



راهنمای نحوه پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط شرکت های تولید کننده و وارد کننده

۳	۱- اصول پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد
۵	۲- هدف از فرآیند پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد
۶	۳- طرح پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد
۷	۳-۱ محدوده طرح
۸	۳-۲ اهداف طرح
۱۱	۳-۳ مسئولیت ها و اختیارات
۱۱	۳-۴ مطالعه بالینی پس از فروش
۱۳	۴- جمع آوری داده
۱۴	۴-۱ منابع داده
۱۴	۴-۲ تعیین روش های جمع آوری داده
۱۶	۴-۳ دریافت بازخورد
۱۷	۴-۳-۱ طبقه بندی بازخوردها و تعیین لزوم گزارش به اداره کل
۱۹	۵- تجزیه و تحلیل داده ها
۲۱	۵-۱ تجزیه و تحلیل علت های ریشه ای
۲۱	۵-۲ تعیین نیاز به اقدام اصلاحی
۲۲	۵-۳ اقدام اصلاحی ایمنی میدانی
۲۳	۵-۳-۱ گزارش اقدام اصلاحی ایمنی میدانی
۲۳	۵-۴ اطلاعیه ایمنی میدانی
۲۴	۵-۵ اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه
۲۵	۶- گزارش های پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد
۲۵	۶-۱ گزارش سالانه پایش و نظارت پس از فروش
۲۹	۶-۲ گزارش روند
۲۹	۷- ارتباط پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد با سایر فرآیندها
۳۰	۷-۱ ارتباط پایش و نظارت پس از فروش با مدیریت ریسک
۳۱	۸- بازبینی طرح پایش و نظارت پس از فروش
۳۲	۹- مروری بر نقش کاربران و بیماران
۳۵	۹-۱ تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)
۳۵	۹-۲ نرم افزارها
	پیوست ۱- نمونه هایی از طرح پایش و نظارت پس از فروش
	پیوست ۲- نمونه طرح و گزارش مطالعه بالینی پس از فروش
	پیوست ۳- مثال هایی از منابع داده
	پیوست ۴- نمونه فرم گزارش تحقیق
	پیوست ۵- مثال هایی از روش های تجزیه و تحلیل داده
	پیوست ۶- نمونه اطلاعیه ایمنی میدانی
	پیوست ۷- نمونه فرم بازخورد کاربر

با توجه به ماده ۲۹ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، این راهنما تدوین و ابلاغ می گردد.

ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی می بایست به صورت مستمر و در طول عمر مفید آنها پایش شود. این موضوع به دو مرحله کلی پیش از عرضه تجهیزات پزشکی به بازار مصرف و پس از عرضه به بازار مصرف، تقسیم می شود.

ارزیابی های قبل از ورود به بازار مصرف، توسط شرکت تولید کننده و سازمان های نظارتی در ارتباط با کیفیت، ایمنی و عملکرد انجام می شود. با این حال، ممکن است پس از عرضه تجهیزات پزشکی به بازار مصرف، مشکلاتی ایجاد شود. اگرچه تجهیزات پزشکی پس از ارزیابی، تولید و توزیع می شوند، ریسک ها و مشکلات مرتبط با ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در طول عمر مفید آن، به طور کامل قابل شناسایی و حذف نیستند. لذا تجهیزات پزشکی در زمان عرضه به بازار مصرف، همچنان دارای ریسک باقیمانده هستند. در این خصوص اقدامات مربوط به کاهش ریسک و پذیرش ریسک باقیمانده بر اساس اصول مدیریت ریسک اتخاذ می شود. فعالیت های طراحی و تولید تجهیزات پزشکی اطمینان حاصل می کند که ریسک های باقیمانده با توجه به مزایای پیش بینی شده، قبل از عرضه محصول به بازار مصرف، قابل قبول هستند. لیکن مهم است که به جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مربوط به وسیله پزشکی، پس از عرضه به بازار مصرف، برای برآورده کردن الزامات پایش و نظارت محصول، فرآیندها و همچنین اطمینان از قابل قبول ماندن ریسک باقیمانده با توجه به مزایا، ادامه داد.

فرآیندهای مناسب برای جمع آوری و تحلیل اطلاعات، پس از تولید و فروش وسیله پزشکی، امکان تشخیص زودهنگام هرگونه مشکلات کیفی و اثرات نامطلوب را فراهم می کند. این فرآیندها همچنین می توانند فرصتهایی برای بهبود، همانطور که در ISO 13485 مشخص شده، یا ارتباط احتمالی با ایمنی، همانطور که در ISO 14971 مشخص شده را نشان دهند.

پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، فرآیندی است که شرکت عرضه کننده را قادر می سازد چنین نظارتی را با جمع آوری داده های حاصل از استفاده واقعی از تجهیزات پزشکی، تجزیه و تحلیل این داده ها و سپس استفاده از این در فرآیندهای مربوطه مانند مدیریت کیفیت، تولید و مدیریت ریسک، انجام دهد. گستره فرآیند پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، باید متناسب با وسیله پزشکی و میزان استفاده از آن باشد.

اگرچه مخاطب اصلی این راهنما، شرکت های تولید کننده داخلی است، لیکن در صورتی که وسیله پزشکی وارداتی باشد، شرکت های وارد کننده به عنوان نماینده کمپانی های تولید کننده خارجی، مشمول این راهنما و مسئول اجرای موارد اعلام شده در آن در کشور می باشند. چنانچه موارد خاصی از اقدامات تعیین شده در این راهنما وجود داشته باشد که جهت شرکت واردکننده، کاربرد نداشته باشد یا قابل اجرا نباشد، می بایست با ذکر دلایل توجیهی آن در طرح پایش و نظارت پس از فروش و گزارش سالانه اعلام شود. لذا، در این راهنما هر جا به طور کلی از عنوان شرکت استفاده شده، منظور شرکت تولید کننده داخلی یا شرکت وارد کننده نماینده کمپانی سازنده خارجی است.

مواردی که در خصوص فرآیند پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد در این راهنما توضیح داده شده است، مکمل الزامات ISO13485 و ISO14971 برای فعالیت های تولید و پس از تولید است. برخی از تصمیمات و اقدامات مورد نیاز بر اساس تجزیه و تحلیل اطلاعات جمع آوری شده، در استانداردها مانند ISO 13485 و ISO 14971 شرح داده شده و لذا در این راهنما گنجانده نشده است.

این راهنما یک فرآیند فعال^۱ و سیستماتیک را تشریح می کند که شرکت می تواند برای جمع آوری و تحلیل داده های حاصل از فعالیت های پس از فروش، استفاده نماید. نتیجه جمع آوری و تجزیه و تحلیل تجربیات استفاده واقعی از تجهیزات پزشکی، تصمیم گیری در خصوص نیاز به اقدامات بیشتر است. به عنوان مثال، اعمال بازخورد در فرآیند مدیریت ریسک، گزارش حوادث به سازمان نظارتی، انجام یک اصلاح و یا اقدام اصلاحی ایمنی میدانی که از طریق اطلاعیه ایمنی به کاربران اعلام می شود. به طور کلی از خروجی فرآیند پایش و نظارت پس از فروش می توان در موارد ذیل استفاده نمود:

- به عنوان یک ورودی در فرآیند تولید محصول
- به عنوان یک ورودی در فرآیند مدیریت ریسک
- به عنوان یک ورودی در فرآیندهای بهبود و مدیریت کیفیت
- برای نظارت و حفظ الزامات ایمنی و عملکرد محصول

۱- اصول پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد

پایش و نظارت پس از فروش، مجموعه فعالیت هایی است که توسط تولیدکنندگان یا وارد کنندگان برای جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مرتبط با تجهیزات پزشکی عرضه شده در بازار مصرف و شناسایی نیاز به انجام هرگونه اقدام، انجام می شود. پایش و نظارت پس از فروش، ابزاری حیاتی است تا اطمینان حاصل شود که تجهیزات پزشکی همچنان ایمن و مطلوب عمل می کنند و اطمینان حاصل شود که اگر ریسک استفاده از تجهیزات پزشکی بیشتر از منافع آن باشد، اقدامات مورد نیاز انجام شود.

این ابزار نظارتی، نیازمند پیاده سازی و اجرای یک سیستم پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، توسط شرکت است. حداقل الزامات این امر، دریافت و ارزیابی بازخوردها می باشد، اما می بایست آن را به فعالیت های دیگر گسترش داد. این ابزار همچنین شامل فعالیت های نظارتی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی (از این پس، اداره کل نامیده می شود) است که در پاسخ به گزارش های دریافتی در خصوص موضوعاتی نظیر مشکلات کیفی، عوارض جانبی و حوادث اقدام می نماید. به طور کلی، اقداماتی که توسط شرکت عرضه کننده انجام می شود، تحت عنوان پایش پس از فروش^۲ و اقداماتی که توسط سازمان نظارتی نظیر اداره کل انجام می گردد، تحت عنوان نظارت بر بازار مصرف^۳ نامیده می شود. این اصطلاحات ارتباط نزدیکی با هم دارند. تجربیات بدست آمده از استفاده کاربران از تجهیزات پزشکی به شرکت گزارش می شود. شرکت حوادث و مشکلات کیفی را به سازمان نظارتی (اداره کل)

^۱ Proactive

^۲ Post- market surveillance

^۳ Market surveillance

گزارش می دهد و با آنها را در مورد اقدامات مورد نیاز، هماهنگی می نماید. اداره کل نیز تحقیقات انجام شده توسط شرکت و اقدامات بعدی را نظارت خواهد کرد. در واقع، نظارت بر بازار مصرف، مجموعه ای از فعالیت های انجام شده توسط سازمان نظارتی (اداره کل) است که برای به دست آوردن یک دیدگاه جامع از تجهیزات پزشکی موجود در بازار مصرف و اطمینان از اینکه ایمنی، کیفیت و عملکرد آنها همچنان مناسب است، انجام می شود.

در طول سال های گذشته، پیشرفت های متعددی بر سیستم های پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد، تأثیر گذاشته است. به عنوان مثال مقررات جدید اتحادیه اروپا در مورد تجهیزات پزشکی (MDR) الزامات بیشتری را در مورد پایش و نظارت پس از فروش و نحوه استفاده از داده های آن (به عنوان مثال به روزرسانی فایل مدیریت ریسک و ارزیابی بالینی) تعیین می کند. استاندارد ISO13485 در سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی نیز مستلزم وجود یک سیستم پایش و نظارت پس از فروش است. علاوه بر این، در استاندارد ISO14971 در مورد مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی نیز الزامات پایش و نظارت پس از فروش تقویت شده است. منابع فوق و این راهنما، چارچوبی را برای انجام پایش و نظارت پس از فروش و استفاده از داده های مربوطه برای اطمینان از استمرار کیفیت، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی فراهم می کنند.

پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، جهت کلیه تجهیزات پزشکی ضروری است تا امکان بهبود مستمر آنها فراهم شود. اگرچه مسئولیت مستقیم آن بر عهده کاربر یا بیمار نمی باشد، اما بیشتر اطلاعات مربوط به ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی از بازخورد آنها ناشی می شود. از سوی دیگر، اگر تجهیزات پزشکی موجود در بازار، ایمنی و عملکرد مطلوبی داشته باشند، کاربران و بیماران سود خواهند برد. بنابراین آنها باید تشویق شوند تا بازخوردشان را به شرکت ارائه دهند و شرکت نیز باید دریافت چنین بازخوردی را از آنها تسهیل نماید.

این راهنما به اهداف و فرآیندهای پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی توسط تولیدکنندگان یا وارد کنندگان و نقش سایر ذینفعان در این فرآیندها می پردازد. همچنین اقدامات مورد نیاز برای اطمینان از انطباق مداوم تجهیزات پزشکی با الزامات ایمنی، کیفیت و عملکرد را تشریح می کند. کلیه تجهیزات پزشکی (وسایل پزشکی) مطابق ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، از جمله وسایل تشخیصی آزمایشگاهی (IVD) و نرم افزارهایی که به عنوان تجهیزات پزشکی هستند، مشمول این راهنما می باشند.

مخاطبان این راهنما عبارتند از تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی و فعالان اقتصادی آنها در زنجیره تامین تجهیزات پزشکی، وارد کنندگان تجهیزات پزشکی، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی درمانی و بیماران. روال های پایش و نظارت پس از فروش توضیح داده شده در این راهنما، بخشی جدایی ناپذیر از سیستم مدیریت کیفیت (QMS) می باشد.

پایش و نظارت پس از فروش وابسته به داده ها و اطلاعاتی است که می توان جمع آوری نمود. در پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، شرکت ابتدا باید اهداف فعالیت های پایش و نظارت پس از فروش را برای هر وسیله پزشکی یا گروهی از تجهیزات پزشکی مشخص کند. سپس، شرکت باید تصمیم بگیرد که کدام منابع برای تحقق این اهداف مورد نیاز است و بر این اساس، داده ها را جمع آوری و تجزیه و تحلیل نماید.

ابتدایی ترین شکل پایش و نظارت پس از فروش که همیشه باید انجام شود، نظارت واکنشی (منفعلا نه) پس از فروش^۴ است. نظارت واکنشی پس از فروش از طریق دریافت و ارزیابی بازخوردها انجام می شود. تمام بازخوردها برای تعیین اهمیت موضوع و تعیین اینکه آیا باید به اداره کل گزارش شود، ارزیابی می شوند. معمولاً در این خصوص، تجزیه و تحلیل علل ریشه ای انجام می شود و اقدامات بعدی مورد نیاز از جمله اقدامات اصلاحی تعیین و انجام می شود.

در پایش و نظارت فعال پس از فروش^۵، شرکت منتظر ارسال بازخورد توسط کاربر نمی ماند و به صورت دوره ای نسبت به جمع آوری اطلاعات در خصوص محصول خود اقدام می نماید. از جمله از طریق نظارت کاربران در طول آموزش یا پشتیبانی، متون علمی، همایش ها و اطلاعات پایش سایر برندها از جمله فراخوان های ایمنی^۶، اطلاعیه های ایمنی میدانی ها و غیره.

