



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی
اداره کل تجهیزات پزشکی

راهنمای ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه ساخت وسایل پزشکی

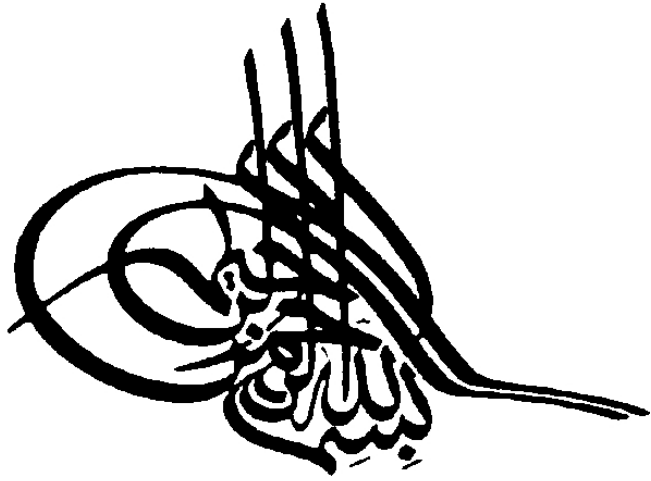
راهنمای ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه

ساخت وسایل پزشکی

جلد اول

تدوین شده در
اداره کل تجهیزات پزشکی

جلد اول



راهنمای ارزیابی
و نحوه ممیزی صدور
پروانه ساخت وسایل پزشکی

نام کتاب: راهنمای ارزیابی و نحوه ممیزی صدور پروانه ساخت وسایل پزشکی (جلد اول)
تهیه و گردآوری: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی - اداره کل تجهیزات پزشکی
(اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی)

ناشر: هم پا

نوبت چاپ: اول - بهار ۸۷

شمارگان: ۲۰۰۰

قیمت: ۲۰۰۰۰ ریال

صفحه آرای: عقیق

ناظر چاپ: گروه هنری عقیق ۴-۳-۸۹۳۲۴۰۳

شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۵۲۱۰-۱۸-۷

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۷	مقدمه
۹	فصل اول: نحوه صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی
۱۹	فصل دوم: الزامات اساسی
۳۵	فصل سوم: استانداردهای هماهنگ و راهنمای استفاده از آنها
۴۹	فصل چهارم: راهنمای آماده سازی مدارک فنی جهت احراز مطابقت با الزامات اساسی
۶۹	فصل پنجم: مدیریت ریسک
۱۱۱	فصل ششم: راهنمای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت
۱۴۱	فصل هفتم: فهرست استانداردهای هماهنگ با الزامات اساسی

مقدمه:

در اجرای وظایف تصریح شده در قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی پیرامون ضوابط استفاده و بکارگیری تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور مجوزهای مربوطه و همچنین در اجرای ماده ۱۷ آئین نامه تجهیزات پزشکی، طی دو سال گذشته مطالعات وسیعی در قوانین ومقررات سایر کشورها از جمله آمریکا، کانادا، ژاپن، استرالیا، اتحادیه اروپا وهمچنین (GHTF Global Harmonized Task Force) مجموعه ای از پنج کشور یاد شده) توسط کارشناسان این اداره کل بعمل آمد. هدف از این مطالعات آشنایی با قوانین ومقررات سایر کشورهای جهان بویژه کشورهای صنعتی با مقوله وسایل پزشکی و آشنایی با نحوه بررسی کیفی و صدور مجوز فروش بود تا بتوان با انتخاب الگوی مناسب و استفاده از علوم مهندسی جدید ضمن هموار نمودن راه برای تولید محصولات با کیفیت و قابل رقابت با محصولات مشابه خارجی، سطح عمومی سلامت جامعه را ارتقاء داد. بر این اساس طی جلسات مختلف کارشناسی در قالب دو کمیته و ۴ کارگروه قوانین ومقررات تولید وسایل پزشکی بررسی و بر مبنای GHTF شکل گرفت. به جرات می توان گفت قوانین ومقررات مذکور از پیشرفته ترین متدهای روز دنیا می باشد. بدنبال تدوین ضوابط مذکور و ابلاغ آیین نامه تجهیزات پزشکی لازم بود راهنمای نحوه پیمایش این الزامات و ضوابط در قالب کتاب یا جزوه تهیه وجهت استفاده تولید کنندگان منتشر گردد. کتاب حاضر با تاکید و حمایت های بی دریغ مدیریت محترم اداره کل تجهیزات جناب آقای **دکتر رضا مسائلی** به همین منظور و در دو جلد تدوین و چاپ گردیده است. در این کتاب الزامات اساسی، نحوه آماده سازی مدارک بر اساس الزامات اساسی، چک لیست های مربوطه، استانداردهای هماهنگ، راهنمای استفاده از آنها، مدیریت ریسک و راهنمای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت آماده است. در اینجا لازم می دانم ضمن معرفی عزیزی که در تدوین مطالب این جلد همکاری داشته اند: آقایان **مهندس محمود رضا مرآتی - مهندس حمید عزیززاده - مهندس سید حسین صفوی** کمال تشکر و امتان را داشته باشم. همچنین بدینوسیله از **سرکار خانم مهندس نغمه بابایی و خانم مهندس محبوبه شاه علی** که در تیم ممیزی همکاری داشته اند تقدیر و تشکر می نمایم. امید است مجموعه حاضر راهنمای مفیدی جهت تولید کنندگان، کارشناسان و سایر علاقمندان با مقوله تولید تجهیزات پزشکی در کشور باشد.

مهندس سعید رضا شاهمرادی

رییس اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل تجهیزات پزشکی

یازدهم خرداد ۱۳۸۷

فصل اول

نحوه صدور پروانه ساخت

وسیله پزشکی

فهرست مطالب فصل اول

صفحه	عنوان
۱۳	۱- موارد قانونی مرتبط
۱۳	۲- پروسه صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی
۱۴	۳- مدارک لازم جهت صدور پروانه ساخت
۱۵	۴- درخواست صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی
۱۶	۵- پروانه ساخت وسیله پزشکی

نحوه صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی

(۱) موارد قانونی مرتبط:

۱-۱) از قانون تشکیلات و وظایف وزارت درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۶/۳. ماده ۱:
وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی عبارت است از:
جزء ب بند ۱۲: "صدور تمدید و لغو موقت یا دائم پروانه های: ساخت فرآورده های دارویی و مواد بیولوژیک، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و تجهیزات و مواد مصرفی وتوانبخشی"

۱-۲) ماده ۱۷ از آیین نامه تجهیزات پزشکی:
تولید کننده تجهیزات پزشکی به منظور عرضه وتوزیع و یا صادرات مکلف به اخذ مجوز(پروانه ساخت) از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

(۲) پروسه صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی:

۱-۲) ارائه درخواست متقاضی مطابق فرم شماره یک
۲-۲) بررسی اولیه مدارک ارسالی توسط کارشناسان اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی
۱-۲-۲) در صورتی که مدارک ناقص باشد پرونده جهت تکمیل مدارک به تولید کننده عودت می گردد.

۲-۲-۲) در صورتی که مدارک کامل باشد پرونده جهت بررسی بیشتر و صدور مجوز برابر روش ذیل به کمیسیون تخصصی مربوطه ارجاع خواهد شد.

در صورتیکه عدم انطباق کلی مشاهده شود: عدم صدور پروانه ساخت / لغو پروانه ساخت	۱-۲-۲-۲) تعیین تیم ممیزی توسط اداره کل اعزام تیم ممیزی بررسی گزارش بازدید و جمع بندی نهایی
در صورتیکه عدم انطباق کلی مشاهده نشود: صدور پروانه ساخت / تمدید پروانه ساخت	

۳) مدارک لازم جهت صدور پروانه ساخت:

الف) الزامات عمومی:

- می بایست کالای تولیدی در تعریف وسیله پزشکی موضوع ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی قرار گیرد

- می بایست واحد تولیدی در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردد. (تکمیل شناسنامه تولید تجهیزات پزشکی)

- می بایست واحد تولیدی در Website اداره کل در قسمت پرتال اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی Register شود.

- ارائه آمار تولید از طریق Website و ارائه آمار سالیانه

ب) الزامات فنی :

- مدارک فنی محصول (Tech File محصول) برابر روش قید شده در قسمت آماده سازی مدارک براساس الزامات اساسی تکمیل و ارائه گردد.

- مدارک و مستندات مربوط به استقرار سیستم مدیریت کیفیت یا شرایط تولید خوب (GMP)

- معرفی ناظر فنی (مسئول فنی) صلاحیت دار.

(تولید کننده می بایست شخصی را بعنوان ناظر فنی به اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی نماید. صلاحیت ناظر فنی باید به تایید کمیسیون تجهیزات پزشکی برسد.)

- در مورد کالاهای استریل نحوه تأیید پروسه استریل بصورت جداگانه باید ارائه گردد.

- در صورتیکه کالا استاندارد اجباری دارد ارائه پروانه علامت استاندارد اجباری و گزارش آزمونهای مربوطه الزامی است.

درخواست صدور پروانه ساخت تجهیزات پزشکی شماره:
تاریخ:

<p>به : اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی از : واحد تولیدی :</p> <p>با سلام احتراما، با توجه به مدارک تقدیمی پیوست که نشان می دهد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل: نام وسیله: مدل : کد UMDNS : مطابق آئین نامه ضوابط آن وزارت محترم تولید شده است. درخواست می گردد نسبت به صدور/ تمدید مجوز/ پروانه ساخت آن دستور مساعد مبذول فرمایید.</p>			
<table border="1"><tr><td>محل ثبت شماره دبیرخانه</td></tr><tr><td> </td></tr></table>	محل ثبت شماره دبیرخانه		<p>نام و نام خانوادگی مدیر عامل شرکت: امضاء</p>
محل ثبت شماره دبیرخانه			
<p>کارشناسی اولیه :</p> <p>۱- مدارک پیوست کامل می باشد <input type="checkbox"/> و به کمیسیون جهت بررسی بیشتر و اعلام نظر ارجاع شد.</p> <p>۲- مدارک پیوست ناقص می باشد <input type="checkbox"/> موارد نقص به شرح ذیل اعلام می گردد :</p> <p>(۱) (۲) (۳) (۴) (۵) (۶) (۷) (۸) (۹) (۱۰)</p>			
<p>موارد اشکال طی نامه شماره : به اطلاع شرکت رسید . محل امضاء کارشناس تاریخ</p>			
<p>- در صورت ناقص بودن مدارک پرونده قابل بررسی نبوده و عودت خواهد شد. - کلیه مدارک و مستندات لازم جهت صدور پروانه ساخت باید توسط تولید کننده تهیه و ضمیمه این درخواست گردد.</p>			



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
اداره کل تجهیزات پزشکی

شماره مجوز: _____
تاریخ صدور: _____
پیوست: _____

پروانه ساخت وسیله پزشکی

در اجرای بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی و با عنایت به بررسی های صورت گرفته، واحد تولیدی، به شماره شناسه _____ و آدرس کارخانه _____ با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی وزارت متبوع و قوانین و مقررات جاری کشور، مجاز است وسیله پزشکی با مشخصات ذیل را تولید نماید:

نام وسیله: _____
مدل و مشخصات: _____
حیطه کاربرد: _____
گروه وسیله: آزمایشگاهی دندانپزشکی تجهیزات

کلاس خطر: _____
گروه تخصصی: _____
روش تولید: _____

SKD CKD OBL مستقل تحت لیسانس

Iran	A	B	C	D
Eu	I	IIa	IIb	III

سایر موارد: _____

لذا استفاده از وسیله مذکور در داخل کشور و یا جهت صادرات با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این مجوز یلامانع است.



اعتبار دارد.

این مجوز تا تاریخ _____

مدیر کل تجهیزات پزشکی



توجه: این مجوز پس از بررسی وسیله فوق و مدارک همراه آن و انجام آزمایشهای کیفی مربوطه، همچنین با توجه به تطابق آن با الزامات و استانداردهای اعلام شده، صرفاً برای وسیله ذکر شده در بالا و یا موارد قید شده در پیوست آن (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است و پس از انقضاء زمان تعیین شده از درجه اعتبار ساقط می گردد. به موارد و نکات پست این برگه توجه شود.



Islamic Republic of Iran
Ministry of Health
Medical Equipment Department

Certificate Number:

Issued:

Attached:

Certificate for Medical Device Production

In implementation of sections 11, 12, 13, 17 article 1 of the Ministry of Health Mission Definition Law and note 5 related to article 13 and note 2 related to article 14 as well as Medical, Pharmaceutical and Foodstuff Affairs Regulations, and considering to the surveys done:

The Production Unit :

With ID No. :

Factory Address :

Is authorized to proceed with its production in accordance with the regulations of the respective ministry and the rules in force in the country.

Medical Device Specifications :

Product's Name :

UMDNS Code :

Specifications / Type:

Intended Use:

Device Category : Laboratory Dentistry Medical Equipment

Specialized group:

Risk Class :

Iran	A	B	C	D
Eu	I	II _a	II _b	III

Production Method :

- 1-SKD 2-CKD
 3-OBL 4- Under License
 5-Independent

Other instances:

So the local use and the exportation of above-mentioned device, regarding its intended use and observing the conditions mentioned in this permit, will be permitted.

This certificate is valid up to



Director-general for medical equipment



Note: This certificate after surveying the device described above, accompanied with related quality tests and also considering to its conformity with required regulations and announced standards is exclusively issued for aforementioned device and its addendum (if there is any) and It will be automatically null and void after the expiry date. Please note the overleaf remarks.

فصل دوم

الزامات اساسی

فهرست مطالب فصل دوم

صفحه	عنوان
۲۳	شرایط عمومی
۲۴	الزامات طراحی و ساخت
۲۵	عفونت و آلودگی میکروبی
۲۶	تولید و شرایط محیطی آن
۲۷	وسایل با کاربرد اندازه‌گیری
۲۷	حفاظت در مقابل تشعشعات
۲۸	شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی
۳۰	اطلاعات فراهم شده توسط تولیدکننده
۳۳	ارزیابی بالینی

الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

شرایط عمومی

۱. وسایل پزشکی باید بگونه ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص آنها توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتد، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالای ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک‌هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می‌شود در مقابل فوایدی که می‌تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.

۲. روشهایی که توسط تولید کننده در طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدید ترین روشها و تکنیکها بهره می‌برند، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب ترین راه حل، تولید کننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد:

- شناسایی آسیبها و خطرات همراه با وسیله در هنگام استفاده صحیح در حیطه کاربرد وسیله و یا استفاده‌های نادرست قابل پیش بینی.
- کاهش یا حذف خطرات وسیله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن)
- هر جا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلارم‌ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آنها وجود ندارد.
- آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.

۳. وسایل باید عملکرد اعلام شده از طرف تولید کننده را داشته باشند.

۴. اعمال مشخصات و عملکرد بیان شده در بندهای ۱ و ۲ و ۳ نباید اثر مضر داشته باشد، به گونه ای که شرایط بالینی و ایمنی بیمار، کاربر و هر جا که لازم باشد افراد دیگر را در طول عمر دستگاه، که توسط تولید کننده مشخص شده، به مخاطره اندازد. البته این در صورتی است که دستگاه در شرایط کاربردی عادی قرار گیرد و به نحو مناسبی مطابق دستورالعمل‌های کارخانه تولید کننده نگهداری شود.

۵. وسایل باید به گونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که اگر نقل و انتقال و نگهداری آنها بر مبنای دستورالعمل ها و اطلاعات تولید کننده انجام شود، ویژگی و عملکرد آنها تحت تأثیر قرار نگیرد.
۶. مزایای استفاده از یک وسیله باید در مقابل اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد آن بیشتر باشد.

الزامات طراحی و ساخت

۷. ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی
- ۷,۱. وسایل بایستی به گونه ای طراحی و ساخته شوند که مشخصات و عملکرد ذکر شده در بخش «شرایط عمومی» را برآورده کنند. خصوصاً باید به موارد ذیل توجه شود:
- انتخاب مواد مورد استفاده، خصوصاً از لحاظ سمیت و هرجا که لازم باشد قابلیت اشتعال
 - سازگاری بین مواد مورد استفاده و بافتها، سلولها و مایعات بدن باتوجه به حیطه کاربرد وسیله
 - انتخاب مواد مورد استفاده هرجا که لازم باشد باید با در نظر داشتن مواردی مانند میزان سختی^۱، خوردگی^۲ و خستگی^۳ باشد.
- ۷,۲. وسایل بایستی به گونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که با توجه به حیطه کاربرد آنها ریسک حاصل از آلودگی و پس ماند به افرادی که درگیر نقل و انتقال، نگهداری و استفاده از وسیله هستند به حداقل مقدار ممکن برسد. مخصوصاً باید به بافت‌هایی که در فضای بیرون بدن قرار می‌گیرند و مدت زمان و تکرار این وضعیت، توجه ویژه شود.
- ۷,۳. وسایل بایستی طوری طراحی و ساخته شوند که بتوان از آنها به همراه مواد، اشیاء و گازهایی که به داخل آنها وارد می‌شوند، در هنگام استفاده عادی یا در حین فرایندهای معمولی، کاملاً ایمن استفاده نمود. اگر وسیله برای تزریق دارو باشد، باید به گونه ای طراحی و ساخته شود که با شروط و محدودیتهای آن دارو سازگار بوده و عملکرد آن متناسب با کاربرد مورد نظر باشد.

¹ Hardness

² Wear

³ Fatigue

۷,۴. در صورتی که وسایله ای در برگیرنده ماده ای باشد که آن ماده به صورت مجزا به عنوان یک محصول یا دارو محسوب می‌شود که بر بدن تاثیر دارد و به عنوان اثرگذار فرعی برای وسیله مورد نظر عمل می‌کند، باید ایمنی، کیفیت و سودمندی آن با توجه به حیظه کاربرد تایید شود.

۷,۵. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از خروج مواد از وسیله را به حداقل برساند.

۷,۶. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از ورود و خروج غیر عمدی مواد به داخل دستگاه و یا از دستگاه به خارج از آن را با توجه به وسیله و ماهیت محیط استفاده آن تا حد امکان کاهش دهد.

۸- عفونت و آلودگی میکروبی

۸,۱. طراحی وسایل و فرایند ساخت آنها باید به گونه ای باشد که ریسک عفونت برای بیمار، کاربر و هر جا که لازم باشد دیگر افراد را حذف و یا تا حد امکان کاهش دهد. طراحی باید به گونه ای باشد که اجازه استفاده آسان را فراهم کرده و هرکجا که لازم باشد آلوده شدن دستگاه توسط بیمار و یا بالعکس را حداقل کند.

۸,۲. وسایل پزشکی که در برگیرنده بافت‌های غیر انسانی هستند، باید از حیواناتی باشند که کنترل و نظارت دامپزشکی مطابق با حیظه کاربرد بافت بر روی آنها انجام شده است. فرآوری، نگهداری، تست و استفاده از بافت‌ها، سلولها و مواد گرفته شده از حیوانات، باید به گونه ای انجام شود که ایمنی بهینه تأمین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف گردد و یا با غیرفعال کردن ویروسی، در روال تولید انجام شود.

۸,۳. وسایل پزشکی که در برگیرنده بافت، سلول و دیگر مواد با منبع انسانی هستند، باید به گونه ای انتخاب، ارزیابی، نگه داری، تست و استفاده شوند که ایمنی بهینه تأمین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف شده و یا با غیرفعال کردن ویروسی در روند فرایند تولید مورد توجه قرار گیرد.

۸,۴. وسایلی که بصورت استریل ارائه می‌شوند، باید به گونه ای طراحی، تولید و در بسته‌های یکبار مصرف بسته بندی شوند و یا براساس یک روال مناسب بسته بندی شوند که اطمینان حاصل شود وقتی این وسایل به بازار عرضه می‌شوند، استریل هستند و در شرایط انبار و جابجایی

تحت شرایط اعلام شده، تا زمانی که بسته بندی حفاظتی آنها آسیب ندیده و یا پاره نشده است، استریل باقی می‌مانند.

۸,۵. وسایلی که به صورت استریل ارائه می‌شوند، باید با یک روش مناسب و معتبر، تولید و استریل شده باشند.

۸,۶. وسایلی که باید استریل باشند، بایستی در شرایط (بعنوان مثال شرایط محیطی) کنترل شده مناسب تولید شوند.

۸,۷. سیستم بسته بندی برای وسایل غیر استریل باید به گونه ای باشد که سطح پاکیزگی وسیله بدون هیچگونه تغییری حفظ شود و در صورتیکه لازم است وسیله قبل از استفاده استریل شود، ریسک آلودگیهای میکروبی را کاهش دهد. سیستم بسته بندی باید مناسب با روش استریلیزاسیون اعلام شده از طرف تولید کننده باشد.

۸,۸. بسته بندی و یا برچسب وسایل باید به گونه ای باشد که محصولات مشابه را که به صورت استریل و غیراستریل عرضه می‌شوند، بتوان از هم تشخیص داد.

۹- تولید و شرایط محیطی آن

۹,۱. اگر حیطة کاربرد وسیله بگونه ای است که باید با وسایل یا تجهیزات دیگر کار کند، کل مجموعه از جمله سیستم اتصال باید ایمن بوده و نباید به عملکرد خاص هر وسیله لطمه ای وارد شود. هرگونه محدودیتی برای کاربرد، باید بر روی برچسب یا راهنمای استفاده ذکر شود.

۹,۲. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که تا حد امکان ریسکهای زیر را حذف یا به حداقل برساند:

ریسک صدمات مربوط به ویژگیهای فیزیکی مانند نسبت حجم به فشار، ابعاد و هر جا که لازم باشد ویژگیهای ارگونومیک مناسب

- ریسکهای مربوط به شرایط محیطی منطقی و قابل پیش بینی مانند میدانهای مغناطیسی، اثرات الکتریکی خارجی، تخلیههای الکترواستاتیک، فشار، دما یا نوسانات در فشار و شتاب

- ریسک تداخل متقابل با وسایل دیگر که در هنگام استفاده عادی برای ارزیابی و یا در زمان درمان رخ می‌دهد.

- ریسک‌هایی که به علت عدم امکان نگهداری یا کالیبراسیون اتفاق می‌افتند (مانند کاشتنی‌ها)، به دلیل طول عمر مواد استفاده شده یا کمبود دقت در اندازه‌گیری یا مکانیزم‌های کنترل

۹,۳. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه‌ای باشد که خطر آتش گرفتن یا انفجار در حین استفاده عادی و یا در شرایط تک اشکالی به حداقل برسد. در مورد وسایلی که با توجه به حیطه کاربردشان در معرض مواد قابل اشتعالی قرار دارند که می‌توانند سبب انفجار و یا سوختگی شوند، باید توجه ویژه‌ای اعمال شود.

۱۰- وسایل با کاربرد اندازه‌گیری

۱۰,۱. وسایلی که دارای کاربرد اندازه‌گیری هستند، باید بگونه‌ای طراحی و تولید شوند که دارای صحت، دقت و پایداری در محدوده مناسب صحت آن با توجه به حیطه کاربرد باشند. محدوده صحت وسیله نیز باید توسط تولیدکننده مشخص شده باشد.

۱۰,۲. مقیاس اندازه‌گیری، پایش و نمایش باید بر در راستای اصول ارگونومیک و باتوجه به حیطه کاربرد وسیله طراحی شده باشد.

۱۰,۳. قوانین موجود در رابطه با واحدهای اندازه‌گیری باید رعایت شود.

۱۱- حفاظت در مقابل تشعشعات

۱۱,۱. عمومی: طراحی و ساخت وسایل باید به گونه‌ای باشد که با توجه به حیطه کاربرد وسیله امکان قرارگیری بیمار، کاربر و افراد دیگر را در معرض تشعشع تا حد امکان کاهش دهد و در این حال هیچ محدودیتی نیز برای کاربردهای ویژه تشخیصی و درمانی وسیله ایجاد نشود.

۱۱,۲. تشعشعات عمدی

۱۱,۲,۱. در مورد وسایلی که خطرات ساطع شدن تشعشع برای اهداف خاص پزشکی لازم است، خطرات ذاتی تشعشع پرتو در مقابل فواید وسیله در مقابل مضرات آن لحاظ می‌شود، در این موارد بایستی کاربر امکان کنترل میزان صدور تشعشع را داشته باشد. این گونه وسایل باید طوری طراحی و ساخته شوند که قابلیت تولید مجدد و تلورانس پارامترهای متغیر مربوطه را داشته باشند.

۱۱,۲,۲. وسایلی که تشعشعات بالقوه خطرناک مرئی و یا نامرئی ساعت می‌کنند، باید به نمایشگرهای بصری و هشداردهنده‌های صوتی مجهز باشند.

۱۱,۳. تشعشعات ناخواسته: طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که امکان قرارگیری بیماران، کاربران و افراد دیگر در مقابل پرتوهای ناخواسته، انحرافی و پراکنده تا حد امکان کاهش یابد.

۱۱,۴. دستورالعمل استفاده: دستورالعمل‌های کاربردی برای وسایل ساعت کننده پرتو باید حاوی اطلاعات کاملی در مورد ماهیت پرتوها، وسایل حفاظتی بیمار و کاربر و راههای جلوگیری از استفاده نادرست و حذف خطرات وسیله در هنگام نصب باشد.

۱۱,۵. پرتوهای یون ساز

۱۱,۵,۱. وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که هر جا امکان پذیر است، کمیت، شکل و توزیع انرژی پرتوهای صادر شده (یا کیفیت آنها) باتوجه به حیطه کاربرد دستگاه قابل تغییر و کنترل باشد.

۱۱,۵,۲. وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی تشخیصی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که با حداقل تشعشع پرتوها به بیمار و کاربر، تصویر مناسب و یا خروجی با کیفیت بالا برای اهداف پزشکی مورد نظر به دست آید.

۱۱,۵,۳. وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی درمانی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که امکان پایش مطمئن و کنترل دز پرتوهای ساعت شده، نوع و انرژی پرتو و هر جا که لازم باشد توزیع انرژی آن وجود داشته باشد.

۱۲. شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی

۱۲,۱. وسایلی که دارای سیستم‌های الکترونیکی قابل برنامه ریزی هستند، باید به گونه ای طراحی شوند که تکرارپذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد این گونه سیستم‌ها با توجه به حیطه کاربرد آنها قابل قبول باشد. در هنگام وقوع تک اشکالی در سیستم باید تا حد امکان وسایل مناسبی جهت حذف یا کاهش خطرات احتمالی وجود داشته باشد.

۱۲,۲. وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی آنها وابسته است، باید به وسیله ای جهت تعیین وضعیت منبع تغذیه مجهز شوند.

۱۲,۳. وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی آنها وابسته است، باید برای نشان دادن نقص در تغذیه به یک سیستم آلامر مجهز شوند.

۱۲,۴. وسایلی که برای پایش یک یا چند پارامتر بالینی بیمار استفاده می‌شوند، باید به سیستم‌های آلامر مناسب مجهز باشند، تا کاربر را از شرایطی که ممکن است منجر به مرگ یا خطر جدی برای بیمار شود، مطلع سازند.

۱۲,۵. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسک‌های تولید میدانهای الکترومغناطیسی را که سبب خرابی عملکرد دیگر وسایل و تجهیزات در محیط معمولی می‌شود، به حداقل برسانند.

۱۲,۶. حفاظت در مقابل خطرات الکتریکی: طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که اگر وسیله به درستی نصب شده باشد تا حد امکان از خطر شوک‌های الکتریکی تصادفی در شرایط استفاده عادی و حالت تک اشکالی، جلوگیری شود.

۱۲,۷. حفاظت در مقابل خطرات مکانیکی و حرارتی

۱۲,۷,۱. طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که بیمار و کاربر را در مقابل ریسک‌های مکانیکی همراه با وسیله از قبیل ایجاد مانع در حرکت، ناپایداری و بخش‌های حرکتی محافظت کند.

۱۲,۷,۲. طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از ارتعاش وسایل با توجه به پیشرفت‌های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن ارتعاشات، مخصوصاً در منبع در پایین ترین سطح ممکن (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه ارتعاشات بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.

۱۲,۷,۳. طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از نویز وسایل با توجه به پیشرفت‌های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن نویزها، مخصوصاً در منبع در پایین ترین سطح ممکن (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه نویزها بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.

۱۲,۷,۴. پایانه‌ها و اتصالات برق، گاز یا منابع انرژی هیدرولیکی و پنوماتیکی که کاربر از آنها استفاده می‌کند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که تمام ریسک‌های ممکن را به حداقل برسانند.

۱۲,۷,۵. بخش‌های در دسترس وسایل (به غیر از بخش‌ها یا ناحیه‌هایی که گرما تولید می‌کنند یا باید به دمای معینی برسند) و محیط اطرافشان نباید در شرایط عادی به دمای بالقوه خطرناک برسند.

۱۲,۸. حفاظت بیمار در مقابل خطرات مواد یا منابع انرژی

۱۲,۸,۱. وسایلی که مواد یا انرژی برای بیمار تأمین می‌کنند، باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که بتوانند بطور دقیق تنظیم شده و در آن وضعیت باقی بمانند بطوریکه ایمنی بیمار و کاربر تضمین شود.

۱۲,۸,۲. وسایل باید به ابزارهای جلوگیری کننده و یا نشان دهنده هرگونه نقص در میزان تحویل که سبب ایجاد خطر می‌شود، مجهز شوند. همچنین دستگاهها باید دارای وسایل مناسب برای جلوگیری از ارائه احتمالی سطوح خطرناک مواد و یا انرژی از منبع مواد و یا انرژی باشند.

