

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

معاونت غذا و دارو

اداره تجهیزات پزشکی

بهار 1403

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

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 نماید.

مفهوم MDR:

Medical Device Reporting به طور خلاصه به معنی گزارش دهی حوادث ناگوار در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

حادثه ناگوار:

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:

فراخوانی عبارت است از خارج کردن 5 محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی 1 جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

حوادث ناگوار قابل گزارش :

وقوع يك حادثه ناگوار مي تواند ناشي از يكي از عوامل ذيل باشد :

- نقص وسیله
- عملکرد نا مناسب وسیله
- خطاي کاربري
- طراحي نامناسب
- مشكلات مربوط به توليد وسیله
- مشكلات مربوط به برچسب گذاري وسیله

شرکتهای سازنده (ويا نمایندگی قانوني ایشان) و يا کاربران وسیله پزشکی مي بایست در صورت بروز هريك از موارد زیر ناشي از عوامل فوق الذکر ، مراتب را در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش دهند.

1. مرگ بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد

2. بروز صدمات تهدید کننده زندگی

3. بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضاي بدن

4. نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی جهت جلوگیری از بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر ناشي از نقص یا اشکال وسیله

موارد قانونی مرتبط:

ماده 40 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 واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید و همزمان با اعلام فراخوان مدارک و مستندات مورد نیاز را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نماید.

تبصره 3، ماده 40 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 تولیدینظیر 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 4، ماده 40 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.

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

نحوه گزارش حوادث ناگوار:

گزارش حوادث ناگوار می بایست توسط یکی از افراد زیر صورت پذیرد:

1. مصرف کنندگان وسیله پزشکی که می تواند شامل مراکز درمانی و یا بیماران باشند.
2. تولیدکنندگان وسیله پزشکی و یا نمایندگان قانونی ایشان

این امر از طریق سامانه ای که بدین منظور در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ایجاد گردیده است انجام می شود.

این سامانه دارای 2 بخش می باشد:

- 1- ثبت توسط دانشگاه ها و مراکز درمان و ثبت مشکلات توسط عموم مردم
- 2- پاسخ به مشکل کیفی توسط شرکت ها

مراحل ثبت و گزارش دهی در این سامانه در ادامه خواهد آمد:

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

ابتدا وارد سایت **IMED.IR** شده و از لینک گزارش مشکلات کیفی **MDR** وارد می شوید



The screenshot displays the IMED.IR website interface, which is organized into several main sections:

- استعلام (Query/Check):** This section contains a grid of links for various services:
 - استعلام سریع (Fast Query)
 - امکانات شرکت (Company Facilities)
 - استعلام پرچم (Flag Query)
 - امکانات ISI (ISI Facilities)
 - استعلام فوریت (Emergency Query)
 - انجام ثبت شده (Completed Registration)
- ویژه ها (Specials):** This section includes links for:
 - سایت IMED (IMED Website)
 - مدیریت تولید فراهمی (Production Management)
 - آرایش مشکلات کیفی MDR (MDR Quality Issues Arrangement)
 - فرم‌های - Recall (Recall Forms)
 - اطلاعات و مشارکت ایمنی (Safety Information and Participation)
 - مرکز صنعت الکترونیکی (Electronics Industry Center)
- مخاطبین (Contacts):** This section lists various contact points:
 - مسئولین فنی (Technical Managers)
 - دانشگاه ها و مراکز درمانی (Universities and Medical Centers)
 - تولید کنندگان (Producers)
 - عاملان/توزیع کنندگان (Agents/Distributors)
 - وزارت بهداشت (Ministry of Health)
 - نوع کنندگان (Types/Models)
- مطالب مهم (Important News/Articles):** This section features a news item titled "حفاظت الکترونیکی یوزال اداره کل تجهیزات پزشکی در قالب مرکز صنعت الکترونیکی" (Electronics Protection of the National Directorate of Medical Equipment in the form of the Electronics Industry Center). The text mentions a meeting held on 1398/05/27.
- اخبار (News):** This section contains a news item titled "دس ایزو ۱۳۹۸۲۰۱۰۰۰ و تغییرات تجهیزات پزشکی اعلام شد" (ISO 1398201000 and changes in medical equipment announced). The text mentions a meeting held on 1398/05/27.

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

در این صفحه از لینک ثبت گزارش می توان از دو دسترسی ثبت گزارش مردمی و ثبت گزارش مراکز درمانی و دانشگاه ها یکی را انتخاب نموده و گزارش را در سامانه MDR ثبت کرد:



در صورتی که لینک ثبت گزارش مشکل کیفی توسط مراکز درمانی را کلیک نمایید. ابتدا باید با نام کاربری و کلمه عبوری که در اختیار دانشگاه قرار داده شده است لاگین نمایید.

