

مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی



نویسندگان و مترجمین (به ترتیب حروف الفبا)

- مهندس فرداد اسلامی
- مهندس محمود تقوی
- دکتر جواد توکلی
- دکتر سعید رضا رحمدار
- دکتر مهدی شادنوش
- دکتر محمد فلاح تفتی

شادنوش، مهدی، ۱۳۵۱ - گردآورنده.
مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی / سعید رضا رحمدار و مهدی شادنوش -
قم: انصاریان، ۱۳۸۵.
۴۴۰ ص.

ISBN: 964-438-807-0

۱. پزشکی - ابزار و وسائل - صنعت و تجارت. ۲. کنترل کیفی -
استانداردها. الف. رحمدار، سعید رضا. گردآورنده. ب. عنوان.
ش ۲/۹۹۹۴/HD ۳۳۸/۴۷۶۸۱۷۶۱

مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی

نویسندگان و مترجمین:

مهندس فرداد اسلامی، مهندس محمود تقوی، دکتر جواد توکلی
دکتر سعید رضا رحمدار، دکتر مهدی شادنوش، دکتر محمد فلاح تقی
زیر نظر: دکتر علی رضا زالی

ناشرین: انتشارات انصاریان - روابط عمومی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چاپ اول: ۱۳۸۵ ش - ۲۰۰۶ م

چاپخانه: ثامن الائمه (ع)

تعداد صفحات: ۴۴۰ ص.

شمارگان: ۳۰۰۰ جلد

قطع: وزیری

شابک: ۰-۸۰۷-۴۳۸-۹۶۴

کلیه حقوق برای ناشرین محفوظ است



روابط عمومی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی



انتشارات انصاریان

قم - جمهوری اسلامی ایران

خیابان شهدا - کرچه ۲۲

ص. پ ۱۸۷

تلفن: ۷۷۴۱۷۴۴ (۲۵۱)، (۹۸) دورنگ: ۷۷۲۲۴۴۷

پست الکترونیک: ansarian@noomet.net

www.ansariyan.org & www.ansariyan.net

مقدمه

پیش گفتار

روش اجرایی

مرحله اول (اختیاری)

مرحله دوم (اجباری)

ثبت درخواست

ISO 13485 اخذ گواهینامه

بررسی مدارک در دفتر صدور تائیدیه

تبادل اطلاعات

صدور تائیدیه

بررسی های دوره ای

ارجاع شکایت مشتریان

اطلاع رسانی

جمع بندی

گامها به سوی یکپارچگی اروپا

مبانی نگرش جدید

ISO 13485:2003 و استاندارد ISO 9001:2000

0 مقدمه

0-1 کلیات

0-2 رویکرد فرآیندی Process approach

0-3 ارتباط با سایر استانداردها

0-3-1 ارتباط با ایزو ۲۰۰۰:۹۰۰۱

0-3-2 ارتباط با ISO/TR 14969

0-4 سازگاری با سایر سیستم های مدیریت

سیستم های مدیریت کیفیت ابزار پزشکی - الزامات

1 دامنه کاربرد (Scope)