۱۲,۸,۳. شیوه کار کنترل‌ها و نشانگرها باید بطور واضح بر روی وسایل مشخص باشد. هرکجا که وسیله در بردارنده دستورالعمل‌های مورد نیاز برای شیوه کار می‌باشد و یا نمایش یا تنظیم پارامترها توسط یک سیستم بصری انجام می‌شود، این اطلاعات باید برای کاربر و هر جا که لازم باشد برای بیمار قابل فهم باشد.

۱۳. اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده

۱۳,۱. هر وسیله باید دارای اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، ایمنی استفاده و اطمینان از عملکرد هدف وسیله با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. این اطلاعات باید شامل جزئیات برچسب و اطلاعات دستورالعمل‌ها برای کاربران بوده و براحتی قابل فهم باشد.

برچسب و مدارک همراه

۱۳,۲. برچسب گذاری (Labeling) برای ارائه اطلاعات ایمنی عملکرد و شناساندن وسایل پزشکی به کاربران یا بیماران انجام می‌گیرد. اصطلاح برچسب گذاری به کلیه برچسب‌ها، راهنماها و دیگر مدارک همراه وسیله اطلاق می‌شود. برای برآورده نمودن هرچه بهتر اهداف برچسب گذاری باید موارد ذیل مورد توجه قرار گیرد:

۱۳,۳. تا حد امکان اطلاعات مورد نیاز جهت شناسایی و استفاده ایمن از وسایل بر روی بدنه وسیله و یا بسته بندی آن نصب شود. اگر بسته بندی هر وسیله به تنهایی امکان پذیر نیست برچسب بر روی بسته بندی مجموعه وسایل نصب گردد.

۱۳,۴. فرمت، محتویات و محل برچسب باید مناسب با هر وسیله و کاربرد مورد نظر آن باشد.

۱۳,۵. محتویات برچسب و مدارک همراه باید به زبان فارسی و قابل استفاده برای کاربر باشد

۱۳,۶. در صورتی که با هدف صادرات تولید شده است، محتویات همراه به زبان انگلیسی یا زبان کشور مقصد مطابق آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط مربوطه امکان پذیر می باشد.

۱۳,۷. برای برچسب گذاری باید از سمبل‌های مشخص شده در استانداردهای بین المللی استفاده شود و در صورتی که وسیله برای کاربران غیر متخصص طراحی شده است سمبل‌های مذکور برای کاربران شرح داده شود.

۱۳,۸. اطلاعات و دستور العمل‌های کاربردی دستگاه می‌تواند توسط وسایل متفاوت مثل: جزوات، راهنمای وسیله در صفحه نمایش آن، فیلم، CD و... ارائه گردد.

۱۳,۹. دستورالعمل‌های استفاده از دستگاه بایستی به صورتی نوشته شود که قابل فهم توسط کاربر در نظر گرفته شده باشد.

۱۳,۱۰. برچسب و مدارک همراه وسیله باید موارد زیر را در برگیرد:

(۱) نام تجاری، مدل، نام و آدرس سازنده

تبصره: جهت درج نام تجاری می‌بایست مدارک مربوط به ثبت نام تجاری از اداره

ثبت مالکیت صنعتی شرکتها ارائه شود.

(۲) جزئیات کافی برای اینکه کاربر، وسیله و محتویات بسته بندی وسیله را شناسایی کند.

(۳) بیچ کد (batch code) یا لات نامبر (lot number) برای وسایل مصرفی یا نیمه مصرفی و شماره سریال برای تجهیزات پزشکی.

(۴) تاریخ ساخت و تاریخ انقضای استفاده ایمن از وسیله با اشاره به سال و ماه آن.

(۵) شرایط ویژه حمل و نگهداری وسیله بر روی بسته بندی خارجی وسیله.

(۶) هرگونه هشدار(ها) و اقدامات پیشگیرانه

(۷) حیطة کاربرد وسیله (در صورتیکه شفاف نیست) و هرگونه اثرات جانبی ناخواسته

- ۸) اطلاعات مورد نیاز جهت نصب و راه اندازی درست و ایمن وسیله و جزئیات و پیوند زمانی نگهداری‌های پیشگیرانه، تعویض قطعات مصرفی و نیمه مصرفی و کالیبراسیون مورد نیاز در طول عمر وسیله.
- ۹) جزئیات هرگونه عملیات مورد نیاز قبل از استفاده از وسایل (مثل استریلیزاسیون، کالیبراسیون، اسمبل نهایی و غیره) هر جا که لازم است:
- ۱۰) یک نشانه که وسیله استریل است و بیان دستورالعمل ضروری عدم استفاده از وسیله در مواقع خرابی بسته بندی استریل و توضیح روشهای دوباره استریل کردن وسیله (در صورت امکان).
- ۱۱) یک نشانه که وسیله یکبار مصرف است.
- ۱۲) در صورتیکه وسیله براساس یک نسخه و برای یک بیمار خاص آماده شده است مشخص شود (مثلاً *it is custom-mode*)
- ۱۳) یک نشانه که وسیله فقط برای اهداف نمایشی ارائه شده است.
- ۱۴) اگر وسیله برای انجام عملکرد مناسب خود نیاز به اتصال به یک وسیله پزشکی دیگر را دارد، اطلاعات کافی در مورد خصوصیات آن وسیله برای شناسایی و به کارگیری وسیله مناسب ارائه شود که ترکیب ایمنی به دست آید.
- ۱۵) اگر وسیله کاشتنی است، اطلاعات کامل در مورد خطرات احتمالی ناشی از کاشتن وسیله ارائه گردد).
- ۱۶) اطلاعات مربوط به خطرات تداخل متقابل که در حین عملکرد وسیله در شرایط ویژه ممکن است اتفاق بیافتد (مثلاً تداخل الکتریکی در مجاورت دستگاه الکتروسرجیکال یا تداخل میدانهای مغناطیسی ناشی از MRI)
- ۱۷) اگر وسیله چند بار مصرف است، اطلاعات در مورد پروسه مناسب برای استفاده مجدد، منجمله شستشو، ضدعفونی، بسته بندی و در صورت لزوم، روشهای استریلیزاسیون مجدد و هرگونه محدودیت در مورد تعداد و دفعات استفاده از وسیله بیان شود.
- ۱۸) اگر وسیله پرتوهای برای اهداف پزشکی ساعت می‌کند، جزئیات مشخصات، نوع، شدت و پراکندگی این پرتوها بیان شود.

۱۳,۱۱. دستورالعمل استفاده از وسایل همچنین باید شامل جزئیات:

- ۱) احتیاط‌های لازم در صورتی که تغییری در عملکرد وسیله ایجاد شود.
- ۲) احتیاط‌های لازم در مواردی که وسیله در مقابل شرایط محیطی قابل پیش بینی از قبیل میدانهای مغناطیسی، جریانات الکتریکی خارجی و تخلیه‌های الکترو استاتیکی، فشار یا نوسانات در فشار، منابع حرارتی، نزدیکی با دیگر وسایل و غیره قرار گیرد.
- ۳) اطلاعات کافی در مورد مواد دارویی که توسط وسیله منتقل می‌شود از جمله هرگونه محدودیت در انتخاب موادی که می‌تواند استفاده شود.
- ۴) احتیاط‌های لازم در مقابل هرگونه خطرات احتمالی که در هنگام اسقاط سازی یا امحاء باید در نظر داشت.
- ۵) هرگونه ماده دارویی به همراه وسیله که به عنوان بخش اصلی وسیله است.
- ۶) درجه دقت برای وسایلی که عملیات اندازه گیری انجام می‌دهند.
- ۷) نیازمندیها برای هرگونه تسهیلات ویژه، آموزش ویژه یا صلاحیت کاربر دستگاه.

۱۴. ارزیابی بالینی

- در مواردی که وسیله می‌بایست مورد تست کلینیکی قرار گیرد، تولید کننده باید طرح و پلانی که در بر گیرنده موارد زیر باشد ارائه نماید :
- پلان تست کلینیکی براساس نوع محصول و ریسک‌های مورد انتظار در کاربری محصول که از گزارشات آنالیز ریسک استخراج شده است تهیه گردد.
 - فرم‌های مخصوص برای ثبت سوابق تست توسط تولید کننده تهیه گردد.
 - لیست افراد درگیر در انجام تست یا شرح مسئولیتها و سوابق کاری و علمی که بیان کننده صلاحیت افراد می‌باشد، قید گردد.
 - مکان‌های تست با آدرس دقیق و نام مراکز درمانی و بخش مربوطه قید گردد.
 - دوره زمانی تست و حداقل تعداد مراحل تست با ذکر دلایل فنی قید گردد.
 - در صورتیکه محصول برای گروههای سنی مختلف قابل استفاده است باید روش تست به گونه ای باشد که سوابق برای کلیه گروههای سنی وجود داشته باشد.
 - روش تحلیل نتایج تست بیان شود.

- پلان تست کلینیکی قبل از انجام تست می‌بایست مورد بررسی کارشناسی مجدد قرار گیرد و در صورت تأیید پلان تست از نظر کفایت و جامع بودن تست، به مراکز درمانی مشخص شده در پلان تست رائه گردد.
- جهت اطلاعات بیشتر به استاندارد سری EN ISO 14155 مراجعه شود.

فصل سوم

استانداردهای هماهنگ و

راهنمای استفاده از آنها

فهرست مطالب فصل سوم

صفحه	عنوان
۳۹	۱ مقدمه
۳۹	۲ هدف
۳۹	۳ دامنه کاربرد
۳۹	۴ مراجع
۴۰	۵ تعاریف
۴۲	۶ اصول کلی
۴۲	۱-۶ شناسایی استانداردهای هماهنگ
۴۳	۲-۶ تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ
۴۴	۳-۶ جایگزین‌هایی برای استانداردهای هماهنگ
۴۵	۴-۶ مستندات فنی
۴۶	۵-۶ سوابق بررسی انطباق با استانداردهای هماهنگ
۴۶	۱-۵-۶ اظهارنامه انطباق
۴۶	۲-۵-۶ گزارش بررسی انطباق با هر استاندارد
۴۶	۳-۵-۶ الزامات هر استاندارد
۴۷	۶-۶ آزمایشگاه‌های صلاحیت دار
۴۷	۱-۶-۶ آزمایشگاه‌های مورد تایید
۴۷	۲-۶-۶ آزمایشگاه درون‌سازمانی

استانداردهای هماهنگ و راهنمای استفاده از آنها

۱ مقدمه

به منظور کسب اطمینان از ایمنی، کیفیت و عملکرد وسایل پزشکی استانداردها می توانند زیر بنای مناسبی در فرآیندهای مربوطه باشند. استانداردها بیانگر نظرات کارشناسان ذینفعان مسائل صنعت، قانون گزاران، کاربران، متخصصین و دیگر افراد می باشند که پس از تدوین، بعنوان راهنما و همچنین زبان مشترک در اختیار عموم ذینفعان قرار می گیرد. این راهنما، چگونگی استفاده سازندگان وسایل پزشکی از استانداردها هنگام طراحی و به دنبال آن هنگام اثبات انطباق این وسیله با معیارهای مربوط به اصول ایمنی و عملکرد را بیان می کند. همچنین، مکانیزم به رسمیت شناختن استانداردهای هماهنگ و چگونگی لغو رسمیت این استانداردها نیز توضیح داده می شود.

۲ هدف

- ترویج و پشتیبانی از گسترش استفاده از استانداردهای فنی برای وسایل پزشکی جهت اثبات انطباق با الزامات اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی.
- تعیین چگونگی به رسمیت شناختن استانداردهای هماهنگ.

۳ دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمام محصولات محمولاتی که در حوزه تعریف یک وسیله پزشکی قرار دارد به کار می رود.

۴ مراجع

GHTF SG1-PD-N44:2006 *Role of Standards in the Assessment of Medical Devices*

ISO 14971 *The Application of Risk Management to Medical Devices*

ISO/TR 16142:2004 *Medical Devices – Guidance on the Selection of Standards in Support of the Recognized Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices*

۵ تعاریف

۱-۵ اداره کل:

به معنی "اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران" می‌باشد.

۲-۵ الزامات اساسی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی (الزامات اساسی):

مطابق آخرین تعریف بازنگری شده در همین کتاب

۳-۵ وسیله پزشکی:

مطابق تعریف ماده ۳ آئین نامه تجهیزات پزشکی

۴-۵ ارزیابی انطباق:

بررسی سیستماتیک اسناد، مدارک، شواهد عینی و رویه‌های اجرایی سازنده بر طبق الزامات اعلام شده مرجع قانونی.

۵-۵ موسسه ارزیابی انطباق (سازمان ممیزی کننده)

سازمانی است که پس از تأیید صلاحیت آن توسط مرجع قانونی می‌تواند در حیطه وظایف مشخص شده برابر ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه نسبت به ارزیابی انطباق اقدام نماید.
۱-۵-۵ ارزیابی انطباق صورت گرفته توسط سازمان ارزیابی بعنوان سند قابل قبول مرجع قانونی خواهد بود.

۲-۵-۵ سازمان ارزیابی از سوی مرجع قانونی بطور مستمر پایش شده و در صورت عدم رعایت ضوابط، دستورالعمل و خواسته‌های مرجع قانونی مجوز اعطا شده لغو خواهد گردید.

۳-۵-۵ ارزیابی انطباق ممکن است مستقیماً توسط مرجع قانونی صورت گیرد.

۵-۶ ریسک:

ترکیبی از احتمال بروز آسیب و شدت آسیب ایجاد شده.

۵-۷ استاندارد:

الزاماتی است که با توافق عمومی ایجاد و توسط سازمانی معتبر تأیید می‌شود و قوانین، رهنمودها یا ویژگیهایی را برای فعالیتها یا نتایج آنها و با هدف رسیدن به مطلوبترین درجه ممکن در استفاده عادی و تکراری در یک زمینه معین فراهم می‌کند. یادآوری: استانداردها باید بر اساس دستاوردهای معتبر علمی، فن آوری و تجربه‌های گردآوری شده و با هدف ارتقاء بهینه منافع اجتماع باشند.

۵-۸ استانداردهای پایه (به عنوان استانداردهای افقی نیز شناخته می‌شوند):

استانداردهایی که با در نظر گرفتن جنبه‌های ایمنی عمومی به مفاهیم، اهداف و الزامات اساسی می‌پردازند و برای تمام انواع یا گستره وسیعی از محصولات یا فرآیندها به کار می‌روند (به عنوان مثال استانداردهای مربوط به ارزیابی ریسک، بررسی بالینی و سیستم مدیریت کیفیت برای سازندگان وسایل پزشکی).

۵-۹ استانداردهای گروهی (به عنوان استانداردهای نیمه افقی نیز شناخته

می‌شوند):

استانداردهایی که به جنبه‌هایی اشاره دارند که برای خانواده‌هایی از محصولات و یا فرآیندهای مشابه قابل کاربرد هستند و تا حد امکان به استانداردهای پایه ارجاع می‌دهند (به عنوان مثال استانداردهایی مرتبط با وسایل پزشکی استریل، وسایل پزشکی الکتریکی و ریسک عفونت به سبب معرف‌های IVD).

۵-۱۰ استانداردهای محصول (به عنوان استانداردهای عمودی نیز شناخته

می‌شوند):

استانداردهایی که به جنبه‌های ایمنی و عملکرد ضروری محصولات و یا فرآیندهایی خاص اشاره کرده و تا حد امکان به استانداردهای پایه و استانداردهای گروهی ارجاع می‌دهند (به عنوان مثال

استانداردهایی برای پمپهای تزریق، ماشینهای بیهوشی، سنجشگرهای گلوکز خون برای تستهای شخصی یا مشخصاتی که الزامات فنی محصول مربوط به وسایل IVD خاص را به تفصیل شرح می‌دهند).

۵-۱۱ استانداردهای هماهنگ:

مجموعه‌ای از استانداردهای پایه، گروه و محصول که فرض می‌شود به کمک آنها بتوان انطباق با قسمتهایی از الزامات اساسی را اثبات نمود. فهرست این استانداردها سالانه توسط مرجع قانونی منتشر می‌گردد.

۵-۱۲ استانداردهای ویژه:

استانداردهای ویژه استانداردهایی هستند که رعایت آنها از سوی سازنده الزامی می‌باشد.

۶ اصول کلی

۶-۱ شناسایی استانداردهای هماهنگ

اداره کل فهرست استانداردهای هماهنگ را در پیوست این ضوابط معرفی می‌نماید.

استانداردهای هماهنگ پس از بازنگری توسط تیم کارشناسی در اداره کل و از میان استانداردهای منتشر شده توسط منابع شناخته شده‌ای همچون سازمان‌های CENELEC , IEC , ISO و AAMI انتخاب می‌گردند.

استانداردهای هماهنگ توسط مرجع قانونی بازنگری شده و در ابتدا هر سال اعلام می‌گردند.

سازندگان وسایل پزشکی باید از طریق مراجعه به آخرین ویرایش این فهرست، راجع به استانداردهایی که به رسمیت شناخته شده‌اند اطلاع حاصل نمایند.

سازنده میتواند انطباق با استانداردهای هماهنگ را به عنوان روشی جهت اثبات انطباق با اصول مربوطه در الزامات اساسی مورد استفاده قرار دهد مشروط بر اینکه سازنده یا محصولات آن

مشمول استانداردهای ویژه نباشد در غیر اینصورت تولید کننده ملزم به رعایت آن خواهد بود.

در راستای اهداف هماهنگ سازی، استفاده از استانداردهای هماهنگ ترجیح داده می شود ولی چنانچه سازنده ای تصمیم بگیرد که یک استاندارد هماهنگ یا بخشی از آن را به کار نبرد، در صورتی قابل قبول خواهد بود که بتواند در سطحی مناسب و با روشهای معتبر علمی، انطباق با الزامات اساسی را اثبات نماید. لازم به یادآوری است عموماً اثبات انطباق با الزامات اساسی از طریق استانداردهای هماهنگ با صرف زمان و هزینه کمتری نسبت به روشهای دیگر امکان پذیر می باشد.

۶-۲ تجدید نظر یا جایگزینی استانداردهای هماهنگ

ممکن است به دلایل مختلف در استانداردهای هماهنگ تجدیدنظر شده یا استفاده از آنها لغو شود. برخی از این دلایل عبارتند از :

- بروز تغییرات در فن آوری روز و معیار پذیرش و ضرورت تجدید نظر در مشخصات فنی موجود در یک استاندارد
- ناکافی بودن الزامی در یک استاندارد خاص به منظور اطمینان از انطباق با یک اصل معین از الزامات اساسی، به عنوان مثال وجود یک مفهوم ایمنی
- بروز تغییراتی در یک یا تعدادی از بندهای الزامات اساسی

سالانه، استانداردهای جدید به عنوان استانداردهای هماهنگ به فهرست اضافه شده و استانداردهایی که رسمیت آنها لغو می گردد مشخص می شوند. این امر با ارائه ویرایش جدید از فهرست استانداردهای هماهنگ انجام می پذیرد.

اگر استاندارد جدیدی به رسمیت شناخته شود، رسمیت سند جایگزین شده پس از یک دوره گذرای معقول که توسط اداره کل تعیین می شود لغو خواهد شد. طول دوره گذرا به اندازه ای خواهد بود که به سازندگان اجازه دهد تا به روشی مناسب پاسخگوی این تغییرات باشند. در شرایط عادی طول دوره گذرا بین ۲ تا ۳ سال خواهد بود مگر در شرایطی استثنایی که دوره گذرای کوتاه تر یا طولانی تری را توجیه کند.

در جایی که استاندارد هماهنگ مورد تجدید نظر قرار می‌گیرد تا موارد حائز اهمیت ایمنی را مورد توجه قرار دهد، سازنده باید یک استراتژی کاهش ریسک ایجاد کرده و اقدامات مناسبی انجام دهد.

وسایلی که اولین عرضه آنها به بازار پس از پایان دوره گذرا است باید با نسخه تجدیدنظر شده استاندارد هماهنگ منطبق باشند.

وسایلی که با استفاده از هر یک از نسخه‌های یک استاندارد هماهنگ طراحی و ساخته شده‌اند و اولین عرضه آنها به بازار پیش از پایان دوره گذرا است به مدت ۲ سال فرصت دارند تا محصول خود را با نسخه جدید استاندارد هماهنگ منطبق نمایند.

وسایل در حال استفاده (یعنی وسایلی که پیش از دوره گذرا یا طی این دوره به کاربران فروخته شده‌اند) و با نسخه لغو شده یک استاندارد هماهنگ انطباق دارند، با الزامات اساسی منطبق می‌مانند مگر آنکه از طریق فعالیتهای پس از فروش دلایلی در خلاف آن بدست آید. در جاییکه به نظر می‌رسد یافته‌ها به الزامات ایمنی اشاره دارند، سازنده باید یک استراتژی کاهش ریسک ایجاد کرده و اقدامات مناسبی انجام دهد.

در صورتیکه سازندگان تصمیم بگیرند تا برای وسیله ای جدید یا برای وسیله ای که قبلاً به بازار عرضه شده، به استفاده از نسخه لغو شده یک استاندارد هماهنگ پس از پایان دوره گذرا ادامه دهند، انطباق با الزامات اساسی را از دست داده و باید این تصمیم‌گیری را در ارزیابی ریسک و مدارک همراه آن در نظر داشته باشد. در صورت لزوم این تصمیم سازنده توسط یک موسسه ارزیابی انطباق یا اداره کل تحت بازنگری قرار می‌گیرد.

۳-۶ جایگزین‌هایی برای استانداردهای هماهنگ

اولویت در استفاده از استانداردهای هماهنگ نباید موجب بازداشتن از استفاده از فن‌آوریهایی نوین شود. ممکن است تمامی وسایل پزشکی یا تمامی عناصر مربوط به ایمنی و یا عملکرد یک

وسيله، به ویژه در مورد انواع جديد وسایل و فن آوریهای نوظهور، مورد توجه و نظارت استانداردهای هماهنگ نباشند.

به همین دلیل استفاده از استانداردهای هماهنگ (بجز در موارد خاص) اجبار نشده است. سازندگان می توانند راه حل های جایگزینی را به منظور اثبات انطباق وسایل پزشکی خود با الزامات اساسی مربوطه انتخاب کنند. ممکن است سازندگان از تمام یا قسمتهایی از استانداردهای "غیر هماهنگ" یا از روشهای دیگری استفاده کنند. روشهای جایگزین برای اثبات انطباق با الزامات اساسی ممکن است شامل مثالهای زیر باشد:

- استانداردهای ملی و بین المللی که توسط اداره کل به آنها عنوان "استاندارد هماهنگ" داده نشده است
 - استانداردهای صنعتی
 - رویه های کاری استاندارد داخلی سازنده که توسط یک سازنده منحصر به فرد ایجاد شده است
 - سایر منابعی که فن آوری و تکنیک های روز را در ارتباط با عملکرد، مواد، طراحی، روشها، فرآیندها و تکنیک ها تشریح می کنند
- قابل قبول بودن چنین روشهایی باید برای مرجع قانونی اثبات شود.

۴-۶ مستندات فنی

آزمایشگاه / سازنده باید اسناد مربوط به اثبات انطباق وسیله با استانداردهای انتخاب شده یا روش های جایگزین تأمین الزامات اساسی را نگهداری کرده یا در صورت درخواست اداره کل یا موسسه ارزیابی انطباق قادر به فراهم کردن آنها باشد.

به عنوان مثال مستند سازی می تواند شامل موارد زیر باشد: خود استاندارد، چگونگی اعمال آن، انحرافات، نتایج آزمونها، معیارهای قبول - رد (اگر این معیارها به طور مشخص در استاندارد ذکر نشده اند).

زمانی که یک استاندارد به کار برده نمی شود یا به طور کامل اعمال نمی شود، سازنده باید اطلاعات و داده های مربوط به اثبات موارد زیر را نگهداری کرده و در صورت لزوم ارائه کند:

- انطباق با الزامات اساسی که با استفاده از سایر روشها بدست آمده است
- بخشی از استاندارد که اعمال نشده است، مربوط به وسیله خاص مورد نظر نبوده است

۵-۶ سوابق بررسی انطباق با استانداردهای هماهنگ

۱-۵-۶ اظهارنامه انطباق

لازم است سازنده در یک اظهارنامه انطباق، خلاصه وضعیت انطباق محصولات خود را با استانداردهای هماهنگ اعلام نماید. این اظهارنامه انطباق باید دارای شناسه ویرایش، تاریخ و امضای شخص مسئول در موسسه سازنده باشد.

در صورتی که تمامی الزامات یک استاندارد برای یک محصول برآورده نشده باشد، موارد الزامات "نامنطبق" و یا الزامات "آزمون نشده" باید در این اظهارنامه ذکر شود.

۲-۵-۶ گزارش بررسی انطباق با هر استاندارد

برای هر محصول یا گروه محصول، و برای هر استاندارد مشخص، گزارش بررسی انطباق باید ارائه شود.

هر گزارش آزمون حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

- نام و مدل محصول آزمون شده، شرح وضعیت آن و شناسایی بدون ابهام آن
- فهرست و شناسایی تجهیزات و یا مواد مرجع به کار رفته
- ذکر انطباق یا عدم انطباق به تفکیک الزامات در هر آزمون
- نام و نشانی آزمایشگاه و محل انجام آزمون به همراه تاریخ
- شناسایی انحصاری گزارش، مندرج در تمامی صفحات
- شماره صفحه و تعداد کل صفحات
- نام، سمت و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاص تایید کننده گزارش

۳-۵-۶ الزامات هر استاندارد

سازنده باید در مورد هر الزام استاندارد با ذکر شماره بند، عنوان و در صورت لزوم، شرح مختصری از الزام را به همراه نتایج چگونگی انطباق یا عدم انطباق با آن ارائه کند. شرایط و حالت‌های مختلف برای هر الزام نیز باید در نظر گرفته شود.

برای هر الزام باید نتایج چگونگی انطباق یا عدم انطباق ذکر شده و نظر نهایی در مورد آن به صورت "قبول" یا "مردود" و یا عبارتها و علائم مشابه مشخص شود. در صورت لزوم، مشخصات و شرایط خاص آزمون و یا توضیحات لازم برای هر بند آزمون ذکر شده باشد. ممکن است با ذکر توضیح، آزمون نشدن یک الزام در نتیجه آن به صورت "آزمون نشد"، "فعلاً نامعلوم" یا عبارتهای مشابه مشخص شود. برای الزامهای بدون کاربرد با محصول تحت آزمون می‌توان از عبارتهای مشابه "بدون کاربرد" استفاده نمود و دلیل عدم کاربرد آن را توضیح داد.

۶-۶ آزمایشگاه‌های صلاحیت دار

۶-۶-۱ آزمایشگاه‌های مورد تایید

توصیه می‌شود که سازندگان، از آزمایشگاه‌هایی که در ایران یا خارج از کشور دارای گواهینامه استاندارد ۱۷۰۲۵ صلاحیت دار (accredited) بوده و در دامنه کاربرد آنها استانداردهای فنی مرتبط با تجهیزات پزشکی قید شده است، برای بررسی انطباق با استانداردهای هماهنگ استفاده کنند.

اداره کل همچنین آزمایشگاه‌های داخلی به‌مراه حوزه فعالیت مورد تایید آنها را که می‌توانند بررسی انطباق با استانداردهای هماهنگ را در آن حوزه بررسی نمایند اعلام می‌کند. اسامی سازمانها و آزمایشگاه‌های مذکور از طریق سایت اداره کل در اختیار عموم قرار می‌گیرد.

۶-۶-۲ آزمایشگاه درون سازمانی

به منظور انجام بهتر کنترل کیفیت وسایل تولیدی و انجام تستهای روتین، سازندگان وسایل پزشکی می‌توانند آزمایشگاه‌های داخلی با ویژگی‌های ذیل تاسیس نمایند:

- ۱- آزمایشگاه باید دارای ساختار سازمانی مستقل و با قابلیت تصمیم‌گیری بالا باشد.
- ۲- ساختار و فعالیتهای آزمایشگاه باید تحت کنترل سیستم مدیریت کیفیت سازنده باشد.
- ۳- محیط آزمون و شرایط خاص محیطی برای هر آزمون رعایت شود.
- ۴- تجهیزات و یا مواد مرجع به کار رفته در آزمونها باید تحت کنترل بوده و در موارد لزوم صحت عملکرد و کالیبراسیون آنها باید به مراجع استاندارد ملی و یا بین‌المللی قابل ردیابی باشد.
- ۵- سازنده باید ترتیباتی داشته باشد تا بتواند اطمینان حاصل کند که مدیریت و کارکنان

- آزمایشگاه از هر گونه فشار و تاثیرپذیری نابجای تجاری، مالی، و غیره داخلی و خارجی که اثر نا مطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد مبرا است.
- ۶- سازنده باید خط مشی ها و روشهای اجرایی داشته باشد تا بر اساس آن بتواند از دخالت هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن گردد اجتناب نماید.
- ۷- پرسنل آزمایشگاه باید صلاحیت لازم از لحاظ تحصیلات، تجربه، سوابق شغلی، آموزش و مهارتهای فردی، آشنایی با استانداردها و روشهای آزمون داشته و طی فرآیندی صلاحیت آنها تایید شده باشد.
- ۸- مستندات مورد لزوم برای هر آزمون مثل متن استاندارد و روشهای ویژه برای اجرای آن و نیز متن الزامات قانونی باید تهیه و در دسترس باشد.
- صلاحیت آزمایشگاه درون سازمانی باید توسط موسسه ارزیابی انطباق مورد تایید قرار گیرد. ارزیابی کلی سیستم مدیریت کیفیت نمی تواند جایگزین ارزیابی فوق شود.
- در صورت تایید صلاحیت آزمایشگاه درون سازمانی توسط سازمان ارزیابی انطباق (سازمان ممیزی) یا آزمایشگاه مرجع پس از تأیید و صحت گزاری مرجع قانونی آزمایشات انجام گرفته بر اساس استانداردهای هماهنگ جهت انطباق با الزامات اساسی قابل قبول خواهد بود.
- در غیر این صورت آزمونهایی قابل قبول خواهد بود که در آزمایشگاه درون سازمانی با حضور نماینده مرجع قانونی یا آزمایشگاه مرجع انجام گیرد.

