


ضوابط برجسب گذاری وسایل پزشکی

شماره سند: QW-WI-08

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۴/۲۴	۱-۷		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۴/۲۴	۱-۷	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

مقدمه

اصطلاح «وسایل پزشکی^۱» به دامنه وسیعی از وسایل مانند وسیله ساده ای چون گوشی پزشکی تا تجهیزات پیچیده ای همچون ماشین های دیالیز خون اطلاق می شود. وسایل پزشکی مانند داروها و دیگر فن آوریهای سلامت برای مراقبت و درمان بیماران ضروری است و امروزه جزء لاینفک بخش بهداشت و درمان شده است. لذا کیفیت و کارایی فعالیتهای درمانی و بهداشتی رابطه نزدیکی با کیفیت و کارایی و ایمنی اینگونه وسایل پیدا کرده است.

وسعت بازار وسایل پزشکی بیش از ۱۵۰ میلیارد دلار تخمین زده می شود که انتظار می رود وسعت این بازار در سال ۲۰۰۹ با نرخ ۴ تا ۵ درصد به میزان ۱۸۶ میلیارد و ۸۰۰ میلیون دلار برسد. هزینه های ناشی از توسعه وسایل پزشکی بالتبع هزینه درمان و به دنبال آن فشار مالی بر سیستم های بیمه و بیماران را افزایش می دهد.

در کشور ما نیز با توجه به میلیاردها ریال هزینه ای که سالانه برای خرید وسایل پزشکی در بخشهای خصوصی و دولتی صرف می شود و با توجه به ارزش بسیار بالای تجهیزات موجود در سطح کشور و لزوم نگهداری و استفاده بهینه از این سرمایه های ملی و همچنین ارتباط مستقیم ایمنی و سلامت جامعه با این وسایل، تدوین ضوابط و مقررات کارآ و راهگشا در زمینه وسایل پزشکی برای ارتقاء سطح ایمنی، کارایی و بهینه سازی مصارف مالی در این حوزه ضروری به نظر می رسد.

موضوع برچسب گذاری وسایل پزشکی در مواد ۱۳ و ۲۲ «آیین نامه تجهیزات پزشکی» که در بهمن ۱۳۸۶ توسط مقام محترم وزارت ابلاغ گردیده، الزام گردیده است.

مجموعه حاضر که با استفاده از منابع معتبر جهانی و با لحاظ نمودن نظریات صاحب نظران و کارشناسان مربوطه تهیه گردیده به منظور تبیین ضوابط برچسب گذاری در اختیار تولیدکنندگان و واردکنندگان وسایل پزشکی قرار می گیرد.

۱- معرفی

برچسب گذاری برای ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد و شناسایی وسایل پزشکی به کاربران و یا بیماران می باشد. اداره کل تجهیزات پزشکی با مشخص نمودن اطلاعات لازم در برچسب و مدارک همراه وسیله، تولیدکنندگان را ملزم به رعایت این موارد می نماید. این ضوابط الزامات مربوط به برچسب و مدارک همراه وسایل پزشکی (مطابق تعریف ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی شامل وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی) را ارائه می دهد.

۲- هدف و دامنه کاربرد

۲-۱ هدف

تولیدکنندگان وسایل پزشکی به منظور آگاهی کاربران ملزم به رعایت این ضوابط و ارائه اطلاعات لازم در برچسب و مدارک همراه می باشند. از جمله این اطلاعات می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- مشخصات و حیطه کاربرد یا هدف وسیله؛
- چگونگی استفاده، نگهداری و انبارش وسیله؛
- هر گونه ریسک باقی مانده، هشدارها یا محدودیت های کاربرد؛

در ضمن باید:

- برچسب گذاری متناسب با دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد؛
- تا حد امکان از نمادها (مطابق با استانداردهای مربوطه) استفاده شود؛

۲-۲ دامنه کاربرد

^۱ Medical Devices

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

۳- منبع

Labelling for Medical Devices, Global Harmonization Task Force
(GHTF/SG1/N43:2005)

۴- تعاریف

ارزیابی عملکرد^۱:

بازنگری عملکرد وسیله پزشکی بر اساس داده هایی که در حال حاضر در دسترس می باشند، مقالات علمی و هر جا که لازم باشد، تحقیقات بالینی حیوانی یا آزمایشگاهی.

برچسب^۲:

اطلاعات نوشته شده، چاپ شده یا طراحی شده که بر روی وسیله الصاق می گردد. هرگاه محدودیت های فیزیکی مانع این امر شود، برچسب شامل اطلاعات فراهم شده بر روی بسته بندی هر واحد کالا یا مجموعه ای از اقلام خواهد بود.