1-1 کلیات

1-2 کاربرد Application

۳۳	Normative references	2 مراجع الزامی
۳۳	Terms and definitions	3 اصطلاحات و تعاریف
۳۴	Active Implantable Medical device	3-1 ابزار پزشکی کار گذاشتنی فعال
۳۴	Active Medical device	3-2 ابزار پزشکی فعال
۳۴	Advisory Notice	3-3 هشدار توصیه ای
۳۴	Customer Complaint	3-4 شکایت مشتری
۳۵	Implantable Medical device	3-5 ابزار پزشکی کار گذاشتنی
۳۵	Labeling	3-6 برچسب گذاری
۳۵	Medical Device	3-7 ابزار پزشکی
۳۶	Sterile Medical Device	3-8 ابزار پزشکی استریل
۳۷	Quality Management System	4 سیستم مدیریت کیفیت
۳۷	General requirements	4-1 الزامات عمومی
۳۸	Documentation requirements	4-2 الزامات مربوط به مستندات
۳۸		4-2-1 کلیات
۳۹	Quality manual	4-2-2 نظامنامه کیفیت
۳۹	Control of documents	4-2-3 کنترل مدارک
۴۰	Control of records	4-2-4 کنترل سوابق
۴۱	Management Responsibility	5 مسوولیت مدیریت
۴۱	Management commitment	5-1 تعهد مدیریت
۴۱	Customer focus	5-2 مشتری محوری
۴۱	Quality policy	5-3 خط مشی کیفیت
۴۲	Planning	5-4 طرح ریزی
۴۲	Quality objectives	5-4-1 اهداف کیفیت
۴۲	Quality management system Planning	5-4-2 طرح ریزی سیستم مدیریت کیفیت
۴۲	Responsibility, Authority and Communication	5-5 مسوولیت، اختیار و انتقال اطلاعات
۴۲		5-5-1 مسوولیت و اختیار
۴۳	Management Representative	5-5-2 نماینده مدیریت
۴۳	Internal Communication	5-5-3 انتقال اطلاعات در درون سازمان

- ۴۳ 5-6 بازنگری مدیریت Management review
- ۴۳ 5-6-1 کلیات
- ۴۴ 5-6-2 دروندادهای بازنگری Review inputs
- ۴۴ 5-6-3 بروندادهای بازنگری Review outputs
- ۴۵ 6 مدیریت منابع Resource management
- ۴۵ 6-1 فراهم کردن منابع
- ۴۵ 6-2 منابع انسانی Human resources
- ۴۵ 6-2-1 کلیات
- ۴۵ 6-2-2 شایستگی، آگاهی و آموزش Competence, awareness and training
- ۴۶ 6-3 زیر ساخت Infrastructure
- ۴۶ 6-4 محیط کار Work environment
- ۴۷ 7 پدید آوری محصول Product realization
- ۴۷ 7-1 طرح ریزی پدید آوری محصول Planning of product realization
- ۴۸ 7-2 فرآیندهای مرتبط با مشتری Customer related processes
- ۴۸ 7-2-1 تعیین الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
- ۴۸ 7-2-2 بازنگری الزامات و یا خواسته های مربوط به محصول
- ۴۹ 7-2-3 تبادل اطلاعات با مشتری Customer communication
- ۴۹ 7-3 طراحی و تکوین Design and development
- ۴۹ 7-3-1 طرح ریزی طراحی و تکوین
- ۵۰ 7-3-2 دروندادهای طراحی و تکوین Design and development inputs
- ۵۰ 7-3-3 بروندادهای طراحی و تکوین Design and development outputs
- ۵۱ 7-3-4 بازنگری طراحی و تکوین Design and development review
- ۵۱ 7-3-5 تصدیق طراحی و تکوین Design and development verification
- ۵۲ 7-3-6 صحت گذاری طراحی و تکوین Design and development validation
- ۵۲ 7-3-7 کنترل تغییرات طراحی و تکوین Control of design and development changes
- ۵۳ 7-4 خرید Purchasing
- ۵۳ 7-4-1 فرآیند خرید
- ۵۳ 7-4-2 اطلاعات خرید Purchasing information
- ۵۴ 7-4-3 تصدیق محصول خریداری شده Verification of purchased product

