

آیین نامه ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی

مقدمه:

این آیین نامه با استناد به بندهای ۸-۱ و ۸-۲ سیاست‌های کلی نظام سلامت و بندهای ۱۱، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و در راستای ارتقای کیفیت خدمات و بهبود کارایی و ایمنی تجهیزات پزشکی و پاسخگویی در قبال بهبود دائمی کیفیت و صیانت از استانداردهای ارائه خدمات سلامت تدوین می‌گردد.

ماده ۱- تعاریف

- ۱-۱- وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱-۲- اداره کل: اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو
- ۱-۳- موسسه: دانشگاه/ دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور و موسسات و مراکز وابسته به وزارت
- ۱-۴- کمیته: کمیته ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی که جهت ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی تولید داخل / وارداتی (در صورت لزوم) در حوزه معاونت درمان تشکیل می‌گردد.
- ۱-۵- دبیرخانه: دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت معاونت درمان وزارت محل دبیرخانه کمیته می‌باشد.
- ۱-۶- تجهیزات پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می‌شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می‌باشند که توسط تولیدکننده، برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند:
 - تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری
 - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
 - ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی
 - فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذشده انسانی
 - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
 - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.

۷-۱- تولید داخل: تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهایی شامل تحقیق، طراحی، شکل‌دهی، تغییر، تبدیل و فرآوری بر روی مواد اولیه، قطعه، سخت افزار، نرم افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد مربوطه در کشور و با توجه به دستورالعمل‌های ابلغی که منتهی به پدیدآوری و ارائه نوعی از تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان محصول نهایی می‌شود.

۸-۱- کمیته اخلاق: مرجع ذیصلاح که مسئولیت آن اطمینان از رعایت اصول ایمنی و اخلاقی در پژوهش‌های زیستی از جمله ارزیابی بالینی و جمع آوری و نگهداری اطلاعات در شرایط بهینه است.

۹-۱- ارزیابی پیش از بالین (pre-clinical): ارزیابی پیش از بالین به معنای آزمودن وسیله پزشکی در شرایط آزمایشگاه و بدن حیوان و پیش نیاز ورود به مرحله ارزیابی بالینی می‌باشد.

۱۰-۱- فرم CRF (فرم ثبت اطلاعات: Case Report Form): فرم و مستندات طراحی شده برای جمع آوری و ثبت کلیه اطلاعات بالینی حاصل از انجام ارزیابی بالینی

۱۱-۱- ارزیابی بالینی (Clinical Evaluation): ارزیابی بالینی به فرآیندی اطلاق می‌گردد که طی آن ایمنی و کاربرد وسیله پزشکی روی انسان پایش، ثبت، پردازش و گزارش می‌گردد. در ارزیابی بالینی عملکرد محصول در راستای کاربرد تعریف شده از سوی سازنده، ایمن بودن از خطر، اثربخشی تجهیزات پزشکی و ایجاد عارضه ناخواسته برای بیمار، کاربر و محیط از مسیرهای مطالعه بالینی (Clinical investigation) و تجارب بالینی (Clinical Experience) و جستجوی مقالات (Literature Search) مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

۱۲-۱- مطالعه بالینی (Clinical investigation): مطالعه عملی برنامه‌ریزی شده سیستماتیک که با هدف تأیید ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی خاص بر روی داوطلبین انسانی انجام می‌گیرد. مطالعه بالینی نیازمند اخذ مصوبه کمیته اخلاق و ارائه آن به دبیرخانه کمیته می‌باشد.

۱۳-۱- تجارب بالینی (Clinical Experience): این نوع از داده‌های بالینی از طریق کاربرد کلینیکی در انسان و خارج از محدوده تحقیقات پزشکی و بالینی بدست می‌آید و ممکن است مربوط به وسیله مورد نظر و یا مشابه آن باشد.

۱۴-۱- مجوز ارزیابی بالینی: مجوز کتبی که پس از تکمیل و تأیید مدارک و مستندات توسط دبیرخانه جهت شروع ارزیابی بالینی برای محل اجرای طرح صادر می‌شود.

۱۵-۱- طرح پیشنهادی ارزیابی بالینی: اطلاعات فرآیند ارزیابی بالینی که توسط موسسه/ مراکز درمانی و تحقیقاتی منتخب تکمیل و توسط کمیته ارزیابی بالینی بررسی می‌گردد.

۱۶-۱- MDR (Medical Device Report): سیستم نرم افزاری ثبت مشکلات کیفی وسیله پزشکی در سامانه imed.ir اداره کل تجهیزات پزشکی.

