

پیش نویس

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: نحوه ارسال نمونه به آزمایشگاه های
همکار جهت تست و آزمون تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-00

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۲/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

پیش نویس

دستورالعمل

نحوه ارسال نمونه به آزمایشگاه های همکار جهت تست و آزمون تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-00

نگارش: ۱

بهار ۱۳۹۷

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی



مقدمه

با توجه به اینکه تشخیص پزشکی یا غیر پزشکی بودن برخی از کالاها همواره مورد اختلاف نظر کارشناسان و جامعه تجهیزات پزشکی قرار می گیرد و در بسیاری از موارد طبقه بندی کالا در گروه تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد تردید است، هم اندیشی و جمع نظر کارشناسان حوزه تجهیزات پزشکی با در نظر گرفتن معیارهای مشخص در خصوص شمولیت یا عدم شمولیت تجهیزات پزشکی می تواند موثر واقع شود. همچنین در بسیاری از حوزه های سلامت نظیر حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی، دارو، تجهیزات زیبایی و ورزشی و سایر موارد همپوشانی وجود دارد که تمایز طبقه بندی کالا در این گروه ها نیاز به بررسی کارشناسی دارد. لذا در این راستا کمیته فنی تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی در اداره کل به منظور هماهنگ سازی و اتخاذ رویکرد واحد در طبقه بندی کالاها در حوزه های مختلف صنعت سلامت با محوریت واحد تحقیق و توسعه ایجاد گردیده است.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل به منظور تشریح فرآیند ارسال نمونه به آزمایشگاه های همکار اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با هدف بررسی و ارزیابی ایمنی، کیفیت و اثربخشی آن در محیط آزمایشگاهی برون تن تدوین شده است. دامنه عملکرد این دستورالعمل مشمول تست و آزمون کلیه تجهیزات پزشکی وارداتی یا تولیدی می باشد که جهت اثبات ایمنی، کیفیت و اثربخشی آنها نیاز به انجام آزمون در محیط آزمایشگاه می باشد. ارسال نمونه به آزمایشگاه می تواند در شرایط ذیل صورت گیرد:

۱. ارزیابی ایمنی، کیفیت و اثربخشی نمونه
۲. در شرایطی که سازنده آزمون مورد نظر اداره کل را در محیط آزمایشگاه بر روی نمونه های وارداتی یا تولیدی انجام نداده باشد.
۳. تکرار و صحه گذاری بر نتایج آزمون ارائه شده توسط سازنده (کالای تولید داخل یا وارداتی)
۴. انجام آزمون با هدف نظارت PMS یا PMQC
۵. آزمون کالاهایی که مورد شکایت واقع شده اند یا بنا به مواردی در خصوص ایمنی، کیفیت، اثربخشی آنها شک و تردید وجود دارد.
۶. به منظور پایش ادواری یا مستمر یا اتفاقی دسته (Batch, Serial) کالاهای مختلف
۷. سایر موارد به تشخیص کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
دکتر افروز لطیفی	تجهیزات پزشکی	تجهیزات پزشکی
	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی



۱- تعاریف:

۱-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی

۲-۱- تجهیزات پزشکی: مطابق با بند چ ماده ۱ آئین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۴ رجوع شود.

۳-۱- آزمایشگاه همکار:

به تعریف آزمایشگاه های همکار در دستورالعمل "دستورالعمل نحوه نظارت و ارزیابی آزمایشگاه های همکار در زمینه آزمون و تست وسایل پزشکی" رجوع شود.

۴-۱- سامانه مدیریت اطلاعات آزمایشگاه یا (LIMS(Laboratory Information Management System):

سامانه جامعی است که وظیفه آن اتوماسیون کلیه امور مرتبط با آزمایشگاه ها نظیر ثبت اطلاعات مربوط به نمونه مورد آزمون، نوع آزمون، روش آزمون، نتایج آزمون و به اشتراک گذاشتن نتایج آزمون می باشد. این سامانه جهت ایجاد شبکه ملی آزمایشگاهی توسعه یافته است.

۵-۱- آزمون:

فرآیندی است که جهت تعیین ویژگی های آزمودنی یا احراز تطابق خصوصیات مرتبط با ایمنی، کیفیت یا اثربخشی آزمودنی با یک استاندارد مشخص ملی یا بین المللی یا روش آزمون های داخلی (in-house) توسط آزمونگر انجام می گیرد.

۶-۱- نمونه:

عبارت است از یک یا چند کالا و یا بخشی از کالا (در این دستورالعمل منظور از کالا تجهیزات پزشکی است) که به منظور بدست آوردن اطلاعات مرتبط با ویژگی های آن انتخاب می گردد و پس از نمونه برداری و آماده سازی، مورد آزمون قرار می گیرد. اطلاعات حاصل شده می تواند به عنوان مبنایی جهت تصمیم گیری در باره جامعه نمونه مورد استفاده قرار می گیرد.

