

بسمه تعالی



# نظام پایش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

آذر ۱۴۰۳

## اهدافی که در این دوره دنبال می شود:

۱. آشنایی با الزامات قانونی
۲. آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی
۳. نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس **MDR** واحد مهندسی پزشکی

فصل اول :

آشنایی با الزامات قانونی

شماره مدرک: MA-WI-09  
نگارش: ۳  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،  
حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی

**دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،  
حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی**

تهیه کننده کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی	تایید کننده رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس محمدمهدی علالدین	تصویب کننده مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعیدرضا شاهمرادی
---	---	--



**آیین نامه  
فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی**

ویرایش سوم

اداره کل تجهیزات پزشکی

# آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۱:** کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن اقدام نمایند و کاربر وسیله پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه های پزشکی، صرفاً در صورت طی آموزش های لازم به منظور استفاده و کاربری صحیح وسیله پزشکی صلاحیت کاربری وسیله مربوطه را دارند.

# آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۲:** موسسات پزشکی مکلف به برنامه ریزی و اجرای برنامه‌های نگهداشت تجهیزات پزشکی نظیر نگهداری پیشگیرانه، بازدیدهای دوره‌ای و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و درج در سوابق مربوط در شناسنامه هر وسیله پزشکی نصب شده در موسسه، به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی می‌باشند. **در صورت عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر و زیان وارده به دلیل عدم اجرای به موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت توسط موسسه پزشکی، مسئولیت مدنی و قانونی با موسسه پزشکی و مسئول فنی آن خواهد بود.**

# آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۳ :** کاربر وسیله پزشکی می بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به ثبت گزارش و تکمیل فرم مربوطه در سامانه ثبت گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR) در پرتال الکترونیکی اداره کل به آدرس [WWW.IMED.IR](http://WWW.IMED.IR) اقدام و گزارش موضوع به ضمیمه پرینت فرم تکمیلی مذکور را به مقام مسئول، مدیر موسسه پزشکی اعلام نماید.

# آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۴:** اشخاص حقیقی و حقوقی و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل ، انبارش، نگهداشت و کاربری تجهیزات پزشکی و نظایر آن بر اساس دستورالعمل تولید کننده می باشند.



## دستورالعمل

گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی

**بند ۶-۷:** مسئول فنی مرکز مکلف به اطلاع رسانی و نظارت بر اجرای این دستورالعمل در مرکز تحت پوشش خود می باشد.

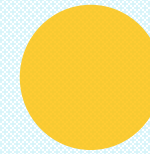
# فصل دوم :

مفاهيم حوزه مشكلات كیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

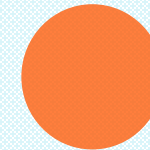
# مفاهیم حوزه مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## MDR ( MEDICAL DEVICE REPORTING)

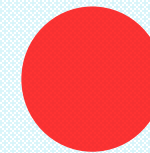
عملکرد نامناسب وسیله پزشکی (خرابی وسیله)



**احتمال** وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از وسیله پزشکی



**وقوع** مرگ یا آسیب جدی ناشی از وسیله پزشکی



رخداد قابل  
گزارش

رخداد قابل گزارش بر مبنای اطلاعات حرفه‌ای، علمی، حقایق پزشکی، مشاهدات، نظرها و گزارش‌ها که احتمال اینکه تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی گردیده‌اند در نظر گرفته می‌شود.

آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## MDR ( MEDICAL DEVICE REPORTING)



عبارت است از گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از استفاده و بکارگیری تجهیزات و ملزومات پزشکی

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## مشکل کیفی

### مشکل کیفی

وجود اشکال در اثر بخشی، عملکرد، ایمنی، کیفیت، طراحی

وجود هرگونه عدم انطباق تجهیزات پزشکی با ادعای سازنده و الزامات اساسی

وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از مصرف یا بکارگیری تجهیزات پزشکی که منجر به تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر شود.

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## MDR ( MEDICAL DEVICE REPORTING)

### ایمنی

- رهایی از ریسک غیر قابل قبول

### عملکرد

- توانایی وسیله پزشکی در برآورده نمودن اهداف و مشخصه‌های مورد نظر سازنده و الزامات فنی و بالینی که توسط سازنده بیان شده است.

### اثر بخشی

- توانایی وسیله پزشکی در تامین نتایج موثر برای بخش قابل توجهی از جمعیت هدف

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

منظور از عملکرد نامناسب وسیله پزشکی چیست؟

نقص وسیله پزشکی



مشخصه‌های عملکردی\* وسیله پزشکی

یا

موارد الزامی در ارتباط با عملکرد ضروری وسیله

یا

موارد مدنظر سازنده در طراحی و ساخت

\* مشخصه‌های عملکردی شامل کلیه اظهاراتی است که در برچسب و مدارک همراه وسیله پزشکی درج گردیده است.

آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## حادثه ناگوار

آسیب جدی

مرگ

بیمار / کاربر / سایر افراد

معمولا یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته است و ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی نمی باشد.



آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## آسیب جدی

زندگی را تهدید نماید

منجر به اختلال دائمی در یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن گردد

نیازمند دخالت پزشک یا جراحی به منظور پیشگیری از اختلال دائمی در یک عملکرد خاص یا در یک ساختار خاص بدن باشد

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

وقوع یک حادثه ناگوار می‌تواند ناشی از یکی از عوامل ذیل باشد:



# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## ضرورت ارسال گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار

شناسایی وسایل پزشکی دارای اشکال و اطلاع رسانی عمومی مشکل کیفی وسیله پزشکی

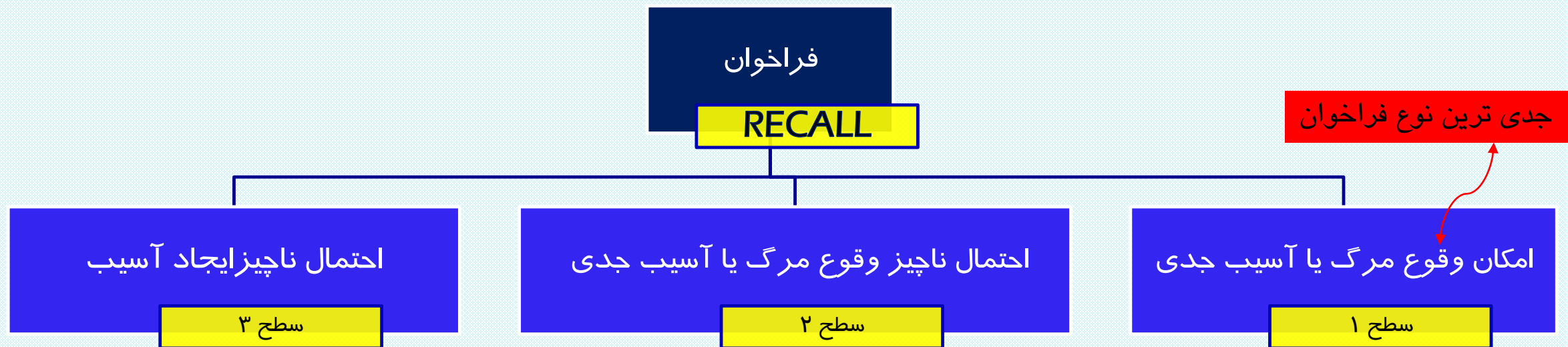
پیشگیری از وقوع و تکرار یک حادثه ناگوار و مشکل کیفی

ارتقا سطح کیفی وسایل پزشکی

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

## بازفراخوان (RECALL)

به معنی خارج کردن تجهیزات پزشکی از سطح توزیع، عرضه و کاربری و یا انجام اقدام اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به عدم اثر بخشی، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی توزیع و عرضه شده در بازار می باشد.



# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی

imed.ir

اداره کل تجهیزات پزشکی شبکه کشوری آزمایشگاهی... پورتال-سازمان ملی استاندارد... دانشگاه علوم پزشکی اصفهان... معاونت غذا و دارو | دانش... ورود کاربران dgah

## اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

### موارد مرتبط با کالاهای حفاظت فردی کرونا

قیمت عرضه و توزیع کالاهای حفاظت فردی

مجوزهای صادره کیت های آزمایشگاهی کرر

شرکت های توزیع کننده و پخش مجاز اقلام

### بازمهندسی

اخبار باز مهندسی

### ویژه ها

سامانه IMED

مدیریت تردد مراجعین

خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید ماسک

گزارش مشکلات کیفی MDR

فراخوان - Recall

اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی

### اخبار

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:

برگزاری چهارمین نمایشگاه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته

چهاردهم آذر ۳



قیمت  
تجهیزات مصرفی

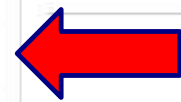
تولید کنندگان  
دارای پروانه ساخت

صادرکنندگان  
دارای پروانه صادرات

وارد کنندگان  
مجاز

سایر  
استعلامها

توزیع کنندگان مجاز  
توزیعی و اصناف



۱۵۸

تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته استان خوزستان

چهاردهم آذر ۱۴۰۳ ساعت ۰۹:۵۰

# آشنایی با مفاهیم مشکلات کیفی و حوادث ناگوار و فراخوان وسایل پزشکی



سازمان غذا و دارو

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده

جستجو

<input type="text"/>	مدل کالا:	<input type="text"/>	نام شرکت سازنده:
<input type="text"/>	نام تجاری کالا:	<input type="text"/>	نام کالا:
<input type="text"/>	گزارش دهنده:	<input type="text"/>	موضوع گزارش:
<input type="text"/>	علت بازفراخوان:	<input type="text"/>	کلاس بازفراخوان:
<input type="text"/>	وضعیت بازفراخوان:	<input type="text"/>	شماره بازفراخوان:
<input type="text"/>	تا تاریخ:	<input type="text"/>	تاریخ بازفراخوان از:
<input type="text"/>		<input type="text"/>	اقدام اصلاحی:



ردیف	شماره بازفراخوان	گروه گزارش دهنده	تاریخ بازفراخوان	نام کالا	نام شرکت سازنده	نام تجاری کالا	مدل کالا	کلاس بازفراخوان	وضعیت بازفراخوان	مشاهده جزئیات
1	MDR03729238	مؤسسه پزشکی	1403/09/13	کنتر موندت	salamat gostaran pardis part		کنتر موندت	1	Open	مشاهده جزئیات
2	MDR02779250	مؤسسه پزشکی	1403/09/11	پاند گچی	.Daroo Sahel Miroud CO		پاند گچی ارتوپدی (بافت لیتو تیچ 40)، سایز 10x250 cm - جفت	2	Open	مشاهده جزئیات
3	MDR02741800	مؤسسه پزشکی	1403/09/11	کنتر موندت	FOUJANTEB		ETS-15	1	Open	مشاهده جزئیات
4	MDR02717855	مؤسسه پزشکی	1403/09/11	تیچ کت گوت کرومیک	Pezeshk Yaran Amin Rah Salamat	سوجرز		1	Open	مشاهده جزئیات
5	MDR02172568	مؤسسه پزشکی	1403/09/11	پاند ایچا پاند کشی	Safa behbood mehr aein	زرین طب	پاند کشش فشار متوسط-سایز 10*450 cm - رول	3	Open	مشاهده جزئیات
6	MDR03452091	اداره کل تجهیزات پزشکی	1403/09/10	ویویورایزر دستگاه بیوشی	MAQUET CRITICAL CARE AB	Maquet	مدل FLOW	1	Open	مشاهده جزئیات
	MDR03994021	اداره کل تجهیزات پزشکی	1403/09/10	سیرنگ	AVAPEZESI#K	آوا پزشکی	آوا پزشکی LS90129 سیرنگ 3سی سی	3	Open	مشاهده جزئیات

### اعضای کمیته:

- معاون غذا و دارو دانشگاه
- معاون درمان دانشگاه
- مدیرتجهیزات پزشکی دانشگاه (دبیر کمیته)
- مدیر پرستاری دانشگاه
- رئیس اداره امور آزمایشگاهی دانشگاه
- متخصص پزشکی مرتبط حسب مورد

# فصل سوم :

نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR



شماره مدرک: MA-WI-09  
تگارش: ۳  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۲/۲۴  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل  
نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،  
حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی

دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،  
حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی

تهیه کننده	تایید کننده	مسئوب کننده
کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار مهندس میلاد مصطفوی	ریس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی مهندس سعید مهدی علاءدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس سعیدرضا شاهمادی

موارد ذیل در گزارش های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ارائه گردد:

الف- مشخصات بیمار به همراه کد ملی

ب- شرح حادثه ناگوار یا مشکل کیفی تجهیزات پزشکی به صورت مشروح و کامل

پ- مشخصات تجهیزات پزشکی (IRC- نام محصول- سری ساخت یا شماره سریال- تاریخ تولید- نام تولید کننده- مدل)

ت- مشخصات فرد گزارش کننده

ث- مشخصات مؤسسات پزشکی

ج- اسناد خرید

تبصره ۱: نمونه تجهیزات پزشکی مورد گزارش لازم است موجود و در صورت نیاز به دانشگاه یا اداره کل ارسال گردد.

تبصره ۲: برای هر حادثه تجهیزات پزشکی باید یک گزارش مجزا ارسال گردد.

تبصره ۳: تصویر پرونده بیمار دچار عارضه در صورت درخواست دانشگاه به صورت محرمانه می بایست ارائه گردد.

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۴۲۳  
تاریخ : ۱۴۰۱/۱۱/۱۹  
ساعت : ۸:۲۷  
پیوست : ۹



معاونت غذا و دارو

همچنین الزامی است تا تعیین تکلیف نهایی گزارش، نمونه وسیله پزشکی به عنوان شاهد براساس تبصره ۱ بند ۴-۷ دستورالعمل گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی نزد آن مرکز نگهداری گردد.

دکتر محمدرضا اعتباری  
معاون غذا و دارو

شماره : ۱۲/۸۴/۱۶۴۲۳  
تاریخ : ۱۴۰۱/۱۱/۱۹  
ساعت : ۸:۲۷  
پیوست : ۹



معاونت غذا و دارو

**مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان**  
**رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه**  
**رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها**  
**مدیران محترم کلیه شبکه‌های بهداشت و درمان**

با سلام و احترام

عطف نامه شماره ۱۲/۲/۳۳۲ پ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۰ و پیرو نامه شماره ۱۲/۸۴/۱۶۴۲۳ پ مورخ ۱۴۰۱/۱۰/۲۸  
دستور فرماید ضمن ثبت کلیه گزارشات مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شکایات از خدمات پس از فروش و کالای فاقد مجوز توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز صرفاً در سامانه MDR در خصوص گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار، ضمن تأکید موارد ذیل به کلیه صاحبین فرآیند فرم جدید MDR (به پیوست) ابلاغ گردد.