۱۷-۱- شرکت: به شرکت سازنده تجهیزات پزشکی اطلاق می‌گردد.

ماده ۲- فرآیند ارزیابی بالینی

۲-۱- فرم درخواست ارزیابی بالینی (پیوست ۱) پس از تایید ارزیابی‌های پیش از بالین توسط اداره کل، در اداره مذکور تکمیل و جهت ارزیابی بالینی به دبیرخانه ارسال می‌گردد و در کمیته نوع ارزیابی و مراکز درمانی و تحقیقاتی و مدت زمان ارزیابی مشخص می‌گردد.

۲-۲- فرم CRF تجهیزات پزشکی (پیوست ۲) که قسمت‌های پیش بالین آن توسط اداره کل با همکاری شرکت مرتبط تکمیل و به دبیرخانه ارسال می‌گردد، به همراه طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی (پیوست ۳) توسط دبیرخانه برای موسسات انجام دهنده ارزیابی بالینی ارسال می‌شود و پس از تکمیل و تایید توسط کمیته، ارزیابی بالینی در موسسات مشخص شده انجام می‌شود.

تبصره ۱: فرم CRF در کمیته با حضور متخصصین مرتبط مورد بررسی قرار گرفته و شاخص‌های ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی تعیین می‌گردد.

تبصره ۲: شرکت موظف است مطابق تصمیمات کمیته، تجهیزات پزشکی مورد نظر را به صورت رایگان در اختیار موسسه مشخص شده تا زمان اتمام ارزیابی قرار دهد.

تبصره ۳: شرکت مکلف به پرداخت هزینه محاسبه شده مورد تایید کمیته جهت اجرای طرح تحقیقاتی در موسسه می‌باشد.

تبصره ۴: موسسه مکلف است مطابق دستورالعمل کمیته، ارزیابی بالینی را به انجام رساند.

۲-۳- برای اطمینان از انجام صحیح و مستندسازی اطلاعات گردآوری شده، کمیته بر صحت اجرا نظارت دارد.

تبصره ۱: اعضا تیم ناظر توسط دبیر کمیته تعیین می‌گردد.

تبصره ۲: نحوه نظارت بر تجهیزات پزشکی در کمیته مطرح و تعیین می‌گردد.

۲-۴- در صورتی که در زمان استقرار آزمایشی تجهیزات پزشکی موضوع این آیین نامه خساراتی (مالی یا جانی) متوجه بیماران یا موسسات گردد، در صورتی که خسارت ناشی از خطای کارکرد تجهیزات پزشکی باشد، مسئولیت جبران خسارت بر عهده شرکت مرتبط می‌باشد.

۲-۵- پس از پایان ارزیابی بالینی مطابق با طرح پیشنهادی تصویب شده، نظر کمیته با بررسی نتایج به اداره کل اعلام می‌گردد.

۲-۶- در صورتی که نتایج مورد تایید کمیته واقع گردد، فرآیند ارزیابی بالینی اتمام و تاییدیه ارزیابی بالینی جهت صدور مجوز پروانه ساخت نهایی به اداره کل ارسال می‌گردد.

۷-۲- در صورت وجود نقایص یا موارد غیر قابل تأیید پرونده محصول مورد نظر، اصلاحات انجام و مجدداً در کمیته بررسی می گردد.

۸-۲- کمیته مجاز است نسبت به تکرار انجام ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی و توقف فعالیت تجهیزات براساس گزارشات محیطی از نتایج بالینی، یا شکایات مراکز حتی قبل از پایان موعد مجوز پروانه ساخت اقدام نماید.
تبصره: کلیه تجهیزات پزشکی براساس کلاس خطر، ردیابی محصولات موجود در بازار، سوابق تولید، نظارت های بالینی پس از فروش و ... که نیازمند اخذ تاییدیه ایمنی و اثربخشی جهت صدور مجوز پروانه ساخت از اداره کل می باشند و در غربالگری، پیشگیری، تشخیص، درمان بیماران و توانبخشی کاربرد دارد، بایستی قبل از صدور مجوز تاییدیه کمیته را اخذ نمایند.

۹-۲- افراد حقیقی موسسات که در ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی دخیل هستند، موظف به امضای فرم تعارض منافع می باشند.

۱۰-۲- شرکت مربوطه موظف به امضای فرم تعهد نامه در خصوص تجهیزات پزشکی مرتبط و در زمان انجام ارزیابی بالینی می باشد. در صورت ثبت مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی در MDR توسط موسسات پزشکی و کاربرهای تجهیزات پزشکی، موارد ثبت شده ی نیازمند بررسی مجدد، بایستی به دبیرخانه کمیته ارجاع گردد.

