



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

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

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

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

## 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<sup>۱</sup> و مشکلات کیفی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی و فراخوانی 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 فراخوان<sup>۲</sup> تجهیزات پزشکی براساس مواد ۱۵، ۱۸، ۲۳، ۲۷، ۲۸، ۳۰، ۳۱ و ۶۰ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات 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.

همچنین نتیجه گزارشات<sup>۳</sup> MDR به عنوان وروی<sup>۴</sup> PMS 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.

## 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 وزارت

۳-۲- دانشگاه مربوطه: دانشگاه علوم پزشکی معین موسسه مربوطه

۳-۳- MDR<sup>۱</sup>: گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی

<sup>۱</sup> Adverse Events (Incidents)

<sup>۲</sup> Recall

<sup>۳</sup> Medical Device Reporting

<sup>۴</sup> Post Marketing surveillance



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۴- کمیته MDR اداره کل: کمیته ای متشکل از اعضا زیر جهت بررسی موارد گزارش شده MDR و اتخاذ تصمیمات لازم:

- مدیر کل یا نماینده آن

- معاون فنی اداره کل

- رئیس اداره تامین و نگهداشت (دبیر کمیته)

- رئیس اداره تخصصی و کارشناس تخصصی مربوطه در صورت نیاز

- رئیس اداره نظارت و بازرسی

- رئیس حراست

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

- معاون غذا و دارو دانشگاه

- مدیر تجهیزات پزشکی دانشگاه (دبیر کمیته)

- کارشناس تجهیزات پزشکی مرکز

- مدیر دفتر پرستاری مرکز

- معاون درمان دانشگاه حسب مورد

- متخصص پزشکی مرتبط حسب مورد و یا هر فرد صاحب نظر در این حوزه بدون حق رای

۳-۶- 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

۳-۷- آزمایشگاه همکار: آزمایشگاه‌هایی که آزمون‌های پیش‌بالین را مطابق با آخرین استانداردها و الزامات در خصوص ایمنی

و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی انجام داده و مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو را دارند.

۳-۸- صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب را با

توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

<sup>1</sup> Medical Device Reporting



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

**۳-۹- تجهیزات (وسیله) پزشکی:** تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی و پیراپزشکی شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند:

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 روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های 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 روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.

**تبصره ۲-** کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و

دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

**تبصره ۳-** با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در

کمیته ای تحت عنوان کمیته مصداق تجهیزات پزشکی که در اداره کل تشکیل می گردد، مطرح، بررسی و تصمیم گیری براساس

اصول ذیل صورت می گیرد:

الف- تجهیزات پزشکی که در FDA دارای کد ضابطه و یا تاییدیه ۵۱۰K یا PMA باشد.

ب- تجهیزات پزشکی دارای CE با شماره مشخصه موسسه صادر کننده گواهی نامه CE باشد.



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

ج- در مواردی که کالا سابقه بررسی در اداره کل داشته باشد.

د- سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

۳-۱۰- **کالای فاقد مجوز:** عبارت است از کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی که فاقد پروانه تولید یا مجوز واردات به کشور باشد.

۳-۱۱- **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 هشدار
- 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.

۳-۱۲- **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؛
- نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی به منظور پیشگیری از اختلال دائمی در یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن باشد؛

۳-۱۳- **بازخوانی<sup>۱</sup>:** 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.

<sup>1</sup> Recall



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۱۴- اقدام اصلاحی<sup>۱</sup>: 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.

۳-۱۵- 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.

۳-۱۶- برچسب و مدارک همراه: شامل برچسب، دستورالعمل کاربری و هرگونه اطلاعات دیگر در رابطه با شناسه، توضیحات فنی، حیطه کاربرد و نحوه استفاده مناسب از تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۳-۱۷- مشکلات کیفی: شامل اشکال عمده در اثر بخشی، کنترل کیفیت، عملکرد نامناسب، ایمنی، وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از مصرف یا بکارگیری 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.

۳-۱۸- 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 محصول نهایی تولیدی به عهده تولیدکننده قانونی می‌باشد.

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

تبصره ۳- رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مواد آیین نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی توسط تولیدکننده داخلی یا خارجی الزامی است.

