



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره :: ۱۲/۸۴/۱۳۳۷۴/پ

تاریخ :: ۱۴/۰۹/۲۶

ساعت :: ۷:۵۵

پیوست :: ندارد

مدیرعامل محترم شرکت

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۱۲۱۸۱۱/۶۶۴/د مورخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۶ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص ابلاغ ضوابط دریافت نمونه های میکروبیولوژی و ضرورت انجام PMCF کالاهای تولیدی جهت اطلاع و انجام اقدامات لازم به حضور ارسال می گردد.

مهندس ریحانه فرخی

مدیر نظارت و ارزیابی تجهیزات
پزشکی

جناب آقای دکتر کیخا

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

جناب آقای دکتر تهذیبی

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قم

جناب آقای دکتر سلام زاده

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

جناب آقای دکتر آقا جعفری

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اردبیل

سرکار خانم دکتر صدرایی

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گلستان

جناب آقای دکتر صالحی فر

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

سرکار خانم دکتر یوسفیان

سرپرست غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی گیلان

جناب آقای دکتر نجفی

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

جناب آقای دکتر دلیرراد

سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ارومیه

جناب آقای دکتر مجرب

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمانشاه

جناب آقای دکتر رستمی

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی همدان

جناب آقای دکتر مهدوی نیا (سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور

(اهواز))

جناب آقای دکتر راعی

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی فارس

سرکار خانم دکتر خسروی دهقی

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی البرز

جناب آقای دکتر اعتباری

معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اصفهان

جناب آقای دکتر اسدی پور
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کرمان
جناب آقای دکتر وحدتی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مشهد
جناب آقای دکتر غفارزاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
جناب آقای دکتر ولائی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایران
جناب آقای دکتر علیمرادیان
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی اراک
جناب آقای دکتر فرشیدفر
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی هرمزگان
جناب آقای دکتر رضایی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوشهر
جناب آقای دکتر حیدری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی یزد
جناب آقای دکتر محمدی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی چهارمحال و بختیاری
جناب آقای دکتر رشیدی نوش آبادی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کاشان
سرکار خانم دکتر نورخیز محبوب
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی قزوین
سرکار خانم دکتر حمیدیان
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زابل
سرکار خانم مهندس نانوائی
مدیر غذا، دارو و استاندارد منطقه آزاد قشم
جناب آقای دکتر خجسته پور
معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی نیشابور
سرکار خانم دکتر جوانمردی
معاون غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی آبادان

جناب آقای دکتر حقیقت
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زنجان
جناب آقای دکتر حافظی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سمنان
جناب آقای دکتر وکیلی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بجنورد
سرکار خانم دکتر کیانی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بیرجند
سرکار خانم دکتر حسنی پور
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی رفسنجان
جناب آقای دکتر رضا زاده
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بابل
سرکار خانم دکتر پویا
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی لارستان
جناب آقای دکتر قصری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی کردستان
جناب آقای دکتر دشتی
سرپرست معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی ایلام
سرکار خانم دکتر میرزا محمدی
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود
سرکار خانم دکتر پور طاهری
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی بوم.....

موضوع: ابلاغ ضوابط دریافت نمونه های میکروبیولوژی و ضرورت انجام PMCF کالاهای تولیدی

با سلام و احترام؛

پیرو نامه های شماره ۶۶۴/۲۲۹۰۷ مورخ ۱۴۰۱/۰۲/۲۷ و ۶۶۴/۵۱۳۷۰ مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۳۰ در خصوص ابلاغ مصوبات کمیته بازمهندسی به پیوست تصویر نامه آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو مبنی بر اعلام ضوابط دریافت نمونه های میکروبیولوژی ارسال می گردد. خواهشمند است مراتب طبق روال مندرج در نامه مذکور صورت پذیرد.

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

شماره: ۵/۶۶۴/۱۲۱۸۱۱

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین
مقام معظم رهبری

همچنین با توجه به ضرورت انجام پیگیری مستمر بالینی پس از فروش و PMCF کالاهای تولیدی به پیوست نامه اعلامی به کلیه شرکتهای تولیدکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت ابلاغ مجدد به شرکتهای تولید کننده تحت پوشش و رعایت موارد مندرج در پیوست نامه ارسال می گردد.

مهندس روح اله مزینانی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره: ۶۸۵/۸۴۹۵۵

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

پیوست: دارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین

مقام معظم رهبری



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



جناب آقای دکتر پیکان پور

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

جناب آقای دکتر خدائیان چگنی

مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

جناب آقای دکتر آل بویه

مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

جناب آقای دکتر باقری

سرپرست اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

جناب آقای مهندس مزینانی

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: ضوابط دریافت نمونه

با سلام و احترام:

به استحضار می رساند به جهت سهولت و ایجاد وحدت رویه، فایل مرتبط با دستورالعمل ضوابط دریافت نمونه های میکروبیولوژی این اداره کل، به پیوست جهت بهره برداری ارسال می گردد. دستور فرمایید از تاریخ ۱۴۰۱/۰۹/۱۵ کلیه نمونه هایی که به هر نحوی دارای آزمون میکروبیولوژی می باشند با رعایت شرایط مندرج در این دستورالعمل، به این اداره کل ارسال شوند.

دکتر مهدی انصاری دوگانه
مدیر کل اداره آزمایشگاه های مرجع
کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

رونوشت:

جناب آقای موجهی متصدی امور دفتری

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰

www.fda.gov.ir

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰

ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ نمابر: ۶۶۷۲۴۳۸۶ کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

صفحه ۱ از ۸

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین ضوابط دریافت انواع نمونه های مرتبط با آزمایشگاه میکروبیولوژی در اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی می باشد. به طوری که دریافت نمونه ها به لحاظ شرایط مناسب و به همراه داشتن مستندات و اطلاعات کافی مربوطه، به موقع انجام گرفته و وقفه ای در شروع انجام عملیات آزمون ایجاد نشود.

۲- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای نمونه های میکروبیولوژی انواع محصولات و مواد اولیه مرتبط با حیطه کار اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی (منجمله خوردنی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی، مکمل های تغذیه ای، فرآورده های طبیعی، سنتی، ضد عفونی کننده ها، تجهیزات و ملزومات پزشکی ...) کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل برعهده واحد دریافت نمونه بوده و رئیس آزمایشگاه و معاونت برنامه ریزی، ناظر بر حسن اجرای امور می باشد.