ماده ۳- مدت اعتبار ارزیابی بالینی

تاییدیه به مدت دو سال پس از ورود تجهیزات پزشکی به بازار سلامت معتبر می باشد و شرکت موظف است در این بازه زمانی نسبت به اخذ مجوز پروانه ساخت نهایی اقدام نماید.

ماده ۴- وظایف کمیته

- ۱-۴- بررسی و اولویت بندی فهرست تجهیزات پزشکی که نیاز به ارزیابی بالینی دارند.
تبصره: کلیه مراحل پیش از ارزیابی بالینی به عهده اداره کل و مطابق با دستورالعمل های ابلاغی آن اداره می باشد.
- ۴-۲- درخواست ارزیابی بالینی از اداره کل به دبیرخانه کمیته ارسال و تصمیم گیری در خصوص نوع ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی صورت می گیرد.
- ۴-۳- انتخاب مناسب ترین موسسات و متخصصان مرتبط جهت استفاده آزمایشی و ارزیابی ایمنی و اثربخشی تجهیزات پزشکی

۴-۴- بررسی فرم طرح پیشنهادی ارزیابی بالینی محصول و تایید یا رد آن

- ۴-۵- بررسی نتایج ارزیابی بالینی محصولات و تأیید یا رد عملکرد بالینی تجهیزات پزشکی
۴-۶- همکاری در تدوین دستورالعمل‌ها و پروتکل‌های لازم جهت استفاده منطقی از تجهیزات پزشکی
۴-۷- دبیر کمیته مسئول ابلاغ مصوبات کمیته می‌باشد و مصوبات از زمان ابلاغ، لازم الاجرا می‌باشد.
۴-۸- سیاست‌گذاری در خصوص انجام فرآیند ارزیابی بالینی تجهیزات پزشکی
۴-۹- ارتباط با سایر نهادها و دستگاه‌های ذیربط
۴-۱۰- تصویب شرح وظایف و فرآیند اجرایی دبیرخانه

ماده ۵- وظایف و اختیارات دبیرخانه

- ۵-۱- مکاتبه و اعلام مصوبات کمیته به مراجع منتخب مندرج در بند ۳-۴
۵-۲- نظارت بر حسن اجرای مفاد آیین نامه
۵-۳- تعامل و ارتباط با موسسه در طول فرآیند ارزیابی بالینی
۵-۴- پیگیری حسن اجرای مصوبات کمیته
۵-۵- ارائه گزارش‌های منظم دوره‌ای به کمیته

ماده ۶- اعضای کمیته

۶-۱- اعضای ثابت (دارای حق رأی)

- معاون درمان وزارت به عنوان رئیس کمیته
- معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
- نماینده حوزه وزارتی
- معاون آموزشی وزارت و یا نماینده تام‌الاختیار
- معاون تحقیقات و فناوری وزارت و یا نماینده تام‌الاختیار
- معاون بهداشت وزارت و یا نماینده تام‌الاختیار
- معاون پرستاری وزارت و یا نماینده تام‌الاختیار
- مدیر کل دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت به عنوان دبیر کمیته (بدون حق رأی)
- مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

تبصره: حضور نمایندگان معاونت حقوقی و امور مجلس، دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات و مرکز حراست وزارت بدون حق رأی جهت نظارت بر حسن اجرای قوانین و مقررات توسط کمیته الزامی می‌باشد.

۲-۶- اعضای متغیر (بدون حق رأی) حسب مورد:

- رییس یکی از مراکز معاونت درمان وزارت (مرکز مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی، مرکز نظارت و اعتبار بخشی امور درمان، مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری‌ها، آزمایشگاه مرجع سلامت) به تشخیص دبیر کمیته.
- دبیر هیأت بورد رشته مرتبط با فناوری که نیاز به ارزیابی بالینی دارد (فرم ۴ پیوست: رشته‌های مرتبط).
- یک نفر از مدیران گروه‌های آموزشی رشته‌های مرتبط با فناوری به تشخیص دبیر کمیته.
- رئیس انجمن علمی رشته مرتبط با فناوری که نیاز به ارزیابی بالینی دارد.
- یک نفر از معاونین درمان دانشگاه‌های علوم پزشکی به تشخیص دبیر کمیته.

تبصره ۱: ابلاغ رئیس کمیته توسط مقام عالی وزارت صادر می‌گردد.

تبصره ۲: دعوت از اعضای متغیر و مرتبط با موضوع توسط دبیر کمیته انجام می‌پذیرد.