۲- هدف از فرآیند پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد

مطابق با الزامات تعیین شده در ISO 14971 و ISO 13485، شرکت یک یا چند فرآیند را برای جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده های ناشی از فعالیت های تولید و پس از تولید ایجاد می کند. سپس این اطلاعات می تواند به عنوان ورودی در تولید محصول، فرآیندهای مدیریت ریسک، تعیین دستیابی به اهداف کیفیت یا سایر اقدامات برای بهبود استفاده شود. به طور کلی، پایش و نظارت پس از فروش به منظور اهداف اصلی زیر است:

الف- پایش و نظارت ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

فعالیت های پایش و نظارت پس از فروش کمک می کند تا اطمینان حاصل شود که داده های موجود برای کمک به تصمیم گیری درباره ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی مطابق با حیطه کاربرد آن، تجزیه و تحلیل می شوند. پایش و نظارت پس از فروش بر سایر فرآیندهای ایجاد شده در سیستم مدیریت کیفیت از جمله بهبود، طراحی و توسعه، مدیریت ریسک، ارزیابی بالینی یا ارزیابی عملکرد و دریافت بازخورد، تاثیر گذار است.

ب- رعایت الزامات قانونی

این راهنما حاوی روش هایی است که می توان از آنها برای برآوردن الزامات قانونی استفاده کرد.

پ- کمک به مدیریت چرخه عمر محصول

پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد همچنین می تواند تشخیص دهد که آیا وسیله پزشکی از جدیدترین فن آوری ها و روش ها استفاده نموده است یا خیر. این اطلاعات می توانند باعث تغییر در طراحی، تغییر در حیطه کاربرد، طراحی یک وسیله جدید پزشکی یا حذف وسیله پزشکی از بازار شود. پایش پس از فروش می تواند اطلاعات استفاده واقعی از تجهیزات پزشکی را تولید کند.

^۴ Reactive post-market surveillance

^۵ Proactive post-market surveillance

^۶ Recalls

۳- طرح پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد

طرح پایش و نظارت پس از فروش^۷ مشخص می کند که چگونه شرکت قصد دارد داده های مربوط به استفاده از وسیله پزشکی را در طول چرخه عمر آن، جمع آوری و تحلیل نماید.

شرکت باید اطمینان حاصل کند که فعالیت های پایش پس از فروش مطابق با روش های تعیین شده انجام می شود و نتایج این گونه فعالیت ها، ارزیابی و مستند می شوند. فعالیت های پایش و نظارت پس از فروش باید قبل از عرضه اولیه تجهیزات پزشکی به بازار مصرف، برنامه ریزی شده و در صورت لزوم در طول چرخه عمر محصول به روز شوند. طرح پایش و نظارت پس از فروش حاوی موارد زیر است.

الف- محدوده طرح

ب- اهداف طرح

پ- مسئولیت ها و اختیارات

ت- نحوه جمع آوری داده ها

ث- نحوه تجزیه و تحلیل داده ها

ج- نتایج تجزیه و تحلیل داده ها

علاوه بر عناوین اصلی فوق، طرح پایش و نظارت پس از فروش، حداقل باید موارد ذیل را نیز پوشش دهد.

- تشریح یک فرآیند فعال و سیستماتیک برای جمع آوری هر گونه اطلاعات مرتبط. این فرآیند باید امکان توصیف صحیح عملکرد و ایمنی وسیله پزشکی را فراهم کند و همچنین باید امکان مقایسه بین این وسیله و محصولات مشابه موجود در بازار را فراهم کند.
- روش های موثر و مناسب برای ارزیابی داده های جمع آوری شده و توجیه علت انتخاب این روش ها و دلایل مناسب بودن آنها
- تعیین شاخص ها و مقادیر آستانه که در ارزیابی مستمر تجزیه و تحلیل مزایا-ریسک و مدیریت ریسک استفاده می شوند. به همراه توجیه علت انتخاب و دلایل مناسب بودن آنها.
- روش ها و ابزارهای موثر و مناسب برای بررسی بازخوردها از جمله شکایات و تجزیه و تحلیل تجربیات عملی جمع آوری شده از بازار مصرف
- روش های مدیریت حوادث

^۷ Post-market surveillance plan

- روش‌هایی که برای بررسی هرگونه افزایش آماری معنی‌دار در فراوانی یا شدت حوادث، عوارض نامطلوب، مشکلات کیفی و همچنین دوره زمانی بررسی آنها و نحوه مدیریت آنها استفاده می‌شود (روندها). همچنین توجیه علت انتخاب و دلایل مناسب بودن آن روش‌ها.
- روش‌های برقراری ارتباط مؤثر با اداره کل، نمایندگان، توزیع کنندگان و کاربران
- اشاره به رویه‌هایی برای انجام تعهدات شرکت که جهت پایش پس از فروش، مقرر شده است.
- رویه‌های سیستماتیک برای شناسایی و شروع اقدامات مناسب از جمله اقدامات اصلاحی
- ابزارهای مؤثر برای ردیابی و شناسایی تجهیزات پزشکی که ممکن است اقدامات اصلاحی برای آنها ضروری باشد.
- طرح مطالعه بالینی پس از فروش یا مطالعه عملکرد پس از فروش

۱-۳ محدوده طرح

شرکت باید مشخص کند که طرح پایش و نظارت پس از فروش برای چه محصولاتی اجرا می‌شود، زیرا ممکن است برای تجهیزات پزشکی مختلف، رویکردهای متفاوتی مورد نیاز باشد. این موضوع می‌تواند نه تنها به دلیل تفاوت در ماهیت تجهیزات پزشکی و خطرات مرتبط با آنها، بلکه به دلیل تفاوت در زمان حضور در بازار و تجربیات به دست آمده باشد. موارد زیر باید هنگام تعریف این محدوده مشخص شود.

- نام وسیله پزشکی یا گروهی از تجهیزات پزشکی
- طبقه بندی وسیله (کلاس خطر وسیله پزشکی)
- محدوده جغرافیایی که وسیله پزشکی در آن استفاده می‌شود
- طول عمر مورد انتظار وسیله پزشکی، میزان استفاده یا بازه زمانی استفاده از وسیله پزشکی
- حیطه کاربرد وسیله پزشکی
- داده‌های موجود مربوط به ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی، از جمله داده‌های بالینی
- مرحله کنونی چرخه عمر وسیله، سطح بلوغ محصول و فناوری آن

با در نظر گرفتن محدوده طرح، مقدار داده‌ها و اطلاعات حاصل جهت تایید ایمنی و عملکرد محصول باید کافی باشد. گستره فعالیت‌های پایش و نظارت پس از فروش به عوامل متعددی مانند خطرات مرتبط با وسیله پزشکی، منابع داده‌ای انتخاب شده، یا میزان اطمینان مورد انتظار از اطلاعات موجود در مورد ایمنی و عملکرد بستگی دارد. طرح پایش و نظارت پس از فروش باید بخشی از سیستم مدیریت کیفیت باشد و ممکن است شامل ارجاعاتی به سایر اسناد یا رویه‌های مربوط به فعالیت‌های سیستم مدیریت کیفیت باشد.

از آنجایی که یک طرح پایش پس از فروش، گروهی خاص از تجهیزات پزشکی را پوشش می‌دهد، لذا جهت پوشش سبد محصولات شرکت، ممکن است به چندین طرح نیاز باشد.

۲-۳ اهداف طرح

صرف نظر از وسعت فعالیت‌های تایید و اعتبارسنجی در زمان طراحی و تولید محصول، همیشه در مورد ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در طول چرخه عمر آن تردید وجود دارد. اهداف طرح پایش و نظارت پس از فروش شامل کاهش عدم قطعیت‌های شناسایی شده با جمع‌آوری و تحلیل اطلاعات مرتبط جدید است. طرح پایش و نظارت پس از فروش، اهداف فعالیت‌های پایش پس از فروش را با در نظر گرفتن چرخه عمر وسیله پزشکی، مشخصات وسیله پزشکی، حیطه کاربرد مورد نظر و الزامات ابلاغی تعیین می‌کند. این طرح باید نوع و کفایت اطلاعاتی را که جمع‌آوری می‌شود به منظور برآورده ساختن اهداف مشخص کند. همچنین می‌تواند جنبه‌های مختلف وسیله پزشکی مانند ایمنی و عملکرد، مناسب بودن کاربری، پذیرش بازار، بازخورد کاربر و هر فرصت دیگری برای بهبود را بررسی کند. در تعیین اهداف طرح پایش و نظارت پس از فروش، شرکت باید معیارهای قابل اندازه‌گیری مربوطه، سطوح هشدار و اقدامات را در صورت لزوم مشخص کند.

برای هر طرح پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد، شرکت حداقل باید اهداف زیر را در نظر بگیرد:

- مطالعه بالینی پس از فروش (PMCF) یا مطالعه عملکرد پس از فروش (PMPF)
- آیا ریسک جدیدی برای این وسیله یا وسایل پزشکی مشابه، می‌توان شناسایی نمود؟ احتمال وقوع آسیب، شدت و عواقب آن آسیب چقدر است؟
- آیا ریسک‌های شناسایی شده، همچنان قابل پذیرش هستند؟
- آیا اقدامات مورد نیاز در جهت مدیریت ریسک مطابق استاندارد ISO14971 به صورت مناسب انجام می‌شود؟
- آیا نقصی در وسیله پزشکی وجود دارد که بر تجزیه و تحلیل مزایا-ریسک تأثیر بگذارد؟
- آیا نسبت مزایا-ریسک تغییر کرده است؟
- آیا وسیله پزشکی همچنان ایمن و اثربخش است؟
- آیا حادثه، آسیب، مشکلات کیفی، نارضایتی، شکایت یا عوارض جانبی پیش‌بینی نشده‌ای برای این وسیله یا وسایل پزشکی مشابه وجود دارد؟ چه اقداماتی در خصوص هریک از آنها باید انجام شود؟
- آیا وسیله پزشکی، نیازهای کاربر را جهت استفاده بالینی میان مدت یا بلند مدت برآورده می‌کند؟
- جمع‌آوری و تحلیل اطلاعات در خصوص قابلیت استفاده از محصول (usability) حاصل از استفاده عملی توسط کاربران مطابق IEC62366
- آیا حیطه کاربرد وسیله پزشکی به صورت مناسب تعریف و رعایت شده است؟
- شناسایی هر گونه مزیت جدید وسیله پزشکی یا مزایایی که آنطور که مورد انتظار بوده به دست نیامده است.

- خرابی ها و اشکالات وسیله پزشکی، ناشی از چه دلایلی بوده است؟
 - آیا آموزش کاربر/بیمار کافی بوده است؟ آیا آموزش کاربر/بیمار می تواند احتمال خرابی یا اشکالات را کاهش دهد؟
 - آیا راهنمای کاربری برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی مورد نظر، مناسب است؟ آیا کاربران به آخرین ویرایش راهنمای کاربری دسترسی دارند و از محتوای آن مطلع بوده و رعایت می نمایند؟
 - آیا هشدارها، نشانه ها یا موارد منع مصرف برای اطمینان از ایمنی و اثربخشی مناسب هستند؟
 - آیا می توان بهبودی در وسیله پزشکی به ویژه در مقایسه با محصولات مشابه در سطح بین الملل ایجاد نمود؟
 - آیا از زمان طراحی و توسعه وسیله پزشکی، پیشرفت هایی در دانش و فن آوری روز ایجاد شده است؟
 - آیا افزایش آماری معنی دار در دفعات یا شدت حوادث، آسیب ها، عوارض جانبی نامطلوب مورد انتظار، نتایج اشتباه در مقایسه با عملکرد مورد انتظار یا سایر مشکلات کیفی و شکایات وجود دارد؟
 - آیا طول عمر مورد انتظار، صحیح است؟
 - میزان رضایت متخصصان پزشکی و کاربران از کیفیت، ایمنی و عملکرد محصول چقدر است؟ آنها چه انتقادها و پیشنهادهایی در خصوص محصول دارند؟
 - متخصصان پزشکی و کاربران چه نظراتی در خصوص مشخصات فنی، ویژگی ها و قابلیت های محصول به ویژه در مقایسه با برندهای مطرح بین المللی دارند؟
 - آیا روش هایی کنونی جمع آوری اطلاعات ایمنی و عملکرد حاصل از استفاده بالینی از وسیله پزشکی و دریافت بازخورد از متخصصان پزشکی و کاربران، کافی و مناسب هستند؟
 - آیا متخصصان پزشکی و کاربران از روش های موجود ارائه بازخورد مطلع هستند و رضایت دارند؟
 - آیا کلیه بازخوردها (فعالانه و واکنشی) به صورت سیستماتیک جمع آوری، تحلیل و مستند می شوند؟
- جدول ۱ و نمونه طرح های پیوست ۱، مثال های مشخص تری از اهداف را ارائه می دهند. مثال های ارائه شده در جدول ۱ نشان می دهد که چگونه برخی موقعیت ها می توانند به اهداف مختلف در طرح پایش و نظارت پس از فروش منجر شوند. پیوست ۱ شامل چندین مثال از فعالیت های پایش پس از فروش برای انواع مختلف وسیله های پزشکی، از جمله اهداف برای این موقعیت ها است.

