجهیزات پزشکی درج گردیده است.

۱۵-۳- برچسب و مدارک همراه^۲: شامل برچسب، دستورالعمل کاربری، مشخصات فنی و هرگونه اطلاعات دیگر در رابطه با شناسه، توضیحات فنی، حیطة کاربرد و نحوه استفاده مناسب از تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۱۶-۳- مشکلات کیفی: وجود اشکال در اثر بخشی، کنترل کیفیت، عملکرد نامناسب، ایمنی، وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از مصرف یا بکار گیری تجهیزات پزشکی که می‌تواند منجر به تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر شود. طراحی نامناسب جهت کاربران، خرابی و وجود هر گونه عدم انطباق تجهیزات پزشکی با ادعای سازنده و الزامات اساسی مربوطه می‌باشد.

۱۷-۳- تولیدکننده: شخص حقوقی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی در داخل کشور با اخذ مجوزهای لازم و با مسئولیت و نام خود اقدام می نماید.

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

¹ Corrective Action

² Labeling

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

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 آیین نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌های صادره توسط تولیدکننده داخلی (اصلی و قانونی) و خارجی الزامی است.

۱۸-۳- وارد کننده: شخص حقوقی می‌باشد که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی با اخذ مجوزهای لازم، اخذ کد IRC و مطابق آیین نامه‌ها، ضوابط و دستورالعمل‌های صادره اقدام می‌نماید.

۱۹-۳- تامین کننده: کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

۲۰-۳- توزیع کننده: 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.

۲۱-۳- 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.

۲۲-۳- نمونه شاهد: عبارت است از تعدادی تجهیزات پزشکی تولیدی با سری ساخت (بیچ نامبر/ Batch Number-لات نامبر/ Lot Number) 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.

۲۳-۳- رخداد قابل گزارش: وقوع یا احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از ایمنی تجهیزات پزشکی، مشکلات کیفی و عملکرد نامناسب آن به عنوان رخداد قابل گزارش در نظر گرفته می‌شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمهرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

رخداد قابل گزارش بر مبنای هرگونه اطلاعات از جمله حرفه‌ای، علمی، حقایق پزشکی، مشاهدات، نظرها و گزارش‌ها که احتمال اینکه تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی گردیده‌اند، در نظر گرفته می‌شود.

۴- الزامات کلی گزارش و اقدامات حوادث ناگوار و مشکلات کیفی

۴-۱- کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان و مصرف کنندگان مکلف می‌باشند در صورت وقوع مرگ یا آسیب جدی یا احتمال وقوع آن‌ها 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 درج گزارش در سامانه MDR اقدام نمایند.

تبصره: هرگونه آسیب و اختلال در عملکرد سایر تجهیزات پزشکی و محیط که منجر به خسارت شود نیز باید گزارش شود

۴-۲- تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی مکلف می‌باشند 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، بررسی‌های حداکثر ظرف مدت ۵ روز پس از ابلاغ از طریق سامانه MDR شرکت، نتایج خود را در سامانه مذکور اعلام نمایند.

تبصره: در موارد وقوع مرگ یا آسیب جدی تا زمان رسیدگی به گزارش و نتیجه گیری نهایی توسط اداره کل، توزیع و استفاده کاربری تجهیزات پزشکی موضوع گزارش باید متوقف گردد.

۴-۳- پیاده سازی و اجرای فرآیند دریافت اطلاعات MDR، ارسال گزارش حوادث ناگوار و مشکلات کیفی به اداره کل، در کلیه واحدهای تولید کننده و وارد کننده و مؤسسات پزشکی، الزامی و مسئولیت اجرای آن با مسئول فنی خواهد بود.

۴-۴- واردکنندگان تجهیزات پزشکی مکلف هستند بازخوانی‌های اعلام شده توسط کمپانی‌های خارجی را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نموده و اقدامات اصلاحی لازم را به انجام برسانند.

۴-۵- کاربران و مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی می‌توانند از طریق سامانه MDR گزارش‌های مرتبط با حوادث ناگوار و مشکلات کیفی مربوط به تجهیزات پزشکی را ارسال نمایند.

۷

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

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

۴-۷- موارد ذیل در گزارش‌های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ارائه گردد:

الف- مشخصات بیمار به همراه کد ملی

ب- شرح حادثه ناگوار یا مشکل کیفی تجهیزات پزشکی به صورت مشروح و کامل

پ- مشخصات تجهیزات پزشکی (IRC- نام محصول- سری ساخت یا شماره سریال- تاریخ تولید- نام تولید کننده- مدل)

ت- مشخصات فرد گزارش کننده

ث- مشخصات مؤسسات پزشکی

ج- اسناد خرید

تبصره ۱: نمونه تجهیزات پزشکی مورد گزارش لازم است موجود و در صورت نیاز به دانشگاه یا اداره کل ارسال گردد.

تبصره ۲: برای هر حادثه تجهیزات پزشکی باید یک گزارش مجزا ارسال گردد.

تبصره ۳: تصویر پرونده بیمار دچار عارضه در صورت درخواست دانشگاه به صورت محرمانه می بایست ارائه گردد.