- ۱- نمونه کالا به همراه فرم MDR تکمیل شده مذکور (مشخصات کالای دارای مشکل کیفی و شرح حادثه مطابق موارد خواسته شده با امضای گزارش دهنده، امضای سرپرستار، مدیر پرستاری مرکز و کارشناس ایمنی بیمار مرکز) به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد (منظور از نمونه کالا ترجیحاً کالای دارای مشکل کیفی می‌باشد که در صورت نیاز شنستجو و ضدعفونی گردد و در صورت عدم امکان تحویل کالای دارای مشکل ضمن تهیه فیلم و عکس نال بر وجود مشکل کیفی، نمونه مشابه کالا تحویل گردد).
- ۲- مسئول فنی تجهیزات پزشکی با بررسی و ثبت مشخصات کامل تجهیزات پزشکی (TRC) نام محصول / سری ساخت یا شماره سریال / تاریخ تولید / نام تولیدکننده / مدل) و گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل در فرم گزارش دریافتی نسبت به ثبت گزارش در سامانه MDR و بازگذاری فرم تکمیل شده پیشگفت، تصویر پرچسب اصالت کالا، اسناد خرید و تصویر کالا اقدام نماید.

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## فرم ثبت گزارش MDR

فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)		
شهر:	نام مرکز درمانی:	نوع گزارش: <input type="radio"/> مشکل کیفی <input type="radio"/> حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شود)
بخش:	تاریخ وقوع حادثه/ مشکل کیفی:	شیفت: N <input type="radio"/> E <input type="radio"/> D <input type="radio"/>
نام و نام خانوادگی گزارش دهنده:	سمت:	شماره همراه:
مشخصات وسیله پزشکی		
کاشتنی <input type="radio"/>	نام وسیله:	برند:
نوع وسیله <input type="radio"/>	مدل:	تعداد دفعات تکرار مشکل / تعداد وسیله دارای مشکل:
پزشکی: <input type="radio"/>	شرکت سازنده:	
ایزار <input type="radio"/>	شماره Serial/ Lot/ Batch:	آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟
<p>*** نمونه کالای دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.</p> <p>* ترجیحا همان کالایی که مورد مصرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است (و در صورت نیاز شنششو و ضدعفونی شده) تحویل گردد.</p> <p>* در صورتیکه کالا مصرفی است بسته بندی کالا یا نمونه مشابه آن نیز به همراه کالا بایگانی و تحویل گردد.</p> <p>* در صورتیکه امکان تحویل کالای دچار مشکل وجود ندارد هنگام بروز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.</p>		
شرح کامل حادثه / مشکل کیفی:	مهر و امضا گزارش دهنده:	
صرفا در صورتیکه نوع گزارش حادثه ناگوار است این قسمت تکمیل گردد		
نتیجه حادثه ناگوار:	مرگ <input type="radio"/>	تهدید زندگی <input type="radio"/>
	ناتوانی یا آسیب دائمی <input type="radio"/>	بستری شدن در بیمارستان (نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی) <input type="radio"/>
	ناهنجاری مادرزادی/ نقصان در تولد <input type="radio"/>	سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم) <input type="radio"/>
	نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است <input type="radio"/>	
مهر و امضا سرپرستار بخش	مهر و امضا مدیر پرستاری مرکز	مهر و امضای کارشناس ایمنی بیمار مرکز
این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد		
کد ARC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:	
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ ثبت MDR در سامانه:	
گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه:	مهر و امضا مسئول فنی	

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

اقدامات پس از دریافت گزارش



اقدامات قبل از دریافت گزارش





# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## اقدامات قبل از دریافت گزارش

۱/ آموزش مفاهیم

۲/ ابلاغ آخرین فرمت فرم گزارش به بخش ها

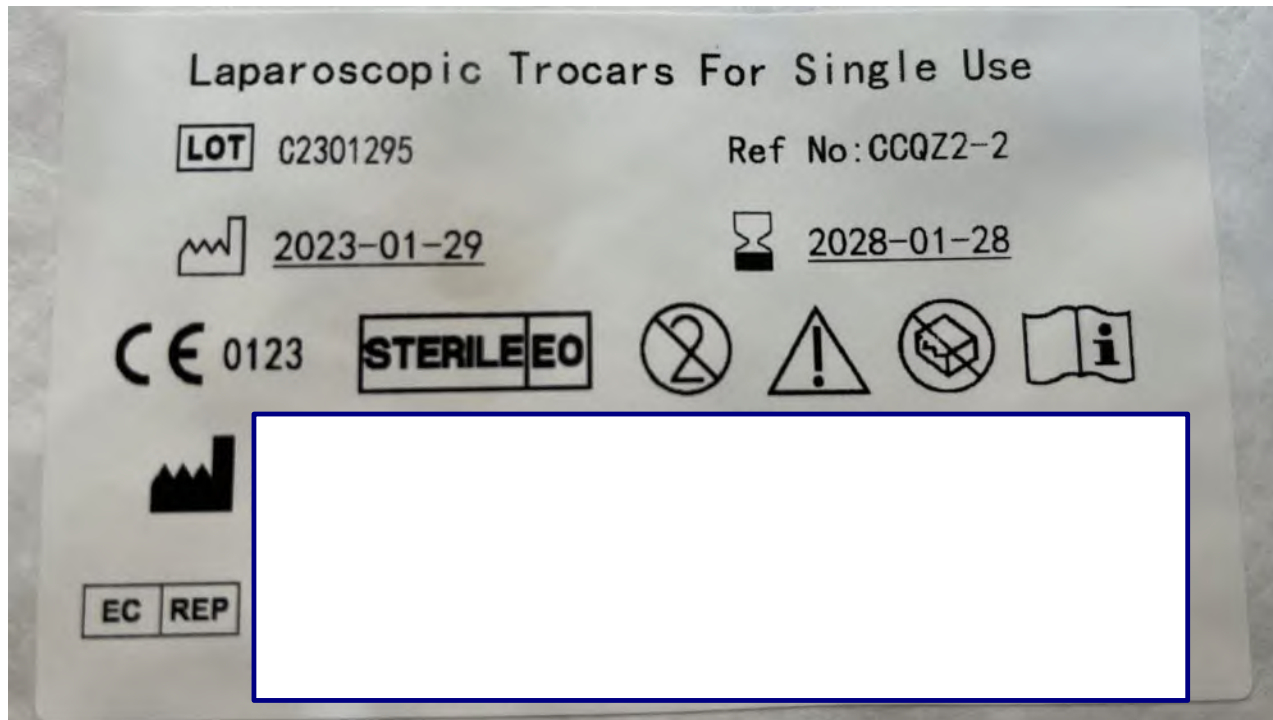
۳/ نحوه تکمیل فرم و تاکید بر تکمیل امضا

۴/ نگهداری نمونه معیوب / مستندسازی (عکس و فیلم)

۵/ نگهداری نمونه شاهد

فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)		
نوع گزارش: <input type="radio"/> مشکل کیفی <input checked="" type="radio"/> حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شود)		
شهر:	نام مرکز درمانی:	تاریخ وقوع حادثه / مشکل کیفی:
بخش:		شیفت: N O E O D O
نام و نام خانوادگی گزارش دهنده:	سپت:	شماره همراه:
مشخصات وسیله پزشکی		
نام وسیله:	کانتینی:	برند:
نوع وسیله:	یکبار مصرف:	مدت دفعات تکرار مشکل / تعداد وسیله دارای مشکل:
پزشکی:	دستگاه:	شرکت سازنده:
ایران:	شماره Serial/ Lot/ Batch:	یا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟
<p>*** نمونه کتای دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.</p> <p>• ترجیحا همان کتای که مورد معرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است (و در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده) تحویل گردد.</p> <p>• در صورتیکه کتای معرفی است بسته بندی کتای یا نمونه مشابه آن نیز به همراه کتای باگتلی و تحویل گردد.</p> <p>• در صورتیکه امکان تحویل کتای دچار مشکل وجود ندارد هنگام بریز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.</p>		
شرح کامل حادثه / مشکل کیفی:	مهر و امضا گزارش دهنده	
صرفا در صورتیکه نوع گزارش حادثه ناگوار است این قسمت تکمیل گردد		
مرگ <input type="radio"/>	مشخصات بیمار/کاربر/ فرد آسیب دیده در حادثه:	نام:
تهدید زندگی <input type="radio"/>		نام خانوادگی:
ناتوانی یا آسیب دائمی <input type="radio"/>		جنسیت:
بستری شدن در بیمارستان (نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی) <input type="radio"/>		کد ملی:
نافنجاری مغزخاکی/تعلقات در تولد <input type="radio"/>		تاریخ تولد:
سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهمل) <input type="radio"/>	پوز:	
نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است <input type="radio"/>	تلفن:	
مهر و امضا سرپرستار بخش	مهر و امضا مدیر بستری مرکز	مهر و امضای کارشناس ایمنی بیمار مرکز

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

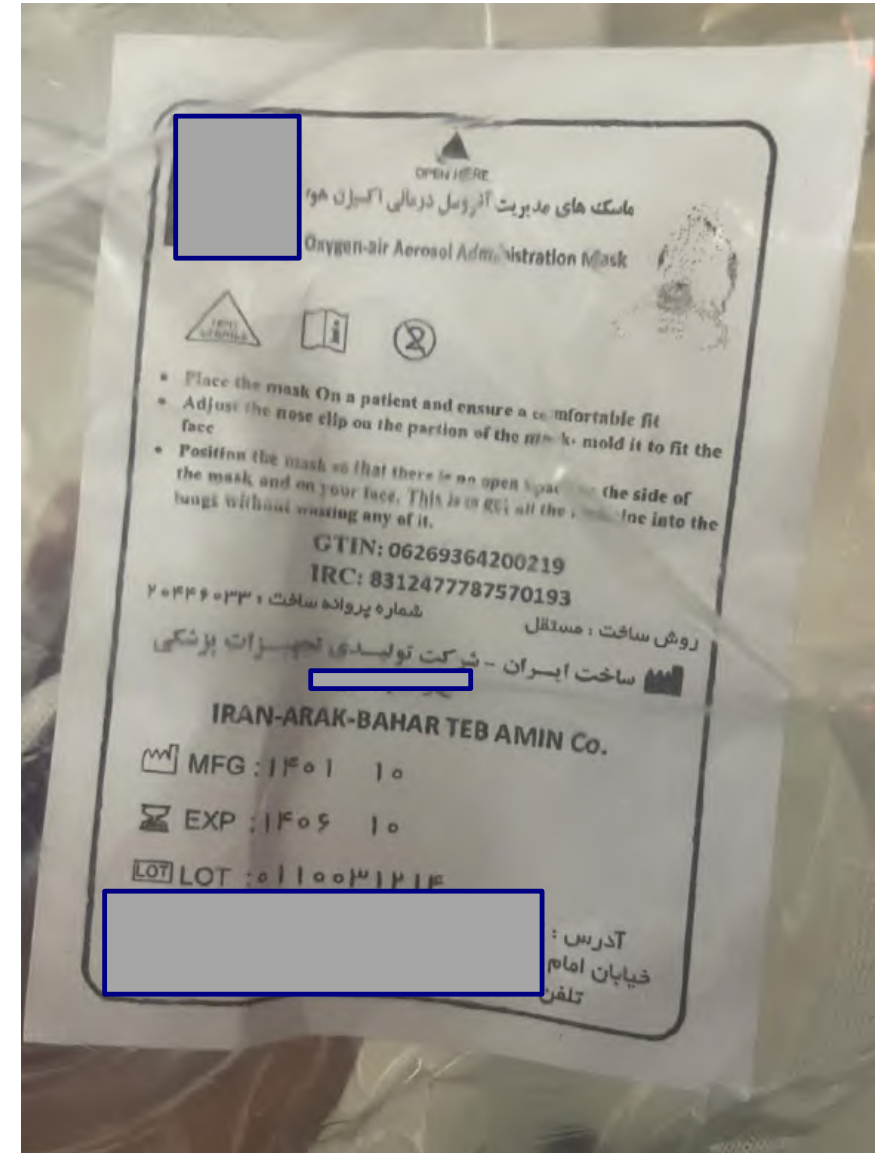
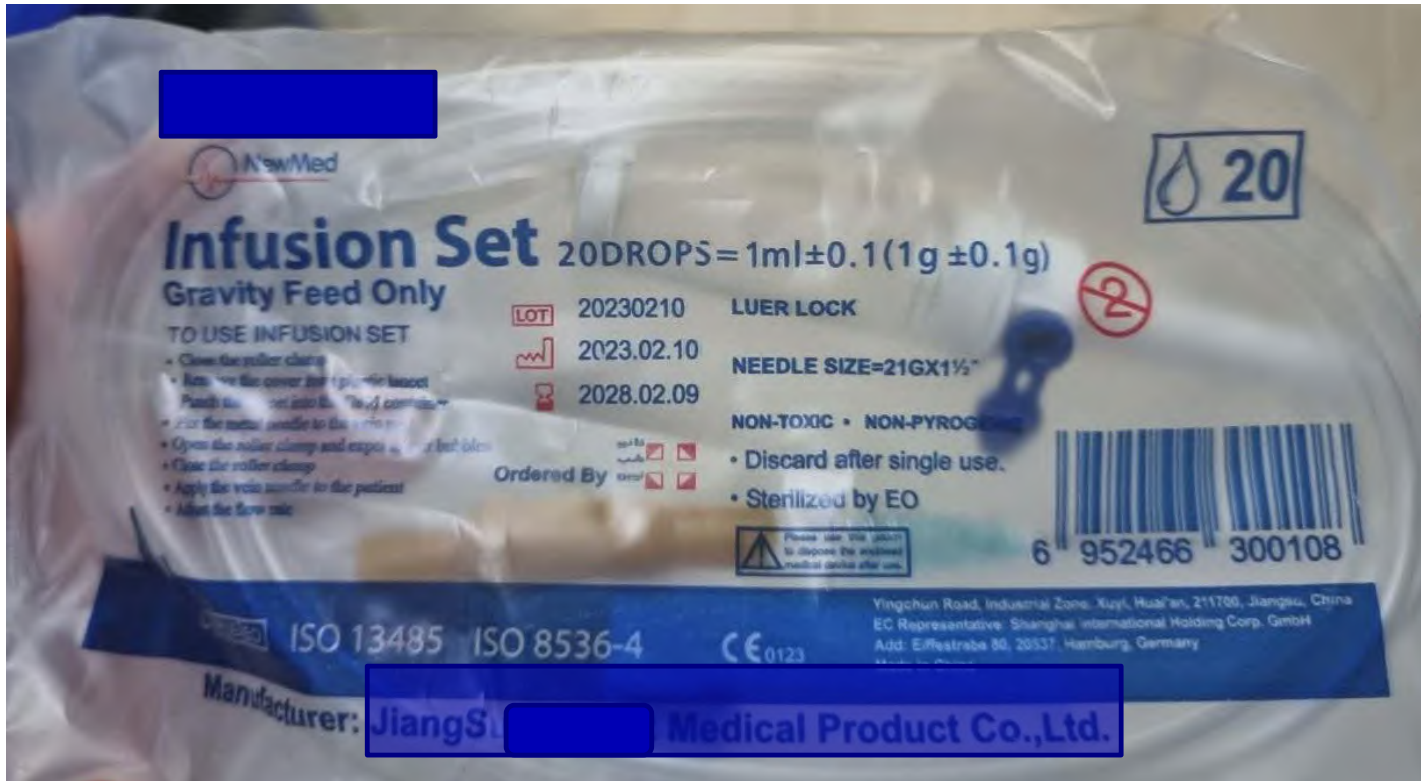


