

تعداد صفحات: ۸	شرکت کیان درمان اسپادانا	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A:	روش اجرایی	
آخرین تاریخ ویرایش: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵	شماره سند: PR-026	

شرکت

مستندات سیستم مدیریت کیفیت

روش اجرایی حوادث ناگوار و فراخوان محصول

تهیه کننده: سمت: مسئول فنی امضاء:	تهیه کننده: سمت: نماینده مدیریت امضاء:	تهیه کننده: سمت: مدیر عامل امضاء:
معتبر:	معتبر:	معتبر:
تاریخ بازنگری: شرح تغییرات: (۱) (۲) (۳) (۴) (۵)		

تعداد صفحات: ۸	شرکت کیان درمان اسپادانا
شماره بازنگری: A	روش اجرایی
آخرین تاریخ ویرایش: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵	شماره سند: PR-026

• هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی ایجاد روشی برای مطلع کردن و ارزیابی حوادث غیر مترقبه در مورد استفاده از تجهیزات پزشکی است. هدف بنا کردن چنین سیستمی آن است که ایمنی و سلامت بیمار حفظ شود و همچنین این امر که اتفاقات مشابه برای کاربران مختلف روی ندهد. این امر از راه گزارش دهی بموقعه وقایع و در اختیار گذاردن اطلاعات که برای جلوگیری از رخداد مجدد واقعه اجرا میشود.

• دامنه کاربرد

این روش اجرایی در موارد زیر کاربرد دارد.
(A) وسایلی که بر روی آنها علامت CE حک شده است.
(B) وسایلی که بر روی آنها علامت CE ندارند.

• مراجع

نظامنامه کیفیت و ضوابط تعریف شده اداره کل تجهیزات پزشکی

• تعاریف و مفاهیم

- ✓ **رویداد نامطلوب**: واقعه ای که در اثر عملکرد نامطلوب يك وسیله پزشکی سلامتی بیمار را به خطر بیندازد.
- ✓ **رویداد قابل گزارش**: هر رویدادی که به مرگ یا صدمه قابل ملاحظه به سلامتی بیمار منجر بشود.
- ✓ **صدمه قابل ملاحظه به سلامتی**: هر جراحی یا بیماری که تهدیدی برای جان بیمار باشد و یا عملکرد بخشی از بدن را بصورت دائم یا موقت از کار بیندازد و یا به ساختار بدن صدمه بزند که در نهایت نیاز به انجام جراحی برای رفع مشکل ساختاری داشته باشد.
- ✓ **مراجع ذیصلاح**: نهاد هاویا سازمانهایی که از طرف جامعه یا اعضای اتحادیه اروپا مسئول حفظ سلامتی و ایمنی شهروندان در هر کشور هستند. این سازمانها میتوانند خصوصی یا متعلق به دولت مرکزی باشند. در این روش اجرایی مرجع ذیصلاح Notify Body به يك معنی استفاده شده است.
- ✓ **فراخوانی**: در هنگامیکه يك وسیله پزشکی برای سلامتی کاربر ایجاد خطر میکند یکی از موارد ذیل رخ میدهد.
 - الف) باز گرداندن وسیله پزشکی به تولید کننده
 - ب) تغییر وسیله پزشکی در محل نصب (یا استفاده) توسط تولید کننده یا توزیع کننده
 - ج) تعویض آن
 - د) انهدام وسیله

تعداد صفحات: ۸	شرکت کیان درمان اسپادانا	لوگو شرکت
شماره بازنگری: A:	روش اجرایی	
آخرین تاریخ ویرایش: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵	شماره سند: PR-026	

✓ **Advisory & Notice**: يك اظهاریه (اطلاعیه) از طرف تولید کننده در مورد يك وسیله كه اطلاعات و یا توصیه هایی را در مورد استفاده ، تغییر ، تعیین تکلیف یا باز پس گیری يك وسیله پزشکی بهمراه دارد.

روش اجرا:

جهت پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت ایزو ۹۰۰۱ و ۱۳۴۸۵ و دریافت فایل کامل دستورالعمل ها، فرایندها، روش های اجرایی، فرم ها و با شماره ۰۹۱۲۰۱۳۵۲۰۵ دکتر امید صفریور تماس حاصل نماید.

09120135205 صفریور