

آشنایی با الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی)

اداره کل تجهیزات پزشکی



عناوین مباحث

- تعریف وسیله پزشکی، ایمنی، اثربخشی و عملکرد وسایل پزشکی
- تبیین دوره عمر وسایل پزشکی و چارچوب ضوابط در سطح دنیا
- تعریف استاندارد
- آشنایی با الزامات اساسی و مبانی قانونی آن
- مدارک مورد نیاز جهت احراز مطابقت با الزامات اساسی

تعریف وسیله پزشکی

ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند؛ می‌باشند:

-تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛

-حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛

-کنترل و حمایت از بارداری؛

-ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد فونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛

-فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی؛

-تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت؛

-تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

تبصره 1- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی‌شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره 2- کالاهای، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول‌های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

(منبع - ماده 2 آیین نامه تجهیزات پزشکی)

Hazard



Risk

Harm

• آسیب (Harm) : صدمات فیزیکی به سلامتی انسان، اموال و یا محیط (ISO/IEC Guide 51:1999)

• خطر (Hazard) : منبع بالقوه آسیب

• ریسک : ترکیب احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن



ایمنی چیست؟

● رهایی از ریسک‌های غیرقابل قبول

ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.1



ایم‌نی وسایل پزشکی

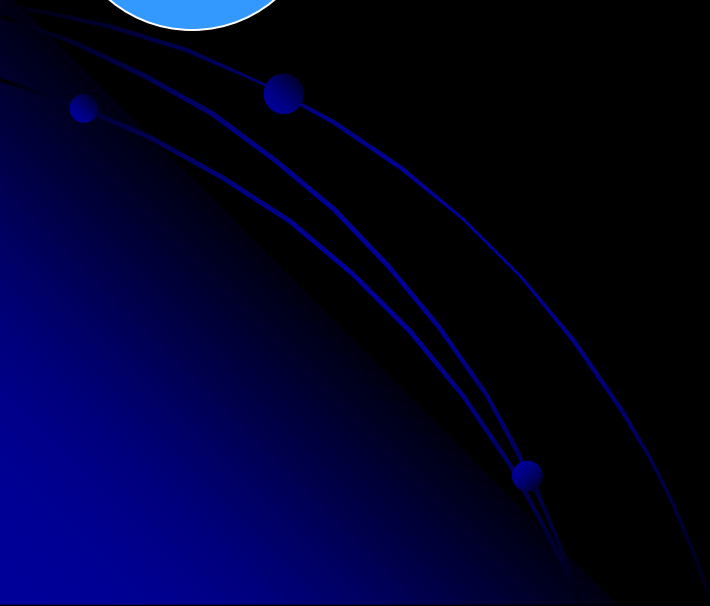
- یک مفهوم نسبی است
- ایم‌نی مطلق قابل حصول نیست
- در پی مدیریت ریسک حاصل می‌گردد
- ارتباط تنگاتنگی با اثربخشی و عملکرد وسایل پزشکی دارد
- ایم‌نی باید در دوره عمر وسیله پزشکی در نظر گرفته شود
- در نتیجه مسئولیت پذیری کلیه ذینفعان بدست می‌آید

ایمینی

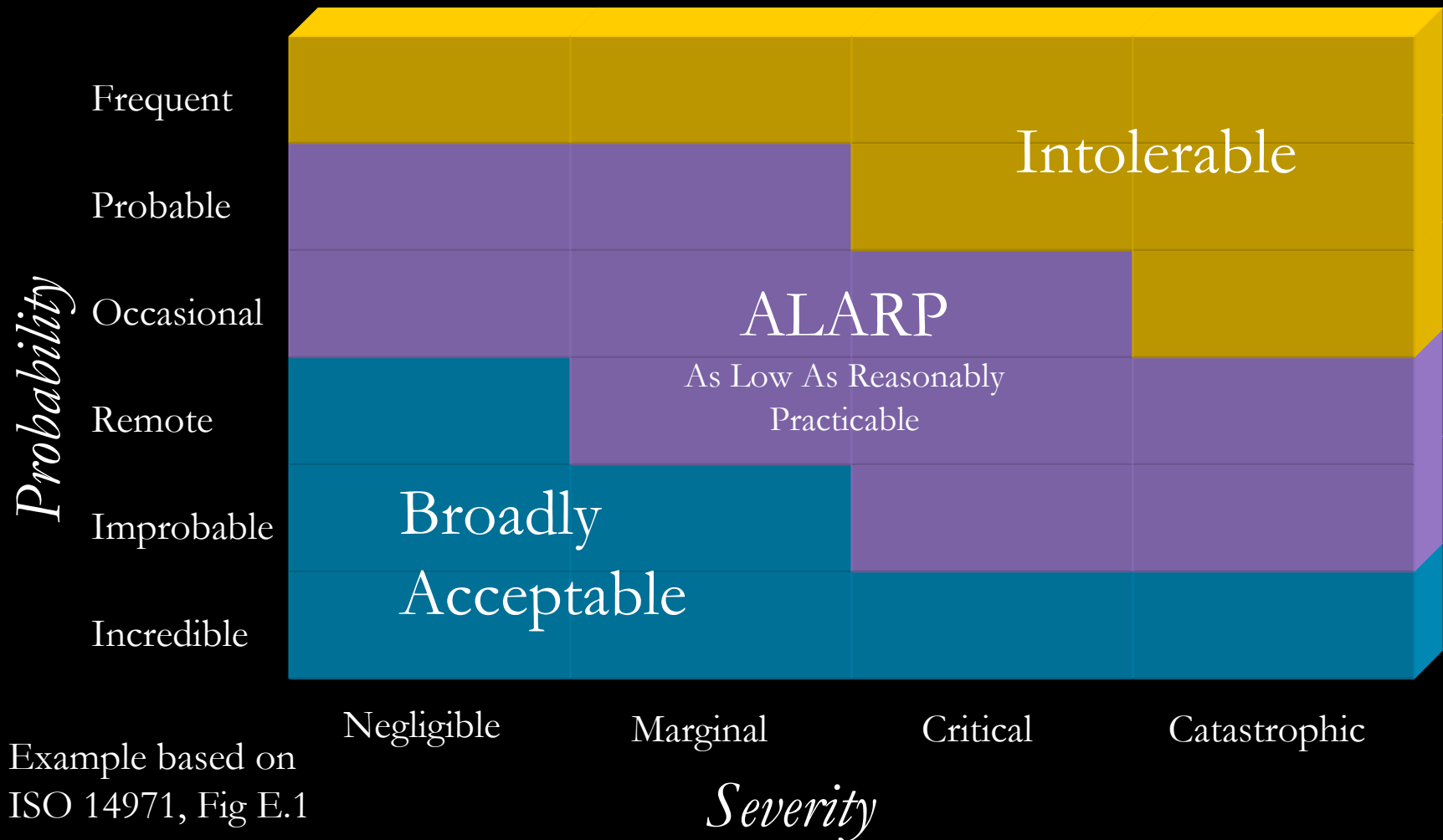
ریسک

ایمینی

مزایا



Risk Regions



اثر بخشی

● اثر بخشی

- یک وسیله هنگامی از نظر بالینی اثربخش است که اثر مد نظر تولیدکننده را بدست آورد.