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی



از منوهای سمت راست گزارش مشکلات کیفی را انتخاب نمایید




مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

جهت ثبت گزارش جدید روی لینک ثبت گزارش مشکلات کیفی کلیک نمایید. ابتدا باید مشخص نمایید مشکل کیفی و یا حادثه ناگوار می باشد و باتوجه به انتخاب اطلاعات مربوط به آن را تکمیل نمایید.





مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

مشخصات گزارش کننده

نام :	
نام خانوادگی :	
کد ملی :	
شغل :	Physician, Public Health
کد نظام پزشکی / کد نظام پیرسانری / داروسازی :	
نام محل وقوع مشکل کلی یا حادثه :	
نوع مرکز پزشکی :	مستشفى
استان (محل وقوع حادثه) :	انتخاب کنید
شهر (محل وقوع حادثه) :	
شماره تماس : لطفا شماره تلفن همراه یا پیش شماره شهرستان وارد شود.	
شماره همراه :	
آدرس ایمیل :	
نوع سند :	مشکلات احاطه مشکل کلی mdr
	انتخاب فایل
ضمایم مستندات :	مستندات پیوسته نشده است

الضام مستندات

ثبت نهایی گزارش مشکل کلی

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

پس از ثبت و گزارش دهی به منظور اطلاع از نتایج بررسی و اظهار نظر کارشناسان پس از ورود به سامانه و لاگین کردن از منوهای سمت راست و از طریق کلیک کردن بر روی گزینه گزارشات می توان به اطلاعات مورد نیاز دسترسی داشت.



حوادث ناگوار گزارش شده

موضوع گزارش:

نام وسیله:

نام تجاری وسیله:

سری ساخت: (شماره سریال)

تاریخ حادثه:

کد رهگیری:

ثبت

ردیف	کد رهگیری	گزارش دهنده	تاریخ گزارش	تاریخ حادثه	نام وسیله	نام سازنده	مدل	نام تجاری	شهر	وضعیت	آخرین وضعیت کاربر	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده پرونده
1		دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-						درخواست موقت MDR		مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده پرونده
2	MDR00473137	دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم	1400/12/14	-	میکروست	پیشگام ایده ال فناوریهای	نسبت	پینگ مد	تهران	ثبت نهایی گزارش	ثبت نهایی گزارش	مشاهده جزئیات	نتیجه بررسی	مشاهده پرونده

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

مراحل گزارش دهی حوادث ناگوار توسط عموم مردم:

پس از ورود به سایت IMED.IR و انتخاب لینک گزارش مشکلات کیفی MDR گزینه گزارش مشکل کیفی توسط عموم مردم انتخاب گردد.



The screenshot displays the homepage of the National Medical Device Directorate (IMED.IR). The header includes the logo of the Ministry of Health and Medical Education of Iran, the text "Ministry of Health and Medical Education IRAN", and the "National Medical Device Directorate" logo. Below the header is a navigation menu with links such as "Home", "About Us", "Services", "Contact Us", "FAQ", "News", "Publications", "Downloads", "Links", "Privacy Policy", and "Terms of Use". The main content area features a large banner with the text "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی" (Reporting Quality Issues of Medical Devices) and "ثبت گزارش" (Report Issue). Below the banner, there are two main sections: "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی" (Reporting Quality Issues of Medical Devices) and "ثبت گزارش" (Report Issue). The "گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی" section includes a form for reporting a quality issue, with fields for "Device Name", "Manufacturer", "Model", "Batch Number", "Date of Incident", "Location", "Description of Incident", "Contact Information", and "Signature". The "ثبت گزارش" section includes a form for registering a report, with fields for "Device Name", "Manufacturer", "Model", "Batch Number", "Date of Incident", "Location", "Description of Incident", "Contact Information", and "Signature".

مفاهیم مرتبط با MDR و نحوه گزارش دهی

در صفحه باز شده ابتدا مشخصات فرد گزارش دهنده می بایست وارد شود و سپس مشخصات کالا ثبت گردد.

مشخصات گزارش کننده		مشخصات وسیله پزشکی		حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی	
نام :		نام خانوادگی :			
کد ملی :		شغل :	Please type here		
کد نظام پزشکی/کد نظام پرستاری/ داروسازی :		نام محل وقوع حادثه و یا مشکل کیفی :			
نوع مرکز پزشکی :	خصوصی	شماره تماس : لطفا شماره تماس ، همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود.			
استان :	انتخاب کنید	شهر :			
شماره همراه :		آدرس ایمیل :			

شماره همراه :
شماره همراه جهت ارسال پیامک کد
امنیتی و کد رهگیری گزارش استفاده
خواهد شد. (در صورت مسدود بودن
سرویس دریافت پیامک تبلیغاتی
ممکن است کدی دریافت نکنید.)