فصل چهارم

راهنمای آماده سازی مدارک فنی
جهت احراز مطابقت با الزامات
اساسی

فهرست مطالب فصل چهارم

صفحه	عنوان
۵۳	۱- دامنه کاربرد
۵۳	۲- مراجع
۵۳	۳- تعاریف
۵۳	۴- هدف از بکارگیری مدارک فنی
۵۴	۵- ساختار اطلاعات ارائه شده در «خلاصه مدارک فنی»
۵۴	۶- نحوه آماده سازی مدارک
۵۴	۶-۱- جلد
۵۵	۶-۲- الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت
۵۵	۶-۲-۱- کلیات
۵۵	۶-۲-۲- الزامات اساسی و شواهد مطابقت
۵۵	۶-۳- شرح وسیله
۵۵	۶-۳-۱- اطلاعات کلی
۵۶	۶-۳-۲- مواد
۵۶	۶-۳-۳- ویژگیها
۵۶	۶-۳-۴- دیگر اطلاعات توصیفی
۵۷	۶-۴- خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی
۵۸	۶-۵- برچسب و مدارک همراه
۵۸	۶-۶- آنالیز ریسک
۵۹	۶-۷- اطلاعات تولید
۶۰	پیوست الف: چک لیست الزامات اساسی بر اساس ضوابط وسایل پزشکی در ایران

راهنمای آماده سازی مدارک فنی جهت احراز مطابقت با الزامات اساسی

۱- دامنه کاربرد

این راهنما به تولید کنندگان وسایل پزشکی کمک می نماید تا «خلاصه مدارک فنی» را جهت نشان دادن مطابقت محصول تولیدی با الزامات اساسی آماده نماید و همچنین به ممیزان در بررسی گزارشات کمک می کند. این راهنما برای کلیه وسایلی که مشمول تعریف وسیله پزشکی هستند و همچنین وسایل پزشکی کاشتنی فعال کاربرد دارد. دامنه کاربرد این راهنما شامل وسایل آزمایشگاههای تشخیص طبی نمی گردد.

۲- مراجع

GHTF, SG1/N011R17, Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (STED)

۳- تعاریف

اداره کل : اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۴- هدف از بکارگیری مدارک فنی

«خلاصه مدارک فنی» با هدف ارزیابی انطباق تهیه می گردد. تولید کننده خلاصه مدارک فنی را آماده می نماید تا به وسیله آن به ناظر قانونی نشان دهد وسیله پزشکی مورد نظر با الزامات اساسی منطبق می باشد. با توجه به نظر تولیدکننده، خلاصه مدارک فنی می تواند به شکل مستندات چاپی یا هر گونه مدیای دیگر آماده شوند. بر اساس آیین نامه وسایل پزشکی مورخ ۱۳۸۶، تولیدکننده ملزم به احراز مطابقت محصول با الزامات اساسی قبل از عرضه آن می باشد. در برخی موارد و با توجه به کلاس خطر وسیله مربوطه لازم است «خلاصه مدارک فنی» توسط اداره کل و یا موسسات مورد تایید آن مورد بازنگری قرار گیرد.

کلاس وسیله بر ساختار و محتویات «خلاصه مدارک فنی» و نحوه بررسی آن موثر است. وسعت و دقت بررسی های مطابقت و مستندات مورد نیاز برای وسایل پزشکی با خطر بالاتر بیشتر می باشد. تولید کننده با توجه به ضوابط و قوانین و با توجه به نوع وسیله، جزئیات مدارک فنی را که با آن موفق به اثبات انطباق وسیله مورد نظر با الزامات اساسی خواهد بود، تعیین می نماید. تولید کننده باید این مدارک را نگهداری نماید.

۵- ساختار اطلاعات ارائه شده در «خلاصه مدارک فنی»

برای سهولت در بررسی و برقراری ساختار واحد در ارائه اطلاعات به اداره کل و یا موسسات بررسی کننده مدارک، تولید کننده می بایست مدارک را به ترتیب ذیل در زونکن «خلاصه مدارک فنی» قرار دهد.

توضیحات تفصیلی	خلاصه مدارک فنی
۱-۶	جلد
	فهرست محتویات
۲-۶	الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت
۳-۶	شرح وسیله
۴-۶	خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی
۵-۶	برچسب و مدارک همراه
۶-۶	آنالیز ریسک
۷-۶	اطلاعات تولید

۶- نحوه آماده سازی مدارک

۶-۱- جلد

جلد «خلاصه مدارک فنی» باید شامل نام شرکت تولید کننده و شماره شناسنامه ثبت شرکت در اداره کل، نام وسیله، کد UMDNS و کلاس خطر وسیله باشد.

۲-۶- الزامات اساسی مرتبط و روشهای احراز مطابقت

۱-۲-۶- کلیات

«خلاصه مدارک فنی» باید بندهایی از اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی را که برای وسیله مورد نظر کاربرد دارد، مشخص نموده و روشهای کلی بکار رفته برای نشان دادن مطابقت وسیله با بندهای مذکور را شرح داده و یا به مدارک مربوطه ارجاع دهد. برای مثال در صورتی که تولید کننده برای این منظور از استانداردهای هماهنگ اداره کل استفاده نموده است، عنوان کامل استاندارد، شماره، موسسه صادرکننده و تاریخ انتشار آن قید گردد و به گزارش آزمون مربوطه ضمیمه گردد. در صورتیکه تولید کننده از طرق دیگر به این هدف دست می یابد، توضیحات کامل در این زمینه ارائه گردد.

۲-۲-۶- الزامات اساسی و شواهد مطابقت

به جهت سهولت در بررسی، تولید کننده باید شواهد مطابقت با الزامات اساسی را در جدولی مشابه آنچه در پیوست الف این راهنما ارائه شده است مندرج نموده و به همراه مستندات پشتیبان ارائه نماید.

۳-۶- شرح وسیله

«خلاصه مدارک فنی» دربردارنده شرح داده های ذیل باشد یا به این اطلاعات اشاره نموده یا آنها را به صورت خلاصه ارائه نماید. وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است:

۱-۳-۶- اطلاعات کلی

الف) تکمیل فرم معرفی محصول (فرم شماره ۳ صفحه ۲۵ کتاب راهنما و ضوابط تولید تجهیزات پزشکی)

ب) ارائه اطلاعات ذیل علاوه بر مورد الف :

- هدف کاربردی وسیله (حیطه کاربرد)
- جامعه بیمارانی که می توانند از وسیله بهره مند شوند و موارد کاربرد آن
- محدودیت های کاربرد وسیله که بطور منطقی قابل پیش بینی است

- شرح اصول عملکرد وسیله (قابلیتها، ورودی وسیله و خروجی های آن)
- شرح کامل ویژگیهای جدید و نوظهور در صورت مقتضی
- لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد
- شرح اجزاء و قطعات عملیاتی وسیله منضم به اطلاعات تصویری، بلوک دیاگرام ها و....
- دیگر اطلاعاتی که در توصیف وسیله کمک می کند. به عنوان مثال برای یک وسیله کاشتنی، شرح محل آناتومیک وسیله در بدن، نحوه قرار گرفتن آن و تصاویری که به شفاف نمودن توضیحات کمک کند
- در صورت مقتضی مقایسه با دیگر وسایل مشابه برای اثبات مطابقت با الزامات اساسی. مثلا استفاده از مدل های قدیمی تر وسیله که مطابقتشان با الزامات اساسی احراز شده است.

توجه: در مورد وسایلی که کلاس ریسک پایینی دارند، عموماً اطلاعات فوق در کاتالوگها، دستورالعمل های کاربری و موارد مشابه وجود دارند و می توان به آن ارجاع داد.

۶-۳-۲- مواد

- شرحی از مواد بکار گرفته شده در وسیله و مشخصات فیزیکی آنها با توجه به بندهای کاربردی الزامات اساسی

۶-۳-۳- ویژگیها

- مشخصات کارکردی و عملکردی از قبیل دقت، حساسیت، وضوح وسایل اندازه گیری و تشخیصی، قابلیت اطمینان و دیگر عوامل
- دیگر ویژگیها از قبیل ویژگیهای شیمیایی، فیزیکی، الکتریکی، مکانیکی، بیولوژیکی، نرم افزار، استریلیتی، پایداری، انبارش، حمل و بسته بندی و دیگر موارد برای نشان دادن مطابقت با الزامات اساسی

۶-۳-۴- دیگر اطلاعات توصیفی

- دیگر اطلاعات توصیفی مورد لزوم با توجه به الزامات اساسی که در بالا قید نگردید. به عنوان مثال زیست سازگاری و...

۴-۶- خلاصه مستندات تصدیق و صحه گذاری طراحی

۴-۶-۱- مستندات عمومی

«خلاصه مدارک فنی» باید دربردارنده شرح داده های تصدیق و صحه گذاری باشد یا به این اطلاعات اشاره نموده یا آنها را به صورت خلاصه ارائه نماید. وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است. چنین مستندی عموماً شامل موارد ذیل می باشد:

– اظهارنامه یا گواهی مطابقت با استانداردهای اعلام شده از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی؛ و یا

– خلاصه گزارشهای آزمون و ارزیابی از طریق دیگر استانداردها، روشها یا آزمونهایی که تولید کننده بکار گرفته است یا دیگر روشهای احراز انطباق

خلاصه داده ها یا گزارشهای آزمون و ارزیابی ها نوعاً متناسب با پیچیدگی و کلاس ریسک وسیله موارد زیر را شامل می شود:

- لیستی از نتایج گزارشهای معتبر منتشر شده و جمع بندی این نتایج و تعیین ارتباط آن با بندهای الزامات اساسی
- آزمونهای مهندسی و آزمایشگاهی
- آزمونهای زیست سازگاری
- آزمونهای حیوانی
- نتایج شبیه سازی های انجام شده
- صحه گذاری نرم افزار

گزارشات بررسی انطباق با استاندارد ها باید شامل موارد زیر باشد:

- نام و مدل محصول آزمون شده، شرح وضعیت آن و شناسایی بدون ابهام آن
- فهرست و شناسایی تجهیزات و یا مواد مرجع به کار رفته
- ذکر انطباق یا عدم انطباق به تفکیک الزامات در هر آزمون
- نام و نشانی آزمایشگاه و محل انجام آزمون به همراه تاریخ
- شناسایی انحصاری گزارش، مندرج در تمامی صفحات
- شماره صفحه و تعداد کل صفحات

- نام، سمت و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاص تایید کننده گزارش

۶-۴-۲- شواهد بالینی

«خلاصه مدارک فنی» باید نشان دهد که الزامات اساسی در خصوص بررسی های کلینیکی وسیله چگونه برآورده شده است. این بررسی میتواند به روشهایی مثل استفاده سیستماتیک از متن های علمی موجود، تجربیات کلینیکی برای همان وسیله یا وسیله مشابه، یا ارزیابی کلینیکی اختصاصی برای وسیله مورد نظر، صورت گرفته باشد. معمولاً ارزیابی کلینیکی برای وسایل با ریسک بالا یا وسایل بدون سابقه تجربیات کلینیکی، انجام می پذیرد.

۶-۵- برچسب و مدارک همراه

«خلاصه مدارک فنی» باید دربردارنده شرح داده های برچسب و مدارک همراه وسیله باشد یا به این اطلاعات اشاره نموده یا آنها را به صورت خلاصه ارائه نماید. وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است. چنین مستندی عموماً شامل موارد ذیل می باشد:

- برچسب هایی که بر روی وسیله و بسته بندی الصاق می شود
- دستورالعمل های کاربرد
- کلیه مکتوبات و موارد آموزشی
- دستورالعملهای نصب و نگهداری
- هرگونه اطلاعات و دستورالعمل های ارائه شده به بیمار شامل دستورالعمل هایی که روالهایی را برای اجرا توسط بیمار ارائه می دهند.

۶-۶- آنالیز ریسک

«خلاصه مدارک فنی» باید دربردارنده نتایج آنالیز ریسک و خلاصه ی فایل مدیریت ریسک باشد یا به این اطلاعات اشاره نموده یا آنها را به صورت خلاصه ارائه نماید. وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است.

۶-۷- اطلاعات تولید

«خلاصه مدارک فنی» باید دربردارنده مستندات در مورد فرآیندهای تولید شامل اقدامات تضمین کیفیت باشد یا به این اطلاعات اشاره نموده یا آنها را به صورت خلاصه ارائه نماید. وسعت این داده ها با توجه به کلاس ریسک وسیله متفاوت است.

پیوست الف

چک لیست الزامات اساسی بر اساس ضوابط وسایل پزشکی در ایران

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
شرایط عمومی				
			وسایل پزشکی باید بگونه ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص آنها توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتد، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالایی ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می شود در مقابل فوایدی که می تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.	۱
			<p>روشهایی که توسط تولید کننده برای طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدید ترین روشها و تکنیکها بهره می برند استفاده می شود، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند.</p> <p>در انتخاب مناسب ترین روشها، تولید کننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد:</p> <ul style="list-style-type: none"> - شناسایی خطرات مشخص یا قابل پیش بینی و تخمین ریسکهای مربوطه که در حیطه کاربرد یا استفاده های نادرست قابل پیشبینی به وجود می آیند. - کاهش یا حذف ریسکهای وسیله تا حد ممکن از طریق طراحی و تولید ذاتاً ایمن. - هر جا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلام ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آنها وجود ندارد. <p>آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.</p>	۲

	الزامات اساسی	کاربرد دارد	روش انطباق	مستندات مربوطه
۳	وسایل باید عملکرد مد نظر تولید کننده را داشته باشند. و بگونه ای طراحی ، ساخته و بسته بندی شوند که برای یک یا چند حوزه از حیطه تعریف "وسيله پزشکی" در قانون مناسب باشند.			
۴	اعمال مشخصات و عملکرد بیان شده در بندهای ۱ و ۲ و ۳ نباید اثر مضر داشته باشد، به گونه ای که شرایط بالینی و ایمنی بیمار، کاربر و هر جا که لازم باشد افراد دیگر را در طول عمر دستگاه، که توسط تولید کننده مشخص شده، به مخاطره اندازد. البته این در صورتی است که دستگاه در شرایط کاربری عادی قرار گیرد و به نحو مناسبی مطابق دستورالعمل های کارخانه تولید کننده نگهداری شود.			
۵	وسایل باید به گونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که اگر نقل و انتقال و نگهداری آنها بر مبنای دستورالعمل ها و اطلاعات تولید کننده انجام شود ، ویژگی و عملکرد آنها تحت تأثیر قرار نگیرد.			
۶	مزایای استفاده از یک وسیله باید در مقابل اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد آن بیشتر باشد.			
الزامات طراحی و ساخت				
۷	ویژگیهای شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیکی			
۱-۷	وسایل بایستی به گونه ای طراحی و ساخته شوند که مشخصات و عملکرد ذکر شده در بخش «شرایط عمومی» را برآورده کنند. خصوصاً باید به موارد ذیل توجه شود: - انتخاب مواد مورد استفاده ، خصوصاً از لحاظ سمیت و هرجا که لازم باشد قابلیت اشتعال - سازگاری بین مواد مورد استفاده و بافتها، سلولها و مایعات بدن باتوجه به حیطه کاربرد وسیله انتخاب مواد مورد استفاده هرجا که لازم باشد باید با در نظر داشتن مواردی مانند میزان سختی ^۴ ، خوردگی ^۵ و خستگی ^۶ باشد.			

⁴ Hardness

⁵ Wear

⁶ Fatigue

	الزامات اساسی	کاربرد دارد	روش انطباق	مستندات مربوطه
۲-۷	وسایل بایستی به گونه ای طراحی، ساخته و بسته بندی شوند که با توجه به حیطة کاربرد آنها ریسک حاصل از آلودگی و پس ماند به افرادی که درگیر نقل و انتقال، نگهداری و استفاده از وسیله هستند به حداقل مقدار ممکن برسد. مخصوصاً باید به بافت هایی که در فضای بیرون بدن قرار می گیرند و مدت زمان و تکرار این وضعیت، توجه ویژه شود.			
۳-۷	وسایل بایستی طوری طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده عادی یا در حین فرایندهای معمولی، بتوان از آنها به همراه مواد، اشیاء و گازهایی که به داخل آنها وارد می شوند، بطور کاملاً ایمن استفاده نمود. اگر وسایل برای تزریق محصولات دارو است، باید به گونه ای طراحی و ساخته شود که با داروی مربوطه شامل شرایط و محدودیتهای قانونی و کاربردی آن دارو سازگار بوده و عملکرد این وسایل مطابق با حیطة کاربرد مورد نظر، حفظ شود.			
۴-۷	در صورتی که وسایله ای در برگیرنده ماده ای باشد که آن ماده به صورت مجزا به عنوان یک محصول یا دارو محسوب می شود که بر بدن تاثیر دارد و به عنوان اثرگذار فرعی برای وسیله مورد نظر عمل می کند، باید ایمنی، کیفیت و سودمندی آن با توجه به حیطة کاربرد تایید شود.			
۵-۷	طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از نشت مواد از وسیله را به حداقل برساند.			
۶-۷	طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسکهای ناشی از ورود و خروج غیر عمدی مواد به داخل دستگاه و یا از دستگاه به خارج از آن را با توجه به وسیله و ماهیت محیط استفاده آن تا حد امکان کاهش دهد.			
۸	عفونت و آلودگی میکروبی			
۱-۸	طراحی وسایل و فرایند ساخت آنها باید به گونه ای باشد که ریسک عفونت برای بیمار، کاربر و هر جا که لازم باشد دیگر افراد را حذف و یا تا حد امکان کاهش دهد. طراحی باید به گونه ای باشد که اجازه استفاده آسان را فراهم کرده و هرکجا که لازم باشد آلوده شدن دستگاه توسط بیمار و یا بالعکس را حداقل کند.			
۱-۱-۸	وسایل پزشکی که در برگیرنده بافت های غیر انسانی هستند، باید از حیواناتی باشند که کنترل و نظارت دامپزشکی مطابق با حیطة کاربرد بافت بر روی آنها انجام شده است. مراجع قانونگذار ملی ممکن است تولید کننده و یا ناظر ذیصلاح را ملزم به			

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
			کسب و حفظ اطلاعاتی در مورد موقعیت مکانی حیوانات نمایند. فرآوری، نگهداری، تست و استفاده از بافت ها، سلولها و مواد گرفته شده از حیوانات، باید به گونه ای انجام شود که ایمنی بهینه تأمین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف گردد و یا با غیرفعال کردن ویروسی، در روال تولید انجام شود.	
			وسایل پزشکی که در برگرفته بافت، سلول و دیگر مواد با منبع انسانی هستند، باید به گونه ای انتخاب، ارزیابی، نگه داری، تست و استفاده شوند که ایمنی بهینه تأمین شود. بالاخص ایمنی در برابر ویروسها و دیگر عوامل مسری باید با اجرای روشهای معتبر حذف شده و یا با غیرفعال کردن ویروسی در روند فرایند تولید مورد توجه قرار گیرد.	۲-۱-۸
			وسایلی که بصورت استریل ارائه می شوند، باید به گونه ای طراحی، تولید در بسته های یکبار مصرف بسته بندی شوند و یا براساس یک روال مناسب بسته بندی شوند که اطمینان حاصل شود وقتی این وسایل به بازار عرضه می شوند، استریل هستند و در شرایط انبار و جابجایی تحت شرایط اعلام شده، تا زمانی که بسته بندی حفاظتی آنها آسیب ندیده و یا پاره نشده است، استریل باقی می مانند.	۲-۸
			وسایلی که به صورت استریل ارائه می شوند، باید با یک روش مناسب و معتبر، تولید و استریل شده باشند.	۳-۸
			وسایلی که باید استریل باشند، بایستی در شرایط (بعنوان مثال شرایط محیطی) کنترل شده مناسب تولید شوند.	۴-۸
			سیستم بسته بندی برای وسایل غیر استریل باید به گونه ای باشد که سطح پاکیزگی وسیله بدون هیچگونه تغییری حفظ شود و در صورتیکه لازم است وسیله قبل از استفاده استریل شود، ریسک آلودگیهای میکروبی را کاهش دهد. سیستم بسته بندی باید مناسب با روش استریلیزاسیون اعلام شده از طرف تولید کننده باشد.	۵-۸
			بسته بندی و یا برچسب وسایل باید به گونه ای باشد که محصولات مشابه را که به صورت استریل و غیراستریل عرضه می شوند، بتوان از هم تشخیص داد.	۶-۸

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
تولید و شرایط محیطی آن				۹
			اگر حیطة کاربرد وسیله بگونه ای است که باید با وسایل یا تجهیزات دیگر کار کند، کل مجموعه از جمله سیستم اتصال باید ایمن بوده و نباید به عملکرد خاص هر وسیله لطمه ای وارد شود. هرگونه محدودیتی برای کاربرد، باید بر روی برچسب یا راهنمای استفاده ذکر شود.	۱-۹
			<p>طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که تا حد امکان ریسک های زیر را حذف یا به حداقل برساند:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ریسک صدمات مربوط به ویژگیهای فیزیکی مانند نسبت حجم به فشار، ابعاد و هر جا که لازم باشد ویژگیهای ارگونومیک مناسب - ریسکهای مربوط به شرایط محیطی منطقی و قابل پیش بینی مانند میدانهای مغناطیسی، اثرات الکتریکی خارجی، تخلیه های الکترواستاتیک، فشار، دما یا نوسانات در فشار و شتاب - ریسک تداخل متقابل با وسایل دیگر که در هنگام استفاده عادی برای ارزیابی و یا در زمان درمان رخ می دهد. <p>ریسکهایی که به علت عدم امکان نگهداری یا کالیبراسیون اتفاق می افتند (مانند کاشتنی ها)، به دلیل طول عمر مواد استفاده شده یا کمبود دقت در اندازه گیری یا مکانیزم های کنترل</p>	۲-۹
			طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که خطر آتش گرفتن یا انفجار در حین استفاده عادی و یا در شرایط تک اشکالی به حداقل برسد. در مورد وسایلی که با توجه به حیطة کاربردشان در معرض مواد قابل اشتعالی قرار دارند که می توانند سبب انفجار و یا سوختگی شوند، باید توجه ویژه ای اعمال شود.	۳-۹
وسایل با کاربرد اندازه گیری				۱۰
			وسایلی که دارای کاربرد اندازه گیری هستند، باید بگونه ای طراحی و تولید شوند که دارای صحت، دقت و پایداری در محدوده مناسب صحت آن با توجه به حیطة کاربرد باشند. محدوده صحت وسیله نیز باید توسط تولید کننده مشخص شده باشد .	۱-۱۰

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
			مقیاس اندازه گیری، پایش و نمایش باید بر در راستای اصول ارگونومیک و باتوجه به حیطه کاربرد وسیله طراحی شده باشد.	۲-۱۰
			قوانین موجود در رابطه با واحدهای اندازه گیری باید رعایت شود.	۳-۱۰
حفاظت در مقابل تشعشعات				۱۱
			عمومی طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که با توجه به حیطه کاربرد وسیله امکان قرارگیری بیمار، کاربر و افراد دیگر را در معرض تشعشع تا حد امکان کاهش دهد و در این حال هیچ محدودیتی نیز برای کاربردهای ویژه تشخیصی و درمانی وسیله ایجاد نشود.	۱-۱۱
			تشعشعات عمدی	۲-۱۱
			در مورد وسایلی که خطرات ساطع شدن تشعشع برای اهداف خاص پزشکی لازم است، خطرات ذاتی تشعشع پرتو در مقابل فواید وسیله در مقابل مضرات آن لحاظ می شود، در این موارد بایستی کاربر امکان کنترل میزان صدور تشعشع را داشته باشد. این گونه وسایل باید طوری طراحی و ساخته شوند که قابلیت تولید مجدد و تلورانس پارامترهای متغیر مربوطه را داشته باشند.	۱-۲-۱۱
			وسایلی که تشعشعات بالقوه خطرناک مرئی و یا نامرئی ساطع می کنند، باید به نمایشگرهای بصری و هشداردهنده های صوتی مجهز باشند.	۲-۲-۱۱
			تشعشعات ناخواسته طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که امکان قرارگیری بیماران، کاربران و افراد دیگر در مقابل پرتوهای ناخواسته، انحرافی و پراکنده تا حد امکان کاهش یابد .	۳-۱۱
			دستورالعمل استفاده دستورالعمل های کاربردی برای وسایل ساطع کننده پرتو باید حاوی اطلاعات کاملی در مورد ماهیت پرتوها، وسایل حفاظتی بیمار و کاربر و راههای جلوگیری از استفاده نادرست و حذف خطرات وسیله در هنگام نصب باشد .	۴-۱۱

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
			پرتوهای یون ساز	۵-۱۱
			وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که هر جا امکان پذیر است، کمیت، شکل و توزیع انرژی پرتوهای صادر شده (یا کیفیت آنها) با توجه به حیطه کاربرد دستگاه قابل تغییر و کنترل باشد.	۱-۵-۱۱
			وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی تشخیصی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که با حداقل تشعشع پرتوها به بیمار و کاربر، تصویر مناسب و یا خروجی با کیفیت بالا برای اهداف پزشکی مورد نظر به دست آید.	۲-۵-۱۱
			وسایل انتشار دهنده پرتوهای یون ساز که در رادیولوژی درمانی کاربرد دارند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که امکان پایش مطمئن و کنترل دز پرتوهای ساطع شده، نوع و انرژی پرتو و هر جا که لازم باشد توزیع انرژی آن وجود داشته باشد.	۳-۵-۱۱
شرایط لازم برای وسایل پزشکی متصل یا مجهز به منبع انرژی				۱۲
			وسایلی که دارای سیستم های الکترونیکی قابل برنامه ریزی هستند، باید به گونه ای طراحی شوند که تکرارپذیری، قابلیت اطمینان و عملکرد این گونه سیستم ها با توجه به حیطه کاربرد آنها قابل قبول باشد. در هنگام وقوع تک اشکالی در سیستم باید تا حد امکان وسایل مناسبی جهت حذف یا کاهش خطرات احتمالی وجود داشته باشد.	۱-۱۲
			وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه داخلی آنها وابسته است، باید به وسیله ای جهت تعیین وضعیت منبع تغذیه مجهز شوند.	۲-۱۲
			وسایلی که ایمنی بیمار به منبع تغذیه خارجی آنها وابسته است، باید برای نشان دادن نقص در تغذیه به یک سیستم آلامر مجهز شوند.	۳-۱۲
			وسایلی که برای پایش یک یا چند پارامتر بالینی بیمار استفاده می شوند، باید به سیستم های آلامر مناسب مجهز باشند، تا کاربر را از شرایطی که ممکن است منجر به مرگ یا خطر جدی برای بیمار شود، مطلع سازند.	۴-۱۲

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
			طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که ریسک های ناشی از تداخلات الکترومغناطیسی را که سبب خرابی عملکرد دیگر وسایل و تجهیزات در محیط معمولی می شود، به حداقل برسانند .	۵-۱۲
			حفاظت در مقابل خطرات الکتریکی طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که اگر وسیله به درستی نصب شده باشد تا حد امکان از خطر شوکهای الکتریکی تصادفی در شرایط استفاده عادی و حالت تک اشکالی، جلوگیری شود.	۶-۱۲
			حفاظت در مقابل خطرات مکانیکی و حرارتی	۷-۱۲
			طراحی و ساخت وسایل باید به گونه ای باشد که بیمار و کاربر را در مقابل ریسکهای مکانیکی همراه با وسیله از قبیل ایجاد مانع در حرکت، ناپایداری و بخش های حرکتی محافظت کند.	۱-۷-۱۲
			طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از ارتعاش وسایل با توجه به پیشرفت های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن ارتعاشات، مخصوصاً در منبع در پایین ترین سطح ممکن (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه ارتعاشات بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.	۲-۷-۱۲
			طراحی و ساخت وسایل بایستی به گونه ای باشد که ریسک حاصل از نویز وسایل با توجه به پیشرفت های فنی و وسایل موجود برای محدود کردن نویزها، مخصوصاً در منبع در پایین ترین سطح ممکن (تاجاییکه عملی است) باشد. مگر اینکه نویزها بخشی از عملکرد خاص وسیله باشد.	۳-۷-۱۲
			پایانه ها و اتصالات برق، گاز یا منابع انرژی هیدرولیکی و پنوماتیکی که کاربر از آنها استفاده می کند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که تمام ریسکهای ممکن را به حداقل برسانند.	۴-۷-۱۲
			بخش های در دسترس وسایل (به غیر از بخش ها یا ناحیه هایی که گرما تولید می کنند یا باید به دمای معینی برسند) و محیط اطرافشان نباید در شرایط عادی به دمای بالقوه خطرناک برسند.	۵-۷-۱۲