۴-۸- تامین کنندگان ملزومات مصرفی مکلف به نگهداری نمونه شاهد از هر سری ساخت به تعداد کافی، جهت انجام آزمون مجدد (در صورت نیاز)، تا زمان انقضای محصول می باشند.

۵- بازفرخوانی تجهیزات پزشکی:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۵-۱- تولیدکننده یا وارد کننده موظف می باشد سیستم نظارت بر ایمنی، عملکرد و ردیابی تجهیزات پزشکی توزیع شده را تهیه و در صورت بروز هرگونه مشکل یا عدم انطباق با الزامات، مقررات و دستورالعمل های اداره کل، ضمن مطلع ساختن کاربران و مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی نسبت به بازفراخوانی آن اقدامات لازم را انجام دهد.

تبصره ۱: جمع آوری تجهیزات پزشکی توزیع شده دارای مشکل از سطح عرضه یا مراکز درمانی، می بایست پس از درج در سامانه MDR انجام گردد.

۵-۲- اداره کل در موارد نقض مفاد این دستورالعمل نسبت به تکلیف تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده به بازفراخوانی تجهیزات پزشکی اقدام می نماید.

۵-۳- تولیدکننده و واردکننده مکلف به تدوین و پیاده سازی فرآیند بازفراخوانی شامل ثبت بازفراخوان، اجرا و پیگیری تا حصول نتیجه بوده و می بایست نسبت به بازفراخوانی تجهیزات پزشکی دارای مشکلات کیفی با اطلاع اداره کل اقدام نماید. در غیر این صورت اداره کل نسبت به بازفراخوانی تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود و تولید کننده یا وارد کننده موظف به جبران کلیه خسارت های احتمالی خواهد بود.

۵-۴- مراحل بازفراخوانی تجهیزات پزشکی توسط تولیدکننده یا واردکننده به شرح موارد ذیل می باشد:

الف- جمع آوری اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی (مانند مشخصات، تعداد، مناطق توزیع شده و...) و تکمیل گزارش های مربوطه

ب- اطلاع رسانی به اداره کل و ارائه مدارک مندرج در بند ۵-۵ دستورالعمل

پ- اطلاع رسانی به موسسات و توزیع کنندگان مصرف کنندگان و فراهم کردن اطلاعات جهت به حداقل رساندن عوارض مطابق بند ۵-۶ دستورالعمل

ت- انجام اقدامات اصلاحی و یا در صورت لزوم خارج کردن تجهیزات پزشکی از شبکه

ث- بررسی اثربخشی بازفراخوانی تا حصول نتیجه با ارائه مدارک و مستندات مربوطه

ج- برنامه ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

چ- گزارش اقدامات انجام شده به اداره کل

۵-۵- شرکت تولیدکننده یا واردکننده باید پیش از اعلام بازفراخوانی تجهیزات پزشکی و یا همزمان با آن، موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند:

الف- نام، نام تجاری و مشخصات کامل تجهیزات پزشکی

ب- نام، مشخصات و آدرس تولیدکننده یا واردکننده

پ- علت بازفراخوانی و نوع اشکال بوجود آمده (یا اشکال احتمالی)

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

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

ج- تعداد تجهیزات دارای اشکال که در ایران تولید یا وارد گردیده

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

ح- اسامی کلیه موسسات پزشکی یا افرادی که تجهیزات پزشکی دارای اشکال توسط تامین کننده به آنها فروخته شده است و تعداد تجهیزات فروخته شده به هر کدام

خ- تصویر کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با بازفراخوانی

د- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با بازخوان توسط تولیدکننده، واردکننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرایند بازفراخوانی و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن

ذ- ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل

ر- نام، عنوان و تلفن نماینده تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده جهت تماس درمورد هرگونه اطلاعات مرتبط با بازفراخوانی

۵-۶- در بازفراخوانی تجهیزات پزشکی تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده موظف می باشد موارد ذیل را برای مشتریان اطلاع رسانی نماید:

الف- نام و مدل

ب- حیطه کاربرد

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

پ- شماره سریال/Lot Number- سری ساخت/ Batch Number

ت- تاریخ ساخت

ث- علت بازفراخوانی و عوارض استفاده

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

چ- شماره تماس و آدرس رایانامه^۱ جهت پاسخگویی به سوالات مربوط به بازفراخوانی

۵-۷- پس از ارسال فرآیند خارج نمودن تجهیزات پزشکی از سطح عرضه و توزیع توسط تولید کننده یا وارد کننده و همچنین برنامه اقدام اصلاحی به اداره کل، کمیته MDR ستاد نسبت به بررسی اقدامات صورت گرفته توسط تولید کننده یا وارد کننده، احتمال خطر ناشی از آن، عدم انطباق موجود و تحلیل آن‌ها اقدام و بازفراخوانی مورد نظر را طبقه بندی می‌نماید.

تبصره: درخصوص تعیین تکلیف مورد بازفراخوانی و به منظور نحوه برخورد با شرکتها، هرگونه برخورد با آنها پس از تصمیم‌گیری توسط کمیته MDR کشوری صورت می‌پذیرد و در صورت نیاز به کمیته بدوی ارسال می‌گردد.