۴- شرح انجام امور

۴-۱- مراکز ارسال نمونه

نمونه باید از مراکز مجاز به اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی ارسال شود. این مراکز عبارتند از:

۴-۱-۱- ادارات کل نظارت سازمان غذا و دارو

۴-۱-۲- معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی (پیرو هماهنگی و مذاکره با رئیس آزمایشگاه میکروبیولوژی، در خصوص نمونه هایی به دلایل خاص از جمله عدم توانایی انجام آزمون)

۴-۱-۳- مراجع قضایی و نیروی انتظامی

۴-۱-۴- سایر مراجع قانونی، مشروط به موافقت مدیر کل آزمایشگاه و با رعایت ضوابط این دستورالعمل

۴-۲- شرایط ارسال نمونه

۴-۲-۱- مقدار یا تعداد نمونه ارسالی، باید مطابق جدول پیوست الف باشد. در صورتیکه نمونه خاص/جدید بوده و یا در جدول پیوست وجود نداشته باشد می بایست قبل از ارسال نمونه با آزمایشگاه میکروبیولوژی در خصوص شرایط، مقدار یا تعداد آن، هماهنگی لازم بعمل آید.

۴-۲-۲- نمونه های دریافتی باید به روش مناسب و پاک نشدنی کد گذاری شوند، بنحوی که براحتی قابل ردیابی باشند.

۴-۲-۳- نمونه های ارسالی باید در بسته بندی و ظروف مناسب از نظر میکروبی و فیزیکی، سالم (فاقد شکستگی، پارگی، نشستی، آسیب دیدگی) و بصورت لاک، پلمب یا مهروموم شده به اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی تحویل گردد.

۴-۲-۴- شرایط حمل و نقل و تحویل نمونه از نظر عوامل فیزیکی (نور، دما، رطوبت...) باید متناسب با نوع نمونه بوده و قابلیت اثبات و ردیابی مناسب (منجمله پرنیت دیتالاگر...) در زمان تحویل نمونه را داشته باشد.

۴-۲-۵- نمونه محصولات نهایی، می بایست بدون بازشدگی و در فرم بسته بندی اصلی ارسال گردد و در صورتیکه نوع بسته بندی دارای ریسک پارگی، نفوذ پذیری و نشستی (مانند بسته بندی پلاستیکی حبوبات یا شیر نیلونی...) یا شکستگی (مانند شیشه مرباجات...) باشد، می بایست در بسته بندی ثانویه و مکمل (همانند ظروف فلزی یا کارتنی مقاوم...)، که مناسب بوده و مانع از وقوع اتفاقات نامبرده و یا موارد مشابه گردد، حمل و به واحد نمونه گیری تحویل شود.

۴-۲-۶- نمونه های ارسالی از بسته بندی های بزرگ، فله یا بالک:

- نمونه برداری می بایست تحت شرایط مناسب، آسپتیک و با وسایل کاملاً استریل (پیوست ب) و ضوابط مربوطه انجام شده باشد (بهمراه

مستندات اثباتی مربوطه)

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

- بیش از سه چهارم ظرف پر نشده باشد.

- می بایست ظرف نمونه با رعایت شرایط پنج گانه فوق (۴-۲-۱- الی ۴-۲-۵-)، حمل و تحویل شود.

- ظرف نمونه نیز می بایست خشک، تمیز و بصورت استریل بوده باشد تا خود منبعی برای ریسک آلودگی ثانویه نباشد (و متعاقبا تاثیر بر نتایج)

- جنس ظرف می بایست بنحوی باشد که از یک سو خنثی بوده و با نمونه واکنش یا اثر تداخلی نداشته باشد (منجمله فساد یا عوامل محرک رشد) و از سوی دیگر فاقد موادی باشد که بر روی تست و نتایج آن اثر تداخلی دارند (همانند مواد ضد میکروبی)

نکته: یکی از بهترین ظروف، ظروف پلاستیکی مقاوم و شفاف می باشند. ظروف بهتر است بصورت بسته بندی تکی و استریل یکبار مصرف (تامین شده از منبع معتبر) باشند. در صورت استفاده از ظروف چند بار مصرف، می بایست قابلیت استریل شدن با حرارت (اتوکلاو یا فور کالیبره و صلاحیت دار) داشته باشند و می بایست هر ظرف با کد منحصر بفرد شماره گذاری گردد تا مستندات آن در صورت نیاز قابلیت ارایه و ردیابی تا تجهیزات مورد استفاده در عملیات سترونی، زمان و کاربر مربوطه را داشته باشند. در صورتیکه از ظروف فلزی استفاده می شود باید تمیز، خشک، استریل، بدون زنگ زدگی و بدون درز باشد. ضمنا استفاده از محلولهای شیمیایی منجمله ضد عفونی کننده ها، الکل یا حرارت مستقیم و یا جوشاندن، برای استریل کردن ظرف، مجاز نمی باشد. همچنین استفاده از پلاستیک های معمولی (فریزری، زیپ کیپ...) ممنوع می باشد.

۴-۲-۷- می بایست حداقل دوسوم از تاریخ انقضای نمونه باقی مانده باشد.

یادآوری: نمونه ها باید تحت شرایطی به آزمایشگاه منتقل شوند که حداقل تغییر در تعداد میکروارگانیسم های موجود ایجاد شود. تحویل نمونه ها به آزمایشگاه باید سریع بوده و با حفظ شرایط نگهداری اصلی نمونه باشد. همچنین از یخ آب شدنی (loose ice) استفاده نشود زیرا ممکن سبب آلودگی فرآورده شود. به جز موارد تعیین شده در استاندارد فرآورده های خاص (برای مثال استاندارد ملی ایران ۸۹۲۳)، پیشنهاد می گردد در طی حمل و نقل، درجه حرارت های اشاره شده در استاندارد ملی ایران بشماره ۹۸۹۹ رعایت شوند و نمونه های برداشت شده با سوپ با رعایت شرایط استاندارد ملی ایران شماره ۴۸۰۶ و ۶۱۶۵ ارسال گردند. در صورت وجود شرایط نامطلوب یا کافی نبودن مقدار نمونه آزمایشگاه از پذیرش نمونه خودداری می نماید.

۴-۳- برچسب نمونه

در زمان دریافت نمونه باید حداقل موارد زیر ثبت شده باشد:

- نوع و نام کامل نمونه
- تعداد یا مقدار نمونه
- تاریخ نمونه برداری
- محل نمونه برداری
- نام کارخانه سازنده/ کشور تولید کننده (و نام شرکت وارد کننده)
- سری ساخت یا کوتاژ
- تاریخ تولید و انقضاء مصرف
- شرایط خاص حمل و نگهداری (در صورت لزوم)
- نوع آزمون درخواستی
- علت نمونه برداری
- مورد مصرف محصول/ ماده اولیه بطور دقیق

یادآوری: در مورد نمونه های ارسالی از طریق سیستم لیمس، کد رهگیری و تاریخ درخواست نیز می بایست قید گردد.