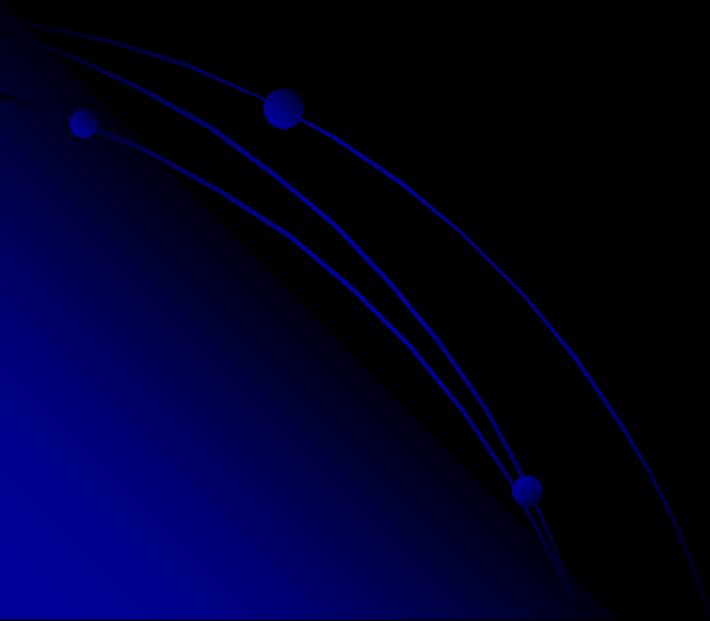
● حیطه کاربرد/هدف

- هدف سازنده با توجه به استفاده از يك محصول، فرآیند، یا خدمات که در مشخصات، دستورالعمل‌ها و اطلاعات فراهم شده توسط سازنده به صورت ملموس و کاملاً شفاف بیان شده است.

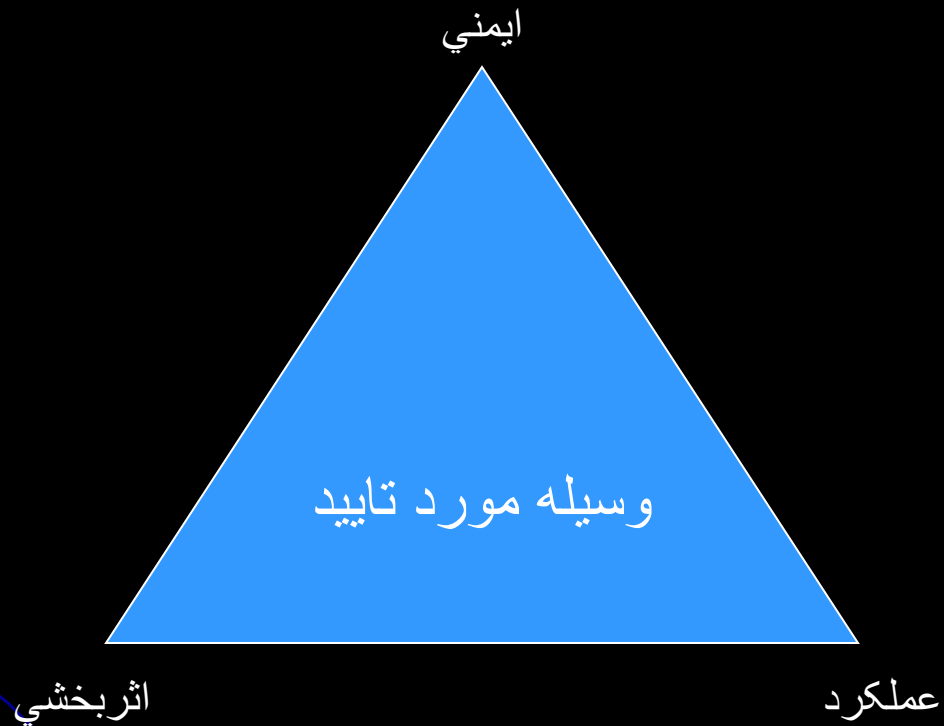
عملکرد

● عملکرد

● مجموعه کارکرد فني و اثربخشي وسيله



ارتباط ایمنی، عملکرد و اثربخشی تجهیزات پزشکی



دوره عمر وسیله پزشکی

طراحی و توسعه

تولید

بسته‌بندی و
برچسب‌گذاری

تبلیغ

Quack Products



Quack products were the subject of most of FDA's device regulatory actions until the 1960s. Pictured here are assorted versions of orgone accumulators, developed by psychiatrist Wilhelm Reich to collect what he believed was an ethereal substance in the atmosphere vital to health and longevity.