جدول ۱ - نمونه هایی از اهداف طرح پایش و نظارت پس از فروش

اهداف ممکن	نمونه موقعیت	به عنوان یک ورودی فرآیند
- پایش بیشتر ایمنی و عملکرد نسبت به یک وسیله پزشکی که قبلا وارد بازار شده است. - اطمینان از اینکه پیوند بین ارزیابی بالینی، مطالعات پیش بالینی و فرآیند مدیریت ریسک، قوی و شفاف است.	یک وسیله پزشکی جدید که به تازگی مجوز دریافت کرده است.	فرآیند طراحی و تولید
- پایش ایمنی، عملکرد و قابلیت استفاده ابزار جراحی به منظور تعیین میزان رضایت جراحان و توانایی انجام مطمئن تکنیک جراحی - اطمینان از اینکه پیوند بین ارزیابی بالینی و فرآیند مدیریت ریسک، قوی و شفاف است.	عرضه یک ابزار جراحی که به طور خاص برای یک تکنیک جراحی پیشرو تولید شده است. این ابزار جراحی دارای مشخصات ریسک مشابهی با سایر ابزارهای جراحی موجود در بازار است.	مدیریت ریسک
- بدست آوردن اطلاعاتی در مورد ایمنی و عملکرد بلند مدت وسیله پزشکی، از جمله مزایای بالینی، که می تواند بخشی از یک مطالعه بالینی پس از فروش باشد. - میزان عوارض جانبی پیش بینی شده را تایید کند.	یک وسیله پزشکی کاشتنی که یک ارزیابی بالینی کوتاه مدت برای تعیین ایمنی و عملکرد آن انجام شده است.	ارزیابی بالینی/ ارزیابی عملکرد
مطابق شیوه نامه بررسی بازخوردها، بررسی بیشتری روی این موضوع انجام شود. داده های مربوط به رواج این کاربرد، جمع آوری شود. ارزیابی شود که آیا داده های بالینی فعلی از کاربرد جدید پشتیبانی می کند یا خیر. اقدامات دیگری مانند به روز رسانی مستندات فنی و ارزیابی ریسک مرتبط با کاربرد جدید، ممکن است ضروری باشد.	اطلاعات از کاربر نشان دهنده آن است یک وسیله پزشکی برای کاربردی استفاده شده است که در راهنمای کاربری وجود ندارد.	الزامات قانونی
پایش رضایت مستمر کاربران از وسیله پزشکی و سیر تکامل دانش و فن آوری روز	یک وسیله پزشکی، چندین سال است که در بازار است.	بهبود
- قبل از گسترش حیطه کاربرد وسیله، اطمینان حاصل شود که داده های قابلیت استفاده به میزان مناسب جمع آوری شده اند و این وسیله پزشکی برای استفاده خانگی با توجه به جمعیت بیمار هدف مناسب است.	شرکت قصد دارد یک وسیله پزشکی را برای استفاده در محیط خانه علاوه بر بیمارستان، به بازار عرضه کند.	بازاریابی و فروش

به صورت کلی، در طرح پایش پس از فروش، پس از تعیین اهداف، می بایست برای هر هدف، توضیحات نحوه دستیابی به آن هدف با جزئیات اعلام شده در راهنما بیان شود. عناوین اصلی توضیحات شامل موارد ذیل می باشد.

- از چه منابع داده جهت هر هدف استفاده می شود
- نحوه جمع آوری داده ها از هر یک از این منابع ها چگونه است.
- از چه روش / روش های تجزیه و تحلیل داده، استفاده می شود.
- چگونه اقدامات مورد نیاز، تعیین، اجرا و پایش می شوند.
- چه افرادی در این خصوص مسئولیت و نقش دارند.

۳-۳ مسئولیت ها و اختیارات

مدیریت ارشد باید تیم پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد را تعیین نموده، نقش هریک، مسئولیت ها و اختیاراتشان را برای فعالیت های مربوطه تعریف نماید. همچنین باید از در دسترس بودن منابع مورد نیاز، اطمینان حاصل نماید. تیم پایش و نظارت پس از فروش باید شامل نمایندگانی از واحدهای مختلف باشد، به عنوان مثال از طراحی و تولید، تحقیق و توسعه، مدیریت ریسک، مدیریت کیفیت، رسیدگی به شکایات، تجزیه و تحلیل محصولات برگشتی، ارزیابی محصول، بازاریابی و فروش، رگولاتوری و خدمات. تعداد افراد درگیر تا حد زیادی به اندازه شرکت، پیچیدگی یا کلاس خطر وسیله پزشکی و مسئولیت های هر فرد بستگی دارد.

۳-۴ مطالعه بالینی پس از فروش^۹

پس از تایید ورود به بازار مصرف یک وسیله پزشکی، ممکن است همچنان عدم قطعیت در مورد مزایا و ریسک باقیمانده وجود داشته باشد. مطالعه بالینی پس از فروش برای جمع آوری داده های بالینی تکمیلی برای بررسی این ابهامات و پاسخ به موضوعات خاص مربوط به ایمنی، عملکرد بالینی و ریسک باقیمانده محصول، انجام می شود. این مطالعه مسائلی مانند ایمنی و عملکرد طولانی مدت وسیله پزشکی، ظهور حوادث و مشکلات بالینی را بررسی می کند.

مطالعه بالینی پس از فروش، فرآیندی مستمر است که ارزیابی بالینی محصول را در طول عمر مفید آن، به روز رسانی می کند و بخشی از طرح پایش و نظارت پس از فروش است که باید به آن پرداخته شود. هنگام انجام این مطالعه، شرکت باید به طور فعالانه^{۱۰} و واکنشی^{۱۱} داده های بالینی ناشی از استفاده از وسیله پزشکی بر روی انسان را با توجه به حیطه کاربرد آن، جمع آوری و ارزیابی کند. هدف این موضوع، تایید ایمنی و عملکرد در طول عمر مورد انتظار تجهیزات پزشکی، شناسایی خطرات نوظهور بر اساس شواهد واقعی و اطمینان از قابل پذیرش بودن مستمر خطرات

^۹ Post-market clinical follow-up (PMCF)
^{۱۰} Proactive
^{۱۱} Reactive

شناسایی شده، می باشد. مطالعه بالینی پس از فروش باید بر اساس روش مستندی که در طرح آن تعیین شده، انجام شود. به طور کلی، اهداف مطالعه بالینی پس از فروش، شامل موارد ذیل است.

الف- تایید ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی در طول عمر مورد انتظار آن

ب- شناسایی عوارض جانبی شناخته نشده و پایش عوارض جانبی و موارد منع مصرف شناسایی شده

پ- شناسایی و تجزیه و تحلیل ریسک های نوظهور بر اساس شواهد واقعی

ت- اطمینان از قابل قبول بودن مستمر نسبت مزایا به ریسک وسیله پزشکی

ث- شناسایی استفاده ناصحیح احتمالی از وسیله، با هدف تایید صحت حیطه کاربرد تعیین شده

در طرح مطالعه بالینی پس از فروش باید حداقل به موارد زیر پرداخته شود.

- روش ها و رویه های که استفاده می شود، مانند نحوه جمع آوری تجربیات بالینی، دریافت بازخورد از کاربران، بررسی متون علمی و سایر منابع داده های بالینی و همچنین تعداد نمونه، معیارهای شمول، نحوه تحلیل داده ها
 - دلایل مناسب بودن روش های انتخاب شده و توجیه آماری برای کیفیت مورد انتظار نتایج با توجه به ویژگی های وسیله پزشکی از جمله کلاس خطر و سطح بلوغ محصول^{۱۲}، محدودیت های این روش ها و فعالیت های مربوط به آنها مانند عدم امکان پیگیری (follow up) کامل، داده های از دست رفته و منابع بالقوه سوگیری (bias)
 - اهداف خاص مورد نظر در مطالعه بالینی پس از فروش
 - نحوه ارزیابی داده های بالینی مربوط به تجهیزات پزشکی مشابه
 - برنامه زمانی به همراه دلایل توجیهی آن برای فعالیت های مطالعه بالینی پس از فروش
 - مروری بر بخش های مربوطه از گزارش اولیه ارزیابی بالینی در زمان عرضه محصول به بازار مصرف (در صورت کاربرد) و مستندات مدیریت ریسک که در این طرح نیاز به تحلیل، پیگیری و ارزیابی بیشتر دارند.
- در طرح مطالعه بالینی پس از فروش، نکات زیر می بایست مدنظر قرار گیرد.

- آیا در تعیین جمعیت مورد مطالعه، همه انواع بیماران در نظر گرفته شده است؟ آیا بیماران نماینده کلیه حیطه های کاربرد وسیله پزشکی هستند؟
- در صورت استفاده از روش نمونه برداری، آیا توجیه آماری برای مناسب بودن حجم نمونه، وجود دارد؟
- آیا وسیله پزشکی مطابق با حیطه کاربرد آن استفاده شده است؟
- آیا اهداف به وضوح تعریف شده و قابل اندازه گیری هستند؟
- آیا نحوه بررسی نتایج به وضوح تعریف شده اند؟ آیا داده ها از مزایای بالینی، ایمنی و عملکرد محصول و ادعاهای سازنده، پشتیبانی می کنند؟
- آیا این مطالعه شامل پیگیری (follow up) می شود و آیا این دوره از نظر بالینی مناسب است؟

- آیا طرح مطالعه بیان می کند که چگونه داده های از دست رفته، رسیدگی می شود؟

در گزارش مطالعه بالینی پس از فروش، شرکت باید کلیه فعالیت های شرح داده شده در طرح را که انجام شده، کلیه داده های بالینی جمع آوری شده و همچنین هرگونه توجیه انحراف از طرح را اعلام کند. این گزارش باید شامل تجزیه و تحلیل یافته ها (مثبت یا منفی) و همچنین تاثیر آن بر سایر مستندات از جمله گزارش ارزیابی بالینی اولیه و پرونده مدیریت ریسک باشد. برای هر بخش، توضیحی در مورد کیفیت داده های جمع آوری شده، باید ارائه شود. در این گزارش، در خصوص تجهیزات پزشکی مشابه، شرکت باید تمام داده های بالینی جمع آوری شده مربوط به وسیله معادل یا مشابه انتخاب شده را تجزیه و تحلیل و نتیجه گیری کند. همچنین اینکه آیا تغییرات در وضعیت دانش و فن آوری روز ایجاد شده است، یا این که ریسک های جدید، شناسایی شده که بر تعیین مزایا-ریسک، ارزیابی بالینی و یا طرح مطالعه بالینی تأثیر می گذارد.

نهایتاً در بخش نتیجه گیری گزارش، انتظار می رود که شرکت یک نتیجه گیری کلی از یافته ها را ارائه کند و آنها را با اهداف طرح مرتبط کند. نتایج باید در ارزیابی بالینی و در مدیریت ریسک در نظر گرفته شود. در نهایت، این نتیجه گیری باید نیاز به اقدامات پیشگیرانه یا اقدامات اصلاحی را نشان دهد. نتیجه گیری همچنین ممکن است به عنوان یک ورودی به طرح مطالعه بالینی پس از فروش باشد.

لازم به ذکر است که در خصوص وسایل تشخیصی آزمایشگاهی، این مطالعات تحت عنوان مطالعه عملکرد پس از فروش^{۱۳} اجرا می شود و تفاوت آن در اینست که به جای داده های بالینی، داده های عملکردی مطابق توضیحات فوق، جمع آوری و تحلیل می شوند.

جهت مطالعه بالینی/عملکرد پس از فروش می توان از اصولی که در ISO14155/ISO20916 بیان شده، تا آنجا که مرتبط باشد، استفاده نمود. نمونه طرح و گزارش مطالعه بالینی پس از فروش در پیوست ۲ ارائه شده است. علاوه بر آن می توان از راهنمایی که توسط IMDRF تحت عنوان Post-Market Clinical Follow-Up Studies (IMDRF MDCE WG/N65FINAL:2021) منتشر شده، استفاده نمود.

۴- جمع آوری داده

طرح پایش و نظارت پس از فروش باید به نحوه جمع آوری و استفاده از داده ها و اطلاعات موجود به ویژه موارد ذیل بپردازد. توضیحات آنها در بخش های بعدی ارائه شده است.

- اطلاعات مربوط به هرگونه حوادث و آسیب ها
- داده های مربوط به هرگونه عوارض جانبی نامطلوب
- اطلاعات بدست آمده از پایش روند (مطابق توضیحات بخش ۲-۶)
- متون تخصصی یا فنی مرتبط، پایگاه های اطلاعاتی
- اطلاعات ارائه شده توسط کاربران و سایر ذینفعان از جمله بازخوردها و شکایات

^{۱۳} Post-market performance follow-up (PMPF)

- اطلاعات در دسترس در مورد تجهیزات پزشکی مشابه

۴-۱ منابع داده

شرکت باید منابع داده های پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد را تعیین و مستند کند. منابع داده باید مناسب، کافی و قابل اعتماد باشند تا اطلاعات مربوط به اهداف مشخص شده در طرح پایش پس از فروش را ارائه دهند. هنگام انتخاب منابع داده، گروه های مختلف که با وسیله پزشکی سر و کار دارند (مانند متخصصان پزشکی و بیماران) و شرایطی که در آن وسیله پزشکی استفاده می گردد، می بایست در نظر گرفته شود. کیفیت و یکپارچگی داده ها باید قبل از تجزیه و تحلیل آنها بررسی شود تا اطمینان حاصل شود که اطلاعات قابل اعتماد هستند. به عنوان مثال، استفاده از داده های غیرقابل تایید می تواند منجر به واکنش بیش از حد شود. بنابراین، ارزیابی داده ها و منابع آن به عنوان بخشی از طرح پایش و نظارت پس از فروش، مهم است.

علاوه بر پایش پس از فروش واکنشی یا منفعلانه بر اساس بازخورد مشتری که همیشه باید وجود داشته باشد، شرکت باید منابع داده مناسب را انتخاب کند تا امکان تحقق اهداف طرح پایش و نظارت پس از فروش فراهم شود. اطلاعات مربوط به محصول ممکن است در منابعی به غیر از بازخورد کاربر در دسترس باشد. به عنوان مثال در متون علمی، خط تولید، سیستم مدیریت کیفیت، بررسی های مدیریتی، نرخ بالای عدم انطباق محصول، ارزیابی ریسک و استانداردهای مربوطه. از متون علمی، شرکت می تواند اطلاعاتی در مورد ایمنی، کیفیت و عملکرد محصول خود یا تجهیزات پزشکی مشابه و در مورد آخرین پیشرفت ها و فن آوری ها به دست آورد. برای اطمینان از به روز بودن محصول، جمع آوری فعال داده ها در مورد تجهیزات پزشکی مشابه، مورد نیاز است. لذا شرکت باید از منابع متنوعی برای پایش و نظارت پس از فروش کیفیت، ایمنی و عملکرد استفاده کند.