مستندات مربوطه	روش انطباق	کاربرد دارد	الزامات اساسی	
			حفاظت بیمار در مقابل خطرات مواد یا منابع انرژی	۸-۱۲
			وسایلی که مواد یا انرژی برای بیمار تأمین می کنند، باید به گونه ای طراحی و ساخته شوند که نتوانند بطور دقیق تنظیم شده و در آن وضعیت باقی بمانند بطوریکه ایمنی بیمار و کاربر تضمین شود.	۱-۸-۱۲
			وسایل باید به ابزارهای جلوگیری کننده و یا نشان دهنده هرگونه نقص در میزان تحویل که سبب ایجاد خطر می شود، مجهز شوند. همچنین دستگاهها باید دارای وسایل مناسب برای جلوگیری از ارائه احتمالی سطوح خطرناک مواد و یا انرژی از منبع مواد و یا انرژی باشند.	۲-۸-۱۲
			شیوه کار کنترل ها و نشانگرها باید بطور واضح بر روی وسایل مشخص باشد. هرکجا که وسیله در بردارنده دستورالعمل های مورد نیاز برای شیوه کار می باشد و یا نمایش یا تنظیم پارامترها توسط یک سیستم بصری انجام می شود، این اطلاعات باید برای کاربر و هر جا که لازم باشد برای بیمار قابل فهم باشد.	۳-۸-۱۲
اطلاعات فراهم شده توسط تولید کننده				۱۳
			هر وسیله باید دارای اطلاعات مورد نیاز برای شناسایی تولید کننده، ایمنی استفاده و اطمینان از حصول عملکرد مورد نظر وسیله با در نظر گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. این اطلاعات باید شامل جزئیات برچسب و اطلاعات دستورالعمل ها برای کاربران بوده و براحتی قابل فهم باشد.	۱-۱۳
ارزیابی بالینی				۱۴
			زمانی که انطباق با اصول اساسی باید براساس ارزیابی های بالینی باشد، این گونه اطلاعات باید بر طبق روشهای معتبر و براساس قوانین مربوطه تهیه شود.	۱-۱۴

فصل پنجم

مدیریت ریسک

فهرست مطالب فصل پنجم

صفحه	عنوان
۷۳	۱ مقدمه
۷۴	۲ هدف
۷۴	۳ دامنه کاربرد
۷۴	۴ مراجع
بخش اول اصول مدیریت ریسک	
۷۵	۱ مقدمه
۷۵	۲ تعاریف
۷۶	۳ فرآیندهای پشتیبانی کننده
۷۶	۱-۳ مسئولیت مدیریت
۷۶	۲-۳ صلاحیت کارکنان
۷۶	۳-۳ طرح ریزی مدیریت ریسک
۷۷	۴-۳ مستندات مدیریت ریسک
۷۷	۴ فرآیند مدیریت ریسک
۷۸	۱-۴ تحلیل ریسک
۷۸	۲-۴ ارزیابی ریسک
۷۹	۳-۴ کنترل ریسک
۸۰	۴-۴ اطلاعات تولید و پس از تولید
بخش دوم اجرای اصول و فعالیتهای مدیریت ریسک در یک سیستم مدیریت کیفیت	
۸۲	۱ مقدمه
۸۳	۲ کلیات
۸۳	۱-۲ مستندسازی
۸۴	۲-۲ ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی
۸۴	۳ مسئولیتهای مدیریت
۸۵	۴ برون سپاری

۸۵	طرح ریزی	۵
۸۵	طراحی و تکوین	۶
۸۶	طرح ریزی طراحی و تکوین	۱-۶
۸۷	دروندهای طراحی و تکوین	۲-۶
۸۷	بروندهای طراحی و تکوین	۳-۶
۸۹	بازنگری طراحی و تکوین	۴-۶
۸۹	تصدیق طراحی و تکوین	۵-۶
۹۰	صحه گذاری طراحی و تکوین	۶-۶
۹۰	کنترل تغییرات در طراحی و تکوین	۷-۶
۹۱	انتقال طراحی و تکوین	۸-۶
۹۱	قابلیت ردیابی	۷
۹۲	خرید	۸
۹۲	کنترل‌های خرید	۱-۸
۹۲	تصدیق محصول خریداری شده	۲-۸
۹۲	کنترل تولید	۹
۹۳	کنترل تجهیزات تولید و وسایل پایش و اندازه‌گیری	۱-۹
۹۳	کارکنان و محیط کار	۲-۹
۹۴	صحه گذاری فرآیندهای تولید	۳-۹
۹۴	خدمات	۱۰
۹۴	تحلیل داده‌ها	۱۱
۹۵	اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	۱۲

۹۱	بخش سوم پیوست‌ها
۹۸	پیوست الف: نمونه‌ای از یک جدول خلاصه فرآیند مدیریت ریسک
۱۰۱	پیوست ب: چک لیست ممیزی مدیریت ریسک بر اساس استاندارد ISO 14971:2007

مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی

۱ مقدمه

همواره خطرات بالقوه تهدید کننده انسانها هستند. احتمال رخداد خطرها و شدت آسیبی که در صورت بروز هر خطر بوجود می‌آید متفاوت است. با ایجاد رابطه‌ای منطقی و تعریف شده بین احتمال رخداد و شدت آسیب خطر، به مفهومی به نام "ریسک" دست می‌یابیم. تصور دنیایی بدون ریسک غیرممکن است ولی تلاش بشر همواره رسیدن به محیطی با حداقل ریسک قابل دستیابی است. گاهی لازم است بین ریسک یک پدیده و فایده‌ای که آن پدیده دارد، انتخاب صورت گیرد.

به کار بردن تجهیزات پزشکی بر روی بیماران، ریسک‌های ویژه‌ای را به همراه دارد زیرا ممکن است بیماران در هوشیاری کامل نبوده یا ناتوانی‌هایی داشته باشند و یا از فرآیندی که وسیله پزشکی انجام می‌دهد آگاهی کامل نداشته باشند یا اینکه اختیار لازم برای عکس‌العمل نداشته باشند و یا اینکه بیمار، کودکی کم سن و سال یا نوزاد باشد. در این شرایط تکیه بر عکس‌العمل به موقع بیمار برای کاهش ریسک (کاهش احتمال رخداد یا کاهش شدت آسیب) مناسب نخواهد بود.

یکی از اهداف اصلی در تعیین الزامات استانداردهای مرتبط با تجهیزات پزشکی، کاهش ریسک‌های مستقیم و افزایش کارایی و عملکرد موثر وسیله برای کاهش غیر مستقیم ریسک استفاده از وسیله پزشکی است. الزامات تعیین شده از طرف مراکز قانونی برای مواردی مثل طراحی، تولید و خدمات وسایل پزشکی نیز چنین اهدافی در خود دارد. ولی با توجه به پیچیدگی و گستردگی این هدف به همراه سرعت پیشرفت تکنولوژی و معرفی روش‌های نوین در تجهیزات پزشکی و همچنین تخصصی شدن اکثر آنها، بسنده کردن به الزامات استاندارد و خواسته‌های قانونی کافی نخواهد بود.

رویکرد فعلی این مبحث، الزام سازندگان وسایل پزشکی برای مدیریت سیستماتیک ریسک در جهت شناسایی، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک‌های حاصل از کاربرد محصولات آنان است و تاکید بر این امر که مسئولیت آن با سازندگان هر وسیله پزشکی می‌باشد.

۲ هدف

- معرفی اصول مدیریت ریسک و ترویج استاندارد ISO 14971 به عنوان الگویی برای پیاده سازی مدیریت ریسک در وسایل پزشکی.
- ترویج و تشویق سازندگان وسایل پزشکی برای ادغام سیستم مدیریت کیفیت با سیستم مدیریت ریسک در سازمان مطبوع خود.

۳ دامنه کاربرد

این راهنما در مورد تمام محصولات که در حوزه تعریف یک وسیله پزشکی قرار دارد به کار می‌رود.

۴ مراجع

ISO 14971 *The Application of Risk Management to Medical Devices*

GHTF SG3/N15R8:2005 *Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System*

بخش اول اصول مدیریت ریسک

۱ مقدمه

اصول مدیریت ریسک باید در سراسر دوره حیات وسایل پزشکی اعمال شده و برای تشخیص و نظارت بر موارد ایمنی مورد استفاده قرار گیرد.

به دلیل تنوع ریسک‌ها و نیز تنوع در روش‌های کنترل آنها، ارائه راهکارهای فنی مستقیم برای شناسایی و کنترل تمامی ریسک‌ها امکان پذیر نیست هر چند که مواردی از آنها را می‌توان در استانداردهای فنی ملاحظه نمود.

روش پیشنهاد شده مبتنی بر مدیریت سیستماتیک ریسک است که با ساز و کاری معین، مراحل مرتبط با مدیریت ریسک را ارائه داده و مشخصات آنها را بیان می‌کند. الگوی استاندارد شده برای مدیریت ریسک، استاندارد ISO 14971 است که ضمن ارائه الزامات پشتیبانی کننده از طرف مدیریت ارشد سازمان، الزامات اجرایی برای تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک را در وسایل پزشکی تعیین کرده است.

۲ تعاریف

آسیب Harm

هر گونه جراحت یا صدمه فیزیکی مربوط به سلامت انسان‌ها، یا هر صدمه‌ای به اموال یا محیط

خطر Hazard

منبع بالقوه آسیب

ریسک

ترکیبی از احتمال بروز یک آسیب و شدت وقوع آن

تحلیل ریسک Risk Analysis

استفاده اصولی از اطلاعات موجود جهت مشخص نمودن خطرات و تخمین ریسک

ارزیابی ریسک Risk evaluation

فرآیند مقایسه ریسک تخمین زده شده با معیارهای تعیین شده برای تعیین قابل قبول بودن

ریسک

برآورد ریسک Risk assessment

یک فرآیند کلی شامل تحلیل و ارزیابی ریسک

کنترل ریسک Risk Control

فرآیندی که طی آن تصمیماتی گرفته شده و اقدامات حفاظتی انجام می‌شود که بدان وسیله بتوان ریسکها را تا حدود مشخص شده‌ای کاهش داده یا آنها را در محدوده‌هایی تعیین شده نگه داشت

ریسک باقیمانده Residual Risk

ریسکی که پس از انجام اقدامات کنترل ریسک باقی می‌ماند

مدیریت ریسک Risk Management

کاربرد اصولی خط مشی‌ها، رویه‌های اجرایی و عملیاتی‌های مدیریتی در انجام امور تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک

۳ فرآیندهای پشتیبانی کننده

۱-۳ مسئولیت مدیریت

مدیریت ارشد سازمان باید منابع مناسب برای اجرای فرآیندهای مدیریت ریسک را فراهم کند. استفاده از کارکنان شایسته برای قسمت‌های مختلف مدیریت ریسک از وضایف مدیریت ارشد است. همچنین مدیریت ارشد باید خط مشی سازمان را در تعیین ضوابط ریسک‌های قابل پذیرش مدون نماید. ضمناً در مراحل طرح ریزی شده‌ای به بازنگری روند مدیریت ریسک بپردازد.

۲-۳ صلاحیت کارکنان

کارکنان دخیل در مدیریت ریسک باید دانش و تجربه لازم را در مواردی که به آنها سپرده می‌شود داشته باشند.

۳-۳ طرح ریزی مدیریت ریسک

فعالیت‌های مدیریت ریسک باید طرح ریزی شده باشند. دامنه کاربرد، دوره حیات وسیله پزشکی، تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات، الزامات بازنگری، فعالیت‌های تصدیق و فعالیت‌های جمع‌آوری

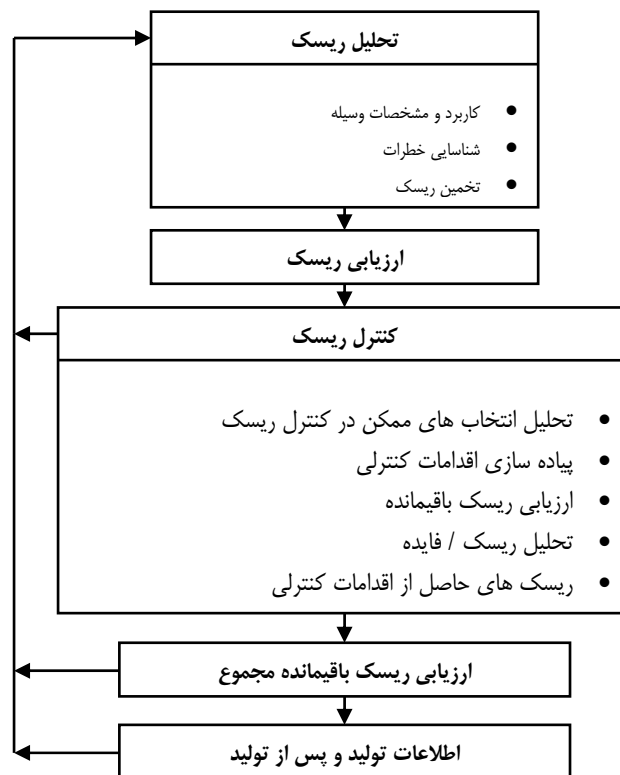
اطلاعات تولید و پس از تولید از مواردی است که باید در طرح ریزی مدیریت ریسک به آنها اشاره شده باشد.

۳-۴ مستندات مدیریت ریسک

برای هر وسیله پزشکی مورد نظر، مدارک و سوابق حاصل از مدیریت ریسک باید در مجموعه‌ای به نام "پرونده مدیریت ریسک" گردآوری شود. این پرونده شامل متن اصلی مستندات است یا به آنها در دیگر پرونده‌ها ارجاع می‌دهد.

۴ فرآیند مدیریت ریسک

برای هر وسیله پزشکی و در طول دوره حیات آن، فرآیندهای مناسب برای تحلیل، ارزیابی، کنترل و پایش ریسک‌های مربوطه به صورت زیر باید اجرا شوند:
توضیح مختصر برخی از الزامات فوق در پی می‌آید.



۴-۱ تحلیل ریسک

برای امکان پذیر بودن اجرا و هدایت صحیح مراحل بعدی ابتدا باید تعریف کاملی از مشخصات وسیله و کاربردهای آن تهیه شود.

سپس سازنده باید خطرات شناخته شده و محتمل را که مرتبط با وسیله پزشکی است مستند نماید. این شناسایی باید در مورد حالت‌های استفاده عادی و شرایط خطا انجام گیرد. رخدادهای قابل پیش‌بینی معقولی که در صورت بروز موقعیت‌های خطرناک واقع می‌شوند نیز باید مستند شوند.

شناسایی خطر با توجه به استفاده مورد نظر وسیله پزشکی، مشخصات و شرایط محیطی آن آغاز می‌شود. در صورت وجود، داده‌های مرتبط با ریسک حاصل از اطلاعات پس از تولید برای نمونه‌های مشابه وسیله باید مورد توجه قرار گیرد. علاوه بر آن، اطلاعات مربوط به ریسک شیوه‌های ساخت مورد استفاده در تولید باید مدنظر قرار گیرند. معمولاً نتیجه این کار یک فهرست مقدماتی از خطرات شناخته شده و قابل پیش‌بینی است. ممکن است بتوان چنین خطراتی را در استانداردهای مربوطه یا سایر منابع داده‌ای مانند اطلاعات اقدامات نظارتی (vigilance)، گزارشات آزمون محصولات مستقل و غیره یافت.

در مرحله بعد لازم است که برای هر موقعیت خطر شناسایی شده، ریسک مربوطه تخمین زده شود. می‌توان جدایی از تقسیم بندی‌های کمی یا کیفی احتمال وقوع خطر و شدت آسیب وارد شده تهیه نمود تا با تعیین جداگانه آنها و ترکیب آن دو برای هر خطر، ریسک مربوطه را تخمین زد. ممکن است خطرات مشخص شده آسیب‌های متعددی ایجاد کنند همانطور که ممکن است یک آسیب، ناشی از خطرات متعددی باشد.

۴-۱ ارزیابی ریسک

برای هر ریسک، با توجه به معیارهای پذیرش ریسک، در مورد قابل قبول بودن ریسک یا نیاز به کاهش آن تصمیم‌گیری صورت می‌گیرد. استفاده از ماتریس ریسک شبیه به جدول زیر برای ارزیابی ریسک می‌تواند مفید باشد:

احتمال رخداد	مکرر				غیر قابل چشم پوشی	
	محتمل					
	گاه و بیگاه	کاهش ریسک تا حد معقول				
	بعید					
	غیر محتمل	قابل قبول				
		ناچیز	جزئی	جدی	وخیم	فاجعه بار
شدت آسیب						

ریسک‌های واقع در منطقه "غیر قابل چشم‌پوشی" حتماً نیاز به اقدامات کنترل ریسک دارند. ریسک‌های منطقه "کاهش ریسک تا حد معقول" به جهت امکان کاهش ریسک تا حدی که امکان پذیر بودن آن معقول و منطقی باشد بررسی می‌گردند. معیارهای ارزیابی ریسک ممکن است نتیجه تجزیه و تحلیل تجربیات شخصی سازنده در زمینه وسایل مشابه پزشکی بوده یا حاصل تحقیق پیرامون سطوح ریسک فعلی باشد که برای قانون گذاران، کاربران یا بیماران با در نظر گرفتن مزایای تشخیصی و درمانی این وسیله قابل قبول است.

۲-۴ کنترل ریسک

در این مرحله لازم است اقدامات کنترلی مناسب جهت حذف یا کاهش هر ریسک به منظور تأمین معیار قبولی آن ریسک انجام گیرد. بسته به محدودیت امکانات ممکن است یک یا ترکیبی از اقدامات کنترلی به منظور دستیابی به این هدف مورد استفاده قرار گیرند. اقدامات مربوط به کنترل ریسک می‌تواند طراحی، تکوین، ساخت، توزیع، نصب و خدمات را در سراسر دوره حیات وسیله پزشکی در بر گیرد. اولویت‌های اقدامات کنترلی به ترتیب زیر می‌باشند:

- ایمنی ذاتی در طراحی
- اقدامات حفاظتی در وسیله یا در پروسه ساخت آن

• ارائه اطلاعات مربوط به ایمنی، مانند هشدارها و غیره

اقدامات کنترلی انتخاب شده باید پیاده سازی شوند. اجرای اقدامات کنترلی باید مورد تصدیق قرار گیرند. همچنین لازم است اثربخشی اقدامات کنترلی در کاهش ریسک نیز تصدیق شوند. هرگونه تغییرات پیشنهادی در زمینه ویژگیها، مشخصات و یا اقدامات کنترل ریسک تعریف شده برای طراحی و خطرات وابسته به آنها، باید پیش از آنکه اجرا شوند به دقت و با رعایت تداوم ایمنی و کارایی مشخص شده وسیله، مورد ارزیابی قرار گیرند.

چنانچه قرار است وسیله مورد نظر به همراه وسیله پزشکی یا هر دستگاه دیگری مورد استفاده قرار گیرد یا همراه با آن نصب شود یا به آن متصل شود، آنگاه خطرات و اقدامات کنترل ریسک باید هم برای هر وسیله به طور جداگانه و هم به صورت کلی به عنوان یک سیستم یا ترکیب مورد ارزیابی قرار گیرد.

ریسک‌های باقیمانده و ریسک‌های حاصل از اجرای اقدامات کنترلی باید مجدداً مورد ارزیابی قرار گرفته و امکان کاهش و کنترل آنها مورد بررسی قرار گیرد.

اگر برای "ریسک‌های باقیمانده غیر قابل چشم پوشی" امکان کاهش ریسک وجود نداشته باشد، سازنده می‌تواند با جمع آوری اطلاعات و مقالات علمی نسبت به سبک-سنگین کردن فایده وسیله به ریسک آن، بررسی‌های لازم را انجام دهد. در صورتی که اثبات شود فایده وسیله بر ریسک باقیمانده ارجحیت دارد، ضمن پذیرش ریسک، اطلاعات مربوط به این اقدام در مدارک همراه وسیله به طور مناسبی ذکر می‌گردد.

پس از آنکه اقدامات کنترلی بر روی تمامی ریسک‌های شناخته شده انجام گرفته و اثر بخشی آنها بررسی گردید، لازم است در مورد قابل پذیرش بودن ریسک باقیمانده مجموع تصمیم‌گیری شود. در صورت عدم پذیرش ریسک باقیمانده، تحلیل ریسک / فایده بر روی ریسک باقیمانده مجموع انجام می‌گیرد.

۳-۴ اطلاعات تولید و پس از تولید

سازنده باید سیستمی برای جمع آوری اطلاعات تولید و پس از تولید برای وسیله پزشکی یا دستگاه‌های مشابه ایجاد کرده و برقرار نگه دارد. اطلاعات مربوطه برگرفته از خط تولید، کاربران، نصب، استفاده و تعمیر نگهداری وسیله می‌باشد. انتشار استانداردهای جدید یا نسخه‌های جدید از آنها نیز باید مد نظر قرار گیرد.

اطلاعات کسب شده باید از بابت ایمنی مورد بررسی قرار گیرند و بویژه در مورد شناسایی خطرات جدید یا مقدار تخمین ریسکها ارزیابی شوند.

بخش دوم اجرای اصول و فعالیتهای مدیریت ریسک در یک سیستم مدیریت کیفیت

۱ مقدمه

به منظور اطمینان از ایمنی و کارایی وسایل پزشکی، وجود یک سیستم مدیریت کیفیت مؤثر ضروری است. یک سیستم مدیریت کیفیت که به خوبی تعریف شده باشد، ملاحظات ایمنی در حوزه‌های معین را شامل می‌شود. به دلیل اهمیت ایمنی، مشخص کردن فعالیتهای کلیدی که موارد ایمنی را به طور ویژه مورد توجه قرار داده و ورودی و فیدبک مناسبی از این فعالیتها به مدیریت کیفیت را تضمین می‌کنند، مناسب خواهد بود. میزان توجه به ملاحظات ایمنی باید متناسب با درجه ریسک و طبیعت وسیله باشد. برخی وسایل پزشکی ریسک نسبتاً پایینی دارند یا دارای روشهایی برای کنترل ریسکهایی هستند که به خوبی شناخته شده اند، و برخی دیگر از این وسایل از آخرین فن آوریها بهره مند هستند.

در اکثر موارد لازم است تا سازندگان وسایل پزشکی یک سیستم مدیریت کیفیت داشته باشند. همچنین لازم است فرآیندهایی جهت مدیریت ریسکهایی مربوط به وسیله پزشکی داشته باشند. چنین فرآیندهایی برای مدیریت ریسک می‌تواند به یک سیستم مدیریت مستقل منجر شود. در حالیکه ممکن است سازندگان بخواهند این دو سیستم مدیریت را به صورت جداگانه برقرار نگه دارند، یکپارچه کردن این دو سیستم به لحاظ کاهش هزینه و حذف موارد اضافی و هدایت به سمت یک سیستم مدیریت مؤثر، سودمند خواهد بود.

کاربرد و گستردگی اجرای اصول و فعالیتهای مدیریت ریسک در دامنه کاربرد سیستم مدیریت کیفیت لحاظ می‌گردد.

فرآیندهایی که توسط تأمین کنندگان برای سازنده انجام می‌شوند و درون سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده‌اند، تحت مسئولیت سازنده قرار دارند. سازنده، مسئول نهایی فعالیتهای مدیریت ریسک مرتبط با هر فرآیند درون مدیریت کیفیت است.

این بخش با ارائه مثالها و توضیحات عملی به سازندگان وسایل پزشکی کمک می‌کند تا فعالیتهای و اصول سیستم مدیریت ریسک را در سیستم مدیریت کیفیت خود ادغام کنند.

فرض بر این است که یک درک اولیه از الزامات سیستم مدیریت کیفیت و شناخت ابتدایی از اصطلاحات سیستم مدیریت کیفیت وجود دارد.

این بخش براساس اصول کلی یک سیستم مدیریت کیفیت و اصول کلی یک سیستم مدیریت ریسک بنا نهاده شده است و نیز:

- دارای کاربردی عمومی برای سیستمهای مدیریت کیفیت برای سازندگانی است که وسایل پزشکی را تأمین می کنند
- موضوع بحث آن بیشتر پیرامون مدیریت ریسک مربوط به ایمنی وسایل پزشکی است
- یک شیوه خاص اجرایی را پیشنهاد نمی کند
- الزاماتی را که اساس بازرسی ها یا فعالیتهای قانونی به منظور ارزیابی گواهینامه هستند، در بر نمی گیرد

۲ کلیات

۱-۲ مستندسازی

اسناد یا سوابق حاصل از فعالیتهای مدیریت ریسک مانند رویه های اجرایی و گزارشات مدیریت ریسک و ... می تواند در یک فایل مدیریت ریسک یا هر مجموعه مناسب دیگری (مانند فایل تاریخچه طراحی، فایل های فنی یا اسناد فنی، پرونده طراحی) نگهداری شده یا به آن ارجاع داده شود.

سازنده باید مزایای حاصل از ادغام مستقیم رویه ها، اسناد و سوابق سیستم مدیریت ریسک را با رویه ها، اسناد و سوابق متناظر آنها در سیستم مدیریت کیفیت در نظر داشته باشد. وجود یک سیستم واحد کنترل سند، سهولت استفاده و بازنگری، قابلیت دسترسی، حفظ و نگهداری و ... آنها می تواند از فواید این کار باشد. چنانچه سازنده ای بخواهد سیستم مدیریت ریسک و سیستم مدیریت کیفیت خود را با هم تلفیق کند، در این صورت فایل مدیریت ریسک باید حاوی مراجع یا یک راهنما باشد که چگونگی تأمین الزامات مدیریت ریسک را نشان دهد.

کنترل اسناد مدیریت ریسک شامل کنترل مربوط به تغییر اسناد، باید مشابه کنترل مستندسازی در سیستم مدیریت کیفیت باشد. این مستندسازی می تواند رسانه ای از هر شکل یا نوعی باشد.

۲-۲ ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی

در یک سیستم مدیریت کیفیت، ارتباطات درون سازمانی و برون سازمانی در کل دوره حیات وسیله پزشکی باید مورد توجه قرار گیرد. نوع و عمق این ارتباط باید متناسب با مخاطبان مورد نظر باشد.

وجود ارتباط درون سازمانی ضروری است تا تمام افراد مرتبط، از ریسک‌هایی که حتی بعد از اجرای اقدامات کنترل ریسک باقی مانده‌اند، آگاه شوند. جهت ارائه اطلاعات ضروری راجع به ریسک باید از شیوه‌های ارتباط برون سازمانی نظیر برجسبهای هشدار، دفترچه راهنمای کاربر، یادداشتهای توصیه‌ای و ... استفاده شود.

۳ مسؤلیتهای مدیریت

مدیریت ارشد وظیفه دارد تا مدیریت ریسک را به سازمان وارد کند. این کار شامل ایجاد خط مشی‌های مدیریت ریسک به منظور تضمین اجرای مؤثر اصول و فعالیتهای مدیریت ریسک است.

اهداف مربوط به ایمنی وسیله باید عمده ترین بخش اهداف کیفی اصلی سازنده را تشکیل دهند. همچنین مدیریت باید تضمین کند که طرح مربوط به فعالیتهای مدیریت ریسک به عنوان بخشی از طرح کیفیت جهت تأمین این اهداف اجرا شود.

تأمین منابع کافی به منظور انجام فعالیتهای مدیریت ریسک از مسؤلیتهای مدیریت است. مدیریت باید مطمئن شود که مسؤلیتها و اختیارات مربوط به فعالیتهای مدیریت ریسک شامل پایش داده‌های بدست آمده از تولید و پس از تولید تعیین شده و به افراد دارای صلاحیت واگذار شده است.

به منظور تصدیق انطباق فعالیتهای مدیریت ریسک و نتایج مربوط به آن با رویه‌های طرح ریزی و پیاده سازی شده، سازندگان باید به طرح ریزی و اجرای ممیزی‌های کیفی داخلی اقدام کنند. ممیزی‌های داخلی باید تداوم کارآیی سیستم مدیریت ریسک را تضمین کند.

بازنگریهای مدیریت سیستم مدیریت کیفیت در صورت لزوم، باید اطلاعات حاصل از ممیزی‌های کیفی داخلی شامل فعالیتهای مدیریت ریسک و نتایج مربوط به آن را در بر گیرد.

۴ برون سپاری

ممکن است سازنده بخواهد فرآیندها (مثل استریلیزاسیون، قالب گیری، فرآیند پوشش دهی، آزمون، طراحی، ساخت) یا تولیدات (مثل قطعات، بخشهای زیر مجموعه وسایل یا کل وسیله) را برون سپاری کند ولی باید این فرآیندها و تولیدات واگذار شده به پیمانکاران را تحت کنترل خود داشته باشد. سازنده مسئولیت دارد که از طریق طرح ریزی و اطمینان از اعمال صحیح اقدامات کنترل ریسک، فعالیتهای مدیریت ریسک مناسبی را برای این فرآیندها و تولیدات ایجاد کند. پیش از تأیید و اجرای هر گونه تغییری در فرآیندها یا تولیدات برون سپاری شده، سازنده باید:

- به بازنگری تغییر مورد نظر پردازد
- بررسی کند که آیا ریسکهای جدیدی پیدا شده اند
- برای هر ریسک باقیمانده فعلی و یا جدید و یا ریسک مجموع باقیمانده، تعیین کند که با توجه به معیار قبولی موجود که از قبل تعیین شده، ریسک مورد نظر قابل قبول است یا خیر

در صورت وجود هر گونه اقدامات کنترل ریسک برای فرآیندها یا تولیدات برون سپاری شده، اقدامات کنترل ریسک و اهمیت آنها باید در اطلاعات یا دادههای خرید مستند شده و به طور واضح به پیمانکاران ابلاغ شود.

۵ طرح ریزی

لازم است که طرح ریزی مدیریت ریسک، کل دوره حیات یک وسیله پزشکی را در بر گیرد. چنانچه سازنده در فعالیتهای طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت، به اندازه کافی مدیریت ریسک را مورد توجه قرار داده باشد، ممکن است نیازی به یک طرح مدیریت ریسک مستقل وجود نداشته باشد.

