



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



Medical Device Report

MDR

دکتر فرین امیدوار

تعریف

شامل الزامات اجباری برای

❖ تولیدکنندگان

❖ واردکنندگان

❖ کاربر دستگاه

برای گزارش برخی از عوارض جانبی مرتبط با دستگاه و مشکلات محصول

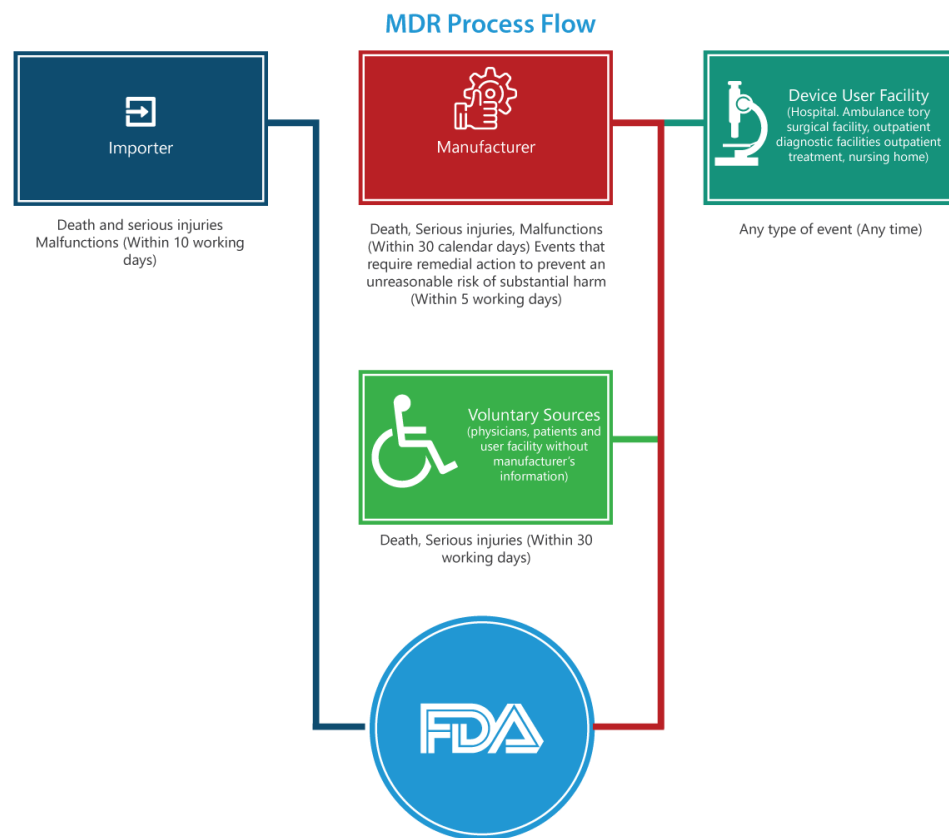
یک ابزار نظارتی پس از فروش جهت نظارت بر
❖ عملکرد دستگاه

❖ شناسایی مشکلات احتمالی ایمنی مرتبط با دستگاه

❖ کمک به ارزیابی سود و خطر دستگاه ها



در تمامی واحدهای تولید کننده، وارد کننده و موسسات MDR پیاده سازی و اجرای فرآیند پزشکی اجباری و مسئولیت اجرای آن با مسئول فنی می باشد.



زمان گزارش دهی

سازندگان باید MDRها را

- حداکثر تا ۳۰ روز تقویمی پس از اطلاع از رویداد قابل گزارش
- بلافاصله پس از اطلاع و حداکثر ظرف ۵ روز تقویمی برای رویدادهایی که نیاز به اقدامات اصلاحی برای جلوگیری از آسیب قابل توجهی برای سلامت عمومی

Market	Severity of Event/Incident	Report Within...	Who Needs to Report?	Annual Report Required?	Report Individual Incidents Occurring in Other Countries?
Australia 	Serious public health threat	48 hours	Manufacturer and sponsor	Yes	No
	Death or serious deterioration of health	10 days			
	Recurrence could lead to death or serious health deterioration	30 days			
Brazil 	Death or serious deterioration of health	72 hours	Manufacturer and registration holder	No	Yes*** within 10 days
	Serious adverse event but no deaths	10 days			
	Recurrence could lead to death or serious health deterioration	30 days			
Canada 	Death or serious deterioration of health	10 days	Manufacturer and importer	No	No
	Recurrence could lead to death or serious health deterioration	30 days			
Europe* 	Serious public health threat	2 days*	Manufacturer	No	No, only applies to FSCA
	Death or serious deterioration of health	10 days*			
	Serious incidents	15 days*			
Japan 	Deaths plus malfunctions, faults, and breakage**	15 days	Market authorization holder	No	No
	Serious events	30 days			
US 	Remedial action needed to prevent risk of substantial harm	5 days	Manufacturer, user, importer, and possibly distributor	Yes	Yes*** within 30 days
	Death, serious injuries, or malfunctions	30 days			



انواع گزارش

- گزارش مشکلات کیفی
- حوادث ناگوار سلامت

گزارش مشکل کیفی

- وجود اشکال در اثر بخشی، کنترل کیفیت، عملکرد و ایمنی
- عدم انطباق با الزامات اساسی یا ادعای سازنده
- طراحی نامناسب و خرابی
- منجر به تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر

حادثة ناگوار سلامت

حادثة ای منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد

- نقص تجهیزات پزشکی
- عملکرد نامناسب
- خطای کاربری
- طراحی نامناسب
- مشکلات ساخت، برچسب گذاری و ...



آسیب جدی

- تهدید کننده حیات
- منجر به اختلال دائمی یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن
- نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی در جهت جلوگیری از یک اختلال دائمی

روند رسیدگی به گزارش مشکلات کیفی

- ثبت گزارش مشکل کیفی
- بررسی اولیه توسط دانشگاه علوم پزشکی
- درخواست توضیحات از شرکت
- کمیته MDR دانشگاه علوم پزشکی
- کمیته MDR اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

Recall

بازفراخوانی

- خارج کردن تجهیزات و ملزومات پزشکی از سطح توزیع، عرضه و کاربری

سطوح بازفراخوانی

بسته به شدت ریسک و ایجاد عوارض به سه گروه تقسیم میشود:

- سطح ۱: جدی ترین نوع بازفراخوانی/ امکان وقوع مرگ یا ایجاد آسیب جدی
- سطح ۲: آسیب محتمل، موقت و قابل برگشت/ احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناچیز
- سطح ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است.

نمونه شاهد

- تعدادی از تجهیزات پزشکی تولیدی با سری ساخت (بچ نامبر / لات نامبر) یکسان که میبایست در زمان تولید توسط تولید کننده به منظور اثبات ایمنی و عملکرد تا پایان عمر محصول نگهداری گردد.

مراحل بازفراخوانی

- جمع آوری اطلاعات
- گزارش به اداره کل تجهیزات پزشکی
- اطلاع رسانی به توزیع کنندگان و مصرف کنندگان
- جمع آوری از سطح عرضه ظرف ۱۰ روز کاری
- پیشنهاد اقدامات اصلاحی
- برنامه ریزی جهت جلوگیری از بروز مشکل
- گزارش نهایی به اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



از توجه شما سپاسگزاریم

*Thank you
for your attention*