• برچسب (Label) کالا

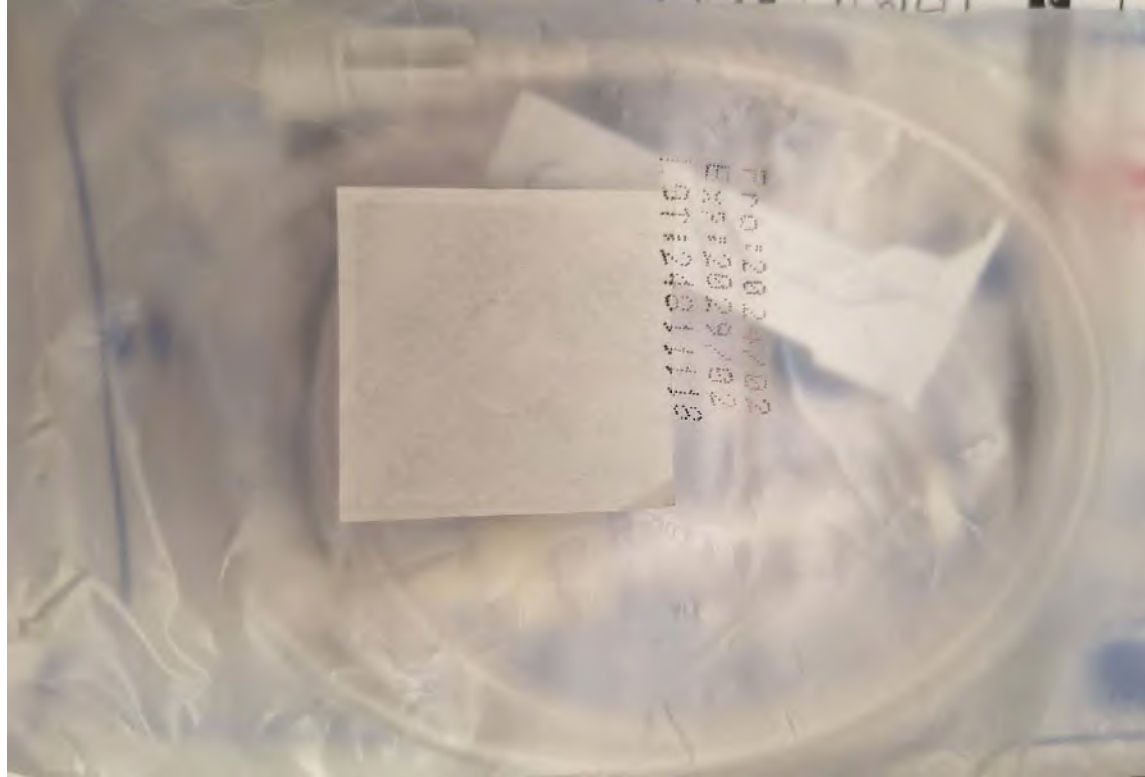


• برچسب اصالت کالا

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR





# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR



فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)

نوع گزارش:  مشکل کیفی  حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شده)

شماره (اختیاری): نام مرکز درمانی: تاریخ وقوع حادثه/مشکل کیفی: ۱۳۹۴/۴/۱۵

بخش: نام و نام خانوادگی گزارش دهنده: فرآیند گزارش کیفی: شماره همراه: ۰۹۱۳۳۳۵۱۲۴۵

مشخصات وسیله پزشکی

نوع وسیله: کلتسی  نام وسیله: نام و مدل: تعداد دفعات تکرار مشکل / تعداد وسیله دارای مشکل: ۳/۰

پزشکی: بکتار مصرف  سنسگاه  ابزار  شرکت سازنده: شماره Serial/ Lot/ Batch: ۲۷۱۱/۱۰۸۱۱

آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟  بله  خیر

نمونه کلای دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.  
 \* ترجیحا اصل کلای که مورد مصرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است او در صورت نیاز نشو و ضدعفونی شده تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه کلای مصرفی است بسته بندی کلای یا نمونه مشله آن نیز به همراه کلای باطلی و تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه امکان تحویل کلای دچار مشکل وجود ندارد هنگام بروز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.

مهر و امضا گزارش کننده: شرح کامل حادثه / مشکل کیفی: *حساسیت آن بیمار است که در نا ایمنی در ممبرت راست و چپ زده هم شود ولی از راه های پارچه ای رود.*

مهر و امضا کارشناس ایمنی بیمار مرکز

مهر و امضا مدیر پزشکی مرکز

مهر و امضا سرپرستار بخش

نتیجه حادثه:  مرگ  تهدید زندگی  ناتوانی یا آسیب دائمی  بستری شدن در بیمارستان (نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی)  ناتوانی مادرزادی نقصان در تولد  سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم)  نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است

ناگوار:  تاریخ تولد:  وزن:  تلفن:  جنسیت:  نام خانوادگی:  نام:  مشخصات بیمار:  کاربرد/ فرد آسیب دیده در حادثه:  تاریخ تولد:  وزن:  تلفن:

۱/ دریافت مستندات

۲/ بررسی اولیه گزارش و اطمینان از صحت گزارش

۳/ بررسی و اطمینان از صحیح و کامل بودن اطلاعات

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

اقدامات پس از دریافت گزارش

• تکمیل قسمت انتهایی فرم

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	
گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه:	مهرو امضا مسئول فنی



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

برچسب اصالت

فاکتور خرید

از طریق واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی در قسمت استعلام سامانه IMED (در خصوص کالاهای وارداتی)

از طریق استعلام ترخیص (در خصوص کالاهای وارداتی)

از طریق دسترسی به گزارش کالای ثبت شده تجهیزات - IRC

بخش گزارش‌های بی آی سامانه <http://import.imed.ir/>

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

### برچسب اصالت

نتیجه → بررسی بارکد و UID

مصرفکننده گرامی، در این بخش، تنها اطلاعات کلی فرآورده (کاتالوگ) نمایش داده می شود. برای بررسی اصالت فرآورده، اطمینان از صحت و غیر تقلبی بودن آن و دسترسی به اطلاعات بیشتر، به بخش کنترل اصالت مراجعه فرمایید.

کنترل اصالت 🔍

نام انگلیسی: Syringe, Contrast Media, CT - SINO  
MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.,LTD  
Volume:200+200

نام فارسی: سرنگ تزکاتور ماده حاجب CT - SINO  
MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO.,LTD  
تعمیر: ۲۰۰۰۲۰۰

GTIN: ۰۶۲۶۴۰۶۲۴۰۰۲۰۶

UID: ۲۱۲۳۰۰۱۶۵۱۶۹۷۹۱۰۶۳۵۰

توزیع کننده:

صاحب پروانه:

اسکن بارکد 📷

بارکد: GTN 01234567890123  
UID 01234567890123456789  
LOT 01234567

بررسی شناسه UID ✓

www.TTAC.  
SMS: 20008822  
Tel: 021-6185

کاتالوگ فرآورده


لیست داروخانه

کنترل اصالت

گزارش ها

داروهای کمیاب

اطلاعات دارویی



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

### فاکتور خرید

شماره و تاریخ فاکتور قبلی: 88439 - 1402/11/30 (صفحه ۱ از ۱)

تاریخ صدور: 1402/11/30 شماره فاکتور: 88440

صورت حساب فروش کالا شرکت قاسم ایران 360

مرکز بخش شعبه اصفهان آدرس: میدان دانستاه صنعتی، بعد از پارت استیلان - بستی راهداری انبهای دوحه کد پستی: 3601111009 تلفن: 1971-03133801814 شماره ثبت: 53344 کد ملی: 10100984757

کد فروشنده: 145\_ مواهر طادی مسیر توزیع: 1-0105 انظار کد پستی: 3601111009 کد پستی: 14000190389 شماره شناسه ملی: 14000190389 کد پستی: 8184851153

نام: سعادت باهنر شناسه وارمر: 761454879 کد مشتری: 000-7614548 شماره تلفن: 32367005 شماره/شناسه ملی: 14000190389 اقتصادی: 14000190389 کد پستی: 8184851153

آدرس: اصفهان، جاب بل فلزی داروخانه مرکز پزشکی - علوم پزشکی - \* موبایل: 0913315814 - 0

کارتن	شماره کالا	شرح	تاریخ انقضا	تعداد	نرخ واحد	قیمت کل	مبلغ تخفیف	جمع مالیات و عوارض	قیمت کل با مالیات و عوارض	نرخ مصرف کننده	بارکد	سری ساخت	دمای نگهداری
۲	27211113	آزیوتک 100 ع-سایر 18 G/18		25	6,340,000	158,500,000	0	0	158,500,000	7,600,000		3A118/23CG	25 تا 25
۱	27211114	آزیوتک 100 ع-سایر 20 G/20		10	6,340,000	63,400,000	0	0	63,400,000	7,600,000		3A120/23CG	25 تا 25

مشتری گرامی با خرید از طریق نرم افزار میباید در تاریخهای ویزم بهره مند شوید. جهت کسب اطلاعات بیشتر و پشتیبانی سفارشات با شماره ۰۲۱۴۸۸۳۱۴۱۹ تماس حاصل فرمایید. جهت دریافت نرم افزار، بارکد را اسکن نموده یا از طریق آدرس <https://brb.mindogroup.com/download> نرم افزار را دانلود نمایید.

شرکت قاسم ایران مرکز بخش اصفهان ثبت: ۵۳۳۴۴

شروط پرداخت	مبلغ تخفیف	مبلغ پرداختی بر اساس شروط پرداخت
رت های شتاب	۱۳,۳۱۴,۰۰۰	۲۰۸,۵۸۶,۰۰۰ ریال
تی	۱۳,۳۱۴,۰۰۰	۲۰۸,۵۸۶,۰۰۰ ریال

جمع کارتن: ۳

جمع کل: ۲۲۱,۹۰۰,۰۰۰

جمع تخفیف: ۰

جمع مالیات و عوارض: ۰

مبلغ قابل پرداخت: ۲۲۱,۹۰۰,۰۰۰

چک ۳۰۰ روزه

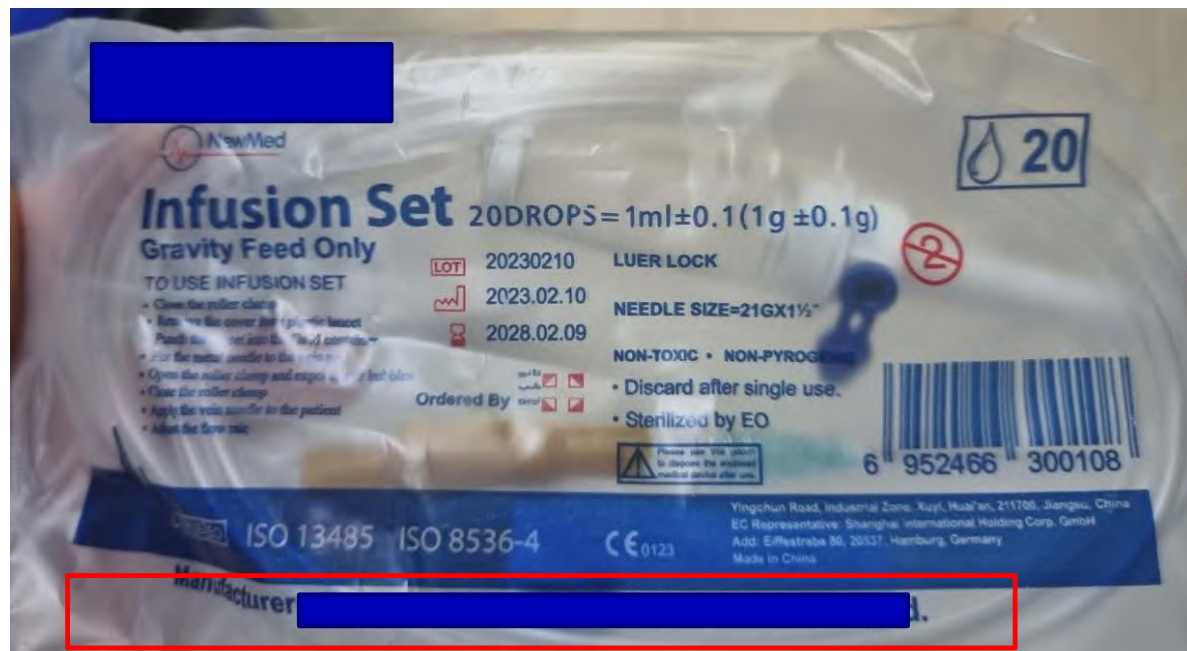
تاریخ وصول: ۰۳/۰۹/۲۵

مشتری گرامی از دریافت وجه نقد معذوریم. بدی شما تا تاریخ ۱۴۰۲/۱۱/۲۸ با احتساب مبلغ این فاکتور مبلغ ۹,۹۶۷,۹۶۵,۸۶۸ ریال می باشد. مسئول محترم داروخانه، با توجه به اعلام ریکال آمبول متی ارگونوین شرکت مینو با شماره رهگیری ۶C۲۲-۱۰E۲۲-۹C۲۲-۵B۲۲ خواهشمند است کالای یاد شده را به شرکت توزیع کننده مربوطه مرجوع فرمایید. مسئول محترم داروخانه، با توجه به اعلام ریکال آمبول متی ریکال آمبول متی ارگونوین شرکت مینو با شماره رهگیری ۶C۲۲ خواهشمند است کالای یاد شده را به شرکت توزیع کننده مربوطه مرجوع فرمایید. مسئول محترم داروخانه، با توجه به اعلام ریکال آمبول متی مربوطه مرجوع فرمایید.