منابع داده انتخاب شده باید داده های قابل اعتمادی را ارائه دهند که تصدیق و صحه گذاری آنها نیز می بایست انجام شود. مجموعه داده ها، ترکیبی از هر دو فعالیت فعالانه و واکنشی است. داده های جمع آوری شده باید متناسب با کلاس خطر وسیله پزشکی، حیطه کاربرد آن، سطح بلوغ محصول و فناوری مربوطه باشد تا شناسایی اولیه مسائل ایمنی و عملکرد را تسهیل کند. پیوست ۳ شامل فهرستی از نمونه هایی از منابع داده است که می توان آنها را در نظر گرفت.

۴-۲ تعیین روش های جمع آوری داده

پس از انتخاب منابع داده، روش جمع آوری داده ها از این منابع باید تعیین شود. هنگام تعیین روش جمع آوری داده، لازم است اطمینان حاصل شود که داده های جمع آوری شده می توانند به روشی معنادار بررسی شوند. چندین روش متداول برای جمع آوری داده ها وجود دارند که می توان آنها را به دو گروه اصلی فعال و واکنشی تقسیم کرد. نمونه هایی از آنها در ذیل اشاره شده است.

- نظرسنجی یا پرسشنامه (کتبی یا الکترونیکی)
- مصاحبه با کاربران

- جستجوی متون
- مطالعات بالینی پس از فروش (یا مطالعات عملکرد پس از فروش در تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی)
- اطلاعات فراخوان ها^{۱۴} هشدارهای ایمنی و سایر اطلاعات منتشر شده توسط سازمان های نظارتی
- الزامات قانونی، استانداردها، راهنماها
- ممیزی های داخلی و خارجی
- کنفرانس ها، نمایشگاه ها و کارگاه ها
- بررسی شکایات (از جمله گزارش حوادث و آسیب ها)
- بررسی مشاهدات متخصصان پزشکی یا اعضای تیم فروش و بازاریابی شرکت
- بررسی گزارش های تعمیر و نگهداری، وسایل پزشکی برگشت داده شده: در دستگاه های پزشکی که نیاز به سرویس و نگهداری دارند، گزارش های خدمات می توانند بینشی در مورد عملکرد دستگاه از جمله اطلاعات در مورد فرسایش قطعات ارائه دهد.
- موضوعات مشاهده شده حین آموزش کاربری یا نصب و راه اندازی: آموزش کاربر فرصتی برای نظارت بر کاربران، درک فرآیندهای فکری و چالش های آنها و میزان مهارت های کاربر است. آموزش کاربر همچنین می تواند بینشی در مورد خطرات جدید به دلیل تعامل پیش بینی نشده کاربر با تجهیزات پزشکی و امکان بهبود ارائه دهد.

به منظور انتخاب روش های مناسب جمع آوری داده ها، شرکت باید ویژگی های زیر را در نظر بگیرد:

- روش تجزیه و تحلیل، به عنوان مثال کیفی یا کمی
 - حجم نمونه
 - هدف، به عنوان مثال برای تعیین علت، کشف ایده ها، شناسایی اینکه چه چیزی یا کجا اتفاق افتاده است.
- بازه زمانی که داده ها جمع آوری می شود، توسط شرکت تعیین می گردد و باید با هدف مربوطه مطابقت داشته باشد. اطلاعاتی که در این بازه زمانی جمع آوری می شود، باید با وسیله پزشکی و حیطه کاربرد آن نیز متناسب باشد. بازه زمانی می تواند برای هر منبع داده، متفاوت باشد و باید به گونه ای باشد که بتوان داده های کافی را جمع آوری نمود. می توان ترکیبی از بیش از یک روش، بسته به ماهیت وسیله پزشکی انتخاب نمود. در شیوه نامه جمع آوری داده، باید تمام مراحل مورد نیاز برای اطمینان از سازگاری داده های جمع آوری شده، شرح داده شود. باید به مزایا یا معایب روش انتخاب شده توجه شود.

جنبه های مهمی که می بایست در هنگام تدوین این شیوه نامه در نظر گرفته شوند، عبارتند از:

- چگونه جمع آوری داده ها انجام و مدیریت می شود.
- داده ها چگونه و توسط چه کسی ثبت می شوند.
- چگونه داده ها نظارت و احتمالاً به روز می شوند.

▪ نحوه اطمینان از یکپارچگی و کیفیت داده ها

هر منبع داده ممکن است به روش خاصی برای جمع آوری داده نیاز داشته باشد. همچنین روش تجزیه و تحلیل هر منبع داده ممکن است متفاوت باشد. به عنوان مثال، روش تجزیه و تحلیل داده ها از متون علمی و تخصص مورد نیاز آن با استخراج اطلاعات از سوابق تعمیر و نگهداری متفاوت است. هنگامی که داده های بیشتری جمع آوری می شود، می توان یک تحلیل کمی انجام داد. منابع داده مناسب باید انتخاب شوند تا کیفیت داده های مورد تجزیه و تحلیل را به حداکثر برسانند.

۳-۴ دریافت بازخورد

این بخش از تعهدات شرکت جهت پایش و نظارت پس از فروش، بر ارزیابی بازخوردها تمرکز دارد. علاوه بر تولید کنندگان، سایر فعالان اقتصادی نظیر نمایندگان آنها نیز می بایست از طرف تولید کننده، اقدام کنند. بنابراین، باید توافقی بین تولیدکنندگان و فعالان اقتصادی آنها برای دریافت بازخورد از کاربران و ارسال به موقع این بازخورد به تولیدکننده وجود داشته باشد. همچنین از تولید کننده و فعالان اقتصادی نیز خواسته می شود که گزارش هایی را به اداره کل ارسال کنند. با گنجاندن این فعالان اقتصادی، بازخورد بیشتری می تواند جمع آوری شود و در نتیجه اطلاعات بیشتری در مورد ایمنی، کیفیت و عملکرد تجهیزات پزشکی در طول استفاده واقعی بدست آید. فعالان اقتصادی ممکن است بازخورد را نیز بررسی کنند.

دریافت و اقدام بر اساس بازخورد کاربر یا سایر ذینفعان صرف نظر از منابع آنها، ابتدایی ترین شکل پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد است که همیشه باید توسط شرکت انجام شود. شرکت باید این امکان را برای کاربران و بیماران فراهم کند تا بتوانند به آسانی بازخورد خود را ارائه دهند. این بدان معناست که روش های ارسال بازخورد باید به راحتی در دسترس باشد و تا حد امکان موانع کمتری را برای ارائه بازخورد ایجاد کند. اطلاعات تماس شرکت باید به گونه ای روی برجسب یا مدارک همراه وسیله پزشکی درج شود. با آسان تر کردن ارائه بازخورد برای کاربران و بیماران، بازخورد بیشتری دریافت می شود و به شرکت اجازه می دهد تا اطلاعات بیشتری در مورد تجربیات ناشی از استفاده واقعی از محصول خود به دست آورد.

روش های دیگری برای جمع آوری بازخورد کاربران از جمله استفاده از اپلیکیشن ها، QR codes و فرم های طراحی شده در وب سایت، ممکن است در نظر گرفته شود. شرکت باید تمام بازخوردهای جمع آوری شده را مستند کند. بازخوردها باید در اسرع وقت، تجزیه و تحلیل شوند.

بازخورد ممکن است:

- ماهیت اداری/قراردادی مربوط به هر یک از جنبه های روابط فیما بین، داشته باشد. به عنوان مثال، عدم رعایت زمان تحویل توافقی، عدم اجرای گارانتی، عدم ارائه مناسب خدمات پس از فروش باشد.
- ماهیت فنی که بر ایمنی، کیفیت یا عملکرد یک وسیله پزشکی تاثیر می گذارد.

شرکت باید کلیه بازخوردهای دریافت شده یا جمع آوری شده را تحلیل و مستند کند. در ابتدا، شرکت باید بازخوردهای اداری را از بازخوردهای فنی تفکیک نماید. بازخورد اداری معمولاً به مسائل ایمنی، کیفیت یا عملکرد مرتبط نیست. با این حال، بررسی بازخورد اداری ممکن است مسائل بالقوه را در مورد کیفیت، ایمنی و یا عملکرد محصول نشان دهد و باید از نظر ماهیت فنی نیز در نظر گرفته شود. لذا، بررسی و تجزیه و تحلیل به موقع بازخورد اداری، مورد تاکید است.

۱-۳-۴ طبقه بندی بازخوردها و تعیین لزوم گزارش به اداره کل

همانطور که اشاره شد، همه بازخوردها باید در کوتاه ترین زمان ارزیابی شوند تا مشخص شود که آیا اقدامات فوری برای محافظت از سلامت و ایمنی افراد لازم است یا خیر.

در صورتی که بازخورد در ارتباط با یک حادثه یا آسیب باشد، پس از اطلاع از آن، شرکت باید بلافاصله پس از اینکه رابطه علت و معلولی بین آن حادثه و محصولش مشخص گردید یا اینکه چنین رابطه ای به طور منطقی ممکن باشد، بررسی های لازم را در رابطه با حادثه و وسیله پزشکی مربوطه انجام دهد و آن را در بازه زمانی تعیین شده در جدول ۲ به اداره کل اعلام نماید. اگر پس از آگاه شدن از یک حادثه یا آسیب، شرکت در مورد لزوم گزارش آن مطابق جدول ۲ مطمئن نباشد، با این وجود باید گزارشی را در بازه زمانی تعیین شده به اداره کل ارائه کند.

این گزارش شامل ارزیابی ریسک حادثه و لزوم اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی با در نظر گرفتن محافظت از سلامت عمومی و معیارهایی مانند علیت، قابلیت تشخیص و احتمال رخداد مجدد، دفعات استفاده از وسیله، احتمال وقوع آسیب مستقیم یا غیرمستقیم به افراد، شدت آن آسیب، فایده بالینی وسیله، کاربران و جمعیت تحت تاثیر می باشد. شرکت باید با اداره کل در طول بررسی های ذکر شده هماهنگی نماید و قبل از تایید اداره کل، هیچ اقدامی را که منوط به هرگونه تغییر وسیله پزشکی باشد به نحوی که ممکن است بر ارزیابی بعدی علل حادثه تاثیر گذارد، انجام ندهد. اداره کل بر تحقیقات شرکت در مورد یک حادثه نظارت می کند. در صورت لزوم نیز ممکن است در تحقیقات شرکت مداخله کند یا تحقیقات مستقلی را آغاز کند. اداره کل همچنین کفایت اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی را که توسط شرکت پیش بینی شده است، نیاز و نوع هرگونه اقدام اصلاحی دیگر را بررسی می کند. در صورت درخواست اداره کل، شرکت باید تمام مدارک لازم برای ارزیابی ریسک را ارائه دهد. شرکت باید از طریق نامه رسمی در مهلت زمانی تعیین شده، گزارش نهایی را به اداره کل ارائه دهد که یافته های خود را از تحقیقات و اقدامات مورد نیاز نشان دهد.

در صورتی که شرکت تشخیص دهد که این حادثه یک موضوع جدی نیست یا یک عارضه جانبی نامطلوب مورد انتظار است که به وضوح در اطلاعات محصول (راهنمای کاربری) اعلام شده، باید نامه ای توضیحی به اداره کل ارائه دهد. اگر اداره کل با نتیجه گیری شرکت موافق نباشد، ممکن است از شرکت بخواهد که گزارشی را ارائه کند یا از او بخواهد که اقدامات پیگیری مناسب را انجام دهد.

به طور کلی در شرایط زیر، شرکت باید گزارش تحقیقی را در مهلت زمانی تعیین شده در جدول ۲ به اداره کل ارسال نماید:

الف- یک تهدید جدی برای سلامت عمومی

هر نوع رویداد یا نقص تجهیزات پزشکی که می‌تواند منجر به خطر مرگ، وخامت جدی وضعیت سلامت، آسیب جدی یا بیماری جدی بیش از یک بیمار، کاربر یا فرد دیگری شود.

ب- هنگامی که استفاده از وسیله پزشکی منجر به هریک از موارد زیر شده باشد:

- مرگ کاربر، بیمار یا شخص دیگر
- وخامت جدی در سلامت کاربر، بیمار یا شخص دیگر

پ- مرگ یا وخامت جدی در سلامت کاربر، بیمار یا شخص دیگری رخ نداده است اما ممکن است رخ دهد.

ت- هرگونه ایجاد آسیب یا احتمال ایجاد آسیب به کاربر، بیمار یا شخص دیگر

این موارد می‌تواند شامل آسیب غیرمستقیم مانند تشخیص اشتباه، تشخیص دیر هنگام، تاخیر در درمان، درمان نامناسب یا عدم درمان باشد. نمونه فرم گزارش تحقیق در پیوست ۴ ارائه شده است.

جدول ۲- موارد الزامی جهت گزارش به اداره کل

چه چیزی باید به اداره کل گزارش شود	مهلت زمانی گزارش
تهدید جدی برای سلامت عمومی	بلافاصله پس از اطلاع و حداکثر تا ۴۸ ساعت
مرگ یا وخامت جدی در سلامت کاربر، بیمار یا شخص دیگر	در کوتاه ترین زمان ممکن و حداکثر تا ۷ روز تقویمی از زمان اطلاع
مرگ یا وخامت جدی در سلامت کاربر، بیمار یا شخص دیگری ممکن است رخ بدهد	در کوتاه ترین زمان ممکن و حداکثر تا ۱۰ روز تقویمی از زمان اطلاع
ایجاد آسیب یا احتمال ایجاد آسیب به کاربر، بیمار یا شخص دیگر	در کوتاه ترین زمان ممکن و حداکثر تا ۱۴ روز تقویمی از زمان اطلاع

در صورت لزوم برای اطمینان از گزارش به موقع، شرکت می‌تواند گزارش اولیه ای را که ناقص است به اداره کل ارائه دهد و پس از آن، در بازه زمانی توافق شده با اداره کل، گزارش کامل را ارسال نماید.