۷-۱- روش نمونه برداری:

روشی است که بر طبق آن یک یا چند نمونه انتخاب می شود تا بر اساس آن اطلاعاتی را بدست آورده و در تصمیم گیری از آن استفاده شود.

۸-۱- پلمپ و مهر و موم کردن نمونه:

عبارتست از محافظت از نمونه توسط ابزارهای مناسب برای پیشگیری از هر نوع دخل و تصرف غیرمجاز.

۹-۱- نمونه شاهد:

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی
دکتر افروز لطیفی		



نمونه ای که همزمان با نمونه اصلی با شرایط یکسان نمونه برداری شده و عیناً مشخصات مندرج بر روی نمونه اصلی به بصورت غیرقابل تغییر بر روی آن نوشته شده و پس از پلمپ کردن به مسئول واحد نمونه برداری شده، تحویل داده می شود.

۲- فرآیند ارسال نمونه به آزمایشگاه:

۱-۲- فرآیند نمونه برداری:

۱-۲-۱. روش نمونه برداری و میزان نمونه باید طبق استاندارد ملی مربوط به کالا انجام گیرد. در صورتیکه در استاندارد ملی مربوطه روش نمونه برداری و میزان نمونه ذکر نشده باشد، نمونه برداری باید مطابق با روش سری استانداردهای ISO2859 و ISO3951 انجام شود.

۱-۲-۲. نمونه برداری کالاهای تولید داخل با نظر کارشناس از محل تولید یا انبار یا توزیع یا فروش انجام شود.

۱-۲-۳. نمونه پس از نمونه برداری طبق روش های مندرج در استاندارد حفظ و تحویل آزمایشگاه همکار گردد.

۱-۲-۴. نمونه شاهد باید پلمپ و مهر گردیده و به صاحب کالا یا مسئول واحد تولیدی یا توزیعی تحویل داده شود.

- مسئولیت نگهداری از نمونه شاهد به عهده مسئول واحد نمونه برداری شده است.
- نمونه شاهد تا ۲ ماه پس از تاریخ صدور نتایج آزمون، جهت ارزیابی مجدد دارای اعتبار می باشد.
- یادآوری ۱: در مورد کالاهای وارداتی یا صادراتی برداشتن نمونه شاهد ضرورتی ندارد.
- یادآوری ۲: در مورد کالاهایی که زمان انقضاء مدت مصرف آنها کمتر از ۲ ماه باشد، نمونه شاهد تا همان زمان معتبر خواهد بود.

۲-۲- تکمیل سامانه جامع آزمایشگاهی (LIMS Laboratory Information Management System):

۲-۲-۱. ثبت اطلاعات مربوط به مشخصات نمونه (شامل نام کالا، مدل یا شماره کاتالوگ، مشخصات تولیدکننده کالا، محل ساخت و...)

درخصوص مواد اولیه حالت فیزیکی نمونه نظیر پودر- گرانول- مایع باید اعلام گردد.

۲-۲-۲. تعیین هدف از انجام آزمون نظیر ارزیابی کیفی، PMS، PMQC

۲-۲-۳. انتخاب آزمون، استانداردهای مربوطه و Standard Operation Procedure (SOP)

۲-۲-۴. (درمواردیکه جهت انجام آزمون استاندارد وجود نداشته باشد باید روش آزمون از طریق جمع بندی اطلاعات علمی حاصل از جستجو در مقالات علمی، روش پیشنهادی تولید کننده، روش انجام شده

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
دکتر افروز لطیفی	تجهیزات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی



توسط سایر تولید کنندگان یا روش های آزمون داخلی in-house تعیین و به آزمایشگاه همکار اعلام گردد)

۲-۲-۵. تعیین شرایط نگهداری نمونه تا زمان انجام آزمون

۲-۲-۶. بارگذاری اسناد و مدارک همراه که جهت انجام آزمون یا تکمیل اطلاعات آزمونگر مورد نیاز باشد نظیر

مشخصات فنی، اجزای سازنده محصول و مواد اولیه، حیطه کاربرد در قالب کاتالوگ، پمفلت، IFU

۲-۲-۷. انتخاب آزمایشگاه مناسب از میان آزمایشگاه های همکار مجاز

۲-۲-۸. ثبت نهایی کلیه اطلاعات و دریافت کد رهگیری برای درخواست انجام آزمون

یادآوری ۱: کارشناس ارسال نمونه موظف به ارائه و اعلام هرگونه توضیحات لازم درخصوص شرایط نگهداری

نمونه، آماده سازی نمونه، مراجع قابل کاربرد، تداخلات انجام شده یا قابل انجام در آزمون و .. می باشد.

