

ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی

نگارش ۲

شماره سند: MA-WI-09

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
	—		مهندس شاهمرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

مقدمه:

با توجه به اختصاص سهم عمده ای از بازار کشور به وسایل پزشکی و ارتباط مستقیم آن با ایمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین ضوابط و مقررات کارآمد جهت ارتقاء ایمنی، عملکرد و اثر بخشی و همچنین به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از این وسایل ضروری می باشد. گزارش حوادث ناگوار در خصوص وسایل پزشکی و فراخوانی آنها در صورت لزوم، از جمله مواردی می باشد که نقش مهمی را در تحقق اهداف فوق ایفا می کند. لذا مجموعه ضوابط حاضر با استفاده از منابع معتبر جهانی در زمینه وسایل پزشکی و تطبیق آنها با شرایط موجود تجهیزات پزشکی در جامعه و در راستای اجرای آیین نامه تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۵۳ و ۴۰ آیین نامه) بشرح ذیل جهت استفاده تولیدکنندگان، واردکنندگان (یا نماینده قانونی ایشان) و کلیه مصرف کنندگان و کاربران وسایل پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

ماده ۴+ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید. وهمزمان با اعلام فراخوان مدارک و مستندات مورد نیاز را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نماید.

تبصره ۳، ماده ۴+ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی یا حقوقی **تولیدکننده** و وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثر بخشی یا ایمنی، نارسایی در برچسب گذاری، یا وقوع مرگ یا ایراد جسمی رخ می دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.

تبصره ۴، ماده ۴+ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف کنندگان و کاربران وسیله پزشکی و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و موثر را داشته باشند.

ماده ۱-هدف و دامنه کاربرد:

۱-۱-هدف

تولیدکنندگان (و یا نمایندگی قانونی ایشان) و کلیه مصرف کنندگان و کاربران وسایل پزشکی به منظور پیشگیری از مشکلات و حوادث منجر به مرگ یا آسیب جدی ناشی از وسایل پزشکی و حفظ سلامت افراد جامعه ملزم به رعایت این ضوابط می باشند.

۲-۲-دامنه کاربرد

این ضوابط مشمول تمام محصولات موضوع تعریف وسیله پزشکی، ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی، می گردد. همچنین این ضوابط در زمینه وسایل آزمایشگاههای تشخیص طبی که برای بررسی نمونه های گرفته شده از بدن انسان استفاده می شوند نیز کاربرد دارد.

۳-منابع

۱. Guidance for Industry Product Recalls, Including Removals and Corrections, U.S. Department of Health and Human Services – FDA-۱۹۹۶

۲. Medical Device Reporting for User Facilities, U.S. Department of Health and Human Services - FDA-

۳. Medical Device Reporting(MDR)-General Information, FDA

۴. Australian Medical Devices Guidelines- Postmarket Activities, ۲۰۰۲

۵. Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods, Australian Government- Department of Health and Aging therapeutic Goods Administration-۲۰۰۴

۶. Guidance on the Medical Device Inspection Programme, Health Canada- ۲۰۰۴

۴- تعاریف:

وسيله پزشکی^۱:

ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
 - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.
 - کنترل و جلوگیری از بارداری.
 - ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
 - فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های 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 تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.
- تبصره ۲- کالاها، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

(منبع - ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

برچسب گذاری^۲:

مطالب نوشته شده، چاپ شده یا تصویری که

- به وسیله پزشکی یا هرگونه ظرف یا لفاف آن الصاق شد باشد، یا
- به همراه وسیله پزشکی باشد،

و مربوط به شناسه، توضیحات فنی و روش استفاده از وسیله پزشکی (به استثنای مدارک حمل) باشد.

(منبع - ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی)

حادثه ناگوار^۳:

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می شود.

فراخوانی^۴:

فراخوانی عبارت است از خارج کردن^۵ محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی^۱ جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

^۱ Medical Device

^۲ Labeling

^۳ Adverse Event

^۴ Recall

^۵ Removal

اقدامات اصلاحی:

اقدامات اصلاحی، اقداماتی است که جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی و جلوگیری از وقوع مجدد آن صورت می پذیرد. این اقدامات شامل موارد زیر می باشد:

- بررسی و کنترل وسیله^۲
- تعمیر وسیله^۳
- تنظیم وسیله^۴
- برچسب گذاری مجدد وسیله^۵
- آگاه ساختن بیمار از مشکل^۶
- تحت نظر قرار دادن بیمار^۷

۵- حوادث ناگوار

۵-۱- حوادث ناگوار قابل گزارش

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

- نقص وسیله^۸
- عملکرد نامناسب وسیله^۹
- خطای کاربری^{۱۰}
- طراحی نامناسب^{۱۱}
- مشکلات مربوط به تولید وسیله^{۱۲}
- مشکلات مربوط به برچسب گذاری وسیله^{۱۳}

شرکتهای سازنده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) و یا کاربران وسیله پزشکی می بایست در صورت بروز هر یک از موارد زیر ناشی از عوامل فوق الذکر، مراتب را در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش دهند.