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

مدارک ارسالی در مورد تمامی نمونه های ارسالی (منجمله وارداتی، تولیدی شامل قبل ورود به بازار، بچ های اولیه ورود به بازار، پیش آزمایشی، صدور پروانه، تمدید پروانه، ادواری و کنترل مستمر...) صدق می نماید. در مواردیکه علت نمونه برداری مشکوک قید گردیده باشد باید دلایل آن بطور کامل شرح داد شود و در صورتیکه نمونه به علت شکایت یا ارجاعی از مراکز قضایی بوده، لازم است علت شکایت و آزمون درخواستی به طور کامل شرح داده شده و مستندات آن ضمیمه نامه درخواست باشد. همچنین در صورتیکه نمونه به جهت آزمون تاییدی و یا عدم تطابق جواب های قبلی ارسال شده باشد می بایست ریز نتایج آزمون مردودی و سوابق آزمونهای قبلی نیز ارسال گردد.

محصولات نمونه برداری از سطح عرضه در آزمایشگاه های معاونت غذا و دارو مورد آزمون قرار میگیرند و در صورت وجود شکایت، در اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی با هماهنگی و تایید رییس آزمایشگاه (با رعایت ضوابط و مستندات نامبرده شده مورد نیاز) پذیرفته می شود.

۴-۱- نام ارسال نمونه : هنگام دریافت نمونه باید دقت شود که مستندات همراه نمونه، اصل بوده و یا در صورت ارائه تصویر، مدارک به تائید مرکز ارسال کننده نمونه رسیده باشد.

نامه مذکور باید خوانا و بدون خط خوردگی ، لاک گرفتگی و همراه با مهر و امضا مقام ارسال کننده نمونه بوده مشخصات زیر را دربرگیرد:

- شماره و تاریخ نامه

- نام کامل نمونه

- حالت فیزیکی نمونه (پودر - محلول - ...)

- تعداد و مقدار نمونه

- نام کارخانه سازنده/ کشور تولید کننده (و نام شرکت وارد کننده)

- سری ساخت یا کوتاژ

- شرایط نگه داری و ارسال نمونه به آزمایشگاه (در حال انجماد - یخچال - دمای محیط)

نکته: از تاریخ صدور نامه توسط مرکز ارسال نمونه تا زمان وصول نامه و نمونه به واحد پذیرش نمونه آزمایشگاه، نباید بیش از ۳ روز کاری گذشته باشد.

۴-۲- برگه آنالیز معتبر دارای سربرگ کارخانه تولید کننده، با مهر و امضاء مقام مسئول کارخانه / مسئول فنی شرکت بوده و شامل موارد زیر باشد:

- شاخص های مورد آزمون منجمله آزمونهای میکروبی با ذکر روش آزمون، نتایج سری ساخت مربوطه و حدود قابل قبول

- مرجع معتبرمورد استفاده برای انجام آزمون و حدود قابل قبول

- نام محصول و یا نام علمی ماده اولیه

- تاریخ تولید و انقضاء

- تاریخ انجام آزمون نمونه

- سری ساخت

- حالت فیزیکی نمونه

نکته: در صورتیکه نمونه علاوه بر آزمونهای ویژگیهای میکروبی، دارای آزمونهای مرتبط با اثر بخشی میکروبی نیز باشد (مانند ضد عفونی کننده ها)، برگه آنالیز می بایست شامل این دسته از آزمونها نیز باشد. ضمناً پارامترهای برگه آنالیز می بایست با پروانه مد نظر، برچسب نمونه و ادعای مطروحه مطابقت داشته باشد.

۴-۳- ریز نتایج مربوط به سری ساخت ارسالی

یادآوری: در صورت ارسال نتایج آزمون انجام شده در آزمایشگاه همکار، مجاز، مجاز تولیدی و...، آزمایشگاه مذکور باید دارای دامنه عملکرد تایید شده از سازمان غذا و دارو باشد.

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

۴-۴-۴- روش آنالیز مورد استفاده

یادآوری: در صورتیکه روش آزمون اصلاح شده یا Inhouse باشد می بایست گزارش و نتایج معتبر سازی مربوطه نیز ضمیمه گردد.

۴-۴-۵- در صورتی که در مورد نمونه ویژگی های خاصی ادعا شود بایستی مدارک مربوطه همراه نمونه به این اداره کل ارسال گردد.

نکته: در صورتیکه نمونه، دارای مواد تداخل کننده و یا ممانعت کننده با آزمونهای میکروبیولوژی داشته باشد، شرکت مربوطه موظف است طی بیانیه مستقل (توامان فیزیکی و همراه بارگذاری در لیمس) و بصورت شفاف، نام ماده، میزان آن و نحوه رفع تداخل آن را اعلام نماید. در غیر اینصورت بر اساس اصل شفافیت و صداقت، این کتمان/ عدم اطلاع رسانی، بعنوان عدم صداقت در نظر گرفته شده و مصداق تقلب و تخلف محسوب میشود.

۵- منابع

۱-۵- الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی به شماره PR-LN-003-03

۲-۵- استاندارد های ملی ایران به شماره ۱۰۳۶ ، ۶۵۹۷ ، ۲۸۳۶ و ۹۸۹۹

5-3- FDA: BAM (Bacterial Analytical Manual): Chapter 1: Food Sampling

5-4- Michigan Agriculture Department: Guidelines for Providing Safe Food Samples

5-5- FDA: INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 2022 CHAPTER 4: Sampling

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

پیوست الف - مقادیر نمونه مورد نیاز

ردیف	فراورده	مقدار	ردیف	فراورده	مقدار
۱	آرایشی - بهداشتی (بیشتر از ۵۰ گرمی)	۳ ویال	۱۰	انواع ظروف یک بار مصرف	از هر نوع نمونه ۱۰ عدد
۲	آرایشی - بهداشتی (۱۰ تا ۵۰ گرمی)	۵ ویال	۱۱	مسواک و خمیر دندان	از هر نوع ۵ عدد
۳	آرایشی - بهداشتی (کمتر از ۵ گرم)	۱۰ ویال	۱۲	خلال دندان	حداقل ۱۰۰ گرم
۴	پوشک و نوار بهداشتی	بسته های ده تایی ، ۲ بسته و بسته های ۲۰ تایی ، ۱ بسته	۱۳	گوش پاک کن	حداقل ۱۰۰ گرم
۵	کاغذ های بهداشتی	۵ قطع A4	۱۴	دندانی کودک	در مجموع حداقل ۱۰۰ گرم
۶	آب بسته بندی شده ۱/۵ لیتری	۶ بطری	۱۵	محلول های ضد عفونی کننده (حداقل ۱۰۰ میلی لیتری)	۴ بسته
۷	آب بسته بندی ۵۰۰ و ۲۵۰ میلی لیتری	۱۲ بطری	۱۶	وسایل بهداشتی یا ظروفی که ادعای باکتری کشی می کنند	از هر نمونه ۱۵ عدد
۸	آب بسته بندی کمتر از ۲۵۰ میلی لیتری	۲۴ بطری	۱۷	انواع چای کیسه ای ، دم نوش های کیسه ای	از هر نوع حداقل ۱۰۰ گرم
۹	انواع سس بسته بندی شده	سه بسته ، بسته های کوچک ، حداقل ۱۰۰ گرم	۱۸	انواع پودر قهوه ، پودر کاکائو ، پودرهای نوشیدنی	از هر نوع حداقل ۱۰۰ گرم
ردیف	فراورده	مقدار	ردیف	فراورده	مقدار