- ۵۴ 7-5 Production and service provision تولید و ارائه خدمات
- ۵۴ 7-5-1 کنترل تولید و ارائه خدمات
- ۵۶ 7-5-2 صحت گذاری فرآیندهای تولید و ارائه خدمات
- ۵۶ (Validation of processes for production and service provision)
- ۵۷ Identification and traceability شناسایی و قابلیت ردیابی
- ۵۸ 7-5-4 Customer property دارایی مشتری
- ۵۹ 7-5-5 Preservation of product محافظت از محصول
- ۵۹ Control of monitoring and measuring devices 7-6 کنترل وسایل پایش و اندازه گیری
- ۶۱ Measurement, analysis and improvement 8 اندازه گیری، تحلیل و بهبود
- ۶۱ 8-1 کلیات
- ۶۱ 8-2 پایش و اندازه گیری Monitoring and measurement
- ۶۱ 8-2-1 بازخورد Feedback
- ۶۲ 8-2-2 ممیزی داخلی Internal audit
- ۶۳ Monitoring and measurement of processes 8-2-3 پایش و اندازه گیری فرآیندها
- ۶۳ Monitoring and measurement of product 8-2-4 پایش و اندازه گیری محصول
- ۶۴ Control of nonconforming product 8-3 کنترل محصول نامنطبق
- ۶۵ 8-4 تحلیل داده ها Analysis of data
- ۶۵ 8-5 بهبود Improvement
- ۶۵ 8-5-1 کلیات
- ۶۶ 8-5-2 اقدام اصلاحی Corrective action
- ۶۶ 8-5-3 اقدام پیشگیرانه Preventive action
- ۶۸ پیوست الف
- ۱۱۸ CE MARKING
- ۱۱۹ نخستین گامها به سوی یکپارچگی اروپا
- ۱۲۰ مبانی نگرش جدید
- ۱۲۰ دایرکتیوهای نگرش جدید
- ۱۲۱ نشان CE یعنی چه؟
- ۱۲۲ اتحادیه اروپا و نشان CE
- ۱۲۲ استانداردهای مدیریت کیفیت و ارتباط آن ها با نشان CE:

- ۱۲۳ مراحل اخذ نشان CE
- ۱۲۳ مرحله اول: انتخاب دایرکتیو (های مناسب)
- ۱۲۴ مرحله دوم: تعیین استانداردهای هماهنگ (همگون شده)
- ۱۲۴ مرحله سوم: بررسی خطرات و انتخاب روش ارزیابی (مدول) مناسب
- ۱۲۷ انواع FMEA
- ۱۲۹ مرحله چهارم: اعمال استانداردها یا مقررات فنی
- ۱۲۹ مرحله پنجم: گردآوری مدارک فنی Technical File
- ۱۳۰ مرحله ششم: اظهارنامه تطابق
- ۱۳۰ مرحله هفتم: ارزیابی تطابق توسط مؤسسه بازرسی کننده Notify Body
- ۱۳۱ مرحله هشتم: الصاق نشان CE
- ۱۳۱ مقررات EEC /42/93 مورخ ۱۴ ژوئن ۱۹۹۳ درمورد ابزار پزشکی
- ۱۳۴ ماده ۱: تعاریف و دامنه کاربرد
- ۱۳۷ ماده ۲: عرضه به بازار و به کار گرفتن
- ۱۳۷ ماده ۳: نیازهای اساسی
- ۱۳۸ ماده ۴: حرکت آزادانه ابزاری که برای کاربرد خاص در نظر گرفته شده اند
- ۱۳۹ ماده ۵: رجوع به استانداردها
- ۱۳۹ ماده ۶: کمیته استاندارد ها و قوانین فنی
- ۱۴۰ ماده ۷: کمیته ابزار پزشکی
- ۱۴۰ ماده ۸: ماده ایمنی
- ۱۴۱ ماده ۹: طبقه بندی
- ۱۴۲ ماده ۱۰: اطلاعات در مورد حوادثی که پس از قرارگرفتن ابزار در بازار رخ می دهند
- ۱۴۳ ماده ۱۱: روش های ارزیابی تطابق
- ۱۴۵ ماده ۱۲: روشها و مراحل خاص برای سیستم ها و مراحل بسته بندی
- ۱۴۶ ماده ۱۳: تصمیمات در مورد طبقه بندی و بند جداسازی
- ۱۴۷ ماده ۱۴: ثبت نام افراد مسئول برای عرضه ابزار به بازار
- ۱۴۷ ماده ۱۵: بررسی و تحقیقات کلینیکی
- ۱۴۸ ماده ۱۶: موسسات بازرسی
- ۱۴۹ ماده ۱۷: نشانه CE
- ۱۵۰ ماده ۱۸: نصب غلط نشانه CE