۵-۸- پس از طبقه بندی بازفراخوانی توسط کمیته MDR اداره کل، تا زمانیکه اداره کل از اجرای کامل بازفراخوانی و رفع مشکلات گزارش شده اطمینان حاصل ننماید، بازفراخوانی خاتمه نخواهد یافت.

۵-۹- تولیدکننده یا واردکننده باید بلافاصله پس از تکمیل بازفراخوانی تجهیزات پزشکی توسط اداره کل نسبت به ارائه مستندات و گزارش در خصوص موارد ذکر شده در بندهای ۴-۵، ۵-۵، ۵-۶ اقدام نماید.

۵-۱۰- در صورت وارداتی بودن تجهیزات پزشکی، کلیه اطلاعات و مستندات مربوط به بازفراخوانی لازم است به تأیید تولیدکننده رسیده باشد و این موضوع می‌بایست به صورت مکتوب توسط تولید کننده به اداره کل اعلام گردد.

۶- اطلاع رسانی گزارش و بازفراخوانی‌ها:

¹ Email address

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

۱-۶- موضوع بازفراخوانی (شامل نام تجهیزات پزشکی، نام سازنده، مدل و...)، نوع بازفراخوانی، برنامه اقدام اصلاحی یا خارج نمودن تجهیزات پزشکی از سطح عرضه و توزیع توسط تولید کننده یا وارد کننده و وضعیت بازفراخوانی توسط اداره کل و از طریق وب سایت اداره کل اطلاع رسانی اعلام می گردد.

۲-۶- کلیه بازفراخوانی های اعلام شده توسط تولید کننده یا وارد کننده، توسط اداره کل اطلاع رسانی می گردد.

۳-۶- 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.

۷- روند رسیدگی به گزارش در دانشگاه:

۱-۷- دبیر کمیته MDR دانشگاه مسئول رسیدگی به گزارشات MDR های ارجاع شده به دانشگاه بوده و می بایست بلافاصله پس از دریافت گزارش، در صورت نیاز به مستندات تکمیلی، توضیحات یا اخذ نمونه شاهد، پرونده را به شرکت ارجاع نموده و پس از دریافت پاسخ ظرف مدت زمان ۳ روز موضوع را در کمیته MDR دانشگاه مطرح نماید.

تبصره: در صورت عدم پاسخگویی شرکت پس از ابلاغ در سامانه MDR شرکت و یا عدم ارائه مستندات مطابق بند ۵-۹ این دستورالعمل ظرف مدت زمان ۵ روز، IRC تجهیزات پزشکی مورد گزارش با تایید کمیته MDR دانشگاه و MDR کشوری تا زمان تعیین تکلیف کامل پرونده غیر فعال می گردد.

۲-۷- دانشگاه مکلف می باشد پس از تشکیل کمیته MDR و در صورت نیاز به فراخوان موارد زیر را به همراه پرونده MDR، جهت طرح در کمیته MDR اداره کل به اداره کل ارجاع نماید:

الف- صورتجلسه کمیته MDR دانشگاه با ذکر طبقه بندی پیشنهادی بازفراخوانی

ب- گزارش آزمایشگاه همکار (در صورت نمونه گیری)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی	رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علاالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهرادی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09
نگارش: ۳
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

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

پ- گزارش کامل مکاتبات با شرکت، کمپانی یا مرکز درمانی

ت- تصویر نمونه تجهیزات پزشکی

۳-۷- در صورتیکه بنابر تشخیص دانشگاه یا اداره کل، بررسی گزارش‌های اعلام شده، نیازمند نمونه برداری، آزمون، بررسی و ارائه مستندات (تولید-کنترل کیفی- ردیابی و ...) باشند، دانشگاه، موسسه پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده، توزیع کننده و عرضه کننده موظف می‌باشند در جهت انجام امور مذکور همکاری‌های لازم را به عمل آورند.

تبصره ۱: در صورت عدم وجود نمونه شاهد در پرونده مورد گزارش و در صورت لزوم، نمونه برداری از تجهیزات پزشکی تولیدی جهت انجام آزمون صحه گذاری، به درخواست دانشگاه محل وقوع و توسط دانشگاه محل تولید صورت می پذیرد.

تبصره ۲: هزینه آزمون به عهده شرکت تامین کننده می باشد.

۴-۷- گزارش‌هایی که به تشخیص کمیته MDR دانشگاه، غیر واقعی یا به دلیل عدم استفاده صحیح توسط کاربر، بیمار، پزشک یا پرسنل موسسات پزشکی تشخیص داده شود مختوم می گردد.

۵-۷- گزارش تجهیزات پزشکی فاقد مجوز پس از تایید دانشگاه، جهت اطلاع رسانی به اداره کل ارسال می گردد. دانشگاه موظف است مطابق تفویض اختیار انجام شده، اقدامات قضایی لازم را درخصوص کالای فاقد مجوز انجام دهد.

۶-۷- مسئول فنی مرکز مکلف به اطلاع رسانی و نظارت بر اجرای این دستورالعمل در مرکز تحت پوشش خود می باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمد مهدی علالدین	کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی