



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره ..... شماره .....  
تاریخ ..... تاریخ .....  
پیوست ..... پیوست .....

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

**Post Market Quality Control (PMQC)**  
**دستورالعمل بررسی کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از عرضه به بازار**

ویرایش اول دی ماه ۹۹



#### مقدمه :

- فرآیند اجرای ماده ۳۰ از آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و شرح نحوه انجام بررسی تجهیزات پزشکی پس از ورود به بازار (PMQC) توسط اداره کل تجهیزات پزشکی از بعد کیفیت و انطباق محصول با الزامات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی در این دستورالعمل بیان می‌گردد. این فرآیند با توجه به اطلاعات حاصل از بررسی حوادث ناگوار و اطلاعات سامانه MDR، بررسی شکایات مشتریان، بررسی اطلاعات شرکت های کنترل کیفی و نحوه پیاده سازی نظارت پس از فروش سازنده محصول قابل اجرا است.

#### اهداف :

- ۱- بررسی تطابق و استمرار ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی با الزامات اساسی ثبت تجهیزات پزشکی
- ۲- بررسی اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۳- بررسی تطابق و استمرار ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی با مستندات ارائه شده توسط سازنده به هنگام ثبت تجهیزات ملزومات پزشکی

#### گروه های هدف:

- ۱- موسسات پزشکی
- ۲- مراکز و صنوف و داروخانه ها در سطح عرضه
- ۳- دفاتر مرکزی، خط تولید و انبار شرکت های وارداتی و تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرکتهای توزیع کننده
- ۴- گمرک

#### تعاریف:

##### ۱) کمیته ستادی PMQC :

کمیته ستادی PMQC است که موظف به بررسی کلیه موارد ارجاع شده از سوی اداره نظارت و بازرسی در حیطه اهداف تعریف شده این دستورالعمل می باشد.

اعضای این کمیته عبارتند از افراد ذیل که متناسب با موارد ارجاع شده اقدام به تشکیل کمیته می کنند:

- مدیر کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- رئیس اداره نظارت و ارزیابی به عنوان دبیر کمیته
- رئیس اداره تامین نگهداشت
- رئیس اداره تولید
- رئیس ادارات واردات تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی (حسب موضوع)



## ۲) کمیته دانشگاهی PMQC:

کمیته هماهنگی و برنامه ریزی دانشگاهی PMQC در دانشگاه های علوم پزشکی جهت اجرای فرآیند PMQC در دانشگاه زیر مجموعه با اعضا ذیل تشکیل شده و اقدام می نمایند.

- رییس دانشگاه به عنوان رئیس کمیته (در صورت صلاحدید تفویض به معاونت مربوطه)
  - مدیر/رئیس اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو- معاونت درمان- معاونت توسعه (حسب موضوع) به عنوان دبیر کمیته
  - مدیر/رئیس آزمایشگاه
  - کارشناس نظارت و بازرسی اداره تجهیزات پزشکی
  - کارشناس آمار و رایانه جهت ثبت داده ها
  - کارشناس مرتبط جهت هماهنگی و تشکیل جلسات و رابط کمیته دانشگاهی با کمیته ستادی
- جلسات این کمیته در معاونت های مربوطه دانشگاهها با دستور رئیس کمیته دانشگاهی تشکیل و صورتجلسه آن به دبیرخانه کمیته ستادی مستقر در اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال گردد .

## ۳) حوادث ناگوار:

سامانه MDR و گزارشات رسیده از مراکز درمانی منبع حوادث ناگوار می باشد

## مسئولیت ها:

مسئولیت نظارت بر این دستورالعمل برعهده اداره نظارت و بازرسی اداره کل تجهیزات پزشکی است و مدیر کل امور تجهیزات پزشکی ناظر بر حسن اجرای آن می باشد. اجرای این دستورالعمل از طرف مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی به دانشگاه های علوم پزشکی تفویض اختیار شده است.

## امکانات و تجهیزات:

۱. بازرسی کننده باید دارای تسهیلات و تجهیزات مناسب و کافی باشد.
۲. بازرسی کننده باید دارای مقررات مشخص و شفاف برای دسترسی و استفاده از این تسهیلات و تجهیزات باشد.
۳. در صورت اقتضاء تجهیزات باید در فواصل زمانی کالیبره و تحت بررسی حین خدمت قرار بگیرد.
۴. در صورت عدم وجود تجهیزات مورد نیاز میتوانند از آزمایشگاههای همکار استفاده کنند.



## روش های اجرای فرآیند PMQC:

اجرای فرآیند PMQC شامل موارد ذیل می باشد.

- ۱- انجام اقدامات نظارتی و گزارش شکایات مشاهده شده در لینک **MDR** به آدرس **imed.ir**
- ۲- انجام اقدامات نظارتی و گزارش شکایات مشاهده شده با استفاده از شرکت های کنترل کیفی تایید شده توسط اداره کل به آدرس **imed.ir**
- ۳- تهیه فهرست تجهیزات پزشکی که نیاز به بازرسی ویژه دارند با استفاده از نتایج بند ۱ و ۲
- ۴- نمونه گیری
- ۵- اجرای بررسی های فیزیکی متناسب با محصول بر مبنای نمونه گیری
- ۶- اجرای بررسی های آزمایشگاهی متناسب با محصول بر مبنای نمونه گیری
- ۷- بررسی نحوه پیاده سازی و اجرای فرآیند نظارت پس از فروش محصول توسط سازنده و به روزرسانی اسناد محصول
- ۸- بررسی انطباق محصول در گمرک

## شیوه اجرای بند ۳:

۱. تعیین و انتخاب لیستی از اقلام ضروری جهت اجرای فرآیند PMQC براساس اطلاعات حاصل از گزارشات **MDR**، شکایات مشتریان، بررسی **GMP** و نظارت پس از فروش سازنده محصول، شرکت های کنترل کیفی و مصوبات کمیته های **PMQC** (ستادی و دانشگاهی)، اقلام ضروری جهت بررسی در فرآیند **PMQC** تعیین می گردند. این اقلام به تفکیک نام محصول، کمپانی، برند و سایر اطلاعات مورد نیاز انتخاب شده و نوع آزمون، استاندارد مربوطه، آزمایشگاه مجری و تعداد نمونه ارسالی به همراه نمونه کالای شاهد تعیین می شود.
- \* برنامه ریزی طرح کشوری **PMQC** هر دانشگاه باید پایش و گزارش گردد.
۲. هرگونه وضعیت ظاهری غیرعادی آشکار از اقلام نمونه برداری شده که مشاهده می گردد باید در صورتجلسه بازرسی ثبت شود.
۳. تعیین و انتخاب آزمون های مربوطه برای هر کدام از تجهیزات و ملزومات
۴. تعیین و انتخاب آزمایشگاه های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو جهت ارسال نمونه
۵. پس از انتخاب کالا جهت استعلام شماره استاندارد، تعداد نمونه و شاهد و همچنین آزمایشگاه همکار مرتبط با کالا، با اداره مربوطه در اداره کل تجهیزات پزشکی مکاتبه نمایند.
۶. تعیین نحوه نمونه برداری و تعداد نمونه های مورد نیاز از نماینده قانونی، مراکز درمانی و اصناف (تدوین دستورالعمل اجرای **PMQC** برای دانشگاهها)
۷. نمونه برداری از سطح عرضه و مصرف (از محل بودجه عملیاتی سازمان)
۸. انعقاد تفاهم نامه با آزمایشگاههای همکار (از محل بودجه عملیاتی سازمان)
۹. ارسال به آزمایشگاههای همکار اعلام شده در سایت **imed.ir**
۱۰. بررسی و تحلیل نتایج و انجام اقدامات اصلاحی و موثر (اعلام فراخوان و جمع آوری کالا و ...) با استفاده از نتایج
۱۱. دریافت و بررسی طرحهای **PMS** انجام شده در شرکتهای وارد کننده و تولیدکننده