ماده ۱۹: تصمیمات در رابطه با ممانعت یا محدودیت

۱۵۰ ماده ۲۰: محرمانه بودن

۱۵۰ ماده ۲۱: حذف یا تغییرات در مقررات

۱۵۱ ماده ۲۲: اجرا و شرایط انتقالی

۱۵۱ ماده ۲۳

۱۵۲ آنکس I

۱۵۳ نیازهای اساسی

۱۵۳ I - نیازهای عمومی

۱۵۳ II - نیازهای مربوط به طراحی و ساختارژیکی

۱۵۴ آنکس II

۱۶۵ اعلان تطابق EC سیستم تضمین کیفیت کامل

۱۶۵ آنکس III

۱۷۲ آزمایش نمونه EC

۱۷۲ آنکس IV

۱۷۵ تصدیق EC

۱۷۵ آنکس V

۱۷۸ اعلان تطابق EC تضمین کیفیت تولید

۱۷۸ آنکس VI

۱۸۳ اعلان تطابق EC تضمین کیفیت محصول

۱۸۳ آنکس VII

۱۸۸ اعلان تطابق EC

۱۸۸ آنکس VIII

۱۹۱ اظهارنامه در خصوص ابزاری که برای اهداف خاص می باشند

۱۹۱ آنکس IX

۱۹۳ معیارهای طبقه بندی

۱۹۳ I - تعاریف قوانین طبقه بندی

۱۹۳ II - مقررات اجرایی

۱۹۵ III طبقه بندی

۱۹۵ آنکس X

۲۰۲

۲۰۲	بررسی کلینیکی
۲۰۴	آنکس XI
۲۰۴	معیار برای انتخاب موسسه بازرسی
۲۰۶	آنکس XII
۲۰۶	نشانه تطابق CE
۲۱۱	آنکس XIII
۲۱۱	نیازهای اساسی
۲۲۲	قوانین کلاسه بندی
۲۳۸	مقررات EEC/۴۲/۹۳ مورخ ۱۴ ژوئن ۱۹۹۳ درمورد وسایل پزشکی
۲۴۰	ماده ۱: تعاریف و دامنه کاربرد
۲۴۴	ماده ۲: عرضه به بازار و به کار گرفتن
۲۴۴	ماده ۳: نیازهای اساسی
۲۴۴	ماده ۴: حرکت آزادانه ابزاری که برای کاربرد خاص در نظر گرفته شده است.
۲۴۵	ماده ۵: رجوع به استانداردها
۲۴۶	ماده ۶: کمیته استاندارد ها و قوانین فنی:
۲۴۶	ماده ۷: کمیته ابزار پزشکی:
۲۴۷	ماده ۸: ماده ایمنی
۲۴۸	ماده ۹: طبقه بندی
۲۴۸	ماده ۱۰: اطلاعات در مورد حوادثی که پس از قرارگرفتن ابزار در بازار رخ می دهند
۲۴۹	ماده ۱۱: روش های ارزیابی تطابق
۲۵۱	ماده ۱۲: روشها و مراحل خاص برای سیستمها و مراحل بسته بندی
۲۵۲	ماده ۱۳: تصمیمات در مورد طبقه بندی و بند جداسازی
۲۵۳	ماده ۱۴: ثبت نام افراد مسئول برای عرضه ابزار به بازار
۲۵۳	ماده ۱۵: بررسی و تحقیقات کلینیکی
۲۵۴	ماده ۱۶: موسسات بازرسی
۲۵۵	ماده ۱۷: نشانه CE
۲۵۶	ماده ۱۸: نصب غلط نشانه CE
۲۵۶	ماده ۱۹: تصمیمات در رابطه با ممانعت یا محدودیت
۲۵۶	ماده ۲۰: محرمانه بودن

