



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی تشخیصی IVD

ارائه دهنده: دکتر سیمه محمودی



منبع:

Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification,
Global Harmonization Task Force
SG1 Final Document GHTF/SG1/N045:2008



ماده ۱۰ آئین نامه تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی و حقوقی موظفند با رعایت ضوابط طبقه بندی تجهیزات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسائل مربوطه طبق **ضوابط ابلاغی** نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام نمایند.



هدف

هدف این راهنما آن است که

- به ارائه کننده وسیله پزشکی کمک کند تا به وسیله پزشکی IVD خود با استفاده از مجموعه اصول هماهنگ طبقه بندی کلاس خطر مناسب را اختصاص دهد؛
- چنین اصول طبقه بندی را بر اساس حیطه کاربرد وسیله پزشکی IVD پایه گذاری نماید؛
- اداره تجهیزات پزشکی در وقت مقتضی برای یک وسیله پزشکی خاص تفسیر خود را ارائه نماید.

دامنه

- این سند برای همه محصولاتی که در تعریف یک وسیله پزشکی IVD می گنجند، به کار می رود



تعاریف



وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD): In Vitro Diagnostic Device

وسیله پزشکی IVD هر وسیله پزشکی اعم از شناساگر، محصول شناساگر، کالیبراتور، مواد کنترل، کیت، ابزار، لوازم، تجهیزات یا سیستم که چه به صورت تنها و چه به صورت ترکیب استفاده شود و تولیدکننده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن (in vitro) برای آزمایش نمونه های مشتق از بدن انسان از جمله خون و بافت اهدایی تولید نموده است تا به صورت انحصاری و اساسی جهت تهیه اطلاعات زیر به کار رود:

- وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
- ناهنجاریهای ژنتیکی
- تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان بالقوه پیوند
- پایش اقدامات درمانی



- آسیب (Harm): جراحات یا صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، یا صدمات به اموال و یا محیط
- ابزار (Instrument): تجهیزات یا دستگاهی که از سوی تولید کننده جهت استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD مورد نظر باشد
- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- خود آزمون (Self testing): آزمایشی که توسط فرد غیر حرفه ای انجام شود
- ریسک (Risk): مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن



- **شناساگر (Reagent):** ترکیبات شیمیایی، بیولوژیکی یا ایمونولوژیکی، محلولها یا آماده سازهایی که از سوی تولید کننده به منظور استفاده به عنوان وسیله پزشکی IVD در نظر گرفته شده باشد
- **عامل قابل سرایت:** عاملی که قابل انتقال به شخص به صورت یک بیماری واگیر، مسری یا عفونی باشد.
- **فرد غیر حرفه ای (Lay person):** شخصی که فاقد آموزش رسمی در رشته یا زمینه ای خاص است.
- **حیطه کاربرد/هدف (Intended use/ purpose):** هدف سازنده با توجه به استفاده از یک محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است.



- **لوازم جانبی (Accessory):** کالایی که از سوی تولید کننده به منظور استفاده به همراه یک وسیله پزشکی IVD در تطابق با حیطه کاربرد آن، یا برای توسعه دادن یا تکمیل کردن امکانات وسیله اصلی در انجام کاربرد در نظر گرفته شده به عنوان یک وسیله پزشکی IVD، مدنظر قرار گرفته و از این رو می بایست یک وسیله پزشکی IVD شمرده شود.
- **ظرف نمونه (Receptacle):** وسیله ای که، چه از نوع خلا باشد یا نه، از سوی تولید کننده مخصوصا به منظور نگهداری اولیه نمونه های گرفته شده از بدن انسان در نظر گرفته شده باشد.
- **خطر (Hazard):** منشا بالقوه آسیب
- **آزمایش نزدیک بیمار (Near Patient Testing):** آزمایشی که خارج از محیط آزمایشگاه عموما در نزدیکی بیمار یا در کنار او توسط متخصص بهداشت، نه لزوما یک متخصص آزمایشگاه، انجام می گردد.



• وسیله پزشکی IVD خودآزمون (Slef Testing Device):

هر وسیله ای که حیطه کاربرد مورد نظر سازنده آنها به گونه ای است که افراد غیرحرفه ای در محیط های خارج از مراکز درمانی قادر به استفاده از آن باشند.



ملاحظات عمومي



- کنترل‌های قانونی به منظور حفاظت از سلامت و ایمنی بیماران، کاربران و افراد دیگر از طریق اطمینان از این که تولیدکنندگان وسایل پزشکی IVD از رویه های مشخص شده در طی طراحی، تولید و بازاریابی پیروی می کنند، می باشند.
- ریسک یک وسیله خاص اساساً به حیطه کاربرد آن بستگی دارد.
- ضوابط اصول ایمنی و عملکرد موضوع مواد ۹ ، ۱۲ و ۱۳ و ضوابط برچسب گذاری موضوع مواد ۱۳ و ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی ، برای تمام وسایل پزشکی IVD بدون توجه به کلاس خطر آنها لازم الاجرا می باشد.
- کنترل‌های قانونی می بایست متناسب با میزان ریسک مرتبط با یک وسیله پزشکی باشند.