۳-۱۹- وارد کننده: شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید.

<sup>1</sup> Corrective Action



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۲۰- **تامین کننده:** کلیه واردکنندگان و تولیدکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

۳-۲۱- **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 می گردند.

۳-۲۲- **عرضه کننده:** کلیه اشخاصی که مبادرت به تهیه تجهیزات پزشکی، به صورت مستقیم، از تامین کننده یا توزیع کننده نموده و مطابق دستورالعمل های ابلاغی مجاز به فروش و عرضه آن می باشند.

۳-۲۳- **نمونه شاهد:** عبارت است از تعدادی محصول تولیدی با سری ساخت یکسان که در زمان تولید می بایست به تعداد کافی توسط تولید کننده، به منظور اثبات ایمنی و عملکرد تا پایان عمر محصول نگه داری گردد.

۳-۲۴- **رخداد قابل گزارش:** وقوع یا احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از تجهیزات پزشکی، مشکلات کیفی و 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 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 و مؤسسات پزشکی به دانشگاه مربوطه 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 ۵ روز پس از ابلاغ در سامانه MDR شرکت، نتایج بررسی های خود را به دانشگاه مربوطه اعلام نمایند.** شایان ذکر است، در



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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

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

**تبصره ۱:** دانشگاه موظف است گزارش آزمایشگاه همکار در صورت نمونه گیری، گزارش کامل مکاتبات شرکت یا کمپانی، تصویر نمونه محصول و همچنین صورتجلسه کمیته MDR دانشگاه راجهت تصمیم گیری نهایی در کمیته MDR اداره کل در سامانه مربوطه بارگذاری نماید.

۳-۴- 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 تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی الزامی می باشد و مسئولیت اجرای آن با مسئول فنی می باشد.

۴-۴- واردکنندگان تجهیزات پزشکی مکلف هستند فراخوان های اعلام شده توسط کمپانی های خارجی را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نمایند.

۵-۴- در صورتیکه بنا بر تشخیص دانشگاه، تجهیزات پزشکی موضوع گزارش های اعلام شده، نیازمند نمونه برداری، آزمون، بررسی و ارزیابی باشند، دانشگاه ها، مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، شرکت های تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده موظف می باشند در جهت انجام امور مذکور همکاری های لازم را به عمل آورند.

تبصره: در صورت عدم وجود نمونه شاهد در پرونده مورد گزارش، نمونه برداری از محصولات تولیدی به درخواست دانشگاه محل شکایت و توسط دانشگاه محل تولید صورت می پذیرد.

۶-۴- در صورت عدم پاسخگویی شرکت پس از ابلاغ در سامانه MDR و یا عدم ارائه کامل موارد مطابق بند ۴-۹ این دستورالعمل ظرف ۵ روز، IRC محصول مورد گزارش با تایید کمیته MDR دانشگاه یا اداره کل تا زمان تعیین تکلیف کامل پرونده غیر فعال می گردد.

۷-۴- کاربران و مصرف کنندگان تجهیزات پزشکی می توانند از طریق سامانه MDR گزارش های مرتبط با حوادث ناگوار و مشکلات کیفی مربوط به تجهیزات پزشکی را به اداره کل و تولیدکننده یا وارد کننده وسیله پزشکی 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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۴-۸- 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.

۴-۹- ارائه حداقل موارد ذیل در گزارش‌های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار الزامی می‌باشد:

- مشخصات بیمار
- شرح حادثه ناگوار یا مشکل کیفی وسیله
- مشخصات وسیله پزشکی (IRC- نام محصول- سری ساخت یا شماره سریال- تاریخ تولید- نام تولید کننده- مدل)
- مشخصات فرد گزارش کننده
- مشخصات مؤسسات پزشکی وسیله پزشکی
- اسناد خرید

**تبصره ۱:** نمونه محصول مورد گزارش می‌بایست موجود و در صورت نیاز به دانشگاه یا اداره کل ارسال نمایند.

**تبصره ۲:** در صورت عدم ارائه موارد مذکور، رسیدگی به گزارش امکان پذیر نخواهد بود.

**تبصره ۳:** گزارش کنندگان حادثه باید برای هر وسیله یک گزارش مجزا ارسال نمایند.

**تبصره ۴:** 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 MDR برای آن حادثه به اداره کل ارسال نمایند.

۴-۱۰- تولید کنندگان ملزومات مصرفی ملزم به نگهداری نمونه شاهد از هر سری ساخت به تعداد کافی، جهت انجام آزمون مجدد(در صورت نیاز)، تا زمان انقضای محصول می‌باشند.