۶ طراحی و تکوین

طراحی و تکوین یک وسیله پزشکی یک فرآیند تکاملی شامل بسیاری فعالیتهای مهندسی و مدیریتی است. تشخیص و کنترل ریسکها جزئی از فعالیتهای مربوط به این فرآیند است. ملاحظات فنی و امکانات تجاری همچنین ملاحظات مربوط به عملکرد و مزیتهای وابسته به وسیله پزشکی می توانند کنترلرهای ریسک را تحت تأثیر قرار دهند.

فعالیت‌های مدیریت ریسک باید تا حد ممکن در اوایل مرحله طراحی و تکوین آغاز شود، زمانیکه پیشگیری از بروز مشکلات نسبت به اصلاح آنها در آینده، بسیار ساده‌تر است. در مرحله ارزیابی ریسک، سازنده نسبت به لزوم کاهش ریسک تصمیم‌گیری می‌کند. سپس نتایج این ارزیابی ریسک، مانند نیاز به اقدامات کنترلی، بخشی از دروندادهای طراحی می‌شود.

اقدامات کنترلی بخشی از برونداد طراحی بوده و در طول مرحله تصدیق طراحی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. چرخه درونداد/برونداد/تصدیق طراحی، در سراسر فرآیند کنترل و تا زمانی که ریسک‌های باقیمانده تا سطح قابل قبولی کاهش یافته و بتوان آنها را در این سطح نگاه داشت، تکرار شده و ادامه خواهد یافت. مؤثر بودن اقدامات کنترلی مجموع، طی مرحله صحت‌گذاری طراحی تأیید می‌شود.

تکیه بر فرآیندهای طراحی و تکوین به تنهایی جهت کنترل ریسک کافی نیست. حتی بهترین فرآیندهای طراحی و تکوین نیز نمی‌توانند یک خروجی طراحی بدون خطا را تضمین کنند. پس از عرضه وسیله به بازار، باید فعالیت‌های مدیریت ریسک به فرآیندهای مدیریت کیفیت مانند کنترل‌های تولید و فرآیند، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، خدمات پس از فروش و بازخورد از مشتری بپیوندد.

فعالیت‌های طراحی و تکوین که با هدف کنترل ریسکها انجام می‌شوند، باید توسط مستندسازی پشتیبانی شوند. این مستندات باید فعالیت‌های طراحی را به ریسک‌های مشخص شده به گونه‌ای ارتباط دهند که شواهد معقوله ارائه شود مبنی بر اینکه ماهیت و وسعت کنترل طراحی، مستدل و مناسب با درجه ریسک است.

فلوچارتی که در پیوست ب ترسیم شده است، خلاصه‌ای از فعالیت‌های مدیریت ریسک یک فرآیند طراحی و تکوین عمومی چنانکه در یک سیستم مدیریت کیفیت مشخص می‌شود را نشان می‌دهد.

۱-۶ طرح ریزی طراحی و تکوین

طرح ریزی طراحی و تکوین باید تضمین کند که هماهنگی برای انجام فعالیت‌های مدیریت ریسک در طول طراحی و تکوین وجود داشته باشد. این طرح ریزی باید موارد زیر را مشخص کند:

- روابط داخلی بین فعالیت‌های مختص مدیریت ریسک و طراحی و تکوین

- منابع لازم، شامل تجربه‌های تخصصی لازم به منظور تضمین اینکه ملاحظات ایمنی بالقوه به طور کافی پوشش داده می‌شوند

۲-۶ دروندادهای طراحی و تکوین

دروندادهای طراحی و تکوین برای یک وسیله در تعدادی مدرک که به عنوان پایه‌ای برای فعالیتهای بعدی طراحی و تکوین مورد نظر هستند، گردآوری می‌شوند. دروندادهای طراحی و تکوین، ملاحظات کافی در زمینه استفاده موردنظر، کارآیی عملکردی، ایمنی و الزامات قانونی را در بر می‌گیرد.

اقدامات کنترلی خروجیهای فعالیتهای مدیریت ریسک است که باید به عنوان درونداد به فرآیندهای طراحی و تکوین بازخورد شود. هنگام ایجاد دروندادهای طراحی و تکوین، نیاز به اقدامات کنترل ریسک باید مد نظر قرار گیرد. وقتی که اقدامات کنترل ریسک ضروری به نظر رسیده و به صورت اولیه تعریف شوند، این اقدامات به عنوان یک خروجی از این چرخه تکرار شونده محسوب می‌شوند.

۳-۶ بروندادهای طراحی و تکوین

باید اقدامات کنترل ریسک که در طی مرحله تعیین دروندادها تعریف می‌شوند، پی ریزی شده و در برونداد طراحی و تکوین جای گیرند. امکان پذیر بودن این اقدامات کنترل ریسک باید ارزیابی شوند.

معمولاً بروندادهای طراحی و تکوین به سه نوع هستند. نوع اول شامل مشخصات ویژگیهای مورد نظر وسیله پزشکی و نیز آن دسته از ویژگیهایی است که برای ایمنی و استفاده مناسب آن مهم هستند. نوع دوم خروجی طراحی به الزامات خرید، تولید، نقل و انتقال، توزیع و خدمات مربوط می‌شود. نوع سوم معیار قبولی وسیله پزشکی را در بر می‌گیرد. ممکن است تمام این بروندادها، اطلاعات مهمی راجع به ایمنی و استفاده مناسب را نیز شامل شوند. اقدامات کنترل ریسک می‌تواند در هر یک از این طبقه بندیها قرار گیرد. جدول زیر مثالهایی از هر یک از انواع اقدامات کنترل ریسک را نشان می‌دهد.

مثالهایی از اقدامات کنترل ریسک	نوع برونداد طراحی و تکوین
<ul style="list-style-type: none"> - انطباق با استاندارد سری IEC 60601 - هشدار مربوط به دمای بیش از حد بالا - اطلاعاتی در مورد هر ریسک باقیمانده (به عنوان مثال برچسب هشدار روی وسیله، دفترچه راهنمای کاربر، یا دفترچه راهنمای سرویس) - وجود منبع تغذیه اضافی در یک وسیله مربوط به حفظ حیات - وجود سوئیچ قفل داخلی برای درب دسترسی به محفظه اشعه ایکس - تایمر watchdog (در یک وسیله دارای میکروپروسسور) - آموزش کاربر 	<p>ویژگی‌های وسیله پزشکی شامل آن دسته از ویژگی‌های مهم در ایمنی و استفاده مناسب وسیله</p>
<ul style="list-style-type: none"> - الزامات کیفی ویژه در قراردادها - وضع کنترل فرآیندهای سخت گیرانه - جابه جایی اجباری بخشهایی در پلان مربوط به فواصل سرویس نگهداری تجهیزات فرآیند یا خود وسیله پزشکی به تنهایی - محدود کردن تعداد محصول در هر بهر - الزاماتی مربوط به شرایط محیطی همچون دما، فشار، رطوبت،... 	<p>الزامات خرید، تولید، نقل و انتقال، توزیع و خدمات</p>
<ul style="list-style-type: none"> - مشخصات گشتاوری برای یک بست پیچ و مهره‌ای - تلورانسهای ابعادی برای اتصالات یک لوله مکش - الزامات مربوط به سطوح آلودگی یا استریل برای یک وسیله یا وسایل جانبی - محدوده‌های کارآیی ایمنی الکتریکی (مانند جریان نشتی، استقامت عایقی) 	<p>معیار قبولی وسیله پزشکی</p>

اقدامات خاص کنترل ریسک و محل اعمال این اقدامات در برونادهای طراحی گنجانده خواهند شد. در طول فرآیند طراحی و تکوین، هنگامی که ایمنی ذاتی و یا طراحی اقدامات حفاظتی امکان پذیر یا عملی نباشد، ممکن است اقدامات کنترل ریسک دیگری مانند برچسب گذاری، آموزش و اطلاع رسانی راجع به ریسک باقیمانده، به عنوان برونادهای ضروری طراحی اضافه شوند. این اقدامات کنترل ریسک باید در سراسر دوره حیات وسیله پزشکی اعمال شوند.

۴-۶ بازنگری طراحی و تکوین

بازنگریهای طراحی و تکوین باید تعیین کند که در مورد هر ریسک باقیمانده‌ای به تنهایی همچنین در مورد ریسک مجموع باقیمانده، به تمامی افراد مربوطه شامل کاربران به اندازه کافی اطلاع رسانی شده است. این بازنگری‌ها باید صحت تصمیماتی که در زمینه ریسک-مزیت مربوط به قبولی ریسک مجموع باقیمانده گرفته می‌شود را نیز تعیین کند. افراد دخیل در امر بازنگری باید از صلاحیت لازم جهت ارزیابی تصمیماتی که به قبولی ریسک مربوط می‌شوند، برخوردار باشند.

رویه‌های اجرایی بازنگری طراحی باید امور مربوط به بازنگریهایی را که باید در مراحل مناسبی از طراحی و تکوین انجام شوند، مشخص کنند. به عنوان مثال بازنگری‌های طراحی و تکوین باید به ارزیابی موارد زیر پردازد:

- اینکه تمامی خطرات مشخص شده، هر ریسک به طور مناسب ارزیابی شده و اقدامات کنترل ریسک به صورت بالقوه تعریف شده باشند
- اقدامات کنترل هر ریسک به تنهایی مؤثر باشد
- فعالیتهای صحت‌گذاری طراحی به طور موثری ارزیابی ریسک مجموع باقیمانده را که در استفاده از وسیله توسط کاربر مورد نظر وجود دارد انجام داده است
- بررسی اینکه موضوعات وابسته به ریسک که طی فرآیند انتقال طراحی مشخص شده اند کنترل و تصدیق شده باشند

۵-۶ تصدیق طراحی و تکوین

تصدیق طراحی و تکوین باید شواهد معقولی ارائه دهد مبنی بر اینکه ریسکهای مشخص شده مورد توجه قرار گرفته، اقدامات کنترل ریسک در صورت لزوم اجرا شده و مؤثر بودن این اقدامات تصدیق شده اند و بنابراین نتیجه نهایی، معیار قبولی تعریف شده را تأمین می‌کند. رویه‌های اجرایی باید تکنیک‌های تحلیلی و شیوه‌های آزمون مناسبی را برای الزامات ایمنی تعریف کنند. رویه‌های اجرایی باید قابلیت ردیابی بین خطرات شناسایی شده، اقدامات کنترل ریسک، الزامات طراحی و تکوین، روش‌های آزمون و نتایج آزمون را تضمین کنند. پیوست پ نمونه خلاصه شده‌ای از یک مدیریت ریسک همچنین قابلیت ردیابی در آن را در قالب یک جدول نشان می‌دهد.

۶-۶ صحنه گذاری طراحی و تکوین

تأمین نیازهای کاربر و استفاده‌های مورد نظر وسیله پزشکی و تأمین معیار قبولی کلی برای ریسک مجموع باقیمانده، با صحنه گذاری تأیید می‌شود. جهت تضمین اینکه اقدامات کنترل ریسک به اندازه کافی در طرح ریزی صحنه گذاری مورد توجه قرار گرفته اند، این طرح ریزی باید تعداد کافی از جمعیت تمام کاربران احتمالی و تمامی استفاده‌های مورد نظر وسیله را شامل شود تا اطمینان حاصل شود که ریسک مجموع باقیمانده با آنچه مورد انتظار است تطابق دارد. باید آزمونهایی که استفاده از دستگاه را شبیه سازی می‌کنند طراحی شوند تا بتوان سطح اطمینان مشابهی را تأمین نمود. خطرات پیش بینی نشده‌ای که در صحنه گذاری پدیدار می‌شوند نیاز به ارزیابی و در صورت لزوم کنترل دارند.

یادآوری: ضروری است تا اقدامات کنترل ریسک پیش از اجرای کاربری‌های بالینی (clinical trial) و یا ارزیابی‌های بالینی (clinical investigation) ایجاد و تحت نظارت قرار گیرند.

۶-۷ کنترل تغییرات در طراحی و تکوین

بارها اثبات شده است که تغییرات ظاهراً ناچیز ممکن است عواقب پیش بینی نشده و گاه فاجعه آمیز در پی داشته باشد. تغییرات پیشنهادی بر روی وسیله پزشکی و یا در فرآیند ساخت آن، باید از لحاظ تأثیراتی که روی ایمنی وسیله می‌گذارد مورد ارزیابی قرار گیرند. اساس این ارزیابی باید بر مبنای معیار قبول ریسک در اسناد و سوابق مدیریت ریسک و طراحی و تکوین باشد. نیاز به تغییرات ممکن است در هر زمانی از دوره حیات وسیله پزشکی احساس شود. برخی از این تغییرات می‌توانند باعث ایجاد خطرات جدید، حذف خطرات موجود یا تغییر در سطح ریسک مربوط به یک خطر شوند. یک تغییر می‌تواند ناشی از بسیاری عوامل شامل تغییر در یک اقدام کنترل ریسک یا ارزیابی مجدد تخمین ریسک اولیه باشد. در صورت اعمال یک تغییر، باید ارزیابی ریسک فعلی بازنگری شده و در صورت لزوم روز آمد شود.

مثالهایی از این تغییرات عبارتند از:

- تغییر در مواد (حتی ظاهراً همان ماده از تأمین کننده دیگر)
- جابجایی یک ماشین با ماشین دیگری در یک فرآیند
- تغییرات ظاهراً جزئی در یک فرآیند که ممکن است آثار بزرگی را در پی داشته باشند
- تغییر تأمین کنندگان

- تغییری که توسط تأمین کنندگان ایجاد می‌شود
 - تغییر استفاده مورد نظر یا کاربر مورد نظر
- وقتی که وسیله‌ای بخشی از یک سیستم را تشکیل می‌دهد و هر مشخصه آن وسیله یا سیستم تغییر می‌کند، کل سیستم باید مورد ارزیابی قرار گیرد.
- پیش از اجرای هر تغییر پیشنهادی، لازم است تا اطمینان حاصل شود که هر ریسک باقیمانده به تنهایی به علاوه ریسک مجموع باقیمانده، مشخص شده و قابل قبول باقی بماند.

۸-۶ انتقال طراحی و تکوین

در طول انتقال طراحی سازنده باید اجرا و مؤثر بودن اقدامات کنترل ریسک تعریف شده را تضمین کند. سازنده باید تضمین کند مسائل وابسته به ریسکهای مشخص شده فعلی یا جدید، پیش از انتقال طراحی به تولید حل می‌شوند.

۷ قابلیت ردیابی

داده‌های مدیریت ریسک باید جهت مشخص کردن اینکه کدام وسایل، قطعات، مواد و شرایط محیطی کار نیاز به ردیابی دارند، مورد استفاده قرار گیرند.

به منظور ایجاد معیاری برای ردیابی، باید فعالیتهای مدیریت ریسک همراه با الزامات قانونی، مورد استفاده قرار گیرند. نکاتی که باید مد نظر قرار گیرند شامل موارد زیر هستند:

- مبدا اصلی مواد و قطعات
- تاریخچه فرآیند
- توزیع و محل وسیله پس از تحویل (به اولین گیرنده)
- استفاده مورد نظر وسیله (به عنوان مثال وسایل مراقبتی، حفظ حیات یا وسایل کاشتنی)
- احتمال اشکال
- ضرورت روز آمد شدن در موارد وابسته به ایمنی (مانند فراخوانها، هشدارهای توصیه‌ای، به روز کردن ها و...)

در تعیین سوابق لازم برای ردیابی، سازنده باید تمامی وسایل، قطعات، مواد و شرایط محیطی کار را که می‌توانند باعث شوند که یک وسیله نتواند الزامات مشخص شده خود شامل الزامات ایمنی را تأمین کند، در نظر گیرد.

۸ خرید

۱-۸ کنترل‌های خرید

فعالیت‌های مدیریت ریسک باید شناسایی خطرات و ارزیابی ریسکها را برای مراحل اولیه فرآیند تولید مشخص کند که به طور بالقوه توسط تأمین کنندگان ایجاد می‌شوند. نقشها و مسئولیت‌های سازنده و تأمین کننده باید به عنوان بخشی از الزامات خرید تعریف شوند. علاوه بر آن اقدامات کنترل ریسک مقرر که از فرآیندهای مدیریت ریسک طی تحقق تولید حاصل می‌شوند، باید در الزامات خرید به عنوان بخشی از اطلاعات خرید لحاظ شوند. معیاری که برای انتخاب، ارزیابی و ارزیابی مجدد تأمین کنندگان محصولات و خدمات خریداری شده ایجاد می‌شود نیز باید بر اساس ریسک‌های مربوط به خطرات ناشی از محصولات و خدمات خریداری شده باشد که طی فرآیند مدیریت ریسک تعیین شده اند.

۲-۸ تصدیق محصول خریداری شده

سازنده باید خط مشی‌های مدیریت ریسک را ابلاغ کند و نیز به ایجاد و اجرای رویه‌های ضروری برای تضمین اینکه محصول و خدمات خریداری شده، الزامات خرید مشخص شده را تأمین می‌کنند بپردازد. باید نتایج فعالیت‌های مدیریت ریسک در ایجاد معیار قبولی محصول و خدمات خریداری شده مد نظر قرار گیرد. به ویژه لازم است تا خطرات مشخص شده و اقدامات کنترل ریسک مربوط به آنها، هنگام ایجاد معیاری برای فعالیت‌های تصدیق و پذیرش، به حساب آورده شوند.

۹ کنترل تولید

ممکن است فرآیند ساخت، منبعی برای خطرات شناخته شده باشد. این خطرات می‌تواند ناشی از تجهیزات، فرآیندها، محیط کار، افراد و ... یا تغییر پذیری آنها باشد. این خطرات یا باید طی طراحی و تکوین شناسایی شده باشند یا در طول تولید یا پس از تولید آشکار شوند. ضروری است

تا اقدامات کنترل ریسک لازم برای پرداختن به چنین خطراتی در مستندات رویه‌های اجرایی کنترل تولید لحاظ شوند.

ممکن است نتیجه فعالیتهای مدیریت ریسک، یک ورودی برای ایجاد روشهای مناسبی به منظور سنجش و پایش فرآیندهای ساخت را تأمین کند. برای اطمینان از اثر بخش بودن اقدامات کنترل ریسک ضروری است تا تمام افراد دخیل، اهمیت و نیز اجرای هر اقدام کنترل ریسک در فرآیند ساخت را درک کنند.

ارزیابی ریسک در فرآیندهای ساخت می‌تواند به ایجاد و ارتقاء کنترلهای فرآیند با تعیین موارد زیر کمک کند:

- اشتباهاتی که در هر گام از فرآیند می‌تواند رخ دهد
 - شدت اثر بروز یک خطا روی وسیله پزشکی
 - احتمال بروز اشکال
 - کنترلهایی برای شناسایی و جلوگیری از بروز اشکال یا دلایل آن
- اطلاعات تولید مانند میزان عدم انطباقها، میزان دوباره کاری، ضایعات، بازدهی و سایر منابع داده‌های کیفی باید مورد ارزیابی و یا مقایسه با خروجی مدیریت ریسک فعلی قرار گیرند تا کافی و کامل بودن کنترلهای ریسک تأیید شود.

۹-۱ کنترل تجهیزات تولید و وسایل پایش و اندازه‌گیری

استقرار مناسب بودن تجهیزات و تناوب تمیز کردن، نگهداری و کالیبراسیون آنها باید با ارجاع به ریسکهای موجود در فرآیند مد نظر قرار گیرند. همچنین جهت انعکاس اقدامات کنترل ریسک مناسب، دستورالعملهای کاری باید بازنگری و روزآمد شوند.

۹-۲ کارکنان و محیط کار

در جایی که محیط کار یا تأثیر کارکنان روی وسیله پزشکی یا فرآیند، به عنوان عاملی برای بروز ریسک در محصولات یا فرآیندها تعیین می‌شود، باید اقدامات کنترل ریسک در این زمینه تعریف شده، مستند شده و اجرا شوند. اثربخشی این اقدامات کنترلی باید به صورت دوره‌ای ارزیابی شود.

۳-۹ صحه گذاری فرآیندهای تولید

ممکن است صحه گذاری فرآیند و تعیین ضرورت صحه گذاری مجدد، تحت تأثیر نتایج فعالیتهای مدیریت ریسک قرار گیرد. باید هنگام اجرای صحه گذاری فرآیند، ابزارهای مدیریت ریسک مانند HAZOP، FTA، FMEA، PAT و غیره را مد نظر قرارداد. ممکن است نتایج حاصل از صحه گذاری یا صحه گذاری مجدد فرآیند نیاز به اقدامات کنترل ریسک اضافهای را مشخص کند. یک مثال در این زمینه می‌تواند تأیید یا بهبود عوامل و کنترل‌های خاصی از فرآیند در هنگامی باشد که منبع خطر شناسایی شده، تغییر پذیری فرآیند است.

هنگامی که تغییرات فرآیند در حال انجام است، باید مناسب بودن اقدامات کنترل ریسک فعلی مورد بازنگری قرار گیرند. همچنین این بازنگری باید تضمین کند که هیچ خطر جدیدی ایجاد نشده است.

۱۰ خدمات

واژه "خدمات" در این بند به معنای فعالیتهای تعمیرات و نگهداری وسایل پزشکی است. زمانی که خدمات به عنوان یک الزام مشخص شده است، اطلاعات حاصل از فعالیتهای مدیریت ریسک باید مورد توجه قرار گیرند. خدمات و نگهداری دوره‌ای به عنوان وسیله‌ای جهت تضمین عملکرد ایمن یک وسیله، می‌تواند یک روش کنترل ریسک باشد. چنانچه یک اقدام کنترل ریسک معین برای یک فرآیند تولید ضروری باشد، ممکن است اعمال همان اقدام کنترلی (یا مشابه آن) در مورد فرآیند خدمات نیز ضروری باشد. در صورتی که خطری متوجه پرسنل خدمات باشد، لازم است تا دفترچه‌های سرویس و مستندات شامل دستورالعملهای واضحی بوده و آموزشهای مناسب داده شود.

۱۱ تحلیل داده‌ها

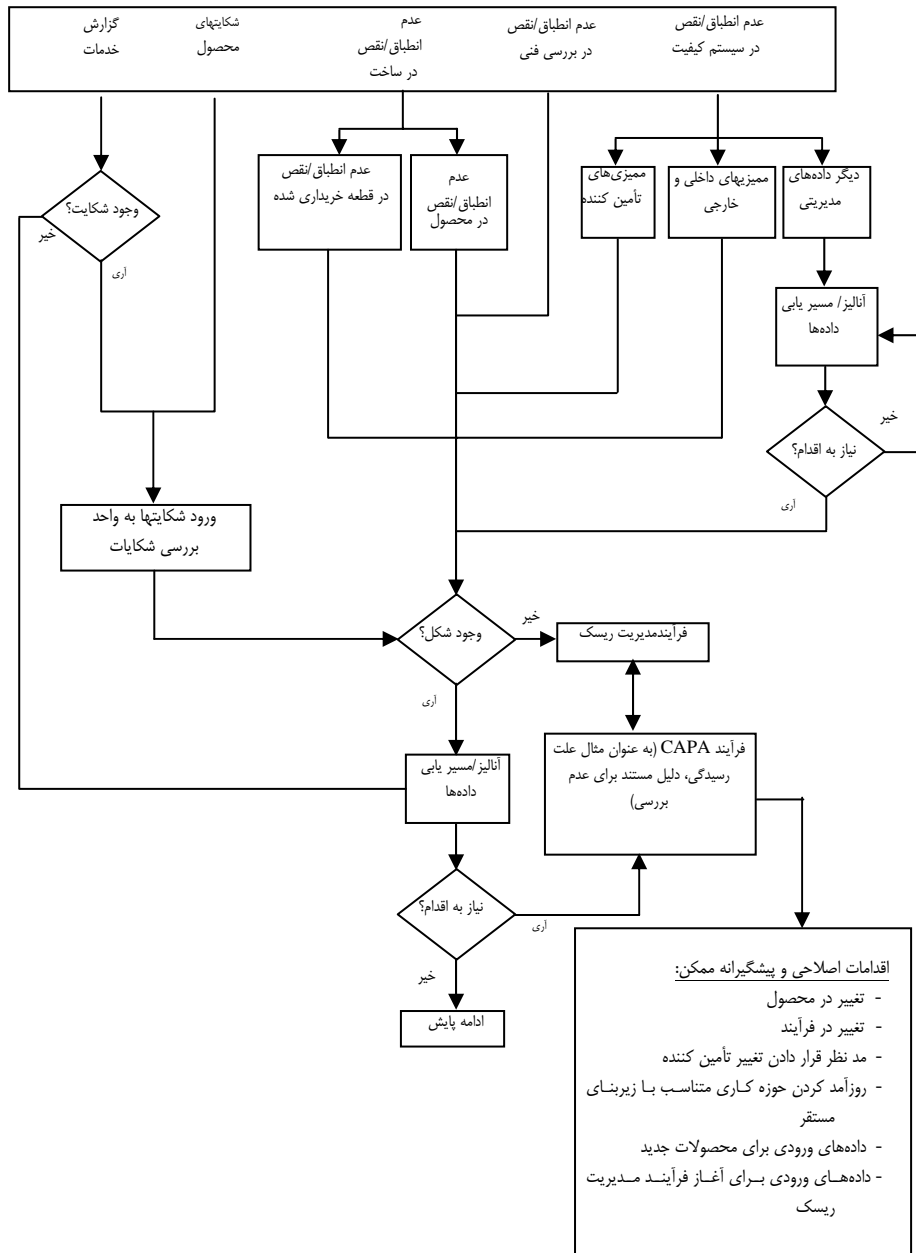
به منظور حفظ یک فرآیند مدیریت ریسک مؤثر، لازم است تا اطلاعات تولید و پس از تولید مربوط به وسایل ساخته شده توسط خود سازنده در تخمین ریسکهای جدید و بازنگری ارزیابی ریسکهای فعلی به صورت پیوسته پایش و تحلیل شوند. منابع اطلاعاتی دیگری که باید مدنظر قرار گیرند عبارتند از:

- اطلاعات در مورد محصولات رقیب
 - اطلاعاتی پیرامون وسایل پزشکی مشابه در بازار
 - اطلاعات منتشر شده (فراخوانها، گزارشات وسایل پزشکی، اقدامات نظارتی (vigilance) و غیره)
 - مقالات علمی
- تحلیل داده‌ها باید مناسب بودن تصمیمات و اقدامات کنترل ریسک را که در فرآیند مدیریت ریسک تعیین شده اند ثابت کند.

۱۲ اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

شکل زیر چگونگی تلفیق مدیریت ریسک با اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه را تشریح می‌کند.

داده‌های کلیدی کیفیت



نتایج بازنگریهای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باید هر گونه ریسکهای شناسایی نشده قبلی و اثر بخشی اقدامات کنترل ریسک را آشکار کند. همچنین برای تعیین اثر بخشی فعالیتهای مدیریت ریسک و اقدامات لازم به منظور اصلاح موارد مشخص شده و جلوگیری از تکرار، باید این اطلاعات به کار برده شود.

به عنوان مثال یک گزارش خدمات که نشان دهنده یک مسئله مربوط به ایمنی وسیله است به سازنده گزارش شده و به عنوان یک شکایت تلقی می‌شود. این شکایت مورد بازنگری قرار گرفته و رسیدگی به آن آغاز می‌شود. طی این رسیدگی مشخص می‌شود که تغییری در یکی از فرآیندهای ساخت رخ داده است. دلایل بالقوه این مسئله عبارتند از:

- وجود اثری پیش بینی نشده روی وسیله
- ناکافی بودن ارزیابی تغییر فرآیند
- ناکافی بودن صحت گذاری مجدد
- عدم صحت گذاری مجدد
- ناکافی بودن اقدامات کنترل ریسک
- اقدامات کنترل ریسکی که با تغییر صورت گرفته ارزیابی نشده اند

انتظار می‌رود که سیستم مدیریت ریسک برای هر ترکیبی از موارد فوق، از این اطلاعات پس از عرضه به بازار جهت پایه‌ریزی یک ارزیابی ریسک دیگر در طراحی استفاده کند. وسعت ارزیابی ریسک مورد تجدیدنظر، به نتایج حاصل از رسیدگی به شکایت بستگی خواهد داشت. نتایج ارزیابی هر ریسک تجدیدنظر شده‌ای باید به صورت مستند درآید. هر اقدام کنترل ریسک تجدید نظر شده یا جدید، بخشی از فعالیتهای کلی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه خواهد بود.

بخش سوم پیوست ها

پیوست الف: نمونه‌ای از یک جدول خلاصه فرآیند مدیریت ریسک

مثال زیر تنها یک نمونه از چگونگی مستندسازی فعالیتهای مدیریت ریسک است. لیکن ممکن است سازندگان تکنیکهای مختلف دیگری را به منظور مستندسازی یا خلاصه سازی فعالیتهای مدیریت ریسک به صورت قابل ردیابی انتخاب کنند. جدول خلاصه شده زیر مبنای متعارفی برای مشخص کردن سریع اسناد پشتیبانی فعالیتهای مدیریت ریسک را ارائه می‌کند.