معیارهای طبقه بندی

- حیطه کاربرد و دلایل استفاده مطابق آنچه کارخانه مشخص کرده (درببرگیرنده ولی نه محدود به اختلال خاص، جمعیت ها، وضعیت یا عامل ریسک برای منظوری که آزمایش انجام می شود)
- تخصص فنی/علمی/پزشکی کاربر هدف (فرد غیر حرفه ای یا متخصص)
- اهمیت اطلاعات برای تشخیص (تنها عامل تعیین کننده یا یکی از آنها)، با در نظر گرفتن سیر طبیعی بیماری یا اختلال شامل علائم ظاهر شده و نشانه هایی که ممکن است به یک پزشک کمک کند.
- تاثیر نتیجه (درست یا نادرست) بر بهداشت فردی یا عمومی.



توصیه ها و عوامل موثر بر طبقه بندی وسیله پزشکی IVD:

- در جایی که بیش از یک اصل طبقه بندی برای وسیله پزشکی IVD بکار می رود، باید بالاترین کلاس حاصل به آن اختصاص داده شود.
- لوازم جانبی باید با استفاده از این راهنما به طور جداگانه طبقه بندی گردند.
- کالیبراتورهایی که به منظور استفاده به همراه یک شناساگر IVD هستند باید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.
- مواد کنترل مستقل با ارزش معین شده کیفی و کمی در نظر گرفته شده برای یک آنالیت خاص یا چند آنالیت باید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.
- مواد کنترل مستقل بدون ارزش معین شده کیفی و کمی به منظور استفاده با یک یا چند آنالیت نباید در کلاس یکسان با شناساگر IVD قرار گیرند.



ادامه توصیه ها ..

- گرچه اغلب نرم افزارها خود جزئی از وسیله پزشکی IVD هستند، برخی اینگونه نیستند. در صورتیکه چنین نرم افزار مستقلی در دامنه تعریف یک وسیله پزشکی IVD قرار گیرد، توصیه می شود از قرار ذیل طبقه بندی گردند:
- هرگاه خروجی یک وسیله پزشکی IVD جداگانه را کنترل کند یا بر آن تاثیر گذارد کلاس یکسان با آن وسیله را خواهد داشت.
- هرگاه مستقل از هر وسیله پزشکی دیگری باشد، با استفاده از اصول مندرج در بخش ۹ این سند طبقه بندی می شود



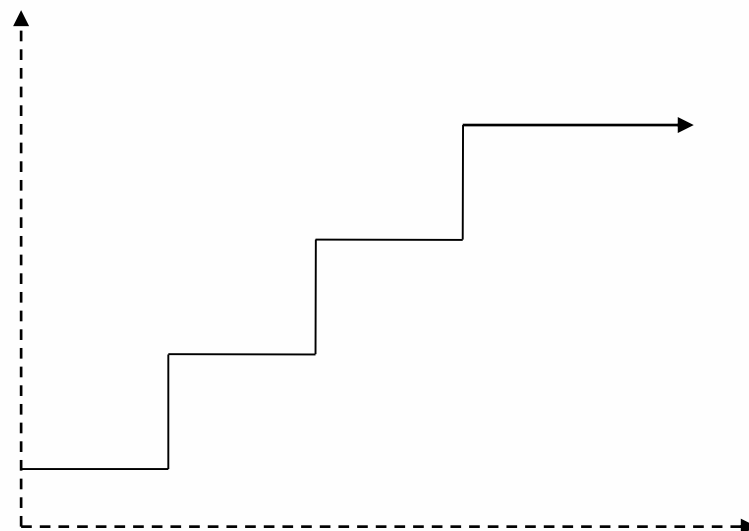
سیستم طبقه بندی عمومی پیشنهادی برای وسایل پزشکی IVD

کلاس	سطح ریسک	مثال
A	ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی پایین	آنالایزر بیوشیمی، محیط کشت انتخابی آماده
B	ریسک فردی متوسط و یا ریسک بهداشت عمومی پایین	ویتامین B12، خودآزمون بارداری، آنتی بادی ضد هسته (ANA)، نوارهای تست ادرار
C	ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی متوسط	خودآزمون قند خون، HLA Typing، غربالگری PSA، سرخجه
D	ریسک فردی بالا و یا ریسک بهداشت عمومی بالا	غربالگری HIV خون اهدایی، HIV تشخیصی



شکل مفهومی افزایش الزامات قانونی با افزایش کلاس ریسک

الزامات قانونی



A

B

C

D

کلاس وسیله



افزایش سطح الزامات قانونی با افزایش کلاس ریسک وسیله متناسب است. این الزامات ممکن است شامل :

- پیاده سازی یک سیستم کیفیت (برای تمام وسایل توصیه می شود)
- مستند سازی شواهد بالینی برای اثبات حیطه کاربرد مشخص شده تولید کننده
- اطلاعات فنی
- آزمایش محصول با استفاده از نیروهای درون سازمانی یا مستقل
- ضرورت انجام و تکرار ممیزی خارجی سیستم کیفیت تولید کننده
- بررسی مستقل خارجی اطلاعات فنی تولید کننده.



اصل اول:

- وسایل پزشکی IVD طراحی شده برای اهداف ذیل در کلاس D طبقه بندی می شوند:
- وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور ، یا آشکارکردن یک عامل مسری در خون، اجزای خون، مشتقات خون، سلول ها، بافتها یا ارگان ها برای ارزیابی مناسب بودن آنها جهت انتقال خون یا پیوند
- وسایل به منظور استفاده برای یافتن حضور ، یا آشکارکردن یک عامل مسری که منجر به یک بیماری تهدید کننده حیات غالباً درمان ناپذیر با ریسک انتشار بالا می گردد.