سیستمی باید در شرکت وجود داشته باشد تا آسیب‌ها، حوادث و اشکالات کیفی را به صورت دوره ای از نظر فراوانی وقوع یا تغییر در نوع یا شدت پیامد، تحت عنوان پایش روند^۵ بررسی نماید. بر اساس این تجزیه و تحلیل، ممکن است لازم باشد اقدامات بیشتری مانند تغییر در فرآیند تولید یا به روز رسانی راهنمای کاربری انجام شود. علاوه بر گزارش موارد فوق، کلیه بازخوردهای کیفی باید تجزیه و تحلیل و نتایج آن مستند شده و در صورت درخواست اداره کل، ارائه شوند. همچنین موارد ارجاع شده به شرکت از طریق سامانه گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی وب

سایت اداره کل، می بایست طبق شیوه نامه مربوطه، بررسی شده و پاسخ داده شود. در صورتی که اداره کل مستقیماً چنین گزارش‌هایی را از متخصصان پزشکی، کاربران یا بیماران دریافت می‌کند، اقدامات لازم را از جمله اعلام به شرکت، انجام خواهد داد.

لازم به ذکر است، در خصوص شرکت‌های وارد کننده، پس از اطلاع از هریک از موارد فوق از جمله حوادث، مشکلات کیفی و آسیب‌ها، بررسی موضوع و تعیین اقدامات مورد نیاز، می بایست با اطلاع و هماهنگی کمپانی سازنده خارجی باشد. از سوی دیگر، کمپانی‌های سازنده خارجی ملزم به اعلام اطلاعیه‌های ایمنی میدانی یا هشدارهای ایمنی به شرکت نماینده خود می باشد. توصیه می شود این موضوع در قرارداد فیما بین گنجانده شود. در صورت هرگونه قصور در این زمینه، مسئولیت آن هم برعهده کمپانی سازنده خارجی و هم شرکت نماینده آن در کشور می باشد.

۵- تجزیه و تحلیل داده ها

برای اینکه بتوان اطلاعات مفیدی را از داده‌های جمع‌آوری شده از طریق پایش پس از فروش بدست آورد، داده‌ها باید تجزیه و تحلیل شوند. تجزیه و تحلیل داده‌ها می‌تواند از تجزیه و تحلیل کیفی ساده تا تجزیه و تحلیل آماری پیشرفته، متفاوت باشد. هنگامی که از روش‌های کمی آماری استفاده می‌شود، معیارهای تصمیم‌گیری باید مشخص شوند. تجزیه و تحلیل کیفی اغلب به عنوان گام اولیه مورد نیاز است. داده‌های به دست آمده از تحلیل کیفی را می‌توان برای تحلیل کمی نیز مورد استفاده قرار داد. روش تجزیه و تحلیل مورد استفاده، بستگی به نوع داده‌های جمع‌آوری شده دارد. روش‌های مختلفی جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها وجود دارد که هر کدام مزایا یا محدودیت‌های خاص خود را دارند. انتخاب نوع مناسب تجزیه و تحلیل، بستگی به هدف و داده‌های مربوطه دارد. کیفیت داده‌ها برای انتخاب روش‌های مناسب با توجه به مفروضات هر روش، ضروری است. انتخاب روش‌های آماری به توزیع داده‌ها نیز بستگی دارد، به عنوان مثال توزیع نرمال در مقابل توزیع پواسون. روش مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل داده‌ها باید به عنوان بخشی از برنامه پایش و نظارت پس از فروش، قبل از شروع جمع‌آوری داده‌ها تعریف شود تا اطمینان حاصل شود که نتایج با اهداف تجزیه و تحلیل مطابقت دارند.

به عنوان مثال، بازخوردهای مشتری شامل شکایات، متفاوت از گزارش‌ها در متون علمی یا نتایج آزمایش با استفاده از استانداردهای بین‌المللی تحلیل می‌شود. فرمت مناسب نتایج تجزیه و تحلیل جهت پایش پس از فروش نیز موضوع قابل توجهی است. نمونه‌هایی از اهداف و روش‌های تحلیل داده‌ها در جدول ۳ آورده شده است. تفاوت اصلی بین روش‌های تجزیه و تحلیل داده‌ها بر اساس توانایی استفاده از داده‌های کمی یا کیفی است.

هر مجموعه داده مشخص شده در طرح باید به صورت جداگانه تجزیه و تحلیل شود. توضیحاتی نیز باید در خصوص محدودیت‌های مربوط به داده‌های جمع‌آوری شده، بیان شود. یافته‌ها از کلیه مجموعه داده‌ها باید با مقایسه داده‌ها از منابع مختلف و شناسایی نتایج متناقض احتمالی، در نظر گرفته و ارزیابی شوند. شرکت باید نتایج را با در نظر گرفتن گروه‌های جمعیتی مختلف بیماران و در صورت کاربرد با در نظر گرفتن سازه‌ها، مدل‌های وسیله پزشکی و پیکربندی‌های مختلف نیز ارزیابی کند.

جدول ۳ - نمونه هایی از اهداف و روش های مناسب تجزیه و تحلیل داده ها

هدف	نمونه روش ممکن
پایش ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی	تجزیه و تحلیل روند، جهت تجزیه و تحلیل الگوها می توان از قوانین کنترل فرآیند آماری (SPC) پیروی نمود.
رعایت الزامات قانونی	تجزیه و تحلیل غیر آماری (کیفی) از طریق بررسی اسناد (به عنوان مثال الزامات، استانداردها)
کمک به مدیریت چرخه عمر محصول	تجزیه و تحلیل پارتو برای رتبه بندی وقوع پارامترهای خاص (به عنوان مثال نقص در وسیله)

منابع داده مانند شکایات را می توان از طریق روش های کمی تجزیه و تحلیل کرد، اما یک تحلیل کیفی اولیه می تواند برای استخراج داده های کمی مفید باشد. داده های متون علمی را می توان با ترکیب روش های کمی و کیفی تجزیه و تحلیل کرد. نمونه ای از تجزیه و تحلیل کمی داده های متون علمی، متا آنالیز مطالعات بالینی منتشر شده است. فهرست نمونه هایی از روش های تجزیه و تحلیل داده ها و توضیح کوتاهی در مورد نحوه استفاده از آن ها را می توان در پیوست ۵ یافت. هر گونه عدم اطمینان داده ها و میزان ارتباط داده ها با موضوع مورد نظر باید مستند شود.

از آنجایی که نوع وسیله پزشکی و جمعیت بیماران می تواند متفاوت باشد، روش های مختلفی برای تجزیه و تحلیل داده ها مورد نیاز است. باید مشخص شود که کدام پارامترها مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند و مقادیر مرجع مربوطه چه هستند. به عنوان مثال، بازه زمانی از کار افتادن یک دستگاه پزشکی (به عنوان یک پارامتر) را می توان با ساعات استفاده از آن دستگاه (مقدار مرجع) مقایسه کرد. منطق انتخاب روش برای تجزیه و تحلیل داده ها باید مستند باشد.

بازه زمانی جمع آوری و تحلیل داده ها در راستای هدف، تعیین می شود. این بازه زمانی باید متناسب با کلاس خطر وسیله پزشکی و نوع داده های مورد نیاز باشد. به طور کلی، داده های جمع آوری شده توسط سیستم پایش پس از فروش به ویژه باید در موارد ذیل مورد تجزیه و تحلیل قرار گیرد. مستندات فنی نیز باید بر این اساس به روز شود.

الف- برای شناسایی ریسک های جدید، به روز رسانی نسبت مزایا-ریسک محصول و بهبود مدیریت ریسک

ب- برای به روز رسانی طراحی و تولید، راهنمای کاربری و برچسب

پ- برای به روز رسانی وضعیت ایمنی و عملکرد بالینی محصول

ت- برای شناسایی نیاز به اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه

ث- برای شناسایی گزینه هایی برای بهبود قابلیت استفاده، عملکرد و ایمنی وسیله پزشکی، همچنین برای شناسایی

هر گونه مزیت جدید وسیله پزشکی یا مزایایی که آنطور که مورد انتظار بوده به دست نیامده است.

ج- در صورت کاربرد، برای تعمیم به پایش و نظارت پس از فروش سایر تجهیزات پزشکی

چ- برای شناسایی و گزارش روندها

۱-۵ تجزیه و تحلیل علت های ریشه ای^{۱۶}

شرکت باید تحقیقاتی را انجام دهد تا مشخص کند که آیا بازخورد می تواند به طور مستقل بررسی شود و آیا می توان علت یا علل اصلی را تعیین کرد. باید مشخص شود که آیا ارتباطی بین وسیله پزشکی و مشکل یا حادثه وجود دارد یا خیر. تجزیه و تحلیل علت های ریشه ای به شناسایی اینکه چه چیزی، چگونه و چرا اتفاق افتاده است، کمک می کند. بنابراین از رخداد مجدد آن جلوگیری می کند. این فرآیند شامل جمع آوری داده ها، شناسایی علت های ریشه ای، تعیین و اجرای اقدامات مورد نیاز است. باید از یک رویکرد سیستماتیک برای تعیین علت های اصلی یک حادثه و اینکه هر علت چه میزان در ایجاد حادثه نقش داشته است و شواهد آن استفاده شود. روش های مختلفی برای تجزیه و تحلیل علت ریشه ای از جمله روش FMEA وجود دارد.

حداقل اطلاعات زیر باید جمع آوری شود:

- وسیله پزشکی تحت بررسی (وسیله پزشکی، لوازم جانبی یا قطعه)
- حیطه کاربرد وسیله
- موضوع گزارش شده
- اثرات آن
- علت های آن
- روش کنترلی جاری
- اقدامات مورد نیاز

استفاده از نمودار استخوان ماهی (fishbone diagram) جهت تایید یا رد هر یک از علل از جمله مواد اولیه، روش تولید، ماهیت ذاتی وسیله، روش اندازه گیری و فرد، مفید است.

۲-۵ تعیین نیاز به اقدام اصلاحی

شرکت باید در زمان تجزیه و تحلیل، مشخص نماید که آیا اصلاحی مورد نیاز است یا خیر. این اقدامات می تواند شامل موارد زیر باشد.

- تعمیر، اصلاح یا تنظیم (کالیبراسیون) وسیله پزشکی
- اصلاح برچسب یا راهنمای کاربری
- اسقاط

^{۱۶} root cause analysis

^{۱۷} failure mode and effects analysis

- افزایش نظارت (از جمله نظارت بر بیمار)
- آموزش مجدد به کاربران
- اعلام هشدار یا توضیحات تکمیلی
- بررسی بالینی تکمیلی
- تست مجدد (در خصوص وسایل تشخیصی آزمایشگاهی)

ممکن است شرکت تصمیم بگیرد که موضوع گزارش شده با ریسک پایین همراه است یا بعید است که تکرار شود. در چنین مواردی، ممکن است فقط تصمیم به انجام اصلاح بگیرد. شرکت همچنین ممکن است تصمیم بگیرد که یک اقدام اصلاحی ایمنی میدانی یا هشدار ایمنی مورد نیاز است و اطلاعات مربوطه را از طریق یک اطلاعیه ایمنی میدانی به کاربران اعلام نماید. همچنین ممکن است شرکت تصمیم بگیرد که هیچ اقدامی لازم نیست.

۳-۵ اقدام اصلاحی ایمنی میدانی^{۱۸}

اقدام اصلاحی ایمنی میدانی از دریافت اطلاعات مربوط به وقوع حادثه یا مشکل کیفی مربوط به تجهیزات پزشکی عرضه شده ناشی می‌شود که باعث افزایش غیرقابل قبول ریسک در هنگام استفاده از آن وسیله می‌شود. چنین مواردی می‌تواند شامل نقص یا بدتر شدن ایمنی، کیفیت یا عملکرد تجهیزات پزشکی موجود در بازار، هرگونه ناکافی بودن اطلاعات ارائه شده توسط شرکت و عوارض جانبی نامطلوب باشد.

در ارزیابی نیاز به اقدام اصلاحی ایمنی میدانی، شرکت می‌بایست از اصول مدیریت ریسک براساس استاندارد ISO14971 و فعالیت‌های توصیه شده در سیستم مدیریت کیفیت، استفاده نماید. بنابراین، ارزیابی ریسک یک عنصر کلیدی است تا نیاز به اقدام اصلاحی ایمنی میدانی را تعیین کند. برای تعیین آسیب احتمالی و ریسک باید با افراد دارای تخصص و شایستگی مناسب مشورت شود. اقدام اصلاحی ایمنی میدانی ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- بازگرداندن وسیله پزشکی به شرکت یا نماینده آن
- اصلاح وسیله پزشکی
- جایگزینی وسیله پزشکی
- اسقاط وسیله پزشکی
- ارائه توصیه توسط شرکت در مورد استفاده از وسیله
- تغییر در برچسب یا راهنمای کاربری
- ارتقاء نرم افزار
- اصلاح نحوه مدیریت بالینی بیماران برای مدنظر قرار گرفتن ریسک مرگ یا آسیب مرتبط با تجهیزات پزشکی
- آزمایش مجدد بیماران، نمونه‌ها یا بررسی نتایج قبلی

^{۱۸} Field safety corrective action (FSCA)

نیاز به یک اقدام اصلاحی ایمنی میدانی از طریق یک اطلاعیه ایمنی میدانی^{۱۹} اعلام می گردد.

۱-۳-۵ گزارش اقدام اصلاحی ایمنی میدانی

شرکت باید هرگونه نیاز به اقدام اصلاحی ایمنی میدانی ناشی از پایش پس از فروش و فعالیت های مدیریت ریسک را به اداره کل گزارش دهد. گزارش اولیه همانطور که در بند ۱-۳-۴ اشاره شده، باید شامل ارزیابی ریسک موضوع و لزوم اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی با در نظر گرفتن محافظت از سلامت عمومی و معیارهایی مانند علیت، قابلیت تشخیص و احتمال رخداد مجدد، دفعات استفاده از وسیله، احتمال وقوع آسیب مستقیم یا غیرمستقیم به افراد، شدت آن آسیب، فایده بالینی وسیله، کاربران و جمعیت تحت تاثیر می باشد. اطلاعاتی در مورد تعداد تجهیزات پزشکی که تحت اقدام اصلاحی ایمنی میدانی قرار می گیرد نیز می بایست ارائه شود. سوابق اقدامات انجام شده باید به طور کامل با سوابق تجهیزات پزشکی توزیع شده، تطبیق داده شود تا میزان پیشرفت اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی، کنترل شود.