دوره عمر وسیله پزشکی

طراحی و توسعه

تولید

بسته‌بندی و
برچسب‌گذاری

تبلیغ

فروش

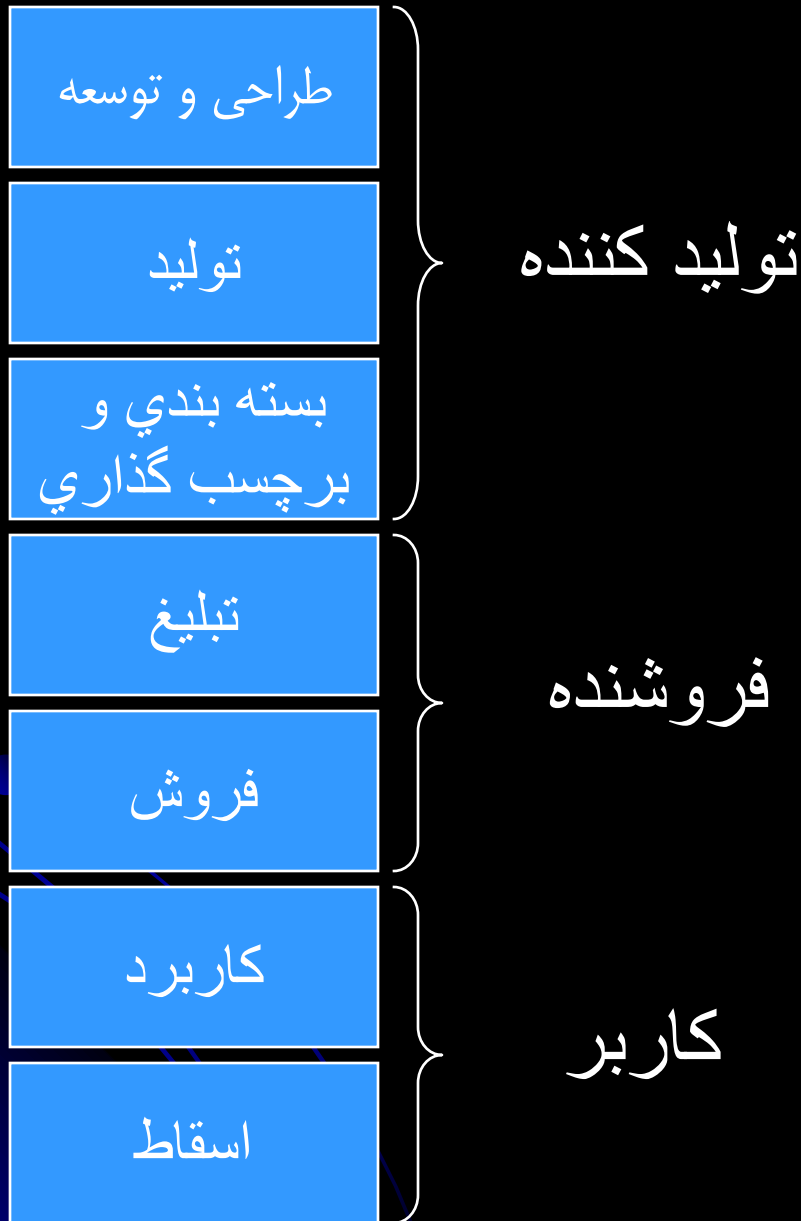
کاربرد

اسقاط‌سازی

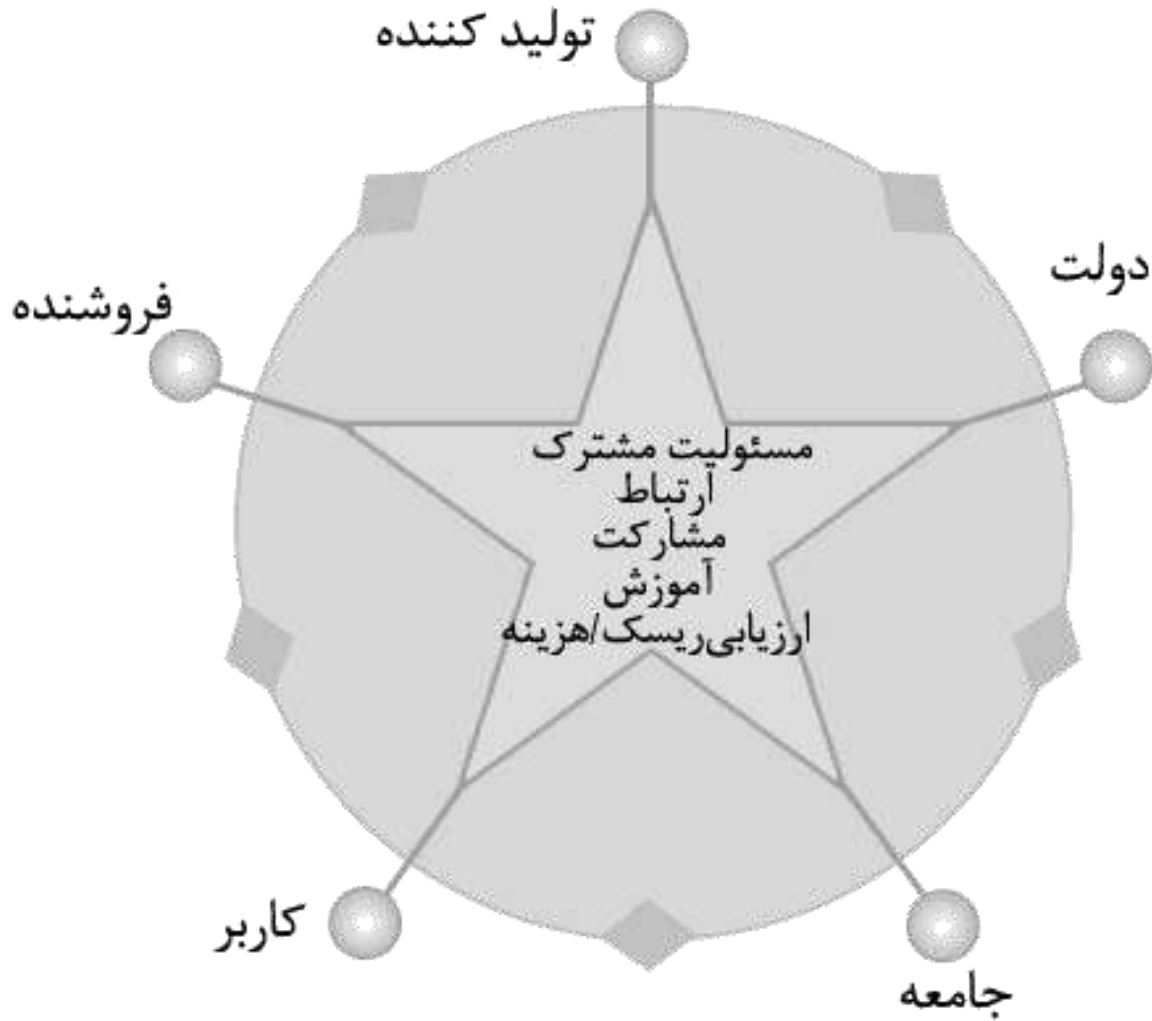
دوره عمر وسیله پزشکی



عناصر دخیل در حصول اطمینان از ایمنی تجهیزات پزشکی



ایم‌نی مسئولیت مشترک



کشور/منطقه

پیش از فروش

در زمان فروش

پس از فروش

-کنترل محصول - ابزار کنترل محصول برای آگاهی از مناسب بودن وسیله جهت فروش	-کنترل موسسه وسیله پزشکی	-کنترل تبلیغات	-تعهدات پس از فروش فروشنده - مثالهایی از الزامات رایج
--	-----------------------------	----------------	--