استدلال

- کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:
وسایل این کلاس برای استفاده جهت اطمینان یافتن از ایمنی خون و اجزای خون برای انتقال خون و یا سلولها، بافتها و ارگانها برای پیوند طراحی شده اند. در اغلب موارد، **نتیجه آزمایش عامل تعیین کننده اصلی** در خصوص استفاده از [خون یا عضو] اهدایی/محصول خواهد بود. بیماری های وخیم آنهایی هستند که منجر به مرگ یا ناتوانی بلندمدت می شوند، اغلب غیر قابل درمان یا نیازمند مداخلات درمانی عمده هستند درحالی که یک تشخیص دقیق برای کاهش اثر بهداشت عمومی از شرایط حیاتی می باشد.

مثال ها: تستهای تشخیص آلودگی با HIV، HCV، HBV، HTLV. این اصل در مورد آزمایشات اولیه، آزمایشات تاییدی و آزمایشات تکمیلی اجرا می گردد.



اصل دوم:

- وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور گروه بندی خون، یا تعیین نوع بافت جهت اطمینان از سازگاری ایمنولوژیک خون، اجزای خون، سلولها، بافت یا ارگانهایی که به منظور انتقال خون یا پیوند، در کلاس C طبقه بندی می شوند بجز برای
- تعیین سیستم ABO [A(ABO1),B(ABO2),C(ABO3)]
- تعیین سیستم rhesus [RH1(D),RH2(C),RH3(E),RH4(c),RH5(e)]
- تعیین سیستم [Kell(K)]
- تعیین سیستم KID [JK1(jka), JK2(jkb)]
- تعیین سیستم تعیین دافی [FY1(Fya),FY2(Fyb)] که در کلاس D طبقه بندی می شوند.



استدلال:

- کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: **یک ریسک بالای فردی**، جایی که یک نتیجه نادرست بیمار را دچار وضعیت حتمی تهدید کننده حیات کند. این اصل گروه بندی خون را به دو زیر مجموعه بسته به نوع آنتی ژن گروه خون که وسیله پزشکی IVD برای آشکارسازی آن طراحی شده و اهمیت آن در انتقال خون تقسیم می کند.
- مثال ها: HLA ، سیستم دافی (بجز آنهایی که طبق اصل فوق در کلاس D قرار گرفته اند) در کلاس C هستند.



اصل سوم: وسایل پزشکی IVD در کلاس C طبقه بندی می شوند اگر برای اهداف ذیل طراحی شده باشند:

- در تشخیص حضور، یا در معرض یک عامل منتقل شده جنسی خطرناک بودن. مثال: بیماریهای منتقل شده جنسی نظیر *Neisseria gonorrhoeae* ، *Chlamydia trachomatis*
- در تشخیص حضور یک عامل عفونی با ریسک انتشار محدود در مایع مغزی نخاعی یا خون. مثال: *Neisseria meningitides*، یا *Cryptococcus neoformans*
- در تشخیص حضور یک عامل عفونی در جایی که ریسک قابل توجهی وجود دارد که یک نتیجه نادرست سبب مرگ یا ناتوانی شدید برای فرد یا جنین گردد. مثال: سنجش تشخیصی CMV ، *Chlamydia pneumoniae* ، استافیلوکوک *aureus* مقاوم به Methycillin.



ادامه اصل سوم:

- در غربالگری پیش از زایمان زنان در مورد تشخیص وضعیت ایمنی آنان در مقابل عوامل قابل انتقال. مثال: آزمون وضعیت ایمنی برای سرخجه یا Toxoplasmosis.
- در تشخیص وضعیت بیماری عفونی یا وضعیت ایمنی و در جایی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد. مثال: Enteroviruses ، CMV و HSV در بیماران مهاجر.
- در غربالگری برای گزینش بیماران جهت درمان و مدیریت انتخابی، یا برای مرحله بندی بیماری، یا در تشخیص سرطان مثال : طب شخصی شده.

یادآوری: آن دسته از وسایل پزشکی IVD که معمولاً تصمیم درمانی تنها پس از بررسی بیشتر علاوه بر آنها اتخاذ می گردد و آنها که برای پایش بکار می روند، در کلاس B تحت اصل ۶ قرار می گیرند.



ادامه اصل سوم:

- در تست های ژنتیک انسان. مثال: بیماری هانتینگتون، Cystic Fibrosis
- برای پایش سطح داروها، مواد یا ترکیبات بیولوژیک، هنگامی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد. مثال: مارکهای قلبی، Cyclosporin، Prothrombin time testing
- در مدیریت بیمارانی که از یک بیماری عفونی تهدیدکننده حیات رنج می برند. مثال : HCV Viral Load ، HIV Viral Load و تعیین ژنوتایپ و سابتایپ HIV و HCV .
- در غربالگری اختلالات مادرزادی در جنین. مثال: سندرم داون



استدلال:

- کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:
وسایل این کلاس **یک ریسک بهداشت عمومی متوسط را نشان می دهند، یا یک ریسک فردی بالا،** هنگامی که این ریسک وجود دارد که یک نتیجه اشتباه منجر به اتخاذ تصمیمی گردد که بیمار را در وضعیت حتمی تهدید کننده حیات قرار دهد، یا پیامد منفی بزرگی داشته باشد. این وسایل عامل تعیین کننده بحرانی، یا انحصاری را برای تشخیص صحیح فراهم می کنند. آنها همچنین ممکن است ریسک فردی بالایی را بدلیل استرس و اضطرابی که از اطلاعات و نوع اقدامات ممکن بعدی آن ناشی می شود، داشته باشند.