۴-۱۱- کالای فاقد مجوز پس از تایید کارشناس دانشگاه، جهت بررسی و فراخوان به اداره کل ارسال می‌گردد.

## ۵- فراخوان تجهیزات پزشکی

۵-۱- تولیدکننده یا وارد کننده موظف می‌باشد سیستم نظارت بر ایمنی، عملکرد و اثربخشی و انبارش تجهیزات پزشکی توزیع شده را طراحی، اعلام و اجرا نماید و ضمن ردیابی تجهیزات پزشکی در سطح مصرف، در صورت بروز هرگونه مشکل از نظر ایمنی،



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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

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 و واردکننده ملزم به تدوین و پیاده‌سازی فرآیند فراخوان شامل ثبت فراخوان، اجرا، پیگیری و نتیجه‌گیری می‌باشند.

۵-۳- تولیدکننده یا واردکننده 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 تولیدکننده یا واردکننده تجهیزات پزشکی موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی می‌باشد.

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

۵-۵- اقدامات و اجرای فراخوان یک وسیله پزشکی می‌تواند توسط تولیدکننده یا واردکننده وسیله با هماهنگی اداره کل صورت پذیرد.

۵-۶- مراحل فراخوان تجهیزات پزشکی توسط تولیدکننده، واردکننده یا 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. اطلاع‌رسانی به موسسات پزشکی و کاربران تجهیزات پزشکی
۴. اطلاع‌رسانی به مصرف‌کنندگان و فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به آن‌ها و به حداقل رساندن عوارض
۵. اطلاع‌رسانی 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
۹. گزارش اقدامات انجام شده به اداره کل



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۵-۷- در فراخوان تجهیزات پزشکی تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده موظف می‌باشد 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

۵-۸- شرکت تولیدکننده یا واردکننده 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 یا واردکننده 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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولیدکننده، واردکننده یا 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 تولیدکننده یا واردکننده و همچنین برنامه اقدام اصلاحی به اداره کل، کمیته MDR اداره کل نسبت به بررسی اقدامات صورت گرفته توسط تولیدکننده یا واردکننده 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 یا مرگ وجود دارد.
  - کلاس II: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می‌باشند و یا احتمال وقوع آسیب جدی یا مرگ ناچیز است.
  - کلاس III: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است.
- تبصره ۱: در خصوص تعیین و تکلیف مورد فراخوان و نحوه برخورد با شرکتها، جهت هرگونه تصمیم‌گیری در خصوص برخورد با آنها پس از تصمیم‌گیری توسط کمیته MDR در صورت نیاز به کمیته فنی ارسال گردد.
- ۱۰-۵- پس از طبقه بندی فراخوان توسط کمیته MDR 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 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 تولیدکننده 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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

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 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 تولیدکننده یا واردکننده، توسط اداره کل اطلاع رسانی عمومی می گردد و همزمان با بررسی های اداره کل و اقدامات صورت پذیرفته توسط تولیدکننده، واردکننده، 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 تولیدکننده، واردکننده 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 دانشگاه مربوطه 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.

**تبصره ۲:** چنانچه به تشخیص اداره کل، تجهیزات پزشکی دارای مجوز در هر زمان، جهت سلامت جامعه مخاطره آمیز باشد، اداره کل مجاز است نسبت به لغو مجوزهای صادره جهت تولید، واردات، توزیع، عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی اقدام نمایند. در این حالت کلیه مسئولیت ها و خسارات احتمالی برعهده تولیدکننده، واردکننده می باشد.



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

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

۶-۶- پیش از اطلاع رسانی عمومی گزارش‌های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی، اداره کل موارد ذیل را از گزارش‌ها حذف می‌نماید:

- 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- آیین 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.



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: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۱/۳۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

### روال بررسی گزارش MDR