### شیوه نمونه برداری:

- ۱- هنگام نمونه برداری اصول علمی و فنی نمونه برداری رعایت شود .
  - ۲- نمونه برداری باید از سطح عرضه (ترجیحا از مراکز درمانی، داروخانه ها، آزمایشگاهها و ...) صورت پذیرد.
  - ۳- نمونه برداری باید در دو نمونه شاهد و تست انجام گیرد و نمونه شاهد تا دریافت نتیجه قطعی آزمون تحت شرایط استاندارد نگهداری شود تا در صورت نیاز به تکرار آزمون به آزمایشگاه ارسال گردد همچنین نمونه های تهیه شده جهت ارسال به آزمایشگاه و نمونه شاهد باید دارای شماره سری ساخت مشترک باشند.
- \* با توجه به اهمیت مندرجات موجود بر روی برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی ، هر کالا ضمن انجام آزمایشات تعیین شده، باید مورد بررسی قرار گرفته و نتیجه آزمونها در قالب فایل **Excel** ارسال گردد .

### نگهداری و ارسال نمونه ها

اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه موظف است پس از نمونه برداری و تکمیل صورتجلسه با رعایت مقررات حمل و نقل ، نمونه را در اسرع وقت به آزمایشگاه مورد تایید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو تحویل نمایند .

### دریافت و آنالیز نمونه ها و ارسال نتایج

آزمایشگاه مورد تایید اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو موظف است پس از دریافت نمونه نسبت به آنالیز نمونه مطابق با شاخص های کیفی و کمی تعیین شده در آزمایش و بر اساس روش های تعیین شده اقدام نماید و نتایج را به دانشگاهها و همچنین به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو ارسال نماید.

### شکایات و اعتراضات

۱. اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه باید روشهای اجرایی مدونی برای رسیدگی به شکایات دریافتی از طرفهای مورد بازرسی قرار گرفته شده داشته باشد.
۲. سوابق مربوط به تمامی شکایات و اعتراضات و اقدامات انجام شده توسط دانشگاهها باید نگهداری شود.



شماره ..... شماره .....  
تاریخ ..... تاریخ .....  
پیوست ..... پیوست .....

### رعایت زنجیره سرد:

لازم به ذکر است با توجه به یخچالی بودن برخی از کالاها نسبت به تهیه تجهیزات جهت ارسال نمونه ها و نگهداری کالاهای شاهد و همچنین ثبت کننده دما و زمان (دیتا لاگر) و رعایت موارد لازم جهت حمل و نگهداری کالا اقدامات لازم انجام پذیرد.

### هزینه ها:

هزینه انجام آزمونها توسط دانشگاه ارسال کننده نمونه کالا از بودجه اختصاصی طرح و طبق فاکتور معتبر ارسال شده توسط آزمایشگاه همکار معرفی شده در سایت **imed.ir** قابل پرداخت می باشد.

\* لازم به ذکر است با توجه به محدود بودن بودجه مذکور جهت تهیه و ارسال اقلام طرح، باید نسبت به اولویت بندی خرید اقلام پرمصرف و اقلامی که بیشترین گزارش خرابی را داشته اند اقدامات مقتضی انجام پذیرد.

### توجه:

نظر به اهمیت موضوع و شیوع ویروس کرونا، الزامی است علاوه بر موارد ذکر شده در بند ۳ و شیوه اجرای آن جهت نمونه برداری اقلام طرح، کالاهای ذکر شده در جدول ذیل حتماً مدنظر قرار داده شوند.

ردیف	نام کالا	تعداد کالا	تعداد شاهد	شماره استاندارد
۱	کیت های ملکولی / الیزا / رپید مرتب با کرونا	۱۰۰ تست	جهت انجام ۱۰۰ تست	مقایسه با نمونه های استاندارد
۲	ماسک سه لایه	۵۰ عدد	۵۰ عدد	الزامات فنی ابلاغی
۳	ماسک N۹۵	۱۲ عدد	۱۲ عدد	EN۱۴۹