(E)		(D)		(C)		(B)		(A)	
وضعیت	شناسایی آزمون	شناسایی الزامات	اقدامات کنترل ریسک	سطح ریسک پس از اعمال اقدام کنترلی	سطح ریسک پیش از اعمال اقدام کنترلی	عوامل دخیل	شناسایی خطر HazID		
۰-۳ خطرات مربوط به میزان تزریق									
۱-۳ تزریق بیش از حد									
قبول	STP ۵-۳	HRD ۲-۵-۴	الف) صفحه نمایش، نرخ و واحدهای تزریق را نشان می‌دهد	I-D	I-B	خطا در تنظیم توسط کاربر	۱-۱-۳		
قبول	STP ۱-۲۲ تا ۵-۲۲	HRD ۳-۸ SRD ۶-۱۲	ب) (گزینه بارکد) نرخ تزریق در بارکد تعیین شده کدگذاری می‌شود؛ کاربر بازوبند بیمار را بررسی سریع کرده و تنظیمات را تعیین می‌کند	I-D	I-B	مداخله در تنظیمات	۲-۱-۳		
تحت آزمون	STP ۱۷	SRD ۲-۷	قفل صفحه کلید از تغییرات غیر مجاز جلوگیری می‌کند	I-D	I-B	خرابی پمپ در اثر بروز نقص در میکروپروسسور	۳-۱-۳		
قبول	STP ۰-۳۲	HRD ۲-۹	الف) خازن متوقف کننده، پمپ را به مدت حداکثر ۱ ثانیه محدود می‌کند	II-D	I-B				
قبول	STP ۲-۲۶	HRD ۵-۱۰	ب) تایمر watchdog تغذیه پمپ را قطع می‌کند						
۲-۳ تزریق ناکافی									
.									
.									

A مشخص سازی خطر (HazID)

در این مثال، ریسکها در سه سطح مشخص می‌شوند. بالاترین سطح، مهمترین دسته از خطرات را منعکس می‌کند. به عنوان مثال برخی از مهمترین دسته خطرات در یک پمپ تزریق ممکن است شامل موارد زیر باشند:

خطرات مربوط به انرژی ، خطرات مکانیکی ، خطرات مربوط به میزان تزریق سطح دوم طبقه بندی خطرات، خطرات خاص را مشخص می‌کنند. به عنوان مثال در یک پمپ تزریق دو خطر مربوط به میزان تزریق عبارتند از:

تزریق بیش از حد ، تزریق ناکافی

سطح سوم یک علت یا عامل خاص در ارتباط با این خطر است. ممکن است یک خطر، علتها و عوامل دخیل متعددی داشته باشد که ترکیب آنها به عواقب مشابهی که در این مثال نشان داده شده منجر شود.

B ارزیابی ریسک

این دو ستون نتایج ارزیابی ریسک را پیش از کنترل ریسک و پس از آن نشان می‌دهد. در این مثال به منظور تخمین شدت و احتمال، سطح ریسک توسط یک کدگذاری با استفاده از اعداد و حروف مشخص می‌شود. سایه هر خانه از جدول نمایانگر درجه قبولی آن ریسک از طرف سازنده است (به عنوان مثال، غیر قابل تحمل، نامطلوب، قابل تحمل، ناچیز). جزئیات طرح مورد استفاده توسط این سازنده در این مثال اهمیتی ندارد. ممکن است سایر سازندگان از خط مشی‌های دیگری جهت ارزیابی ریسک استفاده کنند، ولی در هر حال نتایج ارزیابی در این دو ستون خلاصه می‌شود.

C اقدامات کنترل ریسک

این ستون اقدامات کنترل ریسکی را تشریح می‌کند که مبنای کاهش ریسک نشان داده شده را تشکیل می‌دهند. ممکن است سناریوی واقعی اقدامات کنترل ریسک پیچیده تر از حدی باشد که بتوان آن را در یک پاراگراف خلاصه شده کوتاه شرح داد. در چنین موردی ممکن است در این خانه از جدول به سند دیگری که اقدامات کنترل ریسک را با جزئیات بیشتری تشریح می‌کند ارجاع داده شود.

D داده‌های ردیابی (RqtID and TestID)

این دو ستون قابلیت ردیابی بین اقدامات کنترل ریسک، الزامات طراحی وسیله و فعالیتهای تصدیق و یا صحه گذاری را تأمین می‌کند. ستونی که عنوان "شناسایی الزامات" (RqtID) را دارد، به بندهایی از سند طراحی وسیله پزشکی اشاره می‌کند که الزاماتی مربوط به یک اقدام کنترل ریسک ارائه شده را مشخص می‌کند. ستونی که عنوان "شناسایی آزمون" (TestID) را دارد به بندهایی در رویه‌های اجرایی آزمون یا سایر اسناد تصدیق و صحه گذاری اشاره می‌کند که اجرای مناسب اقدام کنترلی را تأیید می‌کنند.

در این مثال "HRD" به سند الزامات سخت افزاری و "SRD" به سند الزامات نرم افزاری این وسیله و "STP" به رویه‌های اجرایی آزمون سیستم مربوط به این وسیله خاص ارجاع می‌دهد.

E اطلاعات وضعیت

آخرین ستون، در طول ارتقا وسیله پزشکی جهت پیگیری میزان پیشرفت در تکمیل فعالیتهای مدیریت ریسک استفاده می‌شود. این مثال از رنگ یا سایه‌ها برای نشان دادن فعالیتهایی که کامل نشده اند استفاده می‌کند.

مثالی از کاربرد جدول فوق

به عنوان مثالی از چگونگی استفاده از جدول خلاصه مدیریت ریسک، ستون شناسایی خطر (HazID) ردیف ۳-۱-۲ را در نظر بگیرید. این ستون استفاده از یک قفل صفحه کلید را به منظور جلوگیری از تغییرات غیر مجاز در تنظیمات وسیله تشریح می‌کند. مکانیزم قفل صفحه کلید به عنوان یک اقدام کنترل ریسک منجر به کاهش ریسک از سطح I-B به سطح I-D شده و کاهش احتمال وقوع خطر را نشان می‌دهد. الزامات مربوط به قفل صفحه کلید در سند الزامات نرم افزاری، پاراگراف ۷-۲ آورده شده و عملکرد قفل صفحه کلید در پاراگراف ۱۷ از رویه‌های اجرایی آزمون سیستم تست شده است. آخرین ستون نشان دهنده این است که نتایج این آزمون فعلاً آماده نیست.

پیوست ب: چک لیست ممیزی مدیریت ریسک بر اساس استاندارد ISO 14971:2007

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
۲-۳	مسئولیت مدیریت			
		آیا منابع لازم برای مدیریت ریسک تعیین و تهیه شده‌اند؟		
		آیا کارکنان شایسته برای مدیریت ریسک تامین شده‌اند؟		
		آیا خطمشی ریسک‌های قابل پذیرش بر اساس استانداردها و تکنولوژی روز تعیین شده‌اند؟		
		آیا بانگری مناسب بودن فرآیند مدیریت ریسک در دوره‌های مشخص انجام می‌شود؟		
۳-۳	صلاحیت کارکنان			
		آیا کارکنان فعال در فرآیند مدیریت ریسک، دانش و تجربه لازم را دارند (تجهیزات پزشکی مربوطه یا مشابه، نحوه استفاده از آن، تکنولوژی مربوطه، روش مدیریت ریسک)؟		
۴-۳	طرح‌ریزی مدیریت ریسک			
		آیا طرح‌ریزی مدیریت ریسک متناسب با فرآیندهای مربوطه طرح‌ریزی و مستند شده است؟		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
		آیا دامنه کاربرد مدیریت ریسک تعیین شده است؟		
		آیا وسیله پزشکی تعریف و تشریح شده است؟		
		آیا زمانبندی قسمت‌های مختلف تعیین شده است؟		
		آیا مسئولیت‌ها و اختیارات تعیین شده‌اند؟		
		آیا فعالیت‌های مربوط به بازنگری مدیریت ریسک تعیین شده‌اند؟		
		آیا معیارهای تصمیم‌گیری برای پذیرش ریسک بر اساس خط‌مشی موجود تعیین شده‌اند؟		
		آیا معیارهای فوق‌حالی را که "احتمال رخداد ریسک قابل اندازه‌گیری نیست" در بر می‌گیرد؟		
		آیا فعالیت‌های مربوط به تصدیق پیش‌بینی شده است؟		
		آیا فعالیت‌های مرتبط با جمع‌آوری و بازنگری اطلاعات محصول و اطلاعات پس از تولید تعیین شده‌اند؟		
		آیا تغییرات طرح‌ریزی به صورت سوابق موجود هستند؟		
۵-۳	فایل مدیریت ریسک			
		آیا برای محصولات، فایل مدیریت ریسک تهیه شده است؟		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
		آیا فایل مدیریت ریسک برای هر خطر شناخته شده موارد زیر را در خود دارد: تحلیل ریسک، ارزیابی ریسک، اجرا و تصدیق روش کنترل ریسک، ارزیابی قابل پذیرش بودن ریسک‌های باقی مانده؟		
۱-۴	فرآیند تحلیل ریسک			
		آیا تحلیل ریسک برای وسیله پزشکی انجام شده است؟		
		آیا سوابق تحلیل ریسک حداقل شامل موارد زیر است: شناسایی و تشریح وسیله پزشکی، شناسایی سازمان‌ها و افرادی که تحلیل ریسک را انجام داده‌اند، دامنه کاربرد و تاریخ انجام؟		
۲-۴	موارد استفاده و مشخصات ایمنی			
		آیا سازنده موارد استفاده از دستگاه را که مد نظر دارد و نیز موارد استفاده ناصحیح از دستگاه را (تا آنجا که قابل پیش‌بینی و معقول است) مستند کرده است؟		
		آیا سازنده مشخصات کمی و کیفی تاثیرگذار بر ایمنی دستگاه و محدوده‌های آنها را مستند کرده است؟		
۳-۴	شناسایی خطرها			

توضیح	نتیجه بلی/خیر	الزام یا نیازمندی	عنوان	بند
		آیا سازنده خطرهای شناخته شده و احتمالی را برای دستگاه، در حالت‌های عادی و وقوع خرابی، گردآوری و مستند کرده است؟		
		تخمین ریسک		۴-۴
		آیا موقعیت‌های خطر حاصل از رخداد‌های متوالی با احتمال معقول یا ترکیب رخدادها شناسایی و ثبت شده‌اند؟		
		آیا برای هر موقعیت خطر شناسایی شده، ریسک‌های مرتبط با استفاده از اطلاعات یا داده‌های در دسترس تخمین زده شده‌اند؟		
		آیا برای موقعیت‌های خطری که امکان تخمین احتمال رخداد آسیب وجود ندارد، مواردی که ممکن است به طور متوالی اتفاق بیفتد تعیین شده‌اند؟		
		آیا سیستمی که برای تقسیم‌بندی کمی یا کیفی احتمال رخداد آسیب یا شدت آسیب بکار رفته است ثبت شده است؟		
		ارزیابی ریسک		۵
		آیا بر اساس معیارهای تعیین شده در طرح‌ریزی، برای هر موقعیت خطر شناسایی شده، تعیین شده است که نیاز به کاهش ریسک دارد؟		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
۱-۶	کاهش ریسک			
		آیا فعالیت‌های کاهش ریسک برای مواردی که تعیین شده است انجام گرفته است؟		
۲-۶	تحلیل انتخاب‌ها			
		آیا روش‌های کنترل ریسک برای کاهش ریسک‌ها تا سطح قابل قبول شناسایی شده‌اند؟		
		آیا سازنده انتخاب‌های خود را بر اساس اولویت‌بندی زیر انجام داده است: - ایمنی ذاتی به روش طراحی - امکانات محافظتی در خود دستگاه یا در فرآیند تولید - ارائه اطلاعات برای ایمنی		
		آیا در مواردی که سازنده به این نتیجه می‌رسد که کاهش ریسک عملی نیست، تحلیل ریسک/فایده انجام شده است؟		
۳-۶	پیاده‌سازی روش‌های کنترل ریسک			
		آیا سازنده روش‌های کنترل ریسک را پیاده کرده است؟		
		آیا تصدیق شده است که پیاده‌سازی روش کنترل ریسک انجام گرفته است؟		
		آیا اثر بخشی روش‌های کنترل ریسک تصدیق شده است؟		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
۴-۶	ارزیابی ریسک باقی مانده			
		آیا پس از بکارگیری روش کنترل ریسک، ریسک‌های باقی مانده ارزیابی شده‌اند؟		
		آیا برای ریسک‌های باقی مانده که قابل قبول تشخیص داده نشده‌اند، روش‌های کنترل ریسک بیشتری بکار رفته است؟		
		آیا برای ریسک‌های باقیمانده قابل قبول، مواردی که باید معرفی شوند تعیین شده‌اند؟		
		آیا موارد فوق در مدارک همراه دستگاه ارائه شده‌اند؟		
۵-۶	تحلیل ریسک/فایده			
		آیا برای ریسک‌های باقی مانده غیر قابل قبول، داده‌ها و مقالات علمی ویژه‌ای جمع‌آوری و بازنگری شده است که نشان دهد فایده بکار بردن دستگاه از ریسک باقی مانده وزن بیشتری دارد؟		
		آیا اطلاعات مربوط به ایمنی برای موارد فوق که لازم است ارائه شود تعیین شده‌اند؟		
۶-۶	ریسک‌های حاصل از کنترل ریسک‌ها			
		آیا اثر روش‌های کنترل ریسک برای موارد زیر بازنگری شده‌اند: - ایجاد خطرهای یا موقعیت‌های خطر جدید		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
		- تاثیر بر تخمین خطرها قبل از اعمال کنترلها		
		آیا ریسک‌های جدید یا افزایش یافته مدیریت شده‌اند؟		
۶-۷	کامل بودن کنترل ریسک			
		آیا کنترل ریسک برای تمامی موقعیت‌های خطر شناسایی شده لحاظ شده است؟		
۷	ارزیابی مجموع ریسک باقی مانده			
		آیا پس از بکارگیری و تصدیق تمامی روش‌های کنترل ریسک، تعیین شده است که مجموع ریسک باقی مانده قابل قبول است؟		
		آیا اگر مجموع ریسک باقی مانده غیر قابل قبول تشخیص داده شده است، داده‌ها و مقالات علمی ویژه‌ای جمع‌آوری و بازنگری شده است که نشان دهد فایده بکار بردن دستگاه از مجموع ریسک باقی مانده وزن بیشتری دارد؟		
		آیا اطلاعات مربوط به ایمنی برای مجموع ریسک قابل قبول که لازم است ارائه شود تعیین شده‌اند؟		
۸	گزارش مدیریت ریسک			
		آیا قبل از توزیع تجاری دستگاه، سازنده بازنگری بر روی فرآیند مدیریت ریسک انجام		

بند	عنوان	الزام یا نیازمندی	نتیجه بلی/خیر	توضیح
		داده است؟		
		<p>آیا بازنگری فوق حداقل شامل موارد زیر است:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اجرای مناسب طرح ریزی مدیریت ریسک - قابل پذیرش بودن مجموع ریسک باقی مانده - در حال اجرا بودن روشهای مناسب برای جمع‌آوری اطلاعات تولید و پس از تولید 		
		آیا افرادی که برای این بازنگری تعیین شده‌اند اختیارات کافی دارند؟		
۹	اطلاعات تولید و پس از تولید			
		آیا سازنده سیستمی برای جمع‌آوری و بازنگری اطلاعات دستگاه یا دستگاه‌های مشابه حاصل از تولید یا پس از تولید برقرار ساخته است؟		
		آیا سیستم فوق اطلاعات ایجاد شده توسط اپراتور و کاربر یا نصب، استفاده و نگهداشت دستگاه را در بر می‌گیرد؟		
		آیا سیستم فوق استانداردهای جدید یا ویرایش شده را در بر می‌گیرد؟		
		آیا اطلاعات در دسترس از دستگاه‌های مشابه نیز جمع‌آوری و بازنگری می‌شود؟		

توضیح	نتیجه بلی/خیر	الزام یا نیازمندی	عنوان	بند
		آیا اطلاعات بدست آمده حداقل برای موارد زیر بکار می‌رود: - خطرها یا موقعیت‌های خطر شناسایی نشده - غیر قابل قبول بودن تخمین‌های قبلی برای ریسک‌ها		
		آیا اگر اطلاعات بدست آمده به نتایج مشخصی رسید، موارد مربوطه به عنوان داده ورودی وارد فرآیند مدیریت ریسک می‌شوند؟		
		آیا در صورت فوق، بازنگری مجددی بر روی فایل مدیریت ریسک انجام پذیرفته است؟		

فصل ششم

راهنمای ممیزی

سیستم مدیریت کیفیت

فهرست مطالب فصل ششم

صفحه	عنوان
۱۱۷	۱- مقدمه
۱۱۷	۲- دامنه
۱۱۸	۳- مراجع
۱۱۸	۴- تعاریف
۱۱۸	۵- قواعد کلی سازمان های ممیزی
۱۲۰	۵-۱- استقلال
۱۲۱	۵-۲- اهداف و دامنه ممیزی
۱۲۱	۵-۳- وظایف ، مسئولیتها و اختیارات
۱۲۱	۵-۴- منابع
۱۲۱	۵-۵- صلاحیت تیم ممیزی
۱۲۲	۵-۶- وحدت رویه
۱۲۲	۵-۷- کفایت مستندات ممیزی
۱۲۲	۵-۸- محرمانه بودن ، حفظ حقوق حرفه ای و مرامنامه
۱۲۳	۵-۹- نتایج ممیزی و جمعبندی
۱۲۳	۵-۱۰- سیستم کیفیت
۱۲۳	۶- اهداف ممیزی
۱۲۴	۷- دامنه ممیزی
۱۲۴	۸- انواع ممیزی
۱۲۴	۸-۱- ممیزی اولیه
۱۲۴	۸-۲- ممیزی دوره ای
۱۲۵	۸-۳- ممیزی ویژه
۱۲۶	۸-۴- ممیزی های سرزده

۱۲۶	۹- وظایف و مسئولیت ها
۱۲۶	۹-۱- سازمان ممیزی
۱۲۷	۹-۲- ممیزان
۱۲۸	۹-۲-۱- سر ممیز
۱۲۹	۹-۳- سازنده
۱۳۰	۹-۴- ممیزی شونده ها
۱۳۰	۱۰- تیم ممیزی
۱۳۰	۱۰-۱- ترکیب تیم ممیزی
۱۳۰	۱۰-۲- صلاحیت تیم ممیزی
۱۳۰	۱۰-۲-۱- معیار صلاحیت تیم ممیزی
۱۳۱	۱۰-۲-۲- سوابق شایستگی تیم ممیزی
۱۳۱	۱۰-۲-۳- تخصص ها، آموزش و تجربه ممیز
۱۳۳	۱۱- فرایند ممیزی
۱۳۳	۱۱-۱- آماده سازی
۱۳۳	۱۱-۱-۱- اعلام
۱۳۳	۱۱-۱-۲- پیش بررسی تشریح سیستم کیفیت
۱۳۵	۱۱-۱-۳- برنامه ریزی ممیزی در محل
۱۳۵	۱۱-۱-۴- وظایف تیم ممیزی
۱۳۵	۱۱-۱-۵- مستندات کاری
۱۳۶	۱۱-۲- اجرای ممیزی
۱۳۶	۱۱-۲-۱- جلسه افتتاحیه
۱۳۶	۱۱-۲-۲- ارزیابی
۱۳۶	۱۱-۲-۲-۱- عمق ممیزی
۱۳۷	۱۱-۲-۲-۲- جمع آوری شواهد عینی
۱۳۷	۱۱-۲-۳- مشاهدات ممیزی کیفیت
۱۳۷	۱۱-۲-۴- برآورده نشدن الزامات قانونی
۱۳۸	۱۱-۲-۵- جلسه اختتامیه

۱۳۸	۳-۱۱- گزارش ممیزی
۱۳۸	۱-۳-۱۱- تهیه گزارش
۱۳۹	۲-۳-۱۱- محتویات گزارش
۱۳۹	۳-۳-۱۱- انتشار گزارش
۱۴۰	۴-۱۱- نگهداری سوابق ممیزی
۱۴۰	۵-۱۱- اتمام ممیزی
۱۴۰	۱۲- پیگیری اقدامات اصلاحی

راهنمای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت سازندگان وسایل پزشکی

۱ - مقدمه

استقرار سیستم مدیریت کیفیت مطابق موارد قید شده در آئین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط مربوط به آن توسط سازندگان وسایل پزشکی بمنظور اطمینان بخشی به مصرف کنندگان و مراجع قانونی نظارتی ضروری می باشد. بررسی تطابق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات قانونی که از آن به "فرآیند ممیزی" نام برده می شود، زیر نظر مرجع قانونی (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) صورت می پذیرد. سازمانی که این وظیفه را بعهده می گیرد اصطلاحاً "سازمان ممیزی" نامیده می شود.

در این فصل صرف نظر از اینکه سازمان ممیزی چه کسی است و الزامات قانونی چیست، شرایط و الزامات سازمان ممیزی از نظر ساختار داخلی و نحوه انجام ممیزی تشریح شده است. مرجع قانونی، تدوین استانداردها و الزامات قانونی را متناسب با ملاحظات معمول (از قبیل نوع وسیله پزشکی و طبقه بندی آن از نظر ریسک و نحوه رسیدگی به مسائل پس از فروش مثل شکایات و ...) بعمل می آورد و منتشر می کند. به هر حال در هر زمان آخرین بازنگری الزامات قانونی مد نظر می باشد.

۲ - دامنه

این فصل راهنمایی است برای سازمانهایی که مسئولیت برنامه ریزی، اجرا و مستندسازی ممیزی سیستم مدیریت کیفیت را بر اساس الزامات قانونی برای سازندگان وسایل پزشکی بعهده دارند. در ضمن شرایط احراز صلاحیت تیم ممیزی را نیز تشریح می کند. همچنین در این قسمت الزامات مرتبط با گزارش ممیزی و پیگیری اقدامات اصلاحی ذکر شده است.

مواردی از مدیریت کیفیت که خارج از شمول قانون است و ممکن است بخشی از مدیریت کیفیت جامع باشد، مستثنی شده است.

۳ - مراجع

-Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device manufacturers, Part 1: General Requirements : 1999 - The Global Harmonization Task Force

۴- تعاریف

تعاریف بر اساس ISO 8402:1994 & ISO 10011-1:1990

۴-۱- ممیزی (Audit)

ارزیابی سیستماتیک و مستقل جهت بررسی اینکه فعالیت های کیفیت و نتایج حاصله با ترتیبات برنامه ریزی شده مطابقت دارد و در مواردی که این ترتیبات اجرا شده است ، موثر بوده است و برای دست یابی به اهداف مناسب است. [ISO 8402].

در این راهنما منظور از ممیزی، ممیزی سیستم مدیریت کیفیت در تطابق با الزامات قانونی مربوطه می باشد.

هر جا که از عبارت "بازرسی" استفاده شده است منظور همان "ممیزی" است.

۴-۲- ممیزی شونده (Auditee)

هر سازمانی که برای بررسی تطابق با الزامات قانونی مرتبط با وسیله پزشکی مربوطه مورد ممیزی قرار می گیرد، سازمان می تواند سازنده یا پیمانکار فرعی باشد.

۴-۳- سازمان ممیزی (Auditing organization)

مجموعه ای که بر مبنای مقررات مشخصی ، جهت انجام ممیزی با اهداف تعیین شده، طراحی شده است.

۴-۴- ممیز (Auditor)

شخصی با توانایی ها و صلاحیت های مناسب برای انجام ممیزی یا قسمتهای خاصی از یک ممیزی .
ممیز در استخدام یا تأیید شده توسط یک سازمان ممیزی می باشد.

۴-۵- سر ممیز (Lead auditor)

ممیزی که برای مدیریت یک ممیزی تعیین شده باشد.

۴-۶- سازنده (Manufacturer)

یک شخصیت حقوقی که توسط قانون بر مبنای الزامات سیستم مدیریت کیفیت تحت کنترل است.
در بعضی از استانداردهای بین المللی کلمه " عرضه کننده " بجای سازنده بکار رفته است.
در بعضی از استانداردها و راهنماهای ممیزی، مسئولیتهای خاصی را برای کارفرما (شخصی یا سازمانی که درخواست یا حکم به ممیزی می دهد) تعیین کرده اند. این مسئولیتهای براین مبنای تعیین شده اند که کارفرما بعنوان تامین کننده مالی و مهمترین مشتری ممیزی ، صلاحیت نهایی ممیزی را دارد.
صلاحیت نهایی ممیزی سازندگان وسایل پزشکی با سازمان ممیزی است پس در این راهنما کلمه "کارفرما" استفاده نمی شود.

۴-۷- عدم انطباق (Nonconformity)

عدم انجام کامل الزامات مشخص مطابق ترتیبات برنامه ریزی شده
کلمات دیگری نیز استفاده می شود که هم معنی "عدم انطباق" است مثل "عدم برآورده شدن" یا "نقص"

۴-۸- شواهد عینی (Objective evidence)

اطلاعات یا سوابق کیفیت یک چیز یا خدمت یا انجام و وجود یک قسمت از سیستم مدیریت کیفیت که بوسیله مشاهده ، اندازه گیری یا آزمون بدست آمده باشد.

۹-۴- تذکر ممیزی کیفیت (quality audit observation)

بیان واقعیتهای یک ممیزی کیفیت و مستند نمودن آن به شواهد عینی.

۱۰-۴- سیستم کیفیت (Quality system)

ساختار سازمانی، مسئولیتهای، روشهای اجرایی، فرآیندها و منابع برای استقرار مدیریت کیفیت. در این راهنما منظور از استقرار مدیریت کیفیت، هم ایجاد و هم استمرار سیستم می باشد.

۱۱-۴- الزامات قانونی (Regulatory requirements)

در این راهنما هر قانون، حکم، فرمان یا آیین نامه ای که به سیستم مدیریت کیفیت سازندگان وسایل پزشکی مربوط باشد. راهنماها، یادداشت ها، مدارک پیش نویس و امثال آن نباید بعنوان الزامات قانونی استفاده و یا تفسیر گردند، مگر آنکه بطور رسمی اعلام شده باشد.

۱۲-۴- پیمانکار (Subcontractor)

هر واحدی، غیر از سازنده، که برای سازنده ماده اولیه، محصول یا قطعه ای که تکمیل کننده محصول نهایی است، را تهیه می کند یا در ساخت محصول نقش دارد یا خدمتی برای تحقق محصول ارائه می کند (مثل تست و استریلیزاسیون) و مشمول الزامات تعیین شده است. اگر واحد در تملک سازنده باشد، هم می توان او را بعنوان پیمانکار تلقی کرد و هم می توان نکرد، این بستگی دارد به میزان کنترلی که سازنده روی آن دارد.

۵ - قواعد کلی سازمان های ممیزی

۱-۵- استقلال

سازمان ممیزی و ممیزان باید بیطرف بوده و از هرگونه وابستگی که ممکن است روی بیطرفی آنها اثر منفی بگذارد، مبرا باشند. بطور مشخص نباید:
الف- نقشی در طراحی، تولید، بازاریابی، نصب، خدمات پس از فروش یا تامین مواد در خصوص مورد ممیزی داشته باشند.

ب - نقشی در طراحی، ایجاد، اجرا و نگهداری سیستم مدیریت کیفیت مورد ممیزی داشته باشند.

ج - نماینده مجاز سازنده باشد.

مثالهایی از نقض استقلال :

۱- ممیز دارای منافع مالی در سازمان مورد ممیزی باشد. (بطور مثال سهامدار باشد)

۲- ممیز در استخدام سازنده وسیله پزشکی باشد.

۳- ممیز عضوی از یک سازمان تحقیقاتی یا پزشکی یا مشاوره ای است که دارای قرارداد رسمی یا منافع مشترک با سازنده یا سازنده های وسایل مشابه باشد.

تمامی اشخاص و سازمانهایی که در ممیزی نقش دارند باید به مستقل بودن و امانتداری ممیزان توجه داشته و به آن اهتمام بورزند.

بیطرفی سازمان ممیزی و ممیزان باید تبیین شده و مدون شده باشد.

۵-۲- اهداف ودامنه ممیزی

اهداف و دامنه ممیزی باید بطور واضح توسط سازمان ممیزی و تیم ممیزی تعریف شده و مدون شده باشد. الزامات قانونی که ممیزی بر اساس آن انجام می گیرد باید قبل از شروع ممیزی برای سازنده مشخص شده باشد.

۵-۳- وظایف ، مسئولیتها و اختیارات

تمامی سازمانهای در گیر در فرآیند ممیزی باید وظایف، مسئولیتها و اختیارات آنها بطور شفاف تعریف شده و مدون شده باشد. جهت:

الف - اطمینان از درک شفاف انتظارات طرفین از هم در فرآیند ممیزی

ب - ایجاد ابزاری برای پاسخگویی در مقابل الزامات قانونی مرتبط

۵-۴- منابع

تمام منابع مورد نیاز از قبیل پرسنل صلاحیت دار، منابع مالی، زمان کافی برای ممیزی و در موارد مقتضی دسترسی به اطلاعات فنی و تخصصی اضافی، باید مهیا شده و فعالیت ممیزی را

پشتیبانی نماید تا اطمینان حاصل گردد که نتایج ممیزی از بالاترین درجه صحت با وجود محدودیت های بررسی به روش نمونه برداری، برخوردار می باشد.

۵-۵- صلاحیت تیم ممیزی

ممیزی سازنده های وسایل پزشکی فقط باید توسط افرادی انجام گردد که دارای تحصیلات، مهارتها و تجربیات مرتبط با الزامات قانونی مورد نظر باشند. آشنایی با فرآیندهای مرتبط و فناوری های وسیله پزشکی نیز برای ممیزی لازم است.

۵-۶- وحدت رویه

انجام ممیزی باید بر اساس روشها و تکنیکهای تعریف شده و مدون انجام پذیرد تا بین ممیزی های با نوع و دامنه مشابه وحدت رویه حاکم باشد. مدیریت فعالیتهای ممیزی باید بر اساس رویه های سیستماتیک و مدون بگونه ای طرح ریزی گردد که هم از نظر اجرایی و هم از نظر فنی ممیزی را پشتیبانی کند. چنین رویه هایی باید در تطابق با الزامات قانونی و این راهنما طراحی شوند. (رجوع به بند ۱۱-۱-۲)

۵-۷- کفایت مستندات ممیزی

مدارک مربوط به هر ممیزی باید طبق الزامات قانونی مربوطه نگهداری شوند و به اندازه ای از کفایت برخوردار باشند که:

الف - اطلاعات کافی برای اقدامات قانونی در صورت لزوم را هم در مرحله قبل از ورود به بازار و هم در مرحله بعد از فروش فراهم آورد.