استرالیا	ARTG number	Enterprise Identification (ENTID)	به طور کلی قبل از مشخص شدن وضعیت وسیله جهت فروش تبلیغات ممنوع است.	1. گزارش مشکلات 2. ثبت کاشتنیها 3. سوابق توزیع 4. فرآیند فراخوانی 5. اقدام مقتضی در خصوص شکایات
کانادا	Device License	مجوز موسسه	همچنین تبلیغات گمراه کننده نیز ممنوع می باشد.	
اتحادیه اروپا	برچسب نشان اتحادیه اروپا	ثبت شخص مسئول		
ژاپن	Shounin (تاییدیه) یا Todokede (اعلان)	Seizo-Gyo (مجوز تولیدکننده) Yunyu Hanbai-Gyo (مجوز واردات) Hanbai Todoke (اعلام فروش)		
ایالات متحده آمریکا	تاییدیه پیش از فروش (PMA) یا اعلام پیش از فروش (510(k))	ثبت موسسه		

استاندارد چیست؟

تعریف **ISO** از استاندارد:

- استانداردها توافقات مستندی هستند که ویژگی‌های فنی و دیگر شرایط دقیق را در بردارند و به عنوان اصول، راهنما یا تعاریف مشخصات استفاده می‌شوند تا مواد، محصولات و خدمات با اهداف مورد انتظار مطابقت داشته باشند.

فواید استانداردسازی (standardization)

- فراهم آوردن شرایط مرجع که یک محصول، فرایند یا خدمت باید با آن مطابقت داشته باشد.
- فراهم آوردن اطلاعاتی که با آن ایمنی، قابلیت اطمینان و عملکرد محصولات ارتقاء یابد.
- ضمانت دادن به استفاده‌کنندگان در رابطه با قابلیت اطمینان یا دیگر مشخصات محصولات یا خدمات
- فراهم آوردن امکان انتخاب بیشتر محصولات متنوع برای استفاده‌کننده.

استانداردها چه جنبه هایی از محصول را پوشش می دهند؟

- استاندارد ایمنی محصول
- استاندارد عملکرد محصول
- استاندارد فرآیند استریل و بسته بندی
- استاندارد سرویس و نگهداری محصول
- استاندارد سیستم تضمین کیفیت خط تولید

سطوح مختلف استاندارددها

● استاندارد های ملی

ISIRI, ANSI, DIN, BS, JIS

برخی مراکز تخصصی

AAMI, ASTM, UL, NIST

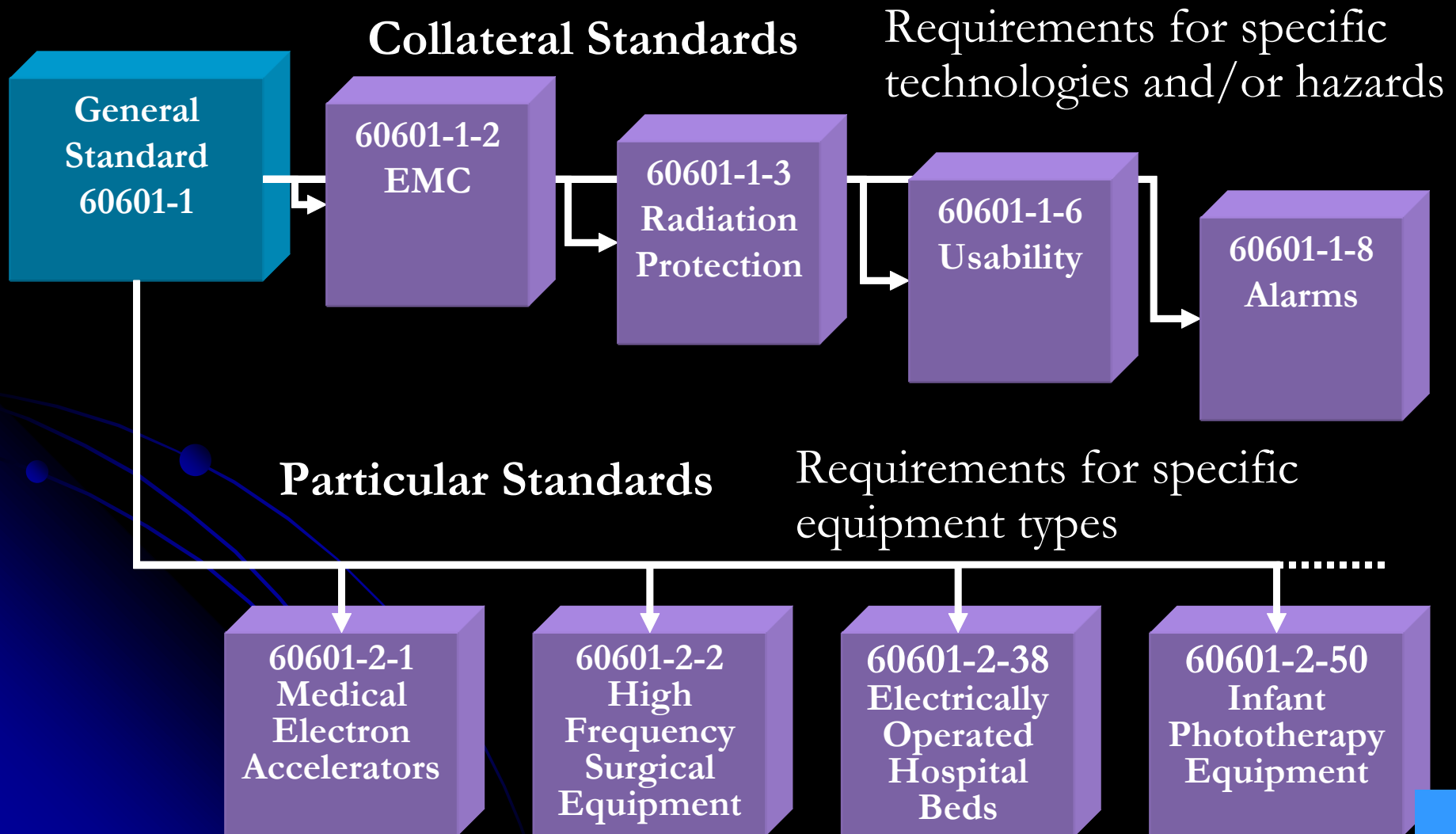
● استانداردهای منطقه ای

CEN, CENELEC, EN

● استانداردهای بین المللی

IEC, ISO

IEC 60601-1, Collaterals, Particulars



الزامات اساسي چیست؟

● مجموعه اي از الزامات كه شرايط عمومي ايمني و عملکرد محصول را شرح مي‌دهد

● براي ارزيابي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي به كار برده مي‌شود