۱. مرگ بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد
۲. بروز صدمات تهدید کننده زندگی
۳. بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
۴. نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی جهت جلوگیری از بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر ناشی از نقص یا اشکال وسیله

^۱ Correction Actions
^۲ Inspecting the device
^۳ Repairing the device
^۴ Adjusting settings on the device
^۵ Re-labeling the device
^۶ Notifying patients of a problem
^۷ Monitoring patients
^۸ Device failure
^۹ Device malfunction
^{۱۰} use error
^{۱۱} Improper design
^{۱۲} Manufacturing problems
^{۱۳} Labeling problems

۵. احتمال وقوع مرگ یا صدمه جدی در صورت تکرار حادثه
۶. وجود شواهدی (مانند آزمایشات، مقالات، مستندات علمی و...) مبنی بر احتمال مرگ یا صدمه جدی
۷. بروز مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV
۸. وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارشات بدست آمده از دستگاه (بطور مثال در دستگاه‌های آزمایشگاهی) که می‌تواند منجر به تشخیص یا درمان اشتباه شود.
۹. وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی یا عملکرد دستگاه
۱۰. وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعمل‌های مربوط به وسیله

❖ قابل ذکر می‌باشد که معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی

۵-۲- نحوه گزارش حوادث ناگوار:

گزارش حوادث ناگوار می‌بایست توسط یکی از افراد زیر صورت پذیرد:

۱. مصرف کنندگان وسیله پزشکی که می‌تواند شامل مراکز درمانی و یا بیماران باشند.
۲. تولیدکنندگان وسیله پزشکی و یا نمایندگان قانونی ایشان

گزارش حوادث ناگوار می‌بایست به تولید کننده وسیله پزشکی یا نمایندگان قانونی ایشان و همچنین به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارائه شود.

گزارش حوادث ناگوار می‌بایست در اسرع وقت به صورت مکتوب و مطابق با فرم‌های ارائه شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی (پیوست ۱)، پیوست ۲، پیوست ۳)، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، فکس، پست و یا بصورت حضوری به اداره کل ارسال شود.

لازم به ذکر است کلیه گزارشات اولیه حوادث ناگوار توسط تولیدکنندگان (نمایندگان قانونی ایشان) می‌بایست حداکثر ظرف مدت یکماه با یک گزارش نهایی همراه شوند. در گزارش نهایی اقدامات و بررسی‌های صورت گرفته و نتایج حاصل از آن آورده می‌شوند. البته همه گزارشات نهایی لزوماً شامل اقدام اصلاحی و یا فراخوانی محصول نمی‌شوند.

۶- فراخوانی

۶-۱- نحوه فراخوانی وسیله پزشکی:

شرکت تولید کننده و یا نمایندگی قانونی ایشان موظف است سیستم نظارت بر کیفیت و عملکرد وسایل پزشکی توزیع شده را طراحی و اجرا نماید و در صورت بروز هر گونه مشکل از نظر عملکرد، ایمنی، اثربخشی و یا عدم انطباق با الزامات، مقررات و دستورالعمل‌های اداره کل تجهیزات پزشکی نسبت به مطلع ساختن استفاده کنندگان وسیله از مشکل موجود و جمع آوری محصولات توزیع شده اقدامات لازم را انجام دهد. معمولاً فراخوانی یک وسیله پزشکی توسط یکی از افراد زیر صورت می‌پذیرد:

۱. شرکت سازنده، توزیع کننده یا نمایندگی قانونی ایشان **با هماهنگی اداره کل تجهیزات پزشکی**
۲. وزارت بهداشت در صورت صلاحدید می‌تواند تولیدکننده، وارد کننده یا نماینده قانونی ایشان را ملزم به فراخوانی محصول نماید.