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

صفحه ۶ از ۸

۱۹	انواع سالاد بسته بندی شده	سه بسته ، بسته های کوچک ، حداقل ۱۰۰ گرم	۳۰	انواع دسر استریل UHT	۶ عدد (به علت نیاز به گرمخانه گذاری در دمای ۳۰ و ۵۵ درجه)
۲۰	سبزیجات منجمد	۵ بسته	۳۱	انواع خامه و شیر استریل UHT	۶ عدد (به علت نیاز به گرمخانه گذاری در دمای ۳۰ و ۵۵ درجه)
۲۱	انواع دسر ، بستنی ، ژله پاستوریزه	۵ بسته	۳۲	ادویه ها و کشمش بسته بندی	۵ بسته
۲۲	انواع دوغ ، ماست ، کشک و شیر پاستوریزه	۵ بسته	۳۳	ادویه ها و کشمش فله ای	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۳	انواع شربت ، آبمیوه ها ، نوشابه ها ، آب لیمو ، سرکه و آب زرشک	۵ بطری	۳۴	آجیل ها ، مغزها ، تخمه ها	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۴	انواع ناگت ها (مرغ و ماهی و میگو) و همبرگر	۵ بسته	۳۵	مرغ و گوشت تازه و منجمد ، مرغ و گوشت چرخ کرده	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۵	شیر خشک ، غذای کودک ، مکمل های غذایی	از هر نمونه ۵ بسته	۳۶	ماهی و میگو	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۶	انواع کنسروها	۶ عدد (به دلیل گرمخانه گذاری در دو دما)	۳۷	انواع آرد بسته بندی شده	۵ بسته
۲۷	عسل ، مربا ، مارمالاد	۵ شیشه	۳۸	نان (مسطح ، حجیم)	۵ عدد
۲۸	انواع ترشی	۵ شیشه	۳۹	قند ، نبات ، شکر	حداقل ۵۰۰ گرم
۲۹	عرقیات گیاهی	۵ بسته	۴۰	انواع استارتر ، مایه پنیر	۵ بسته و در صورت کم وزن بودن ۱۰ بسته

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی

مقدار	فراورده	ردیف	مقدار	فراورده	ردیف
۵ بسته	قره قوروت، لواشک	۴۴	۵ بسته	سبزی و میوه خشک	۴۱
۵ بسته	خمیر پیراشکی	۴۵	۵ بسته	یخ خوراکی	۴۲
۸ جعبه	کپسول های پروبیوتیک	۴۶	به ترتیب ۵ بسته و ۵ عدد	غذای پخته و ساندویچ سرد	۴۳

پیوست ب

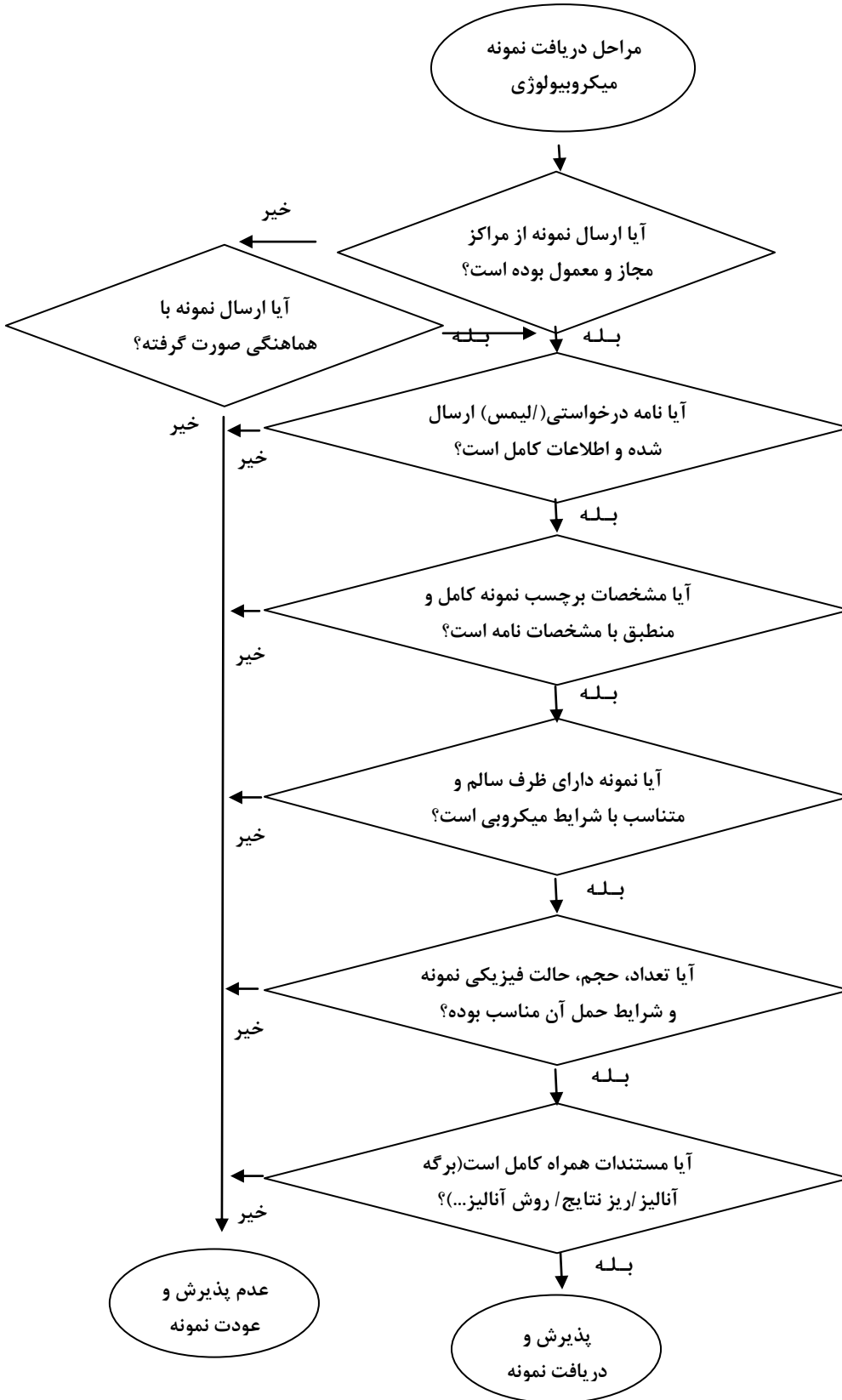
حداقل شرایط و ضوابط مرتبط با وسایل نمونه برداری