گزارش نهایی اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

- ارزیابی نهایی علت اصلی مشکل و اقدام اصلاحی مورد نیاز برای کاهش احتمال رخداد مجدد، به عنوان مثال طراحی مجدد، به روز رسانی وسیله پزشکی، بهبود راهنمای کاربری و همچنین میزان پیشرفت اجرای این گونه اقدامات.
- نتیجه و میزان اثربخشی اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی

۴-۵ اطلاعیه ایمنی میدانی

اطلاعیه ایمنی میدانی ابزار مهمی برای اعلام اقدام اصلاحی ایمنی میدانی و هشدارهای ایمنی به کاربران است. آنها همچنین ممکن است برای ارائه اطلاعات به روز در مورد نحوه استفاده از یک وسیله پزشکی استفاده شوند.

شرکت باید از طریق اطلاعیه ایمنی میدانی به همه کاربران، هر اقدام اصلاحی ایمنی میدانی مورد نیاز یا هشدارهای ایمنی را اطلاع دهد و با اداره کل پیش از ارسال آن هماهنگی به عمل آورد. شرکت باید فهرست کامل و دقیق و به روز محصولات عرضه شده، محل استفاده و اطلاعات کاربران را نگهداری کند، تا امکان ردیابی تجهیزات پزشکی فراهم شود. شرکت باید اطمینان حاصل کند که اطلاعیه ایمنی میدانی به همه کاربران مرتبط توزیع شده است. فهرست اطلاعات وسیله پزشکی موجود در بازار مصرف و کاربران آنها در صورت درخواست اداره کل، می بایست ارائه شود.

شرکت باید از یک قالب استاندارد شده برای اطلاعیه ایمنی میدانی استفاده کند، برای نمونه به پیوست ۶ مراجعه شود. اطلاعیه ایمنی میدانی باید برروی سربرگ شرکت نوشته شود و شامل موارد زیر باشد.

الف- یک عنوان واضح مانند "اطلاعیه ایمنی میدانی تجهیزات پزشکی"

ب- مخاطب مورد نظر: بیان واضح در مورد گیرنده مورد نظر

پ- شرح مختصر محصول، کد محصول، شماره(های) سریال/لات

ت- یک بیان کامل و واضح که دلایل اقدام اصلاحی ایمنی میدانی را توضیح می دهد، شامل شرحی از مشکل.

ث- شرح واضحی از خطرات مرتبط و در صورت لزوم، احتمال وقوع آنها با توجه به مخاطب مورد نظر.

ج- اقدامات توصیه شده جهت اجرا توسط گیرنده اطلاعیه ایمنی میدانی از جمله هر اقدام توصیه شده برای افرادی که قبلاً از وسیله آسیب دیده استفاده کرده یا تحت درمان قرار گرفته اند.

چ- در صورت کاربرد، چارچوب زمانی که در آن اقدامات باید توسط شرکت و کاربر انجام شود.

ح- اطلاعات تماس برای کسب اطلاعات بیشتر.

اطلاعیه ایمنی میدانی نباید شامل نظرات و توضیحاتی که سطح ریسک را کم رنگ می کند یا اطلاعاتی برای اهداف فروش و بازاریابی باشد.

شرکت باید پیش نویس اطلاعیه ایمنی میدانی را به اداره کل جهت تایید ارایه دهد و حداقل دو روز کاری برای بازبینی در نظر گرفته شود، مگر اینکه ماهیت اقدام اصلاحی ایمنی میدانی به دلیل خطرات ایمنی، مدت زمان کوتاه تری را ضرورت نماید. شرکت باید نسخه نهایی اطلاعیه ایمنی میدانی را ضمن ارسال به کاربران مربوطه، در وب سایت خود (در صورت وجود) منتشر نموده و به اداره کل نیز ارائه نماید تا در دسترس عموم قرار بگیرد.

۵-۵ اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه^{۲۰}

تفاوت بین تصحیح^{۲۱} و اقدام اصلاحی^{۲۲} در این است که تصحیح، اقدام برای حذف عدم انطباق با الزامات و استانداردها است (به عنوان مثال از طریق بروز رسانی یا تغییر در وسیله پزشکی) در حالی که اقدام اصلاحی، اقدام برای از بین بردن علت عدم انطباق شناسایی شده یا سایر وضعیت های نامطلوب است (مانند افزایش دقت در کنترل کیفیت یا اصلاح فرآیند تولید). ممکن است بیش از یک علت برای عدم انطباق وجود داشته باشد.

لیکن هر دوی آنها ماهیت منفعلانه و واکنشی دارند. تصحیح ممکن است همراه با یک اقدام اصلاحی انجام شود. بر اساس نتایج تجزیه و تحلیل علت های ریشه ای، اقدام اصلاحی یا اقدام پیشگیرانه ممکن است ضرورت داشته باشد.

اقدام اصلاحی برای جلوگیری از رخداد مجدد (recurrence) و اقدام پیشگیرانه برای جلوگیری از وقوع یک رخداد (occurrence) است. اقدامات اصلاحی باید با توجه به اینکه آیا مربوط به یک وسیله پزشکی نامنطبق است یا اقدامی برای جلوگیری از رخداد مجدد یک عدم انطباق است، انجام شود. اقدام پیشگیرانه یک فرآیند پیشگیرانه است که

^{۲۰} corrective and preventive action (CAPA)

^{۲۱} correction

^{۲۲} corrective action

توسط شرکت انجام می شود تا از فرصت های بهبود تجهیزات پزشکی، قبل از ایجاد مشکل استفاده کند. در واقع اقدام اصلاحی یک اقدام واکنشی^{۲۳} است، در حالی که اقدام پیشگیرانه یک اقدام پیش دستانه^{۲۴} است.

اقدام پیشگیرانه زمانی انجام می شود که یک عدم انطباق بالقوه به عنوان نتیجه فعالیت های مدیریت ریسک یا مدیریت کیفیت یا سایر منابع اطلاعات مربوطه، شناسایی شود. غالباً اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه بهبودهایی است که در فرآیند تولید یا طراحی تجهیزات پزشکی یا سیستم مدیریت کیفیت برای حذف علل عدم انطباق برای جلوگیری از تکرار آنها انجام می شود. هر فرآیندی برای اقدام اصلاحی و اقدام پیشگیرانه و همچنین اطمینان از موثر بودن آنها، باید از نتیجه بررسی سیستماتیک حوادث یا مشکلات کیفی گزارش شده نیز استفاده کند. میزان اقدامات انجام شده باید متناسب با ریسک، اندازه و ماهیت مشکل و تأثیر(های) آن بر ایمنی، کیفیت و عملکرد محصول باشد.

۶- گزارش های پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد

انواع گزارش حاصل از تجزیه و تحلیل داده های پس از فروش باید توسط شرکت تدوین و نگهداری شده و در صورت درخواست اداره کل، ارائه شوند. این موارد شامل گزارش اولیه و گزارش نهایی تحقیقات، گزارش تجزیه و تحلیل علل ریشه ای، گزارش اقدامات اصلاحی و اقدامات پیشگیرانه، گزارش اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی و اطلاعیه ایمنی میدانی، گزارش مطالعه بالینی پس از فروش یا مطالعه عملکرد پس از فروش و گزارش سالانه پایش و نظارت پس از فروش است.

گزارش ها باید شامل ارجاع به محل جمع آوری داده های اصلی و تجزیه و تحلیل انجام شده و همچنین افراد مرتبط در فعالیت ها باشد. سطح جزئیات موجود در گزارش می تواند به کلاس خطر وسیله پزشکی بستگی داشته باشد.

۱-۶ گزارش سالانه پایش و نظارت پس از فروش

گزارش سالانه حاصل از اجرای طرح پایش و نظارت پس از فروش، باید ضمن مرور داده های جمع آوری شده در این بازه زمانی، نتایج تجزیه و تحلیل آنها و نتیجه گیری را ارائه نماید. شرکت همچنین باید درباره اعتبار و محدودیت داده های جمع آوری شده و تاثیر احتمالی بر نتیجه گیری ها بحث کند. لازم به ذکر است، توضیحات مشروح و کامل هریک از بندهای گزارش، در گزارش اختصاصی مربوطه ارائه می گردد و در گزارش سالانه به طور خلاصه به مرور آنها پرداخته می شود. گزارش سالانه پایش و نظارت پس از فروش حاوی بندهای زیر است.

۱. اطلاعات شناسایی گزارش

شامل کد شناسایی گزارش، اطلاعات شرکت، کد شناسایی طرح پایش پس از فروش مربوطه و بازه زمانی جمع آوری داده ها.

۲. شرح وسیله پزشکی

این بخش برای ارائه نمای کلی از وسیله/وسایل پزشکی تحت پوشش گزارش و تغییرات احتمالی در آن است. اطلاعات زیر باید در این قسمت گنجانده شود:

- کلاس خطر وسیله/وسایل پزشکی
- اولین تاریخ دریافت مجوز ورود به بازار (در خصوص وسایل پزشکی وارداتی هر دو تاریخ مجوز ورود به بازارهای بین المللی و داخل کشور اعلام شود)، تاریخ اولین استفاده از محصول
- وضعیت کنونی وسیله پزشکی: همچنان به بازار عرضه می گردد یا خیر
- حیطة کاربرد مورد نظر مطابق راهنما کاربری، موارد منع مصرف و جمعیت هدف.
- در صورتی که گروهی از محصولات در قالب یک طرح و گزارش گنجانده شده، دلایل توجیهی اعلام شود.

۳. اطلاعات مربوط به حجم فروش

اطلاعات دقیق تعداد وسایل پزشکی فروخته شده مشمول گزارش، می بایست ارائه شود. اطلاعات باید بصورت سالانه باشد. در صورت لزوم اطلاعات بیشتری در مورد حجم فروش با توجه به سایزها، مدل ها و پیکربندی های مختلف ارائه شود.

۴. اندازه و سایر مشخصات جمعیتی که از وسیله/وسایل پزشکی استفاده می کنند

تعداد تخمینی تعداد بیمارانی که از وسیله/وسایل پزشکی استفاده نموده اند و ویژگی های گروه های بیمار بیان شود. تعداد فروش به تنهایی لزوماً تعداد دفعات استفاده از وسیله پزشکی را منعکس نمی کند. کاربرد وسیله در گروه های مختلف جمعیتی بیماران شرح داده شود. در صورت کاربرد، تغییرات جمعیتی استفاده از محصول نسبت به گزارش قبلی نیز توضیح داده شود.

۵. حوادث و آسیب های مرتبط با وسیله پزشکی

حوادث و آسیب های روی داده در این بازه زمانی و تاثیر آنها بر ایمنی وسیله باید توضیح داده شود. داده ها باید حداقل از سه منظر مختلف مشکلات ناشی از وسیله پزشکی، علل اصلی و اثرات آن بر روی سلامت افراد، بررسی شوند. همچنین به نوع جدیدی از حوادث که نسبت به آخرین گزارش روی داده، می بایست اشاره شود. به میزان حوادث نیز به طور دقیق اشاره شود.

۶. گزارش روند مطابق توضیحات قسمت ۲-۶

۷. اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی

خلاصه ای از اقدامات اصلاحی ایمنی میدانی انجام شده یا هشدارهای ایمنی صادر شده و مقایسه آن با گزارش قبلی ارائه می شود. این خلاصه باید شامل نوع اقدامات، زمان شروع آنها، حیطة اقدامات، وضعیت کنونی اجرای این اقدامات، شماره گزارش اختصاصی مربوطه، توضیح مختصری در خصوص علل، شرح و محل انجام این اقدامات باشد.

۸. اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه

فهرست کلیه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده حاوی اطلاعات نوع اقدامات، زمان شروع آنها، حیطه اقدامات، وضعیت کنونی اجرای این اقدامات، شماره گزارش اختصاصی مربوطه، توضیح مختصری در خصوص علل ریشه ای آنها و میزان اثربخشی این اقدامات، در این بخش توضیح داده می شود. توجه شود، تنها آن دسته از اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، پوشش داده شود که تاثیر مستقیمی بر ایمنی، عملکرد یا کیفیت محصول داشته باشد.

۹. مطالعه بالینی پس از فروش یا مطالعه عملکرد پس از فروش

این بخش باید خلاصه ای از یافته های حاصل از تجزیه و تحلیل فعالیت های مطالعه بالینی پس از فروش (مطالعه عملکرد پس از فروش جهت تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی) را شامل شود. در این بخش، شرکت باید به یافته های اصلی مطالعات و در صورت وجود، به نتایج مستند شده در گزارش اختصاصی مطالعه بالینی/ عملکرد پس از فروش اشاره نماید. اطلاعاتی که باید در این بخش گزارش شوند، شامل مجموعه ای از داده های پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد است که در قسمت های فوق به آنها اشاره نشده است و با روش ها و رویه های مطالعه بالینی/ عملکرد پس از فروش، تولید می شوند. حداقل بندهای ذیل، باید در این بخش گنجانده شود.

- بازخوردها و شکایات: کلیه بازخوردها و شکایات کیفی که در بندهای بالا به آن اشاره نشده، در این بخش به آن پرداخته می شود. بازخوردها و شکایات می بایست طبقه بندی شده، میزان هریک و اینکه آیا منجر به اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه شده، توضیح داده شود.
 - بررسی متون علمی یا فنی مرتبط
 - اطلاعات پایگاه های اطلاعاتی در دسترس و یا داده های رجیستری
 - اطلاعات در دسترس در مورد وسایل پزشکی مشابه: در مورد محصولات مشابه با حیطه کاربرد یکسان، فهرستی از یافته ها در مقایسه با آنها و هرگونه تفاوت احتمالی در ایمنی و عملکرد اعلام شده ضمن ارائه دلایل توجیحی آن، باید گزارش شود.
 - سایر منابع داده: فهرست سایر منابع داده استفاده شده و یافته های آنها در ارتباط با ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی، در این بخش بیان می شود.
۱۰. میزان پیاده سازی طرح پایش و نظارت پس از فروش و دستیابی به اهداف و سوالات تعیین شده در آن، همچنین لزوم بازنگری طرح

۱۱. خلاصه یافته ها و نتیجه گیری از پایش و نظارت پس از فروش

موضوعات اصلی که باید در این بخش توضیح داده شود، شامل موارد ذیل است.