تبصره ۳: کمیته مجاز است علاوه بر اعضای ثابت و متغیر با توجه به ارتباط موضوع در هر جلسه از متخصصین فنی بدون داشتن حق رأی دعوت نماید.

ماده ۷- نحوه و زمان تشکیل جلسات کمیته

جلسات کمیته حداقل دو بار در ماه (یا حسب مورد به طور فوق‌العاده) با دعوت دبیر کمیته و حداقل با حضور دو سوم اعضا تشکیل و تصمیمات کمیته با رأی اکثریت حاضر معتبر است.

تبصره: جلسات فوق‌العاده با تشخیص دبیر کمیته تشکیل می‌گردد.

این آیین‌نامه مشتمل بر یک مقدمه، ۷ ماده و ۱۳ تبصره، مصوب گردید و از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا می‌باشد.

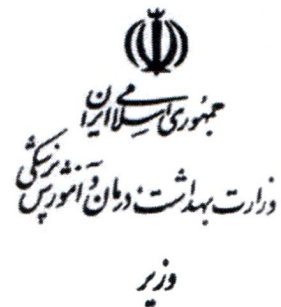
دکتر بهرام عین‌اللهی
وزیر بهداشت درمان و آموزش پزشکی

پیوست‌ها

پیوست ۱- درخواست ارزیابی بالینی

نام اداره:
نام شرکت نماینده:
نام و مدل وسیله پزشکی:
شرح وسیله:
کلاس خطر:
آیا مطالعات آزمایشگاهی مورد تأیید است؟
توضیحات کارشناس که در ارزیابی بالینی باید در نظر گرفته شود (در صورت وجود مصوبه کمیته فنی یا تخصصی موارد گزارش شود).

بسمه تعالی



شماره
تایید
پوست

پیوست ۲- فرم CRF ثبت ارزیابی بالینی

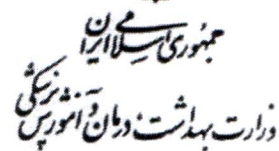
اطلاعات بیمار و مرکز درمانی			
نام مرکز درمانی:			
بخش:			
نام بیمار:	سن بیمار:	جنسیت:	رنگ پوست:
پزشک درمانگر:		پراتور / پرستار:	

پزشک / کاربر گرامی:

نظرات دقیق و صادقانه شما در سنجش میزان ایمنی و اثربخشی و تایید این محصول بسیار حائز اهمیت و تعیین کننده می باشد. از شکیبایی و دقت شما در تکمیل تمام بخش های این فرم سپاسگزاریم.

اطلاعات اولیه	
مشکلی که بیمار به جهت آن بیمارستان ارجاع داده شده است:	
تاریخ ارزیابی اولیه:	آیا کاربر آموزش لازم کار با دستگاه را دیده است؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر

پیش از تست
پارامترهای تنظیمی دستگاه:



وزیر

بِسْمِ تَعَالٰی

شماره
تاریخ
پوست

[illegible]

اختلالات احتمالی حین اندازه گیری			

عوارض مشاهده شده در تست				

بله ☐ خیر ☐

آیا توان کارکرد مداوم دستگاه مورد تأیید می باشد؟

❖ گزارش نتیجه مقایسه دستگاه با محصولات مشابه معتبر:

❖ مشخصات محصول مشابه (برند، مدل، کمپانی، کشور سازنده):

❖ چنانچه پارامترهای دیگری که در ایمنی و اثربخشی محصول در بالین موثرند وجود دارند ولی در این فرم به آن ها اشاره نشده است، لطفاً به طور شفاف آن ها را ذکر کرده و نتیجه ارزیابی در بالین را گزارش دهید.

❖ در صورت مشاهده هرگونه عارضه ناخواسته ناشی از استفاده از این محصول در فرایند انجام ارزیابی بالینی که در این فرم به آن اشاره نشده است و یا هر مورد قابل اطلاع رسانی دیگر، موارد را گزارش دهید.

➤ به طور کلی کارایی و اثربخشی دستگاه را چگونه ارزیابی می کنید؟

ضعیف ☐ متوسط ☐ خوب ☐ بسیار خوب ☐

توضیحات:

نماینده سازنده	مجری (پزشک متخصص)	آزمونگر (در صورتی که تکمیل فرم توسط فردی غیر از پزشک مجری انجام شده است)	
همه بخشهای فرم به درستی تکمیل شده است	صحت مندرجات فرم تایید میشود (مهر و امضا)	محتوای فرم مورد تایید است	نام و نام خانوادگی و امضاء