- ۱- نمونه برداری می بایست در شرایط مناسب، آسپتیک و با استفاده از وسایل استریل انجام گردد. برای استریل کردن قاشق های استیل، قیچی، اسپاتول.. از اتوکلاو یا فور استفاده نمایید. استفاده از مواد ضد عفونی کننده همانند الکل، پروپانول و یا شعله و موارد مشابه، مجاز نمی باشد.
- ۲- وسایل مد نظر می بایست در پک های تکی بسته بندی و استریل گردیده باشند و دارای شماره منحصر بفرد جهت پی گیری مستندات مد نظر قرار گرفته باشد تا در صورت نیاز، ردیابی دستگاه مورد استفاده در سترون سازی، شرایط دستگاه، زمان و شخص انجام دهنده قابل دسترسی باشد.
- ۳- نمونه گیری می بایست در محل تمیز و به دور از جریان شدید هوا، گرد و خاک و سایر عوامل تاثیر گذار (همانند رطوبت) بر روی کیفیت نمونه انجام گردد.
- ۴- نمونه گیر می بایست از دستکش یکبار مصرف تمیز در حین نمونه برداری استفاده کند و برای نمونه گیری های محصولات متفاوت تعویض شود.
- ۵- وسایل استریل شده نمونه برداری، درست در زمان استفاده و نمونه برداری، باز گردد.
- ۶- از وسایل مشترک بین تهیه نمونه از محصولات متفاوت یا سری ساخت متفاوت استفاده نشود.

تاریخچه سند

تاریخ	شماره ویرایش	ویرایش کننده	شرح تغییر	دلیل تغییر
۱۳۹۶/۰۳/۲۷	۰۰	شهاب الدین موسوی-زهرانوری-فرحناز محرابی-سحر صابری- راضیه بنی جمالی-آذربحرینی-سمیه زیودار-محمد رسول هادیانی	بشرح زیر است	اصلاح سند
جدول الف مقادیر نمونه اصلاح شد، متن دستورالعمل مورد ویرایش قرار گرفت و تغییراتی در روند ارسال نمونه و مقدار نمونه ها داده شد. نمودار گردش آزمون به متن اضافه شد، با توجه به تعدد کارشناسان آزمایشگاه نام آقای دکتر موسوی بعنوان ویرایشگر قید گردیده است				

ضوابط دریافت نمونه های آزمایشگاه میکروبیولوژی



الگوی طرح پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF)

راهنمای تولیدکنندگان

مقدمه

برای هر تجهیز پزشکی، سازندگان باید یک سیستم نظارت پس از عرضه به بازار (PMS) را به گونه ای برنامه ریزی، زمانبندی، ایجاد، مستندسازی، پیاده سازی، نگهداری و به روز رسانی کنند که متناسب با نوع و کلاس خطر تجهیز پزشکی باشد. آن سیستم باید بخشی جدایی ناپذیر از سیستم مدیریت کیفیت سازنده باشد. سیستم نظارت پس از عرضه به بازار (PMS) باید برای جمع آوری فعال و سیستماتیک داده‌های مربوطه در مورد کیفیت، عملکرد و ایمنی یک تجهیز پزشکی در تمام طول عمر آن و نتیجه گیری لازم و تعیین، اجرا و نظارت بر هرگونه اقدام پیشگیرانه و اصلاحی مناسب باشد.

PMCF باید به عنوان یک فرآیند مستمر نگریسته شود که داده های ارزیابی عملکرد بالینی را جمع آوری، ثبت و به روز نگه می‌دارد و باید در طرح نظارت پس از فروش (PMS) سازنده مورد توجه قرار گیرد. هنگام انجام PMCF، سازنده باید به طور فعال داده های بالینی تجهیز پزشکی مورد استفاده در بالین، داده های بالینی مرتبط به تجهیزات و ملزومات مشابه یا معادل در بازار و منابع علمی معتبر مرتبط را جمع آوری و ارزیابی کند. طرح PMCF باید شامل رویه ای با هدف تأیید ایمنی، عملکرد و اثربخشی در طول عمر مورد انتظار تجهیز پزشکی، اطمینان از قابل قبول بودن مستمر خطرات شناسایی شده و شناسایی خطرات نوظهور بر اساس شواهد واقعی بمنظور مدیریت ریسک، بررسی داده های پس از تولید و بازنگری طراحی در صورت نیاز باشد.

هدف از طرح PMCF:

- تأیید ایمنی و عملکرد، از جمله در صورت وجود، مزایای بالینی تجهیز در طول عمر مورد انتظار آن.
- شناسایی عوارض جانبی ناشناخته قبلی و نظارت بر عوارض جانبی و موارد منع مصرف شناسایی شده جدید.
- شناسایی و تجزیه و تحلیل خطرات اضطراری بر اساس شواهد واقعی.
- اطمینان از قابل قبول بودن مستمر نسبت فایده به ریسک.
- شناسایی سوء استفاده سیستماتیک احتمالی یا استفاده خارج از برچسب از تجهیز، با هدف تأیید صحت حیطه کاربرد مورد نظر.

طرح PMCF باید بخشی از طرح نظارت پس از فروش (PMS) باشد. یافته های PMCF باید توسط سازنده تجزیه و تحلیل شود و باید نتایج را در گزارش ارزیابی PMCF مستند کند. گزارش ارزیابی PMCF باید بخشی از گزارش ارزیابی بالینی و مستندات فنی باشد. کافی بودن طرح PMCF و کاربرد آن منوط به ارزیابی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی است. ارزیابی اداره کل تجهیزات

پزشکی از ارزیابی بالینی، رویه‌های سازنده و مستندات PMCF و همچنین توجیهات مربوط به عدم کارآیی PMCF را پوشش می‌دهد.

هدف از الگوی حاضر راهنمایی تولیدکنندگان در رعایت الزامات مربوط به PMCF است. این الگو به تولیدکنندگان در ارائه هماهنگ و کامل داده‌های بالینی پس از بازار کمک می‌کند و فعالیت مقامات ذیصلاح را در یافتن اطلاعات در قالب سازمان‌یافته تسهیل می‌کند.