برچسب و مدارک همراه^۳:

مطالب نوشته شده، چاپ شده یا تصویری که

- به وسیله پزشکی یا هر گونه ظرف یا لفاف آن الصاق شده 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 - ISO13485)

تعمیقات بالینی^۴:

مطالعات سیستماتیک طرح ریزی و برنامه ریزی شده بر روی افرادی که به روشهای آماری انتخاب شده اند. این مطالعات برای تصدیق ایمنی و یا عملکرد یک وسیله خاص انجام می شود.

(منبع - ISO/DIS 14155-1)

میله کاربرد/هدف^۵:

هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است.

(منبع - 21 CFR 801.4)

دستورالعمل کاربری^۶:

اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده برای آگاهی دادن کاربر وسیله از نحوه صحیح استفاده از محصول و هر گونه احتیاط لازم که باید در نظر گرفته شود.

کاربر غیرمرفه ای^۷:

فردی که آموزش رسمی در زمینه خاصی ندارد.

¹ Performance evaluation

² Label

³ Labelling / information supplied by the manufacturer

⁴ Clinical investigation

⁵ Intended use/purpose

⁶ Instructions for use

⁷ lay person

(منبع – ISO18113-1)

وسایل بازسازی شده^۱:

وسایل مستعملی که فرآیند بازسازی برای آنها توسط سازنده اصلی یا شرکت هایی که از طرف سازنده، صلاحیت آنها تایید شده است، انجام شده و آن وسایل به شرایط اولیه برگردانده شده یا نسبت به آن شرایط ارتقا یافته اند. فرآیند بازسازی شامل تست عملکرد، تست ایمنی، کالیبراسیون، ضد عفونی، پاکیزه سازی و اصلاح ظاهر دستگاه و... می باشد.

وسيله پزشکی^۲:

ملزومات، تجهیزات و دستگاه های 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 روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.
(منبع - ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

۵- الزامات برچسب گذاری

۵-۱ اصول عمومی

برچسب گذاری برای ارائه اطلاعات ایمنی، عملکرد و شناسایی وسایل پزشکی به کاربران یا بیماران انجام می شود که یا بر روی خود وسیله یا بسته بندی آنها، یا در دستورالعمل کاربری بیان می شود. اداره کل تجهیزات پزشکی به منظور هماهنگی با ضوابط برچسب گذاری بین المللی اصول و ضوابط زیر را برای تولیدکنندگان الزامی نموده است:

- تا حد امکان اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسایل باید بر روی خود وسیله و یا بسته بندی هر واحد کالا یا بسته بندی مجموعه ای از اقلام نصب شود. اگر بسته بندی هر قطعه امکان پذیر نباشد باید اطلاعات در کاتالوگ، جعبه بسته بندی یا دیگر مدارک همراه یک یا مجموعه وسایل ارائه شود.

- نحوه اطلاع رسانی، شکل، محتویات، خوانا بودن و محل برچسب باید متناسب با هر وسیله، حیطة کاربرد مورد نظر آن و دانش فنی، تجربه، تحصیلات یا آموزش کاربران باشد. خصوصاً، دستورالعمل کاربری باید کاملاً قابل فهم برای کاربر مورد نظر باشد و هر جا که لازم است، باید نقشه ها و دیاگرام های مرتبط نیز ارائه گردد. برای برخی از وسایل ممکن است اطلاعات ویژه ای برای متخصصان مراکز درمانی و کاربران غیرحرفه ای لازم باشد.

¹ Refurbished Devices

² Medical device

- برچسب گذاری ممکن است به روشهای متفاوت و وسایل متعدد مانند مستندات چاپ شده، صفحه نمایش وسیله، سایت اینترنتی تولیدکننده و یا ابزارهای ذخیره اطلاعات مغناطیسی یا نوری فراهم گردد. همچنین روش اتخاذ شده برای اطلاع رسانی باید متناسب با تعداد کاربران و جامعه هدف آن وسیله باشد.
- اگر اطلاعات به صورت الکترونیکی ارائه میگردد و کاربر درخواست ارائه اطلاعات را به صورت چاپ شده نیز داشته باشد، تولید کننده یا وارد کننده موظف است اطلاعات را به این شکل نیز ارائه نماید.
- هرگونه ریسک باقی مانده که در تحلیل ریسک شناسایی شده است، باید به عنوان محدودیت کاربرد یا هشدار در برچسب گذاری بیان شود.
- برای اطمینان از به مخاطره نیفتادن ایمنی وسیله، استفاده از نمادهای شناخته شده بین المللی مطابق (به عنوان مثال استاندارد EN980) الزامی است. هرگاه نمادهای بین المللی برای کاربر روشن نیست (به عنوان مثال کاربر غیرحرفه ای بوده یا نماد مربوطه به تازگی معرفی شده است)، باید توضیحات مکفی نیز ارائه گردد.
- برچسب گذاری باید به زبان فارسی یا انگلیسی باشد. در صورتیکه کاربر وسیله غیرحرفه ای باشد برچسب گذاری و دستورالعمل کاربری باید به زبان فارسی ارائه گردد.

۵-۲ محتویات برچسب و مدارک همراه:

- الف) نام و یا نام تجاری تولید کننده بر روی برچسب کالا قید شده باشد، همچنین در برچسب و مدارک همراه آدرس تولیدکننده و در صورت امکان شماره تلفن و یا نامبر و یا آدرس اینترنتی برای پاسخگویی به مسائل فنی درج گردد.
- در صورتیکه وسیله مورد نظر وارداتی است علاوه بر اطلاعات فوق واردکننده موظف است نام و شماره تلفن خود را نیز بر روی برچسب کالا قید نماید و در صورتیکه کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده باشد، در برچسب کد ۱۲ رقمی ثبت نیز باید درج گردد.
- ب) هرگاه شناسایی وسیله(شامل نام و یا نام تجاری وسیله، مدل و ...) و کاربران آن، حیظه کاربرد و جامعه بیمارانی که وسیله برای آنها طراحی شده است و همچنین در موارد لزوم محتویات هر بسته، مشخص نباشد، باید جزئیات کافی برای کاربر در برچسب و مدارک همراه ارائه شود.
- پ) درج شماره لات یا بیچ (به عنوان مثال بر روی وسایل مصرفی یکبار مصرف یا معرفیها) یا شماره سریال (به عنوان مثال بر روی تجهیزات پزشکی الکتریکی) بر روی برچسب الزامی است تا در صورت لزوم امکان انجام اقدامات مناسب جهت ردیابی یا فراخوانی وجود داشته باشد.
- ت) تاریخ استفاده ایمن وسیله، شامل سال و ماه بر روی وسایل استریل، مصرفی، معرف ها بر روی برچسب قید گردد. در صورت لزوم، شرایط انبارش تشریح گردد.
- ث) تاریخ ساخت بر روی برچسب وسیله قید گردد.
- ج) اطلاعات مورد نیاز جهت تصدیق نصب صحیح وسیله، کارکرد صحیح و ایمن آن به همراه جزئیاتی از ماهیت و تواتر نگهداری های منظم و پیشگیرانه، و در صورت لزوم کنترل کیفی، تعویض اجزای مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز جهت اطمینان از کارکرد صحیح و ایمن وسیله در طول عمر وسیله، در برچسب و مدارک همراه ارائه گردد.
- علاوه بر موارد فوق برچسب و مدارک همراه بایستی موارد زیر را نیز دربر گیرد:
- چ) هرگونه هشدار، احتیاط، شرایط یا محدودیت کاربرد
- ح) عملکرد بیان شده توسط تولیدکننده و هرگونه اثرات جانبی ناخواسته
- خ) هرگونه شرایط خاص انبارش یا جابجایی (بر روی بسته بندی خارجی قید گردد)
- د) در صورت لزوم اطلاعاتی در رابطه با هرگونه اقدامی که کاربر می بایست قبل از به کارگیری وسیله از آنها انجام دهد (مانند استریلیزاسیون، اسمبلی نهایی، کالیبراسیون، آماده سازی معرف ها، و یا کنترل مواد وغیره)
- ذ) اگر وسیله استریل است، شرایط و دستورالعملهای لازم در صورت خرابی بسته بندی استریل و هر جا که لازم است توضیح روش های استریل مجدد وسیله.
- ر) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله توسط تولیدکننده فقط به صورت یکبار مصرف ارائه شده است.

ز) اطلاعاتی که نشان دهد وسیله به صورت سفارشی و برای یک بیمار خاص طراحی و ساخته شده است. (س) نمادی که نشان دهد وسیله تنها برای تحقیقات بالینی پیش از فروش، یا ارزیابی عملکرد (برای وسایل تشخیصی آزمایشگاه های طبی) ارائه شده است.

ش) در صورتیکه وسیله برای انجام عملکرد مورد نظر باید به یک وسیله پزشکی دیگر متصل گردد یا از نرم افزار خاصی باید استفاده نماید، اطلاعات کافی در مورد ویژگی های وسیله سازگار مورد استفاده جهت حصول ترکیب ایمن ارائه شود.

ص) اگر وسیله کاشتنی است، اطلاعات در مورد ریسک های خاص کاشت آن.