پیوست ۳- طرح پیشنهاد ارزیابی بالینی

۱	نام بیمارستان/ مرکز درمانی / مرکز تحقیقاتی:
۲	آدرس بیمارستان/ مرکز درمانی / مرکز تحقیقاتی:
۳	نام بخش یا واحد:
۴	مشخصات کامل محقق مطالعه گر اصلی (نام و نام خانوادگی، رشته تحصیلی و دانشگاه محل خدمت):
۵	عنوان کامل ارزیابی و نوع ارزیابی:
۶	اسامی همکاران محقق مطالعه گر اصلی:
۷	مشخصات حمایت کننده مالی طرح:
۸	نام کالا و مشخصات فنی شامل (نام سازنده، مدل، برند، شماره کاتالوگ درج شده روی بسته بندی کالا، لات نامبر، سریال نامبر درج شده روی بسته بندی کالا، تاریخ تولید و انقضا، نوع نرم افزار دستگاه و لوازم جانبی): سازنده: برند: اندازه ذرات: مقدار در هر بسته: نوع بسته بندی: روش استریلیزاسیون: لات نامبر: تاریخ تولید: تاریخ انقضا:
۹	توضیح کامل وسیله با توجه به اندیکاسیون مصرف اعلام شده توسط سازنده (اسناد سازنده پیوست گردد):
۱۰	مشخصات بیماران و معیارهای ورود و خروج از مطالعه:

۱۱	تعداد بیماران مورد ارزیابی:
۱۲	تاریخ انجام فازهای مختلف ارزیابی:
۱۳	توضیح فرآیند مطالعه (توضیح به همراه فلوجارت زمانبندی):
۱۴	پارامترهای فنی مورد مطالعه (پارامترهای فنی باید به گونه‌ای انتخاب گردند که گزارش نهایی حاوی نتایج مطالعه اعم از نتایج مثبت و منفی در خصوص ایمنی، عملکرد و اثر بخشی وسیله و قابلیت تایید یا عدم تایید مشخصه‌های فنی ادعا شده توسط سازنده باشد):
۱۵	نحوه مدیریت و تحلیل داده‌ها و نحوه آرسیوسازی:
۱۶	نحوه مطالعه مقایسه‌ای موضوع مورد ارزیابی با سایر موضوعات مشابه معتبر:
۱۷	حوادث ناگوار احتمالی طی انجام ارزیابی بالینی و عوارض جانبی وسیله پزشکی بر روی بیمار و کاربر:
۱۸	نحوه بررسی و گزارش دهی حوادث ناگوار:

تبصره ۱: در صورتیکه ارزیابی از نوع مطالعه بالینی (Clinical Investigation) باشد، باید گزارش مرور مقالات و آزمون بالینی روی محصول یا محصول مشابه (مطابق با استاندارد ISO ۱۴۱۵۵) پیوست این فرم گردد.

تبصره ۲: کلیه اسناد و مدارک مشخصات فنی ادعا شده توسط سازنده باید توسط محقق مطالعه گر ارزیابی بالینی دریافت، مطالعه و پیوست این پروتکل گردد.

تبصره ۳: در صورت استفاده از وسایل پزشکی دیگر در انجام فرایند ارزیابی، مشخصات آن وسیله باید درج گردد.

تبصره ۴: محدوده‌های تایید یا عدم تایید نتایج باید مشخص و تعیین گردد.

تبصره ۵: نتایج به لحاظ آماری باید قابل توجیه باشد.

پیوست ۴- لیست رشته‌های مصوب معاونت آموزشی وزارت بهداشت

ارتوپدی	زنان و زایمان
بیماری‌های داخلی	جراحی کلیه و مجاری ادراری - تناسلی
بیماری‌های عفونی و گرمسیری	آسیب شناسی
طب اورژانس	بیهوشی
بیماری‌های پوست	چشم پزشکی
پزشکی ورزشی	گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن
پزشکی هسته‌ای	بیماری‌های مغز و اعصاب
جراحی عمومی	رادیولوژی
جراحی مغز و اعصاب	رادیو انکولوژی
روانپزشکی	طب هوافضا و زیرسطحی
طب فیزیکی و توانبخشی	آلرژی و ایمونولوژی بالینی
طب کار	جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی
خون و سرطان بالغین	جراحی قلب و عروق
غدد درون ریز و متابولیسم	طب نوزادی و پیرامون تولد
روماتولوژی	نفروlogy
بیماری‌های قلب و عروق	بیماری‌های ریه
مراقبت‌های ویژه (ICU)	جراحی قفسه صدری
کودکان (قلب، ریه، گوارش، مغزو اعصاب، جراحی، روانپزشکی، عفونی، روماتولوژی، کلیه، غدد درون ریز و متابولیسم، خون و سرطان)	