



## معرفی شرکت پویندگان ایمنی و کیفیت

شرکت مهندسی پویندگان ایمنی و کیفیت (SQS) از سال ۱۳۷۴ تحت عنوان گروه پویندگان فعالیت خود را در زمینه طراحی سیستم های جامع برای کارخانجات، اجرای کنترل پروژه، انجام پروژه های زمانسنجی و برنامه ریزی تولید آغاز نمود و در سال ۱۳۸۲ بصورت شخص حقوقی رسم

ثبت گردید  
این شرکت با داشتن تأییدیه ها و مجوزهای لازم از سازمانهای ذیل جزو بزرگترین شرکت های مهندسین مشاور در کشور می باشد

گواهینامه پایه ۲ مدیریت عمومی از معاونت توسعه مدیریت و سرمایه انسانی رئیس جمهور

پروانه خدمات مهندسی از وزارت صنعت، معدن و تجارت

گواهینامه صلاحیت مشاوره سیستم های مدیریت کیفیت از اداره استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تکنیکال فایل تأییدیه وزارت بهداشت و اداره کل تجهیزات پزشکی در زمینه سیستم های مدیریتی مشاور تأیید شده موسسه تحقیقات دفاعی

مشاور تأیید شده وزارت نفت

تأییدیه راه آهن جمهوری اسلامی در زمینه مشاوره سیستم های مدیریت



شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



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



## دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و فرآخوان تجهیزات پزشکی

شرکت مهندسی پژوهشگران ایمنی و کیفیت

Safety & Quality Searchers  
Engineering Co(SQS)

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، صنعت و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل  
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 اینمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین ضوابط و مقررات کارآمد جهت ارتقاء اینمنی، 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:

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

۲-۳-۲ 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 تنها یی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه میگردد؛ میباشند:

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

- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات

- کنترل و جلوگیری از بارداری

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

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

- ایجاد فرایند سترون کردن (یا ضدغوفونی 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- کالاهای، 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 می‌باشد.

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 عمده 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؛



نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، وسایر آموزش پزشکی

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

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

بدن باشد؛

**۵-۳-فرآخوان!** به معنی خارج کردن تجهیزات پزشکی از بازار و یا انجام اقدام اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به عدم اثر

بخشی، اینمی و عملکرد تجهیزات پزشکی توزیع شده در بازار می‌باشد.

**۶-۳-اقدام اصلاحی:** از جمله اقداماتی است که به منظور رفع مشکلات مربوط به اینمی 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.

**۷-۳-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.

**۸-۳-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.

**۹-۳-مشکلات کیفی:** شامل اشکال عمدۀ در طراحی، عملکرد نامناسب، وجود خطأ 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.

**۱۰-۳-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.

**۱۱-۳-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.



نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، ومان و آموزش پزشکی

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

**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 می‌گردد؛ که به دو دسته، شرکت توزیع کننده و اصناف تقسیم می‌گردد.

**۳-۱۳- مؤسسات پزشکی:** تمامی بیمارستان‌ها، مراکز جراحی، آزمایشگاه‌ها، کلینیک‌ها، درمانگاه‌ها و... به عنوان مؤسسات پزشکی در نظر گرفته می‌شوند.

**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 می‌شود.

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

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

**۱- کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان، توزیع کنندگان و مؤسسات پزشکی** 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 ارسال گزارش به اداره کل اقدام نمایند.

**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، حداقل ظرف مدت ۲۰ روز پس از اطلاع، نتایج بررسی‌های خود را به اداره کل اعلام نمایند. شایان ذکر است، تازمان رسیدگی به گزارش و نتیجه گیری نهایی توسط اداره کل، توزیع وسیله پزشکی موضوع گزارش باید متوقف گردد.

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



نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، صنعت و آموزش پزشکی

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

۴-۳- 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.

۴-۵- 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.

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

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

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

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

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

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

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



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

## ۵- فراخوان تجهیزات پزشکی

۱-۵-۱ تولیدکننده، وارد کننده یا توزیع کننده موظف می‌باشد سیستم ناظارت بر ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی توزیع شده را طراحی و اجرا نماید و ضمن رديابی 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.

۱-۵-۲ تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده ملزم به تدوین و پیاده سازی فرآیند فراخوان شامل ثبت فراخوان، اجرا، پیگیری و نتیجه گیری می‌باشند.