الف- اعتبار داده های جمع آوری شده

شرکت باید هرگونه محدودیت یا سوگیری برای داده های جمع آوری شده را مشخص کند و تعیین نماید که آیا آنها بر توانایی نتیجه گیری معنادار تأثیر می گذارند و آیا ارزیابی میزان مزایا-ریسک هنوز امکان پذیر است یا خیر.

ب- نتیجه گیری کلی از تجزیه و تحلیل داده های جمع آوری شده

باید هرگونه خطرات جدید یا نوظهور شناسایی شده، هرگونه مزیت جدیدی را که در دوره زمانی گزارش، شناسایی شده یا مزایایی که آنطور که مورد انتظار بوده به دست نیامده است، تشریح شود. هنگامی که خطرات جدید یا نوظهور شناسایی شده اند، اطلاعات در مورد جدیت و تأثیرات بالقوه بالینی این خطرات می بایست بیان شود. گزارش سالانه باید یک بیانیه واضح و شفاف داشته باشد که بر اساس اطلاعات گزارش فعلی، اعلام کند که آیا میزان مزایا-ریسک، تحت تأثیر قرار گرفته است (مثبت یا منفی) یا بدون تغییر باقی مانده است. همچنین هنگامی که شواهدی از تغییر نامطلوب نسبت مزایا-ریسک وجود دارد، باید ارزیابی روشن و شفافی بیان شود که آیا وسیله پزشکی همچنان ایمن و اثربخش است یا خیر.

ج- اقدامات انجام شده

باید هر گونه اقدامات خاصی را که برای رسیدگی به خطرات جدید شناسایی شده یا در حال ظهور و یا عملکرد ضعیف وسیله پزشکی انجام شده است، شرح داده شود.

گزارش سالانه پایش و نظارت پس از فروش، باید به عنوان یک سند مستقل تدوین شود که بتوان مستقل از سایر گزارش ها و مستندات ارزیابی شود. این گزارش باید یک نمای کلی از تمام فعالیت های پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد، همچنین داده های جمع آوری و تحلیل شده را بر اساس طرح پایش و نظارت پس از فروش ارائه دهد. بنابراین، هدف گزارش سالانه، تکرار همه داده ها و گزارش های تولید شده ناشی از طرح پایش پس از فروش نیست، بلکه خلاصه کردن همه نتایج و نتیجه گیری ها است. به نحوی که امکان گزارش هرگونه تغییر احتمالی در نسبت مزایا-ریسک وسیله (های) پزشکی و شناسایی هرگونه نگرانی از ایمنی و عملکرد محصول را فراهم می کند. گزارش سالانه در طول عمر وسیله پزشکی، باید تدوین و نگهداری شود.

گزارش باید به گونه ای نوشته شود که به سوالات و اهداف مشخص شده در طرح پایش و نظارت پس از فروش پاسخ دهد و با روش های تجزیه و تحلیل داده های مورد استفاده، هماهنگ باشد. گزارش تجزیه و تحلیل داده ها باید شامل شواهدی باشد که نشان می دهد داده های پایش پس از فروش، اهداف مستند شده در طرح را برآورده می کند.

گزارش باید شامل نتیجه گیری در مورد وضعیت فعالیت های پایش و نظارت پس از فروش و توصیه هایی بر اساس نتایج تجزیه و تحلیل داده های جمع آوری شده باشد. بازه زمانی برای بازنگری سیستماتیک داده های پایش پس از فروش، در گزارش باید مشخص شود. بازه زمانی تعریف شده برای بازبینی داده ها، باید متناسب با خطر و میزان استفاده از وسیله پزشکی، حیطه کاربرد، فناوری مرتبط و تجربیات پایش پس از فروش تجهیزات پزشکی مشابه باشد. حداکثر بازه زمانی، یکسال می باشد.

به ازای هر طرح پایش و نظارت پس از فروش جهت یک وسیله یا گروهی از وسایل، یک گزارش پایش پس از فروش سالانه باید تدوین و نگهداری شود.

۲-۶ گزارش روند

شرکت باید هرگونه افزایش آماری معنی دار در دفعات یا شدت حوادث، آسیب ها، عوارض جانبی نامطلوب مورد انتظار، نتایج اشتباه در مقایسه با عملکرد مورد انتظار اعلام شده وسایل تشخیصی آزمایشگاهی یا سایر مشکلات کیفی و شکایات را که می تواند تاثیر قابل توجهی بر تجزیه و تحلیل مزایا-ریسک داشته باشد، ضمن بررسی به اداره کل گزارش کند. این موضوعات می تواند منجر به خطراتی برای سلامت یا ایمنی بیماران، کاربران یا سایر افراد شود که در مقایسه با منافع مورد نظر، غیرقابل قبول باشد. افزایش قابل توجه باید در مقایسه با فراوانی یا شدت قابل پیش بینی جهت چنین مواردی در رابطه با وسیله پزشکی یا گروهی از آنها، در یک دوره خاص که در اسناد فنی و اطلاعات محصول مشخص شده است، بررسی شود. شرکت باید نحوه مدیریت موارد فوق و روش مورد استفاده برای تعیین هرگونه افزایش آماری معنی دار در فراوانی یا شدت آنها و همچنین دوره مشاهده را در طرح پایش و نظارت پس از فروش مشخص کند.

۷- ارتباط پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد با سایر فرآیندها

داده ها پس از جمع آوری و تحلیل باید در فرآیندهای دیگر نیز مانند مدیریت ریسک، مدیریت کیفیت و ارزیابی بالینی استفاده شوند. با استفاده از داده های پایش پس از فروش، می توان در مورد تغییرات ریسک، نیاز به ایجاد تغییرات در یک وسیله پزشکی یا به دست آوردن داده های بالینی بیشتر نتیجه گیری کرد. به طور کلی، اطلاعات پایش پس از فروش و اقدامات توصیه شده حاصل از آن، می تواند برای فرآیندهای مختلف نظیر موارد ذیل مورد استفاده قرار گیرد:

- طراحی و توسعه: داده های پایش و نظارت پس از فروش می توانند ورودی هایی را برای طراحی و توسعه وسیله پزشکی مورد نظر و وسایل پزشکی مشابه ارائه دهند.
- مدیریت ریسک: اطلاعات به دست آمده از پایش و نظارت پس از فروش می تواند در فرآیند مدیریت ریسک استفاده شود، به عنوان مثال بررسی فراوانی وقوع آسیب و شدت آسیب یا شناسایی خطرات جدید. فعالیت های مربوط به مدیریت ریسک مطابق با ISO 14971 و برنامه مدیریت ریسک شرکت برای وسیله پزشکی اجرا می شود.
- ارزیابی بالینی: ارزیابی بالینی محصول باید با اطلاعات پایش و نظارت پس از فروش به روز شود، به عنوان مثال برای تأیید تعیین مزایا-ریسک
- برآوردن الزامات ابلاغی: این فعالیت ها شامل اعلام رویدادها یا روندهای نامطلوب به اداره کل است.
- مدیریت کیفیت و بهبود: داده های پایش پس از فروش یک ورودی برای فرآیندهای مربوط به بهبود از جمله برای نیاز به تغییر در وسیله پزشکی، حیطه کاربرد آن یا سایر فرآیندها مانند خدمات پس از فروش است. اطلاعات پایش پس از فروش باید یک ورودی برای بررسی مدیریت نیز باشد.

- بازاریابی و فروش: داده های پایش پس از فروش نیز می تواند توسط بخش بازاریابی و فروش، به ویژه بازخورد دریافتی از کاربران نهایی، مورد استفاده قرار گیرد.

توجه شود که فعالیت های پایش پس از فروش، ممکن است بر سایر سیستم ها و مستندات مانند مدیریت ریسک و مدیریت کیفیت تأثیر بگذارد و بنابراین سازگاری داده ها بین مستندات مهم است. ارتباط متقابل بین تمام فرآیندهای مدیریت کیفیت و ارتباط بین بخش هایی که داده های پایش پس از فروش ایمنی و عملکرد را تولید یا جمع آوری می کنند باید به دقت بررسی شود تا سازگاری بین داده ها و مستندات مختلف حفظ شود.

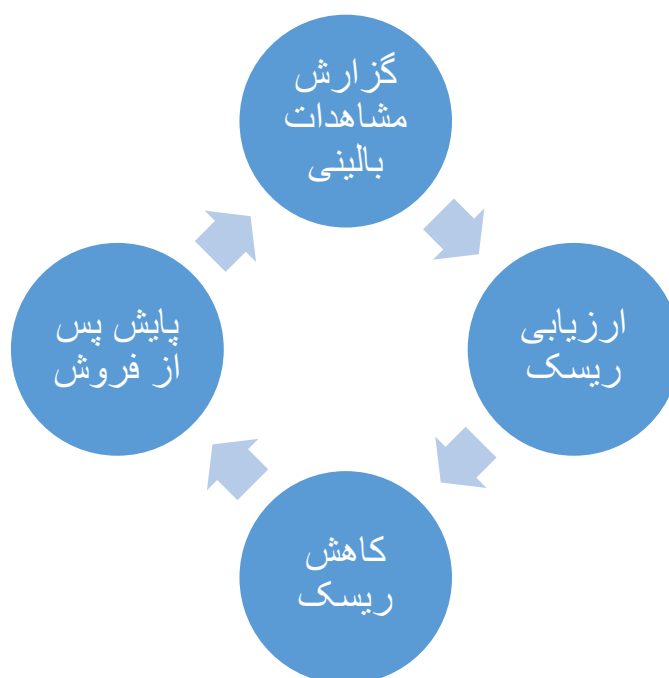
۷-۱ ارتباط پایش و نظارت پس از فروش با مدیریت ریسک

مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی فرآیندی است که در تمام مراحل چرخه عمر یک وسیله پزشکی اعمال می شود. فرآیند مدیریت ریسک باید توسط همه سازندگان تجهیزات پزشکی اجرا شود. استاندارد ISO 14971 در مورد مدیریت ریسک برای تجهیزات پزشکی به عنوان مرجع مورد قبول در سطح جهانی شناخته شده است. مدیریت ریسک یک فرآیند مستمر می باشد که طی آن خطرات مرتبط با تجهیزات پزشکی شناسایی و ارزیابی می شوند، این خطرات کنترل می شوند و اثربخشی کنترل ها پایش می شود. پایش و نظارت پس از فروش، نقش مهمی در این فرآیند دارد. پیوند پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد با مدیریت ریسک، اساسی را فراهم می کند که از طریق آن اطلاعات مربوطه، جمع آوری و تجزیه و تحلیل می شود. بنابراین می توان در صورت نیاز به فرآیند مدیریت ریسک بازخورد داد.

مدیریت ریسک موضوع پیچیده ای است، زیرا هر یک از ذینفعان می تواند ارزش متفاوتی برای قابل قبول بودن ریسک ها در رابطه با منافع پیش بینی شده قائل شود. مدیریت ریسک تجهیزات پزشکی به دلیل تنوع ذینفعان از اهمیت ویژه ای برخوردار است. مفهوم ریسک دارای دو جزء کلیدی است:

- احتمال وقوع آسیب
- شدت و عواقب آن آسیب

همه ذینفعان، از جمله شرکت، پرسنل پزشکی و بیماران، باید بدانند که استفاده از یک وسیله پزشکی دارای درجه ای از ریسک است. قابل قبول بودن یک ریسک توسط یک ذینفع، تحت تأثیر درک وی از ریسک و منفعت است. درک این موضوع هنگام تصمیم گیری در مورد نیاز به اقدامات بیشتر، بر اساس داده های جمع آوری شده در طی فرآیند پایش و نظارت پس از فروش مهم است. ارتباط پایش پس از فروش با مدیریت ریسک در شکل زیر نشان داده شده است.



۸- بازبینی طرح پایش و نظارت پس از فروش

پس از تدوین و اجرای طرح پایش پس از فروش، شرکت باید به طور دوره‌ای طرح را از نظر کفایت و تناسب خروجی‌ها نسبت به اهداف طرح، با استفاده از معیارهایی از جمله موارد ذیل بررسی نماید. معیارهای بازبینی طرح می‌بایست در سیستم مدیریت کیفیت، مستند شود.

- میزان تکمیل فعالیت‌های برنامه ریزی شده در بازه زمانی تعیین شده (یعنی مطابقت با طرح)
- آیا منابع داده انتخاب شده همچنان مناسب و کافی هستند
- آیا داده‌های جمع‌آوری شده کافی و مناسب هستند
- آیا خروجی‌های تولید شده، اهداف طرح را برآورده می‌نماید
- آیا خروجی‌های طرح برای استفاده در فرآیندهای مرتبط، مناسب هستند. به عنوان مثال در فرآیند مدیریت ریسک، بهبود محصول، طراحی و توسعه
- تغییرات مورد نیاز در طرح

شواهد مربوط به بازبینی طرح پایش پس از فروش را می‌توان با ممیزی شیوه نامه‌های مربوطه و خروجی‌های آنها با استفاده از معیارهای فوق جمع‌آوری نمود. بازبینی طرح باید برای بررسی مدیریت ارائه شود تا اثربخشی فرآیند پایش و نظارت پس از فروش مشخص شود.