اصل چهارم:

- وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور خود آزمونی در کلاس C طبقه بندی می شوند، بجز آن دسته از وسایلی که نتیجه آنها یک وضعیت پزشکی بحرانی را تعیین نمی کند، یا مقدماتی است و مستلزم این است که با آزمایشات مناسب پیگیری گردند، که در این مورد در کلاس B قرار می گیرند. وسایل پزشکی IVD طراحی شده به منظور تعیین گازهای خون و گلوکز خون برای آزمایش نزدیک بیمار در کلاس C قرار می گیرند.
- وسایل پزشکی IVD دیگر به منظور آزمایش نزدیک بیمار باید با استفاده از اصول طبقه بندی، طبقه بندی گردند.



استدلال:

کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:

- بطور کلی این وسایل توسط افراد بدون مهارت فنی استفاده می شوند و بنابراین برچسب گذاری و دستورالعمل استفاده برای نتیجه گیری مناسب آزمایش حیاتی است.

- مثال برای خودآزمون کلاس C : مانیتورینگ قند خون.

- مثال برای خودآزمون کلاس B : خودآزمون حاملگی، آزمایش باروری



اصل پنجم

وسایل پزشکی IVD ذیل در کلاس A طبقه بندی می شوند:

- واکنشگرها یا مواد دیگری که دارای ویژگیهای خاص هستند و از سوی تولید کننده مناسب برای رویه های تشخیصی in-vitro مرتبط با یک آزمایش خاص طراحی شده اند.
- ابزاری که از سوی تولیدکننده بطور خاص به منظور استفاده در روش های تشخیصی in-vitro طراحی شده اند.
- ظروف نمونه
- یادآوری: هر محصولی که برای استفاده عمومی آزمایشگاهی که برای استفاده در کاربردهای خاص تشخیصی IVD تولید، فروخته یا ارائه نشده باشد، به عنوان وسایل پزشکی IVD در نظر گرفته نمی شوند. اما در حوزه های قانونی معین، محصولات با استفاده عمومی آزمایشگاهی بعنوان وسیله پزشکی IVD لحاظ می گردند.



استدلال

کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید:

- این وسایل یک ریسک فردی پایین و ریسک بهداشت عمومی اندک یا هیچ را نشان می دهند.
- مثال: محیط کشت میکروبی انتخابی/افتراقی (بجز پودرهای دهیدراته ای که به عنوان یک وسیله پزشکی IVD کامل شده مطرح نمی شوند)، کیت های تشخیصی جهت میکروارگانیزم های کشت شده، محلول های شستشو، ابزارها و ظرف ادرار ساده.



اصل ششم: وسایل پزشکی IVD که در اصول ۱ تا ۵ پوشش داده نمی شوند، در کلاس B طبقه بندی می گردند.

- **استدلال:** کاربرد این اصل طبق تعریف بالا باید در تطابق با استدلالی باشد که در پی می آید: این وسایل ریسک فردی متوسطی را نشان می دهند معمولاً یکی از چند عامل تعیین کننده هستند. آن دسته وسایلی را در بر می گیرد که ریسک بهداشت عمومی پایینی دارند زیرا که عوامل عفونی را که براحتی در مردم انتشار نمی یابند را تشخیص می دهد. **مثال:** بلادگازها، *H.pylori* و مارکرهای فیزیولوژیک مانند هورمونها، ویتامین ها، آنزیمها و مارکرهای متابولیک، آزمایش IgE اختصاصی و مارکرهای بیماری سلیاک.

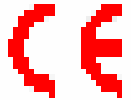


اصل هفتم

- وسایل پزشکی IVD که کنترل‌های بدون مقادیر مشخص شده کمی و کیفی هستند، در کلاس B طبقه بندی خواهند شد.
- **استدلال:** برای چنین کنترل‌هایی، مقادیر کمی و کیفی توسط کاربر مشخص می‌شود و نه تولید کننده.



آشنایی با ضوابط وسایل پزشکی IVD در اتحادیه اروپا



نشان CE چیست؟

- ✓ علامت یا نشان تجاری CE به منظور ایجاد هماهنگی اجباری در بسیاری از محصولات تجاری و صنعتی که در سطح اروپا تولید یا به فروش می رسند، ارائه شده است .
- ✓ الصاق نشان CE روی یک کالا نمایانگر انطباق آن کالا با الزامات اساسی اروپایی مرتبط با سلامت، ایمنی و حفاظت محیط و مصرف کننده است.



اهداف نشان CE

هدف اصلی نشان CE مطابقت محصول با الزامات اساسی مقررات جامعه اروپا است و اجازه می دهد که محصولات آزادانه در بازار اتحادیه اروپا عرضه شوند. ضمناً "به گمرکات و مقامات ذیصلاح اجازه می دهد که محصولات نامنتطب را از بازار اتحادیه اروپا جمع آوری نمایند.



نکات مهم :

- کشورهای اتحادیه اروپا این مقررات را با اکثریت آرا به صورت قانون در آورده اند و اگر این قوانین رعایت نشوند، معادل با شکستن قانون فدرال در آمریکا محسوب می گردد.
- بررسی مدارک، مستندات و محصول می تواند بوسیله گمرکات، مقامات ذیصلاح یا در زمان وقوع یک حادثه صورت گیرد.
- توزیع کنندگان عمده اروپایی تائیدیه CE را پیش از حمل یا عرضه محصول، درخواست می کنند.
- نشان CE صرفاً "یک اظهار نامه با مسئولیت تولید کننده است.