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

از طریق واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی در قسمت استعلام سامانه IMED



جستجو بر اساس اطلاعات شرکت های تجهیزات پزشکی

شناسه شرکت در ادا  
تجهیزات:

جستجو بر اساس ک  
ال License)  
: (Holder

نام خانوادگی مدیر

شناسه ملی شرکت

نام شرکت:

نام شهر محل ثبت شرکت:

جستجو بر اساس کمپانی سازنده  
تانونولی (Legal License)  
: (Holder

نام خانوادگی مسئول فنی:

جستجو بر اساس اطلاعات کالاهای تجهیزات پزشکی

UMONS:

نام انگلیسی کالا:

لطفاً از لیست پیشنهادی انتخاب شود.

نام فارسی کالا:

لطفاً از لیست پیشنهادی انتخاب شود.

سبب سرم نجات سیستم جاذبه

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

از طریق واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی در قسمت استعلام سامانه IMED

ردیف	شناسه شرکت در اداره کل	شناسه طو شرکت	نام شرکت	نام میر عامل	نام مسئول فنی	نماینده ها
1	2853	10102870924		احسان داراب	احسان داراب	نماینده‌گی ها
2	38021	14011622248		مقصومه اسدی	جیران دارابی	نماینده‌گی ها
3	37597	14011304110		زهرا دانشی	مریم احمدی پیشکوهی	نماینده‌گی ها
4	36365	14010006614		مجدله سادات محمد پناهی مقدم	سیاوش یزدیان اتاری	نماینده‌گی ها
5	5538	10860662343		صهبا شیروی	زهرا خطیلی مفرد	نماینده‌گی ها
6	6059	10320450429		آرزو غضنفری نیا	محمد ماهوشی	نماینده‌گی ها
7	38641	10102437970		ذاریوش شریعتی مقدم	رویا مقانجری	نماینده‌گی ها
8	31968	14007964451		سپهلا اسدیان	صبا زحمتی	نماینده‌گی ها
9	37952	14012060748		حجت علی پور	نیلوفر سادات بی کریم	نماینده‌گی ها
10	37529	14011349113		آرش اکرمی	مهتاب جهان بیغ	نماینده‌گی ها
11	32495	14008523526		فرگس علی محمدی	محمد حکم آبادی	نماینده‌گی ها
12	36773	14008384589		فریده زارعی	امیر عبدالهی	نماینده‌گی ها
13	36409	10102334500		شجاده عینی نبار	مروارید غفوری ورزته	نماینده‌گی ها
14	16369	10320374030		مهديه شریفی	حمیده هنرمند	نماینده‌گی ها
15	36678	14010406508		مهرداد دریغ گفتارخصه	پنقشه دریغ گفتار خصه	نماینده‌گی ها
16	36885	14009720439		یونس پورستاسی	سحر نبی فرید	نماینده‌گی ها
17	32020	14008184493		فاطمه قربانی جزایی	سمانه پخشونده	نماینده‌گی ها
18	37578	14004567448		مهدی شپاسی	ساجده السادات حسینی	نماینده‌گی ها
19	31411	14008465683		سیدبیزن طاهری	آل ناز مصلحی	نماینده‌گی ها
20	3853	10103612385		سیدسعید عالمزاده	علیرضا محمدی	نماینده‌گی ها
21	18254	14006086386		مسعود زمانی	مهسا جلالی	نماینده‌گی ها
22	11370	10320781971		حسین صفائی	سین دخت صفائی	نماینده‌گی ها
23	37564	14010729171		میلاذ طاهری طلاور	رعنا حسنام	نماینده‌گی ها
24	33487	14006054678		امیرحسین کهنمونی	بهراد جواتمردی	نماینده‌گی ها
25	35854	14009817821		سعید دهقان	الهام مومنی	نماینده‌گی ها

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

### از طریق استعلام ترخیص (در خصوص کالاهای وارداتی)

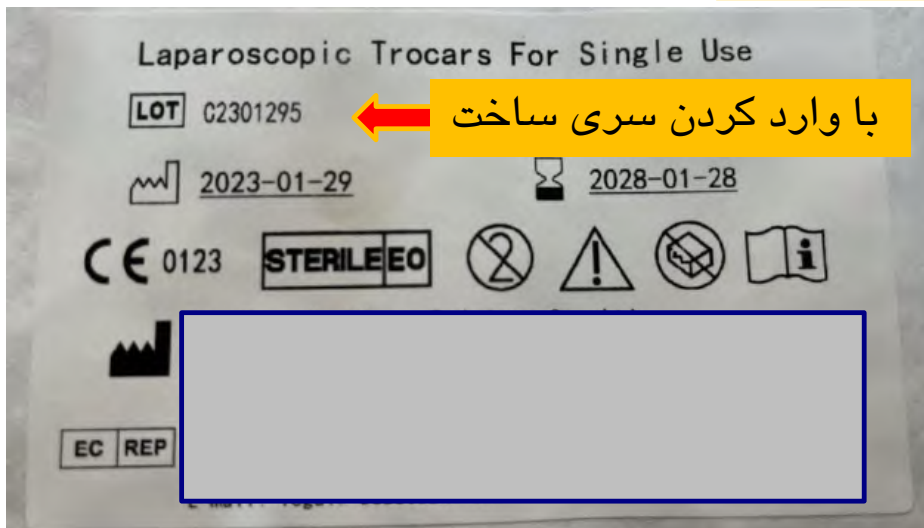
The screenshot displays the IRC system interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: صفحه نخست, دربار ما, ادارات, دستورالعمل, فرآیند و فرم ها, موسسات همکار, استعلام, اخبار, سوالات متداول, پاسخگویی الکترونیکی (تیکت), گاری. Below this, there is a secondary navigation bar with: اخبار گمرکی و ارزی, اخبار توزیع, میز خدمت الکترونیکی, سامانه IMED, خبرنامه, آمار. The main content area features a large blue banner with the text: اداره کل تجهیزات و ملزومات فراخوان عمومی تامین کالای. Below the banner, there is a list of items for export license application, with 'استعلام ترخیص' (Export License Query) highlighted. The list includes: استعلام سریع اصالت شرکت, تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت واردکنندگان, صادرکنندگان دارای پروانه صادرات, توزیع کنندگان و عرضه کنندگان, کنترل کیفی, خدمات پس از فروش, کدینگ تجهیزات پزشکی, استعلام قیمت, استعلام ترخیص, مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات مجوز فروش موقت, واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک, شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید. At the bottom of the page, there is a footer with the text: اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو. On the left side, there is a sidebar with two items: استعلام ترخیص اقلام مجاز تا پایان سال ۱۳۹۵, استعلام ترخیص با سری ساخت کالا از سال ۱۳۹۵ (نوع ارز).



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

از طریق استعلام ترخیص (در خصوص کالاهای وارداتی)



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
IFDA

مرجع اطلاعات ارسالی ترخیص سامانه تینک و مرجع اطلاعات ارسالی نوع تامین ثبت سفارش سامانه جامع تجارت ایران می باشد. مواردی که نوع تامین ثبت سفارش آن از سامانه جامع دریافت نشده یا در زمان دریافت نوع تامین IRC های ابطال شده به معنی لغو فعالیت شرکت برای این کد IRC میباشد ولی به دلیل اینکه در گذشته واردات برای این IRC وجود داشته است سری ساخت / لات نامبرهای آن نمایش داده می شود. جهت جستجو می بایست سری ساخت یا IRC درج شود. داده های ارسالی هر کالا ممکن است در چندین ثبت سفارش یا ترخیص استفاده شده باشد که داده های ترخیص و ثبت سفارش ذیل هر کالا تکرار خواهد داشت. در صورت نیاز به فیلتر بر اساس لات نامبر / شماره سریال / سری ساخت ، حداقل ثبت سه حرف انگلیسی یا سه عدد (یا ترکیب عدد و حروف) در این ستون برای حصول نتیجه اجباری می باشد.

جستجو

IRC:

سری ساخت/لات نامبر/شماره سریال:

جستجو

تاریخ آخرین بروزرسانی: 1403/09/09

ردیف	گروه اصلی	گروه فرعی	نام فارسی کالا	کد ایندکس	UMDNS	ماهیت	نام شرکت نماینده	کشور سازنده قانونی	کشور سازنده اصلی	نام مدل	IRC	وضعیت IRC	IMD	لیست لات نامبر/سریال ساخت ترخیص شده
1	تجهیزات پزشکی	اندوسکوپی و اندوسرجری	تروکار اندوسکوپی	7139	14154	مواد و لوازم مصرفی	WUXI HUANA HEALTHCARE TECHNIQUES CO., LTD	China		CCQZ3-1 و CCQZ4-2 و CCQZ2-2		فعال	26976076	لیست لات نامبر/سریال ساخت ترخیص شده

کلیه حقوق معنوی این نرم افزار منطبق به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

طراحی و تولید نرم افزار: نوآوران فناوری اطلاعات امروز

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## IRC استخراج

از طریق دسترسی به گزارش کالای ثبت شده تجهیزات – IRC  
بخش گزارش‌های بی آی سامانه <http://import.imed.ir/>

به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

مدیریت اطلاعات مرکز درمانی

مدیریت کاربران

رتبه بندی

خدمات پس از فروش

گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی

گزارش تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی

عمل جراحی تعویض مفصل

اطهار قیمت

مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

راهنمای کاربری

پیام

گزارشات بی آی

ارشیو سقف قیمت خرید مراکز

گزارش فهرست درخت کالایی تجهیزات و ملزومات پزشکی

گزارش کالای ثبت شده تجهیزات - IRC

گزارش لیست پروانه های ساخت صادر شده

گزارش آرشیو قیمت

گزارش توزیع کننده

گزارش صنف

گزارش کالای ثبت شده - IRC تجهیزات

انتشار (نمایش روی سایت) : برای کالاهای مشمول قیمت گذاری به معنی انتشار قیمت می باشد. برای کالاهای عدم مشمول قیمت گذاری انتشار به معنی تایید کیفی کالا می باشد.  
 تمامی اطلاعات نمایش داده شده در گزارشات سامانه داشبورد مدیریتی و گزارشات سامانه [import.imed.ir](http://import.imed.ir) صرفاً به منظور دسترسی دانشگاهها و مراکز درمانی به آرشیو سوابق داده ها ایجاد شده است. لذا جهت خرید کالا مبتنی اصلی اطلاعات اعلام های سایت اداره کل از لینک [www.imed.ir](http://www.imed.ir) می باشد.  
 در این گزارش سعی شده است تمامی ای ارسی های موجود در سامانه، حتی در وضعیت ابطال، نیز نمایش داده شود. به دلیل حجم بالای اطلاعات، لطفاً در زمان استفاده از این گزارش حتماً از فیلترها استفاده نمایید.

لطفاً گروه مورد نظر را از درخت کالا انتخاب فرمایید:

نام گروه اصلی کالا  
 نام سطح دوم کالا  
 نام سطح سوم کالا

مشاهده درخت کالا

کشور سازنده قانونی  
 شرکت سازنده قانونی  
 شرکت سازنده اصلی  
 کشور سازنده اصلی  
 وضعیت IRC  
 لیست پایه  
 تاریخ صدور از  
 تاریخ انقضا از  
 تاریخ تایید نهایی پرونده از  
 تاریخ پایان نمایندگی از  
 IRC  
 کد رهگیری

شرکت نمایندگی

نام کالا فارسی

وضعیت تولید داخل  
 نوع ثبت  
 انتشار قیمت روی سایت  
 وضعیت سطح بندی  
 کشور سازنده G1 تا G4  
 نوع کالا  
 سیاست نوع توزیع  
 تاریخ صدور تا  
 تاریخ انقضا تا  
 تاریخ تایید نهایی پرونده تا  
 تاریخ پایان نمایندگی تا  
 برجسب کالا  
 IMD مادری

قابل توجه کاربران دانشگاه ها و مراکز درمانی، در صورت درخواست خروجی اکسل، مجدد پاسخ محاسبات را وارد نمایید و سپس خروجی اکسل انتخاب شود.

### مشخصات کلی

**IRC**  
**مدل**  
**برند**  
**وضعیت تولید**  
**داخل**

مشخصات کلی:

- سطح اول
- سطح دوم
- سطح سوم
- سطح چهارم
- ایندکس
- UMNDS
- IRC
- IMD
- وضعیت IRC
- ماهیت کالا
- نام کالا فارسی
- نام کالا انگلیسی
- اولویت ارزی کالا
- وجه افتراق فارسی
- وجه افتراق انگلیسی
- مدل
- کلاس خطر
- نوع ثبت
- برند
- وضعیت تولید داخل
- سطح بندی
- تعرفه
- لیست پایه (مشمول قیمتگذاری)
- برحسب کالا

انتخاب همه موارد

### تاریخ و قیمت

**IRC تاریخ صدور**  
**IRC تاریخ انقضا**

تاریخ و قیمت:

- تاریخ صدور IRC
- تاریخ انقضا IRC
- انتشار: در بخش استعلام فهرست کالاهای ثبت شده نمایش داده می شود. انمی شود
- قابلیت مشاهده ایندکس در درخت کالا
- انتشار قیمت: در قسمت استعلام قیمت اداره کل نمایش داده می شود. انمی شود
- تاریخ لایید نهایی پرونده

### مشخصات بسته بندی

**نام واحد کالا**

مشخصات بسته بندی:

- نام واحد کالا
- واحد بسته بندی
- تعداد در بسته بندی

انتخاب همه موارد

### مشخصات کمپانی

**نام شرکت**

مشخصات کمپانی:

- نام شرکت
- کشور سازنده قانونی
- کشور سازنده اصلی
- شرکت سازنده قانونی
- شرکت سازنده اصلی
- شناسه ملی شرکت نمایندگی
- کد آدرس خط تولید

انتخاب همه موارد



# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## گزارش اقدامات جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل یا حادثه در مرکز

اقدامات پس از دریافت گزارش

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	
مهر و امضا مسئول فنی	گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه: جمع آوری کالا از بخش های درمانی، جایگزینی کالا و ثبت گزارش در سامانه - <b>MDR</b>

در صورت اقدام شرکت تامین کننده و یا نماینده توزیع جهت جمع آوری و جایگزینی کالا



تنظیم صورتجلسه و نگهداری نمونه شاهد کالا به تعداد کافی

امکان جمع آوری و جایگزینی وجود دارد **به شرط**

مشکل کیفی

تنظیم صورتجلسه و نگهداری کالای گزارش شده به صورت امانت نزد مرکز

امکان فقط جایگزینی وجود دارد **به شرط**

حادثه ناگوار

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

جایگزینی با کالای دیگر	جمع آوری توسط شرکت تامین کننده/نماینده	جمع آوری از بخش توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی	
✓	✓	✓	مشکل کیفی
✓	✗	✓	حادثه ناگوار

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## گزارش اقدامات جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل یا حادثه در مرکز

اقدامات پس از دریافت گزارش

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	مهرو امضا مسئول فنی
<p>گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه: با بررسی مشکل کیفی گزارش شده صورت گرفته خطای کاربری و عدم دقت به دستورالعمل کاربری محرز می باشد لذا آموزش مجدد برای کلیه کاربران در دستور کار قرار گرفت.</p>	

در صورت وقوع حادثه ناگوار حتی در صورت احراز مشکل کاربری برای مسئول فنی گزارش در سامانه ثبت گردد.





# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## گزارش اقدامات جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل یا حادثه در مرکز

اقدامات پس از دریافت گزارش

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید / تعویض کالا:
گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه:	تاریخ ثبت MDR در سامانه:
مشکل کاربری به دلیل عدم آموزش صحیح توسط شرکت و یا آموزش صحیح در دستورالعمل کاربری می باشد لذا ضمن الصاق دستورالعمل کاربری به عنوان مستندات، گزارش در سامانه ثبت گردید.	مهر و امضا مسئول فنی

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## گزارش اقدامات جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل یا حادثه در مرکز

اقدامات پس از دریافت گزارش

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	
مهر و امضا مسئول فنی	گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه: پس از بررسی گزارش فاقد مجوز بودن کالا محرز گردید . لذا مقرر گردید ضمن در دستور کار قرار دادن نظارت دقیق تر بر اصالت سنجی کالا ها، کلیه کالا ها از بخش های درمانی جمع آوری و در انبار امانت سپاری گردد و کالا جایگزین گردد و گزارش تحت عنوان فاقد مجوز در سامانه ثبت گردد.

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## گزارش اقدامات جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل یا حادثه در مرکز

اقدامات پس از دریافت گزارش

این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد	
کد IRC:	نام شرکت فروشنده (مطابق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش:	تاریخ ساخت وسیله:
تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس:	تاریخ دریافت مستندات خرید/ تعویض کالا:
تاریخ ثبت MDR در سامانه:	
مهر و امضا مسئول فنی	گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه: پس از بررسی گزارش و مشاهده نمونه کالا، منقضی بودن کالا محرز گردید. لذا مقرر گردید ضمن در دستور کار قرار دادن آموزش و نظارت دقیق تر بر انبارش و ورود و خروج کالا بر اساس قانون FEFO، کلیه کالاها از بخش های درمانی جمع آوری و پیگیری جهت امحا صورت پذیرفت

# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز

imed.ir

اداره کل تجهیزات پزشکی | شبکه کشوری آزمایشگاهی... | پورتال-سازمان ملی استاندارد... | دانشگاه علوم پزشکی اصفه... | معاونت غذا و دارو | دانش... | ورود کاربران | دول



## اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

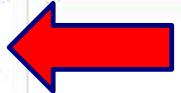
### موارد مرتبط با کالاهای حفاظت فردی کرونا

- قیمت عرضه و توزیع کالاهای حفاظت فردی
- مجوزهای صادره کیت های آزمایشگاهی کر
- شرکت های توزیع کننده و پخش مجاز اقلام
- بازمهندسی**
- اخبار باز مهندسی

### ویژه ها

- سامانه IMED
- مدیریت تردد مراجعین
- خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید ماسک
- گزارش مشکلات کیفی MDR
- فراخوان - Recall
- اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی

دارای پروانه ساخت	تولید کنندگان	قیمت تجهیزات مصرفی
مجاز	وارد کنندگان	صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
توزیع کنندگان مجاز توزیعی و اصناف	سایر استعلامها	



### اخبار

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:  
برگزاری چهارمین نمایشگاه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته  
چهاردهم آذر ۱۴۰۳

بهرات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته استان خوزستان  
چهاردهم آذر ۱۴۰۳ ساعت ۰۹:۵۰

# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
IFDA

فارسی English جستجو پیشرفته جستجو شنبه ۱۷ آذر ۱۴۰۳

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی

سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

## سامانه های IMED



ثبت تجهیزات پزشکی (قدیمی)



ثبت تجهیزات پزشکی (جدید)



ثبت نمایندگی خارجی



مدیریت تردد مراجعین



ثبت نام اشخاص حقیقی



ثبت نام شرکت های حقوقی

# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز



اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو



## پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید

از شنبه مورخ 08/05/1401 سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع کنندگان و اصناف تجهیزات پزشکی از لینک [Register.imed.ir](http://Register.imed.ir) در دسترس کارشناسان، مدیران دانشگاههای سراسر کشور، شرکتهای توزیع کننده و اصناف و مسئولین فنی قرار گرفته است و با کاربری های دریافت شده قبلی می توانند از لینک مذکور در سامانه وارد شوید.



ورود به سیستم

# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز

imed.ir

دوره کل تجهیزات پزشکی | شبکه کشوری آزمایشگاهی... | پورتال-سازمان ملی استاندارد... | دانشگاه علوم پزشکی اصفه... | معاونت غذا و دارو | دانش... | ورود کاربران | dgah

روش دوم

## اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

### ویژه ها

### موارد مرتبط با کالاهای حفاظت فردی کرونا

قیمت عرضه و توزیع کالاهای حفاظت فردی

مجوزهای صادره کیت های آزمایشگاهی کر

شرکت های توزیع کننده و پخش مجاز اقلام

### بازمهندسی

اخبار باز مهندسی

سامانه IMED

مدیریت تردد مراجعین

خوداظهاری واحدهای غیر صنعتی تولید ماسک

گزارش مشکلات کیفی MDR

فراخوان - Recall

اطلاعیه ها و هشدارهای ایمنی

قیمت  
تجهیزات مصرفی

صادرکنندگان  
دارای پروانه صادرات

سایر  
استعلامها

تولید کنندگان  
دارای پروانه ساخت

وارد کنندگان  
مجاز

توزیع کنندگان مجاز  
توزیعی و اصناف

### اخبار

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:  
برگزاری چهارمین نمایشگاه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته  
چهاردهم آذر ۱۴۰۳



بهرت پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، تجهیزات کلینیک و صنایع وابسته استان خوزستان  
چهاردهم آذر ۱۴۰۳ ساعت ۰۹:۵۰

# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR. IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

- صفحه نخست
  - درباره ما
  - ادارات
  - دستورالعمل، فرآیند و فرم ها
  - موسسات همکار
  - استعلام
  - سوالات متداول
  - اخبار
  - پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)
  - گالری
  - اخبار گمرکی و ارزی
  - اخبار توزیع
  - میز خدمت الکترونیکی
  - سامانه IMED
- خبرنامه

## گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی

### پیگیری گزارش

پیگیری گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط عموم مردم  
پیگیری گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی و شرکتهای تجهیزات پزشکی



### ثبت گزارش

ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط عموم مردم  
ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی و شرکتهای تجهیزات پزشکی



### کالاهای فراخوان

جهت مشاهده کالاهای فراخوان - Recall شده لطفا کلیک نمایید.  
جهت مشاهده کالاهای فراخوان - غیرمجاز لطفا کلیک نمایید.



کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

طراحی و تولید نرم افزار: نوآوران فناوری اطلاعات امروز



# مسیر دسترسی به کارتابل مراکز

روش سوم

[import.imed.ir](http://import.imed.ir) مسیر مستقیم:

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

## ثبت گزارش در سامانه از طریق دسترسی کارتابل مراکز

به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز
- درمانی
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول
- ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

به یورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- ثبت گزارش مشکلات کیفی
- ارشیو گزارشات
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اطهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

نوع گزارش:  حادثه ناگوار  مشکل کیفی  شکایت از خدمات پس از فروش  PMQC

شرح حادثه یا مشکل:

به صورت کامل و دقیق تکمیل شود

اطلاعات / آزمایش ها / اسناد مرتبط:

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رئیه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز
- درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مضمول
- ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR



<input type="text"/>	مدل : *
<input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر	آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است ؟ *
<b>استخراج شده به روشهای گفته شده</b>	
<input type="text"/>	کد IRC :
<input type="text"/>	کد رهگیری آزمایشگاه / LIMS : فقط در صورت انتخاب گزارش PMQC
<input type="text"/> [کلیک کنید]	تاریخ ساخت:

## مشخصات گزارش کننده

<input type="text"/>	نام : *
<input type="text"/>	نام خانوادگی : *
<input type="text"/>	کد ملی : *
<input type="text"/> Please type here	شغل : *
<input type="text"/>	کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :
<input type="text"/>	نام محل وقوع مشکل کیفی یا حادثه : *
<input type="text"/>	نوع مرکز پزشکی :

## مشخصات وسیله پزشکی

<input type="radio"/> کاشتنی <input type="radio"/> یکبار مصرف <input type="radio"/> دستگاه <input type="radio"/> ابزار	نوع وسیله : *
<b>نام ثبت شده در درختواره تجهیزات پزشکی</b>	
<input type="text"/>	نام وسیله : *
با تایپ چند حرف از نام کالا ، کالای مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که کالای پزشکی مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید.	
<input type="text"/>	نام تجاری : *
<b>نام ثبت شده در برچسب کالا</b>	
<input type="text"/>	نام سازنده : *
با تایپ چند حرف از نام شرکت سازنده ، شرکت سازنده مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که سازنده مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید. جستجو برای سازنده های خارجی با تایپ بخشی از نام به صورت انگلیسی مقدور می باشد.	
<input type="text"/>	شرکت وارد کننده / توزیع کننده : *
نام شرکتی که کالا از آن خریداری شده است.	

# نحوه گزارش دهی و اهم وظایف کارشناس MDR

مستندات اعلام مشکل کیفی mdr

انتخاب فایل

ردیف	شماره فایل	نام فایل	نام سند	حجم فایل (KB)	تاریخ ارسال	دریافت	حذف
1	16475781	تصویر فاکتور خرید.jpg	اسناد خرید	13	1403/03/21	دریافت فایل	حذف
2	16475779	تصویر فرم گزارش مشکل کیفی تکمیل شده.jpg	مستندات اعلام مشکل کیفی mdr	13	1403/03/21	دریافت فایل	حذف
3	16475782	برچسب اصالت کالا.jpg	تصویر تجهیزات پزشکی مورد گزارش	13	1403/03/21	دریافت فایل	حذف
4	16475787	برچسب کالا.jpg	تصویر تجهیزات پزشکی مورد گزارش	13	1403/03/21	دریافت فایل	حذف

الصاق مستندات

الصاق مستندات

انتخاب کنید

استان (محل وقوع حادثه):

شهر (محل وقوع حادثه):

شماره تماس:

لطفاً شماره تماس - همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود.

شماره همراه:

در تجهیزات پزشکی دستگاهی تصویر پلاک بارگذاری شود.

در موارد ثبت گزارش تحت عنوان مشکل کیفی تجهیزات پزشکی دستگاهی و خدمات پس از فروش حتماً مستندات شامل مکاتبه با شرکت، گزارش سرویس ها و زمان نصب دستگاه بارگذاری گردد.

ثبت نهایی گزارش مشکل کیفی



**صورتحساب فروش کالا و خدمات**  
مشخصات فروشنده

سریال: ۸۸۰  
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

شماره ثبت: ۶۰۲۲۹  
تلفن/تعمیر: ۰۳۱۳۴۴۷۲۲۹۷ - ۰۳۱۳۴۴۸۲۲۹۶  
شماره همراه: ۰۹۱۳۳۰۰۲۶۹۰

شماره اقتصادی: ۴۱۱۶۳۷۱۵۶۶۳۴  
کد پستی: ۸۱۴۹۸۶۹۴۴۴  
شماره ملی: ۱۴۰۰۷۵۰۸۵۸۳

نام فروشنده (شخص حقیقی / حقوقی): **یاوران طب صادق**  
نشانی کامل: اصفهان  
نشانی: اصفهان - خیابان لاله - خیابان طبیب اصفهانی روبروی خانه شهروند بلاک ۶۷

نام خریدار (شخص حقیقی / حقوقی): **بیمارستان امام حسین**  
نشانی کامل: اصفهان  
نشانی: اصفهان - خیابان امام خمینی

شماره ثبت / شماره ملی: ۱۳۰۰۱۶۶۳۳  
شهر: اصفهان  
تلفن: ۳۳۸۶۶۲۶۶

شماره اقتصادی: ۴۱۱۵۶۸۵۹۳۴۹۴  
کد پستی:

**مشخصات کالا یا خدمات مورد معامله**

ردی	کد کالا	شرح کالا یا خدمت	تعداد	واحد	فی (ریال)	مبلغ کل (ریال)	مبلغ تخفیف (ریال)	مبلغ کل پس از ارزش افزوده	جمع مبلغ کل با مالیات عوارض (ریال)
۱	۹۲۱۱۰	سوند فولی well lead - ۲۱۱۸۰۱۰۰۱-۸	۳۰۰	عدد	۳۵۰۰۰۰	۱۰۵۰۰۰۰۰۰	۰	۱۰۵۰۰۰۰۰۰	۱۰۵۰۰۰۰۰۰
۲	۲۵۰۵۰	لرزیال ماسک well lead - ۸۴۸۵۰۷۳۶۶۷۱۴۰۰۶۸-۱/۵	۸	عدد	۱۰۴۸۵۰۰۰	۱۱۰۸۸۰۰۰۰	۰	۱۱۰۸۸۰۰۰۰	۱۱۰۸۸۰۰۰۰

شماره کارت: ۵۸۱۴۶۳۷۰۰۱۹۶۰۶۰  
شماره شنا: بانک رفاه شعبه سروش: IR46015010000000269046367

مهر و امضاء خریدار: **شهرت یاوران طب صادق**  
مهر و امضاء فروشنده: **کارتاس شایگان**

جمع هزینه ها:

**فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)**

نوع گزارش:  مشکل کیفی  حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شود)

شهر: نام مرکز دولتی: **فروتن پزشکی (کارتاس شایگان)** تاریخ وقوع حادثه/ مشکل کیفی:

بخش: **ICU (دولت نوزادان)** شیفت: **NO E O D O**

نام و نام خانوادگی گزارش دهنده: **زهرا درویش پور** سمت: **پرستار** شماره همراه: **۰۹۱۳۳۰۲۶۹۰**

**مشخصات وسیله پزشکی**

نام و وسیله: **سوند فولی لاتی دروازه** برند: **well/Lead**

نوع وسیله:  یکبار مصرف  قابل استفاده مجدد

بزرگی: مدل: تعداد دفعات تکرار مشکل/ تعداد وسیله دارای مشکل: **۵-۶**

بزرگی: شرکت سازنده: **[Redacted]**

نوع:  لیزر شماره Serial Lot Batch: **211465001**

آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟ **بله**

\*\*\* نمونه کالای دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.  
\* ترجیحاً همان کالایی که مورد مصرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است (و در صورت نیاز شناسنامه و همدفونی شده) تحویل گردد.  
\* هر صورتیکه کالا مصرفی است سفته بندی کالا یا نمونه مشابه آن نیز به همراه کالا باطلی و تحویل گردد.  
\* در صورتیکه امکان تحویل کالای دچار مشکل وجود ندارد هنگام بروز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.