یادآوری ۲: کلیه اسناد و مدارک بارگذاری شده در سامانه جامع باید خوانا و بدون خط خوردگی و به زبان فارسی

و یا انگلیسی باشد.

یادآوری ۳: در موارد لزوم رازداری و محرمانه نگهداشتن اسناد باید توسط کارشناس مربوطه رعایت گردد.

یادآوری ۴: در موارد لزوم نظیر نمونه های شکایتی و نمونه های مشکوک نباید هیچ اطلاعاتی از سازنده یا

نماینده برای آزمایشگاه ارسال گردد و آزمون باید بصورت دوسوکور انجام گیرد.

۳-۲- ارسال فیزیک نمونه به آزمایشگاه:

مشخصات فیزیک نمونه:

۲-۳-۱. نمونه باید بصورت پلمب شده برای آزمایشگاه همکار ارسال گردد.

۲-۳-۲. نمونه به هر یک از اشکال محصول نهایی، محصول نیمه تمام، ماده اولیه باید برچسب گذاری شده و

برچسب الصاقی دارای مشخصات ذیل باشد:

- نام نمونه

- مدل یا شماره کاتالوگ نمونه

- نام شرکت تولید کننده یا نام شرکت واردکننده/ کشور سازنده

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
دکتر افروز لطیفی	تجهیزات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی

نام مدرک: نحوه ارسال نمونه به آزمایشگاه های
همکار جهت تست و آزمون تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: QU-WI-00

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۲/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

- اطلاعات ردیابی محصول (Lot No/Serial No)

- تاریخ تولید یا سال ساخت

- تاریخ انقضاء (در صورت شمولیت)

- شرایط نگهداری نمونه تا زمان انجام آزمون نظیر دمای نگهداری

تبصره ۱: در خصوص آزمودنی های شکایتی، مشکوک، PMS یا موارد مشابه که جهت جلوگیری از پیش دآوری آزمونگر نیاز به محرمانه ماندن اطلاعات و هویت سازنده کالا باشد، برچسب الصافی نباید حاوی اطلاعات مربوط به نام تجاری کالا، مدل، مشخصات سازنده و نماینده و یا هر اطلاعاتی که منجر به سوءگیری در اعلام نتایج گردد، باشد.

تبصره ۲: در خصوص آزمودنی هایی که دارای تاریخ انقضاء می باشند، باید حداقل ۲/۳ از تاریخ انقضاء

باقی مانده باشد.

یادآوری: اطلاعات ثبت شده در سامانه جامع آزمایشگاهی LIMS باید با مشخصات درج شده روی برچسب الصافی و فیزیک آزمودنی مطابقت داشته باشد.

۲-۴- دریافت نتایج در قالب گزارش آزمون:

گزارش آزمون های انجام شده از طریق سامانه جامع آزمایشگاه LIMS برای درخواست کننده انجام آزمون ارسال می گردد.

۲-۴-۲- گزارش آزمون های انجام شده باید مطابق با الزامات مرتبط که در دستورالعمل نحوه ارزیابی و نظارت بر عملکرد آزمایشگاه های همکار تشریح شده است اعلام گردد و کارشناس صرفاً "موظف به پذیرش گزارش آزمون های استاندارد می باشد.

تبصره ۱: در صورتی که نمونه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به آزمایشگاه های همکار ارسال گردد، ارائه فرصتی تحت عنوان "زمان رفع اشکال" و هم چنین مشاوره در راستای رفع عدم انطباق های مشاهده شده ممنوع می باشد.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی
دکتر افروز لطیفی	تجهیزات پزشکی	تجهیزات پزشکی
	مهندس علیرضا سلیمانی	دکتر رضا مسائلی



تبصره ۲: در صورتی که نمونه راساً توسط تولید کننده جهت احراز انطباق محصول با الزامات اساسی و تکمیل فایل فنی محصول بدون دخالت اداره کل تجهیزات پزشکی به آزمایشگاه همکار ارسال شده باشد، امکان "فرصت رفع اشکال" بلامانع است.

تبصره ۳: ارائه مشاوره جهت رفع عدم انطباق های مشاهده شده به هر شکلی **ممنوع** می باشد.

تبصره ۴: در صورتی که هدف از انجام آزمون ارزیابی مجدد و صحه گذاری باشد، نمونه باید از طریق سایر آزمایشگاه های همکار آزمون گردد و انجام دوباره آزمون در همان آزمایشگاه **ممنوع** است.

این دستورالعمل در ۲ بند و در تاریخ به تصویب رسید و از تاریخ ۱۳۹۷/.../... لازم الاجرا است .

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
رئیس واحد تحقیق و توسعه دکتر افروز لطیفی	معاون فنی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی مهندس علیرضا سلیمانی	مدیر کل اداره نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی دکتر رضا مسائلی