ب - امکان پیگیری و ردیابی در بین ممیزی های متوالی روی یک سیستم را فراهم کند.

ج - مبنایی جهت اقدامات اصلاحی و بهبود سیستم مدیریت کیفیت برای سازنده را فراهم آورد.

۵-۸- محرمانه بودن ، حفظ حقوق حرفه ای و مرامنامه

محرمانه بودن کلیه مدارک و اطلاعات به دست آمده در حین ممیزی باید تضمین شود. این اطلاعات نباید بدون اجازه ممیزی شونده در اختیار شخص سوم قرار گیرد مگر اینکه قانون الزام کرده باشد.

در تمام مراحل اجرای ممیزی و مدیریت فعالیتهای پشتیبانی باید حسن ظن، پشتکار و حقوق حرفه ای بر اساس مرامنامه مدون سر لوحه کار قرار گیرد.

۵-۹- نتایج ممیزی و جمع‌بندی

نتایج و تصمیمات ممیزی ها صرفنظر از اینکه ممیزان یا سازمان ممیزی چه کسی است باید دارای صحت و شبیه هم باشند. این موضوع به رعایت مسائل محرمانه بودن کمک می نماید. البته تصمیمات در ممیزی از محدودیت های معمول برخوردار است زیرا که تصمیمات در ممیزی بر مبنای شواهد عینی نمونه برداری اتخاذ می شود که بر اساس تخمینهای آماری جمع آوری شده است.

۵-۱۰- سیستم کیفیت

سازمانهای ممیزی باید برای خود سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و مستقر نمایند تا اطمینان حاصل شود که ممیزی ها با بالاترین کیفیت بر اساس این قواعد کلی و مواردی که بعداً می آید، انجام می پذیرد. سیستم مدیریت کیفیت باید بر اساس الزامات استاندارد ISO 9001 آخرین بازنگری استقرار یابد. دامنه سیستم مدیریت کیفیت باید شامل طراحی و توسعه مورد نیاز برای اجرای تمام الزامات این راهنما باشد.

۶- اهداف ممیزی

ممیزی بمنظور یکی از موارد زیر انجام می گیرد:

- الف- ممیزی تطابق سیستم مدیریت کیفیت سازنده با الزامات قانونی.
- ب- ممیزی اثربخش بودن سیستم مدیریت کیفیت استقرار یافته در دستیابی به اهداف کیفیت که شامل تمام الزامات قانونی مربوط به وسیله پزشکی نیز می شود.
- ج- ممیزی سیستم مدیریت کیفیت تعریف شده توسط سازنده (که ممکن است وسیعتر از مواردی باشد که توسط قوانین تعریف شده است).
- د- ممیزی بدنبال یک ممیزی اولیه ، اطمینان از اینکه اقدام اصلاحی توافق شده در ممیزی قبلی ، بطور موثری اجرا شده است.

۷- دامنه ممیزی

- دامنه ممیزی وسعت و حدود ممیزی را در موارد زیر بیان می کند:
- الف- موضوع وسایل پزشکی که تحت سیستم مدیریت کیفیت مورد ممیزی ، تولید می گردند.
 - ب - الزامات سیستم مدیریت کیفیت که بر اساس آن ممیزی انجام می گیرد.
 - ج - نوع ممیزی (اولیه، دوره ای، ویژه)
 - د - موقعیت مکانی فعالیتهای و مدارک مورد ممیزی
- در ممیزی های قانونی نباید اصراری بر افزایش دامنه الزامات سیستم مدیریت کیفیت شود و نباید فراتر از رعایت الزامات قانونی طلب کرد.

۸- انواع ممیزی

۸-۱- ممیزی اولیه

اولین ممیزی که بمنظور تایید رعایت الزامات قانونی صورت می گیرد و عموماً شامل کلیه موارد سیستم مدیریت کیفیت می شود.

۸-۲- ممیزی دوره ای

- ممیزی دوره ای که بر روی سیستم قبلاً ممیزی شده انجام می گیرد ممکن است به شکل کامل یا غیر کامل صورت پذیرد. فاصله زمانی بین ممیزی های دوره ای به موارد زیر بستگی دارد:
- الف- ریسک های مرتبط با موارد استفاده وسیله پزشکی
 - ب - تعداد قسمتهای سیستم کیفیت
 - ج - ماهیت قسمتهای سیستم کیفیت
 - د - دامنه و نتایج ممیزی های قبلی
 - هـ - اطلاعات رسیده از استفاده وسیله پزشکی که بیان کننده احتمال وجود نقص در سیستم مدیریت کیفیت باشد.
- فاصله زمانی بین دو ممیزی دوره ای نباید بیشتر از ۲ سال باشد و در مواردی که ریسک وسیله پزشکی بالاست نباید بیشتر از ۱ سال باشد.
- اگر ممیزی دوره ای در قالب ممیزی های جزئی جداگانه انجام می گیرد باید کلیه قسمتهای سیستم مدیریت کیفیت ماکزیمم طی ۳ سال ممیزی شده باشند.

تذکر: سازمان های ممیزی ممکن است بعضی از قسمتها را تعیین کنند که در تمام ممیزی های جزئی باید ممیزی شوند. (برای مثال اقدام اصلاحی یا پیگیری موارد مشاهده شده در آخرین ممیزی قبلی در هر ممیزی جزئی مورد ممیزی قرار گیرد)

۸-۳- ممیزی ویژه

این نوع ممیزی ممکن است به علت های زیر لازم باشد:

الف- عوامل بیرونی از قبیل:

- وصول اطلاعاتی از استفاده وسیله که نشان دهنده احتمال وجود نقص در سیستم مدیریت کیفیت باشد.

- بدست آمدن اطلاعات قابل توجه مرتبط با ایمنی که سازمان ممیزی را مجاب به ممیزی می کند.

ب- بوجود آمدن تغییرات قابل توجه در وضعیت سازنده که بتواند بر تطابق با الزامات قانونی تاثیر گزار باشد، در نتیجه بدلیل اجبار قانونی یا صلاحدید سازمان ممیزی کننده نیاز به ممیزی مجدد می باشد.

در زیر مثالهایی از تغییرات که قابل توجه تلقی می شوند و در نتیجه سازمان ممیزی کننده با بررسی آنها ممکن است تصمیم به انجام ممیزی ویژه بگیرد، آمده است. اگرچه هیچکدام از آنها نمی تواند بصورت اتوماتیک منجر به ممیزی ویژه گردد:

- بازنگری در سیاستهای سیستم مدیریت کیفیت بدلیل:

- صاحبان جدید کارخانه

- تغییر مکان فعالیت ها یا کنترل ها در محل جدید کارخانه

- بازنگری در اختیارات نماینده مدیریت که تاثیر گزار بر:

- اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت یا موارد قانونی است.

- قدرت و اختیارات بمنظور اطمینان از اینکه وسیله پزشکی ایمن و کارا تولید می گردد.

- اضافه شدن یک خانواده محصول جدید به دامنه فعالیت سیستم مدیریت کیفیت (مثلاً،

اضافه شدن یک ست دیالیز یکبار مصرف به دامنه موجود که محدود می شد به تجهیزات دیالیز،

یا اضافه شدن MRI به دامنه موجود که محدود می شد به تجهیزات التراسوند)

- بازنگری در عملکرد بخشهایی که در گیر در فعالیت های تولید هستند. (مثلاً، جابجایی عملیات تولید به بخش جدید یا متمرکز کردن طراحی و یا توسعه فعالیت ها در چندین بخش تولیدی)
- تغییرات قابل توجه در فرآیندهای خاص (مثلاً، تغییر از استریلیزاسیون توسط پیمانکار به داخل سازمان یا تغییر در روش استریلیزاسیون)

۸-۴- ممیزی های سرزده

ممیزی سرزده در مواردی لزوم پیدا می کند که سازمان ممیزی کننده نگرانی های موجهی از عدم اجرای اقدامات اصلاحی یا عدم تطابق با الزامات قانونی داشته باشد.

۹- وظایف و مسئولیت ها

۹-۱- سازمان ممیزی

صلاحیت سازمان ممیزی توسط مراجع ذیصلاح قانونی برای انجام ممیزی تعیین می شود. نتایج ممیزی شواهدی مبنی بر تطابق یا عدم تطابق با الزامات قانونی خواهد بود. متناسب با این صلاحیت، مسئولیتهایی برای مدیریت و انجام کلیه فرآیند ممیزی وجود دارد. این مسئولیتهای شامل موارد زیر می گردد:

- الف- مطابقت داشتن مدیریت ممیزی با الزامات قانونی مرتبط .
- ب- مطابقت داشتن با این راهنما.
- ج- آموزش، انتخاب و نظارت بر ممیزان.
- د- ایجاد روشهایی برای اطمینان از برداشت یکسان از الزامات قانونی.
- ه- تهیه راهنمای سریع بعنوان ابزاری که ممکن است تیم ممیزی در حین ممیزی به آن نیاز پیدا کند.
- و- حفظ اسرار شامل مدارک مدون و اطلاعات بدست آمده در حین ممیزی.
- ز- ایجاد و پابندی به یک مرامنامه.
- ح- اعلام تصمیمات اتخاذ شده به مراجع ذیصلاح در مواردی که الزام قانونی است.

ممیزی باعث نخواهد شد که مسئولیت های سازنده در دستیابی به اهداف کیفیت به سازمان ممیزی کننده منتقل شود.

از دید سر ممیز ، مسئولیتهای سازمان ممیزی شامل موارد زیر می شود:

- الف- مطابقت انجام ممیزی با الزامات قانونی مرتبط.
- ب- توافق روی دامنه ممیزی با سازنده شامل استانداردها و سایر مستندات استفاده شده که قرار است تطابق با آنها انجام شود این توافق در مواردیکه توسط الزامات قانونی مجاز شمرده شده انجام می شود.
- ج- برنامه ریزی ، سازماندهی ، ارزیابی و گزارش ممیزی.
- د- انتخاب ممیزان.
- ه- توافق بر سر زبان ممیزی.
- و- تصمیم گیری روی عدم تطابق های کشف شده در حین ممیزی با توجه الزامات قانونی و تصدیق اقدامات اصلاحی.

۹-۲- ممیزان

مسئولیت ممیزان عبارت است از:

- الف- رعایت الزامات قانونی در ممیزی.
- ب- کمک به سازنده در فهم الزامات قانونی.
- ج- برنامه ریزی و انجام مسئولیتهای محوله بصورت هدفمند، موثر و کارا در محدوده دامنه ممیزی و در راستای مرامنامه ممیزان که توسط سازمان ممیزی ایجاد و مدون شده است.
- د- پشتیبانی و همکاری با سر ممیز.
- ه- جمع آوری، تحلیل و مدون نمودن شواهد عینی بطور کامل که اجازه تصمیم گیری در خصوص تطابق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات قانونی و موثر بودن بودن اقدامات انجام گرفته در دستیابی اهداف کیفیت را فراهم سازد.
- و- بررسی اینکه تا چه میزان روشهای اجرایی، اطلاعات و مواردی که برای پشتیبانی سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز است شناسایی شده، در دسترس است ، درک شده و توسط کارکنان ممیزی شونده مورد استفاده قرار می گیرد.

- ز- هشیار بودن نسبت به هر نشانه یا شواهدی که میتواند روی نتایج ممیزی تاثیر گذار باشد و احتمالاً نیاز به ممیزی گسترده تری را ایجاب نماید.
- ح- آگاه کردن بموقع سر ممیز از یافته های ممیزی کیفیت.
- ط- کمک به سر ممیز در تهیه گزارش ممیزی.
- ی- آگاه کردن سر ممیز از هر مانع جدی بر سر راه انجام ممیزی.
- ک- حفظ امانت و محرمانه نگهداشتن تمام اطلاعات و مدارک به دست آمده در حین ممیزی:
 - تا زمانیکه این مدارک از طریق سر ممیز تحویل سازمان ممیزی شود.
 - رفتار محتاطانه با اطلاعات طبقه بندی شده.
- ع- تصدیق اینکه اقدامات اصلاحی، انجام شده و موثر بوده است:
 - در موارد مربوط به ممیزی قبلی
 - در حین ممیزی ، هر زمان که پیش بیاید.
- بر اساس تجربیات به دست آمده از استفاده وسیله در بازار(بطور مثال بررسی های پس از فروش)
- براساس حوادثی که ذاتاً خطرناک است.
- ص- ایجاد کمترین مزاحمت برای کارکنان ممیزی شونده و فرآیند ها تا حدی که اهداف ممیزی حاصل شود.
- ف- بررسی تطابق با بهداشت و ایمنی یا هر الزامی از طرف سازنده. (بینید ۹-۳-الف)

۹-۲-۱- سر ممیز

- سر ممیز مسئول اصلی از طرف سازمان ممیزی در تمام مراحل ممیزی می باشد. سر ممیز باید دارای اختیارات کافی برای تصمیم گیری نسبت انجام ممیزی و یافته های ممیزی کیفیت باشد. مسئولیت های سر ممیز علاوه بر تمام مسئولیت های یک ممیز ، عبارت است از:
 - الف- مشخص کردن الزامات هر ممیزی که در آن از طرف سازمان ممیزی بعنوان سر ممیز تعیین شده است.
 - ب- همکاری با سازمان ممیزی در انتخاب بقیه اعضای تیم ممیزی.
 - ج- انجام بررسی اولیه مستندات سیستم مدیریت کیفیت سازنده (در موارد مقتضی) از نظر رعایت الزامات قانونی ، قبل از ممیزی در محل.

- د- تهیه برنامه ممیزی و دستورالعمل های کاری و توجیه تیم ممیزی.
- ه- معرفی تیم ممیزی به مدیریت ممیزی شونده.
- و- انتقال تمام عدم انطباقها به سازنده در اسرع وقت بعد از شناسایی و اشاره به اینکه آیا این عدم انطباقها ممکن است در تطابق با الزامات قانونی اثر منفی بگذارد.
- ز- گزارش هر مانع جدی در اجرای برنامه ریزی ممیزی به سازنده و سازمان ممیزی.
- ح- تهیه و ارائه نتایج ممیزی بطور شفاف و صریح به سازنده در جلسه پایانی.
- ط- تهیه و تحویل گزارش ممیزی به سازمان ممیزی کننده در اسرع وقت.

۹-۳- سازنده

- مسئولیت های سازنده عبارت است از:
- الف- تعریف دامنه ممیزی با توجه به الزامات قانونی.
 - ب- تعیین روش و چگونگی رعایت الزامات قانونی.
 - ج- معرفی کارکنان مرتبط با اهداف و دامنه ممیزی.
 - د- تعیین اعضای از کارکنان که با تیم ممیزی همراهی نمایند و اطمینان از اینکه تیم ممیزی نسبت به مسائل بهداشتی، ایمنی و سایر موارد لزوم آگاهی دارند.
 - ه- فراهم آوردن تمام امکانات لازم برای تیم ممیزی بمنظور انجام یک ممیزی موثر و کارا.
 - و- فراهم کردن امکان دسترسی ممیزان به شواهدی که به الزامات قانونی بر می گردد، در هر زمان که بخواهند.
 - ز- همکاری با ممیزان برای دست یافتن به اهداف ممیزی.
 - ح- دریافت تذکرات ممیزی کیفیت.
 - ط- تعیین اقدامات اصلاحی مربوط به عدم انطباق ها و توصیه های صادر شده در حین ممیزی و انجام آنها در مدت زمان معقول و اعلام گزارش به سازمان در موارد لزوم.
 - ی- اطلاع دادن به سازمان ممیزی کننده در خصوص هر تغییر مشخص در سیستم مدیریت کیفیت مطابق الزامات قانونی.
 - ک- اطلاع دادن به هر ممیزی شونده دیگر (از جمله پیمانکاران فرعی) و مدیریت های مرتبط دیگر که ممکن است بواسطه ممیزی تحت تاثیر قرار گیرند.

۹-۴- ممیزی شونده ها

به غیر از سازنده تمام افرادی که در گیر ممیزی می شوند (از جمله پیمانکاران) تمام موارد مندرج در بند ۹-۳ الف تا ز به آنها بر می گردد. در چنین حالتی مسئولیت های سایر موارد با سازنده می باشد.

۱۰- تیم ممیزی

۱۰-۱- ترکیب تیم ممیزی

تیم ممیزی شامل یک سر ممیز است که در راس تیم قرار دارد. در مواردی که تیم ممیزی از یک نفر تنها تشکیل شده است این شخص باید سر ممیز باشد. سر ممیز باید توانایی و تجربه کافی برای اداره یک ممیزی را داشته باشد.

تیم ممیزی باید شامل یک یا بیشتر افرادی باشد که دارای تجربه جهت بررسی تکنولوژی مرتبط با محصول ساخته شده و فرآیندهای تولید آن باشند. تصمیمات در خصوص میزان وسعت چنین تخصص هایی در تیم ممیزی باید بصورت موردی در نظر گرفته شود(بند ۱۰-۲-۱ نیز رجوع شود).

در قانون اجازه داده شده است که در تیم ممیزی افراد زیر نیز حضور داشته باشند:

الف- کارآموزان ممیزی یا افراد دیگری از طرف سازمان ممیزی کنند

ب- کارآموزان ممیزی یا افرادی دیگری از طرف سازمانهای قانونی مرتبط

ج - ناظرانی که توسط سازنده ، سازمان ممیزی کننده و ممیزان مورد پذیرش باشند.

افراد همراه تیم ممیزی نباید بعنوان ممیز تلقی شوند ولی باید تمام ملاحظات مربوط به رازداری و محرمانه بودن را رعایت نمایند.

تا حدی که در قانون اجازه داده شده است در موارد خاص که اختلاف نظر وجود دارد، سازمان ممیزی کننده می تواند در انتخاب ممیزان مناسب نظر سازنده را نیز لحاظ نماید(رجوع به ۵-۱).

۱۰-۲- صلاحیت تیم ممیزی

۱۰-۲-۱- معیار صلاحیت تیم ممیزی

الزامات شایستگی برای تمام ممیزان باید بر مبنای معیار صلاحیت ممیزان سیستم مدیریت کیفیت (ISO 10011-2:1991) در کنار ویژگیهای شخصیتی (از قبیل درایت، سیاست، مهارتهای ارتباطی) تعیین شود.

تأیید صلاحیت تیم باید متناسب با دامنه ممیزی صورت گیرد. بطور خاص:

الف- تیم باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد زیر باشد:

۱- بررسی سیستم مدیریت کیفیت برای تولید وسیله پزشکی و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

۲- درک قوانین و استانداردهای مرتبط با الزامات سیستم مدیریت کیفیت در تولید وسیله پزشکی

۳- موارد کاربرد و ریسک های مرتبط با وسیله تولید شده

۴- بررسی طراحی، فرآیندهای تولید و تکنولوژی مربوطه

ب- صلاحیت باید در کل تیم احراز شود نه اینکه تک تک افراد تمام ویژگی ها را دارا باشند. در بررسی سیستم های کیفیت سازنده ها ممکن است از متخصصین در فرآیندها یا تکنولوژی مرتبط با دامنه ممیزی استفاده شود. ایده آل اینستکه متخصصین شرایط بند ۱۰-۲-۱ الف را داشته باشند. متخصصین توسط سازمان ممیزی تأیید شده و فردی که بعنوان ممیز تأیید صلاحیت نشده باشد باید تحت نظارت یک ممیز، فقط فرآیندهای مرتبط با تخصصش را بررسی کند.

در حالت دیگر، افراد تیم ممیزی ممکن است خود آموزش های اضافی دیده باشند و یا اطلاعات تخصصی در ارتباط با فرآیندها یا تکنولوژی داشته باشند. (برای مثال ایجاد محیط تحت کنترل و تصدیق فرایند استریل)

ج- سر ممیز باید دارای قابلیت برنامه ریزی و هدایت اعضای تیم را داشته باشد و به میزان فعالیت های مجزا از هم متناسب با شایستگی آنها واگذار می کند.

۱۰-۲-۲- سوابق شایستگی تیم ممیزی

سازمان ممیزی کننده باید سوابقی که نشان دهنده صلاحیت ممیزان است را نگهداری نماید.

۱۰-۲-۳- تخصص ها، آموزش و تجربه ممیز

علاوه بر مهارتهای اولیه ممیزی (بند ۱۰-۲-۱) شایستگی های خاصی نیز برای ممیزی سازندگان وسیله پزشکی مورد نیاز است. .

الف - تخصص

تخصص ممیز معمولاً در یکی یا چند تا از موارد زیر است:

- بیولوژی یا میکرو بیولوژی

- شیمی یا بیوشیمی

- تکنولوژی کامپیوتر یا نرم افزار

- برق ، مکانیک یا مهندسی پزشکی

- فیزیولوژی بدن

- پزشکی

- دارو

- فیزیک یا بیوفیزیک

ب- آموزش

برنامه ریزی های آموزشی تخصصی ممکن است برای پرسنل در موارد زیر ترتیب داده شود:

- آشنایی با الزامات قانونی و قوانین / آیین نامه ها / مصوبات مربوطه

- ممیزی سیستم های کیفیت در تولید وسایل پزشکی

- آشنایی با فرایندهای طراحی و تولید و تکنولوژی های مرتبط

- جوانب ایمنی مربوط به استفاده از وسایل پزشکی

ج- تجربه

تجربه ممیز اغلب در موارد زیر حاصل می گردد:

- کار در صنایع کاملاً مرتبط و محل های از قبیل تحقیق و توسعه و تولیدی.

- کار در ارتباط با تکنولوژی وسیله و در ارتباط با استفاده آن در خدمات درمانی و در کنار

بیمار.

- تست و آزمون به منظور بررسی تطابق با استانداردهای ملی و بین المللی.

- در ارتباط با تست های عملکردی، مطالعات ارزیابی یا تستهای کلینیکی وسایل.

این شایستگی ها به منزله ابزاری هستند تا سیستم مدیریت کیفیت از لحاظ ایمنی و عملکردی

مورد ممیزی قرار گیرد و مشخص کند که وسیله :

- چگونه ساخته شده.

- چگونه کار می کند.

- چگونه استفاده می شود.

۱۱- فرایند ممیزی

فرایند ممیزی به ممیزیهای اولیه، دوره ای و خاص اطلاق می گردد.

۱-۱۱- آماده سازی

۱-۱-۱۱- اعلام

در مواردی که الزامات قانونی اجازه داده است در ابتدا باید سازنده از انجام ممیزی مطلع گردد.

۱-۱-۲- پیش بررسی تشریح سیستم کیفیت

جهت برنامه ریزی ممیزی، سر ممیز ممکن است یک مرور کلی بر روشهای مدون شده توسط سازنده از قبیل نظامنامه، داشته باشد تا تطابق کلی آن با الزامات را بررسی کند. این مرور اولیه بعنوان بخشی از ممیز تلقی می شود. اگر در این مرحله مشخص شود که سازنده تمام الزامات قانونی را برآورده نساخته است نباید تا قبل از رفع آن و جلب رضایت سازمان ممیزی، اقدام دیگری برای ممیزی انجام شود.

۱-۱-۳- برنامه ریزی ممیزی در محل

یک برنامه ممیزی در محل باید وجود داشته باشد. اگر الزامات قانونی اجازه دهد باید با سازنده ارتباط داشت و روی برنامه ممیزی به توافق رسید، بدیهی است این عمل پیش از بازدید در محل انجام می شود.

برنامه ممیزی باید به اندازه ای قابلیت انعطاف داشته باشد تا در صورت لزوم با توجه به مواردی که در حین ممیزی رخ می دهد بتوان تغییراتی در آن داد و اجازه دهد از منابع بطور موثر استفاده کرد.

برنامه ممیزی باید بر توجه به دامنه و اهداف ممیزی بر مبنای زیر تهیه گردد:

- نوع ممیزی که انجام می گیرد.
- اطلاعات حاصل شده از پیش بررسی سیستم کیفیت
- و در ممیزی های دوره ای و خاص:
- اطلاعات به دست آمده از ممیزی قبلی

- اطلاعات به دست آمده از استفاده وسیله در بازار (post market)
- برنامه ممیزی باید شامل:
 - دامنه ممیزی و هدف
 - مشخص کردن تیم مدیریت سازنده که دارای مسئولیت مستقیم در ارتباط با دامنه و هدف ممیزی می باشند (در صورت امکان)
 - مشخص کردن مدارک مرجع (از قبیل استاندارد های مورد نظر و نظامنامه کیفیت سازنده در صورت در دسترس بودن)
 - مشخص کردن اعضای تیم ممیزی
 - زبان ممیزی
 - زمان و مکان محل هائیکه بازدید در آنها انجام می شود.
 - زمان و مکان جائیکه مستند سازیهای تکمیلی در آنجا انجام می شود.
 - مشخص کردن واحد های سازمان سازنده (در صورت امکان) و در موارد مقتضی سایر کسانی که باید ممیزی شوند.
 - ساعت و مدت زمان در نظر گرفته شده برای تمام فعالیت های اصلی بزرگ.
 - برنامه جلسات، شامل تمام ملاقات های روزانه که با مدیریت سازنده ترتیب داده می شود.
- تعداد نسخ گزارش ممیزی و زمان در نظر گرفته شده برای ارائه آن.
- در مواردی که سازنده دارای چند سایت است که سیستم مدیریت کیفیت را پوشش می دهد ، برنامه ممیزی باید به این مطلب توجه داشته باشد.
- سازنده باید روشهای اجرایی مدون و اجرا کند تا اطمینان حاصل نماید که محصولات یا خدماتی که از پیمانکاران فرعی خریداری می کند تمام الزامات قانونی را رعایت می کنند. در مواقعی که سازنده دلایل اثباتی کافی برای تیم ممیزی مبنی بر رعایت شدن الزامات قانونی در محصول یا خدمات خریداری شده ندارد، سازمان ممیزی کننده باید در صورت امکان ، کنترل فرایندهای واگذار شده به غیر را نیز ممیزی کند. (برای مثال پیمانکاران استریلیزاسیون)

۱۱-۱-۳-۱- تغییر برنامه ممیزی

در طی ممیزی، سر ممیز ممکن است که برنامه ممیزی و شرح وظایف ممیزان را به جهت دستیابی بهتر به اهداف ممیزی، تغییر دهد. سازنده باید آگاه باشد که برنامه ممیزی ممکن است براساس مشاهدات بدست آمده از ممیزی کیفیت، جهت عمق بخشیدن به ممیزی برخی از قسمتها، تغییر کند. سازنده باید نسبت به تغییرات توجیه شود. در صورتیکه اهداف ممیزی غیر قابل دست یافتن باشد، سر ممیز باید این موارد را به همراه دلایل سازنده و سازمان ممیزی کننده گزارش نماید.

۱۱-۱-۴- وظایف تیم ممیزی

وظایف هر کدام از اعضای تیم ممیزی از جمله ممیزی موارد مشخصی از سیستم مدیریت کیفیت، باید تعیین گردد. در این تقسیم وظایف که توسط سر ممیز با مشورت اعضای تیم ممیزی انجام می گیرد باید به تجربیات تخصصی فنی ممیزان توجه شود.

۱۱-۱-۵- مستندات کاری

مستندات کاری باید توسط سر ممیز با همکاری اعضای تیم ممیزی تهیه گردد. این مستندات باید با توجه به برنامه ممیزی بمنظور کمک به جمع آوری مشاهدات عینی و گزارش دهی ممیزی، تهیه شوند.

مستندات کاری ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف - چک لیست بررسی تطابق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات قانونی

ب - فرم هایی برای گزارش مشاهدات ممیزی کیفیت

ج - فرم هایی برای ثبت شواهد پشتیبانی نتایج بدست آمده توسط ممیزی

نمونه مستندات کاری باید در دسترس سازنده در صورت درخواست قرار گیرد.

مستندات کاری باید بگونه ای طراحی شود که محدودیت برای فعالیت های ممیزی و بررسی های اضافه تر که با توجه به اطلاعات بدست آمده در حین ممیزی لازم می گردد، ایجاد نکند.

۱۱-۲- اجرای ممیزی

۱۱-۲-۱- جلسه افتتاحیه

- جلسه افتتاحیه بمنظور موارد زیر تشکیل می گردد:
- معرفی اعضای تیم ممیزی به مدیریت سازنده
 - مروری بر دامنه و اهداف ممیزی
 - بیان خلاصه ای از روش و نحوه انجام ممیزی
 - ایجاد ارتباط رسمی بین تیم ممیزی و سازنده
 - اطمینان از اینکه شرایط و منابع کافی در دسترس تیم ممیزی قرار دارد.
 - تعیین تاریخ و ساعت جلسه اختتامیه و هر جلسه دیگری که در این میان بین تیم ممیزی و سازنده برقرار می شود.
 - شفاف سازی هر مطلب مبهمی از جزئیات برنامه ممیزی

۱۱-۲-۲- ارزیابی

- ارزیابی در محل بمنظور موارد زیر توسط تیم ممیزی انجام می گیرد:
- میزان تطابق سیستم مدیریت کیفیت مدون شده سازنده با الزامات قانونی
 - اطمینان از اجرا شدن روشهای اجرایی سازنده
 - تصدیق اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت سازنده

۱۱-۲-۲-۱- عمق ممیزی

تیم ممیزی باید المانهای سیستم مدیریت کیفیت در حیطه دامنه ممیزی را از نظر الزامات قانونی و مدارک و سوابق نمونه در تمام سطوح سیستم مدیریت کیفیت بازدید کند. نمونه ها باید بر مبنای ریسک های مرتبط با استفاده وسیله، پیچیدگی تکنولوژی ساخت، تنوع محصولات و گزارشات رسیده از استفاده وسیله بعد از فروش انتخاب شوند.