شرح کامل حادثه / مشکل کیفی: **سوند فولی ۲۱۱۸۰۱۰۰۱-۸ در تاریخ ۱۳۰۱/۰۹/۱۲ در بیمارستان امام حسین اصفهان دچار مشکل شد. در حین استفاده از سوند در بیمارستان، سوند فولی دچار مشکل شد و در حین استفاده از سوند، سوند فولی دچار مشکل شد و در حین استفاده از سوند، سوند فولی دچار مشکل شد.**

مهر و امضاء بیمارستان بخش: **[Redacted]**

مهر و امضاء مدیر پرستاری: **[Redacted]**

مهر و امضاء مسئول فنی تجهیزات پزشکی: **[Redacted]**

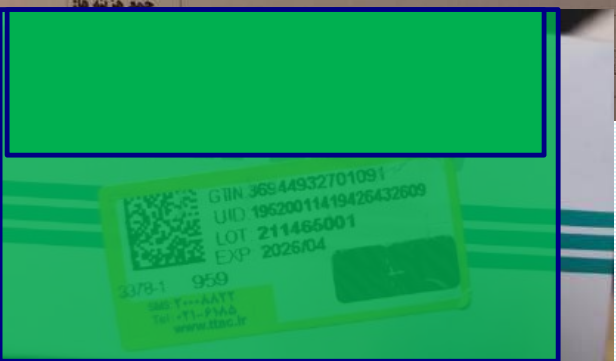
این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد

کد IRC: نام شرکت فروشنده (مطلق فاکتور): **یاوران طب صادق** تاریخ ساخت وسیله:

تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش: **۱۳۰۱/۰۹/۱۲** تاریخ دریافت مستندات خریدار/ تعویض کالا: **۱۳۰۱/۰۹/۱۲**

تاریخ دریافت نمونه کالا یا فیلم و عکس: تاریخ ثبت MDR در سامانه:

گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه: **[Redacted]**





معاونت غذا و دارو

شماره: ۱۰

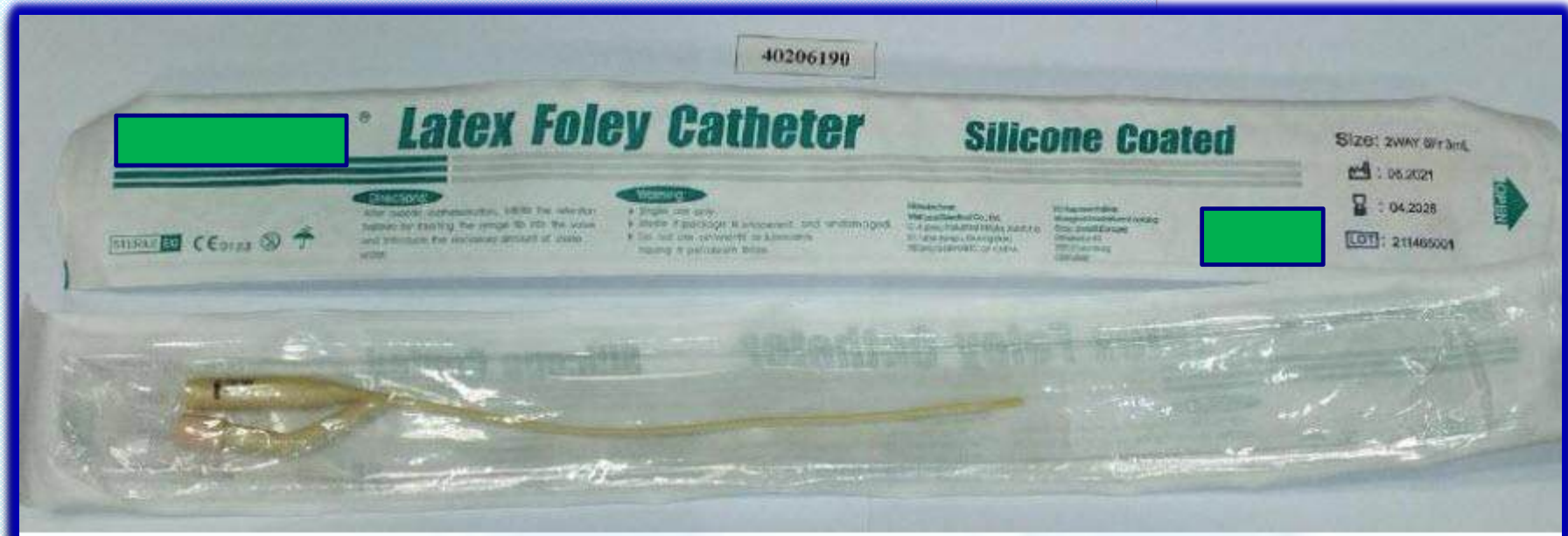
تاریخ: ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

شماره: ۱۰

پیوست: ۱

بوردته سازدن سطل سبز - کمره رفسیدی MOR=۲۷۲۵۴۵۵ از جنس پلاستیک دریا بریز  
 آب سبز - بلیچ سیراتلان در سبزه و جابج کردن سبوس از پیش کولان - این مرکز را بنی راهبره برید سداد  
 ۱۱ مردمنده کلا از سطل سبوس انبار سبوس سطل سبز کلا کلا سطل سبز کلا کلا سطل سبز کلا کلا  
 کلا کلا سطل سبز کلا کلا

صالحی  
 ۱۴۰۲/۰۲/۱۰



آدرس: اصفهان / کیلومتر ۱۰ بزرگراه اصفهان - شیراز، منطقه مرع، انتهای خیابان ولی عصر (عج)، معاونت غذا و دارو  
 تلفن: ۰۶۷-۳۶۵۴۷۹۶۰ دورنگار: ۳۶۵۴۷۹۹۳ کدپستی: ۸۱۷۹۱۵۴۴۲۱ آدرس اینترنتی: FDO.MUI.AC.IR





جمهوری اسلامی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۴۶۴۱



سوندهای یکبار مصرف سترون شده مجاری اداری از نوع نلاتون و فولی-  
ویژگیها و روش آزمون

چاپ اول

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تنها سازمانی است در  
ایران که بر طبق قانون میتواند استاندارد رسمی فرآوردهها را تعیین  
تدوین و اجرای آنها را با کسب موافقت شورای عالی استاندارد اجباری  
اعلام نماید. وظایف و هدفهای موسسه عبارتست از:

روش سنجش جفت شدن و انطباق روزنه های زهکش و نشت از  
بادکنک

1- اصول

بادکنک از آب پر می شود و به مدت 14 روز در انداز شبیه سازی  
شده فرو برده می شود. نیروی کششی به سوند وارد می گردد و سپس  
سوند از نظر جفت شدن و انطباق روزنه های زهکش با بادکنک و  
نشت از بادکنک به طور چشمی بررسی و ارزیابی می گردد

2- وسایل و معرف ها

1-2- وسیله برای قوطه وری و فرو بردن سوند

شامل یک صفحه از ماده صلب که خصوصیات ساختمانی زیر را دارد  
الف- یک سوراخ که قطر آن یک میلی متر از اندازه اسمی سوند تحت  
آزمایش بزرگتر است.

سوراخ مذکور در سطح بالایی صفحه مورد بحث گنجد تر شده است  
ب- یک پخ با زاویه 90 درجه به اندازه کافی به منظور نگهداری بدنه  
بادکنک سوند تحت آزمایش

ج- لبه های غوصدار و غیر تیز در محل تماس سوراخ و قسمت پخ  
خورده

یادآوری به منظور سهولت در جا گذاری سوند تحت آزمایش، صفحه  
می تواند حول محور تقارن سوراخ به دو نیمه مشابه تقسیم شود.

2-2- حمام آب یا وسیله دیگری که توانایی کنترل و نگهداری دما  
در 2±37 درجه سلسیوس را داشته باشد.

2-3- وسیله ای برای اتصال یک وزنه به قیف زهکش یا بدنه سوند و  
مجموعه ای از تعدادی وزنه که ترکیب هر یک از آنها با وسیله اتصال  
جرمی جرمهای اعلام شده در جدول شماره 7 را فراهم سازد.

2-4- زمان سنج

2-5- آب مقطر مطابق با استاندارد ملی

2-6- انداز شبیه سازی شده با ترکیب ارائه شده در بخش ج- 2- 4

### 3- روش اجرا

بادکنک سوند را تا ظرفیت تعیین شده توسط سازنده از آب مقطر  
پر کنید. سوند را در انداز شبیه سازی شده تازه تهیه شده فرو ببرید  
و در حمام آبی با دمای 2±37 درجه سلسیوس (2- 2) نگهداری  
کنید. وضعیت به گونه ای باشد که نوك و بادکنک سوند کاملا در  
محلول فرو رفته باشد.

### پیوست ه

روش سنجش نشت مجارا انبساط و یا عملکرد شیر و  
یا خالی شدن انبساط ( کاهش تورم ) بادکنک

#### 1- اصول

بادکنک سوند و مجرای انبساط با آب پر و منبسط می گردد و در انداز  
شبیه سازی شده به مدت چهارده روز فرو برده می شود. به بادکنک

امکان داده می شود تا تحت نیروی وزن زهکشی نماید و حجم  
مابع بازیابی شده اندازه گیری شود.

2- وسایل و معرفیها

2- 1- گیره یا وسیله مشابه برای آویزان کردن سوند از نوك آن

2- 2- بست شیبدار ( ترینه ) با شیب شش درصد مطابق با استاندارد  
ملی شماره 3980

2- 3- حمام آب یا وسیله دیگری که توانایی کنترل و نگهداری دما  
در 2±27 درجه سلسیوس را داشته باشد.

2- 4- استوانه مدرج، با اندازه ای متناسب با سوند مورد آزمایش

2- 5- آب مقطر، مطابق با استاندارد ملی

2- 6- انداز شبیه سازی شده با ترکیب ارائه شده در بخش

ج- 2- 4

### 3- روش اجرا

بادکنک قابل انبساط را از آب مقطر ( ه- 2- 5) به اندازه حجم ارائه  
شده در جدول شماره هشت از طریق شیر قیف انبساط پر کنید.

## مدیر عامل محترم شرکت آزما پژوهان کامیاب صنعت

با سلام و احترام

با توجه به ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی (MDR) در خصوص وسیله پزشکی "کتتر فولی دو راه" برند [REDACTED] یعنی بر گیر کردن سوند در مجرا و در مواردی خارج شدن سوند پس از فیکس شدن، توسط مرکز درمانی تابعه این دانشگاه، به پیوست نمونه شاهد کالا به شرح جدول ذیل و به صورت پلمپ شده ارسال می گردد:


نام وسیله	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	تعداد
1 کتتر فولی دو راه	[REDACTED]	2021/05	2026/04	5

خواهشمند است به منظور تکمیل پرونده؛ در خصوص انجام آزمون تحت استاندارد ISIRI4641 (پیوست د: روش سنجش جفت شدن و انطباق روزه های زهکش و نشت از بادکنک و پیوست ه: روش سنجش نشت مجرای انبساط و یا عملکرد شیر یا خالی شدن انبساط (کاهش تورم) بادکنک) نمونه های ارسالی و اعلام نتایج بررسی در گزارش آزمون مربوطه در اسرع وقت دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید.

لازم به ذکر است بر اساس تبصره ۲ ماده ۷-۳ دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی به شماره مدرک MA-WI-09؛ هزینه انجام آزمون بر عهده شرکت تامین کننده می باشد. لکن در صورت عدم همکاری از طرف ایشان، ضروری است موضوع به صورت مکتوب به این معاونت اعلام گردد. درخواست مربوطه از طریق سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو (LIMZ) نیز جهت بهره بردای ارسال می گردد.





عنوان فرم :	صورتحسنه كميته MDR		تاریخ :	۱۴۰۲/۰۹/۰۹
شماره فرم :			پوست :	
گزارش دهنده :	ستارستان امام حسین		محل جلسه :	دفتر معاونت غذا و دارو
نام وسیله :	کسب فولی دو راهه		تولید کننده / وارد کننده :	
کلاس خطر وسیله :	B		کد رهگیری پرونده :	MDR۰۲۷۳۵۱۵۵

#### اعضاء جلسه :

جناب آقایان: دکتر اعتباری، دکتر خوروش، دکتر صمدی  
سرکار خانمها: مهندس فرخی، کریمی.

#### غائبین :

#### مصوبات جلسه :

نمونه جهت انجام آزمون صحنه گذاری تحت استاندارد ۴۶۴۱ ISIRI به آزمایشگاه ارجاع شد و بر اساس نتیجه آزمون ثبت شده در سامانه LİMZ به کد رهگیری ۱۲۶۱۳۶۲ نمونه ارسالی با استاندارد آزمون شده مغایرت دارد. مقرر گردید با توجه به نتایج آزمون صحنه گذاری سسی بر عدم تایید آزمون صحنه گذاری، فراخوان سطح ۱ ثبت گردید.