مراحل دستیابی به نشان CE

- ✓ مرحله اول : شناخت مقررات و استانداردها
- ✓ مرحله دوم : ارزیابی محصول و تهیه مستندات
- ✓ مرحله سوم : الصاق نشان CE



مرحله اول : شناخت مقررات و استانداردها

الف- شناخت و انتخاب مقررات اتحادیه اروپا (European Directives)

اولین مرحله برای دستیابی به نشان CE انتخاب دایرکتیو های مربوط در اتحادیه اروپا است. در مورد محصولات که وارد منطقه اقتصادی اروپا می شوند و تحت پوشش این دایرکتیو ها قرار می گیرند، الصاق نشان CE الزامی است.

تاکنون دایرکتیو های زیادی در مورد محصولات گوناگون توسط اتحادیه اروپا به تصویب رسیده است از جمله:

- دایرکتیو ولتاژ پایین Low-Voltage Directive (LVD) 73/23/EEC
- دایرکتیو سازگاری الکترومغناطیسی EMC Directive 89/33/EEC
- دایرکتیو تجهیزات پزشکی Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC
- دایرکتیو In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC IVD

آنچه در این دایرکتیو ها بیان شده است، رعایت الزامات اساسی در مورد ایمنی و سلامت مصرف کننده و حفاظت از محیط زیست است. کشورهای عضو اتحادیه اروپا ملزم به پیاده کردن این دایرکتیو ها در قوانین و مقررات ملی کشورشان هستند.



European harmonized standards

ب- یافتن استانداردهای اروپایی هماهنگ شده

هدف اصلی از استانداردهای اروپایی هماهنگ شده، یکسان سازی نحوه ارزیابی مطابقت محصولات گوناگون با الزامات قانونی در کشورهای عضو اتحادیه اروپا می باشد.

در خصوص استانداردهای اروپایی هماهنگ شده موارد زیر لحاظ می گردد:

- کمیسیون اروپا، مؤسسات استاندارد کشورها را به ایجاد استانداردهای هماهنگ شده ملزم می کند.
- استانداردهای هماهنگ شده باید از طریق دفتر رسمی کمیسیون اروپا منتشر و به قوانین ملی کشورها انتقال یابند.
- در مواردی که هنوز استاندارد هماهنگ شده برای کالا یا فرآورده ای تدوین نشده باشد به گونه زیر عمل می شود:
 - هر مشخصه یا قانون ملی که الزامات و ویژگی های ایمنی را به اجرا در آورد، مورد پذیرش قرار می گیرد.
 - این مشخصه ها باید جهت بررسی به کمیسیون اروپا معرفی شوند.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

دامنه کاربرد (ماده ۱ دایرکتیو):

- وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD)
- لوازم جانبی آنها



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

تعاریف: (ماده ۱ دایرکتیو)

- **وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی** هر وسیله پزشکی اعم از شناساگر، محصول شناساگر، کالیبراتور، مواد کنترل، کیت، ابزار، لوازم، تجهیزات یا سیستم که چه به صورت تنها و چه به صورت ترکیب استفاده شود و تولیدکننده آن را به منظور استفاده در شرایط خارج از بدن (in vitro) برای آزمایش نمونه های مشتق از بدن انسان از جمله خون و بافت اهدایی تولید نموده است تا به صورت انحصاری و اساسی جهت تهیه اطلاعات زیر به کار رود:
 - وضعیت فیزیولوژیکی یا پاتولوژیکی
 - ناهنجاریهای ژنتیکی
 - تعیین ایمنی و سازگاری گیرندگان بالقوه پیوند
 - پایش اقدامات درمانی



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

- کلیه وسایل پزشکی تشخیصی باید با الزامات اساسی قابل اجرا در خصوص ایمنی، عملکرد و برچسب گذاری مندرج در Annex I مطابقت داشته باشند.
- الزامات ایمنی محدود به بیماران نمی شود بلکه کاربران و در مواردی سایر افراد را در بر می گیرد. انجام الزامات اساسی باید توسط تولید کننده چه برای وسایل جدید و چه وسایل عرضه شده به بازار اثبات گردد.



طبقه بندی وسایل پزشکی IVD براساس دایرکتیو 98/79/EC

برای وسایل پزشکی تشخیصی In Vitro طبقه بندی ای مانند دایرکتیو 93/42/EEC وجود ندارد اما دسته بندی ذیل به کار رفته است:

- وسایل [List A](#) در Annex II
- وسایل [List B](#) در Annex II
- وسایل [خود آزمون](#)
- وسایل [جهت ارزیابی عملکرد](#)
- سایر وسایل پزشکی IVD



وسایل List A در Annex II :

شناساگرها و محصولات شناساگر شامل کالیبراتورها و مواد کنترل برای:

- تعیین گروههای خونی: سیستم ABO، rhesus(C,c,D,E,e) و Anti-Kell
- یافتن، تایید و اندازه گیری مارکهای آلودگی HIV (HIV 1,2)، HTLV I,II و هپاتیت B، C و D



وسایل List B در Annex II:

- شناساگرها و محصولات شناساگر شامل کالیبراتورها و مواد کنترل برای:

- ✓ تعیین گروههای خونی Anti-Kidd و Anti-Duffy
- ✓ تعیین آنتی بادیهای anti-erythrocytic غیر عادی
- ✓ یافتن و اندازه گیری عفونتهای سرخجه و توکسوپلاسموزیس
- ✓ تعیین عفونتهای Chlamydia و Cytomegalovirus
- ✓ تشخیص Phenylketonuria
- ✓ تعیین گروههای بافتی HLA: A, B, DR
- ✓ تعیین تومور مارکر PSA
- ✓ شناساگرها و محصولات شناساگر شامل کالیبراتورها، مواد کنترل و نرم افزار برای ارزیابی ریسک Trisomy 21
- ✓ وسایل خود آزمون شامل کالیبراتورها و مواد کنترل برای اندازه گیری قند خون



وسایل خودآزمون

کلیه وسایلی که از سوی تولیدکننده به منظور استفاده توسط یک شخص غیرحرفه ای در محیط منزل طراحی شده اند.



وسایل جهت ارزیابی عملکرد

کلیه وسایلی که از سوی تولیدکننده برای مطالعات ارزیابی عملکرد در آزمایشگاهها برای تحلیل پزشکی یا سایر محیطهای متناسب که در خارج از ملکیت تولیدکننده قراردارند، در نظر گرفته شده باشند.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

- با توجه به دسته بندی فوق تولید کننده موظف است ارزیابی انطباق مناسب را آنگونه که در ماده ۹ دایرکتیو تصریح شده است، مطابق با انکسهای مرتبط VI, V, IV, III یا VII اجرا کند.
- صرف نظر از گروهی که وسیله به آن تعلق دارد، تولید کننده موظف است که یک پرونده فنی (Technical File) برای وسیله یا یک خانواده از وسایل تهیه کند. بعلاوه مسئول است تا اظهارنامه انطباق (Declaration of Conformity) را برای وسایل صادر و نگهداری کند.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

- به عنوان یک اصل کلی برای همه وسایل باید ارزیابی عملکرد وجود داشته باشد. تولید کننده باید داده های معتبری که عملکرد را برپایه یک سیستم مرجع نشان دهند ارائه نماید. داده های ثبت شده اطلاعاتی را نظیر فرایندهای مرجع، مواد مرجع، مقادیر مرجع معلوم و واحدهای اندازه گیری فراهم می کنند.
- جزئیات مرتبط با ارزیابی عملکرد را می توانید در استاندارد اروپایی EN 13612 بیابید.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

- طبق ماده ۱۰ دایرکتیو تولید کنندگانی که وسیله را به بازار عرضه می کنند، باید مقامات ذیصلاح را آگاه نمایند. در شرایطی که یک تولید کننده دارای مکان تجاری ثبت شده ای در اتحادیه اروپا نمی باشد، برای عرضه کالا در اتحادیه اروپا باید نماینده رسمی مستقر در اتحادیه را تعیین و معرفی نماید.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

تنها وسایلی که نیاز به داشتن نشان CE ندارند، وسایل «جهت ارزیابی عملکرد» هستند که تولیدکننده باید مستندات آن را مطابق با پیوست VIII دایرکتیو نگهداری کند. دایرکتیو IVD برای وسایلی که تولید و مصرف آنها هردو در یک موسسه است بکار نمی رود.



آشنایی با دایرکتیو 98/79/EC

- دایرکتیوهای پزشکی بر مسئولیت پذیری تولیدکننده تمرکز دارند. بنابراین برای الصاق نشان CE بر کلیه وسایل نیاز به مستندات فنی، آنالیز ریسک، سندی دال بر انطباق با الزامات اساسی دایرکتیو و یک اظهارنامه انطباق مرتبط با محصول صادرشده توسط تولیدکننده دارد.
- تولیدکنندگانی که وسایل فهرست شده در پیوست II، خودآزمون یا وسایل جهت ارزیابی عملکرد (سایر وسایل پزشکی IVD) را ندارند، نیازی به درگیر شدن با یک Notified Body ندارند. چنین تولید کنندگانی نشان CE را بدون شماره و با مسئولیت انحصاری خود الصاق می نمایند.



Notified Body

- Notified Body ها موسساتي هستند که مجاز به ممیزی و صحت گذاری انطباق با دایرکتیوهای اتحادیه اروپا می باشند.
- هر Notified Body صلاحیت ممیزی جهت دایرکتیوهای مشخصی را دارد.



مراحل اخذ گواهینامه CE

- وسایل منطبق با پیوست II و وسایل خودآزمون نیاز به گواهی شدن توسط یک Notified Body دارند. سپس تولیدکننده می تواند نشان CE را به همراه شماره Notified Body بر روی وسیله الصاق نماید. بسته به دسته بندی وسیله تولیدکننده می تواند مسیرهای متفاوتی را برای این منظور در پیش گیرد.



