



معاونت غذا و دارو



شماره : ۱۲/۸۴/۳۴۱۸.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۳/۱۳.....
ساعت : ۷:۰۰.....
پیوست : ۱.....

مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان

رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها

مدیران محترم کلیه شبکه‌های بهداشت و درمان

موضوع: الزامات گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR)

مهم

با سلام و احترام

پیرو ابلاغ دستورالعمل گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی (MDR) به شماره مدرک MA-WI-09 از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و مکاتبات پیشین در این خصوص از جمله مکاتبات شماره ۱۲/۲/۲۳۲ پ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۲۰ رئیس محترم دانشگاه، شماره ۱۲/۸۴/۳۹۱۸ پ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۳۰ و شماره ۱۲/۸۴/۱۶۴۷۲ پ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۹، موارد ذیل جهت اطلاع و دستور اقدامات مقتضی به حضور ایفاد می‌گردد:

۱- کلیه کاربران و کادر درمان مرتبط موظفاند در صورت مشاهده مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی، گزارش مربوطه را از طریق تکمیل فرم MDR و تحویل به واحد مهندسی پزشکی مرکز اعلام نمایند. وجود اشکال در اثربخشی، کنترل کیفیت، عملکرد نامناسب، ایمنی، وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از مصرف یا بکارگیری تجهیزات پزشکی که می‌تواند منجر به تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر شود و طراحی نامناسب جهت کاربران، خرابی و وجود هرگونه عدم انطباق تجهیزات پزشکی با ادعای سازنده و الزامات اساسی مربوطه به عنوان **مشکل کیفی** در نظر گرفته می‌شود. **حادثه ناگوار** عبارت است از حادثه‌ای که ناشی از استفاده و بکارگیری تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر و یا سایر افراد می‌شود.

۲- گزارش شکایت از نحوه ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی توسط شرکت‌های تأمین‌کننده و ثالث، راساً توسط واحد مهندسی پزشکی از طریق تکمیل فرم MDR صورت پذیرد.

۳- ویراست شماره ۳ فرم گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR) دانشگاه جهت بهره‌برداری به پیوست ارسال می‌گردد. ضروری است فرم MDR در کاغذ زرد رنگ به صورت دو رو چاپ و در دسترس افراد گزارش‌دهنده قرار داشته باشد.

۴- صحت‌سنجی گزارش‌های MDR مرکز (اطمینان از عدم ارتباط مشکل کیفی گزارش شده با خطای کاربری فرد استفاده‌کننده و ...) توسط هر یک از صاحبین امضاء، پیش از ثبت آن در سامانه MDR توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی ضروری می‌باشد. در موارد خاص و بنا به تشخیص مسئول واحد مهندسی پزشکی، طرح موضوع و تصمیم‌گیری در کمیته MDR مرکز (متشکل از رئیس/مدیر مرکز، مسئول واحد مهندسی پزشکی،



شماره : ۱۲/۸۴/۳۴۱۸.....
تاریخ : ۱۴۰۴/۰۳/۱۳.....
ساعت : ۷:۰۰.....
پیوست : دارد.....

معاونت غذا و دارو

سرپرستار بخش، مدیر پرستاری، کارشناس ایمنی بیمار، فرد گزارش دهنده و متخصصین گروه مربوطه، حسب تشخیص رئیس مرکز) قابل انجام می باشد.

۵- ضروری است مستندات شامل فرم MDR تکمیل شده، اسناد خرید/خدمات پس از فروش، تصویر برچسب اصالت، تصویر لیبل اطلاعات محصول، مستندات کنترل کیفیت نمونه معیوب (در خصوص کیت های آزمایشگاهی)، عکس و فیلم مربوط به نمونه معیوب، مشکل و حادثه بوجود آمده در سامانه MDR بارگذاری گردد (تصویر پرونده بیمار در خصوص موارد حادثه ناگوار به صورت محرمانه ارسال گردد). لازم به ذکر است گزارش های فاقد فرم MDR دارای امضاء تمامی افراد صاحب امضاء، کد IRC و سری ساخت/شماره سریال منطبق با محصول، قابل رسیدگی در کمیته MDR دانشگاه نبوده و **مختوم** خواهد گردید. بدیهی است مسئولیت اختتام گزارش های فاقد اطلاعات مذکور و ثبت گزارش MDR به صورت کامل و با اطلاعات صحیح در سامانه مربوطه بر عهده بالاترین مقام اجرایی آن مرکز خواهد بود.