مراحل فراخوانی یک وسیله پزشکی عبارت است از:

۱. جمع آوری اطلاعات مربوط به فراخوانی و تکمیل گزارشات مربوطه
۲. ارزیابی و طبقه بندی فراخوان
۳. اطلاع رسانی به مشتریان (بطور مثال از طریق مطبوعات یا تهیه دستورالعمل)
۴. اطلاع رسانی به وزارت بهداشت

۵. فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به مصرف کنندگان و به حداقل رساندن عوارض
۶. انجام اقدامات اصلاحی و یا در صورت لزوم خارج کردن محصول از بازار
۷. بررسی اثربخشی فراخوان
۸. برنامه ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل

۶-۲- طبقه بندی فراخوانی

جهت فراخوانی یک وسیله پزشکی ابتدا می بایست بررسی ها و ارزیابی های لازم در مورد آن صورت پذیرد بدین منظور فراخوانی وسیله پزشکی را می توان بسته به احتمال خطر ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آن به سه کلاس تقسیم بندی کرد:

○ کلاس I - High risk

فراخوان کلاس ۱ جدی ترین نوع فراخوان است. در این کلاس امکان وقوع صدمات جدی و مرگ وجود دارد. در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است:

- ۱- مشتریان را مطلع سازد.

اطلاع رسانی شامل موارد زیر می باشد:

- نام و مدل وسیله
 - شماره سریال / شماره لات
 - تاریخ ساخت
 - علت فراخوانی
 - دستورالعمل جهت اصلاح ، کاهش یا حداقل کردن عوارض ناشی از مشکل
 - شماره تماس جهت پاسخگویی به سؤالات مربوط به فراخوانی
- ۲- از طریق رسانه اطلاع رسانی عمومی انجام دهد.
 - ۳- از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی انجام دهد.

○ کلاس II - Less serious risk

در این کلاس صدمات محتمل موقت و قابل برگشت می باشند. در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است .

- ۱- مشتریان را مطلع سازد.

❖ اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه الزامی نیست مگر اینکه وسیله، سلامت تعداد زیادی از افراد جامعه را تحت تاثیر قرار دهد، بیماران نیاز به اطلاعات بیشتر داشته باشند یا شرکت امکان دسترسی به همه مصرف کنندگان یا مشتریان را نداشته باشد.

- ۲- از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی انجام دهد.

○ کلاس III - Low risk

در این کلاس به علت نقض قوانین و مقررات وزارت بهداشت، وسیله فراخوان می شود اگرچه احتمال وقوع مشکل در اثر استفاده از وسیله بسیار کم باشد.

در این نوع فراخوان شرکت سازنده موظف است .

- ۱- مشتریان را مطلع سازد.

❖ اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه الزامی نیست.

- ۲- از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی انجام دهد.

نحوه فراخوانی وسیله پزشکی

شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست همزمان و یا قبل از اعلام فراخوان وسیله موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.

۱. نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی
۲. نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)
۳. علت فراخوانی و نوع اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۴. تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۵. ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۶. تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده
 - در ایران تولید شده است،
 - به ایران وارد شده است،
 - در ایران فروخته شده است؛
۷. مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده در ایران توزیع شده است
۸. اسامی کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده به آنها فروخته شده است و تعداد وسیله فروخته شده به هر کدام
۹. یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان
۱۰. ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولید کننده یا وارد کننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن
۱۱. ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
۱۲. نام، عنوان و تلفن نماینده تولید کننده یا وارد کننده جهت تماس در مورد هر گونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی

شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست بلافاصله پس از تکمیل فراخوان وسیله نسبت به ارائه گزارش در خصوص موارد زیر به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید:

۱. نتایج حاصل از فراخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه
۲. اقدامات صورت پذیرفته جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل

❖ قابل ذکر می‌باشد که در صورت وارداتی بودن وسیله پزشکی، کلیه اطلاعات و مستندات مربوط به فراخوانی وسیله الزاماً می‌بایست به تأیید کمپانی تولید کننده برسد و کمپانی تولید کننده باید مسئولیت کلیه اقدامات صورت گرفته توسط وارد کننده را بعهده گرفته و این موضوع را بصورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نماید.