مراحل اخذ گواهینامه CE

اخذ گواهینامه معمولاً شامل مراحل ذیل می گردد:

- تصمیم گیری در خصوص اینکه آیا محصول تولید شده طبق تعاریف یک وسیله پزشکی تشخیصی *in vitro* است یا خیر.
- تعیین گروه وسیله توسط تولیدکننده
- تماس با Notified Body ها، مذاکرات اولیه و تبادل اطلاعات، انتخاب Notified Body
- پاسخ به سوالات Notified Body انتخاب شده (معمولاً با پرکردن پرسشنامه ارائه شده از طرف Notified Body)، تایید گروه بندی توسط Notified Body، برآورد زمان و هزینه برای مسیرهای مختلف، مذاکره و انتخاب مناسب ترین مسیر اخذ تاییدیه توسط تولیدکننده



ادامه مراحل اخذ گواهینامه CE

- درخواست رسمی و بستن قرارداد
- تسلیم اسناد به Notified Body
- ارزیابی اسناد تسلیم شده و گزارش
- در صورت لزوم انجام تست محصول
- ممیزی عملکرد تولیدکننده و در صورت لزوم امکانات ساپلایرها و پیمانکارهای مشمول گزارش
- تصمیم گیری درخصوص صدور گواهینامه و اسناد مرتبط که معمولاً برای ۵ سال اعتبار دارند

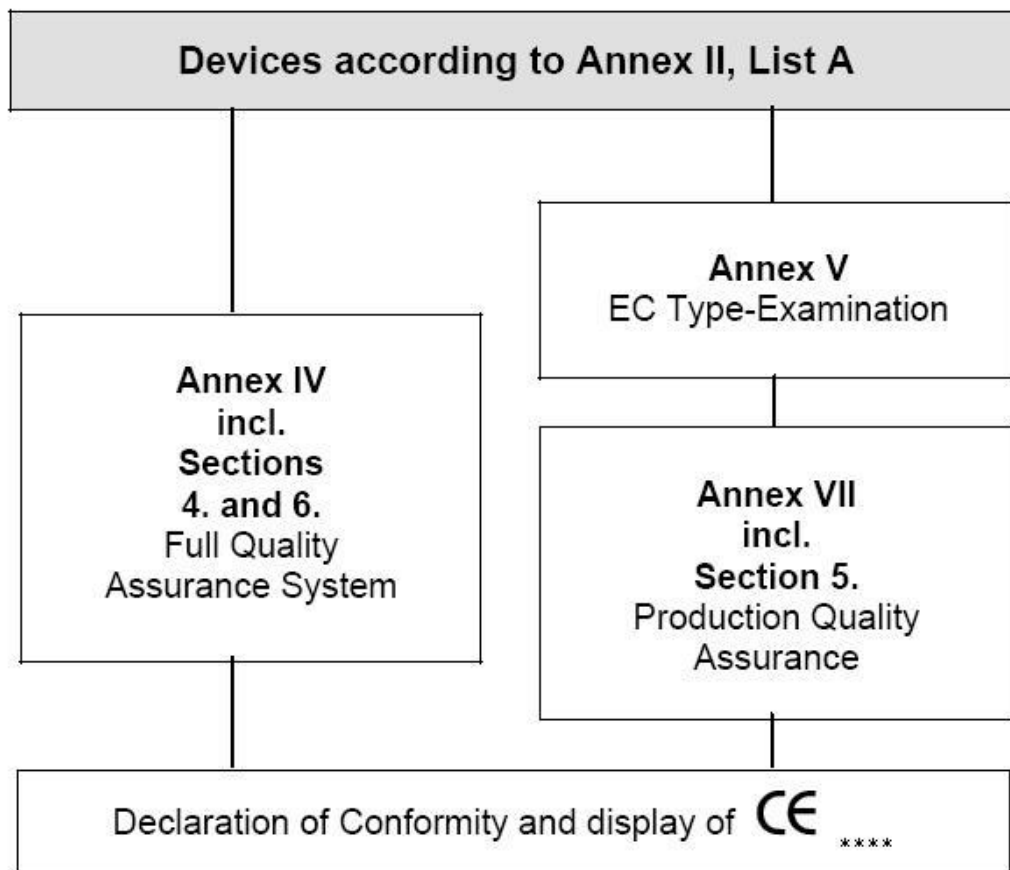


مراحل اخذ گواهینامه CE

- در مورد وسایل List A مندرج در پیوست II ارزیابی بچه‌های تولید شده از سوی Notified Body
- ممیزی های نظارتی (معمولا سالی یکبار)
- ممیزی مجدد بطور کامل و صدور گواهینامه جدید پس از پنج سال