#### امضاء حاضرین :

دکتر محمود اعتباری معاون غذا و دارو (رئیس کمیته MDR)	دکتر فریبرز خوروش معاون درمان	مهندس ریحانه فرخی مدیر تجهیزات پزشکی دانشگاه (دبیر کمیته MDR)	دکتر مرتضی صمدی مدیر امور آزمایشگاهها و آزمایشگاه مرجع سلامت	ندا کریمی خورانی مدیر پرستاری دانشگاه
				

**فرم گزارش مشکلات کیفی / حادثه ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی (MDR)**

نوع گزارش: <input checked="" type="radio"/> مشکل کیفی <input type="radio"/> حادثه ناگوار (حادثه ای که منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر یا سایر افراد شود)	
شماره: ۱۳۰۲/۴/۱۵	نام مرکز درمانی: بیمارستان امام خمینی
تاریخ وقوع حادثه/مشکل کیفی: ۱۳۰۲/۴/۱۵	شماره: ۱۳۰۲/۴/۱۵
نام و نام خانوادگی گزارش دهنده: فرزانه انصاری	
شماره همراه: ۰۹۱۳۴۸۱۲۴۵	
<b>مشخصات وسیله پزشکی</b>	
نام وسیله: کلتسی	نام وسیله: کیم ۱۰ سانت
نوع وسیله: <input checked="" type="radio"/> بکبار مصرف <input type="radio"/> قابل استفاده	محل: ۱۰۴۵۷۵
پزشکی: <input type="radio"/> مستگاه <input type="radio"/> منزل	شرکت سازنده: [Redacted]
شماره Serial Lot/ Batch: ۰۹۱۳۴۸۱۹	آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است؟ چندان

\*\*\* نمونه کالی دارای مشکل کیفی به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد.  
 \* ترجیحا حمل کالی که مورد مصرف قرار گرفته و دچار حادثه گشته است او در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه کالی مصرفی است بسته بندی کالا یا نمونه مشله آن نیز به همراه کالی بایگانی و تحویل گردد.  
 \* در صورتیکه امکان تحویل کالی دچار مشکل وجود ندارد هنگام بروز مشکل عکس و فیلم تهیه و به عنوان مستندات به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ارائه گردد.

شرح کامل حادثه / مشکل کیفی:	این کیم بعد از استفاده در بیمارستان دچار مشکل شد و در اثر این مشکل بیمارستان دچار مشکل شد.
-----------------------------	--

**مهر و امضا گزارش دهنده**

**مهر و امضا کارشناس ایمنی بیمار مرکز**

**مهر و امضا مدیر پرستاری مرکز**

**این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تکمیل گردد**

نتیجه حادثه: <input type="radio"/> مرگ <input type="radio"/> تهدید زندگی <input type="radio"/> ناتوانی یا آسیب دائمی <input type="radio"/> بستری شدن در بیمارستان (نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی) <input type="radio"/> ناتوانی مادام‌العمر یا نقصان در تولد <input type="radio"/> سایر موارد جدی (حوادث پزشکی مهم) <input type="radio"/> نیازمند بررسی به منظور پیشگیری از مرگ یا آسیب دائمی است	مشخصات بیمار / کاربر / فرد آسیب دیده در حادثه:
نام خانوادگی:	نام خانوادگی:
جنسیت:	جنسیت:
کد ملی:	کد ملی:
تاریخ تولد:	تاریخ تولد:
وزن:	وزن:
بلندی:	بلندی:

کد IRC: ۸۸۸۰۹۴۴۷۲۵۴۰۴۵۶	نام شرکت فروشنده (مطلق فاکتور):
تاریخ دریافت فرم گزارش MDR از بخش: ۱۳۰۲/۴/۱۵	تاریخ دریافت مستندات حرمه/نمونه کالی: ۱۳۰۲/۳/۱۹
تاریخ دریافت نمونه کالی یا فیلم و عکس: ۱۳۰۲/۴/۱۵	تاریخ ثبت MDR در سامانه: ۱۳۰۲/۴/۱۷

گزارش اقدامات انجام شده جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل / حادثه:

مهر و امضا مسئول فنی:

مهر و امضا مدیر بیمارستان:

مهر و امضا کارشناس ایمنی بیمار مرکز:



ISIRI  
11806  
1st. edition



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

## باند گچی - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

Plaster of paris bandage –  
Specifications and test methods



استاندارد ملی ایران

۱۱۸۰۶

چاپ اول

جدول ۱- ویژگی‌های پارچه زمینه (نگهدارنده)

ویژگی	حد قابل قبول	روش آزمون
حداقل تراکم تار در ۱۰ سانتی‌متر	۱۲۰	طبق استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۳
حداقل تراکم پودر در ۱۰ سانتی‌متر	۶۰	طبق استاندارد ملی ایران شماره ۶۸۳
حداقل جرم در واحد سطح (گرم در متر مربع)	۲۴	طبق پیوست الف-۱

### ۲-۳ ویژگی‌های گچ

باند گچی باید بطور یکنواخت به پودر گچ و مواد افزودنی مورد مصرف آغشته شده باشد و ویژگی‌های گچ بکار رفته در ساخت باند گچی باید با جدول ۲ مطابقت داشته باشد. جرم باند گچی مطابق با آزمون پیوست الف-۹، نباید کمتر از ۲۴۰ گرم در متر مربع باشد.

جدول ۲- ویژگی‌های گچ

ردیف	ویژگی	حد قابل قبول	روش آزمون
۱	حداکثر رطوبت (درصد جرمی)	۲۰	طبق پیوست B2 استاندارد IS 2333:1992
۲	حداکثر کربنات‌ها (CaCO <sub>3</sub> ) (درصد جرمی)	۱۰	طبق پیوست B3 استاندارد IS 2333:1992
۳	حداکثر مواد نامحلول در اسید کلریدریک (درصد جرمی)	۱۰	طبق پیوست B4 استاندارد IS 2333:1992
۴	قلیایی بودن	خنثی باشد	طبق پیوست الف-۲
۵	حداکثر ریزی یا ظرافت ذرات (درصد جرمی): الف- باقی مانده روی الک ۲۵۰ میکرون ب- باقی مانده روی الک ۱۵۰ میکرون	صفر ۳۰	طبق پیوست الف-۳
۶	کاهش جرم در اثر سوختن (درصد جرمی)	۱۲-۲۵	طبق پیوست الف-۴
۷	حداکثر زمان اشباع (ثانیه)	۱۴	طبق پیوست الف-۵
۸	حداکثر زمان گیرش کامل (دقیقه)	۸	طبق پیوست الف-۶
۹	حداقل مقاومت در برابر شکستگی (نیوتن)	۱۷۵	طبق پیوست الف-۷
۱۰	حداقل سولفات کلسیم (CaSO <sub>4</sub> ) (درصد جرمی)	۷۸۵	طبق پیوست الف-۸
۱۱	حداقل مقاومت در برابر کشش <sup>۱</sup> (کیلوگرم بر سانتی-متر مربع)	۱۵	طبق پیوست الف-۱۰
۱۲	حداقل مقاومت در برابر فشردگی <sup>۲</sup> (فشردگی منجر به کوتاه شدن) (کیلوگرم بر سانتی-متر مربع)	۱۰۰	طبق پیوست الف-۱۱

## جناب آقای دکتر انصاری دوگانه

### مدیر کل محترم آزمایشگاه‌های مرجع کنترل غذا، دارو و تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام

با توجه به ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی (MDR) در خصوص وسیله پزشکی "باند گچی" شرکت [ ] مبنی بر عدم کیفیت و سفت نشدن گچ توسط مرکز درمانی تابعه این دانشگاه، به پیوست نمونه شاهد کالا به شرح جدول ذیل و به صورت پلمپ شده ارسال می‌گردد:

نام وسیله	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	تعداد
باند گچی	۰۶۱۲۱۹	۲۰۲۳-۰۳-۱۰	۲۰۲۸-۰۳-۳۰	۲ عدد

خواهشمند است به منظور تکمیل پرونده؛ در خصوص انجام آزمون تحت استاندارد ISIRI 11806 (ویژگی های ردیف ۲: حداکثر کربنات‌ها، ردیف ۸: زمان گیرش، ردیف ۱۰: حداقل سولفات کلسیم درصد جرمی) نمونه‌های ارسالی و اعلام نتایج بررسی در گزارش آزمون مربوطه در اسرع وقت دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید.

لازم به ذکر است بر اساس تبصره ۲ ماده ۷-۳ دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی به شماره مدرک MA-WI-09؛ هزینه انجام آزمون بر عهده شرکت تامین‌کننده می‌باشد. لکن در صورت عدم همکاری از طرف ایشان، ضروری است موضوع به صورت مکتوب به این معاونت اعلام گردد. درخواست مربوطه از طریق سامانه شبکه کشوری آزمایشگاهی سازمان غذا و دارو (LIMZ) نیز جهت بهره بردای ارسال می‌گردد.





تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹	موضوع: دفتر معاونت غذا و دارو	تاریخ: ۱۴۰۲/۰۹/۰۹	موضوع: دفتر معاونت غذا و دارو
محل جلسه: [ ]	تاریخ جلسه: [ ]	محل جلسه: [ ]	تاریخ جلسه: [ ]
کد رهگیری پرونده: MDR-۲۷۷۹۲۵۰	موضوع: دفتر معاونت غذا و دارو	کد رهگیری پرونده: MDR-۲۷۷۹۲۵۰	موضوع: دفتر معاونت غذا و دارو



عنوان فرم: صورتجلسه کمیته MDR	شماره فرم: [ ]
گزارش دهنده: بیمارستان قمیسی سن فریم	نام وسیله: [ ]
باند گچی: [ ]	کلاس خطر وسیله: A

**اعضاء جلسه:**

جناب آقایان: دکتر اعتناری، دکتر خوروش، دکتر صدقی  
سرکار خانمها: مهندس فرخی، کریمی

**غائبین:**

**مضویات جلسه:**

پیشنهاد می‌گردد نمونه شاهد جهت انجام آزمون تحت استاندارد ۱۱۸۰۶ SIRI (ویژگی های ردیف ۲: حداکثر کربنات‌ها، ردیف ۸: ایزمان گیش، ردیف ۱۰: حداقل سولفات کلسیم درصد جرمی) ارسال گردد. در صورت پذیرش مشکل کیفی فراخوان سطح ۲ ثبت گردد و در صورت پذیرش آزمون و رد مشکل کیفی گزارش تحت عنوان گزارش عدم احراز مشکل کیفی ثبت گردد.

**اعضاء حاضرین:**

دکتر محمود اعتناری معاون غذا و دارو (رئیس کمیته MDR)	دکتر فربرز خوروش معاون درمان	مهندس زحانه فرخی مدیر تجهیزات پزشکی دانشگاه (دبیر کمیته MDR)	دکتر مرتضی صدقی مدیر امور آزمایشگاه‌ها و آزمایشگاه مرجع سلامت	ندا کریمی جوزانی مدیر پرستاری دانشگاه

شماره: تاریخ: پیوسته:

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
سازمان آیت الله کمری

صفحه 1

عنوان			دستور العمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی
شماره	MA-91-22	تاریخ شروع اجراء	1395/12/22
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزسانی مجدد

**دستور العمل انبارش و نگهداری  
تجهیزات و ملزومات پزشکی**

شماره بفرست: MA-91-22  
تاریخ: 1395

تهیه کننده	کاپی برد کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی محمدعلی محمد احمد نورالهی	رئیس اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس حسین نظیرزاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سید محمد حسینی

دستور العمل انبارش و نگهداری  
تجهیزات و ملزومات پزشکی

# دستور العمل ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
معاونت کل تجهیزات پزشکی

**ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی**  
**در مراکز درمانی**

شماره: ۱  
تاریخ: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	تصویر	نام	حیثیت	
	—		مهندس شامیرادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تایید کننده
	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران  
۸۶۲۹-۱  
تجدید نظر اول

۱۳۹۶

INSO  
8629-1

1st. Revision

2018

Identical with  
ISO 15223-1: 2016

وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده

در نشانه‌گذاری و سایل پزشکی -  
نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده -  
قسمت ۱: الزامات عمومی

Medical devices - Symbols to be used  
with medical device labels, labelling  
and information to be supplied -  
part1: general requirements

ICS:11.040.01:01.080.20



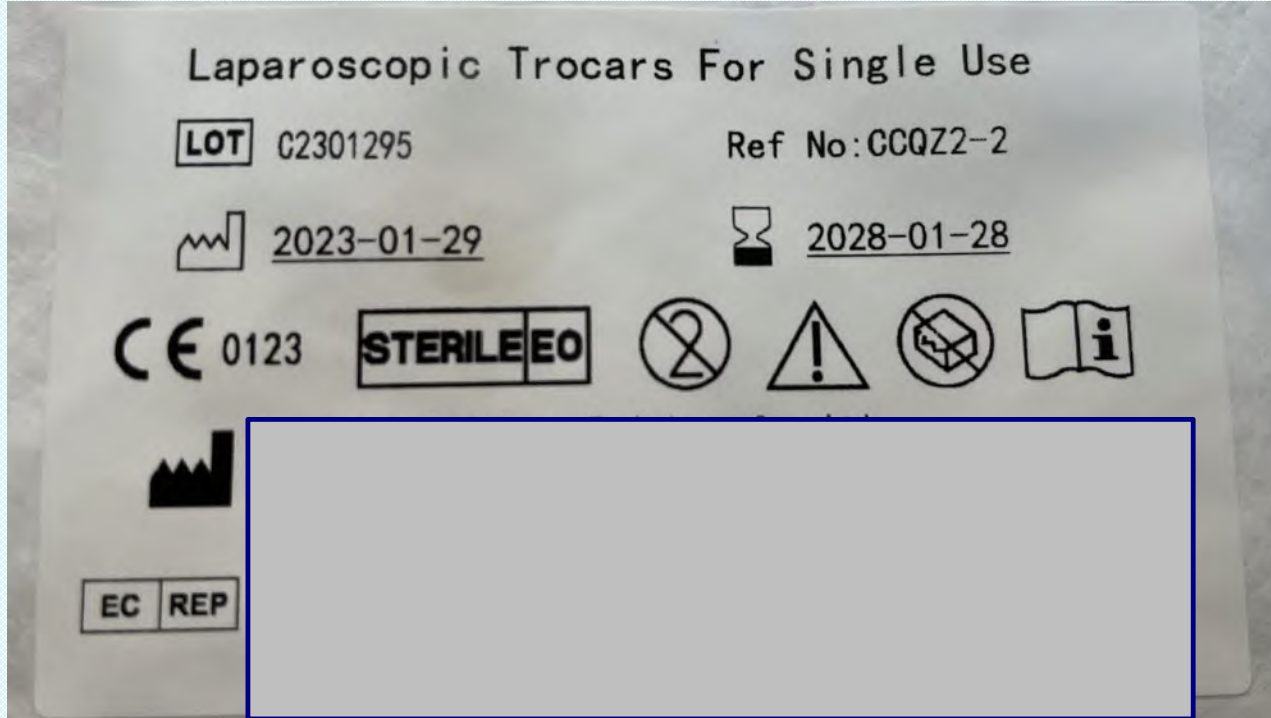
اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط برجسب گذاری وسایل پزشکی