پیوست ۱

فرم الف: ویژه شرکتهای تولیدکننده داخلی وسایل پزشکی یا نمایندگی قانونی شرکتهای تولید کننده خارجی وسایل پزشکی

۱- اطلاعات اداری	
- نوع گزارش (یکی را انتخاب نمایید):*	
اولیه <input type="checkbox"/>	تکمیلی <input type="checkbox"/>
نهایی <input type="checkbox"/>	پیگیری <input type="checkbox"/>
- طبقه بندی گزارش:*	
موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/>	مرگ <input type="checkbox"/>
صدمه جدی <input type="checkbox"/>	سایر موارد
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال):*	
تاریخ وقوع حادثه ناگوار (روز/ماه/سال):*	
تاریخ اطلاع سازنده (روز/ماه/سال):*	
تاریخ ارائه گزارش بعدی (روز/ماه/سال):*	
مشخصات فرد گزارش کننده:	
نام و نام خانوادگی:*	
نام شرکت	
آدرس	
تلفن تماس:*	نمبر
پست الکترونیکی	
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح، ارگانهای مطلع و غیره که این گزارش برای آنها نیز ارسال شده است:*	
-۱	
-۲	

۲= اطلاعات بالینی حادثه:*

شرح حادثه یا مشکل: *

۳- اطلاعات مربوط به مراکز درمانی

نام مرکز: *

آدرس:*

تلفن تماس: *

پست الکترونیکی:

مشخصات مسوول فنی مرکز:*

۴- اطلاعات وسیله

نام وسیله*

کد UMDNS

کلاس خطر وسیله

نام تجاری *

مدل *

شماره کاتالوگ

شماره ثبت

سری ساخت (Serial number/lot number/batch number)

تاریخ تولید

تاریخ آخرین سرویس/کالیبراسیون

تاریخ فروش *

تاریخ انقضا*

شرکت سازنده داخلی:

نام شرکت: *

کد شناسه:*

آدرس:

تلفن:

نمبر:

پست الکترونیکی:

مشخصات ناظر فنی:*

مشخصات شرکت توزیع کننده:

نماینده قانونی شرکت سازنده خارجی:

نام شرکت: *	
کد شناسه: *	
آدرس:	
تلفن:	نمبر:
پست الکترونیکی:	
مشخصات ناظر فنی: *	
مشخصات شرکت توزیع کننده:	
کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه: (یکی را انتخاب نمایید) *	
<input type="checkbox"/> کاربر متخصص دستگاه	<input type="checkbox"/> سایر کادر درمانی
<input type="checkbox"/> بیمار	<input type="checkbox"/> شامل نمی شود
نوع بکارگیری وسیله *	
۱- وسیله یکبار مصرف <input type="checkbox"/>	
۲- استفاده مجدد از وسیله چندبار مصرف <input type="checkbox"/>	
۳- وسیله تعمیر شده/بازسازی شده <input type="checkbox"/>	
۴- وسیله کاشتنی <input type="checkbox"/> تاریخ کاشت وسیله/...../.....	
۵- سایر موارد	
وضعیت فعلی وسیله *	
۵- نتایج بررسی های بعمل آمده از سوی شرکت سازنده *	
نتایج تجزیه و تحلیل سازنده وسیله (در این قسمت، جزئیات مربوط به روشهای بررسی، نتایج و پیامدهای حاصل از آن را مشخص نمایید).	
اقدامات درمانی/اقدامات اصلاحی/اقدامات پیشگیرانه *	
(در این قسمت مشخص کنید که آیا/ و چه اقداماتی درخصوص حادثه گزارش شده و یا سایر حوادث و محصولات مشابه صورت پذیرفته است؟)	
<input type="checkbox"/> فراخوانی	<input type="checkbox"/> تعمیر
<input type="checkbox"/> جایگزینی	<input type="checkbox"/> پایش بیمار
<input type="checkbox"/> برچسب گذاری مجدد	<input type="checkbox"/> تنظیم
<input type="checkbox"/> اعلان عمومی	<input type="checkbox"/> اقدام نشده است
سایر موارد	
چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟	
برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات مورد نظر به چه صورت است؟	

۶- اطلاعات بیمار*			
	سن (ماه/سال)	جنس (زن/مرد)	وزن (کیلوگرم)
<u>اقدامات انجام پذیرفته مربوط به آسیبهای ایجاد شده در بیمار*</u>			
<u>سرانجام وضعیت بیمار*</u>			
<u>لیست سایر وسایل دخیل در حادثه:</u>			
-۱			
-۲			
۷- سایر اطلاعات			
میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده (تعداد حادثه/تعداد کل دستگاه فروخته شده/بازه زمانی)			
<u>لیست کشورهای محل وقوع حوادث مشابه</u>			
<u>توضیحات اضافه:</u>			

📌 تکمیل اطلاعاتی که با علامت * مشخص شده اند، ضروری است.

ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی

نگارش ۱

❗ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاما به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده/توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.

پیوست ۲

فرم ویژه شرکتهای تولید کننده (خارجی) وسایل پزشکی

2-Clinical Event Information			
Description of event or problem			
3-Healthcare Facility Information			
Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
4- Device Information			
Name of Device			
UMDNS Code			
Device Classification			
Brand Name			
Model number			
Catalogue number			

Registration number			
(Serial number/ lot number / batch number)			
Date of manufacture/...../.....	Date of Installation/...../.....
Manufacturer Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
Distributor/Authorized representative			
<u>Operator of Device at Time of Event (select one)</u>			
Healthcare Professional <input type="checkbox"/> Other Caregiver <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/>			
Not applicable <input type="checkbox"/>			
<u>Usage of Device</u>			
1-Single use <input type="checkbox"/>			
2-Reuse of Reusable <input type="checkbox"/>			
3-Re-serviced/Refurbished <input type="checkbox"/>			
4-Implanted <input type="checkbox"/> Date of implantation/...../.....			
5-Other.....			
<u>Current Location</u>			

5- Results of Manufacturer's Device Investigation		
<u>Manufacturers Device Analysis Results</u>		
<u>Remedial Action/Corrective Action/ Preventive Action</u>		
(Specify if/what action was taken for the reported specific event or for all similar type of events or products.)		
recall <input type="checkbox"/>	relabeling <input type="checkbox"/>	patient monitoring <input type="checkbox"/>
repair <input type="checkbox"/>	notification <input type="checkbox"/>	adjustment <input type="checkbox"/>
replace <input type="checkbox"/>	inspection <input type="checkbox"/>	other -----
what action was taken to prevent recurrence?		
Clarify the timeframe for completion of various action plans.		

6- Patient Information				
Age		M/F		Wt(kg)
Corrective action taken relevant to the care of the patient				
Patient outcome				
list of other devices involved in the event				
7- Other Information				
Manufacturer aware of other similar events:				
Countries where these similar adverse events occurred:				
Additional Comments				

فرم ب: ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (بیماران یا مراکز درمانی یا سایر افراد)

۱- مشخصات محصول						
نام وسیله*						
کد UMDNS						
کلاس خطر وسیله						
نام تجاری*						
مدل*						
شماره کاتالوگ						
سری ساخت* (Serial number/Lot number/batch number)						
تاریخ تولید*		تاریخ خرید		تاریخ نصب و راه اندازی*		
...../...../.....	/...../.....	/...../.....		
تاریخ انقضا*		تاریخ خرید		تاریخ نصب و راه اندازی*		
...../...../.....	/...../.....	/...../.....		
۲- مرجع خرید کالا*						
<input type="checkbox"/> تولید کننده خارجی		<input type="checkbox"/> تولید کننده داخلی		<input type="checkbox"/> توزیع کننده		
<input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی		<input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده داخلی		<input type="checkbox"/> سایر.....(مانند داروخانه، اصناف،		
(...)						
مشخصات مرجع خرید	تولید کننده خارجی	نماینده تولید کننده خارجی	تولید کننده داخلی	نماینده تولید کننده داخلی	توزیع کننده	سایر
نام شرکت*						
کد شناسنه						
آدرس						
تلفن						
پست الکترونیکی						
فاکس						
مشخصات فرد پاسخگو*						
۳- اطلاعات مربوط به حادثه						
شرح حادثه*						
نتایج و سوابق مربوط به حادثه*						
آیا محصول/برچسب وسیله جهت بازرسی در دسترس می باشد؟						

		<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر
...../...../.....	تاریخ وقوع حادثه ناگوار (روز/ماه/سال)/...../.....	تاریخ اطلاع به سازنده (روز/ماه/سال)
	/...../.....	تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)
۴- مشخصات فرد گزارش کننده			
		نام و نام خانوادگی *	
		سمت *	
		آدرس *	
	نمبر	تلفن تماس *	
		پست الکترونیکی	
توضیحات			
آیا تمایل دارید اطلاعات شما محرمانه بماند؟			
		<input type="checkbox"/> بله	<input type="checkbox"/> خیر
مشخصات و امضاء تکمیل کننده فرم			

* تکمیل اطلاعاتی که با علامت * مشخص شده اند، ضروری است.

* لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاماً به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده/توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.