۶- نظر به لزوم بررسی گزارش های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی در سریع ترین زمان ممکن، ضروری است پاسخ به کلیه مکاتبات و استعلامات انجام گرفته در خصوص هر یک از گزارش های مشکلات کیفی، حداکثر تا ۳ روز از تاریخ مکاتبه ارسال گردد.

۷- از آنجا که بر اساس قوانین، مقررات و الزامات مرتبط با زنجیره قانونی تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی و موسسات پزشکی موظف با احراز اصالت تجهیزات پزشکی در زمان تامین و پیش از استفاده می باشند، در صورت احراز عدم اصالت وسیله پزشکی موضوع گزارش مشکل کیفی در روند بررسی گزارش MDR، مطابق با بند ۷-۵ دستورالعمل گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی (MDR)، دانشگاه موظف است مطابق با تفویض اختیارات انجام شده از طرف سازمان غذا و دارو، اقدامات قضایی لازم را در خصوص کالای فاقد مجوز انجام دهد. لذا بر این اساس مسئولیت بروز مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی غیرمجاز و فاقد اصالت بر عهده بالاترین مقام اجرایی مرکز خواهد بود.

۸- از آنجا که انجام آزمون مطابق با استانداردهای ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از موارد حیاتی در بررسی گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی شناخته می شود، ضروری است **نمونه شاهد** از محصول مورد گزارش (از سری ساخت دارای مشکل کیفی) به تعداد کافی و **نمونه معیوب** وسیله پزشکی (در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده) تا زمان تعیین تکلیف پرونده نزد مرکز نگهداری و در صورت نیاز به این معاونت ارسال گردد. کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی بنا بر بند ۷-۳ دستورالعمل صدراشاره موظف به همکاری لازم در این زمینه می باشد. استقرار تمهیدات اداری، انبارداری و ... لازم برای نگهداری نمونه شاهد و معیوب کالای دارای مشکل کیفی بر عهده آن مقام محترم خواهد بود.

شماره : ۱۲/۸۴/۳۴۱۸.....پ

تاریخ : ۱۴۰۴/۰۳/۱۳.....

ساعت : ۷:۰۷.....

پیوست : دارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

۹- در صورت اعلام بازفراخوان (Recall) تجهیزات پزشکی از طریق وبسایت IMED (و یا اطلاعیه کتبی) و یا در موارد خاص با ابلاغ مصوبه کمیته MDR دانشگاه، مرکز درمانی موظف است نسبت به پیگیری پیاده سازی اقدامات اصلاحی موضوع بازفراخوان (از قبیل جمع آوری، جایگزینی، تعمیر، بروزرسانی، اصلاح مستندات و ...) اقدام و نتیجه اقدامات صورت گرفته و یا گزارش عدم همکاری شرکت تامین/توزیع کننده را حداکثر پس از ۳ روز از تاریخ اطلاعیه به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه ارسال نماید. همچنین ضروری است شرح بازفراخوان های تجهیزات پزشکی به نحو مقتضی (تابلوهای اطلاع رسانی و ...) به اطلاع کلیه کادر درمان رسانده شود.

۱۰- کلیه پیمانکاران داخلی و بخش خصوصی (از قبیل داروخانه آموزشی، داروخانه خصوصی، آزمایشگاه، تصویربرداری و ...) موظف به اعلام مشکلات کیفی از طریق تکمیل فرم مربوطه، همکاری کامل با واحد مهندسی پزشکی مرکز برای تکمیل مستندات مندرج در بند ۵ این مکاتبه و انجام اقدامات اصلاحی موضوع موارد بازفراخوان (Recall) می باشند.

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: جهت استحضار و اطلاع رسانی
معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
معاون محترم تحقیقات و فناوری جناب آقای دکتر عسکری: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانپور: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده پزشکی جناب آقای دکتر ایرج: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده دندانپزشکی جناب آقای دکتر رضوی: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مینائیان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
رئیس محترم دانشکده فناوریهای نوین جناب آقای دکتر واعظ: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
سرپرست محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر صادقی دینانی: جهت استحضار و دستور اقدام لازم
مدیر محترم نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر سلطانی: جهت آگاهی و اطلاع رسانی
مدیر محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه سرکار خانم مهندس فرخی: جهت آگاهی

اصفهان ، کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز ، انتهای خیابان ولی عصر (ع) ، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت غذا و دارو
کد پستی : ۵۴۴۲۱-۸۱۷۹۱ ، تلفن : ۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰-۳۱ ، تلفکس : ۳۶۵۴۷۹۹۳-۳۱ ، پست الکترونیک : fdoemail@mui.ac.ir