چک لیست مطابقت با الزامات اساسی

قبول	تولید کننده	صحه گذاري/ گزارش آزمون....	روش احراز تطابق	کاربرد دارد	شرایط عمومی	1
					وسایل پزشکی باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتند، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالایی ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک‌هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می‌شود در مقابل فوایدی که می‌تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.	1
					روش‌هایی که توسط تولید کننده در طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدیدترین روش‌ها و تکنیک‌ها بهره می‌برند، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب‌ترین راه حل، تولیدکننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد: شناسایی آسیب‌ها و خطرات همراه با وسیله در هنگام استفاده صحیح در حیطه کاربرد وسیله و یا استفاده‌های نادرست قابل پیش‌بینی. کاهش یا حذف خطرات وسیله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن) هر جا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلارم‌ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آنها وجود ندارد. آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.	2

چک لیست مطابقت با الزامات اساسی

قبول		صحه گذاري/ گزارش آزمون....	روش احراز تطابق/استانداردهای مرتبط	کاربرد دارد	شرایط عمومی	1
ممیز	تولید کننده					
			ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969 ISO 14155 (all parts) IEC 60601(all parts)		وسایل پزشکی باید به گونه‌ای طراحی و ساخته شوند که در هنگام استفاده تحت شرایط و اهداف کاربردی خاص توسط کاربر و هر جا که لازم باشد کاربر باتجربه، آموزش دیده و آشنا با اطلاعات تکنیکی دستگاه، شرایط کلینیکی یا ایمنی بیمار و سلامت کاربر و هر جا که لازم باشد ایمنی و سلامت افراد دیگر به مخاطره نیافتند، مشروط بر آنکه وقتی وسیله از یک سطح محافظتی بالایی ایمنی و سلامت برخوردار باشد، ریسک‌هایی که در هنگام استفاده از وسیله ایجاد می‌شود در مقابل فوایدی که می‌تواند برای بیمار داشته باشد قابل قبول باشد.	1
			ISO 14971 ISO 13485 ISO/TR 14969		روش‌هایی که توسط تولیدکننده در طراحی و ساخت وسایل از جمله وسایلی که از جدیدترین روش‌ها و تکنیک‌ها بهره می‌برند، باید با اصول ایمنی مطابقت داشته باشند. در انتخاب مناسب‌ترین راه حل، تولیدکننده باید اصول زیر را به ترتیب به کار برد: شناسایی آسیب‌ها و خطرات همراه با وسیله در هنگام استفاده صحیح در حیطه کاربرد وسیله و یا استفاده‌های نادرست قابل پیش‌بینی. کاهش یا حذف خطرات وسیله تا حد ممکن (طراحی و ساختار ذاتاً ایمن) هر جا که لازم باشد در نظر گرفتن اقدامات حفاظتی مانند آلارم‌ها، در مورد خطراتی که امکان حذف آن‌ها وجود ندارد. آگاهی دادن به کاربر در مورد خطرات باقی مانده که ممکن است به دلیل نقص در اقدامات محافظتی ایجاد شود.	2

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

● شرايط عمومي

● الزامات طراحي و ساخت

● ويژگي هاي شيميايي، فيزيكي و بيولوژيكي

● عفونت و آلودگي ميكروبي

● توليد و شرايط محيطي آن

● الزامات وسايل با کاربرد اندازه گيري

● حفاظت در برابر تشعشعات

● شرايط لازم براي وسايل پزشكي متصل يا مجهز به منبع انرژي

● حفاظت در مقابل ريسک هاي مكانيكي

● حفاظت بيمار در مقابل خطرات مواد يا منابع انرژي

● حفاظت بيمار در مقابل وسايل خودآزمون يا خودتزيق

● اطلاعات فراهم شده توسط توليد کننده

● ارزيابي عملکرد منجمله ارزيابي باليني

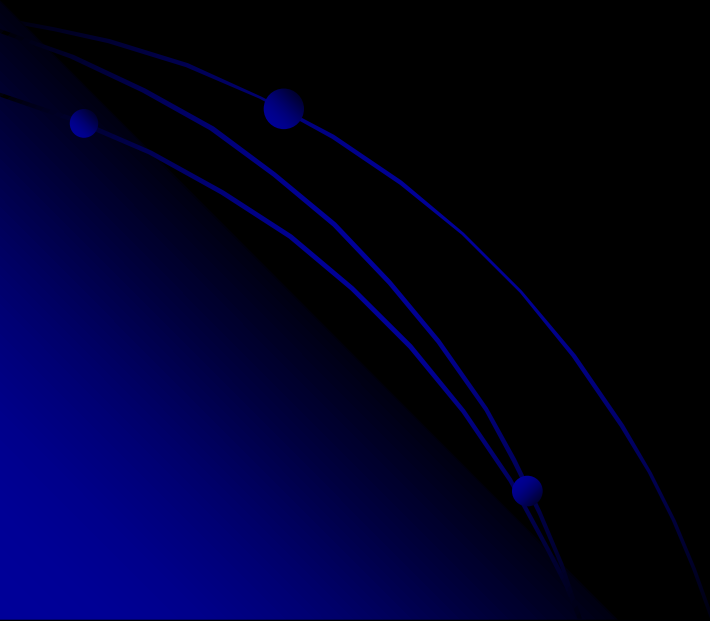
اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي شرایط عمومي

- طراحی ایمن وسیله برای افراد آگاه
- اتخاذ روش‌هایی برای طراحی و تولید، مطابق با اصول ایمني
 - شناسایی خطرات
 - کاهش یا حذف ریسک‌ها
 - اتخاذ اقدامات حفاظتی
 - اطلاع رسانی در رابطه با ریسک‌های باقی مانده
- مطابقت عملکرد وسیله با محیطه کاربرد اعلام شده
- بسته بندی و حمل و نقل مناسب
- بیشتر بودن مزایای وسیله در مقابل مضرات آن



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي
الزامات طراحي و ساخت (ويژگيهاي شيميايي، فيزيكي و
بيولوژيكي)

- سميت، قابليت اشتعال، زيست سازگاري، سختي، خوردگي و خستگي
- کاهش ريسک ناشي از آلودگي و پسماندهاي وسيله
- عدم تاثير مواد در تماس با وسيله پزشكي در ايمني و عملکرد وسيله
پزشكي
- کاربرد دارو در تجهيزات جهت اهداف فرعي
- کاهش ريسکهاي ناشي از نشت و ورود و خروج مواد