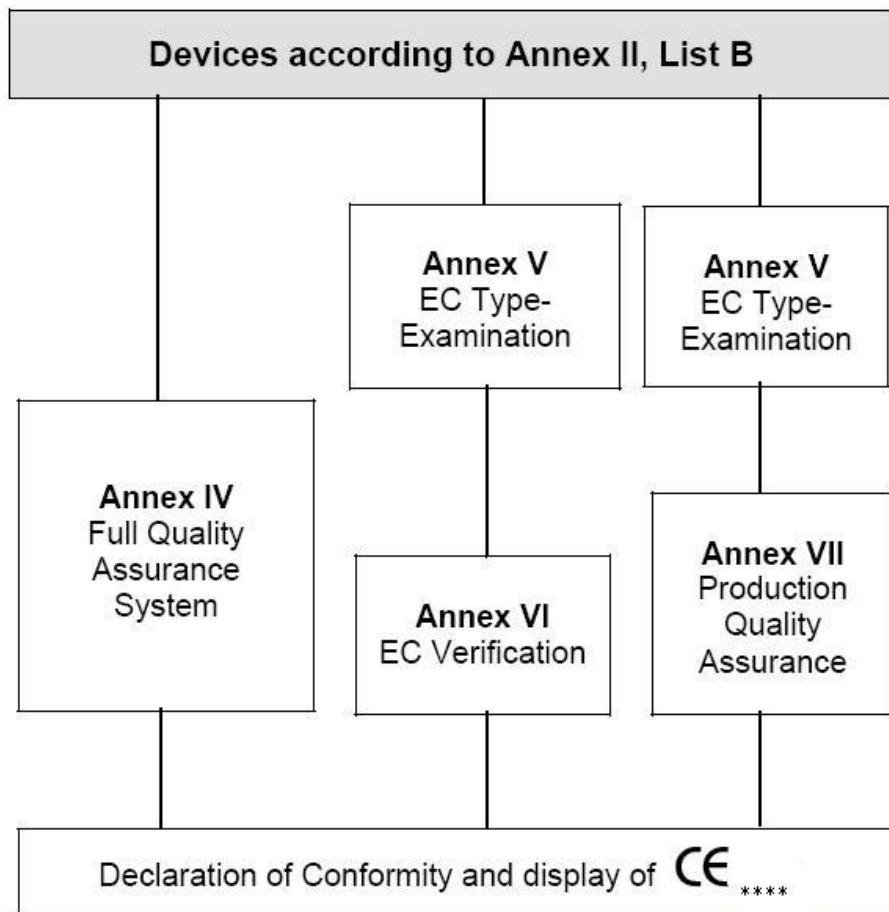


رویه های ممیزی انطباق



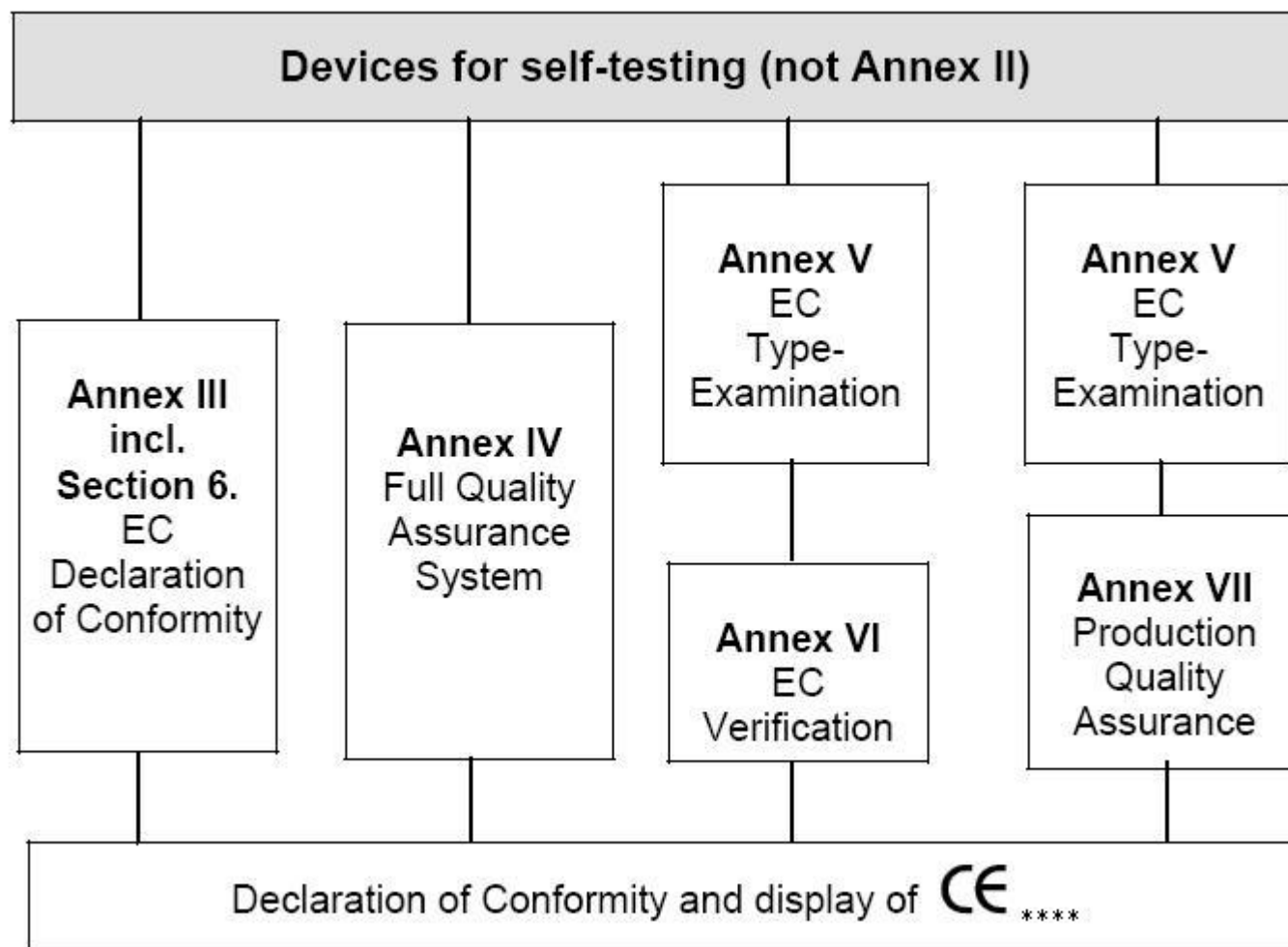


رویه های ممیزی انطباق





رویه های ممیزی انطباق





other In vitro Diagnostic Devices

**Annex III
not incl.
Section 6.
EC Declaration of Conformity**

Declaration of Conformity and display of 

رویه های ممیزی انطباق



از توجه شما سپاسگزاریم

Thank you for your attention