تیم ممیزی باید تمام مشاهدات ممیزی کیفیت را بررسی کند مخصوصاً اگر به ایمنی محصول بر گردد.

۱۱-۲-۲- جمع آوری شواهد عینی

شواهد عینی از طریق گفتگوها، بررسی روشهای اجرایی، مشاهده فرایندها و شرایط کاری جمع آوری شده و تصدیق می شوند. اطلاعاتی که از طریق گفتگوها بدست می آیند ممکن است بوسیله کسب اطلاعات از منابع دیگر، مشاهده چشمی، اندازه گیری و سوابق، مورد تأیید قرار گیرند. بر اساس این شواهد عینی، باید توجه شود که آیا نشانه هایی از عدم انطباق وجود دارد. شواهد عینی ممکن است بوسیله جمع آوری کپی هایی از مدارک یا در موارد ویژه بوسیله عکس تکمیل گردد. جمع آوری شواهدی از این دست باید بدقت ثبت شود و هم ممیز و هم ممیزی شونده بر آن صحنه بگزارند.

ممیزی شامل جمع آوری شواهدی از روشهای اجرایی و نتیجه اجرای آنها در مورد رعایت الزامات قانونی مربوط به بعد از تولید (مثل رسیدگی به شکایات) و همچنین در موارد مقتضی شواهد مرتبط با فرآیند طراحی شامل آنالیز ریسک و بررسی های کلینیکی نیز می شود. مدارک و کپی های جمع آوری شده توسط ممیزان باید ثبت و تصدیق شده باشند.

۱۱-۲-۳- مشاهدات ممیزی کیفیت

تمام مشاهدات ممیزی کیفیت باید ثبت شوند. عدم انطباقها و مشاهدات ممیزی کیفیت که ممکن است عدم انطباق باشند، باید در اولین فرصت توسط سازنده بررسی شوند. سوابق عدم انطباق ها باید:

- بصورت شفاف و خلاصه بیان شود.
- مستند به شواهد عینی باشد.
- الزام مشخصی که برآورده نشده را بیان کند.

۱۱-۲-۴- برآورده نشدن الزامات قانونی

- وجود یک یا بیشتر عدم انطباق کلی نشانگر این است که سازنده با الزامات قانونی تطابق ندارد. مثالهایی از مشاهدات ممیزی کیفیت که بعنوان عدم انطباق دسته بندی می شود عبارتند از:
- کوتاهی در اشاره به یکی از الزامات قانونی در سیستم مدیریت کیفیت (مثل کوتاهی در داشتن سیستم رسیدگی به شکایات یا سیستم آموزش)
 - کوتاهی در اجرای یکی از الزامات قانونی در سیستم کیفیت

- وجود تعداد زیادی از عدم انطباقهای جزئی در یکی از الزامات قانونی در سیستم کیفیت
- نقص در اجرای مناسب اقدام اصلاحی و پیشگیرانه زمانیکه بررسی اطلاعات رسیده بعد از فروش نشان دهد که در محصول اشکالی وجود دارد.
- وجود محصولاتی در بازار که دارای ریسک غیر قابل قبول برای بیمار یا کاربر باشند (در شرایطی که مطابق دستورالعملهای سازنده مورد استفاده قرار گیرند).
- وجود محصولاتی که بطور واضح با مشخصات سازنده و یا الزامات قانونی بعلت نقص در سیستم مدیریت کیفیت ، تطابق ندارند.
- تکرار عدم انطباق های باقی مانده از ممیزی قبلی.

۱۱-۲-۵- جلسه اختتامیه

در پایان ممیزی، تیم ممیزی جلسه ای با مدیریت سازنده و مسئولین مرتبط تشکیل می دهد. هدف اصلی از این جلسه ارائه مشاهدات ممیزی کیفیت به مدیریت بمنظور اطمینان از اینکه نتایج ممیزی به سازنده تفهیم شده است.

سر ممیز باید مشاهدات ممیزی کیفیت را ارائه کند و هر کدام که از نظر تیم ممیزی عدم انطباق تشخیص داده شده است ، توضیح داده شود که چگونه به الزامات قانونی مرتبط می شود.

سر ممیز باید تصمیم تیم ممیزی در ارتباط با اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآورده ساختن اهداف کیفی را بیان کند.

یک لیست مکتوب از عدم انطباق ها باید به مدیریت سازنده ارائه شود.

دریافت لیست عدم انطباق ها باید توسط سازنده تأیید گردد.

تاریخی باید توافق شود که تا آن تاریخ سازنده برنامه های اقدام اصلاحی لازم در مورد عدم انطباق ها را به سازمان ممیزی کننده اعلام خواهد کرد.

۱۱-۳- گزارش ممیزی

۱۱-۳-۱- تهیه گزارش

گزارش ممیزی مکتوب جهت ارائه به سازمان ممیزی کننده همراه سوابق ممیزی ، باید تهیه شود تا سازنده با اطلاعات مربوط به اقدامات اصلاحی مندرج در آن بهبود در سیستم مدیریت کیفیت را انجام دهد. گزارش ممیزی باید زیر نظر مستقیم سر ممیز تهیه گردد. مسئولیت صحت و دقت گزارش با سر ممیز می باشد.

۱۱-۳-۲- محتویات گزارش

گزارش ممیزی باید با دقت، محتویات ممیزی را منعکس نماید. گزارش باید توسط سر ممیز امضا و تاریخ زده شود. گزارش باید یا به اطلاعات منتشر شده قبلی ارجاع دهد یا در موارد مقتضی شامل موارد زیر باشد:

الف - دامنه و اهداف ممیزی، شامل فرآیندها و محصولات

ب- شرح برنامه ممیزی، مشخصات تیم ممیزی و نمایندگان سازنده، تاریخ ممیزی و مشخصات سازمان مورد ممیزی

ج - تعیین محدوده ممیزی که انجام شده است (الزامات قانونی در سیستم مدیریت کیفیت، طرح کیفیت سازنده و غیره)

د - مشخص شدن عدم انطباقها شامل:

- شرح هر عدم انطباق

- معیار ممیزی یا الزام قانونی مشخصی که به آن بر می گردد.

- میزان اهمیت نسبی با توجه به الزامات قانونی.

- تاریخ اعلام برنامه های اقدام اصلاحی لازم.

ه - اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت سازنده در تحقق اهداف کیفی

و - شرح اقدامات اصلاحی انجام شده در حین ممیزی

ز - توصیه به سازمان ممیزی کننده در ارتباط با پیگیری اقدامات مطابق برنامه زمانبندی

عدم انطباقها و توصیه های بندهای (د)، (ه) و (ز) باید در اولین زمان ممکن توسط سازنده تأیید شوند ولی بهر حال این زمان نباید از ۶ هفته بعد از نتیجه ممیزی باشد. استثنائاً، این مهلت زمانی، در مواردی که مشاهده ممیزی کیفیت از نظر اینکه منطبق با الزامات هست یا نیست در دست بررسی باشد، قابل افزایش است. در چنین حالتی سازنده باید در اسرع وقت از تأخیر بوجود آمده مطلع شود تا تاریخ ها بازنگری گردند.

۱۱-۳-۳- انتشار گزارش

گزارش ممیزی باید توسط سازمان ممیزی برای سازنده ارسال شود یا در دسترس او قرار گیرد.

گزارش ممیزی باید در اولین زمان ممکن در مدت مشخص صادر شود. اگر در زمان تعیین شده گزارش صادر نگردد، دلایل تاخیر برای سازنده اعلام شود و تاریخ جدید با توجه به ضوابط قانونی سازمان ممیزی کننده تعیین گردد.

۱۱-۴- نگهداری سوابق ممیزی

سازمان ممیزی کننده باید سوابق ممیزی را تا زمان تعیین شده در الزامات قانونی نگهداری نماید.

۱۱-۵- اتمام ممیزی

ممیزی با تسلیم گزارش ممیزی به سازنده اتمام می یابد.

۱۲- پیگیری اقدامات اصلاحی

اقدامات اصلاحی و ممیزی های متعاقب آن باید بر اساس زمانبندی توافق شده بین سازنده و سازمان ممیزی انجام پذیرد. سازمان ممیزی ممکن است از سازنده درخواست کند که گزارش پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شده و نتایج آن را ارائه کند. چنین گزارشی باید توسط سازمان ممیزی بازبینی شود و نتیجه بازبینی به سازنده اعلام گردد.

فصل هفتم

فهرست استانداردهای هماهنگ
با الزامات اساسی

فهرست استانداردهای هماهنگ با الزامات اساسی

ویرایش 1.1

به تاریخ ۱۳۸۷/۱/۲۸

این فهرست در صورت نیاز و در بازه های زمانی مشخص مورد بازنگری قرار خواهد گرفت.

استانداردهای ملی منتشر شده (ISIRI) که معادل استانداردهای هماهنگِ فهرست شده زیر باشند، قابل استفاده هستند.

استانداردهایی که با * مشخص گردیده اند برای تولید کنندگان کلاس C و D الزامی می باشد.

استانداردهایی که با ** مشخص گردیده اند برای کلیه وسایل الکتریکی الزامی است.

استانداردهایی که با *** مشخص گردیده اند برای دستگاه های مانیپولینگ علائم حیاتی الزامی است.

منابع:

<http://www.iso.org>

<http://www.iec.ch>

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 13485:2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes			*
ISO 14971:2007	Medical devices - Application of risk management to medical devices			
ISO 14155-1:2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1: General requirements			
ISO 14155-2:2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 2: Clinical investigation plans			
ISO 15225:2000 + A1:2004	Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange			
ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing			
ISO 10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity			
ISO 10993-4:2002 + A1:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood			
ISO 10993-5:1999	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 10993-6:2007	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation			
ISO 10993-9:1999	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products			
ISO 10993-10:2002 + A1:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity			
ISO 10993-11:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity			
ISO 10993-12:2004	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials			
ISO 10993-13:1998	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices			
ISO 10993-14:2001	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics			
ISO 10993-15:2000	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	degradation products from metals and alloys			
ISO 10993-16:1997	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables			
ISO 10993-17:2002	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances			
ISO 10993-18:2005	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials			
ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices			
ISO 11137-1:2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices			
ISO 11137-2:2006	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose			
ISO 11138-2:2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	ethylene oxide sterilization processes			
ISO 11138-3:2006	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes			
ISO 11140-1:2005	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements			
ISO 11140-3:2007	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 3: Class 2 indicator systems for use in the Bowie and Dick-type steam penetration test			
ISO 4074:2002	Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods			
ISO 4135:2001	Anaesthetic and respiratory equipment - Vocabulary			
ISO 5356-1:2004	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets			
ISO 5356-2:2006	Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors			
ISO 5366-1:2000	Anaesthetic and respiratory equipment - Tracheostomy tubes - Part 1: Tubes and connectors for use in adults			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 5840:2005	Cardiovascular implants - Cardiac valve prostheses			
ISO 7197:2006	Neurosurgical implants - Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components			
ISO 7198:1998	Cardiovascular implants - Tubular vascular prostheses			
ISO 7376:2003	Anaesthetic and respiratory equipment - Laryngoscopes for tracheal intubation			
ISO 7396-1:2007	Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum			
ISO 7396-2:2007	Medical gas pipeline systems - Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems			
ISO 7439:2002	Copper-bearing intra- uterine contraceptive devices - Requirements, tests			
ISO 7886-3:2005	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 3: Auto-disable syringes for fixed-dose immunization			
ISO 7886-4:2006	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 4: Syringes with re- use prevention feature			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 8185:2007	Respiratory tract humidifiers for medical use - Particular requirements for respiratory humidification systems			
ISO 8359:1996	Oxygen concentrators for medical use - Safety requirements			
ISO 8536-4:2007	Infusion equipment for medical use - Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed			
ISO 8835-2:2007	Inhalational anaesthesia systems - Part 2: Anaesthetic breathing systems			
ISO 8835-3:2007	Inhalational anaesthesia systems - Part 3: Transfer and receiving systems of active anaesthetic gas scavenging systems			
ISO 8835-4:2004	Inhalational anaesthesia systems - Part 4: Anaesthetic vapour delivery devices			
ISO 8835-5:2004	Inhalational anaesthesia systems - Part 5: Anaesthesia ventilators			
ISO 9360-1:2000	Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 9360-2:2001	Anaesthetic and respiratory equipment - Heat and moisture exchangers (HMEs) for humidifying respired gases in humans - Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml			
ISO 9713:2002	Neurosurgical implants - Self-closing intracranial aneurysm clips			
ISO 9919:2005	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use			
ISO 10079-1:1999	Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements			
ISO 10079-2:1999	Medical suction equipment - Part 2: Manually powered suction equipment			
ISO 10079-3:1999	Medical suction equipment - Part 3: Suction equipment powered from vacuum or pressure source			
ISO 10328:2006	Prosthetics - Structural testing of lower-limb prostheses - Requirements and test methods			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 10524-1:2006	Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices			
ISO 10524-2:2005	Pressure regulators for use with medical gases - Part 2: Manifold and line pressure regulators			
ISO 10524-3:2005	Pressure regulators for use with medical gases - Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves			
ISO 10535:2006	Hoists for the transfer of disabled persons - Requirements and test methods			
ISO 10555-1:1996 + A1:1999 + A2:2004	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements			
ISO 10651-2:2004	Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients			
ISO 10651-4:2002	Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators			
ISO 10651-6:2004	Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6:			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	Home-care ventilatory support devices			
ISO 11197:2004	Medical supply units			
ISO 11607-1:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems			
ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes			
ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products			
ISO 11810-2:2007	Lasers and laser-related equipment - Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers - Part 2: Secondary ignition			
ISO 11979-8:2006	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements			
ISO 11990:2003	Optics and optical instruments - Lasers and laser-related equipment - Determination of laser resistance of tracheal tube shafts			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 14160:1998	Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin - Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants			
ISO 14408:2005	Tracheal tubes designed for laser surgery - Requirements for marking and accompanying information			
ISO 14534:2002	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements			
ISO 14602:1998	Non-active surgical implants - Implants for Osteosynthesis - Particular requirements			
ISO 14607:2007	Non-active surgical implants - Mammary implants - Particular requirements			
ISO 14630:2005	Non-active surgical implants - General requirements			
ISO 14889:2003	Ophthalmic optics - Spectacle lenses - Fundamental requirements for uncut finished lenses			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 14937:2000	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices			
ISO 15001:2004	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen			
ISO 15004-1:2006	Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods - Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments			
ISO 15747:2003	Plastics containers for intravenous injection			
ISO 15882:2003	Chemical indicators - Guidance on the selection, use, and interpretation of results			
ISO 15883-1:2006	Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests			
ISO 15883-2:2006	Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 15883-3:2006	Washer-disinfectors - Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers			
ISO 16201:2006	Technical aids for disabled persons - Environmental control systems for daily living			
ISO 17510-1:2002	Sleep apnoea breathing therapy - Part 1: Sleep apnoea breathing therapy devices			
ISO 17510-2:2003	Sleep apnoea breathing therapy - Part 2: Masks and application accessories			
ISO 17664:2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices			
ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices			
ISO 18777:2005	Transportable liquid oxygen systems for medical use - Particular requirements			
ISO 18778:2005	Respiratory equipment - Infant monitors - Particular requirements			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 18779: 2005	Medical devices for conserving oxygen and oxygen mixtures - Particular requirements			
ISO 19054: 2006	Rail systems for supporting medical equipment			
ISO 21171: 2006	Medical gloves - Determination of removable surface powder			
ISO 21534: 2007	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements			
ISO 21535: 2007	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants			
ISO 21536: 2007	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants			
ISO 21647: 2004	Medical electrical equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors			
ISO 21649: 2006	Needle-free injectors for medical use - Requirements and test methods			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
ISO 21969: 2006	High-pressure flexible connections for use with medical gas systems			
ISO 22523: 2006	External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods			
ISO 22610: 2006	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration			
ISO 22612: 2005	Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration			
ISO 22675: 2006	Prosthetics - Testing of ankle-foot devices and foot units - Requirements and test methods			
ISO 23747: 2007	Anaesthetic and respiratory equipment - Peak expiratory flow meters for the assessment of pulmonary function in spontaneously breathing humans			
ISO 7740:1985	Instruments for surgery, scalpels with detachable blades, fitting dimensions			
EN 980:2003	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
EN 1041:1998	Information supplied by the manufacturer with medical devices			
EN 285:2006	Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers			
EN 375:2001	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use			
EN 376:2002	Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing			
EN 455-1:2000	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes			
EN 455-2:2000	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Technical Corrigendum 1:1996)			
EN 455-3:2006	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation			
EN 556-1:2001 + AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices			
EN 556-2:2003	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices			
EN 591:2001	Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use			
EN 592:2002	Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing			
EN 737-1:1998	Medical gas pipeline systems - Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum			
EN 737-4:1998	Medical gas pipeline systems - Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems			
EN 738-4:1998 + A1:2002	Pressure regulators for use with medical gases - Part 4: Low-pressure regulators intended for incorporation into medical equipment			
EN 739:1998 + A1:2002	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases			
EN 794-1:1997 + A1:2000	Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators			
EN 794-3:1998 + A1:2005	Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators			
EN 1060-1:1995 + A1:2002	Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
EN 1060-2:1995	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers			
EN 1060-3:1997 + A1:2005	Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems			
EN 1060-4:2004	Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers			
EN 1089-3:2004	Transportable gas cylinders - Gas cylinder identification (excluding LPG) - Part 3: Colour coding			
EN 1280-1:1997 + A1:2000	Agent specific filling systems for anaesthetic vaporizers - Part 1: Rectangular keyed filling systems			
EN 1282-2:2005	Tracheostomy tubes - Part 2: Paediatric tubes (ISO 5366-3:2001, modified)			
EN 1422:1997	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods			
EN 1618:1997	Catheters other than intravascular catheters -			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	Test methods for common properties			
EN 1639:2004	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments			
EN 1640:2004	Dentistry - Medical devices for dentistry - Equipment			
EN 1641:2004	Dentistry - Medical devices for dentistry - Materials			
EN 1642:2004	Dentistry - Medical devices for dentistry - Dental implants			
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings			
EN 1782:1998	Tracheal tubes and connectors			
EN 1820:2005	Anaesthetic reservoir bags (ISO 5362:2000, modified)			
EN 1865:1999	Specifications for stretchers and other patient handling equipment used in road ambulances			
EN 1970:2000 + A1:2005	Adjustable beds for disabled persons - Requirements and test methods			
EN 1985:1998	Walking aids - General requirements and test methods			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
EN 12006-2:1998	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 2: Vascular prostheses including cardiac valve conduits			
EN 12006-3:1998	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Part 3: Endovascular devices			
EN 12011:1998	Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants - General requirements			
EN 12182:1999	Technical aids for disabled persons - General requirements and test methods			
EN 12322:1999 + A1:2001	In vitro diagnostic medical devices - Culture media for microbiology - Performance criteria for culture media			
EN 12342:1998	Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators			
EN 12442-1:2000	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 1: Analysis and management of risk			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
EN 12442-2:2000	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling			
EN 12442-3:2000	Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents			
EN 12470-1:2000	Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device			
EN 12470-2:2000	Clinical thermometers - Part 2: Phase change type (dot matrix) thermometers			
EN 12470-3:2000	Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device			
EN 12470-4:2000	Clinical thermometers - Part 4: Performance of electrical thermometers for continuous measurement			
EN 12470-5:2003	Clinical thermometers - Part 5: Performance of infra-red ear thermometers (with maximum device)			
EN ISO 12870:2004 + AC:2005	Ophthalmic optics - Spectacle frames -			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	Requirements and test methods (ISO 12870:2004)			
EN 13014:2000	Connections for gas sampling tubes to anaesthetic and respiratory equipment			
EN 13060:2004	Small steam sterilizers			
EN 13220:1998	Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems			
EN 13328-1:2001	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 1: Salt test method to assess filtration performance			
EN 13328-2:2002 + A1:2003	Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use - Part 2: Non-filtration aspects			
EN 13544-1:2007	Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulizing systems and their components			
EN 13544-2:2002	Respiratory therapy equipment - Part 2: Tubing and connectors			
EN 13544-3:2001	Respiratory therapy equipment - Part 3: Air entrainment devices			
EN 13624:2003	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)			
EN 13718-1:2002	Air, water and difficult terrain ambulances - Part 1: Medical device interface requirements for the continuity of patient care			
EN 13726-1:2002	Test methods for primary wound dressings - Part 1: Aspects of absorbency			
EN 13726-2:2002	Test methods for primary wound dressings - Part 2: Moisture vapour transmission rate of permeable film dressings			
EN 13727:2003	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)			
EN 13795-1:2002	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products			
EN 13795-2:2004	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods			
EN 13795-3:2006	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 3: Performance requirements and performance levels			
EN 13824:2004	Sterilization of medical devices - Aseptic processing of liquid medical devices - Requirements			
EN 13867:2002	Concentrates for haemodialysis and related therapies			
EN 13976-1:2003	Rescue systems - Transportation of incubators - Part 1: Interface conditions			
EN 13976-2:2003	Rescue systems - Transportation of incubators - Part 2: System requirements			
EN 14079:2003	Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze			
EN 14180:2003	Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	formaldehyde sterilizers - Requirements and testing			
EN 14299:2004	Non active surgical implants - Particular requirements for cardiac and vascular implants - Specific requirements for arterial stents			
EN 14348:2005	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)			
EN 14561:2006	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)			
EN 14562:2006	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeastocidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2)			
EN 14683:2005	Surgical masks - Requirements and test methods			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
EN 14931:2006	Pressure vessels for human occupancy (PVHO) - Multi-place pressure chamber systems for hyperbaric therapy - Performance, safety requirements and testing			
EN 15424:2007	Sterilization of medical devices - Low temperature steam and formaldehyde - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices			
EN 20594-1:1993 + A1:1997	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements (ISO 594-1:1986)			
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety			**
IEC 60601-1-1:2000	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems			
IEC 60601-1-2:2001	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
IEC 60601-1-3:1994	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment			
IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems			
IEC 60601-1-6:2004	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability			
IEC 60601-1-8:2005	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Alarm			
IEC 60601-2-1:1998 + A1:2002	Medical electrical equipment - Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV			
IEC 60601-2-2:1998	Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment			
IEC 60601-2-3:1991 + A1:1998	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave			

توضیحات	تاریخ جایگزینی	استاندارد قبلی	عنوان	شماره
			therapy equipment	
			Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators	IEC 60601-2-4:2002
			Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the safety of ultrasonic physiotherapy equipment	IEC 60601-2-5:2000
			Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators	IEC 60601-2-7:1998
			Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV	IEC 60601-2-8:1987 + A1:1997
			Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors	IEC 60601-2-9:1996
			Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators	IEC 60601-2-10:1987 + A1:2001

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
IEC 60601-2-11:1997 + A1:2004	Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment			
IEC 60601-2-16:1998	Medical electrical equipment - Part 2-16: Particular requirements for the safety of haemodialysis, haemodiafiltration and haemofiltration equipment			
IEC 60601-2-17:1989 + A1:1996	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray after-loading equipment			
IEC 60601-2-17:2004	Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment			
IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment			
IEC 60601-2-19:1990 + A1:1996	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	the safety of baby incubators			
IEC 60601-2-20:1990 A1:1996	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of transport incubators			
IEC 60601-2-21:1994 + A1:1996	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers			
IEC 60601-2-22:1995	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment			
IEC 60601-2-23:1999	Medical electrical equipment - Part 2-23: Particular requirements for the safety, including essential performance, of transcutaneous partial pressure monitoring equipment			
IEC 60601-2-24:1998	Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers			
IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs			
IEC 60601-2-26:2002	Medical electrical equipment - Part 2-26: Particular requirements for			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	the safety of electroencephalographs			
IEC 60601-2-27:1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment			
IEC 60601-2-27:2005	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment			
IEC 60601-2-28:1993	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis			
IEC 60601-2-29:1999	Medical electrical equipment - Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators			
IEC 60601-2-30:1999	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the safety, including essential performance, of automatic cycling non- invasive blood pressure monitoring equipment			
IEC 60601-2-31:1994 + A1:1998	Medical electrical equipment - Part 2-31: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
	internal power source			
IEC 60601-2-32:1994	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment			
IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis			
IEC 60601-2-34:2000	Medical electrical equipment - Part 2-34: Particular requirements for the safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment			
IEC 60601-2-35:1996	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use			
IEC 60601-2-36:1997	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy			
IEC 60601-2-37:2001 + A1:2004 + A2:2005	Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
IEC 60601-2-38:1996 + A1:1999	Medical electrical equipment - Part 2-38: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds			
IEC 60601-2-39:1999	Medical electrical equipment - Part 2-39: Particular requirements for the safety of peritoneal dialysis equipment			
IEC 60601-2-40:1998	Medical electrical equipment - Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment			
IEC 60601-2-41:2000	Medical electrical equipment - Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis			
IEC 60601-2-43:2000	Medical electrical equipment - Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures			
IEC 60601-2-44:2001 + A1:2002	Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography			
IEC 60601-2-45:2001	Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray			

توضیحات	تاریخ جایگزینی	استاندارد قبلی	عنوان	شماره
			equipment and mammographic stereotactic devices	
			Medical electrical equipment - Part 2-46: Particular requirements for the safety of operating tables	IEC 60601-2-46:1998
			Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems	IEC 60601-2-47:2001
			Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment	IEC 60601-2-49:2001
			Medical electrical equipment - Part 2-50: Particular requirements for the safety of infant phototherapy equipment	IEC 60601-2-50:2000
			Medical electrical equipment - Part 2-51: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs	IEC 60601-2-51:2003
			Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)	IEC 60118-13:1997

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
IEC 60118-13:2004	Electroacoustics - Hearing aids - Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)			
IEC 60522:1999	Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies			
IEC 60580:2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters			
IEC 60627:2001	Diagnostic X-ray imaging equipment - Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids			
IEC 60645-1:2001	Electroacoustics - Audiological equipment - Part 1: Pure-tone audiometers			
IEC 60645-2:1993	Audiometers - Part 2: Equipment for speech audiometry			
IEC 60645-3:1994	Audiometers - Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes			
IEC 60645-4:1994	Audiometers - Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry			
IEC 61217:1996 + A1:2000	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales			
IEC 61223-3-1:1999	Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-1:			

توضیحات	تاریخ جایگزینی	استاندارد قبلی	عنوان	شماره
			Acceptance tests - Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopic systems	
			Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment	IEC 61223-3-4:2000
			Medical electrical equipment - Dosimetric instruments used for non- invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology	IEC 61676:2002
			Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems	IEC 62083:2000
			Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices - Part 1: Determination of the detective quantum efficiency	IEC 62220-1:2003
			Blood transfusion micro- filters	AAMI BF7:2002
			Blood pressure transducers	AAMI BP22: 2001
			Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities	AAMI BP70:2003

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
AAMI EC11:1991	Diagnostic electrocardiographic devices			
AAMI EC12:2000	Disposable ECG electrodes			
AAMI EC13:1992	Cardiac monitors, heart rate meters, and alarms			***
AAMI EC38:1998	Ambulatory electrocardiographs			
AAMI EC53:1995	ECG cables and leadwires			
AAMI EC57:1998	Testing and Reporting Performance Results of Cardiac Rhythm and ST-Segment Measurement Algorithms			
AAMI DF2:1996	Cardiac Defibrillator Devices			
AAMI DF39:1993	Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators			
AAMI HE74:2001	Human factors design process for medical devices			
AAMI HF18:2001	Electrosurgical devices			
AAMI ID54: 2005	Enteral feeding set adapters and connectors			
AAMI II36:2004	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators			
AAMI II51:2004	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
AAMI NS28: 1993	Intracranial pressure monitoring			
AAMI RD16: 2005	Hemodialyzers			
AAMI RD17: 2005	Hemodialyzer blood tubing			
AAMI RD62:2001	Water treatment equipment for hemodialysis applications			
AAMI SP9:1994	Non-automated sphygmomanometers			
AAMI SP10:2002	Manual, electronic or automated sphygmomanometers			***
AAMI ST8:2001	Hospital steam sterilizers			
AAMI ST24:2005	Automatic, general purpose ethylene oxide sterilizers and ethylene oxide sterilant sources intended for use in health care facilities, 3ed.			
AAMI ST35:2003	Safe handling and biological decontamination of reusable medical devices in health care facilities and in nonclinical settings			
AAMI ST40:2004	Table-top dry heat (heated air) sterilization and sterility assurance in dental and medical facilities, 2ed.			
AAMI ST41: 2005	Ethylene Oxide Sterilization in Health Care Facilities: Safety and Effectiveness			
AAMI ST50:2004	Dry heat (heated air) sterilizers			

شماره	عنوان	استاندارد قبلی	تاریخ جایگزینی	توضیحات
AAMI ST55:2003	Table-top steam sterilizers, 2ed.			
AAMI ST58:2005	Chemical sterilization and high-level disinfection in health care facilities			
AAMI ST63:2002	Sterilization of health care products - Requirements for the development, validation and routine control of an industrial sterilization process for medical devices - Dry heat			
AAMI ST66:1996	Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 2: Indicators for air removal test sheets and packs			
AAMI ST67:2003	Sterilization of health care products - Requirements for products labeled 'sterile' 1st edition			
AAMI ST72:2001	Bacterial endotoxins - Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing			
AAMI ST77:2006	Containment devices for reusable medical device sterilization			
AAMI ST79:2006	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities			
AAMI ST81:2004	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices			