طرح پایش و نظارت پس از فروش ایمنی و عملکرد در طول چرخه عمر وسیله پزشکی اجرا می‌شود. نتایج فعالیت‌های پایش پس از فروش می‌تواند نشان دهد که تغییر در بازه‌های زمانی جمع‌آوری و بررسی داده‌ها مناسب بوده است یا خیر. افزایش عوارض جانبی یا روندهایی که نشان دهنده افزایش ریسک وسیله پزشکی است می‌تواند نشان دهنده

این باشد که جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده های باید در فواصل زمانی کوتاه تر در نظر گرفته شود. برعکس، یک روند کاهشی در رویدادهای نامطلوب یا مشکلات کیفی می تواند اجازه جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها را در فواصل زمانی طولانی تر بدهد.

۹- مروری بر نقش کاربران و بیماران

بازخورد کاربران و بیماران در مورد ایمنی، کیفیت و عملکرد تجهیزات پزشکی از اهمیت حیاتی برخوردار است. بیشتر اطلاعات مربوط به تجربیات حاصل از استفاده عملی از تجهیزات پزشکی از سوی کاربران به دست می آید. تولید کنندگان در صورتی می توانند محصول خود را بهبود بخشند یا مشکلات آنها را برطرف نمایند که از نقاط ضعف، اشکالات و خطرات محصول خود آگاه باشند که یکی از اصلی ترین راه های آن از طریق کاربران یا بیماران می باشد.

بنابراین، نقش کاربران برای ارائه بازخورد در مورد استفاده از تجهیزات پزشکی برای انجام تعهدات پایش و نظارت پس از فروش شرکت ها ضروری است. از آنجایی که تجهیزات پزشکی ایمن و مؤثر برای کاربران مهم است، باید آنها را تشویق نمود تا بازخورد ارائه دهند و در نتیجه نقش خود را در فرآیند پایش پس از فروش بر عهده بگیرند. همچنین کاربران می بایست با شرکت در کلیه موارد مرتبط با ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی همکاری نمایند.

لذا ضمن آنکه آگاهی کاربران و بیماران در مورد اهمیت ارائه بازخورد به شرکت برای پایش و نظارت پس از فروش می بایست افزایش یابد، آنها باید بتوانند بازخورد خود را به سادگی ارائه دهند. جدول ۴ یک نمای کلی از نقش های مختلف ذینفعان در پایش پس از فروش را نشان می دهد.

جدول ۴- نقش ذینفعان در پایش و نظارت پس از فروش با تاکید بر بازخورد

ذینفع	فعالیت	جزئیات
کاربر (مرکز پزشکی) و بیمار	مشاهده/تشخیص موضوع	کاربران و بیماران باید مراقب مشکلات کیفی مربوط به تجهیزات پزشکی باشند.
	مستند نمودن بازخورد	کاربر باید اطلاعات مربوط به وسیله پزشکی و مشکل کیفی آن را مستند و نگهداری نماید
	ارائه بازخورد	کاربر می بایست به محض آگاهی از یک مشکل کیفی، آسیب یا احتمال ایجاد آسیب، عوارض نامطلوب پیش بینی نشده و نظایر آن، بازخورد خود را به شرکت ارائه دهند و به ویژه در خصوص حوادث، اداره کل را نیز از طریق نامه رسمی مطلع نماید.
	پیروی از راهنما تولید کننده	کاربران باید طبق اطلاعیه ایمنی میدانی، عمل کنند.
شرکت	پایاده سازی یک سیستم برای پایش و نظارت پس از فروش کیفیت، ایمنی و عملکرد	مطابق این راهنما، یک سیستم پایش مؤثر پس از فروش باید شامل روش های فعالانه و منفعلانه جمع آوری اطلاعات پس از فروش باشد. جمع آوری و ارزیابی بازخورد بسیار مهم است.
	طبقه بندی بازخوردها	تولیدکنندگان باید یک شیوه نامه برای سیستم بازخورد ایجاد کنند و بتوانند به سرعت بازخوردها را طبقه بندی کنند

شرکت باید مشخص کند که آیا گزارش موضوع به اداره کل مورد نیاز است یا خیر. گزارش‌های تحقیقات اولیه، پیگیری و نهایی باید حاوی تمام جزئیات تحقیقات انجام شده باشد.	تعیین لزوم گزارش به اداره کل	
شرکت باید تجزیه و تحلیل علل ریشه ای را انجام دهد تا علل اصلی مشکل را مشخص کند و اقدامات مناسب را انجام دهد. انجام تصحیح، اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه نیز ممکن است برای حفاظت از ایمنی عمومی مورد نیاز باشد.	انجام تجزیه و تحلیل علل ریشه ای	
	در صورت نیاز، یک تصحیح انجام دهد	
	در صورت نیاز، یک اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه انجام دهد	

کاربر شامل فرد عادی و غیر متخصص در خصوص تجهیزات پزشکی خانگی نیز می باشد. بیمار معمولاً به عنوان کاربر در نظر گرفته نمی شود، اما دینفع مهمی در پایش پس از فروش هستند. برخی از مشکلات ممکن است فقط توسط بیمار شناسایی شوند. علاوه بر این، با ادامه رشد خودآزمایی و خود مراقبتی توسط بیماران، نیاز به تعامل با آنها افزایش می یابد. در خصوص تجهیزات پزشکی خانگی، ارائه بازخورد از طریق متخصصان پزشکی در صورتی مهم است که این متخصصان در اقدامات پزشکی که در خصوص آن بازخورد ارسال می شود، مشارکت داشته باشند. لذا این متخصصان می توانند اطلاعات دریافتی از بیمار را پس از بررسی به شرکت ارسال نمایند. برای اطمینان از اینکه بیماران و کاربران می توانند به آسانی بازخورد ارائه کنند، راهنمای کاربری یا برچسب تجهیزات پزشکی باید شامل جزئیات تماس شرکت مربوطه باشد.

کاربر باید اطمینان حاصل نماید که برای حفظ کیفیت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی، طبق راهنمای کاربری، حیطه کاربرد و نحوه استفاده از وسیله پزشکی را کاملاً درک نموده است. راهنمای کاربری، بخشی ضروری از یک وسیله پزشکی است، زیرا بدون آن کاربر نمی تواند به طور ایمن و صحیح از آن استفاده کند. لذا اطلاعات ناکافی در راهنمای کاربری نیز یکی از مصادیق ارائه بازخورد است.

کاربران باید بازخورد خود را تا حد امکان جامع و کامل مستند و به شرکت ارسال کنند. علاوه بر این، آنها می توانند به ارزیابی های شرکت کمک کنند. مثالی از فرم بازخورد کاربر در پیوست ۷ آورده شده است. اطلاعاتی که بتواند منجر به شناسایی بیمار شود، نباید گزارش شود. کاربران همچنین می توانند در صورت لزوم به طور مستقیم به اداره کل از طریق سامانه گزارش مشکلات کیفی که در وب سایت اداره کل (<https://imed.ir/>) در دسترس است، گزارش نمایند.

بازخورد کاربران می تواند مثبت یا منفی باشد. بازخورد مثبت ممکن است شامل تجربیات و پیشنهاداتی برای بهبود باشد. فرم بازخورد کاربر در پیوست ۷ ممکن است برای ارائه بازخورد مثبت تغییر داده شود. بازخورد منفی می تواند شامل مشکلات کیفی، عوارض نامطلوب، حوادث، خطاهای استفاده یا استفاده غیرعادی باشد.

علاوه بر آن، در زمان تحویل تجهیزات پزشکی، کاربر باید به عنوان مثال:

- بررسی نماید که آیا محصول صحیح تحویل داده شده است، پیکربندی و آپشن های محصول همان چیزی است که سفارش داده شده است.

- برچسب محصول را بررسی نماید.
 - اطمینان حاصل نماید که جزئیات تماس شرکت وجود دارد.
 - هرگونه شواهد دال بر مشکل برچسب یا بسته بندی مانند ترک، ساییدگی، شکستگی و عدم یکپارچگی را بررسی نماید.
 - مشکلات مربوط به راهنمای کاربری از جمله راهنماهای ناکافی یا نیاز به آموزش را بررسی نماید.
 - اشکالات تولید، بسته بندی یا حمل و نقل را بررسی نماید، از جمله اجزای معیوب، آسیب وارد شده به وسیله پزشکی، آسیب به بسته بندی (به ویژه در تجهیزات پزشکی استریل)، فقدان لوازم جانبی وسیله پزشکی
 - شرایط نگهداری را مطابق برچسب یا راهنمای کاربری بررسی نماید و وسیله را متناسب با آن نگهداری نماید.
- در طول استفاده معمول از وسایل پزشکی، کاربران باید از مشکلات مرتبط با محصول از جمله در تولید، بسته بندی یا حمل، ترکیب شیمیایی، یکپارچگی مواد، خواص مکانیکی یا الکتریکی، کالیبراسیون، خروجی وسیله (مانند منفی کاذب یا مثبت کاذب در یک وسیله تشخیصی آزمایشگاهی)، دما و رطوبت، نرم افزار، اتصالات و ارتباطات، اقدامات حفاظتی، سازگاری، آلودگی ها، تمیز نمودن، نصب و راه اندازی، کاربری و آموزش آگاه باشند.
- کاربران باید هر گونه بازخورد مربوط به استفاده از تجهیزات پزشکی را شامل نام محصول، کد محصول، شماره سریال یا سری ساخت، تاریخ گزارش، تاریخ انقضا (در صورت شمول)، اطلاعات کلی بیمار از جمله سن، بیماری/بیماری ها، درمانی که وسیله پزشکی برای آن مورد استفاده قرار گرفته را مستند کنند. در صورت امکان، تصاویری از وسیله پزشکی، لیبل آن و آسیب ها گرفته شود. هنگام به اشتراک گذاری اطلاعات به ملاحظات اخلاقی و حریم خصوصی توجه شود.
- کاربران باید در صورت امکان (در خصوص ملزومات مصرفی پزشکی)، یک یا چند عدد از وسیله پزشکی مورد نظر را به عنوان نمونه و برای بازرسی و آزمایش های بعدی نگهداری کنند. شرکت نیز می بایست یک یا چند عدد از وسیله پزشکی مصرفی را به عنوان نمونه نگهداری نماید. در خصوص تجهیزات پزشکی مبتنی بر نرم افزار، در صورت امکان فایل لاگ ذخیره شود یا تا زمانی که شرکت فرصت بررسی وسیله را پیدا کند، از تغییر تنظیمات آن خودداری گردد.
- تمامی بازخوردهایی که به طور قابل توجیهی نشان می دهند که تجهیزات پزشکی باعث مرگ، آسیب یا وخامت جدی سلامت بیمار، کاربر یا سایر افراد شده یا ممکن است در آن نقش داشته باشد، باید به محض آگاهی، توسط کاربر (مرکز پزشکی) به صورت رسمی به شرکت و اداره کل، گزارش شود.
- در مواردی که یک اطلاعیه ایمنی میدانی توسط شرکت به کاربران اعلام شده است، آنها می بایست بر اساس محتوای اطلاعیه ایمنی عمل کنند. در خصوص تجهیزات پزشکی خانگی (مانند دستگاه اندازه گیری فشار خون یا قند خون) که بدون نسخه عرضه می شوند و کاربران آنها ممکن است مشخص نباشد، شرکت موظف است براساس روش مورد تایید اداره کل در این خصوص اطلاع رسانی نماید.

۹-۱ تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی (IVD)

در تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی، یکی از منابع داده جهت پایش و نظارت پس از فروش، کنترل کیفیت به صورت داخلی یا خارجی (شخص ثالث) است. یکی از روش های کنترل کیفیت خارجی، مقایسه بین آزمایشگاهی است. این داده ها می توانند اطلاعات بسیار مفیدی را در مورد عملکرد تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی ارائه دهند، به ویژه زمانی که در مکان های مختلف از یک محصول استفاده می شود. کاربرانی که در این فرآیند شرکت می کنند، در صورت مشاهده نتایج غیرمنطبق، بازخورد خود را به شرکت ارائه می نمایند. جهت کنترل کیفیت می توان از روش توصیه شده توسط سازنده، برای بررسی اینکه آیا یک وسیله تشخیصی آزمایشگاهی همانطور که مورد نظر بوده عمل می کند، استفاده شود. می توان از مواد مرجع کنترل کیفی نیز استفاده نمود.

در حالت ایده آل، نمونه های کنترل کیفیت باید در هر نوبت استفاده شوند. به طور کلی، دوره زمانی انجام کنترل کیفیت توسط کاربران به شرح ذیل توصیه می شود. در این زمینه توصیه شرکت در اولویت می باشد.

- یک بار در هفته
- برای هر اپراتور جدید
- برای هر سری ساخت جدید
- برای هر محموله جدید
- زمانی که شرایط محیطی (به عنوان مثال دما یا رطوبت) خارج از محدوده توصیه شده توسط سازنده قرار گرفته باشد.

داده های حاصل از کنترل کیفیت، باید تجزیه و تحلیل شده و نتایج خارج از محدوده پذیرش، باید شناسایی و بررسی شوند. کنترل کیفیت باید یک رویکرد مبتنی بر ریسک را در نظر بگیرد.

همچنین می توان شبکه ای از مراکز پایش ثالث را برای انجام نظارت بر کیفیت به منظور شناسایی روندها در عملکرد وسایل تشخیصی آزمایشگاهی در حالتی که کاربران قادر به اجرای معمول کنترل کیفیت نیستند، ایجاد نمود. این مراکز پس از اجرای کنترل کیفیت، داده ها را جمع آوری و تجزیه و تحلیل نموده و به شرکت مربوطه نیز ارسال می نمایند.

۹-۲ نرم افزارها

نرم افزار می تواند بخشی از یک دستگاه پزشکی یا به صورت مستقل باشد. برای نرم افزارها به خصوص نرم افزارهای مستقل، همان اصول برای سایر تجهیزات پزشکی اعمال می شود. اطلاعات تماس معمولاً در نرم افزار گنجانده می شود و حتی می توان راهی برای تماس با توسعه دهنده در نرم افزار گنجانده شود. هنگام ارائه بازخورد، اعلام نسخه نرم افزار مهم است و توصیه می شود تصاویری از رویداد مربوطه نیز پیوست شود.