الگوی طرح پیگیری بالینی پس از فروش

شماره طرح PMCF:			
تاریخ طرح PMCF:			
نسخه طرح PMCF:			
تاریخچه ویرایش‌ها			
تجدید نظر توسط	شرح تغییر	تاریخ ویرایش	ویرایش

بخش الف. اطلاعات تماس سازنده
نام سازنده قانونی (Legal):
نشانی:
کد پستی:
شناسه ملی:
نام مدیرعامل:
نام مسئول فنی:
پست الکترونیک:
تلفن:
فکس:
نماینده مجاز (در صورت وجود):

نشانی:
شخص در تماس:
پست الکترونیک:
تلفن:
فکس:

بخش ب. توضیحات و مشخصات تجهیزات پزشکی
نام فارسی وسیله پزشکی:
نام انگلیسی وسیله پزشکی:
نام تجاری وسیله پزشکی:
مدل و نوع:
شاخه درخت کالا:
روش تولید:
شرح وسیله:
کد UMDNS:
کد IRC تجهیز پزشکی:
کلاس خطر:
حیطه کاربرد:
کاربران مورد نظر:
جمعیت بیماران مورد نظر:
وضعیت(های) پزشکی ^۱ :
موارد منع مصرف:
هشدارها:

۱- به وضعیت بالینی اطلاق می شود که باید توسط تجهیز پزشکی تشخیص داده شود، از آن پیشگیری، نظارت، درمان، جبران، جایگزین، اصلاح یا کنترل شود یا کاهش یابد.

فهرست و شرح متغیرها و/یا پیکربندی های تحت پوشش این طرح:
لیست لوازم جانبی تحت پوشش این طرح:
طول عمر تجهیز پزشکی:
محصول جدید: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
روش بالینی جدید مرتبط: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
توضیح هر ویژگی جدید:

بخش ج. فعالیت های مربوط به PMCF: روش ها و رویه های عمومی و اختصاصی
<p>در این بخش انتظار می رود فعالیت های مختلفی که پس از ورود وسیله پزشکی به بازار انجام می شود شرح داده شود، از جمله رویه ها/روش های عمومی و خاص برای انجام در رابطه با محصول تحت پوشش حوزه PMCF، همچنین هدف هر فعالیت شرح داده شود و منطقی برای مناسب بودن روش های عمومی و خاص انتخاب شده برای دستیابی به آن اهداف ارائه شود و همچنین محدودیت های شناخته شده فعالیت های برنامه ریزی شده مانند پیگیری (follow up) ناقص، داده های از دست رفته و غیره شرح داده شود. جدول زمانی این فعالیت ها نیز باید به صورت فصلی یا حداقل سالیانه تعریف شود.</p> <p>در اینجا چند نمونه از فعالیت های مختلف مرتبط با PMCF آورده شده است:</p> <ul style="list-style-type: none"> • شماره پروانه تولید تجهیز پزشکی تولیدکننده (ویژه آن نوع تجهیز خاص یا گروه تجهیزات پزشکی که محصول به آن تعلق دارد) می تواند همراه با توضیحات و خلاصه ای از طرح مشخص شود. مشخص کردن ویژگیهای داده های کمی و کیفی (بر اساس خطر تجهیزات و لوازم جانبی مرتبط) که باید جمع آوری و تجزیه و تحلیل شوند. هرگونه ارزیابی احتمالی ثبتسوابق عمومی کشوری مناسب با استفاده از داده های بالینی تجهیز خود سازنده و/یا تجهیزات مشابه را می توان در این بخش مشخص کرد، کمیت و کیفیت مورد انتظار داده هایی را که باید جمع آوری شود و پروتکل های جستجوی مورد استفاده باید شناسایی شود. • مطالعات PMCF برنامه ریزی شده را می توان در این بخش همراه با خلاصه ای از طرح شامل طراحی، اندازه نمونه، نقاط پایانی، معیارهای ورود/خروج نشان داد (به عنوان مثال، پیگیری (follow up) طولانی بیمارانی که در تحقیقات بالینی قبل از بازار شرکت داشتند، تحقیقات بالینی جدید در حیطه کاربرد مورد نظر، مطالعات گذشته نگر).

در مورد تجهیزات قابل کاشت و تجهیزات کلاس خطر D که بررسی‌های بالینی انجام نشده است، طرح PMCF باید شامل مطالعات پس از بازار برای تأیید ایمنی و عملکرد تجهیز باشد.

- تجزیه و تحلیل شواهد واقعی برنامه ریزی شده را می‌توان در این بخش به همراه خلاصه‌ای از طرح شامل طراحی، حجم نمونه، نقاط پایانی و تجزیه و تحلیل جمعیت نشان داد. داده‌های واقعی که این تحلیل‌ها بر اساس آن‌ها انجام می‌شوند باید از کیفیت کافی برخوردار باشند و از منابع داده‌ای قابل اعتماد تهیه شوند.
- نظر سنجی‌های برنامه ریزی شده برای جمع‌آوری اطلاعات در مورد استفاده از تجهیز پزشکی مربوطه می‌تواند شرح داده شود.

هر فعالیت در یک بخش فرعی متفاوت توسعه خواهد یافت (به عنوان مثال ج ۱، ج ۲ و ...)، و سازنده برای آن موارد زیر را انجام خواهد داد:

- تعریف کنید که نیاز به انجام فعالیت PMCF از کجا ناشی می‌شود (درخواست شده توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، گزارش ارزیابی بالینی، PMS، گزارش مدیریت ریسک، گزارش قبلی PMCF، و غیره...)
- شرح فعالیت را ارائه دهید و اینکه آیا رویه/روش، عمومی است یا اختصاصی.
- هدف این فعالیت را تعریف کنید:

○ تأیید ایمنی تجهیز پزشکی

○ تأیید عملکرد تجهیز پزشکی

○ شناسایی عوارض جانبی ناشناخته قبلی (مربوط به روش استفاده یا تجهیزات پزشکی).

○ نظارت بر عوارض جانبی و موارد منع مصرف شناسایی شده

○ شناسایی و تجزیه و تحلیل خطرات نوظهور که قبلاً در نظر گرفته نشده بودند.

○ حصول اطمینان از قابل قبول بودن مستمر نسبت فایده به ریسک

○ شناسایی سوء استفاده سیستماتیک احتمالی یا استفاده خارج از برچسب از تجهیز

- رویه‌های مختلفی را که به عنوان بخشی از PMCF استفاده می‌شود را شرح دهید:

○ بررسی متون علمی و سایر منابع داده‌های بالینی

○ مطالعات پس از بازار

○ جمع‌آوری داده‌ها از کالاهای ثبت شده

○ نظرسنجی از متخصص مراقبت‌های بهداشتی

○ نظرسنجی از بیماران/کاربران

○ بررسی گزارش‌های موردی که ممکن است نشان‌دهنده سوء استفاده یا استفاده خارج از برچسب باشد.