۱-۵-۳ 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.

۱-۵-۴ اداره کل در صورت صلاح‌بودن می‌تواند تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده را ملزم به فرخوانی تجهیزات پزشکی نماید.

۱-۵-۵ اقدامات و اجرای فراخوان یک وسیله پزشکی می‌تواند توسط تولید کننده، وارد کننده، یا توزیع کننده وسیله با هماهنگی اداره کل صورت پذیرد.

۱-۵-۶ 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 ۱-۵-۸ 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

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



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

۹. گزارش اقدامات انجام شده به اداره کل

۷-۵-۶ در فرآخوان 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 فرآخوان

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

- شماره تماس جهت پاسخگویی به سوالات مربوط به فرآخوانی

۷-۵-۷ شرکت تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده باید همزمان یا قبل از اعلام فرآخوان 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 تولید کننده یا وارد کننده

- علت فرآخوان 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 وارد کننده

• در ایران تولید شده است

• به ایران وارد شده است

• در ایران فروخته شده است

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

- اسمای کلیه موسسات پزشکی یا افرادی که تجهیزات پزشکی دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده به آنها فروخته

شده است و تعداد تجهیزات فروخته شده به هر کدام

- تصویر کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فرآخوان

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، صنعت و آموزش پزشکی

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

- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فرآخوان توسط تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرایند فرآخوان 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 فرآخوانی
- ۵-۶ پس از ارسال فرآیند خارج نمودن تجهیزات پزشکی توسط تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده و همچنین برنامه اقدام اصلاحی به اداره کل، 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 فرآخوان مورد نظر را طبقه بندی می‌نماید. اداره کل فرآخوانی 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 فرآخوان می‌باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.
  - کلاس II: آسیب محتمل وقت و قابل برگشت می‌باشد و یا احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.
  - کلاس III: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولیدکننده نقض گردیده است.
- ۵-۱۰ پس از طبقه بندی فرآخوان توسط اداره کل، نتایج فرآخوان و مؤثر واقع شدن آن توسط اداره کل پایش می‌گردد و زمانیکه اداره کل از اجرای کامل فرآخوان و رفع مشکلات گزارش شده اطمینان حاصل نماید، فرآخوان را منقضی اعلام خواهد نمود.
- ۵-۱۱ تولیدکننده، واردکننده یا توزیع کننده باید بلافاصله پس از تکمیل فرآخوان تجهیزات پزشکی نسبت به ارائه گزارش در خصوص موارد ذیل به اداره کل اقدام نماید:
  - نتایج حاصل از فرآخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه
  - اقدامات صورت پذیرفته جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- ۵-۱۲ در صورت وارداتی بودن تجهیزات پزشکی، کلیه اطلاعات و مستندات مربوط به فرآخوان وسیله باید به تأیید تولیدکننده بررسد و این موضوع باید به صورت مکتوب توسط تولیدکننده به اداره کل اعلام گردد.



نوع مدرک: دستورالعمل

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، صنعت و آموزش پزشکی

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

## ۶-اطلاع رسانی گزارش و فراخوان‌ها

**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 می‌گردد.

**۶-۲** کلیه فراخوان‌های اعلام شده توسط تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده، توسط اداره کل اطلاع رسانی عمومی می‌گردد و همزمان با بررسی‌های 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 گزارش‌های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی و همچنین فراخوان‌های کلاس I، به تشخیص اداره کل، علاوه بر اطلاع رسانی از طریق اداره کل، از طریق سایر رسانه‌های عمومی نیز اطلاع رسانی می‌گردد و تولید کننده، وارد کننده یا توزیع کننده، وسیله پزشکی موظف می‌باشد اقدامات لازم در این خصوص را به عمل آورد.

**۶-۴** کلیه گزارش‌های 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 می‌گردد. تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی موظف می‌باشد 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 می‌گردد.

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 می‌تواند نسبت به اطلاع رسانی گزارش حادثه ناگوار یا مشکل کیفی اقدام نماید.

**۶-۵** 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:

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۲  
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، وسایل آموزش پزشکی

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

- اطلاعات خصوصی، محترمانه، 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

مساور وزیر و مدیر عامل تجهیزات پزشکی