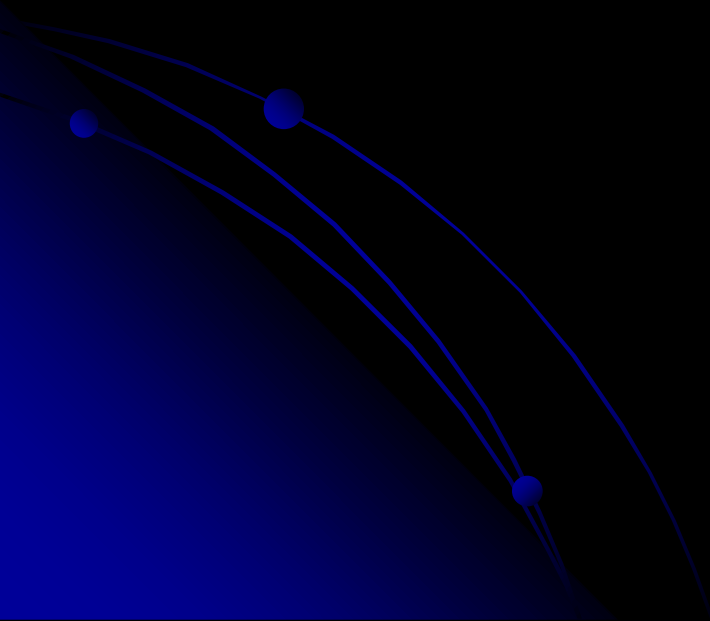


اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (عفونت و آلودگي ميكروبي)

● طراحي وسايل و فرايند ساخت به نحوي كه ريسك عفونت را کاهش دهد

● تعيين الزامات وسايلي كه از بافت‌هاي انساني و حيواني استفاده مي‌كنند

● نحوه استريل نمودن و پايداري استريليتي و نحوه توليد، بسته‌بندي و برچسب‌گذاري وسايل استريل

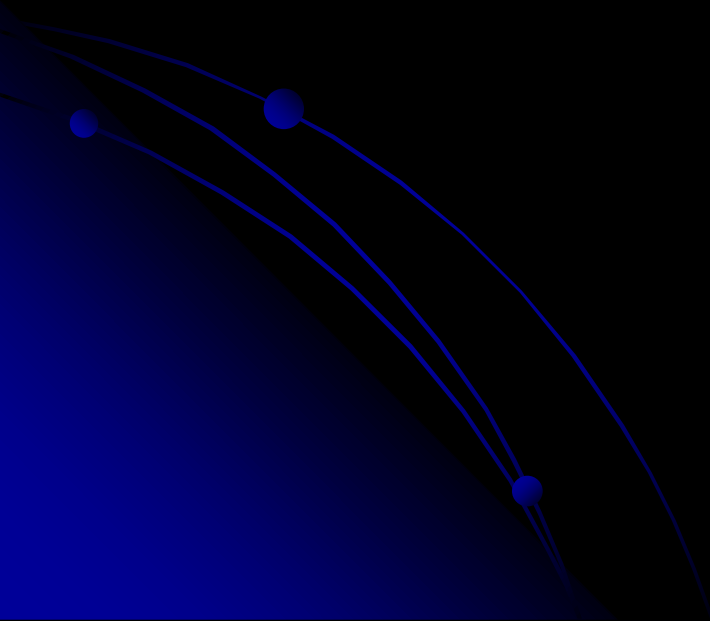


اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (توليد و شرايط محيطي آن)

- عملکرد ايمن وسيله در تركيب با وسايل ديگر
- کاهش ريسك‌هايي از قبيل
 - ويژگي‌هاي فيزيكي از قبيل حجم، فشار، ابعاد و....
 - ميدان‌هاي مغناطيسي، اثرات الكتريكي و....
 - تداخل متقابل با وسايل ديگر
 - ريسك ناشي از عدم امکان نگهداري يا كالبراسيون
- کاهش ريسك آتش‌گرفتي و انفجار

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (وسايل با کاربرد اندازه گيري)

- صحت، دقت و پايداري وسايل با کاربرد اندازه گيري
- رعايت قوانين موجود در رابطه با واحدهاي اندازه گيري



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي

الزامات طراحي و ساخت (حفاظت در برابر تشعشعات)

- کاهش در معرض تشعشع قرار گرفتن بیمار، کاربر و افراد دیگر، بدون کاهش اثر درمانی و تشخیصی وسیله
- مزایای تشعشعات عمدي باید در مقابل مضرات آن بیشتر باشد
- در نظر گرفتن نمایشگرهای بصري و هشدار دهنده‌های صوتي برای تجهيزاتي که تشعشعات عمدي ساطع مي‌کنند
- حفاظت بیمار، کاربر و افراد دیگر در مقابل تشعشعات ناخواسته
- فراهم آوردن دستورالعمل‌های استفاده از وسیله ساطع‌کننده تشعشعات
- قابل کنترل بودن کمیت، شکل و توزیع انرژی تشعشعات یون ساز
- با حداقل تشعشعات یونساز بهترین تصویر ارائه گردد
- امکان کنترل دوز، نوع، انرژی و توزیع پرتوهای یونساز در وسايل درمانی

ويليام رونتگن



اولين تصويري كه در سال 1895 توسط وي
ثبت شد

Figure 1-15. X-Ray burn of Thomas McKenna, (1896).



Figure 1-16. Photographs documenting the healing of the hands of Thomas McKenna.

Tuesday, Sept. 21, 1982

Philadelphia Inquirer

Herman



"I'll have to X-ray your arm again. This one is overexposed."

محافظة كاربر و محيط اطراف



اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (وسايل پزشكي متصل يا مجهز به منبع انرژي)

- ايمني وسايل الكتريكي قابل برنامريزي
- نمايشگر و ضعيت منبع تغذيه براي وسايلي كه ايمني بيمار به منبع تغذيه داخلي وابسته است
- تعبيه نمودن آلام براي اعلام نقص در سيستم تغذيه خارجي وسايلي كه ايمني بيمار به منبع تغذيه خارجي آنها وابسته است
- تعبيه آلام براي اعلام نقص در وسايلي كه يك يا چند پارامتر باليني را پايش مي كنند
- كاهش ريسك تداخلات الكترومغناطيسي
- كاهش ريسك شوک هاي الكتريكي
- كاهش ريسك مكانيكي و حرارتي
- كاهش ارتعاشات مگر اينكه ارتعاشات بخشي از عملکرد وسيله باشد
- كاهش ريسك ناشي از نويز مگر اينكه نويز بخشي از عملکرد وسيله باشد
-

گزارش‌های ارسال شده به FDA در طول سال‌های 1976 الی 1993

● هنگام استفاده از بی‌سیم در آمبولانس، پیسمیکر از کار افتاده است

● فردی که از ویلچر برقی استفاده می‌کرده، بر اثر

تداخلات الکترومغناطیسی ناشی از آنتن فرستنده رادیویی و سقوط از ارتفاع دچار آسیب جدی شده است

● پالس اکسیمتری که در مجاورت یک گیرنده تله‌متری

قرار داشته است، برای یک جسد تا ساعت‌ها اکسیژن

اشباع و ضربان قلب نمایش داده است



اثرات الکتروفیزیولوژیک جریان الکتریسیته بر بدن

- اثرات نوروماسکولار (عموما 10 تا 100 هرتز)

- گرما (100 کیلوهرتز تا 30 مگاهرتز)

- الکترولیز



اثرات نوروماسکولار

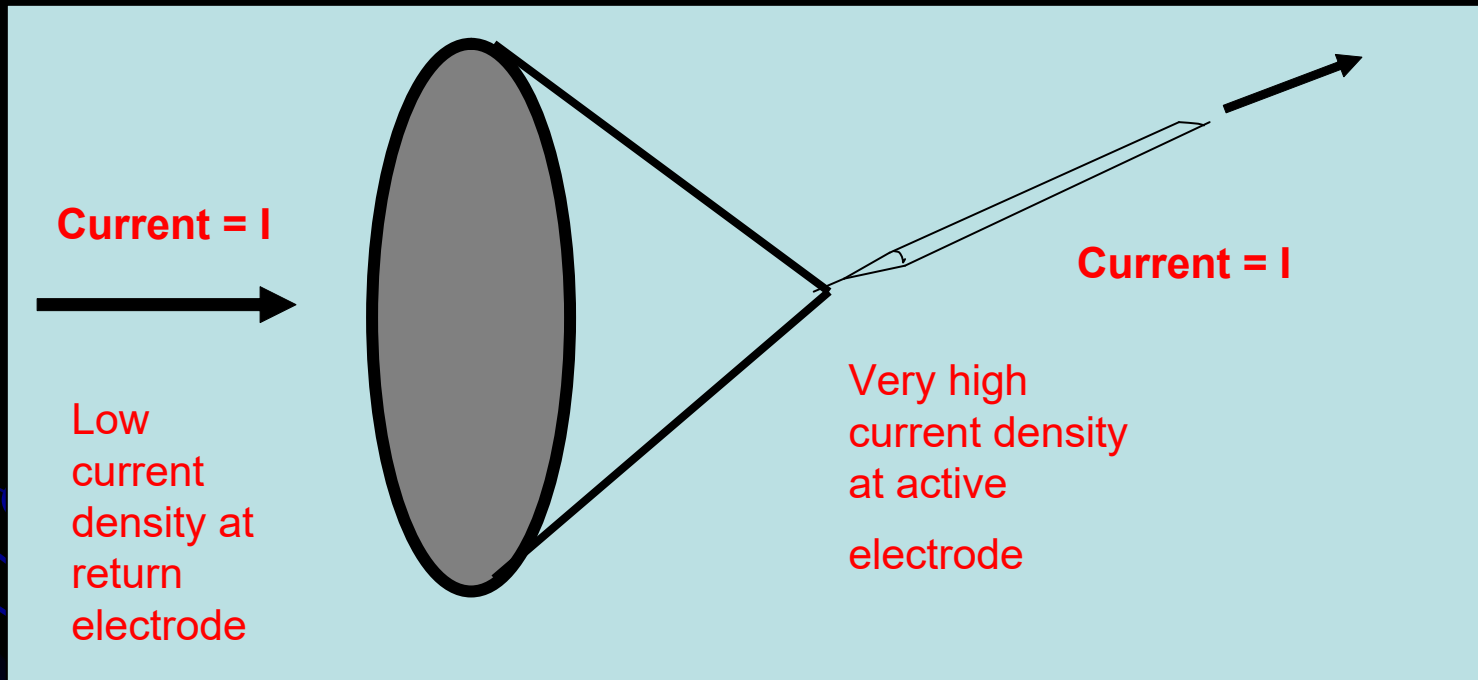


0.5-1mA	Perception
10mA	Can't let go
100mA	Severe pain. Interference with breathing and heart function
1A	Sustained heart contraction

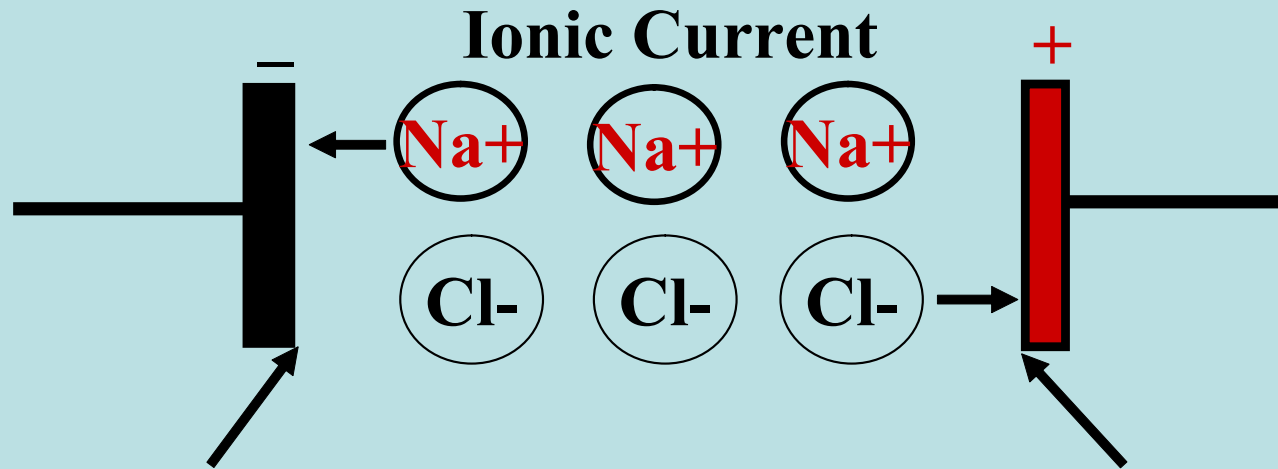
اثرات نوروماسکولار

- الف (خطرات ماکروشوک : جریانهای نسبتاً زیادی که به صورت خارجی اعمال می شوند و کسر کوچکی از آنها از اندام های حساس داخلی می گذرد ماکروشوک نامیده میشوند .
- ب) خطرات میکروشوک : در حالتیکه کاتترها یا الکترودهای درون اندامی به بدن بیمار وصل باشد عبور جریانهای خیلی کوچک نیز می تواند باعث برق گرفتگی شود این جریانها عمدتاً جریانهای نشتی هستند و منشأ آنها هم غالباً کوپلاژ خازنی ناخواسته بین قسمتهای مختلف دستگاه است .

اثرات گرمایی



الكتروليز



**Sodium atoms
created at electrode**

**Chlorine atoms
created at electrode**

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (اطلاعات فراهم شده توسط توليد کننده)

● هر وسيله بايد داراي اطلاعات مورد نیاز برای شناسايي توليد کننده،
ايمني استفاده و اطمینان از حصول عملکرد مورد نظر وسيله با در نظر
گرفتن آموزش و اطلاعات کاربران باشد. این اطلاعات باید شامل جزئیات
برجسب و اطلاعات دستورالعملها برای کاربران بوده و به راحتی قابل
فهم باشد

اصول اساسي ايمني و عملکرد وسايل پزشكي الزامات طراحي و ساخت (ارزيابي باليني)

● زماني که انطباق با اصول اساسي بايد بر اساس ارزيابي هاي باليني باشد،
این گونه اطلاعات بايد بر طبق روش هاي معتبر و بر اساس قوانين
مربوطه تهيه شود

ارزیابی بالینی ، ارزیابی عملکرد ، تحقیقات بالینی

ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation):

بازنگری مقالات علمی مربوطه و یا بازنگری و ارزیابی داده‌های جمع‌آوری شده از طریق تحقیقات بالینی و با بکارگیری روش‌های مدون و استاندارد.

ارزیابی عملکرد (Performance Evaluation):

بازنگری عملکرد وسیله پزشکی بر اساس داده‌هایی که در حال حاضر در دسترس می‌باشند، مقالات علمی و هر جا که لازم باشد، تحقیقات بالینی حیوانی یا آزمایشگاهی.

تحقیقات بالینی (Clinical Investigation):

مطالعات سیستماتیک طرح‌ریزی و برنامه‌ریزی شده بر روی افرادی که به روش‌های آماری انتخاب شده‌اند. این مطالعات برای تصدیق ایمنی و یا عملکرد یک وسیله خاص انجام می‌شود.

ايدہ

تعيين ويژگيها

• سيستم كيفيت

• بكارگيري مديريت

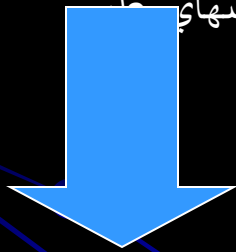
ريسک

• بكارگيري استانداردها

• آزمون نمونه

• آزمایش باليني

• روشهاي



مطابقت با الزامات اساسي

طراحي

ساخت نمونه

آزمون

آزمایش باليني

ساخت صنعتي

تصديق

صحه گذاري

ارائه

استفاده / پايش

دوره عمر
وسيله پزشکی

اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

● شرح وسیله

● اطلاعات عمومی

- هدف کاربردی وسیله (حیطه کاربرد)
- جامعه بیمارانی که می‌توانند از وسیله بهره‌مند شوند و اندیکاسیون‌های مربوطه، موارد کاربرد و نحوه انتخاب بیمار
- محدودیت‌های کاربرد وسیله که به طور منطقی قابل پیش‌بینی است
- شرح اصول عملکرد وسیله (قابلیت‌ها، ورودی وسیله و خروجی‌های آن)
- شرح کامل ویژگی‌های جدید و نوظهور
- لیست لوازم جانبی و دیگر تجهیزاتی که در ترکیب با وسیله استفاده خواهند شد
- شرح اجزاء و قطعات عملیاتی وسیله منضم به اطلاعات تصویری، دیاگرام‌ها و....
- دیگر اطلاعاتی که در توصیف وسیله کمک می‌کند. به عنوان مثال برای یک وسیله کاشتنی، شرح محل آناتومیک وسیله در بدن، نحوه قرار گرفتن آن و تصاویری که به شفاف نمودن توضیحات کمک کند
- مقایسه با دیگر وسایل مشابه برای اثبات مطابقت با الزامات اساسی. مثلاً استفاده از مدل‌های قدیمی‌تر وسیله که مطابقت‌شان با الزامات اساسی احراز شده است.

اطلاعاتي که براي انجام مميزي مطابقت با الزامات اساسي بايد فراهم شود

● شرح وسيله

● مواد

- شرحي از مواد مورد استفاده در وسيله و ويژگيهاي فيزيكي آن
- گزارشي از زيست سازگاري

● ويژگيها

- مشخصات کارکرد و اطلاعات فني وسيله از قبيل دقت، حساسيت، قابليت اطمینان

و.....

- ديگر ويژگيها از قبيل ويژگيهاي شيميايي، فيزيكي، الكتريكي، مكانيكي، بيولوژيكي، نرم افزار، استريليتي، پايداري، انبارش، حمل و بسته بندي براي نشان دادن مطابقت با الزامات اساسي

اطلاعاتی که برای انجام ممیزی مطابقت با الزامات اساسی باید فراهم شود

● خلاصه ای از مستندات تصدیق (Verification) و صحه‌گذاری (Validation)

- اظهارنامه یا گواهی مطابقت با استانداردهای اعلام شده
- خلاصه گزارش‌های آزمون و ارزیابی از طریق دیگر استانداردها، روش‌ها یا آزمون‌هایی که تولید کننده به کار گرفته است
- لیستی از نتایج گزارش‌های معتبر منتشر شده و تعیین ارتباط آن‌ها با بندهای الزامات اساسی
- آزمون‌های مهندسی و آزمایشگاهی
- آزمون‌های زیست‌سازگاری
- آزمون‌های حیوانی
- نتایج شبیه‌سازی‌های انجام شده
- تصدیق نرم‌افزار
- شواهد بالینی

اطلاعاتي که براي انجام مميزي مطابقت با الزامات اساسي بايد فراهم شود

● برچسب و اطلاعات همراه وسيله

● برچسبي که بر روي وسيله و بسته‌بندي آن الصاق مي‌شود

● راهنماي استفاده

● ديگر مستندات آموزشي

● راهنماي نصب و نگهداري

● هرگونه اطلاعاتي که بايد به بيمار ارائه گردد

● خلاصه مديریت ریسک

● اطلاعات توليدکننده (فرآيندهاي توليد، ضمانت کيفيت و.....)

اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى مُحَمَّدٍ وَ

آلِ مُحَمَّدٍ

از توجه همه دوستان سپاسگزارم