- دلیل مناسب بودن رویه‌ها/روش‌های انتخابی را شرح دهید، از جمله:

○ توجیه حجم نمونه، مقیاس‌های زمانی و نقاط پایانی

○ توجیه برای مقایسه‌کننده، بر اساس حیطة کاربرد و تکنولوژی روز

0 توجه طرح مطالعه بر اساس تمام موارد فوق، و اینکه چرا این طرح برای اطمینان از جمعیت بیماران نماینده و ارائه کنترل های کافی بر روی منابع انحراف، کافی است (ارزیابی منابع بالقوه انحراف باید بخشی از آن باشد).

0 یک توجه آماری برای کیفیت مورد انتظار نتایج، و توجه اینکه چرا با توجه به خطرات باقیمانده، رضایت بخش است. این یک نکته مهم است. برای مثال، بررسی های گذشته نگر بدون هیچ توجیهی غیر از «این باید کیفیت مورد انتظار شواهد مورد نیاز ما را نشان دهد»، اما بدون نشان دادن دلیل آماری، قابل قبول نیستند.

• جدول زمانی فعالیت را ارائه دهید. یک برنامه زمانی دقیق و به اندازه کافی توجه شده برای فعالیت های PMCF. مانند تجزیه و تحلیل داده های PMCF و گزارش دهی، باید شرح داده شود.

جدول خلاصه ای از فعالیت های مختلف PMCF پیش بینی شده توسط سازنده در زیر ارائه شده است:

شماره فعالیت	شرح فعالیت	هدف فعالیت	محدودیت های شناخته شده فعالیت و توضیح منطق آن	جدول زمانی فعالیت

بخش د. ارجاع به قسمت های مربوطه مستندات فنی

در این بخش سازنده موظف است به اطلاعات مربوطه از گزارش ارزیابی بالینی و از فایل مدیریت ریسک که نیاز به تجزیه و تحلیل، پیگیری و ارزیابی در این طرح دارد، ارجاع دهد. در صورتیکه چنین مواردی برای پیگیری و ارزیابی در این طرح وجود نداشته باشد، سازنده موظف است بیان کند که هیچ اطلاعات مرتبطی از گزارش ارزیابی بالینی و/یا از فایل مدیریت ریسک وجود ندارد که در این طرح در نظر گرفته شود.

گزارش ارزیابی بالینی (تاریخ و نسخه)

اطلاعات موارد مشمول تجزیه و تحلیل و نظارت بیشتر:

-
-
-

فایل مدیریت ریسک (تاریخ و نسخه)

اطلاعات مربوط به تجزیه و تحلیل و نظارت بیشتر:

-
-
-

هیچ اطلاعات مرتبطی از گزارش ارزیابی بالینی وجود ندارد که در این طرح در نظر گرفته شود

هیچ اطلاعات مرتبطی از فایل مدیریت ریسک در این طرح در نظر گرفته نمی شود

بخش ر. ارزیابی داده های بالینی مربوط به تجهیزات معادل یا مشابه

سازنده باید در این بخش اطلاعات مربوط به تجهیزات معادل / مشابهی را که داده های بالینی برای آنها ارزیابی و در گزارش PMCF ارائه می شود جمع آوری کند.

لطفاً توجه داشته باشید که برای اثبات ایمنی و عملکرد مستمر وسیله، داده های PMCF باید برای تجهیز تحت ارزیابی جمع آوری شود.

داده های تجهیزات هم ارز (معادل) یا مشابه می توانند مورد استفاده قرار گیرند، برای مثال برای به روزرسانی اطلاعات مربوط به وضعیت تکنولوژی روز، شناسایی و ارزیابی بیشتر نتایج ایمنی مرتبط و غیره.

تجهیزات انتخاب شده باید در سراسر مستندات فنی ثابت باشند. مشخص کنید که آیا تجهیز انتخاب شده، معادل است یا تجهیز مشابه. برای هر دستگاه فهرست شده، می توان به بخش های مربوطه در گزارش ارزیابی بالینی دقیقاً اشاره کرد.

حداقل، موارد زیر از هر تجهیز معادل و/یا مشابه در قالب جدول ارائه می شود:

نام محصول تجهیز معادل / مشابه	حیطه کاربرد	کاربران مورد نظر	جمعیت بیماران مورد نظر	وضعیت پزشکی	ارجاع به داده های ارزیابی بالینی در گزارش ارزیابی بالینی (تاریخ، نسخه و مکان در متن)

بخش ف. ارجاع به هر گونه استاندارد(های) بین المللی و هماهنگ یا سند(های) راهنمای اعمال شده

استانداردهای بین المللی، در صورت وجود:

(عنوان، تاریخ و نسخه)

استانداردهای هماهنگ برای اعمال، در صورت وجود:

(عنوان، تاریخ و نسخه)

اسناد راهنما در مورد PMCF، در صورت وجود:

(عنوان، تاریخ و نسخه)

بخش ج - تاریخ تخمینی گزارش ارزیابی PMCF

سازنده تجهیز پزشکی باید فرآیند PMCF را به صورت مستمر در طول عمر وسیله پزشکی انجام دهد و نتایج آنرا به شرح ذیل ارائه دهد:

وسيله پزشکی با کلاس خطر A و B : ارائه اولین گزارش بصورت سالانه و سپس انجام آن فرآیند به صورت مستمر می بایست دو سال یکبار ارائه گردد.

وسيله پزشکی با کلاس خطر C و D : ارائه اولین گزارش بصورت سالانه و سپس انجام آن فرآیند به صورت مستمر می بایست سالانه ارائه گردد.

الگوی گزارش ارزیابی پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF)

راهنمای تولید کنندگان

مقدمه

مقررات تجهیزات پزشکی، پیگیری بالینی پس از عرضه به بازار (PMCF) را به عنوان یک فرآیند مستمر در نظر می گیرد که ارزیابی بالینی را به روز می کند و باید در طرح نظارت پس از فروش سازنده مورد توجه قرار گیرد. سازنده باید یافته های حاصل از فعالیت های پیش بینی شده در طرح PMCF را تجزیه و تحلیل کند و نتایج را در این گزارش ارزیابی PMCF مستند کند که بخشی از گزارش ارزیابی بالینی و مستندات فنی است. نتایج گزارش ارزیابی PMCF باید در نظر گرفته شود تا در نهایت ارزیابی بالینی، مستندات مدیریت ریسک و طرح نظارت پس از بازار را به روز کند.

هدف از الگوهای حاضر راهنمایی تولیدکنندگان در پیروی از الزامات برای تدوین گزارش ارزیابی PMCF است. این الگو به تولیدکنندگان در ارائه هماهنگ و کامل داده های بالینی پس از بازار کمک می کند و فعالیت مقامات ذیصلاح را در یافتن اطلاعات در قالب سازمان یافته تسهیل می کند.