ض) اطلاعات مربوط به ریسک های تداخل متقابل (مانند تداخل الکترومغناطیسی ناشی از قرار گرفتن در مجاورت دیگر تجهیزات)

ط) اگر وسیله چند بار مصرف است، اطلاعات در مورد فرآیندهای مناسب برای استفاده مجدد، منجمله شستشو، ضدعفونی، بسته بندی و هر جا که لازم است، روش های استریلیزاسیون مجدد و هرگونه محدودیت در مورد تعداد دفعات استفاده مجدد بیان شود. زمانیکه وسیله به گونه ای ارائه می شود که باید پیش از استفاده استریل شود، دستورالعمل شستشو و استریلیزاسیون باید به گونه ای باشد که اگر به درستی انجام شود همانند آنچه تولیدکننده اعلام کرده، عمل نماید و با اصول اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی انطباق داشته باشد.

ظ) در صورتیکه وسیله بازسازی شده است نام شرکت بازسازی کننده و تاریخ بازسازی و اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است.

ع) اگر وسیله برای اهداف پزشکی پرتوهای ساطع می نماید، اطلاعاتی در خصوص ماهیت، نوع، و هر جا که لازم است، شدت و پراکندگی این پرتو ها بیان شود.

همچنین هر جا که لازم است، دستورالعمل کاربری باید اطلاعاتی از محدودیتهای کاربرد، هشدارها و احتیاط های لازم برای کاربران و یا بیماران و کارکنان پزشکی داشته باشد. این اطلاعات به طور ویژه شامل موارد زیر است:

ف) احتیاط ها و یا اقدامات لازم در هنگام تغییر در عملکرد یا بروز نقصان در وسیله.

ق) احتیاط ها و اقدامات لازم در مواردی که وسیله در مقابل شرایط محیطی قابل پیش بینی، میدان های مغناطیسی، تأثیرات الکتریکی خارجی، تخلیه های الکترواستاتیکی، فشار یا نوسانات در فشار، دما، رطوبت، شتاب، منابع حرارتی، نزدیکی با دیگر وسایل و غیره قرار می گیرد.

ک) اگر وسیله محصولات دارویی تزریقی می کند، اطلاعات کافی در مورد محصولات دارویی در نظر گرفته شده جهت تزریق توسط وسیله از جمله هرگونه محدودیت در انتخاب موادی که باید تزریق شوند.

گ) هرگونه ماده دارویی یا مواد بیولوژیکی که در وسیله استفاده می شود، و به عنوان بخشی از وسیله است.

ل) اگر وسیله قابلیت اندازه گیری دارد، میزان دقت.

م) هرگونه نیازمندی برای تاسیسات یا آموزش ویژه یا صلاحیت کاربر وسیله.

ن) احتیاط های لازم برای امحا وسیله و یا لوازم جانبی آن (مانند لنست ها)، لوازم مصرفی همراه وسیله (مانند باتری ها یا معرف ها) یا هر نوع ماده بالقوه عفونی با منشا انسانی یا حیوانی.

و) در صورتیکه وسیله برای کاربران غیر حرفه ای در نظر گرفته شده است، هر جا که لازم باشد، جمله ای شفاف مبنی بر اینکه «صرفاً با مشورت پزشک استفاده شود».

و برای وسایل آزمایشگاه های تشخیص طبی، علاوه بر اطلاعات فوق، دستورالعمل و راهنمای استفاده صحیح این وسایل باید شامل موارد زیر باشد:

۱) هدف / حیطة کاربرد (مانند پایش، نمایش یا تشخیص) منجمله اعلام این که این وسیله برای کاربردهای تشخیصی طبی است.

۲) اصول آزمون

۳) نوع نمونه

۴) شرایط جمع آوری، جایجایی و آماده سازی نمونه

۵) توضیح معرف ها و هرگونه محدودیت (به عنوان مثال «تنها با ابزار ارائه شده استفاده گردد»)

- ۶) اطلاعات لازم جهت ردیابی مقادیر اندازه گیری شده توسط کالیبراتورها و مواد کنترل کننده شامل مواد کاربردی یا روالهای اندازه گیری از مراجع سطح بالاتر.
- ۷) روال آزمایش شامل محاسبات و تفسیر نتایج
- ۸) اطلاعات مواد دخیل در آزمایش که بر عملکرد آزمایش موثر می باشند.
- ۹) ویژگی های عملکرد تحلیلی مانند حساسیت، درجه تشخیص، صحت (که مرکب از صحت و دقت است)
- ۱۰) ویژگی های عملکردی تشخیصی مانند حساسیت و درجه تشخیص
- ۱۱) فواصل زمانی مرجع

ضوابط ویژه برای وسایل پزشکی زیر متعاقبا اعلام خواهد شد:

- وسایل کاشتنی منجمله لنزهای داخل چشمی، IUD، مش، پورت تزریق.....
- لنزهای تماسی
- استنت های قلبی
- پانسمان های تخصصی