تجدید نظر اول  
۱۳۹۶

ردیف	تاریخ تصویب شده	امضاء	نام	سمت	تایید کننده
	۱۳۹۶		مهندس محمدرضا شاهرزادی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تایید کننده
	۱۳۹۶	---	---	گنبد تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

# استاندارد نشانه گذاری وسایل پزشکی



ادامه جدول ۱

شماره مرجع نماد	عنوان نماد	توضیح نماد	الزامات	یادآوری‌های آگاهی‌دهنده	محدودیت‌ها	الزامات (فرعی)	منبع استاندارد
۳-۴-۲	استفاده مجدد نموده	نشان دهنده تعداد استفاده از یک وسیله پزشکی است که برای یک بیمار در طول یک روشن واحد در نظر گرفته شده است.		یادآوری ۱- برچسب « استفاده مجدد » استفاده «تعداد» است			ISO 7000 1051 2004-01-15
۳-۴-۲	دستور العمل برای استفاده را بررسی کنید	نشان دهنده نیاز به دستورالعمل برای استفاده است.		یادآوری ۱- برچسب « دستورالعمل مفیدی است » یادآوری ۲- تفاوت بین توضیحات این نماد با ۳-۴-۲ در نظر بگیرید		هنگامی که برای نشان دادن دستورالعمل برای استفاده (eIFU) استفاده می‌شود این نماد همراه با شاخص eIFU همراه است. این شاخص ممکن است نشان دهنده وب سایت eIFU تولید کننده یا هر نشانه مناسب دیگر در صورت استفاده از eIFU باشد این نشانهگر می‌تواند در کنار، زیر و یا در اطراف این نماد قرار گیرد (الف ۱۵)	
۳-۴-۲	احتیاط	نشان دهنده نیاز کاربر برای استفاده از دستورالعمل‌ها برای قابلیت‌های اضافی که نمی‌توان به دلیل اختلاف در روش وسیله پزشکی ارائه شود.	بر ISO 7000 نماد 0434 «احتیاط» ممکن است استفاده شود.	یادآوری ۱- تفاوت بین توضیحات این نماد و نماد ۳-۴-۲ را در نظر بگیرید یادآوری ۲- این نماد تنها برای احتیاط و برجسته کردن این واقعیت که جعبه/های خاص و یا اقدامات احتیاطی مربوط به وسیله پزشکی وجود دارد که بر روی برچسب موجود است	این نماد نباید با علامت «احتیاط» که محل کار می‌باشد نشان گرفته شود.		0434A 2004-01-15

# دستورالعمل ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی

۵-۱-۶ برای اطمینان از به مخاطره نیفتادن ایمنی وسیله، استفاده از نمادهای شناخته شده بین المللی (به عنوان مثال استاندارد EN۹۸۰) الزامی است. هرگاه نمادهای بین المللی برای کاربر روشن نیست ( به عنوان مثال کاربر غیرحرفه ای بوده یا نماد مربوطه به تازگی معرفی شده است)، باید توضیحات مکفی نیز ارائه گردد. برچسب گذاری باید به زبان فارسی یا انگلیسی باشد. در صورتیکه کاربر وسیله غیرحرفه ای باشد برچسب گذاری و دستورالعمل کاربری باید به زبان فارسی ارائه گردد.

## ۵-۲ محتویات برچسب و مدارک همراه:

۵-۲-۱ **نام و نام تجاری** تولید کننده (در صورت دارا بودن ، با طی مراحل قانونی ثبت) برروی برچسب کالا قید شده باشد، همچنین در برچسب و مدارک همراه آدرس تولیدکننده و در صورت امکان شماره تلفن و یا نمابر و یا آدرس اینترنتی برای پاسخگویی به مسائل فنی درج گردد. در صورتیکه وسیله مورد نظر وارداتی است علاوه بر اطلاعات فوق، واردکننده موظف است نام و شماره تلفن خود را نیز بر روی برچسب کالا قید نماید. در صورتیکه کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده باشد، در برچسب، کد ۱۲ رقمی ثبت نیز باید درج گردد.

# دستورالعمل ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی

\* برای وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD) علاوه بر اطلاعات فوق، دستورالعمل و راهنمای صحیح این وسایل، باید شامل موارد زیر باشد:

۱- هدف/حیطه کاربرد (مانند پایش، غربالگری یا تشخیص) شامل نمادی که نشان دهد این وسیله برای کاربردهای تشخیص آزمایشگاهی (IVD) می باشد.

۲- اساس آزمایش.

۳- نوع نمونه.

۴- شرایط جمع آوری، جابجایی و آماده سازی نمونه.

۵- توضیح شناساگرها (معرف ها) و هر گونه محدودیت (به عنوان مثال: تنها با ابزار اختصاصی استفاده گردد).

۶- مقادیر تعیین شده برای کالیبراتورها و مواد کنترل صحت قابل ردیابی بوده و شامل مشخصات مواد و روشهای مرجع سطح بالاتر باشد.

۷- روال آزمایش شامل محاسبات و تفسیر نتایج.

۸- اطلاعات مواد مداخله گر که می تواند بر عملکرد آزمایش تاثیرگذار باشند.

۹- مشخصات عملکردی آزمایش مانند حساسیت، ویژگی، صحت ( که مجموعه ای از درستی و دقت است).

۱۰- مشخصات عملکردی مانند حساسیت و ویژگی.

۱۱- محدوده مرجع.

در صورتی که وسیله پزشکی دارای الزامات خاصی مربوط به برچسب گذاری باشد، رعایت الزامات مذکور ضروری می باشد.



شماره: ...  
تاریخ: ...  
ساعت: ...  
پوست: ...

## مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها مدیران محترم کلیه شبکههای بهداشت و درمان

با سلام و احترام

بازود نامه شماره ۱۳۹۴/۵۴۷۰۳ مورخ ۱۳۹۴/۰۵/۰۲ در خصوص توجه به علاقه اختفاری در برچسب گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی دشایل شرایط نگهداری، ایمنی و حمل و نقل و ... با توجه به نتیجه بررسی برخی از گزارشات مشکلات کشفی شدت شده توسط مراکز درمانی تابعه دانشگاه در سامانه MDR منشی بر عدم رعایت شرایط ملزومات مرکز درمانی، ضروری است دستورالخطی در خصوص رعایت و کنترل شرایط انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق دستورالعمل پیوسته توسط افراد صاحب فرآیند صادر فرمایید. همچنین ضمن لزوم رعایت کلیه موارد و بدهای دستورالعمل بهداشت ملزوم اولی جهت تأکید بیشتر به حضور اقدام می گردند.

- اطمینان از استقرار و عملکرد مناسب سیستم تهویه هوای سردخانه و گرمایش و شدت درجه حرارت بر اساس سانی کرد
- رعایت بر اساس فرمده استقرار سیستمهای بایوس و شدت پیوسته دما و رطوبت ضروری می باشد
- دما و رطوبت با توجه به دستورات کمیتهی سازمانده درجست ۹۵٪ کنترل گردد
- اطمینان از عدم ورود آتش مستقیم بر تجهیزات بر ۹۵٪
- اطمینان از چیدمان صحیح کالاها به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی
- لازم به ذکر است به صورت نمونه تصویر یک عدد برچسب کالا یا توضیح تکمیلی بر اساس استاندارد نامهای ملزوم استفاده در نامه گذاری وسایل پزشکی پیوسته نامه عددالاشاره به پیوست می باشد.

وکیل مجامعه انباری  
معاون غذا و دارو

رواقت:  
معاون محترم برسر حساب آقای دکتر عربزهی، جهت استعلام اطلاع رسانی به موسسات پزشکی و مراکز درمانی موجود  
معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان اصفهان آقای دکتر کله آوری، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
معاون محترم بهداشت و فناوری حساب آقای دکتر حسینی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم معاونت نظام پزشکی اصفهان، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
سرپرست محترم اورژانس شهرستان اصفهان، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه و رئیس حساب آقای دکتر آریوز، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی، حساب آقای دکتر رموزی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی و علوم دامی حساب آقای دکتر مصطفوی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی، حساب آقای دکتر وصالی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم تجهیزات پزشکی، دانشگاه نازک مهندسین فرعی، جهت آقای

اصفهان، کیلوستر ۱۰، بزرگراه اصفهان - شیراز، ابتدای خیابان ولی عصر (ع.ج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو  
کد پستی: ۳۵۹۹۱۱-۸۱۹۹۱۱، تلفن: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۳، فکس: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۱، پست الکترونیک: fdoemail@mui.ac.ir



شماره: ...  
تاریخ: ...  
ساعت: ...  
پوست: ...

## مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها مدیران محترم کلیه شبکههای بهداشت و درمان

با سلام و احترام

با عنایت به ثبت گزارشات مشکلات کشفی و حوادث ناگوار در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه گذاری در مراکز درمانی و بررسی صورت گرفته در خصوص علت مشکلات گزارش شده و مصوبه کمیته MDR دانشگاه منشی بر عدم اجرای صحیح برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، مورد ذیل به استناد ماده ۲۲-۱۱ و ۲۲-۱۲ این نامه تجهیزات پزشکی موکداً ابراج می گردند.

- کلیه موسسات پزشکی و ساختمان حرف مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل متخصص و آموزش دیده و ایزر کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ صلاح ملزوم عملکرد تجهیزات پزشکی با رعایت ایمنی، کاربرد، ایمنی و محیط در تمام زمان غیر مفید آن اقدام نمایند.
- کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف مکلف، به برنامه ریزی و اجرای برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی نظر نگهداشت پیشگیرانه، بازندهای دوره ای و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و شرح در سوابق شناسنامه تجهیزات پزشکی می باشد.
- کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل، انبارش، نگهداشت و کاربری تجهیزات پزشکی و نظارت آن بر اساس دستورالعمل تولیدکننده می باشد.
- کاربرد وسیله پزشکی اعم از پزشکی، پرستاری و یا دیگر اعضاء گروههای پزشکی صرفاً در صورت علمی آموزش های لازم به منظور استفاده و کاربری صحیح وسیله پزشکی، صلاحیت کاربری وسیله مربوطه را دارند.
- در صورت عدم اطمینان ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر زان وارده به دلیل عدم اجرای به موقع و صحیح برنامه های نگهداشت توسط نوسنه پزشکی مسئولیت علمی و قانونی با موسسه پزشکی و مسئول فنی خواهد بود.
- ضروری است ضمن اطلاع موارد پیشگفت به افراد صاحب فرآیندها در خصوص پیاده سازی الزامات نگهداشت تجهیزات پزشکی (ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون) مطابق دستورالعمل هوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی (به پیوسته) دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید. همچنین موارد ذیل به استناد ماده دستورالعمل مذکور به منظور تأکید بیشتر جهت بهره برداری از سالی می گردند:

اصفهان، کیلوستر ۱۰، بزرگراه اصفهان - شیراز، ابتدای خیابان ولی عصر (ع.ج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو  
کد پستی: ۳۵۹۹۱۱-۸۱۹۹۱۱، تلفن: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۳، فکس: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۱، پست الکترونیک: fdoemail@mui.ac.ir



شماره: ...  
تاریخ: ...  
ساعت: ...  
پوست: ...

## مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها مدیران محترم کلیه شبکههای بهداشت و درمان

با سلام و احترام

استفاده از تجهیزات پیشنهادی برقی مطابق با دستورالعمل تأمین برقی سالود در موسسات پزشکی ایه پیوسته برای تجهیزاتی که قطع برق موجب بروز خطر برای بیمار می شود.  
در خصوص دستگاههایی که دارای باتری جهت تأمین برقی در زمان قطعی آن می باشند، لازم است نکات مربوط به نگهداری باتری دستگاه که توسط کمیته سازمانده ارائه شده است، چک های دوره ای باتری ها، بررسی عملکرد، تخلیه مساوی در زمان های خاص، نوسینه شده است رعایت گردد.

تجهیزاتی که مطابق بخشی در روشها یا خروجی آنها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیم بر تشخیص یا درمان بیمارها دارند مانند دستگاههای الکتروکودنگ، الکتروکودنگ، بپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری و ... با منشی نظار اولی تستهای کالیبراسیون در خصوص آن ها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردد.

وکیل مجامعه انباری  
معاون غذا و دارو

رواقت:  
رئیس محترم دانشگاه حساب آقای دکتر شریانی، جهت استعلام  
معاون محترم توسعه مدیریت و منابع حساب آقای دکتر حجتی، جهت استعلام  
معاون محترم برسر حساب آقای دکتر عربزهی، جهت استعلام و اطلاع رسانی به موسسات پزشکی و مراکز درمانی موجود  
معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان اصفهان آقای دکتر کله آوری، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
معاون محترم بهداشت و فناوری حساب آقای دکتر حسینی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم معاونت نظام پزشکی اصفهان، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
سرپرست محترم اورژانس شهرستان اصفهان، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه و رئیس حساب آقای دکتر آریوز، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی، حساب آقای دکتر رموزی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی و علوم دامی حساب آقای دکتر مصطفوی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم دانشگاه دامپزشکی، حساب آقای دکتر وصالی، جهت استعلام و دستور اقدام لازم  
رئیس محترم تجهیزات پزشکی، دانشگاه نازک مهندسین فرعی، جهت آقای

اصفهان، کیلوستر ۱۰، بزرگراه اصفهان - شیراز، ابتدای خیابان ولی عصر (ع.ج)، پردیس شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، معاونت غذا و دارو  
کد پستی: ۳۵۹۹۱۱-۸۱۹۹۱۱، تلفن: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۳، فکس: ۰۲۱-۳۵۲۲۹۲۲۰-۳۱، پست الکترونیک: fdoemail@mui.ac.ir





مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آذر ۱۴۰۳

با تشکر از توجه شما