۲۵۷	ماده ۲۱: حذف یا تغییرات در مقررات
۲۵۷	ماده ۲۲: اجرا و شرایط انتقالی
۲۵۸	ماده ۲۳
۲۵۹	استاندارد ISO15189
۲۵۹	سابقه
۲۵۹	آشنایی با سازمان ISO
۲۶۰	مقدمه
۲۶۱	1- هدف
۲۶۱	2- مراجع اصلی
۲۶۲	3- اصطلاحات و تعاریف
۲۶۲	3-1 صحت اندازه‌گیری
۲۶۲	3-2 فواصل مراجع بیولوژیکی
۲۶۳	3-3 آزمایش
۲۶۳	3-4 قابلیت آزمایشگاه
۲۶۳	3-5 رئیس آزمایشگاه
۲۶۳	3-6 مدیریت آزمایشگاه
۲۶۳	3-7 اندازه‌گیری
۲۶۳	3-8 آزمایشگاه تشخیص طبی
۲۶۴	3-9 فرایندهای بعد از آزمایش
۲۶۴	3-10 فرایند قبل از آزمایش
۲۶۴	3-11 نمونه اولیه
۲۶۵	3-12 کمیت
۲۶۵	3-13 آزمایشگاه مرجع
۲۶۵	3-14 نمونه
۲۶۵	3-15 قابلیت ردیابی
۲۶۵	3-16 صحت اندازه‌گیری
۲۶۵	3-17 اندازه غیر واقعی:
۲۶۵	4 - الزامات مدیریت
۳۰۰	پیوست A

۳۰۷	پیوست B
۳۰۷	عمومی
۳۰۷	محیط
۳۰۸	دستورالعمل
۳۰۸	امنیت سیستم
۳۰۸	ورود داده ها و گزارش ها
۳۰۹	بازیابی و ذخیره داده ها
۳۱۰	سخت افزار و نرم افزار
۳۱۱	تعمیر و نگهداری سیستم
۳۱۲	پیوست C
۳۱۲	1.C عمومی
۳۱۲	2.C اصول کلی
۳۱۲	3.C جمع آوری اطلاعات
۳۱۳	4.C جمع آوری نمونه های اولیه
۳۱۳	5.C انجام آزمایش
۳۱۴	6.C گزارش نتایج
۳۱۴	7.C نگهداری و ذخیره سوابق پزشکی
۳۱۵	8.C دسترسی به سوابق آزمایشگاهی
۳۱۵	9.C استفاده از نمونه ها برای اهدافی آزمایشی غیر از اهداف درخواست شده
۳۱۶	استاندارد ایزو IEC 17025
۳۱۶	مقدمه
۳۱۶	چه کسانی به ایزو IEC 17025 نیاز دارند؟
۳۱۷	مزایای بکارگیری از ایزو IEC 17025
۳۱۷	الزامات عمومی استاندارد ایزو IEC 17025
۳۱۷	1- هدف
۳۱۸	2- مراجع الزامی
۳۱۹	3- اصطلاحات و تعاریف
۳۲۲	4- الزامات مدیریتی
۳۳۶	5- الزامات فنی

۳۵۹	پیوست A
۳۶۱	پیوست B
۳۶۲	الگویی از یک نظامنامه
۳۶۵	نمونه ای از نظامنامه یک شرکت موفق
۳۹۵	ریسک آنالیز FMEA
۳۹۶	مقدمه و تاریخچه:
۳۹۷	نیاز به FMEA
۳۹۷	FMEA
۳۹۸	هدف از FMEA چیست؟
۳۹۹	بخشی از یک سیستم کیفی فراگیر
۴۰۱	تعریف مشتری
۴۰۱	تلاش تیمی
۴۰۳	عضویت در گروه FMEA
۴۰۳	رهبر گروه FMEA
۴۰۳	نقش کارشناسان فرآیند
۴۰۴	حدود آزادی FMEA
۴۰۵	حوزه و وسعت عملکرد FMEA
۴۰۷	نحوه تهیه FMEA
۴۲۰	معیار ارزیابی تشخیص
۴۲۱	FDA
۴۲۷	نمونه ای از یک شرکت ممیزی موفق، آشنایی با شرکت QS سونیس
۴۳۳	نمونه هایی از تجربه های موفق در زمینه اخذ تاییدیه CE
۴۳۵	تایید نامه CE شرکت صنعتی بعثت
۴۳۶	تایید نامه CE شرکت پویندگان راه صنعت
۴۳۷	تایید نامه CE شرکت توسان
۴۳۸	تایید نامه CE شرکت مهندسی فرافن
۴۳۹	تایید نامه CE شرکت مهندسی کاوندیش سیستم
۴۴۰	تایید نامه CE شرکت تولیدی ملورین

مقدمه

سالها است خلاء ایجاد یک روند نظام مند جهت نظارت مستمر بر عملکرد ارائه کنندگان تجهیزات پزشکی و خدمات مربوط با آن و نیز اثبات توانائی شرکتهای مربوطه در ارائه محصولاتی ایمن و کارا احساس می شود.