الگوی گزارش ارزیابی پیگیری بالینی پس از فروش

طرح پیگیری بالینی پس از فروش (PMCF) مطابق با گزارش ارزیابی حاضر
شماره طرح PMCF و نسخه:

گزارش ارزیابی بالینی پس از فروش (PMCF)			
شماره طرح PMCF:			
تاریخ طرح PMCF:			
نسخه طرح PMCF:			
تاریخچه ویرایش ها			
ویرایش	تاریخ ویرایش	شرح تغییر	تجدید نظر توسط

بخش الف. اطلاعات تماس سازنده
نام سازنده قانونی (Legal):
نشانی:
کد پستی:
شناسه ملی:
نام مدیرعامل:
نام مسئول فنی:
پست الکترونیک:
تلفن:
فکس:
نماینده مجاز (در صورت وجود):
نشانی:
شخص در تماس:
پست الکترونیک:
تلفن:
فکس:

بخش ب. توضیحات و مشخصات تجهیز پزشکی
نام فارسی وسیله پزشکی:
نام انگلیسی وسیله پزشکی:
نام تجاری وسیله پزشکی:
مدل و نوع:
شاخه درخت کالا:
روش تولید:
شرح وسیله:
کد UMDNS:
کد IRC تجهیز پزشکی:
کلاس خطر:

حیطه کاربرد:
کاربران مورد نظر:
جمعیت بیماران مورد نظر:
وضعیت(های) پزشکی ^۱ :
موارد منع مصرف:
هشدارها:
فهرست و شرح متغیرها و/یا پیکربندی های تحت پوشش این طرح:
لیست لوازم جانبی تحت پوشش این طرح:
طول عمر تجهیز پزشکی:
محصول جدید: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
روش بالینی جدید مرتبط: <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
توضیح هر ویژگی جدید:

۱- به وضعیت بالینی اطلاق می شود که باید توسط تجهیز پزشکی تشخیص داده شود، از آن پیشگیری، نظارت، درمان، جبران، جایگزین، اصلاح یا کنترل شود یا کاهش یابد.

بخش ج. فعالیت های انجام شده مربوط به PMCF: نتایج

در این بخش، سازنده باید تمام فعالیت های شرح داده شده در بخش ج از طرح PMCF را که انجام شده است، تمام داده های بالینی جمع آوری شده از آن فعالیت های تکمیل شده، و همچنین هرگونه توجیه انحراف از طرح را گزارش کند.

این بحث باید شامل تجزیه و تحلیل یافته‌های مثبت یا منفی و همچنین تأثیر بالقوه بر اسناد مختلف (گزارش ارزیابی بالینی، پرونده مدیریت ریسک و غیره) باشد که در ابتدا در طول ارزیابی انطباق بررسی شده‌اند.

انتظار می رود برای هر فعالیت انجام شده، توضیحاتی در زیربخش های مختلف، مربوط به نوع فعالیت ها (ثبت تجهیز، مطالعات PMCF، شواهد دنیای واقعی، نظرسنجی در مورد استفاده از تجهیز و غیره) و برای هر زیربخش، توضیحی در مورد کیفیت داده های جمع آوری شده ارائه شود.

بخش د. ارزیابی داده های بالینی مربوط به تجهیزات معادل یا مشابه

در این بخش سازنده باید تمام داده‌های بالینی جمع‌آوری شده مربوط به تجهیز معادل یا تجهیز(های) مشابه منتخب را گزارش کند، تجزیه و تحلیل و نتیجه گیری را ارائه دهد و اینکه آیا تغییرات در وضعیت تکنولوژی روز یا خطرات جدید شناسایی شده بر تعیین فایده-ریسک تجهیزات، ارزیابی بالینی و/یا طرح PMCF تأثیر دارد یا خیر.

نام محصول تجهیز معادل / مشابه	نتایج مورد بحث	منابع مورد استفاده برای دریافت نتایج (نشریات، بخشی از اسناد فنی از این تجهیز معادل / مشابه)

بخش ر. تأثیر نتایج بر مستندات فنی

در این بخش، سازنده باید نتایج کلی حاصل از هر فعالیت PMCF برنامه ریزی شده و انجام شده را که در بخش ج توضیح داده شده است، همچنین نتایج حاصل از تجهیز معادل و/یا مشابه، شرح داده شده در بخش د را مورد بحث قرار دهد، که ممکن است مستندات فنی را تحت تأثیر قرار دهد. و حداقل مدارک زیر در نظر گرفته شود:

۱. گزارش ارزیابی بالینی (تاریخ و نسخه)

هیچ اطلاعات مرتبطی از گزارش ارزیابی بالینی در نظر گرفته نشده است.

از سازنده انتظار می رود که توضیح دهد چرا برخی از اطلاعاتی که ممکن است بر گزارش ارزیابی بالینی تأثیر بگذارد، در نظر گرفته نشده‌اند. اطلاعات مرتبط تجزیه و تحلیل و پایش شده:

-
-

تجزیه و تحلیل نتیجه باید در گزارش ارزیابی بالینی به روز شده گزارش شود.

۲. فایل مدیریت ریسک (تاریخ و نسخه)

هیچ اطلاعات مرتبطی از فایل مدیریت ریسک در نظر گرفته نشده است

از سازنده انتظار می رود که توضیح دهد چرا برخی از اطلاعاتی که ممکن است بر پرونده مدیریت ریسک تأثیر بگذارد، در نظر گرفته نشده اند.

اطلاعات مرتبط تجزیه و تحلیل و پایش شده:

-
-
-

نتیجه تجزیه و تحلیل باید در فایل مدیریت ریسک به روز شده گزارش شود:

-
-

بخش ف. ارجاع به هر گونه استاندارد(های) بین المللی و هماهنگ یا سند(های) راهنمای اعمال شده

در این بخش، سازنده باید به این نکته اشاره کند که آیا داده های بالینی جمع آوری شده مربوط به تجهیز مورد نظر همچنان پایبندی به استانداردهای بین المللی و/یا هماهنگ اعمال شده و/یا دستورالعمل های فهرست شده در طرح PMCF را تأیید می کند یا خیر.

استانداردهای بین المللی اعمال شده
(عنوان، تاریخ و نسخه)

استاندارد(های) هماهنگ اعمال شده
(عنوان، تاریخ و نسخه)

اسناد راهنمای دنبال شده
(عنوان، تاریخ و نسخه)

بخش ج. نتیجه گیری

در این بخش، انتظار می رود که سازنده یک نتیجه گیری کلی از یافته ها ارائه کند و آنها را با اهداف طرح PMCF مرتبط کند. نتایج باید به دنبال ارزیابی بالینی و در مدیریت ریسک در نظر گرفته شود. در نهایت، این نتیجه گیری باید نشان دهد که آیا اقدامات پیشگیرانه و/یا اصلاحی شناسایی شده نیاز است؟ نتیجه گیری همچنین ممکن است به طرح بعدی PMCF کمک کند.