آنچه که در این سالها به آزمون و خطا به دست آمده است این نکته می باشد که اجرائی کردن این مهم از طریق بخش دولتی اگر ناممکن نباشد فرایندی بسیار سخت و هزینه بر می باشد لذا باید دولت تا حد امکان مسوولیت خود را از تصدی گری به نظارت تغییر داده و با فراهم آوردن امکان دخالت بخش خصوصی از نیاز به افزایش و فربه کردن ارگانهای دولتی پرهیز نماید.

اخذ مدارک استاندارد های جهانی در تجهیزات پزشکی توسط شرکتهای ذیربط بسیاری از مشکلات گذشته را مرتفع می نماید این مطلب، موضوعی است که با نگرش روز دنیا و مکانیزمهای متداول در کشورهای پیشرفته هماهنگی داشته و می تواند مستند بر استفاده از تجربیات گذشته آن کشورها باشد ضمناً این امکان را به وجود می آورد که بتوان از پیشرفتهای آتی آنها در اصلاح و بهبود روشهای نظارتی و کنترل نیز بهره مند شد.

اینجانب پیشنهاد می نمایم برای این مهم روش و آئین نامه ای تدوین گردد که تمام افراد مرتبط با آن اعم از تولید کننده، وارد کننده و یا مصرف کننده از آن منتفع گردیده و انگیزه های کافی برای اجرائی شدن آن پیش بینی گردد.

این مجلد می تواند به عنوان ستون فقرات آن آئین نامه مورد نیاز کمک شایان توجهی را برای تحقق موارد فوق الذکر نماید لذا به کلیه مراکز ذیربط در کشور عزیزمان پیشنهاد می گردد آن را مطالعه و از مطالب آن استفاده نمایند.

شرکتهای محترم تجهیزات پزشکی نیز ضمن مطالعه آن با چگونگی اخذ این مدارک آشنائی پیدا نموده و با نگاهی به تجربیات موفق سایر شرکتهای متوجه اجرائی بودن این موضوعات خواهند گردید.

پیشنهاد شفاف اینجانب جهت اجرائی نمودن این موارد به شرح زیر است:

الف) تدوین آئین نامه اجرائی جهت لزوم اخذ استاندارد های جهانی توسط شرکتهای ذیربط و اجباری نمودن آن در یک دوره زمان مشخص همراه با بازنگری های پیش بینی شده.

ب) الزام کلیه مراکز بهداشتی درمانی به عدم خرید تجهیزات پزشکی از مراکزی که فاقد این مدارک می باشند در یک دوره زمان مشخص.

ج) عدم اجازه عرضه و به کار گیری تجهیزات پزشکی و خدمات مرتبط در کشور بدون اخذ مدارک مورد نیاز.

د) اجرائی کردن آئین نامه مربوطه که باید توسط مرکز محترم مدیریت و هماهنگی اموراتصادی و بازرگانی وزارت بهداشت تهیه و تنظیم گردد.

ه) اعتبار تائید نامه های مربوط به صورت سالیانه بررسی گردد تا تمامی الزامات مورد نیاز بدون دخالت و مجری گری واحدهای دولتی انجام پذیرد.

و) در صورت تخلف جریمه های سنگین جهت شرکت های ممیزی پیش بینی گردد تا از صدور هر گونه مدارک جعلی و فاقد اعتبار جلوگیری به عمل آید.

در همین جا لازم می دانم از زحمات مولف، نویسندگان و مترجمین این مجلد که با تلاش شبانه روزی این مجموعه کامل و مدون را تهیه فرموده اند کمال تشکر را به عمل آورم. ان شاء الله... در پناه خداوند پیروز و سربلند باشند.

دکتر علیرضا زالی

رئیس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی