



استانداردسازی و کیفیت در مهندسی پزشکی

نویسنده:

دکتر محمد جعفر حسینی شیرازی

دارنده نشان ارسطو از اتحادیه اروپا

۱۴۰۴

موسسه آموزشی تالیفی ارشدان



مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

استانداردسازی و کیفیت در مهندسی پزشکی

محمدجعفر حسینی

آموزشی تألیفی ارشدان

اول

اول ۱۴۰۴

[www. irantypist. com](http://www.irantypist.com)

www. irantypist. com

۹۷۸-۶۲۲-۰۹-۱۲۰۹-۵

۱۰۰۰

www. arshadan. com

www. arshadan. net

۰۲۱۴۷۶۲۵۵۰۰

تومان

■ نام کتاب:

■ تألیف:

■ ناشر:

■ ویرایش:

■ نوبت چاپ:

■ حروفچینی و صفحه آرایی:

■ طراح و گرافیکست:

■ شابک:

■ شمارگان:

■ مرکز خرید آنلاین:

■ مرکز پخش و توزیع:

■ قیمت:

پیشگفتار ناشر:

به نام ایزد دانا که آغاز و انجام از آن اوست

هرگز دل من ز علم محروم نشد کم ماند زاسرار که مفهوم نشد
اکنون که به چشم عقل در می‌نگرم معلوم شد که هیچ معلوم نشد

ای دانای بی همتا، ای بخشنده‌ایی که ناخواسته عطا فرمایی و هر نیازمندی را به عدالت بی‌نیاز گردانی، مگر اینکه نالایق باشد و آن عنایت را به باژگونه از دست دهد. در عرصه پیشرفت تکنولوژی در هزاره سوم، هنوز نیاز بر مطالعه کتاب در کنار استفاده از منابع کامپیوتری و اینترنت احساس می‌شود. از این بابت خوشحالیم که می‌توانیم در جهت اعتلای علم، دانش و فرهنگ کشور قدمی هر چند کوچک برداریم.

و من الله التوفیق

دکتر شمس الدین یوسفیان

مدیر مسئول انتشارات ارشدان

فهرست مطالب

صفحه

عنوان

۱۱	فصل اول: تعاریف
۱۲	تعریف استانداردسازی
۱۳	تعریف و تاریخچه مهندسی پزشکی
۱۶	اهمیت استانداردسازی در مهندسی پزشکی
۱۹	سازمان‌های معتبر در زمینه استانداردسازی در مهندسی پزشکی
۲۳	سیستم‌های مدیریت کیفیت (QMS) در مهندسی پزشکی
۲۵	مدیریت کیفیت در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی
۳۳	فصل دوم: استانداردهای طراحی و ساخت در مهندسی پزشکی
۳۴	طراحی و توسعه محصولات پزشکی
۳۹	مقررات و قوانین بین‌المللی و داخلی ایران در زمینه تجهیزات پزشکی
۴۴	تأییدیه‌ها در تجهیزات پزشکی
	روش‌های اعتبارسنجی IQ، OQ و PQ، و اهمیت تأییدیه‌ها در بازار
۴۹	تجهیزات پزشکی
۵۳	مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی
	آموزش و فرهنگ‌سازی در فرآیند تولید و استانداردسازی تجهیزات پزشکی
۵۷	
۶۰	رعایت استانداردهای ایمنی کارکنان و توجه به آموزش
	فصل سوم: استانداردها و مجوزهای مورد نیاز در ایران برای بخش
۶۵	تجهیزات پزشکی
	لیست مجوزها استاندارد و مراحل موردنیاز کسب و کار تولید تجهیزات
۶۶	پزشکی یک‌بارمصرف

فهرست مطالب

عنوان

صفحه

فصل چهارم: چالش‌ها و فرصت‌ها در استانداردسازی و کیفیت تجهیزات پزشکی.....۸۳

چالش‌ها و فرصت‌ها در استانداردسازی و کیفیت تجهیزات پزشکی ۸۴

چالش‌ها..... ۸۸

فرصت‌ها..... ۹۱

روندهای آینده در استانداردسازی..... ۹۲

طراحی صنعتی و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵..... ۹۳

انجام فرآیندهای ارزیابی چه حسنی دارد؟..... ۹۹

بررسی نمونه‌های موفق استانداردسازی و کیفیت در صنعت پزشکی.. ۱۰۰

تحلیل شکست‌ها و درس‌های آموخته شده از شرکت‌های تجهیزات پزشکی

در زمینه رعایت استانداردها..... ۱۰۵

فصل پنجم: استانداردسازی و کنترل کیفیت در محصولات تجهیزات پزشکی.....۱۰۹

پژوهش و تحقیقات بازار برای راه اندازی و توسعه کار در زمینه تجهیزات

پزشکی در یک فرمت استاندارد..... ۱۱۰

ارائه محصولات و خدمات با کیفیت..... ۱۱۶

آشنایی با دستورالعمل‌های تجهیزات پزشکی MDD و MDR و تفاوت‌های

آنها..... ۱۳۰

ویژگی‌های کلیدی MDD:..... ۱۳۱

ویژگی‌های کلیدی MDR:..... ۱۳۲

فصل ششم: ایمنی، کنترل کیفیت و استانداردسازی در طراحی کاربردی محصولات پزشکی.....	۱۳۵
تکنیک‌های کنترل کیفیت.....	۱۳۶
کنترل کیفیت و استانداردها.....	۱۴۴
استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی.....	۱۴۴
طراحی صنعتی و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵.....	۱۴۵
طراحی صنعتی و استاندارد ANSI/AAMI HE75.....	۱۴۸
طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304.....	۱۴۹
طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971.....	۱۵۱
طراحی صنعتی و استاندارد IEC 60601- 1.....	۱۵۲
استاندارد IEC 60601- 1 شامل موارد ادامه است.....	۱۵۳
طراحی صنعتی و استاندارد ISO 9001.....	۱۵۵
استاندارد برچسب گذاری برای تجهیزات پزشکی.....	۱۵۸
استانداردهای مربوط استاندارد اروپا (EN).....	۱۶۷
استاندارد IEC 61511.....	۱۷۱
استانداردهای مربوط به محیط‌های تولید (اتاق تمیز).....	۱۷۲
شاخص میکروبی اتاق تمیز.....	۱۷۷
برخی از خدمات نظارتی که برای اتاق‌های تمیز انجام می‌گیرد، عبارت‌اند از:.....	۱۸۳
اصلاحات در استانداردها.....	۱۸۶
جمع بندی از سیستم مدیریت کیفیت QMS.....	۱۸۷

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱۸۸	اهداف QMSR.....
۱۸۸	اجزای اصلی QMSR.....
۱۸۹	پیاده‌سازی QMSR.....
۱۹۱	نکته مهم.....

مقدمه نویسنده

از سالها پیش که در زمینه صنعت مهندسی پزشکی فعالیتیم را آغاز نمودم تا به امروز، هر روز شاهد استقرار استانداردهای بین المللی جدیدتر و دستورالعملهای منطقه‌ای نوین تر و بیشتری در حوزه سلامت از طرف مراجع کیفی استانداردهای جهانی، وزارت بهداشت و درمان، وزارت صنعت، محیط زیست، وزارت کار و دیگر نهادهای قانونی داخلی و خارجی بخصوص در حوزه واردات، تولید و توزیع تجهیزات پزشکی و صادرات محصولات پزشکی بوده ام.



استانداردسازی به عنوان یک فرآیند سیستماتیک، به تعیین معیارها و الزامات مشخص برای محصولات، خدمات و سیستم‌ها می‌پردازد. در حوزه مهندسی پزشکی، استانداردسازی نقش بسیار حیاتی در تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی ایفا می‌کند. این کتاب بصورت اجمالی به بررسی اهمیت استانداردسازی در مهندسی پزشکی، تأثیر آن بر ایمنی بیماران و آمارهای مرتبط با این حوزه می‌پردازد.

فصل اول

تعاریف

تعریف استانداردسازی

استانداردسازی به مجموعه‌ای از فرآیندها اطلاق می‌شود که هدف آن ایجاد توافق عمومی در مورد الزامات و معیارهای خاصی است که محصولات یا خدمات باید برآورده کنند. این فرآیند می‌تواند شامل طراحی، تولید، آزمون و ارزیابی کیفیت محصول و روند انجام پروژه باشد.

معمولا سازمان‌های بین‌المللی مانند ISO (سازمان بین‌المللی استانداردسازی) و IEC (کمیسیون الکتروتکنیکی بین‌المللی) مسئولیت تدوین این استانداردها را برعهده دارند.

توجه به استانداردسازی و اهمیت استانداردها تا جایی است که بدانیم؛ استانداردها فقط دستورالعمل نیستند؛ آنها ابزار قدرتمندی هستند که کیفیت، ایمنی و نوآوری را بالا می‌برند.



تعریف و تاریخچه مهندسی پزشکی

مهندسی پزشکی یک تخصص بین رشته‌ای است که اصول و تکنیک‌های مهندسی را در زمینه‌های علوم پزشکی و زیست‌شناسی به کار می‌گیرد. این رشته به طراحی، توسعه، و بهینه‌سازی تجهیزات پزشکی، فناوری‌های درمانی، و سیستم‌های بهداشتی می‌پردازد. مهندسان پزشکی با استفاده از دانش خود در زمینه‌های مهندسی الکترونیک، مکانیک، مواد، و نرم‌افزار، به حل مشکلات پزشکی کمک کرده و به بهبود کیفیت زندگی بیماران می‌پردازند. وظایف مهندسان پزشکی شامل طراحی و ساخت دستگاه‌های پزشکی، توسعه نرم‌افزارهای پزشکی، تحقیق و توسعه در زمینه بیومواد، و ارزیابی و تضمین کیفیت تجهیزات پزشکی است. این رشته همچنین به تحلیل داده‌های پزشکی، طراحی سیستم‌های تصویربرداری، و توسعه پروتکل‌های درمانی می‌پردازد.

تاریخچه مهندسی پزشکی به قرن‌ها پیش بازمی‌گردد، اما این تخصص به عنوان یک علم مستقل و منسجم در قرن بیستم شکل گرفت. در ادامه به برخی از مراحل کلیدی در تاریخچه این تخصص اشاره خواهیم داشت:

دوران باستان: استفاده از ابزارهای ابتدایی پزشکی مانند چاقوهای جراحی و وسایل تشخیصی که توسط تمدن‌های باستانی مانند مصر، چین و یونان ساخته شده بود. این ابزارها نشان‌دهنده تلاش انسان‌ها برای ترکیب علم و هنر در درمان بیماری‌ها بودند.



قرن نوزدهم: با پیشرفت علم فیزیک و شیمی، ابزارهای جدیدی مانند استتوسکوپ (توسط رنه لائیک در ۱۸۱۶) و ترمومتر پزشکی توسعه یافت. این دوره آغازگر استفاده از تکنولوژی در پزشکی بود و پایه‌گذار تحولات بعدی در مهندسی پزشکی شد.



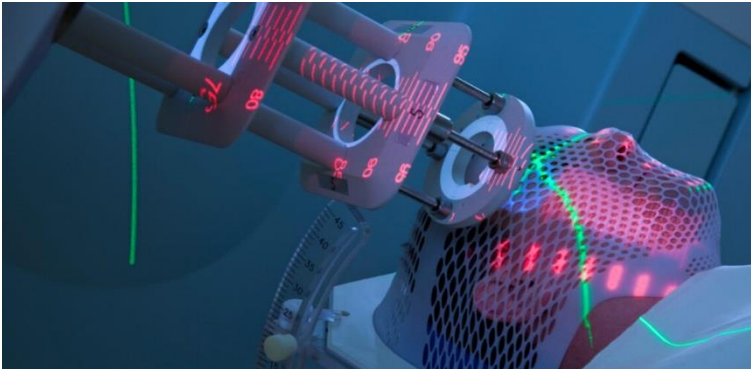
اوایل قرن بیستم: ظهور تکنولوژی‌های نوین مانند اشعه ایکس (توسط ویلیام رنتگن در ۱۸۹۵) که انقلابی در تشخیص بیماری‌ها به وجود آورد. تأسیس اولین برنامه‌های آموزشی مهندسی پزشکی در دانشگاه‌ها.

دهه ۱۹۶۰: توسعه سریع تکنولوژی‌های پزشکی مانند دستگاه‌های دیالیز، قلب مصنوعی، و دستگاه‌های تصویربرداری مانند MRI و CT. تأسیس سازمان‌های حرفه‌ای مانند انجمن مهندسان پزشکی آمریکا (AAMI) و انجمن مهندسی زیست‌پزشکی (IEEE EMBS).

دهه ۱۹۸۰ تا ۲۰۰۰: پیشرفت‌های چشمگیر در زمینه بیوتکنولوژی و نانوتکنولوژی که به بهبود درمان‌ها و تجهیزات پزشکی کمک کرد. افزایش توجه به استانداردسازی و کیفیت در تولید تجهیزات پزشکی.

قرن بیست و یکم: ظهور فناوری‌های دیجیتال و هوش مصنوعی که تحولی بزرگ در تشخیص و درمان بیماری‌ها به وجود آورد. تمرکز بر روی تلفیق فناوری‌های نوین با روش‌های سنتی درمانی برای ارائه خدمات بهتر به بیماران. مهندسی پزشکی امروزه یکی از رشته‌های کلیدی در حوزه سلامت است که با پیشرفت فناوری‌ها و نیازهای روزافزون جامعه به خدمات پزشکی، همچنان در حال توسعه و تحول است. این رشته نه تنها به ارتقاء کیفیت خدمات بهداشتی کمک می‌کند بلکه نقش مهمی در نوآوری‌های درمانی و تحقیقاتی ایفا می‌کند. با توجه به روندهای کنونی، مهندسی پزشکی به عنوان یک حوزه‌ی پویا با فرصت‌های فراوان برای پژوهش و توسعه شناخته می‌شود که آینده‌ای روشن را برای سلامت بشر رقم خواهد زد. بر اساس پیش‌بینی‌های Markets and Markets، بازار جهانی تجهیزات پزشکی در سال ۲۰۲۵ به ارزش ۶۵۰ میلیارد دلار خواهد رسید که این رشد نیاز به رعایت استانداردهای کیفی را بیشتر می‌کند. برآوردها نشان می‌دهد که نقص‌های فنی در تجهیزات پزشکی سالانه هزینه‌ای معادل ده میلیارد دلار برای سیستم‌های بهداشتی ایجاد می‌کند. همچنین طبق یک مطالعه انجام شده، هفتاد و پنج درصد از

بیمارستان‌ها تنها پس از تأیید رعایت استانداردهای کیفی، از فناوری‌های جدید استفاده می‌کنند.



اهمیت استانداردسازی در مهندسی پزشکی

بررسی اهمیت استاندارد سازی در مهندسی پزشکی مطلبی است که نیاز به شناخت صنعت سلامت و چگونگی ساختار آن دارد. اما همین را باید گفت که این اهمیت می‌تواند از دیدگاه‌های زیر مورد بررسی قرار گیرد:

الف) ایمنی بیماران: ایمنی بیماران یکی از مهم‌ترین دلایل استانداردسازی در مهندسی پزشکی است. طبق گزارش‌های سازمان جهانی بهداشت (WHO)، تقریباً دو و شش دهم میلیون نفر در سال به دلیل استفاده از تجهیزات پزشکی نامناسب یا غیر استاندارد جان خود را از دست می‌دهند. رعایت استانداردهای ایمنی مانند ISO13485 و IEC60601 به تولیدکنندگان کمک می‌کند تا خطرات ناشی از نقص‌های فنی را کاهش دهند. همچنین استفاده از تجهیزات پزشکی با کیفیت و استاندارد می‌تواند عوارض جانبی را تا سی درصد کاهش دهد.

ب) تضمین کیفیت: استانداردسازی به تضمین کیفیت محصولات پزشکی کمک می‌کند. بر اساس تحقیقات انجام شده، هفتاد درصد از مشکلات مربوط به کیفیت تجهیزات پزشکی ناشی از طراحی نادرست، تولید نامتعارف یا عدم رعایت الزامات کنترل کیفی است. با پیروی از استانداردهای مشخص، تولیدکنندگان می‌توانند این مشکلات را شناسایی و پیشگیری کنند. تحقیقات نشان داده‌اند که استفاده از تجهیزات پزشکی با استانداردهای بالا می‌تواند به بهبود نتایج درمانی تا بیست درصد کمک کند. و از طرفی بیمارانی که از تجهیزات پزشکی با کیفیت استفاده می‌کنند، معمولاً زمان بهبودی کوتاه‌تری دارند. بر اساس یک مطالعه، این زمان می‌تواند تا پانزده کاهش یابد.

ج) اعتماد عمومی: اعتماد عمومی به تجهیزات پزشکی تأثیر مستقیم بر پذیرش آنها برای مردم و کادر درمان دارد. بر اساس یک نظرسنجی انجام شده توسط موسسه تحقیقاتی Harris Poll، هشتاد درصد از پزشکان معتقدند که رعایت استانداردهای بین‌المللی در تولید تجهیزات پزشکی باعث افزایش اعتماد به نفس آنها در استفاده از این تجهیزات می‌شود.

د) کاهش هزینه‌ها: استفاده از تجهیزات پزشکی با کیفیت می‌تواند هزینه‌های درمان را کاهش دهد. به عنوان مثال، یک مطالعه نشان داده که هزینه‌های ناشی از عوارض غیرمنتظره به دلیل تجهیزات نامناسب می‌تواند در مواردی تا پنجاه درصد افزایش یابد. با استفاده از تجهیزات استاندارد، نیاز به تعمیرات و تعویض‌های مکرر کاهش می‌یابد که خود موجب صرفه‌جویی در هزینه‌های درمان می‌شود.

ه) پاسخگویی به نیازهای بازار: بر اساس آمار، بازار جهانی تجهیزات پزشکی به سرعت در حال رشد است و پیش‌بینی می‌شود که تا سال دو هزار و بیست هفت میلادی به بیش از ششصد میلیارد دلار برسد. این رشد نیاز به رعایت

استانداردها و کیفیت را دوجندان می‌کند. بسیاری از کشورها الزامات قانونی سختگیرانه‌ای برای تأمین استانداردهای کیفیت در تجهیزات پزشکی دارند. عدم رعایت این الزامات می‌تواند منجر به جریمه‌های سنگین و حتی ممنوعیت فروش شود.

و) تسهیل فرآیندهای قانونی: استانداردسازی همچنین می‌تواند فرآیندهای قانونی را تسهیل کند. طبق آمار FDA، بیش از چهل درصد از درخواست‌های تأیید تجهیزات پزشکی به دلیل عدم رعایت الزامات کیفی رد می‌شوند. با پیروی از استانداردها، تولیدکنندگان می‌توانند مراحل تأیید را سریع‌تر طی کرده و محصولات خود را با اطمینان بیشتری به بازار عرضه کنند.

ز) نوآوری و تحقیق: رعایت استانداردها و کیفیت در مهندسی پزشکی می‌تواند زمینه‌ساز نوآوری‌های جدید باشد. بر اساس آمار، شرکت‌هایی که بر اساس استانداردهای بین‌المللی عمل می‌کنند، سی درصد بیشتر از رقبای خود در زمینه نوآوری موفق هستند. شرکت‌هایی که بر روی کیفیت و استانداردها تمرکز دارند، معمولاً بودجه بیشتری را برای تحقیق و توسعه اختصاص می‌دهند که منجر به پیشرفت‌های علمی و تکنولوژیکی می‌شود. استانداردسازی می‌تواند به عنوان محرکی برای نوآوری عمل کند. بر اساس گزارشی از موسسه McKinsey، شرکت‌هایی که استانداردهای کیفی را رعایت می‌کنند، بیست و پنج درصد بیشتر از رقبای خود در توسعه فناوری‌های جدید موفق هستند. این موضوع نشان‌دهنده اهمیت استانداردسازی در تسهیل فرآیند تحقیق و توسعه است.



سازمان‌های معتبر در زمینه استانداردسازی در مهندسی پزشکی

در زمینه استانداردسازی در مهندسی پزشکی، چندین سازمان معتبر و بین‌المللی وجود دارند که مسئولیت تدوین و نظارت بر استانداردها را بر عهده دارند. این سازمان‌ها شامل موارد زیر هستند:

۱- **سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO):** از جمله استانداردهای مهم می‌توان به استاندارد ISO13485 یا عبارتی استاندارد برای سیستم مدیریت کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی و همچنین استاندارد ISO14971 که

همان استاندارد برای مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی می باشد اشاره نمود.

۲- کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC) از جمله این استانداردها می توان به استاندارد IEC60601 یا همان استاندارد برای ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی الکتریکی نام برد.

۳- سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA): این سازمان مسئول تأیید و نظارت بر تجهیزات پزشکی در ایالات متحده و تدوین دستورالعمل های مربوط به ایمنی و کارایی.

۴- سازمان بهداشت جهان (WHO): این سازمان ارائه دهنده راهنماها و استانداردها در زمینه بهداشت عمومی و تجهیزات پزشکی است.

۵- سازمان ملی استاندارد ایالات متحده (ANSI): این سازمان وظیفه همکاری با ISO و سایر سازمان ها برای تدوین و تصویب استانداردهای ملی را دارد.

۶- سازمان استانداردهای کانادا (CSA): این سازمان در جهت توسعه استانداردها برای تجهیزات پزشکی و ایمنی در کانادا فعالیت دارد.

۷- انجمن مهندسان پزشکی و بیوالکتریک (IEEE): این انجمن بین المللی بمنظور تدوین استانداردهای فنی مرتبط با مهندسی پزشکی و بیوالکتریک فعالیت دارند.

۸- سازمان استانداردهای اروپایی (CEN): این سازمان همکاری با ISO برای تدوین استانداردهای مرتبط با تجهیزات پزشکی در اروپا را انجام می دهد.

۹- سازمان بین‌المللی استانداردسازی تجهیزات پزشکی (IMDRF):

این سازمان همکاری بین‌المللی برای تسهیل فرآیندهای تأیید و نظارت بر تجهیزات پزشکی فعالیت دارد.

۱۰- مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها (CDC):

راهنماها و استانداردها در زمینه بهداشت عمومی و ایمنی تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۱۱- سازمان استانداردهای ملی:

(National Standards Organizations)

الف- سازمان استاندارد ملی بریتانیا که استانداردهای مختلفی در زمینه تجهیزات پزشکی تدوین می‌کند.

BSI (British Standards Institution)

ب- سازمان استاندارد ملی آلمان که استانداردهای مرتبط با تجهیزات پزشکی را نیز شامل می‌شود.

DIN (Deutsches Institut für Normung)

۱۲- انجمن‌های حرفه‌ای و تخصصی:

الف- این انجمن به توسعه استانداردها و راهنماهای مرتبط با تجهیزات پزشکی و ایمنی بیمار می‌پردازد.

AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)

ب- این انجمن به توسعه استانداردها و پژوهش‌ها در زمینه مهندسی پزشکی و بیوالکتریک می‌پردازد.

IEEE Engineering in Medicine and Biology Society

۱۳- سازمان OIML: این سازمان به توسعه استانداردها و راهنماها در زمینه اندازه‌گیری قانونی، از جمله تجهیزات پزشکی، می‌پردازد.

OIML(International Organization of Legal Metrolog)

۱۴- سازمان‌های منطقه‌ای:

الف- سازمان CEN: این سازمان به تدوین استانداردهای منطقه‌ای برای کشورهای اروپایی می‌پردازد.

European Committee for Standardization (CEN)

ب- سازمان APEC: در برخی موارد، این سازمان نیز به تبادل اطلاعات و استانداردهای مربوط به تجهیزات پزشکی در منطقه آسیا و اقیانوسیه می‌پردازد.

Asia- Pacific Economic Cooperation (APEC)

۱۵- سازمان‌های ملی نظارتی: این سازمان‌های نظارتی که می‌توان از جمله به مؤسسه TÜV اشاره نمود این مؤسسه معتبر در آلمان مستقر است که به ارزیابی و تأیید تجهیزات پزشکی بر اساس استانداردهای ایمنی و کیفیت می‌پردازد.

TÜV (Technischer Überwachungsverein)

این سازمان‌ها و مراجع نقش مهمی در ایجاد و حفظ استانداردها در صنعت مهندسی پزشکی دارند و به ارتقاء ایمنی و کیفیت محصولات پزشکی کمک می‌کنند. البته در هر کشوری سازمان استاندارد منطقه‌ای وظیفه استاندارد سازی بنا به نیاز داخلی هر کشوری را بر عهده دارد. در ایران نیز سازمان ملی استاندارد ایران فعالیت می‌کند. این سازمان در چهار محور استانداردسازی، اندازه‌شناسی،

تأیید صلاحیت، ارزیابی انطباق فعالیت دارد. و البته این سازمان تعیین، تدوین، به‌روزرسانی و نشر استانداردهای ملی را نیز برعهده دارد.

سیستم‌های مدیریت کیفیت (QMS) در مهندسی پزشکی

سیستم‌های مدیریت کیفیت (QMS) در مهندسی پزشکی به مجموعه‌ای از فرآیندها، رویه‌ها و دستورالعمل‌ها اطلاق می‌شود که هدف آن تضمین کیفیت و ایمنی تجهیزات و خدمات پزشکی است. این سیستم‌ها به سازمان‌ها کمک می‌کنند تا الزامات قانونی و استانداردهای بین‌المللی را رعایت کرده و بهبود مستمر را در فرآیندها و محصولات خود ایجاد کنند.

۱- اهمیت سیستم‌های مدیریت کیفیت در مهندسی پزشکی: یکی از مهم‌ترین اهداف QMS در مهندسی پزشکی، تضمین ایمنی بیمار است. با پیاده‌سازی سیستم‌های کیفیت، سازمان‌ها می‌توانند خطرات احتمالی را شناسایی و کاهش دهند. با ارائه محصولات و خدمات با کیفیت بالا، سازمان‌ها می‌توانند رضایت مشتریان خود را افزایش دهند. بسیاری از کشورها و سازمان‌های نظارتی الزامات خاصی برای تجهیزات پزشکی دارند QMS. کمک می‌کند تا این الزامات به‌درستی رعایت شوند. سیستم‌های مدیریت کیفیت به سازمان‌ها اجازه می‌دهند تا فرآیندهای خود را به‌طور مداوم بررسی و بهبود دهند.

۲- استانداردهای مرتبط با سیستم‌های مدیریت کیفیت: از جمله این استانداردها ISO13485 می‌باشد. این استاندارد بین‌المللی برای سیستم‌های مدیریت کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی طراحی شده است. این استاندارد شامل الزامات خاصی برای طراحی، توسعه، تولید، نصب و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی است. از جمله استانداردهای مفید دیگر در صنعت

مهندسی پزشکی استاندارد (FDA QSR (Quality System Regulation در ایالات متحده، اداره غذا و دارو (FDA) مقررات خاصی برای سیستم‌های مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی دارد که به عنوان QSR شناخته می‌شود.

۳- اجزای کلیدی یک سیستم مدیریت کیفیت: در ادامه به بررسی تعدادی از این اجزای کلیدی خواهیم پرداخت.

سیاست کیفیت: تعریف اهداف و اصول کلی سازمان در زمینه کیفیت. مدیریت مستندات: شامل رویه‌ها، دستورالعمل‌ها و سوابق که به وضوح فرایندها و الزامات را مشخص می‌کنند.

کنترل مستندات: اطمینان از اینکه همه مستندات به‌روز و در دسترس هستند. کنترل فرآیند: نظارت بر فرآیندهای تولید و خدمات برای اطمینان از انطباق با الزامات.

ارزیابی و بررسی داخلی: انجام ممیزی‌های داخلی برای بررسی انطباق با QMS و شناسایی فرصت‌های بهبود. البته QMS مخفف Quality Management System به معنای سیستم مدیریت کیفیت است.

مدیریت عدم انطباق: شناسایی، ثبت و تجزیه و تحلیل عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی.

۴- چالش‌ها در پیاده‌سازی QMS: در ساختار "سیستم مدیریت کیفیت" چالش‌هایی وجود دارد که از آن جمله می‌توان به پیچیدگی مقررات اشاره نمود. چرا که رعایت الزامات قانونی و استانداردهای بین‌المللی ممکن است پیچیده باشد. همچنین نیاز به آموزش مداوم کارکنان برای رعایت رویه‌ها و استانداردها نیز از دیگر چالش‌های مربوطه است. البته تغییرات در فناوری نیز

مهم است زیرا پیشرفت سریع فناوری ممکن است نیاز به بروزرسانی مداوم QMS داشته باشد.

مدیریت کیفیت در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی

کنترل کیفیت (Quality Control- QC) و استانداردسازی در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی شامل مجموعه‌ای از فرآیندها و رویه‌ها است که هدف آن تضمین ایمنی، کارایی و کیفیت محصولات پزشکی است.



در ادامه، فرآیندهای کلیدی مدیریت کیفیت در این زمینه را به همراه مثال‌های عملیاتی بررسی می‌کنیم:

۱- تحلیل نیازها و الزامات: در ابتدا نیاز به توصیف نیازهای مشتری داریم در این مرحله، سازمان باید نیازهای کاربران نهایی و الزامات قانونی مربوط به محصول را شناسایی کند. برای مثال در طراحی یک دستگاه دیالیز، تیم طراحی باید با پزشکان و پرستاران مشورت کند تا نیازهای دقیق آنها را درک کند. همچنین به عنوان مثال، در سال ۲۰۲۰، حدود چهار درصد از

تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی به دلیل عدم شناسایی صحیح نیازهای بازار با مشکلات جدی مواجه شدند. در ادامه باید تعریف مشخصات اتفاق بیافتد. مشخصات فنی و عملکردی تجهیزات باید به دقت تعریف شوند. تحقیقات نشان می‌دهد که هفتاد درصد از پروژه‌های توسعه تجهیزات پزشکی به دلیل عدم تعریف دقیق مشخصات اولیه شکست می‌خورند. پس تحلیل نیازها یکی از اصلی‌ترین شاخصه‌های استاندارد سازی است که در این مرحله، نیازهای بازار و الزامات قانونی شناسایی می‌شوند. البته الزامات FDA و استانداردهای ISO13485 نیز باید رعایت شوند.

۲- توسعه استانداردها: توجه به استانداردهای بین‌المللی مانند ISO 13485 و ISO14971 برای مدیریت کیفیت و ارزیابی ریسک در تجهیزات پزشکی بسیار مهم هستند. استاندارد ISO13485 الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی تعیین می‌کند. طبق آمار، هشتاد درصد از تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در کشورهای توسعه‌یافته از این استاندارد پیروی می‌کنند. همچنین استاندارد ISO14971 به مدیریت ریسک در تجهیزات پزشکی می‌پردازد. طبق یک مطالعه، شصت و پنج درصد از شرکت‌های تجهیزات پزشکی که این استاندارد را پیاده‌سازی کرده‌اند، موفق به کاهش حوادث ایمنی مرتبط با محصولات خود شده‌اند. پس می‌بینیم که ایجاد استانداردها اولین گام این بخش است. استانداردها معمولاً توسط سازمان‌های ملی و بین‌المللی مانند ISO سازمان بین‌المللی استانداردسازی، IEC کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک و FDA سازمان غذا و داروی ایالات متحده تدوین می‌شوند. از تاثیر این استانداردها بر محصول می‌توان گفت که بر اساس آمار، بیش از هشتاد درصد از تجهیزات پزشکی که تحت استانداردهای ISO 13485 (مدیریت کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی) تولید می‌شوند، دارای کیفیت بالاتری هستند.

۳- طراحی و توسعه: در قدم نخست ایجاد مستندات طراحی صورت می‌گیرد. این موارد شامل مستندات فنی، نقشه‌ها، مشخصات و دستورالعمل‌های طراحی است. بررسی طراحی در این فرآیند مهم است. با انجام بررسی‌های دوره‌ای برای اطمینان از انطباق طراحی با الزامات می‌توانیم ساختار مدیریت کیفیت را بهتر تعریف کنیم. در نظر بگیرید که تیم طراحی یک پمپ تزریق می‌تواند جلسات بررسی طراحی (Design Review) را برگزار کند تا اطمینان حاصل کند که طراحی اولیه با نیازهای مشخص شده مطابقت دارد. پس در این مرحله آزمایش‌های اولیه برای ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات انجام می‌شود. طبق گزارش‌ها، حدود بیست و پنج درصد از تجهیزات پزشکی در این مرحله نیاز به اصلاحات دارند.

۴- تست و ارزیابی: تجهیزات باید تحت تست‌های مختلف قرار گیرند تا عملکرد و ایمنی آنها تأیید شود. به عنوان مثال، تست‌های استرس و عمر مفید برای اطمینان از دوام تجهیزات انجام می‌شود. در ادامه گزارش‌های ارزیابی برای محصول صورت می‌گیرد. بر اساس آمار، حدود پانزده درصد از تجهیزات پزشکی پس از ارزیابی نهایی نیاز به بازنگری دارند. البته در این بین آزمون‌های عملکردی نیز بسیار مهم است. آزمون‌های عملکردی شامل تست‌های مختلفی است که برای ارزیابی کارایی و ایمنی تجهیزات پزشکی انجام می‌شود. این آزمون‌ها شامل آزمون‌های عملکردی مانند اندازه‌گیری کارایی دستگاه‌ها مانند دقت، سرعت و قابلیت اطمینان و همچنین آزمون‌های ایمنی شامل تست‌های الکتریکی و مکانیکی برای اطمینان از ایمنی دستگاه می‌باشد. بعنوان یک مورد بررسی شده در یک مطالعه موردی، یک شرکت تولیدکننده دستگاه دیالیز با انجام آزمون‌های عملکردی توانست کارایی دستگاه خود را بیست درصد نسبت به مدل قبلی افزایش دهد.

۵- مدیریت ریسک: مدیریت ریسک یکی از جنبه‌های کلیدی در ارزیابی کیفیت تجهیزات پزشکی است. این فرآیند شامل شناسایی خطرات، ارزیابی ریسک‌ها و تعیین اقدامات کنترلی است. روش‌های تحلیل ریسک مانند Fault Tree Analysis و FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) (FTA) برای شناسایی و ارزیابی خطرات محصول کاربرد دارد. بطور مثال یک شرکت تولیدکننده دستگاه تنفسی با استفاده از روش FMEA توانست خطرات مرتبط با نقص عملکرد را شناسایی کند و با اعمال تغییرات لازم، احتمال بروز حوادث را تا بیست و پنج درصد کاهش دهد.

۶- تولید و کنترل فرآیند: کنترل فرآیند تولید در جهت اطمینان از اینکه فرآیند تولید مطابق با مستندات و استانداردها انجام می‌شود. و در نهایت بازرسی و آزمون بمنظور انجام بازرسی‌های دوره‌ای و آزمون‌های نهایی برای اطمینان از کیفیت محصول اهمیت دارد. تصور کنید در تولید یک دستگاه تصویربرداری پزشکی، می‌توان از روش‌های کنترل کیفیت مانند SPC (Statistical Process Control) استفاده کرد تا نوسانات فرآیند تولید را شناسایی و کنترل کرد. بر اساس گزارش‌ها، شرکت‌هایی که سیستم‌های کنترل کیفیت را به طور مؤثر پیاده‌سازی می‌کنند، تا سی درصد کمتر با مشکلات کیفیت مواجه می‌شوند.

۷- انجام تکنیک‌های کنترل: بازرسی و کنترل کیفیت در مراحل مختلف تولید تجهیزات پزشکی انجام می‌شود. این روش شامل بازرسی ورودی (بررسی مواد اولیه قبل از ورود به خط تولید)، بازرسی میانی (بررسی محصولات در مراحل مختلف تولید برای اطمینان از انطباق با استانداردها)، بازرسی نهایی (بررسی نهایی محصولات قبل از ارسال به بازار) است. طبق یک گزارش، پانزده

درصد از محصولات پزشکی که در مرحله نهایی بازرسی رد می‌شوند، نیاز به اصلاحات اساسی دارند.

الف- بازرسی ورودی: این تکنیک شامل بررسی مواد اولیه و قطعات ورودی به خط تولید است. هدف از این بازرسی اطمینان از کیفیت مواد اولیه است که تأثیر مستقیم بر کیفیت نهایی محصول دارد. به عنوان مثال، در تولید یک دستگاه پزشکی، قطعات الکترونیکی باید از تأمین‌کنندگان معتبر تأمین شوند و قبل از ورود به خط تولید مورد بازرسی قرار گیرند.

ب- بازرسی حین تولید: این مرحله شامل بررسی کیفیت محصولات در حین فرآیند تولید است. بازرسان می‌توانند نمونه‌هایی از محصولات را در مراحل مختلف تولید بررسی کنند تا اطمینان حاصل کنند که فرآیندها مطابق با استانداردها اجرا می‌شوند. به عنوان مثال، در تولید یک دستگاه تصویربرداری پزشکی، ممکن است کیفیت تصاویر خروجی در مراحل مختلف بررسی شود.

ج- بازرسی نهایی: پس از اتمام تولید، محصولات باید مورد بازرسی نهایی قرار گیرند تا اطمینان حاصل شود که تمامی الزامات کیفی برآورده شده‌اند. این مرحله معمولاً شامل آزمایش عملکرد، ایمنی و کارایی محصول است.

د- آزمون‌های غیر مخرب: این آزمون‌ها برای ارزیابی کیفیت محصولات بدون آسیب رساندن به آنها انجام می‌شود. به عنوان مثال، در تولید پروتزها، ممکن است از روش‌های تصویربرداری مانند رادیوگرافی برای شناسایی نقص‌ها استفاده شود.



۸- استفاده ابزارهای آماری در کنترل کیفیت (SPC)

الف- کنترل فرآیند آماری (Statistical Process Control- SPC): SPC یک روش مبتنی بر آمار است که برای نظارت و کنترل فرآیندهای تولید استفاده می‌شود. این روش شامل جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل آنها برای شناسایی تغییرات در فرآیندها است.

ب- نمودارهای کنترلی: نمودارهای کنترلی ابزارهای کلیدی در SPC هستند که برای نظارت بر تغییرات فرآیند استفاده می‌شوند. این نمودارها به شناسایی روندها و نوسانات کمک می‌کنند و می‌توانند نشان‌دهنده نقاط خارج از کنترل باشند.

ج- تجزیه و تحلیل قابلیت فرآیند: این تجزیه و تحلیل به ارزیابی توانایی یک فرآیند در تولید محصولات مطابق با مشخصات تعیین‌شده می‌پردازد. شاخص‌های قابلیت فرآیند مانند C_p و C_{pk} برای اندازه‌گیری این قابلیت‌ها استفاده می‌شوند.

۹- مدیریت عدم انطباق: شناسایی عدم انطباق و ثبت هر گونه عدم انطباق در محصول یا فرآیند در جهت تعیین اقدامات لازم برای رفع عدم انطباق‌ها و جلوگیری از تکرار آنها باید مورد توجه قرار گیرد. اگر در حین بازرسی نهایی یک دستگاه تنفس مصنوعی نقصی شناسایی شود، تیم باید یک گزارش عدم انطباق تهیه کرده و اقداماتی مانند اصلاح طراحی یا فرآیند تولید را انجام دهد.

۱۰- مستندسازی و ثبت اطلاعات: مدیریت مستندات برای ایجاد و نگهداری مستندات مربوط به طراحی، تولید، بازرسی و آزمون و ثبت داده‌ها از جمله نگهداری سوابق مربوط به عملکرد محصول، شکایات مشتری و اقدامات اصلاحی باید انجام پذیرد. برای مثال یک شرکت تجهیزات پزشکی می‌تواند یک سیستم مدیریت مستندات الکترونیکی راه‌اندازی کند تا تمام مستندات مربوط به طراحی و تولید را به راحتی ذخیره و بازیابی کند.

۱۱- آزمون‌های بالینی (در صورت نیاز): طراحی آزمایش‌های بالینی برای ارزیابی ایمنی و کارایی محصول جدید قبل از ورود به بازار و تحلیل داده‌ها برای تجزیه و تحلیل نتایج آزمایش‌های بالینی برای تصمیم‌گیری در مورد تأیید محصول صورت می‌گیرد. برای مثال یک شرکت ممکن است برای یک دستگاه جدید جراحی، آزمایش‌های بالینی را بر روی گروهی از بیماران انجام دهد تا تأثیر آن بر نتایج درمانی را ارزیابی کند. طبق گزارشی از FDA، حدود سی درصد از تجهیزات پزشکی جدید نیاز به آزمایش‌های بالینی دارند تا تأثیرات آن بر روی بیماران بررسی شود.

۱۲- گواهی‌نامه و تأیید: پس از گذراندن تمامی مراحل تست و ارزیابی، تجهیزات باید گواهی‌نامه‌های لازم را از سازمان‌های مربوطه دریافت کنند. این مرحله معمولاً شامل بررسی مستندات و انجام ممیزی‌های لازم است. طبق آمار،

تجهیزات پزشکی که گواهی‌نامه‌های معتبر دارند، تا پنجاه درصد بیشتر احتمال دارد که در بازار موفق باشند.

۱۳- بازخورد و بهبود مستمر: جمع‌آوری بازخورد مشتریان و کاربرها در جهت جمع‌آوری نظرات کاربران و مشتریان پس از عرضه محصول به بازار بمنظور بهبود مستمر محصول استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده برای بهبود طراحی، تولید و خدمات پس از فروش اتفاق می‌افتد. البته روش دیگر نظرسنجی‌ها بوده که شامل طراحی پرسشنامه‌هایی برای جمع‌آوری نظرات کاربران در مورد کارایی، راحتی و ایمنی محصول می‌باشد. و در نهایت تحلیل داده‌ها: با استفاده از نرم‌افزارهای تحلیل داده برای شناسایی الگوها و نقاط قوت و ضعف موثر خواهد بود. در یک مثال علمی یک شرکت تولیدکننده تجهیزات جراحی پس از جمع‌آوری نظرات ۵۰۰ پزشک، توانست طراحی جدیدی برای دستگاه خود ارائه دهد که منجر به افزایش رضایت مشتری تا چهل درصد شد.

برای مثال پس از عرضه یک دستگاه جدید، شرکت می‌تواند نظرسنجی‌هایی از پزشکان و پرستاران انجام دهد تا نقاط قوت و ضعف محصول را شناسایی کند و بر اساس آن تغییرات لازم را اعمال کند. آمار نشان می‌دهد که شرکت‌هایی که به بهبود مستمر توجه دارند، تا بیست و پنج درصد بیشتر در بازار رقابتی موفق هستند. معمولاً اجرای بهبود مستمر بر اساس پیاده سازی بهبودها Implementing Improvements صورت می‌پذیرد و در نهایت اجرای بهبودها بر اساس نتایج تجزیه و تحلیل به حقیقت می‌رسد. پیاده سازی بهبودها در فرآیندهای کسب و کار شما مزایای زیادی هم از نظر زمانی و هم از نظر مالی دارد. ابتدا مناطق بهبود را شناسایی کنید. سپس تجسم واقعی از فرآیندها بدست آورید. در ادامه فرآیندهای جدید را توسعه دهید و در نهایت آزمایش و اجرای تغییرات را اجرا کنید.

فصل دوم

استانداردهای طراحی و ساخت
در مهندسی پزشکی

طراحی و توسعه محصولات پزشکی

طراحی و توسعه محصولات پزشکی یک فرآیند پیچیده و چند مرحله‌ای است که شامل ایده‌پردازی، طراحی، تولید و ارزیابی محصولات پزشکی می‌شود. این فرآیند باید با رعایت استانداردهای ایمنی و کارایی انجام شود تا به بهبود سلامت بیماران کمک کند. در ادامه، مراحل طراحی و توسعه محصول، اهمیت مستندسازی، و ارزیابی ریسک در طراحی محصولات پزشکی به تفصیل بررسی خواهد شد.



۱- مراحل طراحی و توسعه محصول

الف- تحقیق و تحلیل نیازها: شامل شناسایی نیازها در جهت بررسی بازار و شناسایی نیازهای واقعی بیماران و ارائه‌دهندگان خدمات درمانی و تحلیل رقبا. منظور مطالعه محصولات مشابه موجود در بازار و شناسایی نقاط قوت و ضعف آنها که باید مورد بررسی واقع شود.

ب- طراحی مفهومی در جهت ایده‌پردازی برای ایجاد ایده‌های اولیه یک محصول بر اساس نیازهای شناسایی شده و همچنین طراحی اولیه یا عبارتی ترسیم نقشه‌ها و مدل‌های اولیه برای بررسی قابلیت‌های محصول که باید بدرستی انجام پذیرد.

ج- طراحی تفصیلی: توسعه طراحی محصول برای ایجاد جزئیات دقیق‌تر از محصول، شامل انتخاب مواد، ابعاد، و مشخصات فنی و در ادامه مدل‌سازی با استفاده از نرم‌افزارهای CAD یا دیگر نرم‌افزارهای مهندسی برای طراحی دو بعدی و یا سه‌بعدی محصول در جهت رسیدن به طرح نهایی محصول قابل ارائه به بازار مصرف مهم و اساسی است.

د- تولید نمونه اولیه: ساخت نمونه اولیه و تولید یک یا چند نمونه از محصول برای آزمایش و ارزیابی و سپس آزمون‌های عملکردی یا همان انجام تست‌های اولیه برای بررسی کارایی و ایمنی نمونه که باید با دقت انجام پذیرد.

ه- ارزیابی و بهبود: جمع‌آوری بازخوردها و دریافت نظرات از کاربران و متخصصان برای بهبود طراحی و انجام اصلاحات با اعمال تغییرات لازم بر اساس بازخوردها و نتایج آزمون‌ها که امر حیاتی در تولید محصول پزشکی است.

و- تولید نهایی: تولید انبوه محصول یا آغاز تولید انبوه محصول با رعایت استانداردهای کیفیت و انجام بازرسی‌های لازم برای اطمینان از کیفیت محصولات تولید شده انجام می‌پذیرد.

ز- عرضه به بازار: بازاریابی برای برنامه‌ریزی بمنظور معرفی محصول به بازار و جذب مشتریان در جهت آموزش کاربران با ارائه آموزش‌های لازم به کاربران نهایی برای استفاده صحیح از محصول صورت می‌گیرد.

۲- اهمیت مستندسازی در فرآیند طراحی

مستندسازی در فرآیند طراحی محصولات پزشکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این مستندسازی شامل ثبت تمامی مراحل، تصمیمات، آزمون‌ها و نتایج است که به دلایل زیر حائز اهمیت است.

الف- شفافیت: مستندسازی تمامی مراحل به ایجاد شفافیت در فرآیند کمک می‌کند و امکان پیگیری و بررسی را فراهم می‌آورد.

ب- رعایت مقررات: بسیاری از سازمان‌های نظارتی مانند FDA و ISO الزامات خاصی برای مستندسازی دارند که عدم رعایت آن می‌تواند منجر به مشکلات قانونی شود.

ج- تضمین کیفیت: ثبت دقیق اطلاعات به تیم‌های کنترل کیفیت کمک می‌کند تا بتوانند به راحتی نقاط ضعف را شناسایی کرده و اقدامات اصلاحی لازم را انجام دهند.

د- انتقال دانش: مستندات به عنوان منبع اطلاعاتی برای تیم‌های آینده عمل کرده و به انتقال دانش در سازمان کمک می‌کند.



۳- ارزیابی ریسک در طراحی محصولات پزشکی

ارزیابی ریسک یکی از مراحل کلیدی در طراحی محصولات پزشکی است که هدف آن شناسایی و کاهش خطرات مرتبط با استفاده از محصول است. این فرآیند شامل مراحل زیر است.

الف- شناسایی خطرات: شناسایی خطرات و تحلیل اولیه آن و توجه به شناسایی خطرات بالقوه مرتبط با عملکرد، مواد، و محیط استفاده از محصول و همچنین استفاده از روش‌های مختلف: مانند FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) برای شناسایی نقاط ضعف در طراحی اهمیت فراوانی دارد.

ب- ارزیابی ریسک: تحلیل شدت و احتمال وقوع خطر و ارزیابی هر خطر بر اساس شدت تأثیر آن بر بیمار و احتمال وقوع آن و تهیه ماتریس ریسک چرا که با استفاده از ماتریس ریسک برای تعیین اولویت خطرات شناسایی شده ملموس تر مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

ج- کنترل ریسک: انجام اقدامات کنترلی در جهت تعیین اقداماتی برای کاهش یا حذف خطرات شناسایی شده، مانند تغییر طراحی یا افزودن ویژگی‌های ایمنی انجام می‌پذیرد. مرحله با اهمیت برنامه‌ریزی برای آزمون‌های ریسک در جهت نکته لازم برای تأیید کارایی اقدامات کنترلی بشمار می‌رود.

د- مستندسازی ریسک: ثبت نتایج و مستند کردن تمامی مراحل ارزیابی ریسک، شامل خطرات شناسایی شده، ارزیابی‌ها، و اقدامات کنترلی بسیار مهم بوده و باید بازنگری دوره‌ای با ایجاد برنامه‌ای برای بازنگری منظم مستندات ریسک و به‌روزرسانی آنها بر اساس تجربیات جدید انجام پذیرد.

۴- انجام آزمون‌های مربوطه

انجام آزمون‌های مختلف بر روی محصول جهت حصول کیفیت لازم در محصول مختلف یکی از این آزمون‌ها تست‌های می‌باشد. زیست سازگاری تجهیزات پزشکی و طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی به وجود آوردن تجهیزات و محصولاتی در حوزه پزشکی می‌پردازد که در تعامل با بدن انسان و محیط زیست، عملکرد مطلوب و بدون تداخل با سلامتی فراهم کنند. هدف اصلی زیست سازگاری تجهیزات پزشکی این است که محصولات درمانی، ابزارها، وسایل پزشکی و سیستم‌های پزشکی با ایجاد بهیمنی در اطمینان، کیفیت و ایمنی، به کاربران و بیماران ارائه شوند. برای این منظور، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی بر روی ایجاد محصولات اصولی و برتر با توجه به نیازها و انتظارات کلیه سیستم‌های درمانی و متخصصین پزشکی تمرکز دارد.

الف- رویکرد طراحی: طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با تمرکز بر زیست محیطی، شکل، و جزئیات فنی محصولات، طرح‌های مواد، رفتار در طی تماس با بدن انسان و عملکرد در محیط بالینی انجام می‌شود. این رویکرد طراحی ضمانت می‌دهد که تجهیزات پزشکی ضروری با تمامیت عمل کرده و در کاربردهای بالینی به درستی عمل می‌کنند. همچنین، مهم است که طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با دقت به نیازها و محدودیت‌های سیستم‌های بهداشتی و نظام بهداشتی هماهنگ شود.

ب- انتخاب مواد زیستی: در طراحی تجهیزات پزشکی، انتخاب موادی که با بدن انسان سازگاری دارند و هیچ اثر آسیب رسانی برای سیستم‌های بیولوژیکی ندارند امری بسیار حیاتی است. به عنوان مثال، استفاده از مواد ضد حساسیت، مواد ضد عفونی و مواد قابل جذب تجویز شده در تجهیزات پزشکی از راهکارهای استاندارد در طراحی صنعتی محصولات پزشکی است.

ج- ایمنی و بهداشت: طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی با رعایت اصول ایمنی و بهداشتی تمامی سیستم‌های پزشکی در احترام به سلامت و عملکرد صحیح بدن انسان توجه می‌کند. تجهیزات پزشکی باید بر خلاف باعث آسیب دیدگی از سوی بیمار، عاری از اثرات جانبی و عفونی باشند و تمامیت و سلامتی بیمار را حفظ کنند.

د- امنیت داده‌ها: با توجه به حساسیت داده‌های پزشکی، همچنین ضرورت حفظ حریم خصوصی و امنیت بیماران، طراحی صنعتی تجهیزات پزشکی باید از راهکارهای مورد نیاز برای امنیت داده‌ها در نظام بهداشتی استفاده کند و از رمزنگاری، کنترل دسترسی، نظارت و حفاظت درست داده‌ها اطمینان حاصل کند.



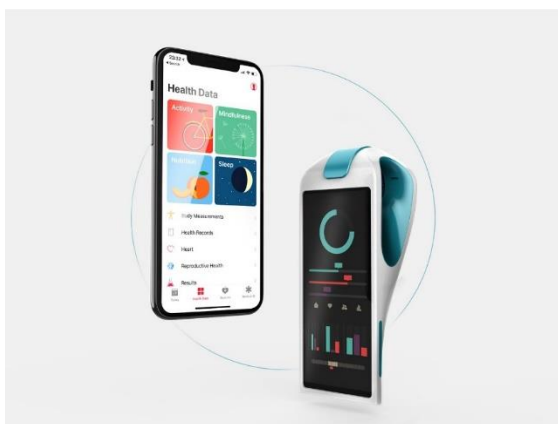
مقررات و قوانین بین‌المللی و داخلی ایران در زمینه تجهیزات پزشکی

از آنجا که تجهیزات پزشکی به عنوان ابزارهای حیاتی در تشخیص، درمان و پیشگیری از بیماری‌ها، تحت نظارت‌های دقیق و مقررات خاصی قرار دارند. این مقررات به منظور تضمین ایمنی و کارایی این محصولات تدوین شده‌اند.

۱- مقررات و قوانین بین‌المللی

الف- سازمان غذا و داروی ایالات متحده: سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA) مسئول نظارت بر ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی در ایالات متحده است. این سازمان برای تأیید تجهیزات پزشکی مراحل مختلفی را دنبال می‌کند. این تجهیزات را به سه دسته (Class I, II, III) تقسیم می‌شوند که هر کدام الزامات متفاوتی دارند. Class I کمترین ریسک را دارد و نیاز به تأیید کمتری دارد، در حالی که Class III بالاترین ریسک را دارد و نیاز به آزمایش‌های بالینی و تأیید دقیق‌تری دارد. ثبت و تأیید بگونه‌ای است که تولیدکنندگان باید تجهیزات خود را ثبت کنند و در صورت نیاز، درخواست تأییدیه ۵۱۰(k) یا PMA (Pre- market Approval) ارائه دهند. پس از تأیید، FDA به نظارت بر عملکرد تجهیزات در بازار ادامه می‌دهد و می‌تواند اقداماتی مانند فراخوانی محصولات معیوب را انجام دهد.

ب- علامت (CE) CE Marking: علامت CE نشان‌دهنده انطباق یک محصول با الزامات ایمنی و بهداشتی اتحادیه اروپا است. فرآیند دریافت علامت CE شامل مراحل مختلفی است. ارزیابی انطباق مرحله اولی است که تولیدکنندگان باید نشان دهند که تجهیزات پزشکی آنها با الزامات مربوط به ایمنی، سلامت و حفاظت از محیط زیست مطابقت دارد. در مرحله بعدی، مؤسسات ارزیابی تطابق محصول را انجام می‌دهند که بسته به نوع محصول، ممکن است نیاز به ارزیابی توسط یک مؤسسه مستقل باشد. مرحله بعدی مستندسازی می‌باشد که تولیدکنندگان باید مستندات فنی مربوط به محصول را تهیه کرده و نگهداری کنند. در نهایت نظارت پس از بازار اتفاق می‌افتد در این مرحله که مشابه FDA، است نهادهای مسئول در اتحادیه اروپا، نظارت بر محصولات موجود در بازار را ادامه می‌دهند.



۲- الزامات قانونی برای تجهیزات پزشکی در ایران

سازمان غذا و دارو در ایران، تحت مسئولیت اداره کل تجهیزات پزشکی نظارت بر تجهیزات پزشکی را برعهده دارد. این سازمان با هدف حفاظت از سلامت عمومی، الزامات خاصی برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی تعیین کرده است.

الف- طبقه‌بندی تجهیزات پزشکی: تجهیزات پزشکی در ایران نیز به دسته‌های مختلف تقسیم می‌شوند: دسته A کم‌خطر / دسته B متوسط خطر / دسته C پرخطر. این طبقه‌بندی بر اساس ریسک‌های بالقوه‌ای که هر نوع تجهیز ممکن است برای کاربران ایجاد کند، انجام می‌شود.

ب- فرآیند تأییدیه و صدور مجوز: فرآیند تأییدیه و صدور مجوز برای تجهیزات پزشکی در ایران شامل مراحل زیر است. بعد از طی این مراحل این سازمان اقدام به صدور "پروانه ساخت وسیله پزشکی" می‌نماید.

ثبت محصول: تولیدکنندگان باید درخواست ثبت محصول را به سازمان غذا و دارو از طریق سامانه IMED ارائه دهند. این درخواست شامل مستندات فنی، نتایج آزمایش‌ها و اطلاعات مربوط به تولیدکننده است.

ارزیابی مستندات: اداره کل تجهیزات پزشکی مستندات ارائه شده را بررسی کرده و در صورت نیاز، درخواست اطلاعات اضافی یا آزمایش‌های بیشتر خواهد کرد.

انجام آزمون‌های مرتبط: بنا به نوع محصول توسط کارشناسان مربوطه در اداره کل تجهیزات پزشکی آزمون‌های مختلفی برای محصول تعریف می‌شود که این آزمون‌ها توسط متقاضی در یافت مجوز از طریق رایحه محصول به آزمایشگاه‌های مجاز از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی صورت می‌پذیرد.

ایجاد شرایط مناسب تولید: برای انجام هر تولیدی نیاز به مکان مناسب مطابق با شرایط و استانداردهای بین‌المللی است که متقاضی ثبت محصول باید این مکان را طبق موارد تعریف شده در استانداردهای بین‌المللی و شرایط اختصاصی در کشور ایران آماده‌سازی نماید. این مکان‌ها باید مورد تایید مراجع تعیین شده ناظر بوده و تحت تست‌های عملیاتی مورد ارزیابی و تایید توسط شرکت‌های ویژه تایید شده از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی واقع شود.

تهیه ایزوهای مربوطه: متقاضی موظف است تمامی استانداردهای کیفی محصول از جمله ایزو ۱۳۴۸۵ و یا استانداردهای تعریف شده از محصول را که بصورت بین‌المللی تدوین شده است را دریافت نماید. و تاییدیه‌های مربوطه را در اختیار اداره کل تجهیزات پزشکی قراردهد.

تهیه مجوز علامت استاندارد ایران: در صورتیکه برای محصول تعریف شده استاندارد بخصوصی در موسسه استاندارد ایران تدوین شده باشد، متقاضی باید انطباق تولید خود با استاندارد مشخص شده را از موسسه استاندارد ایران دریافت کند.

بازدید از محل پروژه: از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی بعد از مراحل درخواست بازدید از محل پروژه صورت می‌گیرد تا انطباق استاندارد محل با الزامات تعریف شده مورد تایید کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

صدور مجوز: پس از تأیید مستندات، اداره کل تجهیزات پزشکی مجوز تولید را صادر می‌کند. این مجوز معمولاً محدود به مدت معینی است و تولیدکنندگان باید برای تمدید آن اقدام کنند. لازم به توضیح است قبل از صدور پروانه ساخت وسیله پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی باید متقاضی مجوزهای مربوطه از جمله پروانه بهره برداری و دیگر موارد را از وزارت صمت (صنعت، معدن، تجارت) دریافت کند.

نظارت پس از بازار: پس از صدور مجوز، سازمان غذا و دارو نظارت بر عملکرد تجهیزات پزشکی در بازار را ادامه می‌دهد. این نظارت شامل بررسی شکایات، گزارش‌های عوارض جانبی و بازرسی‌های دوره‌ای است.



تأییدیه‌ها در تجهیزات پزشکی

در طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی، واحد اعتبارسنجی سازمان یا واحد ولیدیشن یابه اصطلاح انگلیسی آن Validation Department نقش مهمی را در فرآیند طراحی و توسعه محصولات پزشکی دارد.

اعتبارسنجی و تأییدیه‌ها در حوزه تجهیزات پزشکی به عنوان فرآیندهای حیاتی برای تضمین ایمنی و کارایی محصولات شناخته می‌شوند. این فرآیندها به تولیدکنندگان کمک می‌کنند تا اطمینان حاصل کنند که محصولات آنها مطابق با استانداردهای تعیین شده عمل می‌کنند و به نیازهای کاربران پاسخ می‌دهند.



وظیفه اصلی این واحد بررسی و تأیید صحت و کارایی طراحی‌ها و محصولات جدید ساخته شده تجهیزات پزشکی است. واحد اعتبارسنجی بطور معمول از تیمی تخصصی تشکیل شده است که دارای تجربه و دانش فنی به منظور ارزیابی محصولات تجهیزات پزشکی جدید هستند. این تیم می‌تواند شامل

مهندسان صنایع، طراحان مکانیک، طراحان برق صنعتی، طراحان الکترونیک و نرم افزار، محققان و کارشناسان کیفیت و طراحان صنعتی باشند.



البته در سازمان‌های بزرگ تولید کننده تجهیزات پزشکی، ایجاد این واحد تخصصی از اهمیت بالایی برخوردار است زیرا تأیید صحت و عملکرد محصولات جدید برای عرضه به بازار مصرف و قبل از آن دریافت استانداردهای بین المللی و منطقه‌ای برای کالای تجهیزات پزشکی امری حیاتی است. مراکز و موسساتی هم بصورت مستقل وجود دارد که کار اعتبارسنجی برای شرکتهای تولیدی را انجام می‌دهند. نقش اجرایی این واحد اعتبارسنجی شامل موارد ادامه می‌باشد.

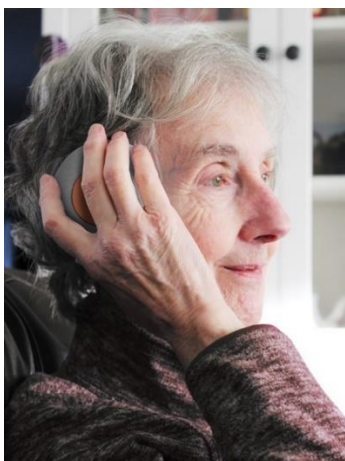
۱. ارزیابی عملکرد: این واحد مطمئن می‌شود که محصول تجهیزات پزشکی به طور صحیح و بدون مشکل عمل می‌نماید. با استفاده از آزمون‌ها، آزمایش‌ها و اندازه‌گیری‌های مناسب، طبق اصول استاندارد عملکرد محصول در شرایط مختلف بررسی می‌شود. این روش‌ها و فرآیندها شامل انجام آزمون‌های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی بر روی محصولات پزشکی، ارزیابی عملکرد و

کارایی محصولات در شرایط واقعی، ارزیابی استحکام و پایداری محصولات، و ارزیابی اثربخشی و ایمنی آن‌ها بصورت بالینی می‌باشد. به عنوان مثال، در طراحی صنعتی در حوزه پزشکی، ممکن این موضوع شامل ارزیابی کارایی و ایمنی تجهیزات پزشکی در برابر استفاده بیماران باشد. همچنین برخی دیگر از این روش‌های ارزیابی عبارتند از: بازرسی و آزمون نهایی محصولات پزشکی قبل از عرضه به بازار، کنترل فرآیند تولید به وسیله نظارت بر پارامترها و شاخص‌های کیفیت در طول فرآیند تولید، استفاده از روش‌های آماری مانند نمودارهای کنترل و تحلیل تغییرات، و استفاده از روش‌های غیرمخرب برای بررسی کیفیت و ساختار محصولات پزشکی که معمولاً بر روی تمامی وسایل تولید شده پزشکی انجام می‌شود.



۲. اعتبارسنجی طراحی: واحد اعتبارسنجی بررسی می‌کند که طراحی محصول تجهیزات پزشکی به طور صحیح انجام شده است و با نیازها و استانداردهای مشتریان سازگاری دارد. طراحی‌هایی که انجام شده تحت نظرات تخصصی این تیم قرار خواهد گرفت تا از جنبه‌هایی مانند قابلیت

استفاده، سازگاری انسانی، ظاهر و ارتباط با کاربر بررسی شوند. البته در طراحی و تولید محصولات پزشکی، باید به رویکرد ایمن توجه کرد و از ابتدای فرآیند طراحی تا تولید و استفاده از محصول تجهیزات پزشکی، عوامل ایمنی را در نظر گرفت. این فرآیند شامل طراحی محصول تجهیزات پزشکی با رعایت اصول ایمنی، استفاده از مواد و فناوری‌های ایمن، اجرای فرآیندهای تولید با رعایت اصول ایمنی و کنترل مستمر کیفیت و ایمنی محصولات تجهیزات پزشکی است. با رعایت مبانی ایمنی و تضمین کیفیت در طراحی و تولید محصولات پزشکی، اطمینان حاصل می‌شود که محصولات پزشکی تولید شده بطور کامل با استانداردهای صنعت پزشکی سازگار هستند، ایمنی و کارایی لازم را دارند و خطرات به حداقل رسیده‌اند.



۳. رفع نقص و بهبود محصول: در صورت شناسایی نقص یا عدم کارایی در محصول تجهیزات پزشکی، اعتبارسنجی نقش مهمی در رفع این نقص‌ها و بهبود عملکرد محصول دارد. این واحد به عنوان تیم هماهنگ کننده میان

مهندسين، طراحان صنعتی و تیم‌های تولید تجهیزات پزشکی در فرآیند بهبود محصول پزشکی و رفع نقص‌ها نقش اساسی را بازی می‌کند.

۴. تضمین کیفیت: برای صدور محصولات با کیفیت و به عنوان یک نقطه اعتماد به مشتریان، واحد اعتبارسنجی مسئولیت تضمین کیفیت محصول تجهیزات پزشکی را بر عهده دارد. از طریق بررسی‌های کیفیت، بازرینی‌ها و آزمون‌های مختلف، ضمن اطمینان از کیفیت محصولات پزشکی، نشان می‌دهد که محصولات با استانداردهای لازم سازگاری دارند و بهترین عملکرد را با رفع نگرانی در خدمت مشتریان به ارمغان می‌آورند.

۵. رعایت مقررات و استانداردها: واحد اعتبارسنجی نقش مهمی را در رعایت مقررات و استانداردهای صنعتی در محصول تولیدی تجهیزات پزشکی از نظر قانونی دارد. با بررسی محصولات پزشکی در جهت اطمینان از اینکه آنها با دستورالعمل‌ها و الزامات استانداردها سازگاری دارند، این واحد به اطمینان می‌رسد که محصولات تجهیزات پزشکی بدون هیچگونه تخلف از قوانین و مقررات بدرستی به بازار عرضه می‌شوند.



روش‌های اعتبارسنجی IQ، OQ و PQ، و اهمیت تأییدیه‌ها در بازار تجهیزات پزشکی

واحد اعتبارسنجی برای افزایش کیفیت، بهینه سازی روند طراحی و توسعه محصولات پزشکی و افزایش رضایت بیماران، کاربران و مشتریان از عملکرد محصولات و خدمات یک سازمان بسیار حائز اهمیت است. با اجرای اعتبارسنجی مناسب، خطر اشتباه و نقص در محصولات کاهش می‌یابد و اطمینان به بازاریابی و استفاده موفق از محصولات پزشکی در شبکه مصرف بالا می‌رود.

۱- مفهوم اعتبارسنجی در تجهیزات پزشکی: اعتبارسنجی (Validation) به معنای اثبات این است که یک سیستم، فرآیند یا محصول به طور مؤثر و مطابق با الزامات مشخص عمل می‌کند. در زمینه تجهیزات پزشکی، اعتبارسنجی شامل بررسی و تأیید این است که تجهیزات پزشکی در شرایط واقعی کارایی و ایمنی لازم را دارند. این فرآیند معمولاً شامل مراحل زیر است:

تعریف الزامات: شناسایی نیازها و الزامات کاربر و استانداردهای مربوطه.

طراحی پروتکل: ایجاد پروتکل‌های اعتبارسنجی برای ارزیابی عملکرد تجهیزات.

جمع‌آوری داده‌ها: انجام آزمایش‌ها و جمع‌آوری داده‌های مربوط به عملکرد تجهیزات.

تحلیل نتایج: بررسی و تحلیل داده‌ها برای تأیید انطباق با الزامات.

۲- روش‌های اعتبارسنجی: IQ, OQ, PQ

الف- IQ: IQ (Installation Qualification) یا اعتبارسنجی نصب به فرآیند تأیید می‌پردازد که تجهیزات به درستی نصب شده‌اند و مطابق با مشخصات فنی تعیین‌شده عمل می‌کنند. مراحل اصلی IQ شامل موارد ادامه است:

بررسی مستندات: بررسی مستندات مربوط به نصب، از جمله نقشه‌ها و دستورالعمل‌های تولید.

بازرسی فیزیکی: اطمینان از اینکه تجهیزات به درستی و در مکان مناسب نصب شده‌اند.

آزمایش‌های اولیه: انجام آزمایش‌های اولیه برای اطمینان از عملکرد صحیح تجهیزات.

ب- OQ: OQ (Operational Qualification) یا اعتبارسنجی عملیاتی به تأیید عملکرد تجهیزات در شرایط عملیاتی واقعی می‌پردازد. در این مرحله، موارد زیر بررسی می‌شود:

آزمایش عملکرد: انجام آزمایش‌هایی برای تأیید اینکه تجهیزات در محدوده‌های عملیاتی مشخص شده به درستی عمل می‌کنند.

بررسی پارامترها: ارزیابی پارامترهای مختلف مانند دما، فشار، زمان و غیره.

مستندسازی نتایج: ثبت نتایج آزمایش‌ها و مقایسه آنها با الزامات.

ج- PQ: PQ (Performance Qualification) یا اعتبارسنجی عملکرد به تأیید این می‌پردازد که تجهیزات در شرایط واقعی کاربری، عملکرد مورد انتظار را ارائه می‌دهند. مراحل اصلی PQ شامل موارد زیر است:

آزمایش‌های عملیاتی: تایید کارایی از طریق انجام آزمایش‌های عملیاتی با استفاده از مواد واقعی و شرایط واقعی کاربری.

ارزیابی نتایج: بررسی نتایج و اطمینان از اینکه عملکرد تجهیزات مطابق با الزامات است.

مستندسازی نهایی: ثبت تمامی مراحل و نتایج اعتبارسنجی برای مراجعات آینده.

د- DQ (Design Qualification): DQ یا اعتبارسنجی طراحی به تأیید این می‌پردازد که تجهیزات بدرستی طراحی شده است. این انطباق طراحی شامل مشخصات دستگاه، آنالیز ریسک و شرایط خطر ساز، مشخصات اجرایی و پیاده سازی می‌باشد.

ه- EQ (Environment Qualification): EQ اعتبار سنجی صلاحیت محیطی (مثلا وارد نشدن پسماند در محیط زیست) بررسی صلاحیت محیط زیست و خلاصه‌ای از ایرادهای احتمالی عملیاتی و راه حل‌های آن

و- SQ (Staff Qualification): SQ صلاحیت کارکنان جهت انجام امور محوله را بررسی و اعتبار سنجی می‌کند.

ز- PMQ (Methods and Procedures Qualification): PMQ اعتبار سنجی صلاحیت روش و روند و در نهایت بررسی خلاصه‌ای از ایرادهای احتمالی عملیاتی و راه حل‌های آن

ح- Validation file: ولیدیشن و یا بعبارتی فایل تایید و اعتبارسنجی که مستندات کل از طراحی تا مصرف را بررسی می‌کند.

۳- اهمیت تأییدیه‌ها در بازار

الف- تضمین ایمنی و کیفیت: تأییدیه‌ها به تولیدکنندگان کمک می‌کنند تا اطمینان حاصل کنند که محصولات آنها ایمن و با کیفیت هستند. این امر موجب افزایش اعتماد مصرف‌کنندگان به محصولات می‌شود.

ب- رعایت مقررات قانونی: تأییدیه‌های معتبر مانند FDA و CE برای ورود به بازارهای بین‌المللی ضروری هستند. عدم رعایت این الزامات می‌تواند منجر به جریمه‌های سنگین یا ممنوعیت فروش شود.

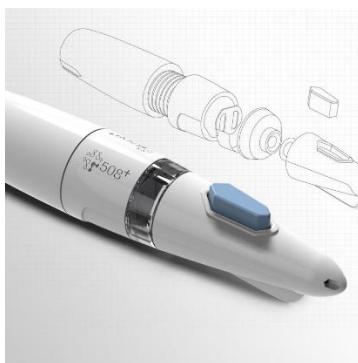
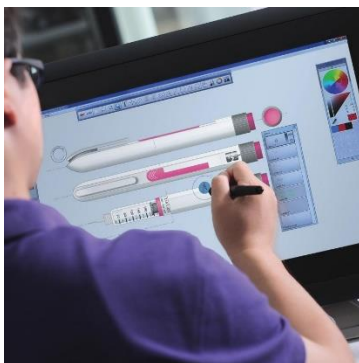
ج- رقابت‌پذیری: تولیدکنندگانی که موفق به دریافت تأییدیه‌های معتبر می‌شوند، می‌توانند مزیت رقابتی بیشتری نسبت به رقبای خود داشته باشند. این تأییدیه‌ها نشان‌دهنده تعهد به کیفیت و ایمنی هستند.

د- کاهش ریسک: فرآیند اعتبارسنجی و دریافت تأییدیه‌ها به شناسایی مشکلات بالقوه قبل از ورود محصول به بازار کمک می‌کند، که این امر منجر به کاهش ریسک‌های مالی و قانونی برای تولیدکنندگان می‌شود.



مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی

در صنعت پزشکی، مدیریت ریسک یکی از مبانی اصلی تضمین کیفیت و ایمنی محصولات پزشکی بشمار می‌رود.



چنانکه قبلاً هم اشاره نمودم، مدیریت ریسک به مجموعه‌ای از فرآیندها و تکنیک‌ها اطلاق می‌شود که به شناسایی، ارزیابی و کنترل ریسک‌ها در یک پروژه یا سازمان کمک می‌کند. در مهندسی پزشکی، مدیریت ریسک به ویژه اهمیت دارد زیرا تجهیزات پزشکی مستقیماً با سلامت و ایمنی بیماران در ارتباط هستند. این قسمت به بررسی مفهوم مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی، روش‌های شناسایی و ارزیابی ریسک، و استراتژی‌های کاهش ریسک خواهد پرداخت.

۱- مفهوم مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی: مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی به معنای شناسایی و ارزیابی خطرات مرتبط با طراحی، تولید، و استفاده از تجهیزات پزشکی است. این فرآیند شامل مراحل زیر است: شناسایی ریسک‌ها: شناسایی خطرات بالقوه که ممکن است بر ایمنی بیمار یا عملکرد دستگاه تأثیر بگذارد.

ارزیابی ریسک‌ها: تحلیل احتمال وقوع هر خطر و تأثیر آن بر روی بیماران و کاربران.

کنترل و کاهش ریسک‌ها: پیاده‌سازی تدابیر لازم برای کاهش یا حذف خطرات شناسایی شده.

مدیریت ریسک به تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی کمک می‌کند تا فرآیندهای خود را بهینه‌سازی کنند، از بروز حوادث جلوگیری نمایند و اطمینان حاصل کنند که محصولاتشان مطابق با استانداردهای ایمنی و کیفیت هستند.



۲- روش‌های شناسایی و ارزیابی ریسک:

الف- روش‌های شناسایی ریسک:

تحلیل شکست و اثرات آن (FMEA): یک روش سیستماتیک برای شناسایی و ارزیابی ریسک‌ها است. در این روش، تیمی متشکل از کارشناسان مختلف به تحلیل اجزای یک سیستم پرداخته و برای هر جزء، احتمال وقوع

شکست و اثرات آن را بررسی می‌کنند. این اطلاعات به تعیین اولویت‌های کاهش ریسک کمک می‌کند.

تجزیه و تحلیل خطر (HAZOP): HAZOP یک تکنیک تحلیلی است که برای شناسایی خطرات ناشی از عدم تطابق با مشخصات طراحی استفاده می‌شود. این روش معمولاً در مراحل اولیه طراحی تجهیزات پزشکی به کار می‌رود و با استفاده از پرسش‌های کلیدی، نقاط ضعف احتمالی را شناسایی می‌کند.

بررسی تجربیات گذشته: بررسی حوادث و مشکلات پیشین در زمینه تجهیزات پزشکی می‌تواند به شناسایی خطرات جدید کمک کند. این بررسی شامل مطالعه گزارش‌های حوادث، شکایات مشتریان و نتایج بازرسی‌ها است.

ب- روش‌های ارزیابی ریسک

ارزیابی کیفی: در این روش، ریسک‌ها بر اساس تجربه و قضاوت کارشناسان ارزیابی می‌شوند. این ارزیابی معمولاً شامل تعیین احتمال وقوع و شدت تأثیر هر خطر است.

ارزیابی کمی: این روش شامل استفاده از داده‌های آماری برای محاسبه احتمال وقوع و تأثیر مالی یا انسانی هر خطر است. ابزارهایی مانند تحلیل درخت خطا (FTA) و مدل‌سازی شبیه‌سازی Monte Carlo معمولاً در این نوع ارزیابی استفاده می‌شوند.

۳- استراتژی‌های کاهش ریسک

الف- طراحی ایمن: طراحی ایمن یکی از مهم‌ترین راهکارها برای کاهش ریسک است. این شامل استفاده از مواد مناسب، طراحی ارگونومیک، و

پیش‌بینی شرایط غیرعادی است. به عنوان مثال، در طراحی یک دستگاه تصویربرداری پزشکی، باید اطمینان حاصل شود که دستگاه در برابر اشعه‌های مضر ایمن است.

ب- کنترل فرآیند: استفاده از کنترل‌های کیفی در مراحل مختلف تولید می‌تواند به کاهش ریسک‌ها کمک کند. این کنترل‌ها شامل بازرسی ورودی، بازرسی حین تولید و آزمون نهایی هستند که به شناسایی مشکلات قبل از ورود محصول به بازار کمک می‌کنند.

ج- آموزش کارکنان: آموزش مداوم کارکنان در زمینه ایمنی و کیفیت می‌تواند به کاهش خطاها و حوادث کمک کند. کارکنان باید با پروتکل‌های ایمنی آشنا شوند و توانایی شناسایی خطرات را داشته باشند.

د- مستندسازی و پیگیری: مستندسازی دقیق فرآیندها، نتایج آزمون‌ها، و حوادث می‌تواند به شناسایی الگوها و نقاط ضعف کمک کند. همچنین، پیگیری اقدامات اصلاحی انجام‌شده پس از شناسایی خطرات نیز ضروری است.

ه- استفاده از فناوری‌های نوین: فناوری‌های نوین مانند اینترنت اشیاء (IoT) و هوش مصنوعی (AI) می‌توانند به شناسایی و پیش‌بینی خطرات کمک کنند. به عنوان مثال، سنسورهای IoT می‌توانند وضعیت تجهیزات پزشکی را در زمان واقعی نظارت کرده و هشدارهای لازم را ارائه دهند.

با توجه به مطالب بیان شده، در نهایت باید گفت که، مدیریت ریسک در مهندسی پزشکی یک فرآیند حیاتی برای تضمین ایمنی بیماران و کیفیت تجهیزات پزشکی است. با استفاده از روش‌های شناسایی و ارزیابی ریسک، تولیدکنندگان می‌توانند خطرات را شناسایی کرده و اقداماتی برای کاهش آنها انجام دهند. طراحی ایمن، کنترل فرآیند، آموزش کارکنان، مستندسازی، و

استفاده از فناوری‌های نوین از جمله استراتژی‌های مؤثر در کاهش ریسک هستند. توجه به مدیریت ریسک نه تنها ایمنی بیماران را تضمین می‌کند بلکه موجب افزایش اعتبار و موفقیت شرکت‌ها در بازار نیز خواهد شد.



آموزش و فرهنگ‌سازی در فرآیند تولید و استانداردسازی تجهیزات پزشکی

آموزش و فرهنگ‌سازی در فرآیند تولید و استانداردسازی تجهیزات پزشکی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این دو عنصر نه تنها به بهبود کیفیت محصولات کمک می‌کنند، بلکه به ارتقاء ایمنی بیمار و رضایت مشتری نیز منجر می‌شوند. در این بخش به بررسی اهمیت آموزش در استانداردسازی و کیفیت محصولات تجهیزات پزشکی، و ایجاد فرهنگ کیفیت در سازمان‌ها خواهیم پرداخت.

۱- اهمیت آموزش در استانداردسازی و کیفیت محصولات تجهیزات پزشکی

الف- آشنایی با استانداردها آموزش کارکنان در زمینه استانداردهای ملی و بین‌المللی (مانند ISO 13485، FDA و CE) ضروری است. این آشنایی موجب می‌شود که کارکنان درک دقیقی از الزامات کیفیت و ایمنی داشته باشند. برای مثال، اگر یک مهندس طراحی با الزامات ISO13485 آشنا باشد، می‌تواند در طراحی محصولاتی که مطابق با این استاندارد هستند، موفق‌تر عمل کند.

ب- بهبود فرآیندها: آموزش مستمر به کارکنان کمک می‌کند تا فرآیندهای تولید را بهینه‌سازی کنند. برای مثال، کارکنانی که در زمینه Six Sigma آموزش دیده‌اند، قادر به شناسایی و کاهش خطاها در فرآیند تولید خواهند بود، که این امر منجر به افزایش کیفیت نهایی محصول می‌شود.

ج- افزایش مسئولیت‌پذیری: آموزش کارکنان موجب افزایش حس مسئولیت‌پذیری آنها نسبت به کیفیت محصولات می‌شود. زمانی که کارکنان بدانند که نقش مهمی در کیفیت نهایی محصول دارند، بیشتر به رعایت استانداردها توجه خواهند کرد.

۲- ایجاد فرهنگ کیفیت در سازمان‌ها

الف- تعریف فرهنگ کیفیت: فرهنگ کیفیت به مجموعه‌ای از ارزش‌ها، باورها و رفتارها اطلاق می‌شود که در یک سازمان به منظور ارتقاء کیفیت محصولات و خدمات شکل می‌گیرد. ایجاد این فرهنگ نیازمند تعهد مدیریت و مشارکت تمامی کارکنان است.

ب- نقش مدیریت: مدیریت ارشد باید با ارائه الگوهای رفتاری مناسب و حمایت از ابتکارات کیفیت، فرهنگ کیفیت را در سازمان تقویت کند. برای

مثال، مدیران می‌توانند با برگزاری جلسات منظم درباره اهمیت کیفیت و تشویق کارکنان برای ارائه پیشنهادات بهبود، این فرهنگ را نهادینه کنند.

ج- مشارکت کارکنان: تشویق کارکنان به مشارکت در فرآیندهای بهبود کیفیت می‌تواند به ایجاد فرهنگ کیفیت کمک کند. برای مثال، تشکیل تیم‌های کاری برای شناسایی مشکلات و ارائه راهکارها، موجب افزایش حس مالکیت و تعهد نسبت به کیفیت خواهد شد.

د- آموزش و توسعه مهارت‌ها: برگزاری دوره‌های آموزشی منظم در زمینه‌های مختلف مانند کنترل کیفیت، مدیریت پروژه و تحلیل داده‌ها می‌تواند به ارتقاء مهارت‌های کارکنان کمک کند. برای مثال، برگزاری کارگاه‌های آموزشی در مورد تکنیک‌های کنترل کیفیت موجب افزایش توانایی کارکنان در شناسایی و حل مشکلات خواهد شد.

۳- مثال‌هایی از پیاده‌سازی فرهنگ کیفیت

شرکت Medtronic: شرکت Medtronic یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در جهان است که فرهنگ کیفیت را به عنوان یکی از ارکان اصلی موفقیت خود قرار داده است. این شرکت با برگزاری دوره‌های آموزشی منظم و تشویق کارکنان به مشارکت فعال در فرآیندهای بهبود کیفیت، توانسته است محصولاتی با بالاترین استانداردهای ایمنی و کیفیت تولید کند.

شرکت Siemens Healthineers: Siemens Healthineers نیز با پیاده‌سازی سیستم‌های مدیریت کیفیت و آموزش کارکنان در زمینه‌های مختلف، موفق به ایجاد یک فرهنگ قوی کیفیت شده است. این شرکت با استفاده از ابزارهای نوین مانند تجزیه و تحلیل داده‌ها و هوش مصنوعی، توانسته است فرآیندهای خود را بهینه‌سازی کند و کیفیت محصولات خود را افزایش دهد.

آموزش و فرهنگ‌سازی در فرآیند تولید و استانداردسازی تجهیزات پزشکی نقشی کلیدی در ارتقاء کیفیت محصولات دارند. با ایجاد یک فرهنگ قوی کیفیت و سرمایه‌گذاری در آموزش کارکنان، سازمان‌ها می‌توانند نه تنها به بهبود ایمنی بیماران کمک کنند بلکه رضایت مشتریان را نیز افزایش دهند. تلاش برای ارتقاء کیفیت باید یک فرآیند مستمر باشد که تمامی اعضای سازمان را شامل شود تا بتوان به نتایج مطلوب دست یافت.

رعایت استانداردهای ایمنی کارکنان و توجه به آموزش

بعنوان یک فعال حوزه تجهیزات پزشکی، یادم است که در حدود ۲۵ سال پیش وقتی جهت انجام امور فنی به یکی از کارخانه‌های تولیدی تجهیزات پزشکی رفته بودم دیدم که خانم‌هایی که اپراتوران داخل سالن تولید هستند، متأسفانه روی صورت و دست‌هایشان خشکی زیاد همراه با زخم وجود دارد. وقتی موضوع را از مدیرتولید که بیرون محیط در دفتر خود حضور داشت سوال نمودم گفت که این افراد چون ساکن روستایی در این اطراف هستند بعلت کارهای کشاورزی این مشکل برایشان ایجاد شده است. اما وقتی دوباره به داخل سالن رفتم دیدم که از نگاهم مشکل چیز دیگری بود؛ بلکه متأسفانه لامپ‌های UV داخل سالن‌ها در هنگام کار پرسنل روشن بود! با مدیر تولید صحبت نمودم و ایشان از مضرات در معرض قرار گرفتن توسط اشعه فرابنفش بی اطلاع بود! در هر شکل لامپ‌های UV را خاموش کردند. چند ماه بعد وقتی دوباره به آن کارخانه رفته بودم دیدم که مشکلات پوستی خانم‌ها مرتفع شده بود.

دوستان خوبم لامپ‌های UV (فرابنفش) معمولاً در کلین روم‌ها و محیط‌های بهداشتی برای ضدعفونی کردن فضاها استفاده می‌شوند. این لامپ‌ها می‌توانند برای کشتن میکروارگانیسم‌ها مؤثر باشند، اما در عین حال می‌توانند به پوست

انسان آسیب برسانند. قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نور UV می تواند باعث خشکی پوست، سوختگی و حتی مشکلات جدی تری مانند سرطان پوست شود. البته استانداردهای مختلفی برای استفاده از لامپ های UV وجود دارد، که معمولاً در زمینه های بهداشتی و صنعتی تنظیم شده اند. باید توجه کنیم که لامپ های UV باید تنها زمانی روشن باشند که افراد در آن محیط حضور ندارند. این موضوع به منظور جلوگیری از آسیب به پوست و چشم کارمندان در نظر گرفته می شود. همچنین شدت نور UV و فاصله لامپ ها از سطوح و افراد نیز باید در محدوده ای ایمن باشد. اهمیت موضوع به این است که کارکنان باید در مورد خطرات ناشی از نور UV و نحوه کار با تجهیزات ایمن آموزش ببینند.

در هر شکل در آن کارخانه عدم رعایت این استانداردها منجر به مشکلات پوستی برای کارکنان شده بود و خوشبختانه، با خاموش شدن لامپ ها، وضعیت پوست آنها خانم ها بهبود یافت. این موضوع نشان دهنده اهمیت رعایت پروتکل های ایمنی در محیط های کاری و توجه به استانداردها است. به همین خاطر است که توصیه می شود که شرکت ها و سازمان ها به این موارد توجه کنند و استانداردهای ایمنی را به دقت رعایت نمایند تا سلامت کارکنان حفظ شود. البته در سطح جهانی هم مواردی از عدم آموزش صحیح پرسنل و عدم رعایت استانداردها در کارخانه های تولید تجهیزات پزشکی وجود داشته است. که در نهایت این مشکلات می توانند منجر به عواقب جدی برای سلامت عمومی و ایمنی محصولات شوند. در برخی از کارخانه ها، عدم رعایت پروتکل های بهداشتی و ایمنی توانسته منجر به آلودگی محصولات و خطر برای بیماران شود. و گاهی می بینیم که پرسنل به طور کافی در مورد استفاده از تجهیزات، فرآیندهای تولید و ایمنی آموزش نمی بینند. این می تواند منجر به خطاهای انسانی و کاهش کیفیت محصولات شود. پرسنل ناظر از جمله

بخش کنترل کیفیت هم باید توجه کافی کنند؛ چرا که عدم وجود یا نقص در سیستم‌های کنترل کیفیت می‌تواند باعث تولید تجهیزات پزشکی معیوب شود. این تجهیزات می‌توانند خطراتی برای بیماران ایجاد کنند و حتی ممکن است منجر به بازگشت محصولات یا دعاوی قانونی شوند. در این بین نهادهای نظارتی نقش مهمی دارند کارشناسان وزارت بهداشت باید بازدیدهای مستمری داشته باشند. در خارج از ایران نیز نهادهای نظارتی مانند FDA (سازمان غذا و داروی ایالات متحده) و EMA (سازمان دارویی اروپا) به طور مرتب کارخانه‌ها را بازرسی می‌کنند و در صورت عدم رعایت استانداردها، ممکن است جریمه‌ها یا تعطیلی موقت کارخانه‌ها را اعمال کنند.

این مسائل نشان‌دهنده اهمیت آموزش مستمر پرسنل و رعایت استانداردهای ایمنی و کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی هستند. برای حفظ سلامت عمومی، ضروری است که کارخانه‌ها به دقت به این نکات توجه کنند و فرآیندهای خود را بهبود بخشند. در تاریخچه صنعت تجهیزات پزشکی، چندین شرکت بزرگ به دلیل مشکلات مربوط به کیفیت و ایمنی محصولات خود تحت بررسی و انتقاد قرار گرفته‌اند. یکی از این شرکت‌ها که محصولات بهداشتی و ضدعفونی خود را مجبور شد فراخوان نماید شرکت جانسون اند جانسون بود. یا در دیگر مورد شرکت مدترونیک بود؛ این شرکت همچنین در برخی از موارد با مشکلات کیفیت مواجه شده است. برای مثال، برخی از پمپ‌های انسولین این شرکت به دلیل نقص‌های احتمالی در عملکرد، بازگشت داده شدند. یا شرکت Stryker این شرکت نیز به دلیل مشکلاتی در تجهیزات جراحی و پروتزها به طور مکرر تحت نظارت نهادهای نظارتی قرار گرفته است. برخی از محصولات آنها به دلیل عیوب طراحی یا تولید بازگشت داده شده‌اند. حتی شرکتهای بزرگی همچون بوستون ساینتیفیک در گذشته با مشکلاتی

فصل سوم

استانداردها و مجوزهای مورد نیاز در ایران
برای بخش تجهیزات پزشکی

لیست مجوزها استاندارد و مراحل موردنیاز کسب و کار تولید تجهیزات پزشکی یک بار مصرف

برای ایجاد هر کسب و کاری نیاز به دریافت مجوزهای مورد نیاز از مراجع ذیصلاح است. برای تولید و عرضه محصولات و دستگاه‌های حوزه مهندسی پزشکی نیز نیاز به مجوزهای مختلفی است. بعنوان بررسی کاربردی لیست تعدادی از مجوزها و مراحل مورد نیاز جهت دریافت مجوزهای تولید تجهیزات پزشکی نیز به شرح ادامه را مورد ارزیابی قرار می‌دهیم. و در این بین به نیازهای کیفی استاندارد در این خصوص خواهیم پرداخت.



الف - وزارت صنعت معدن تجارت

جهت ایجاد هر فعالیت صنعتی در ایران نیاز به مجوز از وزارت صنعت معدن تجارت می‌باشد. این مجوزها بر مبنای نوع کار و رسته آن در شاخه‌های مختلف صادر می‌گردد.



برای ایجاد کارخانه‌های تولید تجهیزات پزشکی و مهندسی پزشکی نیاز است کارخانه از شعاع و حریم تعیین شده طبق استاندارد خارج باشد. و یا لاقل طرح در مناطق کمتر توسعه پیدا کرده در استان استقرار پیدا کنند. برای مثال برای ایجاد کارخانه در استان تهران باید کارخانه از شعاع یکصد و بیست کیلومتری شهر تهران به دور باشد. و یا طرح در مناطق کمتر توسعه یافته استان ساخته شود.

اولین قدم دریافت جواز تأسیس و بعد از آن پروانه بهره برداری می‌باشد. برای این منظور باید اقدامات زیر انجام پذیرد:

۱- نگارش کامل مستندات در سایت اینترنتی بهین یاب و دریافت جواز تأسیس که بدین منظور نیاز به مدارک مالکیت ملک و یا اجاره، مدارک ثبتی شرکت، اساسنامه شرکت، ارائه کد شناسه ملی شرکت، ثبت مشخصات در سامانه بهین یاب، واریز مبلغ دریافت مجوز، بازدید کارشناس بنا به نیاز، تشکیل پرونده مالیاتی، تشکیل پرونده و تأییدیه از اداره کل محیط زیست با

رعایت کلیه استانداردهای محیط زیستی بمنظور تأیید مکان مورد نظر می‌باشد.

۲- دریافت پروانه بهره برداری بعد از احداث کامل کارخانه و انجام تولید آزمایش محصول تجهیزات پزشکی طبق استانداردهای مشخص شده و ارائه مدارک شرکت، پر کردن فرم‌های مربوط به فرآیند تولید که توسط وزارت صنعت به متقاضی ارائه شده است، ارائه مدارک مالکیت شرکت به وزارت صنعت، ارائه پایانکار گرفته شده کارخانه که شرکت شهرک‌های صنعتی آنرا صادر نموده و باید به وزارت صمت داده شود، ارائه برگه‌های تسویه حساب با شهرک‌های صنعتی و در نهایت تائیدیه صادر شده توسط شرکت شهرک‌های صنعتی به وزارت صنعت، ارائه برگه‌های مربوط به دریافت کامل انشعابات کارخانه، وجود دستگاه‌های در حال تولید و ظرفیت سنجی، بازدید کارشناس وزارت صنعت و در نهایت دریافت پروانه بهره برداری کارخانه تجهیزات پزشکی تولیدی توسط شرکت متقاضی دریافت مجوز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت صنایع و معادن

شماره ثبتی: _____
 تاریخ پیوسته بوداری: ۸۹/۰۳/۱۷
 شماره پروانه بهره برداری: _____

پروانه بهره برداری

فرستاد:

دانشجوی:

با توجه به ریزه اندازی و دستیابی آن واحد به اتمام عملیات تولید ادویه، این پروانه جهت تولید محصولات زیر به منظور استفاده از مزایای قانونی آن اعطاء میگردد. (برای سه سهولت)

محصولات اصلی		نوع	ظرفیت تولید	نوع	ظرفیت تولید
۱- ادویه پاستوریزه	۱۰۰	دستگاه	۳۰۰۰	ظرفیت تولید	۳۰۰۰
۲- استراتل قدری	۱۰۰	ظرف	۲۸۰۰۰۰	ظرفیت تولید	۲۸۰۰۰۰
۳- شیره قدری	۱۰۰	ظرف	۲۸۰۰۰۰	ظرفیت تولید	۲۸۰۰۰۰
۴- قند قدری	۱۰۰	ظرف	۲۸۰۰۰۰	ظرفیت تولید	۲۸۰۰۰۰

مهر و امضاء مسئول:

مهر و امضاء مدیر عامل:

مهر و امضاء مدیر عامل:

مهر و امضاء مدیر عامل:

این پروانه با توجه به توضیحات پشت صفحه بوداری اعطاء گردید.

دارنده پروانه متعهد است ضمن رعایت مقررات و استانداردهای ملی و بین المللی، محصولات را با کیفیت و در حد استاندارد تولید نماید.

مظالم و تقلب آثار تولیدات، ممانعت به وزارت صنایع و معادن از طریق سامانه www.mim.gov.ir یا shafar@shafar.gov.ir اعلام نماید.

ب- شهرک‌های صنعتی

دریافت زمین از شرکت شهرک‌های صنعتی ایران توسط متقاضی احداث کارخانه تولید تجهیزات پزشکی، انجام می‌پذیرد این زمین‌ها بر مبنای دستورالعمل‌های داخلی به متقاضیان داده می‌شود. و معمولاً دارای تسهیلات مالی بدون بهره در پرداخت مبلغ زمین‌ها می‌باشد.

برای این زمین طبق دستورالعمل مشخص شده در قانون، ساخت و استقرار واحد تولیدی در آن بر مبنای زون بندی و مقررات وزارت صنعت، اداره محیط زیست و در نهایت شرکت شهرک‌های صنعتی انجام می‌پذیرد.



این زمین‌های واگذار شده به متقاضیان ساخت کارخانه تجهیزات پزشکی را هم می‌توانیم بصورت مستقیم از شرکت شهرک‌های صنعتی دریافت کنیم و هم می‌توانیم از شرکت‌هایی که قبلاً این زمین را خریده‌اند و در حال حاضر مایل به فروشان هستند، مالکیت زمین را بدست آوریم.

اما نکته قابل توجه آن است که بدانیم ایجاد شرکت و ساخت کارخانه تجهیزات پزشکی در شهرک‌های صنعتی بسیار راحت‌تر از مناطق دیگر است چرا که

حمایت‌های دولت در این بخش‌ها بیشتر و کامل‌تر می‌باشد. البته زمین‌های واگذار شده برای ساخت کارخانه تولید تجهیزات پزشکی باید در زون‌های مخصوص تولید تجهیزات پزشکی واگذار گردد. تا طبق قوانین آلاینده‌گی محیط کلیه استانداردهای مربوطه رعایت شود.

مدارک مورد نیاز جهت خرید زمین از شرکت شهرک‌های صنعتی ایران عبارتند از:

۱- ارائه مفاسا حساب دارایی با مراجعه به دارایی، تشکیل پرونده در صورت نبودن سابقه و یا تغییر وضعیت در صورت وجود سابقه

۲- مفاسا حساب شارژ شهرک با پرداخت مبلغ شارژ سالانه از تاریخ دریافت زمین تا روز معامله در صورتیکه از زمین واگذار شده قبلی به متقاضی دیگری می‌خواهید استفاده نمایید.

۳- بررسی صورت وضعیت بدهی و دستور نقشه از شهرک صنعتی تا روز معامله و نبودن تخلف خاص در صورتیکه از زمین واگذار شده قبلی به متقاضی دیگری می‌خواهید استفاده نمایید.

۴- دارا بودن جواز تأسیس وزارت صنعت معدن تجارت

۵- تأییدیه محیط زیست جهت استقرار واحد در زمین مشخص شده و تعیین روش‌های تولید و میزان پسماندهای ایجاد شده کارخانه تولید تجهیزات پزشکی بصورت دقیق



ج- وزارت بهداشت (اداره کل تجهیزات پزشکی)

یکی از مجوزهای اصلی ایجاد یک کسب و کار در حوزه مهندسی پزشکی دریافت پروانه ساخت وسیله پزشکی است.



پروانه ساخت وسیله پزشکی

مستقل



تولید کننده :
شناسه ملی :
نشانی :

نام وسیله : انواع رنگ های روماتوفسکی
گروه تخصصی : Hematology Histology Cytology

در اجرای بند ۱۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷/۰۳/۰۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی با اصلاحات و الحاقات بعدی مصوب ۱۳۳۴/۰۲/۲۹، این پروانه صرفاً برای وسیله ذکر شده و با موارد قید شده در پیوست این (در صورت داشتن پیوست) صادر گردیده است.

استفاده از وسیله مذکور با توجه به حیطه کاربرد آن و شرایط مندرج در این پروانه مجاز است.

سایر موارد :
C2,C5,C8

شماره
۱۰۷۲۵



دکتر محبوب نعمتی
معاون غذا و دارو



توجه: به موارد و نکات پشت برگ توجه نمایید.

جهت اخذ مدرک پروانه ساخت وسیله پزشکی از وزارت بهداشت و آموزش عالی بدین منظور مدارک لازم برای دریافت پروانه ساخت وسیله پزشکی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی به شرح زیر است:

۱- ثبت درخواست در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و دریافت نام و پسورد ورود در سامانه جهت درج درخواست و درنهایت تشکیل پرونده بمنظور دریافت پروانه ساخت وسیله پزشکی

۲- استقرار کلین روم و تهیه مستندات کامل کلین روم برای محصولات و تجهیزاتی که نیاز به داشتن کلین روم دارند. این مورد بر طبق درجه خطر هر وسیله تجهیزات پزشکی در استاندارد مربوطه مشخص شده است.



۳- استقرار سیستم کیفی در کارخانه طبق استانداردهای مربوطه و در نهایت دریافت ایزو ۱۳۴۸۵ از یکی از مراجع استاندارد جهانی که مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.



۴- وجود یک ناظر فنی آموزش دیده که مورد تایید اداره غذا و دارو بوده و در ادامه دادن تعهد نامه از طرف ناظر فنی به اداره کل تجهیزات پزشکی در جهت رعایت اصول و استانداردهای مربوط در جهت تولید تجهیزات پزشکی مناسب. لازم به توضیح است ناظر فنی فردی است دوره دیده که از طرف انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی دوره‌های ناظر فنی را گذرانده و دارای مدرک ناظر فنی تولید می‌باشد. ناظر فنی و یا همان مسئول فنی یکی از مهم‌ترین ارکان یک شرکت مهندسی پزشکی که در جهت تولید تجهیزات پزشکی فعالیت می‌کند، می‌باشد. توجه شود که مسئولیت‌های ناظر فنی عبارتند از:

الف- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی کارخانجات تولیدی داخلی در صورت تولیدی بودن شرکت و یا کارخانجات خارج از کشور به منظور واردات.
ب- تضمین سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضا و پاسخگویی در برابر مراجع بهداشتی و قانونی در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول.

ج- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روش‌های انبارداری.
د- نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.

ه- مسئول اجرای سیستم فراخوان برای جمع آوری محصولات توزیع شده معیوب یا مضر و محصولاتی که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به دلیل وجود اشکالاتی، دستور به جمع آوری آنها از سطح بازار نموده است و نظارت بر امحا یا مرجوع نمودن آنها و ارائه گزارش به اداره کل تجهیزات پزشکی.

و- نظارت بر عملیات برچسب گذاری براساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه

ز- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم.

۵- عقد قرارداد با یک شرکت و یا تهیه و نگارش تکنیکال فایل محصولات بصورت دقیق که حاوی تمامی اطلاعات مورد نیاز محصول می‌باشد. بر مبنای استانداردهای مشخص شده در دستورالعمل‌های اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۶- ارائه مستندات تشکیل پرونده در موسسه ملی استاندارد ایران و گذراندن دوره‌های مخصوص برای مدیر بخش کنترل کیفیت شرکت و در صورت نیاز دریافت استانداردهای ملی.



۷- ارائه مستندات کامل تولید، بسته بندی، استریل کالا و همچنین وجود زیرساخت‌های تولید مانند کلین روم، ماشین آلات، تجهیزات آزمایشگاه و غیره بر مبنای استانداردهای جهانی و ارائه معتبرسازی تجهیزات، معتبرسازی تأسیسات، معتبرسازی سیستم HVAC، معتبرسازی فرایند تمیزکاری، معتبرسازی فرایند،

معتبرسازی روش‌های تحلیل معتبرسازی سیستم رایانه و به همین طریق فرآیند معتبرسازی سیستم‌ها و تجهیزات خود به چند زیرشاخه تقسیم می‌شود:

- معتبرسازی طراحی DQ یا Design qualification
- معتبرسازی اجزا QC یا Component qualification
- معتبرسازی نصب IQ یا Installation qualification
- معتبرسازی عملیاتی OQ یا Operational qualification
- معتبرسازی کارایی PQ یا Performance qualification

۸- ارائه پروانه بهره‌برداری گرفته شده از وزارت صنعت معدن تجارت بمنظور تکمیل پرونده به اداره کل تجهیزات پزشکی



۹- ارائه مستندات تست‌های مورد نیاز محصول و یا دستگاه ساخته شده از مراجع ذیصلاح و آزمایشگاه‌های مورد تأیید وزارت بهداشت این آزمایش‌ها می‌تواند شامل انواع تست‌های فیزیکی، مکانیکی، بیولوژیکی، الکتریکی عمومی و تست‌های میکروبی، تست‌های شیمیایی می‌باشد که معروف‌ترین آنها تست‌های زیست سازگاری، تست استریلیتی است.

همچنین مدارک و مستندات لازم برای اخذ مجوز انجام ارزیابی کلینیکال، پیش کلینیکال، بالینی برای اداره کل تجهیزات پزشکی که باید تهیه شود عبارتند از:

- مستندات و گزارشات ارزیابی کلینیکال
- تأییدیه پیش از بالین Preclinical که توسط یکی از ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، تولید یا آزمایشگاهی صادر می‌گردد.
- کاتالوگ محصول، لیبل، سوابق ارزیابی بالینی معتبر
- معرفی نامه محققان مطالعه گر ارزیابی و ارائه رزومه ایشان
- فرم طرح پیشنهادی انجام ارزیابی بالینی GCP برای محققان مطالعه گر یا اثبات انجام فرآیند تحت استاندارد 5-GCP گواهی شرکت در دوره‌های نمونه ISO مطابق با استاندارد ۱۴۱۵۵ CRF Case Report
- فرم ثبت اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی
- سایر فرمها شامل فرم ثبت دستگاه، حوادث ناگوار، مداخله‌ها و غیره ذکر شود.
- تأییدیه کمیته اخلاق که برای دریافت تأییدیه کمیته اخلاق به دستورالعمل اخذ مصوبه کمیته اخلاق باید مراجعه شود.
- تصویر قرارداد بین شرکت متقاضی و محقق مطالعه گر
- ۱۰- ارائه مستندات برچسب گذاری و مدارک همراه محصول و یا دستگاه
- ۱۱- مستندات مدیریت ریسک شامل دستورالعمل و برنامه مدیریت ریسک، جدول آنالیز ریسک، اقدام اصلاحی و غیره



۱۲- گواهی ثبت برند، ثبت علائم تجاری، مجوز مکان، گواهینامه کالیبراسیون تجهیزات تولید

۱۳- مدارک تصدیق و صحه گذاری نرم افزار



۱۴- گزارش رصد محصول، محصول نامنطبق، فراخوان، رسیدگی به شکایات، دریافت نظرات و خدمات پس از فروش

۱۵- گزارش طول عمر محصول به همراه گزارش عمر مفید نگهداری و آزمون‌های پایداری

۱۶- جزییات و گزارش بسته بندی شامل وزن، ابعاد و غیره



۱۷- ارائه مستندات و گزارشات تولید محصول شامل گزارش تصدیق کلیه مراحل مانند تصدیق مواد اولیه توسط مؤسسات و آزمایشگاه‌های مورد تأیید و غیره

۱۸- ارائه مستندات کامل طراحی محصول شامل نقشه، نتایج حاصل از محاسبات و غیره



۱۹- ارائه مستندات مربوط به دستوالعمل‌های خدمات پس از فروش، رسیدگی به شکایات، دریافت نظر مشتریان، پایش اطلاعات حاصله، پایش و نظارت دوره‌ای پس از فروش بر محصول و تدوین فرمت کلی چگونگی ثبت نتایج حاصله و بررسی آنها

۲۰- ارائه دستورالعمل نصب و راه اندازی دستگاه در محل، دستورالعمل ممیزی داخلی، دستورالعمل فراخوان، دستورالعمل محصول نامنطبق، دستورالعمل نگهداری و حمل و حفاظت از محصول



۲۱- تشکیل پرونده در سایت ایران کد و دریافت کد کالا

ایران کد یا نظام طبقه‌بندی ملی کالا و خدمات ایران، نظامی است که اطلاعات پایه زنجیره تأمین در حوزه کالاها و خدمات را تحت کنترل درآورده و به عناصر مختلف عرضه می‌کند. این طبقه‌بندی برای تجهیزات پزشکی نیز وجود داشته و جداول مربوطه را می‌توان از سایت ایران کد استخراج نمود. در این نظام طبقه‌بندی خاص با استفاده از رویه‌ها، استانداردها و به ویژه ابزار خبره طبقه‌بندی و کد گذاری کالاها و خدمات، زبان مشترک و مفاهیم همسانی در سطح ملی ایجاد شده و کلیه اطلاعات اعتباری کالاها و خدمات از قبیل نام کالا مراجع عرضه‌کننده، مشخصات فنی، استانداردهای ملی و بین‌المللی و... ثبت، ذخیره، ساماندهی و منتشر می‌گردد.



د- سازمان ملی استاندارد

تشکیل پرونده در سازمان ملی استاندارد و دریافت استاندارد ملی در صورت نیاز و ارائه آن به اداره کل تجهیزات پزشکی جهت دریافت پروانه ساخت وسیله پزشکی. لازم به توضیح است ابتدا در سامانه سازمان ملی استاندارد باید جستجو شود تا در صورت وجود استاندارد ملی برای محصول مورد نظر، آن استاندارد مربوطه مورد بررسی و انطباق با محصول ساخته شده واقع شود. سپس طبق مدارک اعلام شده تهیه مدارک صورت پذیرد. البته در اکثر مواقع نیاز است که فردی که سمت کنترل کیفیت را در شرکت دارد، جهت انجام دوره‌های تخصصی در سازمان ملی استاندارد حضور پیدا کند.



فصل چهارم

چالش‌ها و فرصت‌ها
در استانداردسازی و کیفیت تجهیزات پزشکی

چالش‌ها و فرصت‌ها در استانداردسازی و کیفیت تجهیزات پزشکی

استانداردها برحسب گستردگی دامنه تحت پوشش، دارای پنج سطح کارخانه‌ای، شرکتی (جامعه‌ای)، ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی هستند. استاندارد کارخانه‌ای توسط یک کارخانه برای استفاده در همان واحد و به‌منظور رسیدن به کیفیت بالاتر تدوین می‌شود.



البته گاهی کارخانجات، شرکت‌ها یا تشکیلاتی که در یک زمینه خاص فعالیت می‌کنند، از طریق ایجاد یک جامعه یا انجمن، استانداردهای خاص خود را تدوین و عملیاتی می‌کنند. همچنین استاندارد ملی در یک کشور توسط مؤسسه استاندارد در آن کشور با توجه به تمام شرایط خاص همان کشور مانند ملاحظات اقتصادی، اجتماعی، علمی و فنی تهیه می‌شود.

در مورد استانداردهای منطقه‌ای هم استانداردهای منطقه‌ای توسط کشورهای عضو یک پیمان منطقه‌ای خاص تهیه و بکار گرفته می‌شود.

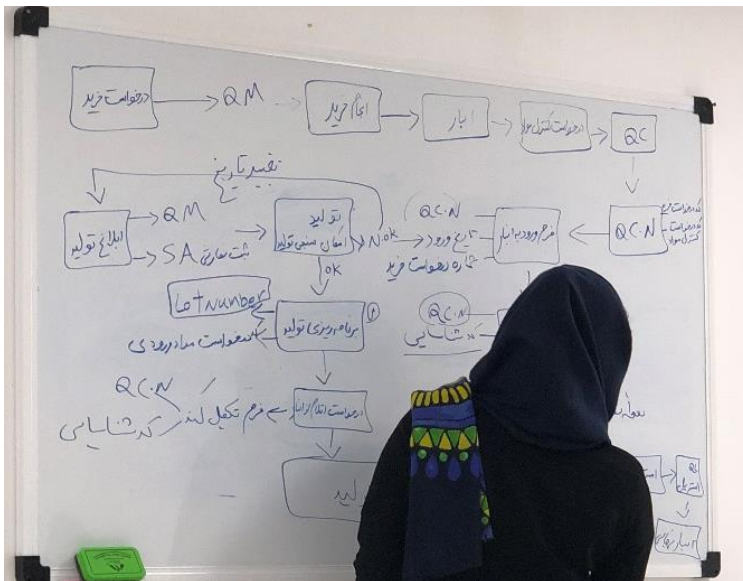
سازمان بین‌المللی استاندارد ایزو که مقر آن در ژنو می‌باشد در سال یک هزار و نهصد و چهل و هفت به منظور یکپارچه کردن تدوین استاندارد در سراسر جهان و ایجاد تسهیلات در تجارت بین‌المللی حمایت از تولیدکننده و مصرف‌کننده و توسعه همکاری‌های علمی تکنولوژیکی اقتصادی و... با عضویت بیست‌وپنج کشور به فعالیت خود ادامه داد.



به دنبال پیوستن تدریجی سایر کشورهای جهان این سازمان در حال حاضر دارای یکصدوسی‌ودو عضو شامل نود عضو اصلی سی‌وچهار عضو مکاتبه‌ای و هشت عضو مشترک می‌باشد. که موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ازجمله اعضای اصلی آن بوده و با فعالیت در کمیته‌های فنی ایزو در تدوین استانداردهای بین‌المللی مشارکت داشته و دارد.

این استانداردها که تعداد آن‌ها در حال حاضر نزدیک به دوازده هزار مورد می‌باشد توسط حدود بیست‌وهشت هزار کمیته و زیر کمیته و بیش از سی هزار کارشناس تدوین گردیده‌اند.

چنانکه بارها اشاره شد؛ یکی از مهم‌ترین این استانداردها در زمینه تولید تجهیزات پزشکی استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ است.



استاندارد مدیریت تجهیزات پزشکی یا همان ISO13485 به منظور کمک به سازمان‌ها در طراحی، توسعه، نصب و راه‌اندازی محصول و ارائه خدمات در زمینه تجهیزات پزشکی طراحی و تدوین‌شده و حاوی الزاماتی است که سازمان‌ها را در طراحی، توسعه و تدارک خدمات مربوطه راهنمایی می‌کند.



درواقع این استاندارد الزامات استاندارد ایزو نه هزار و یک را تکمیل می‌کند. فرآیند ممیزی در این دو استاندارد نیز مشابه است و کلیه مستندات عمومی سیستم مدیریت کیفیت نیز در حین ممیزی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.



با توجه به اهمیت سیستم‌های مدیریت کیفیت و تخصصی شدن استانداردها در صنایع مختلف به‌ویژه صنایع پزشکی که در ارتباط با سلامت و حفظ جان

انسان‌ها از اهمیت خاصی برخوردار است این استاندارد اهمیت فوق‌العاده‌ای در فرآیند تولید تجهیزات پزشکی یک‌بار مصرف دارد.



چالش‌ها

۱- عدم وجود استانداردهای جهانی یکپارچه: هر کشور ممکن است استانداردهای خاص خود را برای تجهیزات پزشکی داشته باشد. این عدم هماهنگی می‌تواند مانع از ورود سریع فناوری‌های جدید به بازارهای بین‌المللی شود. برای مثال دستگاه‌های تصویربرداری مانند CTScan ممکن است نیاز به تأییدیه‌های مختلف در کشورهای مختلف داشته باشند، که این امر زمان و هزینه زیادی را به فرآیند توسعه اضافه می‌کند.

۲- پیچیدگی در تأمین الزامات کیفیت: تأمین الزامات کیفیت برای تولید تجهیزات پزشکی نیازمند رعایت استانداردهای دقیق و متنوعی است که ممکن است با توجه به نوع فناوری و بازار متفاوت باشد. برطبق گزارشی از FDA، بیش از بیست و پنج درصد از تجهیزات پزشکی که برای تأیید به این سازمان ارسال می‌شوند، به دلیل عدم تطابق با استانداردهای کیفیت رد می‌شوند.

۳- تغییرات سریع فناوری: پیشرفت سریع فناوری می‌تواند باعث شود که استانداردهای موجود به سرعت منسوخ شوند و نیاز به به‌روزرسانی مداوم داشته باشند. چنانکه ظهور فناوری‌های نوینی مانند رباتیک در جراحی نیازمند ایجاد استانداردهای جدید برای ارزیابی ایمنی و کارایی این دستگاه‌ها است.

۴- چالش استاندارد در زمینه بکارگیری نیروی انسانی: چالش دیگر وجود نیروی انسانی در یک کسب و کار، توسعه و آموزش نیروها براساس استانداردهای تولید تجهیزات پزشکی است. با توجه به پویایی بازار کار و پیشرفت فناوری، نیروهای انسانی باید همواره به روز باشند و توانایی‌های جدیدی را یاد بگیرند. بنابراین، سازمان‌ها باید برنامه‌های آموزش و توسعه حرفه‌ای مناسب را برای کارکنان خود فراهم کنند تا بتوانند با تغییرات رو به رو شوند. این روند آموزش معمولاً در استانداردهای ایزو ۱۳۴۸۵ بصورت یک الزام اساسی برای یک سازمان تعریف می‌شود. برای مثال آموزش‌های مرتبط با استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ که برای نیروی انسانی در یک شرکت تولید تجهیزات پزشکی می‌توان در نظر گرفته شود، شامل موارد زیر می‌باشد:

الف. آموزش‌های مرتبط با فهم و اجرای استانداردهای ایزو ۱۳۴۸۵

ب. آموزش‌های مرتبط با مدیریت کیفیت و ایمنی در محیط کار

ج. آموزش‌های مرتبط با اصول و روش‌های تولید تجهیزات پزشکی

د. آموزش‌های مرتبط با ارتقاء مهارت‌ها و دانش فنی در زمینه تولید تجهیزات پزشکی

ه. آموزش‌های مرتبط با مدیریت ریسک و پیشگیری از خطاها در تولید تجهیزات پزشکی

و. آموزش‌های مرتبط با ارتقاء فرآیندهای تولید و کنترل کیفیت

ز. آموزش‌های مرتبط با استفاده از فناوری‌های نوین در تولید تجهیزات پزشکی

ح. آموزش‌های مرتبط با اخلاق حرفه‌ای و رفتار مناسب در محیط کار

چنانکه مشخص است؛ این آموزش‌ها به منظور افزایش دانش، مهارت و توانمندی‌های کارکنان در زمینه تولید تجهیزات پزشکی و اجرای استانداردهای ایزو ۱۳۴۸۵ برای نیروهای سازمانی ارائه می‌شوند و در نهایت بهبود عملکرد و کیفیت کار در سازمان را تضمین می‌کنند. برای مثال وقتی از کارخانه‌های چینی تولید کننده بازدید می‌کنیم وجود مشکلات و عدم رعایت موارد استانداردهای تولید به روشنی از طرف نیروی انسانی قابل رویت است. یکی از مشکلات اساسی در کارخانه‌های تولید تجهیزات پزشکی در چین متکی بودن تولید کالا بر مبنای نیروی انسانی و عدم دقت نیروی انسانی به کیفیت کالا می‌باشد. چراکه توجه به کیفیت مونتاژ فدای سرعت کاری است. کارگران در حال کار فقط به سرعت بالای تولید و مونتاژ قطعات فکر می‌کنند. و در اکثر مواقع استانداردها بصورت ظاهری مطرح است و وجود پارتیکل محیط بر روی کالا معمولاً بالا است، تا آنجا که با یک وسیله بزرگ نمایی ساده یا لوپ می‌توانید، با بررسی کالای چینی این پارتیکل‌ها را مشاهده کنید.

۵- رقابت‌های استاندارد و بالابردن کیفیت: فشار رقابتی در صنعت

پزشکی و نیاز به دستیابی به استانداردهای بالای عملکرد در این زمینه بطوریکه در زمان‌های خاص باید فراتر از استانداردهای جهانی قدم برداشت و استانداردهای بالاتری را برای یک سازمان تعریف نمود.



فرصت‌ها

۱. توسعه استانداردهای جهانی: با افزایش همکاری‌های بین‌المللی، امکان ایجاد استانداردهای جهانی برای تجهیزات پزشکی وجود دارد که می‌تواند فرآیند تأیید و ورود به بازار را تسهیل کند. سازمان‌های بین‌المللی مانند ISO و IEC در حال کار بر روی استانداردهای جدید برای تجهیزات پزشکی هستند که به افزایش کیفیت و ایمنی کمک می‌کند.

۲- استفاده از فناوری‌های نوین برای بهبود کیفیت: استفاده از فناوری‌های نوینی مانند بلاک‌چین می‌تواند به شفافیت در زنجیره تأمین و تأمین کیفیت

تجهیزات پزشکی کمک کند. البته برخی شرکت‌ها از بلاک‌چین برای پیگیری تاریخچه تولید و توزیع تجهیزات پزشکی استفاده می‌کنند، که این امر باعث افزایش اعتماد مشتریان و کاهش تقلب می‌شود.

۳- افزایش آگاهی عمومی و تقاضا برای کیفیت: با افزایش آگاهی مردم نسبت به کیفیت تجهیزات پزشکی، تقاضا برای محصولات با کیفیت بالاتر افزایش یافته است. برطبق یک نظرسنجی از ۲۰۲۲، هفتاد درصد از بیماران تمایل دارند که اطلاعات بیشتری درباره کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی که استفاده می‌کنند، داشته باشند.

روندهای آینده در استانداردسازی

۱- ادغام هوش مصنوعی در فرآیند استانداردسازی: استفاده از هوش مصنوعی برای تحلیل داده‌های مربوط به کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی می‌تواند روند استانداردسازی را تسریع کند. هم اکنون شرکت‌هایی مانند IBM با استفاده از AI در تحلیل داده‌های بالینی، قادر به شناسایی الگوهای خطرناک در استفاده از تجهیزات پزشکی هستند.

۲- توسعه استانداردهای مبتنی بر داده (Data-driven standards): با جمع‌آوری داده‌های بزرگ (Big Data) از استفاده واقعی تجهیزات پزشکی، می‌توان استانداردهایی مبتنی بر شواهد علمی توسعه داد. پیش‌بینی می‌شود که تا سال ۲۰۲۵، هشتاد درصد از تصمیمات مربوط به استانداردسازی بر اساس داده‌های جمع‌آوری شده از بازار اتخاذ شوند.

۳- تمرکز بر پایداری و محیط زیست: با افزایش نگرانی‌ها درباره محیط زیست، استانداردهای جدید ممکن است بر پایداری تولید و استفاده از تجهیزات پزشکی تأکید کنند. برخی کشورها در حال توسعه استانداردهایی هستند که

تولیدکنندگان را ملزم به کاهش ضایعات و استفاده از مواد قابل بازیافت می‌کند.



طراحی صنعتی و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵

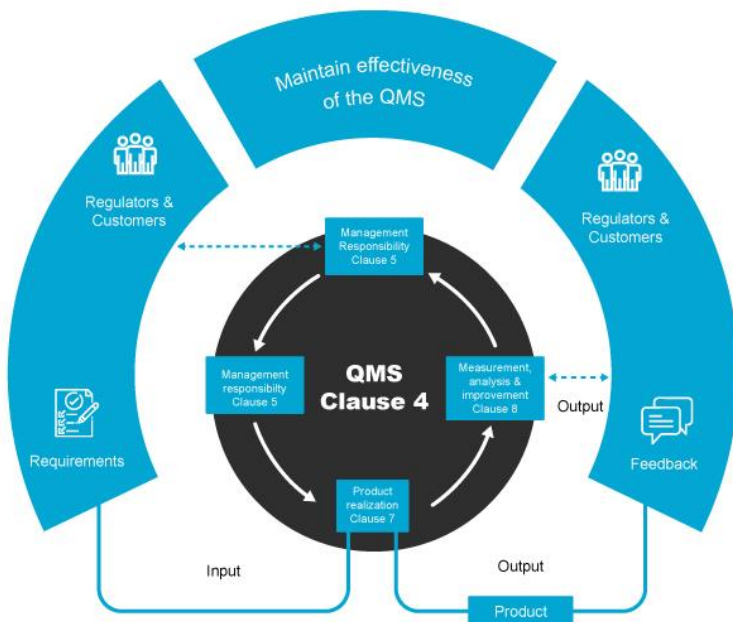
استاندارد ISO13485 یک استاندارد سیستم مدیریت کیفیت برای تولید انواع تجهیزات پزشکی یکبارمصرف و دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد مشتمل بر الزاماتی است که شرکت‌های تولیدکننده وسایل پزشکی باید بر آنها تکیه کنند تا فرآیندهای خود را مطابق با استانداردهای کیفیت جهانی اجرا نمایند.



چنانکه واضح است؛ طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی نقش مهمی در رسیدن به این استانداردها دارد.

طراحان صنعتی باید در طول فرآیند طراحی، الزامات استانداردهای کیفیت را در نظر بگیرند و از ابتدای فرآیند طراحی به منظور تضمین ایمنی و کارایی دستگاه‌های پزشکی، استفاده کنند.

ISO 13485 Process Model



به عنوان مثال، در طراحی دستگاه‌های پزشکی، نیاز است تا ضوابط و الزامات ایمنی الکتریکی مانند استاندارد IEC60601-1 رعایت شود تا برقراری ایمنی برای بیماران و کاربران دستگاه تضمین شود.

بنابراین، تا اینجا دانستیم که؛ طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی باید با استفاده از استانداردهای کیفیت مانند ISO13485 انجام شود؛ تا فرآیندهای طراحی و تولید دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی به درستی اجرا شود و استانداردهای ایمنی و کیفیت را در طراحی تا تولید رعایت نمایند.



اما مزایای صدور گواهینامه ایزو ۱۳۴۸۵ برای سازمان شما چیست؟

رضایت مشتری: این استاندارد کمک می‌کند تا محصولی را ارائه دهید که به طور مداوم نیازهای مشتری را برآورده می‌کند و خدماتی قابل اعتماد را به مشتریان خود ارائه دهید.

کاهش هزینه‌های عملیاتی: بهبود مستمر فرایندها و بهره‌وری عملیاتی حاصل از آن به معنای صرفه جویی در هزینه‌ها می‌باشد.

بهبود روابط ذینفعان: درک سازمان خود را در مقابل کارکنان، مشتریان و تأمین کنندگان بهبود ببخشید.

الزامات قانونی: اطمینان پیدا کنید که الزامات قانونی بر سازمان شما و مشتریان آن تأثیر می‌گذارد.

اثبات اعتبار تجاری: تأیید مستقل در برابر استاندارد صنعت جهانی که به رسمیت شناخته شده است، گویای اثبات اعتبار سازمان شما است.

امکان برنده شدن تجارت در بخش‌هایی که استاندارد پیاده سازی شده است؛ دریافت گواهینامه به شما در پیروزی در تجارت کمک می‌کند، به ویژه در

مواردی برای شرکت در مناقصات به عنوان شرط تأمین، به دریافت گواهینامه احتیاج است.

بهبود مدیریت ریسک: سازگاری و قابلیت ردیابی بیشتر محصولات و خدمات به معنای آسان تر بودن رویه‌ها و رفع مشکلات است.

می بینیم که ایزو ۱۳۴۸۵ فقط یک استاندارد نیست. بلکه این استاندارد دقیقا نحوه ایمن نگه داشتن بیماران است.



در اینجا راهنمای عملی ساده‌ای را برای استقرار ایزو ۱۳۴۸۵ برای شما معرفی می‌کند که مشتمل بر هشت شاخه اصلی است:

۱- سیستم مدیریت کیفیت را اجرا کنید (QMS): اساس هر چیزی که می‌سازید شامل کنترل‌های طراحی، مدیریت آموزش، مدیریت نیازمندی‌ها، صلاحیت تأمین کننده، کنترل سوابق محصول، مدیریت کیفیت را دقیقا مستند نموده و نظارت کنید.

۲- تفکر مبتنی بر ریسک داشته باشید (RBT): مشکلات را قبل از وقوع پیدا کنید. / راه حل‌های هوشمند را زودتر در محل قرار دهید. / از آنچه ممکن است اشتباه رخ دهد جلوتر باشید

۳- کنترل‌های طراحی بررسی کنید: هر مرحله را با هدف پیگیری کنید. / قبل از حرکت به جلو این اهداف را بررسی کنید. / ایده‌ها را به محصولات قابل اعتماد تبدیل کنید

۴. فرآیند CAPA را اجرا کنید: مشکلات را در ریشه حل کنید. / راه حل‌ها را به هم متصل کنید. / از هر مشکلی درس برای آینده بگیرید

۵- نظارت پس از بازار را تقویت کنید: چشمان شما در دنیای واقعی همه باید واقع بینانه مسایل را مستند و بررسی کند/ به آنچه کاربران به شما می‌گویند گوش دهید. / بازخورد را در سازمان تان به بهبود تبدیل کنید.

۶- ساختار QMS: در همه چیز ثبات ایجاد کنید. / سوابقی را نگه دارید که فرآیند را بیان می‌کند. / کیفیت را به صورت خودکار بسازید.

۷- اجرای بهترین شیوه‌ها شروع کنید: تعهد واقعی رهبری یک سازمان را اجرا کنید. / تمرین کنید تا همه چیز بدرستی انجام شود. / هرگز پیشرفت را متوقف نکنید.

۸- استراتژی حسابرسی هوشمند را بعمل درآورید: بررسی و بازنگری‌ها داخلی را صادقانه نگه دارید. / از ممیزی خارجی جلوتر باشید. / از طریق شفافیت اعتماد ایجاد کنید. / بخش‌های مختلف را با هم پیوند دهید. / هر کدام دیگران را قوی تر می‌کند.

یاد داشته باشید: ایزو ۱۳۴۸۵ بیش از اینکه انطباق ایجاد می‌کند. برای سازمان تان اعتماد ایجاد می‌کند تا سازمان تان زنده بماند.



انجام فرآیندهای ارزیابی چه حسنی دارد؟

آیا با خود فکر کرده اید که فرآیند ارزیابی بیولوژیکی در عمل چگونه به نظر می‌رسد؟ بیاوید یک مثال در دنیای واقعی را با هم بررسی کنیم. تصور کنید یک شرکت در حال توسعه یک ایمپلنت ارتوپدی پیشرفته است. برای اطمینان از تایید بازار، آنها یک طرح ارزیابی بیولوژیکی کامل (BEP) را اجرا کردند که بر موارد ادامه تمرکز دارد: تست سمیت سلولی، تست حساسیت، تحریک یا تست واکنش داخل جلدی، تست سمیت سیستمیک (حاد، تحت حاد، تحت مزمن، مزمن)، تست سمیت ژنتیکی، تست کاشت، تست همسازگاری، تست تب زایی، تست تجزیه زیستی، تست سرطان زایی، تست سمیت تولید مثل و رشد، تست سموم مزمن، مطالعات قابل استخراج و قابل شستشو، خصوصیات شیمیایی (ایمنی مواد)، سمیت باقیمانده یا تست باقی مانده استریلیزاسیون

در نتیجه؟ به لطف انطباق آنها با استانداردهای ISO 10993-1، ارائه موفقیت آمیز نظارتی و تأیید سریع برای محصول بوجود آمده است. حالا با بررسی دقیق تر می‌دانیم که برای اکثر تجهیزات پزشکی استانداردهایی در قالب ISO یا EN در نظر گرفته شده است. البته باید به این نکته توجه کنیم که در

موازات این موضوع از طرف موسسه استاندارد در ایران هم برای محصولات و فرآیندهای خاص استانداردهایی تدوین شده است. برای طراحی صنعتی یک وسیله پزشکی باید ابتدا از استانداردهای بین المللی و استانداردهای منطقه‌ای محصول اطلاع پیدا کنید تا محصول مطابق الزامات این استانداردها طراحی و ساخته شود.

بررسی نمونه‌های موفق استانداردسازی و کیفیت در صنعت پزشکی

نمونه موفق از ایزو ۱۳۴۵۸: چنانکه می‌دانیم ISO 13485 یک استاندارد بین‌المللی است که الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی مشخص می‌کند. این استاندارد به سازمان‌ها کمک می‌کند تا فرآیندهای خود را بهبود بخشند و محصولات با کیفیت‌تری تولید کنند. در این بین شرکت Medtronic این شرکت یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی در جهان است که با پیروی از استاندارد ISO13485، توانسته است کیفیت محصولات خود را به طور قابل توجهی افزایش دهد. چنانکه بر طبق گزارشات، بیش از نود درصد از محصولات Medtronic که تحت این استاندارد تولید شده‌اند، توانسته‌اند تأییدیه FDA را دریافت کنند.



نمونه موفق از FDA و تأسیس سیستم نظارت بر تجهیزات پزشکی (Post- Market Surveillance): استاندارد FDA در ایالات متحده یک سیستم نظارت بر بازار برای تجهیزات پزشکی ایجاد کرده است که شامل جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل آن‌ها برای شناسایی مشکلات احتمالی در محصولات موجود در بازار است. از جمله نمونه‌های موفق در کاربرد این استاندارد می‌توان به شرکت Boston Scientific اشاره نمود این شرکت با استفاده از داده‌های جمع‌آوری شده توسط FDA، توانسته است مشکلات مربوط به محصولات خود را شناسایی و بهبود بخشد. در سال ۲۰۲۱، Boston Scientific گزارش داد که با استفاده از سیستم نظارتی FDA، توانسته است پانزده درصد از عوارض جانبی محصولات خود را کاهش دهد.



نمونه موفق از استاندارد IEC 60601 ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی الکتریکی: این استاندارد بین‌المللی به ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی الکتریکی می‌پردازد و شامل الزامات طراحی و آزمایش برای اطمینان از ایمنی بیماران و کاربران است. از طریق این استاندارد شرکت Siemens Healthineers این شرکت در تولید دستگاه‌های تصویربرداری پزشکی مانند MRI و CTScan، استاندارد IEC60601 را رعایت می‌کند. طبق گزارشات، Siemens Healthineers با رعایت این استاندارد، توانسته است نرخ عوارض ناشی از دستگاه‌های تصویربرداری خود را به کمتر از نیم درصد کاهش دهد.



نمونه موفق از توسعه نرم‌افزارهای پزشکی با رعایت استاندارد IEC62304: این استاندارد به توسعه نرم‌افزارهای پزشکی می‌پردازد و الزامات مربوط به چرخه حیات نرم‌افزار را مشخص می‌کند. شرکت Philips Healthcare در توسعه نرم‌افزارهای پزشکی خود، از استاندارد IEC 62304 پیروی می‌کند. این شرکت گزارش داده است که با رعایت این استاندارد، توانسته است زمان توسعه نرم‌افزارهای خود را تا سی درصد کاهش دهد و همچنین نرخ خطاها را به نصف برساند.



نمونه موفق از برنامه‌های اعتبارسنجی (Certification Programs)

برای تجهیزات پزشکی: برنامه‌های اعتبارسنجی مانند CE Marking در اروپا و FDA Approval در ایالات متحده، به تولیدکنندگان کمک می‌کند تا کیفیت و ایمنی محصولات خود را تأیید کنند. شرکت Abbott Laboratories با دریافت تأییدیه‌های CE و FDA برای محصولات خود، توانسته است به بازارهای بین‌المللی دسترسی پیدا کند. گزارش کرده است که این شرکت پس از دریافت تأییدیه‌های CE و FDA، فروش محصولات جدیدش تا چهل درصد افزایش یافته است.



تحلیل شکست‌ها و درس‌های آموخته شده از شرکت‌های تجهیزات پزشکی در زمینه رعایت استانداردها

شرکت DePuy Synthes که جزء گروه شرکت‌های بین المللی Johnson

Johnson: در سال ۲۰۱۰، DePuy Synthes یک فراخوان بزرگ برای بازگرداندن پروتزهای زانو و لگن خود به دلیل نرخ بالای عوارض جانبی اعلام کرد. این محصولات به دلیل طراحی معیوب و عدم رعایت استانداردهای کیفیت، باعث مشکلات جدی برای بیماران شدند. در نهایت بیش از ۹۳,۰۰۰ دستگاه از این پروتزها به بازار بازگردانده شدند. و سرانجام طبق گزارشات، حدود دوازده درصد از بیمارانی که این پروتزها را دریافت کرده بودند، دچار عوارض جدی شدند. درس‌های آموخته شده این بود که اهمیت تست‌های بالینی دقیق بسیار مهم است و نیاز به انجام آزمایشات بالینی دقیق‌تر و طولانی‌تر قبل از تأیید نهایی محصولات و در ادامه ایجاد سیستم‌های نظارتی قوی‌تر برای شناسایی مشکلات بالقوه پس از عرضه محصولات به بازار از اهمیت زیادی در تولید برخوردار است.



شرکت Theranos: شرکت Theranos که به دلیل ادعاهای نادرست در مورد توانایی خود در انجام آزمایش‌های خون با استفاده از دستگاه‌های کوچک و ارزان قیمت مشهور بود، در سال ۲۰۱۸ به دلیل عدم رعایت استانداردهای

اخلاقی و علمی منحل شد. شرکت Theranos در اوج خود، حدود ۹ میلیارد دلار ارزش داشت، اما در نهایت با شکست مواجه شد و ارزش آن به صفر رسید. عدم شفافیت و صداقت در اطلاعات و عدم توجه به اهمیت ارائه اطلاعات دقیق و شفاف به سرمایه‌گذاران، مشتریان و همچنین عدم رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی و نادیده گرفتن تأکید بر رعایت استانداردهای علمی و اخلاقی در توسعه محصولات پزشکی باعث انحلال این شرکت شد.



شرکت Boston Scientific: در سال ۲۰۱۰، Boston Scientific به دلیل مشکلات مربوط به دستگاه‌های Defibrillator خود مجبور به پرداخت جریمه‌های سنگین شد. این دستگاه‌ها با مشکلاتی در عملکرد مواجه بودند که می‌توانستند جان بیماران را به خطر بیندازند. این شرکت حدود ۳۰۰ میلیون دلار به عنوان جریمه پرداخت کرد. و بیش از ۲۰۰,۰۰۰ دستگاه Defibrillator به دلیل نقص فنی فراخوانی شدند. عدم توجه به اهمیت اعتبارسنجی دقیق محصولات و نادیده گرفتن نیاز به انجام اعتبارسنجی و آزمایشات دقیق‌تر قبل از عرضه به بازار و همچنین عدم نظارت دقیق بر کیفیت

تولید در جهت ایجاد سیستم‌های کنترل کیفیت قوی‌تر در فرآیند تولید باعث این مشکلات در این شرکت شد.



شرکت Siemens Healthineers: در سال ۲۰۱۶،

با مشکلات مربوط به دستگاه‌های تصویربرداری MRI مواجه شد که منجر به فراخوانی برخی از مدل‌ها شد. این مشکلات ناشی از عدم رعایت برخی از استانداردهای ایمنی بود. در این فراخوان حدود ۵۰,۰۰۰ دستگاه MRI تحت تأثیر قرار گرفتند. و در نهایت هزینه‌های مرتبط با این فراخوانی به حدود ۱۰۰ میلیون دلار رسید. درس‌های آموخته شده از این فراخوان نیاز به آموزش مداوم کارکنان و اهمیت آموزش مداوم کارکنان در زمینه رعایت استانداردهای ایمنی و کیفیت و همچنین توسعه فرهنگ کیفیت در سازمان در جهت ایجاد فرهنگ کیفیت در تمام سطوح سازمان برای کاهش احتمال وقوع خطاها بود.

دوستان خوبم؛ شکست‌های ذکر شده نشان‌دهنده اهمیت رعایت استانداردها در صنعت تجهیزات پزشکی هستند. درس‌هایی که از این شکست‌ها آموخته شده‌اند، شامل نیاز به شفافیت، نظارت مستمر، اعتبارسنجی دقیق، و ایجاد فرهنگ کیفیت در سازمان‌ها است. رعایت این نکات می‌تواند به کاهش ریسک‌ها و افزایش اعتماد مشتریان کمک کند.

فصل پنجم

استانداردسازی و کنترل کیفیت
در محصولات تجهیزات پزشکی

پژوهش و تحقیقات بازار برای راه اندازی و توسعه کار در زمینه تجهیزات پزشکی در یک فرمت استاندارد

بازار تجهیزات پزشکی بخاطر ساختار ویژه آن بسیار پویا است و تغییرات و نیازها با سرعت بالا در آن رخ می‌دهند. بنابراین، پژوهش و تحقیقات بازار یکی از اصول مهم در راه‌اندازی و رشد کسب و کار شما در زمینه تجهیزات پزشکی خواهد بود. همواره باید اطلاعات جدید در مورد روندهای اجرایی فعالیتهای این حوزه‌ها، چگونگی فعالیت رقبای، نیازهای جامعه هدف و تحولات بازار تجهیزات پزشکی را بدست آورید و بر اساس آن، با بررسی دقیق و تحلیل ورودی‌های این اطلاعات در ادامه استراتژی مناسب سازمان خود را طراحی کنید. در این راه اولین قدم در پژوهش بازار صنعت تجهیزات پزشکی، شناخت نیازها و تقاضای بازار هدف برای شما است. برای این منظور، می‌توان با بررسی اطلاعات منتشر شده آماری از طریق مراکز دولتی و گزارش‌های موجود درباره نرخ رشد بازار مصرف محصولات تجهیزات پزشکی، تغییرات و بروز رسانی اطلاعات پیرامون قوانین و مقررات مربوط به تولید، نگهداری و عرضه تجهیزات پزشکی، و همچنین تحلیل رقابت در صنعت سلامت، در ادامه به دست آوردن اطلاعات کلیدی و لازم را با توجه اهداف سازمان تان آغاز کنید. بعد از شناخت نیازها و تقاضای بازار هدف برای سازمان تان، حالا شما می‌توانید با داشتن این اطلاعات مفید به تحلیل شکل درست رقابت در صنعت تولید و عرضه تجهیزات پزشکی را پیدا نموده و بررسی نهایی آنها بپردازید.

تمامی این تحلیل‌های مفید در سازمان شما می‌تواند شامل شاخص‌هایی مختلف تعیین کننده‌ای در جهت تفسیر و بررسی تحلیل‌های حیاتی باشد که در ادامه به معرفی تعدادی از آنها پرداخته‌ام:

الف- بررسی درست و دقیق رفتار و عملکرد رقبا شما در بازار و تاثیرات آنها بر بازار مصرف هدف سازمان شما و بررسی و سپس تحلیل خصوصیات عملکردی آنها در جهت رسیدن به ایده آل‌های فروش محصولات تجهیزات پزشکی تان بسیار موثر و کار خواهد بود. این بررسی‌ها می‌تواند شامل بررسی نیروی انسانی رقا، بررسی مدیران رقا، بررسی سیستم شایسته سالاری در سازمان رقیب، بررسی سیستم بازاریابی و فروش سازمان رقیب، بررسی نقاط قوت و ضعف رقا در سیستم نقشه راه شان، روش‌های اعتماد سازی رقا برای فروش کالا، بررسی سیستم جذب و وفادار نمودن جامعه مصرف در شبکه فروش رقا اشاره نمود.

ب- بررسی و تحلیل فرصت‌ها و تهدیدها SWOT یا همین نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدهای سازمان تان که در نهایت بایستی بصورت دقیق از طرف سازمان شما بصورت کاملاً واقع بینانه و درست ترسیم گردد. و رد نهایت در مورد توجه، بررسی و در نقشه راه سازمان شما بکار گرفته شود.



ج- تحلیل PESTEL که شامل بررسی‌های سیاسی، اقتصادی، اجتماعی، فناوری و تکنولوژیکی، زیست محیطی و قانونی می‌باشد. به علاوه، شرکت‌ها از مدل پستل به عنوان ابزاری برای بررسی محیطی که در آن فعالیت می‌کنند، یا قصد دارند محصول، خدمات یا پروژه‌ای را در آن شروع کنند، استفاده می‌کنند. این مدل دربرگیرنده عواملی است که خارج از کنترل سازمان قرار دارند و سازمان باید استراتژی‌هایی برای همزیستی با این عوامل اتخاذ نماید تا فرآیند عملیاتی اجرای پروژه کسب و کار شما بدرستی ترسیم شود.

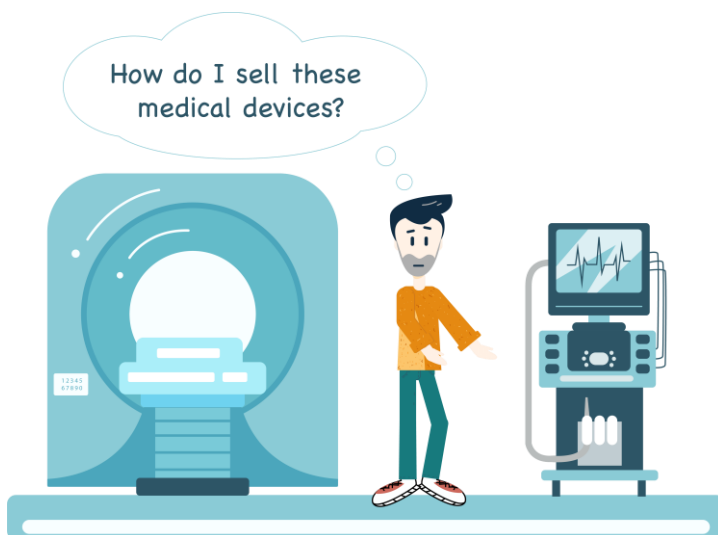


ه- بررسی و تحلیل بر اساس پنج نیروی رقابتی "پورتر" که مبتنی بر مدلی است که پنج نیروی رقابتی که هر صنعت را شکل می‌دهند شناسایی و تجزیه و تحلیل می‌کند.



پنج نیروی رقابتی "پورتر" شامل تعداد و قدرت رقبای یک شرکت، شرکت‌های بالقوه جدید در بازار، تامین‌کنندگان، مشتریان و محصولات جایگزینی می‌باشد که بر سودآوری شرکت تأثیر می‌گذارند. تجزیه و تحلیل پنج نیرو می‌تواند برای هدایت استراتژی کسب و کار و نیز افزایش مزیت رقابتی آن‌ها به کار رود.

این تحلیل‌ها به کسب و کار حوزه تجهیزات پزشکی کمک می‌کنند تا بتوانند قدرت و مزیت رقابتی رقبای را شناسایی کنند، نقاط قوت و ضعف سازمان را بشناسند و استراتژی‌های مناسب برای رقابت در بازار هدف کسب و کار تجهیزات پزشکی را تعیین کنند. پس از شناخت نیازها و تقاضای بازار و تحلیل رقابت در صنعت تجهیزات پزشکی، می‌توان به تحلیل توزیع کنندگان و در نهایت مشتریان پرداخت. این تحلیل می‌تواند شامل شناسایی بازار هدف مصرف، تحلیل عمقی بیماران و یا مشتریان هدف، شناسایی نقاط قوت و ضعف مشتریان و تحلیل رفتار مشتریان و تصمیم گیرندگان خرید کالای تجهیزات پزشکی باشد.



این تحلیل‌ها به کسب و کار در حوزه صنعت سلامت کمک می‌کنند تا بهتر بفهمند که چه نوع تجهیزات پزشکی در بازار مورد نیاز جامعه سلامت است و چگونه می‌توانند نیازهای بیماران، مشتریان و تصمیم گیرندگان خرید را برآورده کنند.

در نهایت، باید بدانیم که طبق تجربه، پژوهش و تحقیقات بازار در ایجاد یک کسب و کار مفید در زمینه تجهیزات پزشکی در ایران می‌تواند به کسب و کار ما در این رشته کمک کند؛ تا روند رشد بازار را بتوانیم بدرستی و بصورت واقعی بررسی و تحلیل نماییم.



پژوهش‌های کاربردی در این عرصه، همچنین می‌توانند شامل بررسی دقیق در تغییرات قوانین و مقررات تولید، حمل، نگهداری، توزیع و مصرف کالای تجهیزات پزشکی، تحلیل روند رشد بازار در سالهای اولیه کسب و کار، و پیش‌بینی روند رشد بازار صنعت سلامت برای سالهای طولانی‌تر در آینده باشند. و عملاً این اطلاعات به کسب و کار شما و بخصوص کسب و کارهای نوپا کمک می‌کنند تا استراتژی‌های مناسب‌تری برای رشد و توسعه و تداوم حیات در بازار تجهیزات پزشکی تعیین کنند. تحقیقات در زمینه تولید و مصرف تجهیزات پزشکی بازار معمولاً از طریق میدانی یا به عبارتی حضور در مراکز درمانی، بررسی بازار توزیع، بررسی بازار مصرف بطور دقیق اتفاق می‌افتد.

و همچنین در مواردی با دریافت اطلاعات آماری از مراجع قانونی مانند مرکز آمار کشور، وزارت بهداشت و درمان، وزارت علوم و تحقیقات، وزارت صنعت، سازمان گمرک و دیگر وزارت‌خانه‌ها و سازمان‌ها امکان پذیر است.

ارائه محصولات و خدمات با کیفیت

کیفیت محصول و تداوم آن اصلی است که نباید به فراموشی سپرده شود، لذا ارائه محصولات و خدمات مبتنی بر نیازهای واقعی مشتری با کیفیت قابل قبول در بازار هدف در زمینه تولید، نگهداری، حمل، عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی از اهمیت بالایی برخوردار است. این صنعت به دلیل تأثیر مستقیم بر سلامت و زندگی افراد و بیماران جامعه، نیازمند رعایت دقیق و مستمر انواع استانداردهای محصول و کیفی بین المللی و منطقه‌ای تدوین شده بوده و نیازمند توجه بسیار بالا در تمامی مراحل تولید تا مصرف می‌باشد.



در ادامه جهت درک بهتر مطلب و آشنایی بیشتر شما دوستان خوبم به برخی از عوامل مهم و تاثیرگذار در ارائه محصولات و خدمات با کیفیت در زمینه تولید و فروش انواع تجهیزات پزشکی خواهیم پرداخت، تا در این بین بیشتر به عمق این کسب و کار وارد شویم.

الف - استفاده از مواد با کیفیت

تولید تجهیزات پزشکی و اهمیت آن باعث گردیده که استفاده از مواد با کیفیت و استانداردهای بالا در تولید تجهیزات پزشکی بسیار با اهمیت باشد. چرا که این مواد اولیه حتما باید دارای تأییدیه‌ها و گواهینامه‌های استاندارد لازم و مورد تایید مراکز تایید صلاحیت داخلی و خارجی باشند و تحت نظرات و انجام آزمون‌های مستمر واقع در مراکز تعیین شده از طرف وزارت بهداشت قرار گیرند.



چنانکه می‌دانید اغلب محصولات تجهیزات پزشکی تولیدی طبق استانداردهای جهانی حتما باید از گریدهای مدیکال مخصوص در نوع مواد اولیه تولید می‌گردد؛ تا سلامت بیماران و کاربران در مواجهه با آنها به مخاطره نیافتد.

سازگاری این محصولات در استفاده در درون بدن و یا در تماس با بدن انسان طبق استانداردهای خاصی تعریف شده است و سازمان‌های قانونی ناظر بایستی

بدرستی و طبق دستورالعمل‌های تدوین شده، تولید این محصولات پزشکی را نظارت کنند.

ب- رعایت استانداردها و مقررات

چنانکه قبلاً هم اشاره نمودم، در صنعت تجهیزات پزشکی، رعایت استانداردها و دستورالعمل‌ها و مقررات تدوین شده بین المللی و منطقه‌ای بسیار مهم و برای سلامت بیمار و کاربر و همچنین کادر درمان حیاتی است.



در تولید و عرضه انواع محصولات بخش سلامت، تجهیزات پزشکی باید با استانداردهای بین‌المللی مانند استانداردهای FDA (اداره غذا و دارو آمریکا) و همچنین استانداردهای اتحادیه اروپا و نشان CE (علامتی برای تطابق با مقررات اتحادیه اروپا) و استانداردهای منطقه‌ای سازگاری کامل داشته باشند. تا مصرف کننده بتواند با اطمینان کامل از آنها استفاده نماید.

معمولاً برای انواع تجهیزات پزشکی بصورت جداگانه استانداردهایی توسط مراجع استاندارد بین المللی و یا موسسه استاندارد ایران تدوین شده که

تولید تا فرآیند فروش و مصرف این کالاها در این استانداردها مشخص شده است

ج- طراحی و فناوری نوآورانه

طراحی و فناوری نوآورانه در تولید تجهیزات پزشکی نیز جزو مواردی است که از اهمیت و توجه ویژه در این صنعت برخوردار بوده و باید مورد توجه شرکت‌هایی که در حوزه تولید و توزیع تجهیزات پزشکی برای شروع یک کسب و کار اقدام می‌نمایند، قرار گیرد تا پایه‌های ایجاد یک فرآیند اقتصادی بدرستی و با رعایت اصل نوآوری گذاشته شود.



بطور خلاصه باید گفت که: تجهیزات پزشکی تولیدی در کارخانه‌های جهان باید به گونه‌ای طراحی شوند که نیازهای پزشکان و بیماران و تصمیم گیرندگان خرید کالای تجهیزات پزشکی را بصورت مستمر و بنا به کاربرد محصول بهبود بخشند و هر روز بروز شده و به ارائه درمان‌های بهتر و کارآمدتر، آسان تر و نوین تر برای بیماران کمک نماید. این فرآیند باید مورد دقت هر سازمانی که در این زمینه فعالیت می‌کند قرار گرفته و برنامه‌ای مدون از طریق

ایزو ۱۳۴۸۵ برای آن سازمان تعریف شود. این نقشه راه نوآوری می‌تواند ریشه‌های یک شرکت تجهیزات پزشکی را چنان قوی کند که آن شرکت بتواند سالهای آینده به یک فعالیت مثبت در جامعه ادامه دهد.

ه- کنترل کیفیت مستمر

کنترل کیفیت مستمر در همه مراحل تولید، بسته بندی، استریل، انبارش، حمل و توزیع تجهیزات پزشکی طبق استانداردهای مربوطه بین المللی ومنطقه‌ای باید مدنظر شروع کننده و یا صاحب کسب و کار و مخصوصا کارخانه‌های تجهیزات پزشکی قرار گیرد.



این موضوع که در فرآیند ایزو ۱۳۴۸۵ در شرکت‌ها قابل برنامه ریزی و پیگیری است می‌تواند شامل رعایت استانداردهای خاص، انجام دقیق و مستمر آزمون‌های کیفیت برای مواد اولیه و محصول تولیدی، آموزش مستمر پرسنل در مواجهه با وظایف شان در سازمان، بازبینی‌های مستمر کیفی و استفاده از

روش‌های جدید کنترل کیفیت در طول فرآیندهای تولید، مونتاژ، بسته بندی، استریل، نگهداری، حمل و توزیع تجهیزات پزشکی شود.

و- خدمات پس از فروش

ارائه خدمات پس از فروش قوی و حرفه‌ای و بصورت کارا نیز در تولید تجهیزات پزشکی بسیار مهم است. این موضوع نیز در فرآیند اجرای ایزو ۱۳۴۸۵ در بخش‌های اجرایی مربوطه مدنظر بوده است و معمولاً شامل آموزش کاربران، تعمیر و نگهداری، ارائه قطعات یدکی و پشتیبانی فنی مناسب برای یک محصول تجهیزات پزشکی می‌باشد. ارائه خدمات پس از فروش نیازمند داشتن برنامه‌ای مدون بنا به نوع دستگاه و یا وسیله پزشکی بنا به استانداردهای تعیین شده برای همان محصول در نظر گرفته می‌شود.



ز- همکاری با پزشکان و متخصصان

از آنجا که پزشکان و متخصصان حوزه سلامت بعنوان کاربران اصلی استفاده کننده از تجهیزات پزشکی در این صنعت شناخته می‌شوند؛ لذا همکاری و هماهنگی با پزشکان و متخصصان در فرآیند طراحی و تولید و توزیع تجهیزات پزشکی بسیار مهم و کارا است. استفاده و رعایت نظرات و شناخت و انجام نیازهای واقعی آنها باید در کاربری مناسب از محصول و همچنین طراحی صنعتی، تولید، بسته بندی، استریل و توزیع تجهیزات پزشکی مدنظر قرار گیرند. تا در نهایت محصول تولید شده مطابق با نیاز مصرف کنندگان و کادر درمان به بازار مصرف عرضه شود.



ح - اطلاع رسانی صحیح

بخش مهم دیگر در تولید و عرضه تجهیزات پزشکی در صنعت سلامت، موضوع اطلاع رسانی صحیح و دقیق در مورد محصولات تجهیزات پزشکی و خدمات ارائه شده در این زمینه برای کاربران می باشد که باید مدنظر صاحب کسب و کار تجهیزات پزشکی قرار گیرد. ارائه اطلاعات دقیق درباره محصولات تولید شده تجهیزات پزشکی، مزایا و عوارض ممکن در استفاده از محصول، راهنمای استفاده و هشدارهای لازم بنا به مورد باید به پزشک، اپراتور و یا مصرف کننده ارائه شود.



با رعایت این عوامل، تولید کنندگان تجهیزات پزشکی می توانند به ارائه محصولات و خدمات با کیفیت و قابل اعتماد در این صنعت بپردازند. این امر نه تنها به افزایش رضایت مشتریان و حفظ موقعیت رقابتی کسب و کار کمک می کند، بلکه بر تأثیر مستقیم در بهبود سلامت و زندگی افراد نیز دارد. برای دستیابی به این هدف، به مواردی مانند استانداردهای طراحی و تولید

محصولات مطابق با الزامات صنعت تجهیزات پزشکی، کنترل کیفیت مناسب، ارائه خدمات پس از فروش و ایجاد روابط قوی با مشتریان باید توجه ویژه نمود. استانداردهای بین المللی تدوین شده بنا به نوع محصول و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵ از الزامات اساسی در این صنعت می باشد.



بازرسی و رعایت مقررات استاندارد

در حالی که محصول تجهیزات پزشکی باید با دقت لازم تولید گردد با این حال بازرسی و رعایت مقررات در حین تولید و توزیع تجهیزات پزشکی بسیار حائز اهمیت است، زیرا با وجود استانداردهای متعدد در تولید محصولات پزشکی این قوانین و مقررات به منظور حفاظت از سلامت عمومی و اطمینان از کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی بکار گرفته می شود.



از آنجا که این بخش نیازمند توضیحات کامل تری است، برخی از مقررات کلی که باید توسط تولید کننده تجهیزات پزشکی بصورت دقیق و طبق ایزو ۱۳۴۸۵ در نظر گرفته شوند در ادامه بدان بیشتر پرداخته ام.

الف - استانداردها و راهنمایی‌ها: چنانکه بدان اشاره شد و در این صنعت واضح است، تولید کنندگان و توزیع کننده تجهیزات پزشکی باید استانداردها و الزامات مربوط به تولید و توزیع تجهیزات پزشکی را رعایت کنند. استانداردها معمولاً توسط سازمان‌های معتبر ملی و بین‌المللی مانند سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) و سازمان استانداردهای بین‌المللی (ISO) تدوین و تعیین می‌شوند. این استانداردها می‌تواند بشکل عمومی و یا مربوط به محصول خاص تعریف و تدوین شده باشند. که در صورت تدوین استاندارد خاص تولید کننده حتماً باید انطباق با استاندارد جهانی آن محصول را از یک مرجع معتبر داشته باشد.



در بعضی موارد استانداردهای خاص و یا دستورالعمل‌های ویژه‌ای نیز بنا به هر منطقه و یا کشوری برای این محصولات در نظر گرفته می‌شود.

ب- آزمون و ارزیابی کیفیت: تولید کنندگان باید فرآیندهای آزمون و ارزیابی کیفیت را در تولید تجهیزات پزشکی خود طبق استانداردهای ایزو ۱۳۴۸۵ پیاده‌سازی کند. این موارد شامل آزمون‌های مواد اولیه، آزمون‌های فرآیند تولید و آزمون‌های نهایی محصول است. از جمله این آزمون‌ها می‌توان به آزمون استریلیتی، آزمون حساسیت زایی، آزمون میکروبی اشاره نمود. این آزمون‌ها معمولاً توسط تولیدکننده و یا آزمایشگاه‌های مورد تایید موسسه استاندارد و وزارت بهداشت و درمان انجام می‌پذیرد. این آزمون‌های ارزیابی کیفیت در دوره‌های زمانی مشخص شده در استانداردها قابل اجرا است.

ج- گزارش دادن و ثبت اطلاعات: تولید کنندگان موظف هستند؛ گزارش‌های مربوط به کیفیت و ایمنی محصول تجهیزات پزشکی را به سازمان‌های نظارتی مربوطه از جمله اداره کل تجهیزات پزشکی، موسسه

استاندارد و وزارت صنعت طبق دستورالعمل‌های هر وزارتخانه در بازده‌های زمانی مشخص شده ارائه نماید.



همچنین، متقاضی کسب و کار در حوزه تجهیزات پزشکی باید اطلاعات مربوط به محصول تجهیزات پزشکی خود را در پایگاه داده‌های مناسب طبق قوانین کشور ایران ثبت نماید. این پایگاه‌ها معمولاً شامل ثبت در سامانه imed، ثبت در سامانه بهین یاب و ثبت در دیگر پایگاه‌ها بنا به نوع و شرایط محصول تجهیزات پزشکی می‌باشد.

د- برچسب‌گذاری: تجهیزات پزشکی ساخته شده در خارج و داخل کشور ایران باید دارای برچسب مناسب مطابق با استانداردهای تدوین شده جهانی و استانداردهای منطقه‌ای که توسط سازمان‌های دولتی و از جمله اداره کل تجهیزات پزشکی مشخص شده است باشند، که شامل اطلاعات مربوط به تولید کننده، نام محصول، شماره سریال، تاریخ تولید و هشدارهای لازم و یا تاریخ انقضا است. این دستورالعمل‌ها از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی طبق

استانداردهای جهانی و نظرات کارشناسان داخلی تهیه و به تولیدکنندگان از طریق دستورالعمل‌های مشخصی ابلاغ می‌گردد.

Brand Name		QTY: 1 EA		MD	
Sample Product Name		UDI			
Product description				(01) 7 6100120 00001 0 (10) 10002256 (17) 210522 (11) 201125 (21) 000000017	
REF	7610012000001			0123	
LOT	10002256	STERILE		R	
SN	000000017				
	2020-05-22			PHT DEHP BBP DBP	
	USE BY: 2021-11-25				
	45°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE				
5°C	10%				
YOUR LOGO HERE					
OPAL Associates Holding AG Motorenstrasse 16 8332 Wetzikon Switzerland		OPAL Associates GmbH Am Vögelsberg 5 78479 Reichenau Deutschland			
				https://fu.opal-holding.com/7610012000001	

ه- ارائه آموزش: همیشه آموزش استفاده از محصول تجهیزات پزشکی یکی از ارکان اساسی کاربا هر وسیله‌ی تولیدی می‌باشد. تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی هم، همانند دیگر تولید کنندگان محصولات باید به کاربران تجهیزات پزشکی آموزش‌های لازم را در جهت استفاده از محصول بطور کامل را ارائه نمایند، تا کاربران بتوانند به درستی از تجهیزات پزشکی مدنظر استفاده نمایند و احتیاجات بالینی بیماران را بدین گونه برآورده کنند. آموزش‌ها و نظارت بر اجرای آنها معمولاً در چهارچوب فرم ها، برنامه‌ها و دستورالعمل‌های ایزو ۱۳۴۸۵ در یک سازمان تدوین، انجام و مورد بررسی نهایی صورت می‌پذیرد.

و- نظارت و بازرسی: سازمان‌های نظارتی کشور باید نظارت و بازرسی منظم بر تولید و توزیع تجهیزات پزشکی انجام دهند تا اطمینان حاصل شود که مقررات به دقت و درستی رعایت می‌شوند. وزارت بهداشت از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی، موسسه استاندارد، وزارت صنعت، وزارت کار و امور اجتماعی، مسئول این بازدیدها در ایران می‌باشد.



سازمان ملی استاندارد ایران



اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

رعایت این قوانین و مقررات در تولید، مونتاژ، بسته بندی، استریل، حمل و نقل و توزیع تجهیزات پزشکی به منظور حفظ سلامت عمومی جامعه و اطمینان از کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی تولید شده توسط یک سازمان بسیار حائز اهمیت است. در تولید و عرضه تجهیزات پزشکی، رعایت مقررات و استانداردهای مربوط به این صنعت بصورت رعایت استانداردهای سازمان‌های بین المللی و منطقه‌ای امری بسیار ضروری است. و چنانکه قبلا کامل توضیح داده شد باید طبق دستورالعمل‌های ایزو ۱۳۴۸۵ مورد توجه سازمان‌های تولیدکننده واقع شود. اطلاعات کامل در مورد مقررات و استانداردها، انجام بازرسی‌های منظم و تحقیق و توسعه به منظور بهبود روند تولید و کیفیت محصولات پزشکی، از اصول حساسی هستند که باید توسط فعالان این حوزه در ارتباط با مراجع ذیصلاح در کشور ایران بروز رسانی شود.

چرا که استانداردها و دستورالعمل‌ها دائم در جهت ارائه بهتر محصول از طرف این مراجع بروز رسانی می‌شود.



چنانکه قبل هم بدان اشاره نمودم؛ مرجع اصلی نظارت بر این موارد در کشور ایران "وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی" از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان ملی استاندارد ایران، وزارت صنعت معدن تجارت، اداره محیط زیست، وزارت رفاه و کار و امور اجتماعی، درگاه ملی مجوزها و در بعضی از مواقع بنا به نوع محصول وزارت دفاع و هیئت ناریه می‌باشد.

آشنایی با دستورالعمل‌های تجهیزات پزشکی MDD و MDR و تفاوت‌های آنها

تجهیزات پزشکی نقش حیاتی در بهبود سلامت و کیفیت زندگی افراد دارند. به همین دلیل، تنظیم و نظارت بر این تجهیزات از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. در اتحادیه اروپا، دو دستورالعمل اصلی برای تنظیم تجهیزات پزشکی وجود دارد: دستورالعمل تجهیزات پزشکی (MDD) و مقررات تجهیزات

پزشکی (MDR) در این مقاله به بررسی این دو دستورالعمل و تفاوت‌های آن‌ها می‌پردازد.



۱- دستورالعمل تجهیزات پزشکی (MDD): **Medical Device Directive** دستورالعمل تجهیزات پزشکی (MDD) که در سال ۱۹۹۳ به تصویب رسید، چارچوب قانونی برای تأسیس و نظارت بر تجهیزات پزشکی در اتحادیه اروپا بود. این دستورالعمل شامل الزامات مربوط به طراحی، تولید، و بازاریابی تجهیزات پزشکی می‌شود. MDD هدف اصلی‌اش تضمین ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی برای مصرف‌کنندگان بود.

ویژگی‌های کلیدی MDD:

- طبقه‌بندی تجهیزات: **MDD** تجهیزات پزشکی را به چهار دسته کلاس I، IIa، IIb، و III تقسیم می‌کند که هر کدام الزامات خاصی دارند.
- صدور گواهینامه: برای تجهیزات کلاس II و III نیاز به گواهینامه از سازمان‌های ارزیابی تطابق (Notified Bodies) وجود دارد.

- **مدیریت ریسک:** تولیدکنندگان موظف به ارزیابی ریسک‌های مرتبط با محصولات خود هستند.

۲- مقررات تجهیزات پزشکی (MDR): Medical Device Regulation

مقررات تجهیزات پزشکی (MDR) در سال ۲۰۱۷ تصویب شد و جایگزین MDD گردید. این مقررات به منظور پاسخگویی به چالش‌های جدید در زمینه ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی ایجاد شده است MDR. با هدف افزایش شفافیت و مسئولیت‌پذیری در صنعت تجهیزات پزشکی طراحی شده است.

ویژگی‌های کلیدی MDR:

- **تقویت نظارت MDR:** نظارت بیشتری بر روی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات پزشکی اعمال می‌کند.

- **افزایش شفافیت:** اطلاعات بیشتری درباره محصولات باید در دسترس عموم قرار گیرد.

- **توجه به داده‌های بالینی:** نیاز به ارائه داده‌های بالینی قوی‌تر برای اثبات ایمنی و کارایی محصولات.

- **مدیریت ریسک پیشرفته:** تقویت الزامات مدیریت ریسک و پیگیری پس از فروش.

۳- تفاوت‌های کلیدی بین MDR و MDD: با وجود اینکه MDR و MDD

هر دو به تنظیم تجهیزات پزشکی می‌پردازند، اما تفاوت‌های مهمی بین آن‌ها وجود دارد:

الف - چارچوب قانونی:

- MDD یک دستورالعمل است که کشورهای عضو باید آن را در قوانین ملی خود پیاده‌سازی کنند.
- MDR یک مقررات است که مستقیماً در تمامی کشورهای عضو اتحادیه اروپا قابل اجرا است.

ب: نظارت و ارزیابی:

- در MDD، فرآیندهای نظارتی نسبتاً ساده‌تر بودند.
- MDR نیاز به ارزیابی دقیق‌تر و نظارت بیشتر بر روی تولیدکنندگان دارد.

ج - داده‌های بالینی:

- MDD نیاز به داده‌های بالینی کمتری داشت.
- MDR نیاز به ارائه شواهد قوی‌تری از ایمنی و کارایی از طریق داده‌های بالینی دارد.

د - مدیریت ریسک:

- الزامات مدیریت ریسک در MDD محدودتر بودند.
- الزامات MDR سخت‌گیرانه‌تری برای مدیریت ریسک می‌باشد.

ه - شفافیت:

- MDD اطلاعات کمتری راجع به محصولات در دسترس قرار می‌داد.
- MDR نیاز به افزایش شفافیت اطلاعات درباره محصولات دارد.

تغییر از دستورالعمل MDD به مقررات MDR نشان‌دهنده تلاش اتحادیه اروپا برای بهبود ایمنی و کارایی تجهیزات پزشکی است. با توجه به چالش‌های جدید در صنعت تجهیزات پزشکی، این تغییرات ضروری به نظر می‌رسد. تولیدکنندگان باید با الزامات جدید آشنا شوند و فرآیندهای خود را مطابق با MDR به‌روز کنند تا بتوانند در بازار رقابتی باقی بمانند. و اما سوال اصلی این است که آیا دوره زمانی MDD به پایان رسیده است؟ در پاسخ باید گفت: بله، استفاده از دستورالعمل تجهیزات پزشکی (MDD) منقضی شده است. مقررات تجهیزات پزشکی (MDR) که در سال ۲۰۱۷ به تصویب رسید، به طور رسمی جایگزین MDD شده و از ۲۶ مه ۲۰۲۱ به‌طور کامل اجرایی گردید. این به این معناست که تمامی تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان تجهیزات پزشکی در اتحادیه اروپا باید الزامات MDR را رعایت کنند و دیگر نمی‌توانند بر اساس MDD عمل کنند. بنابراین، تمامی تجهیزات پزشکی باید مطابق با مقررات جدید MDR تأیید و گواهی‌نامه شوند. و بدین ترتیب تولیدکنندگان باید برای اطمینان از انطباق با الزامات MDR، فرآیندهای خود را به‌روز کرده و مستندات لازم را تهیه کنند. عدم رعایت این مقررات می‌تواند منجر به مشکلات قانونی و عدم توانایی در ورود به بازار شود.

فصل ششم

ایمنی، کنترل کیفیت و استانداردسازی
در طراحی کاربردی محصولات پزشکی

تکنیک‌های کنترل کیفیت

در صنعت پزشکی، تکنیک‌های مختلفی برای بهبود کیفیت محصولات تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. که این متدها طبق استانداردهای مختلف در این صنعتی تهیه و بکار گرفته می‌شود برخی از این تکنیک‌های کنترل کیفیت که باید در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی دقیق مورد توجه قرار گیرد در ادامه به آن خواهیم پرداخت:

الف- روش کازن Kaizen: یک فلسفه مدیریتی ژاپنی است که بر بهبود مستمر فرآیندها، محصولات و خدمات تأکید دارد. در زمینه تجهیزات پزشکی، Kaizen می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

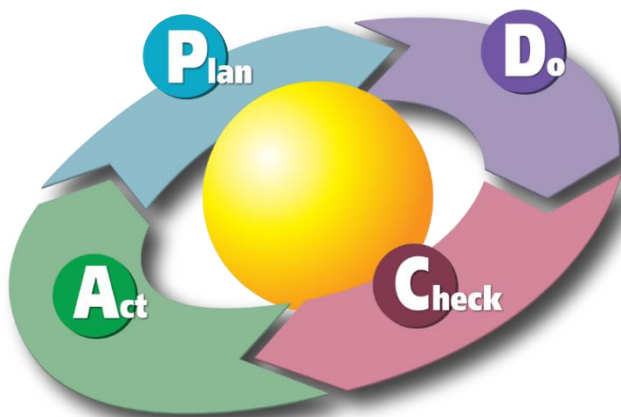
تشکیل تیم‌های بهبود: تشکیل گروه‌هایی متشکل از کارکنان مختلف برای شناسایی مشکلات و پیشنهاد راه‌حل‌ها.

تحلیل فرآیندها: شناسایی نقاط ضعف و پیشنهاد تغییرات برای بهبود کارایی. آموزش کارکنان: آموزش مداوم کارکنان برای افزایش آگاهی آنها نسبت به کیفیت.

برای مثال یک شرکت تولید تجهیزات پزشکی می‌تواند تیم‌های Kaizen را برای بررسی و بهینه‌سازی فرآیند بسته‌بندی محصولات تشکیل دهد تا زمان بسته‌بندی را کاهش دهد و در عین حال کیفیت بسته‌بندی را حفظ کند.

ب- چرخه PDCA: فرآیند بهبود مستمر در تولید تجهیزات پزشکی که با استفاده از روش‌های مانند PDCA (Plan- Do- Check- Act) بهبود پیوسته و مداوم را در فرآیندهای تولید ایجاد می‌کند. چرخه PDCA یک رویکرد ساده و مؤثر برای حل مشکلات و مدیریت تغییرات ارائه می‌دهد. این روش کسب و کارها را قادر می‌سازد تا فرضیه‌هایی در مورد آنچه باید تغییر ارایه می‌کنند؛

ایجاد کنند، این فرضیه‌ها را در یک حلقه بازخورد پیوسته برای تجهیزات پزشکی آزمایش می‌گردد و در نهایت یادگیری و دانش ارزشمندی به دست می‌آورد.



قبل از به‌روزرسانی رویه‌ها و روش‌های کاری در سطح شرکت، پیشرفت‌های آزمایشی را در مقیاس کوچک بررسی و ترویج می‌کند. چرخه PDCA از چهار قسمت تشکیل شده است:

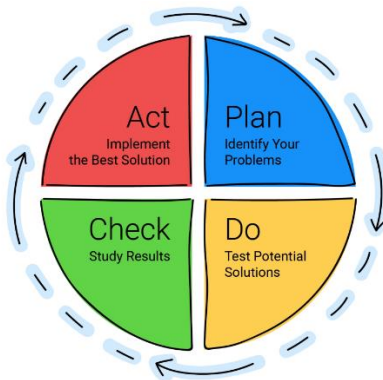
۱- برنامه‌ریزی: مشکل را در طرح صنعتی تجهیزات پزشکی شناسایی می‌کنیم، داده‌های مربوطه را از بازار مصرف تجهیزات پزشکی جمع‌آوری می‌کنیم و علت اصلی مشکل را بررسی و درک می‌کنیم؛ حالا فرضیه‌هایی را در مورد مسائلی که ممکن است باعث مشکل شده باشند در نظر می‌گیریم و سپس تصمیم می‌گیریم که کدام یک را آزمایش کنیم.

۲- انجام: توسعه و اجرای یک راه حل؛ تصمیم‌گیری در مورد یک اندازه‌گیری علمی برای سنجش اثربخشی آن، آزمایش و نتیجه و تعیین راه حل بالقوه و

اندازه‌گیری نتایج آزمون‌ها در مورد محصول تجهیزات پزشکی را در این بخش باید دنبال کنیم. تا به وضعیت خوبی در محصول تجهیزات پزشکی مان برسیم.

۳- بررسی: حالا باید نتایج را از طریق مقایسه قبل و بعد از داده‌ها مربوط به آزمون و بازخوردها بررسی می‌کنیم. و در ادامه نتیجه را مطالعه می‌کنیم؛ حالا اثربخشی پروژه را اندازه می‌گیریم و تصمیم‌گیری می‌کنیم که آیا این فرضیه تأیید می‌شود یا خیر؟

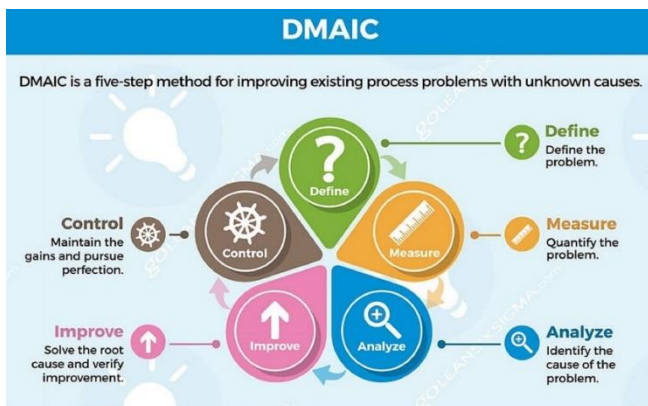
۴- عمل: حالا باید نتایج را مستند کنیم، دیگر اعضای تیم پروژه را در مورد تغییرات فرآیند آگاه می‌کنیم، و توصیه‌هایی برای چرخه‌های PDCA آینده ارائه می‌دهیم. اگر راه حل موفقیت‌آمیز بود، آن را اجرا می‌کنیم. اگر نه، مشکل بعدی را باید برطرف کنیم و بدین گونه چرخه PDCA را دوباره تکرار می‌نماییم.



ج- روش DMAIC یا همان Lean و Six Sigma

روش DMAIC یک استراتژی کیفیت مبتنی بر داده است که برای بهبود فرآیندها در محصول تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. این بخشی جدایی ناپذیر از یک طرح شش سیگما است، اما به طور کلی می‌تواند به عنوان یک

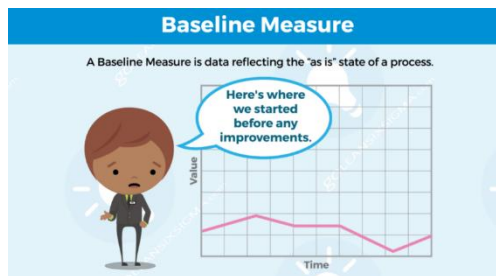
روش بهبود کیفیت مستقل یا به عنوان بخشی از سایر ابتکارات بهبود فرآیند در طراحی و تولید تجهیزات پزشکی اجرا شود. استفاده از روش‌های Lean و Six Sigma برای بهبود کارایی و کاهش خطاها در فرآیندهای تولید تجهیزات پزشکی بسیار مهم است. در ادامه پنج بخش اساسی این فرآیند مورد بررسی قرار خواهد گرفت:



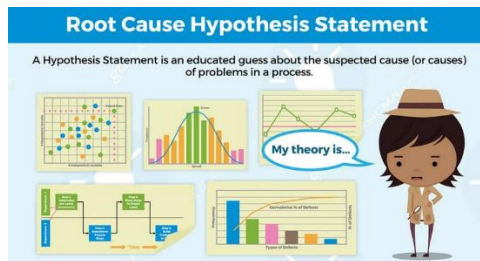
۱- تعریف کردن (Define): حالا باید از خود بپرسید که؛ چه مشکلی را می‌خواهید برطرف کنید؟ تعریف کردن اولین مرحله از فرآیند بهبود ناب شش سیگما است. در طول این مرحله، تیم پروژه ارایه محصول تجهیزات پزشکی یک منشور برای پروژه را تهیه می‌کند، نقشه سطح بالایی از فرآیند را ترسیم می‌کند و بدین ترتیب نیازهای مشتریان فرآیند را روشن می‌کند.



۲- اندازه گرفتن (Measure): حالا باید از خود بپرسید که؛ اندازه گیری این فرآیند در حال حاضر چگونه انجام می‌شود؟ وسعت مشکل بوجود آمده چقدر است؟ می‌دانیم که اندازه‌گیری داده‌ها در طول عمر پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی حیاتی است، زیرا شاخص‌های کلیدی سلامت فرآیند و سرخ‌هایی از محل وقوع مشکلات فرآیند به ما ارائه می‌دهد. همانطور که تیم طراحی و تولید تجهیزات پزشکی داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند، بر زمان انجام فرآیند یا کیفیت آنچه مشتریان از فرآیند دریافت می‌کنند تمرکز دارند. قبل از حرکت به مرحله تجزیه و تحلیل، تیم اقدامات خود را تعریف می‌کند و عملکرد فعلی یا خط پایه فرآیند را تعیین می‌کند.



۳- تجزیه و تحلیل (Analyze): در این بخش باید گفت؛ تجزیه و تحلیل چه چیزی باعث مشکل می‌شود؟ یکی از بزرگ‌ترین چالش‌ها برای تیم‌ها مقاومت در برابر میل به راه‌حل قبل از درک ریشه‌های واقعی مشکلات فرآیند است. بدون تجزیه و تحلیل مناسب، تیم‌ها نمی‌توانند راه‌حل‌های اساسی و درستی را انتخاب کنند تا مشکل را حل نماید. نکته اصلی این مرحله بررسی فرضیه‌ها قبل از اجرای راه‌حل‌ها است. تنها در این صورت است که تیم باید به سمت مرحله بهبود حرکت کند!

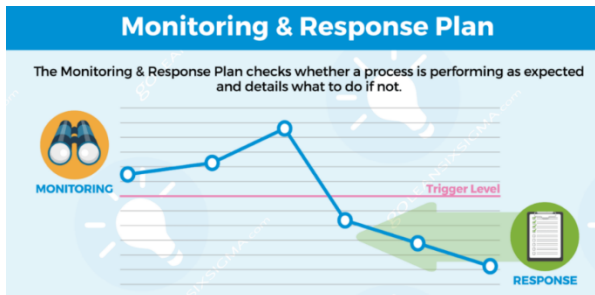


۴- بهبود (Improve): تیم چگونه علل اصلی مشکل بوجود آمده در پروژه را برطرف خواهد کرد؟ هنگامی که تیم پروژه طراحی و تولید تجهیزات پزشکی مشخص کردند که چه چیزی باعث ایجاد مشکل شده است، وقت آن است که تیم برنامه‌هایی را برای حل و فصل علل اصلی اجرا کند. مرحله بهبود جایی است که تیم ایده‌های مقابله‌ای خود را اصلاح می‌کند، تغییرات را آزمایش می‌کند، راه‌حل‌ها را پیاده‌سازی می‌کند و در نهایت، داده‌ها را جمع‌آوری می‌کند تا تأیید کند که بهبود قابل اندازه‌گیری وجود دارد. تلاش برای بهبود ساختاریافته می‌تواند منجر به تغییرات خلاقانه و ظریفی شود که معیارهای پایه و در نهایت تجربه مشتری را بهبود ببخشد.

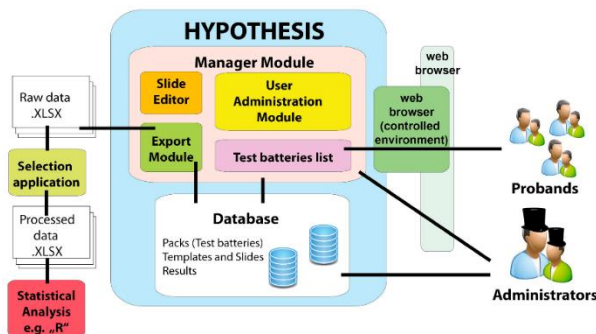


۵- کنترل (Control): چگونه بهبود را فرایند یک پروژه را حفظ می‌کنید؟ با بهبودها و رفع مشکل فرایند، تیم باید برای حفظ دستاوردها تلاش کند و با به روزرسانی بهترین روش‌های جدید مشکلات را حل نماید. در مرحله کنترل، تیم یک برنامه نظارتی را برای ردیابی موفقیت فرایند به‌روز شده ایجاد

می‌کند و در صورت کاهش عملکرد، یک طرح پاسخ ایجاد می‌کند. هنگامی که در محل قرار گرفت، حالا باید مدیر فرآیند در این پروژه بهترین روش فعلی را برای نظارت انتخاب کند و به طور مداوم به روز رسانی را انجام دهد.



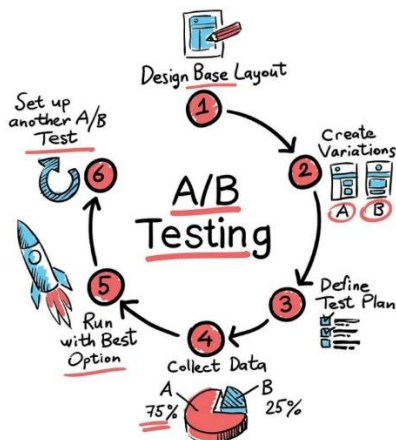
ج- روش‌های آماری: فرآیند استفاده از روش‌های آماری مختلف از جمله طرح "آزمون هیپوتیزیس" یا همان "آزمون فرضیه" وجود دارد که برای تحلیل داده‌های کیفیت و تصمیم‌گیری هوشمند بکار می‌رود. آزمون فرضیه یک روش آماری برای آزمایش یک ادعا یا فرض در مورد داده‌های شما بر اساس یک نمونه طراحی صنعتی تولید شده از تجهیزات پزشکی است. این روش به شما کمک می‌کند تا حدس بزنید که آیا نتایج مشاهده شده به دلیل شانس است یا یک اثر واقعی، و اینکه آیا آنها قابل تعمیم به یک جمعیت بزرگتر هستند؟



برای مثال می‌توانید از آزمون فرضیه برای پاسخ به سؤالاتی مانند: آیا بین میانگین سنی دو گروه خانم‌ها و آقایان مصرف‌کننده محصول تجهیزات پزشکی رابطه معناداری وجود دارد یا خیر استفاده کنید؟ و آیا بین این دو متغیر همبستگی وجود دارد؟ آیا بین یک متغیر طبقه‌بندی شده و یک نتیجه ارتباط وجود دارد؟

تجزیه و تحلیل داده‌های اکتشافی یک گام مهم در هر پروژه تجهیزات پزشکی در جهت تجزیه و تحلیل داده است. این موضوع به شما کمک می‌کند ویژگی‌ها، الگوها و روابط موجود در داده‌های خود در پروژه طراحی و ساخت تجهیزات پزشکی را بهتر درک کنید و هرگونه مشکل یا فرصت بالقوه را شناسایی نمایید. چرا که می‌دانیم این نتایج برای تصمیم‌گیری آگاهانه در مورد آینده یک پروژه مهم می‌باشد.

نتیجه: با استفاده از استانداردها، روش‌ها و تکنیک‌های کنترل کیفیت در صنعت پزشکی، تولیدکنندگان قادر خواهند بود تا کیفیت محصولات خود را بهبود داده و اطمینان حاصل کنند که محصولات آن‌ها با استانداردهای صنعت پزشکی سازگار هستند و ایمنی و کارایی لازم را دارند.



کنترل کیفیت و استانداردها

مبانی کنترل کیفیت در صنعت پزشکی شامل استانداردها، روش‌ها و تکنیک‌های مختلفی است که برای اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات پزشکی استفاده می‌شوند.

در ادامه به توضیح هر یک از این مبانی بیشتر می‌پردازیم تا بتوانیم برای یک طراح صنعتی مشخص کنیم که باید در طراحی خود چه ملاک‌های استاندارد را در نظر گیرد.



استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی

استانداردهای طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی مختلف بوده و بنا به نوع وسیله پزشکی در نظر گرفته می‌شوند اما بطور کلی می‌تواند تعدادی از این استانداردها را بعنوان استانداردهای مهم به شرح ادامه معرفی نمود.

۱. استاندارد 1-IEC60601: استاندارد ایمنی الکتریکی برای دستگاه‌های الکترومیکال و دیگر دستگاه‌های پزشکی

۲. استاندارد ISO14971: استاندارد مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی

۳. استاندارد ISO13485: استاندارد سیستم مدیریت کیفیت برای تولید انواع محصولات یکبارمصرف و دستگاه‌های پزشکی

۴. استاندارد ISO9001: استاندارد سیستم مدیریت کیفیت عمومی برای کلیه تولیدات صنعتی

۵. استاندارد ISO10993: استاندارد ارزیابی بیولوژیکی برای انواع محصولات پزشکی

۶. استاندارد IEC62304: استاندارد فرآیندهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی

۷. استاندارد ANSI/AAMI HE75: استاندارد طراحی بشرمحور در دستگاه‌های پزشکی

۸. استاندارد FDA Design Control Guidance for Medical Device Manufacturers: راهنمای طراحی کنترل برای تولیدکنندگان دستگاه‌های پزشکی توسط سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA)

طراحی صنعتی و استاندارد ایزو ۱۳۴۸۵

استاندارد ISO13485 یک استاندارد سیستم مدیریت کیفیت برای تولید انواع تجهیزات پزشکی یکبارمصرف و دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد مشتمل بر الزاماتی است که شرکت‌های تولیدکننده وسایل پزشکی باید بر آنها

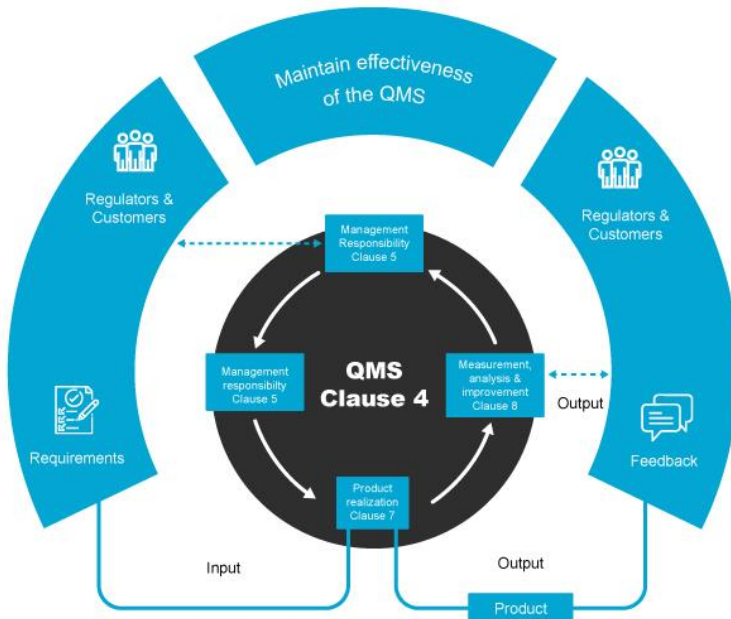
تکیه کنند تا فرآیندهای خود را مطابق با استانداردهای کیفیت جهانی اجرا نمایند.



چنانکه واضح است؛ طراحی صنعتی در دستگاههای تجهیزات پزشکی نقش مهمی در رسیدن به این استانداردها دارد.

طراحان صنعتی باید در طول فرآیند طراحی، الزامات استانداردهای کیفیت را در نظر بگیرند و از ابتدای فرآیند طراحی به منظور تضمین ایمنی و کارایی دستگاههای پزشکی، استفاده کنند.

ISO 13485 Process Model



به عنوان مثال، در طراحی دستگاه‌های پزشکی، نیاز است تا ضوابط و الزامات ایمنی الکتریکی مانند استاندارد 1-IEC 60601 رعایت شود تا برقراری ایمنی برای بیماران و کاربران دستگاه تضمین شود.

بنابراین، تا اینجا دانستیم که؛ طراحی صنعتی در دستگاه‌های تجهیزات پزشکی باید با استفاده از استانداردهای کیفیت مانند ISO13485 انجام شود؛ تا فرآیندهای طراحی و تولید دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی به درستی اجرا شود و استانداردهای ایمنی و کیفیت را در طراحی تا تولید رعایت نمایند.

طراحی صنعتی و استاندارد ANSI/AAMI HE75

استاندارد ANSI/AAMI HE75 (Human Factors Engineering- Design of Medical Devices) یک استاندارد مربوط به طراحی صنعتی انسان محور در دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد الزاماتی را برای رعایت عوامل انسانی در طراحی دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.



در واقع، استاندارد ANSI/AAMI HE75 به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طول فرآیند طراحی، عوامل انسانی را طراحی صنعتی خود در نظر بگیرند و به منظور افزایش ایمنی، کارایی و راحتی استفاده از دستگاه‌های پزشکی، اقدامات مربوطه را بدرستی انجام دهند.

بنابراین، استاندارد ANSI/AAMI HE75 به عنوان یک استاندارد طراحی صنعتی انسان محور در دستگاه‌های پزشکی، همبستگی و ارتباط مستقیمی با طراحی صنعتی و استانداردهای کیفیت مانند ISO 13485 دارد.

این استانداردها همزمان به طراحان صنعتی برای طراحی وسیله پزشکی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، الزامات کیفیت، ایمنی و عوامل انسانی را دقیق رعایت کنند.



طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304

استاندارد IEC 62304 (Medical device software- Software life cycle processes) یک استاندارد مربوط به فرآیندهای چرخه عمر نرم‌افزار در دستگاه‌های پزشکی است. این استاندارد الزاماتی را برای توسعه، نگهداری و رفع خطاهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.



طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304 هر دو بخشی از فرآیند طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی بشمار می‌روند. طراحی صنعتی شامل طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌ها است، در حالی که استاندارد IEC 62304 بر روی فرآیندهای نرم‌افزاری در دستگاه‌های پزشکی تمرکز دارد.

بنابراین، ارتباط بین طراحی صنعتی و استاندارد IEC 62304 در این است که هر دو استاندارد به طراحان صنعتی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، الزامات کیفیت، ایمنی و عوامل مربوط به نرم‌افزار را رعایت کنند.



به عبارت دیگر، استاندارد IEC 62304 نحوه اجرای فرآیندهای نرم‌افزاری را تعیین می‌کند و طراحی صنعتی وسیله پزشکی به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی، عوامل انسانی و الزامات کیفیت را رعایت کنند.

طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971

استاندارد ISO14971

(Risk Management for Medical Devices) یک استاندارد کامل مربوط به مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی است.

این استاندارد الزاماتی را برای تشخیص، تحلیل و کنترل ریسک‌های مرتبط با دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند.

ارتباط بین طراحی صنعتی و استاندارد ISO 14971 در این است که هر دو استاندارد به طراحان صنعتی کمک می‌کنند تا در طراحی و تولید دستگاه‌های پزشکی، ریسک‌های مربوط به عملکرد و استفاده از دستگاه‌های پزشکی را شناسایی و کنترل نمایند.

به عبارت دیگر، استاندارد ISO 14971 نحوه مدیریت ریسک را در تجهیزات پزشکی تعیین می‌کند و طراحی صنعتی وسیله پزشکی به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌ها و وسیله‌های پزشکی ریسک‌های احتمالی را شناسایی و کنترل کنند.



طراحی صنعتی و استاندارد IEC 60601-1

استاندارد IEC 60601-1 (Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) یک استاندارد بین‌المللی است که الزامات اساسی برای ایمنی و عملکرد ضروری دستگاه‌های الکتریکی پزشکی را تعیین می‌کند.



این استاندارد به صنعتگران و طراحان صنعتی دستگاه‌های پزشکی کمک می‌کند تا در طراحی، تولید و استفاده از دستگاه‌های الکتریکی پزشکی، موارد ایمنی و عملکرد ضروری را در وسیله پزشکی بدرستی رعایت نمایند تا مشکلاتی برای کاربر و یا بیمار در استفاده از وسیله پزشکی بوجود نیاید.

این استاندارد معیارهایی برای طراحی صنعتی دستگاه‌های پزشکی ارائه می‌دهد و در نتیجه، طراحان صنعتی باید الزامات این استاندارد را در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی با دقت رعایت کنند.

استاندارد 1- IEC 60601 شامل موارد ادامه است:

۱- الزامات ایمنی برقی

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای ایمنی برقی دستگاه‌های الکتریکی پزشکی تعیین می‌کند.



این موضوع در وسیله پزشکی شامل جریان‌های نشت الکتریکی، عایق‌ها، سیستم‌های اتصال زمین، خروجی‌های برق و سایر عوامل مرتبط با ایمنی برقی وسیله پزشکی است.

۲- الزامات ایمنی مکانیکی

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای ایمنی مکانیکی دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌کند. این شرایط شامل مواردی مانند سخت‌افزار، ساختار، استحکام، قابلیت حمل و نقل، و تعامل با بیمار و کاربر و غیره است.

۳- الزامات عملکرد ضروری

این استاندارد شرایط و مقرراتی را برای عملکرد ضروری دستگاه‌های پزشکی تعیین می‌نماید. این شرایط شامل مواردی مانند دقت اندازه‌گیری، پایداری، و توانایی ارائه خروجی صحیح وسیله پزشکی است.



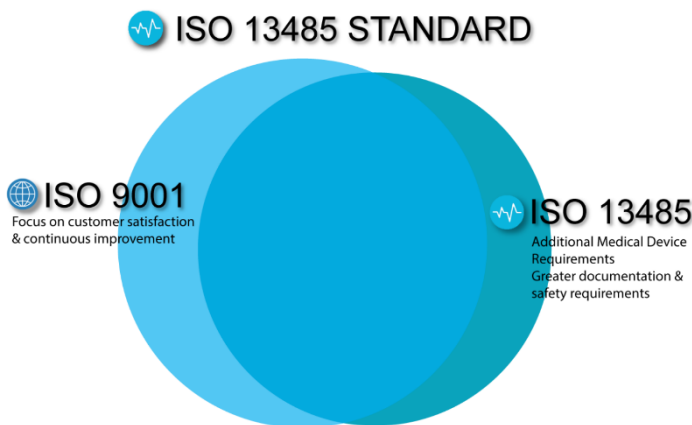
بنابر این به طور کلی دریافتیم که، استاندارد 1- IEC 60601 به طراحان صنعتی کمک می‌کند تا در طراحی فیزیکی و مکانیکی دستگاه‌های پزشکی، موارد ایمنی و عملکرد ضروری را رعایت کنند.

باید در نظر بگیریم که این استاندارد همچنین با استاندارد ریسک و یا همان: ISO 14971 (Risk Management for Medical Devices) همبستگی دارد، زیرا هر دو استاندارد برای مدیریت ریسک در دستگاه‌های پزشکی الزاماتی را تعیین می‌کنند.

طراحی صنعتی و استاندارد ISO 9001

استاندارد ISO 9001 (سیستم مدیریت کیفیت، الزامات) یک استاندارد بین‌المللی است که الزاماتی را برای سیستم مدیریت کیفیت در سازمان‌ها تعیین می‌کند.

این استاندارد به سازمان‌ها کمک می‌کند تا فرایندهای خود را بهبود بخشیده و کیفیت محصولات و خدمات خود را ارتقاء دهند.



با این تعارف می‌بینیم که ISO 13485: 2016 بر اساس رویکرد مدل فرایند ISO 9001 ساخته شده است و یکی از استانداردهای سیستم‌های مدیریتی است که به طور خاص برای ساخت دستگاه‌های پزشکی تنظیم شده است. در این استاندارد، الزاماتی برای طراحی صنعتی و توسعه محصولات تعیین شده است. این موضوع شامل موارد ادامه است:

۱- بررسی نیازهای مشتری

در این قسمت، سازمان باید نیازهای مشتریان خود را شناسایی و در طراحی صنعتی و توسعه محصولات خود مدنظر قرار دهد. این موارد شامل تعیین نیازهای کیفیت، عملکرد و اطلاعات فنی وسیله پزشکی می‌تواند باشد.



۲- طراحی و توسعه محصول

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای طراحی صنعتی و توسعه محصولات خود تعیین کند. این موضوع شامل بررسی نیازها، طراحی مفهومی، طراحی مفصل، توسعه نمونه و آزمایش محصول تجهیزات پزشکی خواهد بود.

۳- کنترل طراحی و توسعه

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای کنترل طراحی و توسعه محصولات خود تعیین کند. این بخش می‌تواند شامل بررسی و تایید نتایج طراحی، مدیریت تغییرات و ثبت تغییرات باشد.

۴- ارزیابی عملکرد

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای ارزیابی عملکرد محصولات خود تعیین کند. این بخش می‌تواند شامل انواع آزمون‌ها، اندازه‌گیری‌ها و ارزیابی‌های مورد نیاز برای محصول باشد.



۵- بهبود طراحی و توسعه

در این قسمت، سازمان باید فرایندهایی را برای بهبود طراحی و توسعه محصولات خود تعیین کند. این بخش شامل جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل داده‌ها و اتخاذ تصمیم‌های مناسب است. به طور کلی، استاندارد ISO 9001 به سازمان‌ها کمک می‌کند تا فرایندهای خود را بهبود بخشیده و کیفیت محصولات و خدمات خود را ارتقاء دهند. این استاندارد با استانداردهای دیگر

مانند 1- IEC 60601 همبستگی دارد و می‌تواند در توسعه و طراحی محصولات پزشکی نقش مهمی ایفا کند.

استاندارد برچسب گذاری برای تجهیزات پزشکی

با تغییرات اخیر در مقررات برچسب گذاری تجهیزات پزشکی، ضروری است که مطابقت سازنده‌های تجهیزات پزشکی هر روز به روز رسانی شود.

تقاضای فزاینده برای ایمنی بیشتر مصرف‌کننده و ارتباطات واضح‌تر منجر به بازنگری اساسی مقررات در ایالات متحده و اتحادیه اروپا در زمینه برچسب گذاری تجهیزات پزشکی شده است.



با توجه به تعریف بسیار گسترده‌ای از یک وسیله پزشکی، برچسب زدن تجهیزات پزشکی دشوارتر از سایر برچسب زدن‌های دیگر در محصولات صنعتی می‌باشد. این بدان معناست که مقررات در هر کشور بسته به هدف و ساخت دقیق وسیله و دستگاه، فهرست بلند بالایی از اخطارها را شامل

می‌شود. با این حال، الزامات اساسی یکسان در برچسب گذاری تجهیزات پزشکی وجود دارد.

نه تنها انطباق، بلکه ایمنی مصرف کننده نیز هنگام برقراری ارتباط اطلاعات برچسب در صورت فراخوان محصول ضروری می‌باشد. ثبت مرکزی اطلاعات در مورد دستگاه‌های پزشکی موجود در حال حاضر در بازار نیز فراخوانی محصول در زمان خطر را بسیار آسان تر می‌نماید. به همین دلیل مهم است که بررسی کنیم که هر برچسب‌های نصب شده روی هر دستگاه پزشکی در خط تولید به درستی چاپ و اعمال شده است. استانداردها و الزامات برچسب‌گذاری برای تجهیزات پزشکی به موارد مختلفی اشاره می‌کنند که در ادامه به بعضی از این موارد اشاره می‌کنیم.



۱. نام تجاری و/یا نشان تجاری

برچسب باید شامل نام و نشان تجاری شرکت، یا نام و نشان تجاری تجهیزات پزشکی مدنظر می‌باشد.



این موضوع باعث شناسایی دقیق محصول تجهیزات پزشکی شده و شناسایی محصول را آسان تر می‌کند.

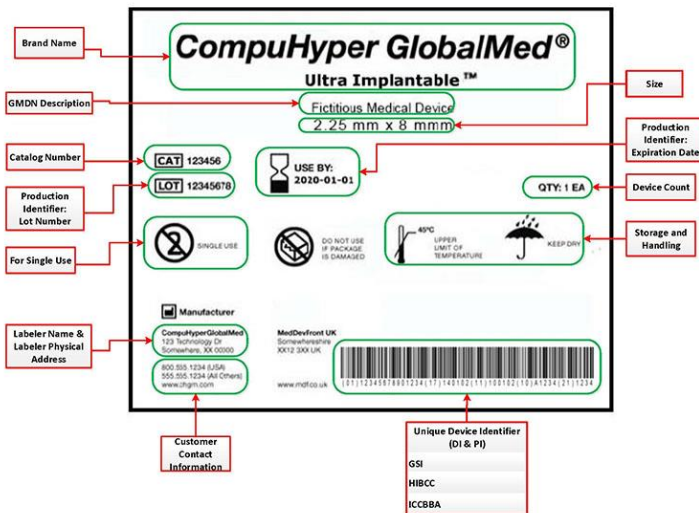
۲. شماره مشخصه محصول

یک شماره مشخصه یا کد برای شناسایی یکتای محصول تجهیزات پزشکی به کار می‌رود. این موضوع به کاربران و مدیران امکان می‌دهد که محصول را به درستی شناسایی کنند و در صورت لزوم آن را با محصول تجهیزات پزشکی دیگری تفکیک نمایند.

Brand Name		QTY: 1 EA	MD
Sample Product Name		UDI	
Product description		 (01) 7 6100120 00001 0 (10) 10002256 (17) 21 0022 (11) 201125 (21) 000000017	
REF	7610012000001	CE 0123	
LOT	10002256	STERILE R	
SN	000000017	   	
 2020-05-22  USE BY: 2021-11-25	5°C 45°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	10 80	
YOUR LOGO HERE 		EC REP 	

۳. تاریخ تولید و انقضا

برای تمامی تجهیزات پزشکی مصرفی با نهادهای بیولوژیکی و شیمیایی الزام آور است که مناسب بودن استفاده در دوره زمانی معین، به طور کامل و بدون ابهام بر روی برچسب محصول تجهیزات پزشکی حک شوند.



این موارد شامل تاریخ تولید، تاریخ انقضا، عمر مفید و شرایط نگهداری محصول تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۴. پیوستگی بسته‌بندی

استفاده از بسته‌بندی مناسب برای تجهیزات پزشکی و برچسب‌های امنیتی و غیرقابل تمایز و یا همان چسبیده به بسته‌بندی به کاربر اطمینان می‌دهد که محصول تغییر یافته نشده و ظروف آن به درستی توسط شبکه توزیع به دست مصرف کننده رسیده است و تقلبی نمی‌باشد.



۵. کشور سازنده

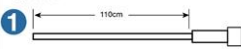
نام کشوری که محصول تجهیزات پزشکی در آن تولید شده است، باید بر روی برچسب قید شود.



این اطلاعات به کاربران و مراکز بهداشتی اطمینان می‌دهد که محصول تجهیزات پزشکی مورد نظر اصلی بوده و در کدام کشور ساخته شده است.

۶. اطلاعات سازمانی

این موارد شامل نام و آدرس تولید کننده محصول یا مجوزدهنده کالای تجهیزات پزشکی است.

PRODUCT NAME		Product description	
QTY: 1		 8F 2.67mm Large Curve	
REF	123456 5	 2 (01)08712345000738(17)301234(10)123456	
LOT	123456 6		
 2022-02-15 7  2025-02-15			
R _x Only 2	 2       	 8	
 Acme Corporation 123 Main Street, Suite 45 Anytown, Colorado 01234 3		4 P/N 123456-123 Rev. F	

همچنین می‌توان شماره تماس و اطلاعات تماس فوری مربوط به سازمان را نیز روی برچسب درج نماییم.

۷. نشانگرهای ایمنی و هشدار

برچسب باید دارای نشانگرهای ایمنی مربوطه طبق استانداردهای و سمبل‌های بین‌المللی باشد.

MEDICAL DEVICE NAME		   	
REF		    	
LOT			
	Barcode		
QTY:		   	
 	 	 	

اگر تجهیزات پزشکی خاصی نیاز به هشدارهای خاصی دارد، این هشدارها نیز باید بر روی برچسب بدرستی مشخص باشد.

۸. علامت‌های استاندارد

استفاده از علائم استاندارد مانند CE (تطابق با الزامات اتحادیه اروپا) و علائم مزبور دیگر که در صورت نیاز به رضایت از مراجع تنظیم کننده آن تاییدیه صدور گرفته می‌شود.



برای مثال در ایران نشان استاندارد ملی ایران نیز در صورت وجود استاندارد ملی برای کالای تجهیزات پزشکی باید روی کالا بعد از تاییدیه سازمان مربوطه درج گردد.

۹. راهنمای استفاده و ترجمه

برای هر کالای تجهیزات پزشکی، راهنمایی جهت استفاده و ترجمه به زبان‌های مورد استفاده در مناطق مورد استفاده باید موجود باشد.



این راهنماها بنا به نیاز مصرف کننده و بنا به نوع وسیله تجهیزات پزشکی تولید شده متفاوت است و می‌تواند شامل راهنمای اپراتوری، راهنمای سرویس و نگهداری، راهنمای صحنه گذاری محصول، راهنمای آزمون‌های دوره ای، راهنمای نصب و راه اندازی، راهنمایی کالیبراسیون و غیره باشد.

این موارد فقط در زمینه برچسب گذاری چند نمونه از الزامات عمده برای برچسب‌گذاری کالای تجهیزات پزشکی هستند. برای دریافت الزامات دقیق‌تر و جزئی‌تر، باید به استانداردها و ضوابط کشورهای مربوطه رجوع شود. برای مثال در کشور ایران "اداره کل تجهیزات پزشکی" مرجع صدور ضوابط مربوط به برچسب گذاری محصول تجهیزات پزشکی می‌باشد.



همچنین استفاده از "برچسب اصالت تجهیزات پزشکی" نیز در ایران رایج است.

استانداردهای مربوط استاندارد اروپا (EN)

استانداردهای مختلفی توسط مؤسسه استاندارد اروپا (EN) برای طراحی و تولید تجهیزات پزشکی تدوین شده است که تعدادی از این استانداردها را در رابطه با تجهیزات پزشکی برایتان در ادامه ذکر می‌کنم:

۱ – EN 455- 1:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۱: الزامات و آزمون‌ها برای ایمنی

۲ – EN 455- 2:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۲: الزامات و آزمون‌ها برای خواص فیزیکی

۳ – EN 455- 3:2015 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۳: الزامات و آزمون‌ها برای سیستم‌های آزمون

۴ – EN 455- 4:2009 استاندارد مربوط به دستکش‌های پزشکی مربوط به بخش ۴: الزامات و آزمون‌ها برای عناصر ضد عفونی

۵ – EN 556- 1:2001 استانداردهای صندلی‌های بالینی پزشکی مربوط به بخش ۱: صندلی‌های بالینی فعال

۶ – EN 556- 2:2015 استانداردهای صندلی‌های بالینی پزشکی مربوط به بخش ۲: صندلی‌های بالینی بی‌حرکت

۷ – EN 62366:2008 استانداردهای مربوط به رابط کاربری و تجربه کاربر در محصولات پزشکی

۸ – EN 60601- 1:2006 امنیت الکتروپزشکی مربوط به الزامات عمومی و آزمون

۹ 2015: 1- 2- EN 60601- استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به جریان مشترکی

۱۰ 2010: 1- 6- EN 60601- استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به الزامات عمومی جهت تغییرات

۱۱ 2015: 1- 11- EN 60601- استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۱- ۱۱: استفاده بهینه از تجهیزات خانگی

۱۲ 2010: 2- 4- EN 60601- استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۲- ۴: قلبی- ریه است

۱۳ 2014: 2- 12- EN 60601- استانداردهای امنیت الکتروپزشکی مربوط به بخش ۲- ۱۲: تجهیزات گازی است

۱۴ 1996: 1615- EN- استانداردهای مربوط به تجهیزات کمپرسورهای طبی

۱۵ 2001: 12952- EN- استانداردهای مربوط به تجهیزات و اجزای مختلف سیستم‌های آب

۱۶ 2014: 13060- EN استانداردهای بین المللی مربوط به استریلایزرهای گراویتی

۱۷ 2015: 1- 1420- EN استانداردهای مربوط به اجزای محصولات تنفسی تجهیزات پزشکی

۱۸ 2012: 15090- EN استانداردهای کفش‌های ایمنی محصولات آتش‌نشانی

۱۹ 2017: 6710- EN استانداردهای تجهیزات آزمایشگاهی- لوله‌های آزمایشگاهی تحت خلا

۲۰ - EN 60601-2:2011 استاندارد های امنیت الکترو پزشکی مربوط به بخش ۲-۲۷: دستگاه های الکترو رسیتی و الکترو دالتراسیون

۲۱. EN 455-1:2015- دستگاه های پزشکی- بخش ۱: الزامات و آزمون ها برای ایمنی

۲۲ - BS EN 13060:2014+A1:2018 استاندارد الزامات عملکرد و روش های تست را برای استریل کننده های بخار کوچک و چرخه های استریل سازی که برای مقاصد پزشکی یا موادی که احتمالاً با خون یا مایعات بدن در تماس هستند استفاده می شود، مشخص می کند.

۲۳ - EN 12485:1996 استاندارد های مربوط به تجهیزات دیسپانسر

۲۴ - EN 12470-1:2009 استاندارد الزامات عملکرد و روش های آزمایش را برای دماسنج های بالینی مایع در شیشه

۲۵ - EN ISO 11137-3:2017 راهنمایی در مورد برآورده کردن الزامات ISO 11137-1 و ISO 11137-2 و ISO 13004 /TS مربوط به دزیمتری و استفاده از آن در توسعه، اعتبار سنجی و کنترل معمول فرآیند استریلیزاسیون تشعشعات.

۲۶ EN 980:2008- استاندارد های الزامات برچسب ها و نشانه های نمادین برای محصولات پزشکی

۲۷ EN 1041:2008- استاندارد سند الزامات برای ارزیابی مقاومت مکانیکی پروفیل های فلزی حاوی یک مانع حرارتی با عملکرد مکانیکی

۲۸ - EN 61326-2-6:2006 استاندارد حداقل الزامات ایمنی و انتشار را در مورد سازگاری الکترومغناطیسی برای تجهیزات پزشکی تشخیصی

آزمایشگاهی با در نظر گرفتن ویژگی‌ها و جنبه‌های خاص این تجهیزات الکتریکی و محیط الکترومغناطیسی

۲۹ – EN 62304:2006 استاندارد الزامات چرخه عمر نرم افزار دستگاه پزشکی

۳۰ – EN 62353:2007 استاندارد الزامات تجهیزات الکتریکی پزشکی، آزمایش و آزمایش مکرر پس از تعمیر تجهیزات الکتریکی پزشکی

۳۱ – EN 62471:2008 استاندارد الزامات ایمنی فوتوبیولوژیکی لامپ‌ها و سیستم‌های لامپ. راهنمایی برای ارزیابی ایمنی فوتوبیولوژیکی لامپ‌ها و سیستم‌های لامپ از جمله لامپ‌ها

۳۲ – EN 55011:2016 استاندارد الزامات برای تجهیزات الکتریکی صنعتی، علمی و پزشکی که در محدوده فرکانس ۰ هرتز تا ۴۰۰ گیگاهرتز کار می‌کنند.

۳۳ – EN 980:2008 استاندارد الزامات نمادها برای استفاده در اطلاعات ارائه شده توسط سازنده با وسایل پزشکی

۳۴ – EN 556:1994 استانداردهای الزامات استریل کردن وسایل پزشکی

قسمت ۱: الزامات برای دستگاه‌های پزشکی استریل شده نهایی

۳۵ – EN ISO 14155:2020 مطالعات بالینی با دستگاه‌های پزشکی

استاندارد IEC 61511

استاندارد کیفی IEC 61511 یک استاندارد تکنیکی است که در مهندسی سیستم‌های کیفی نقاطی را مشخص می‌کند که در این سیستم‌ها از ایمنی یک پروسه صنعتی در طول استفاده از ابزارآلات، اطمینان یافته می‌شود.



این‌گونه سیستم‌های کیفی را سیستم‌های مجهز شده در جهت ایمنی گویند و عنوان این استاندارد این‌گونه تعریف می‌شود:

"ایمنی کاربردی سیستم‌های کیفی در جهت کم کردن ریسک و رسیدن به حد بالای استاندارد جهت بالا بردن کیفیت محصول ارائه‌شده برای بخش صنعت در فرآیند تولید و تحویل محصول"

بخش فرآیند صنعتی در این استاندارد کیفی شامل انواع زیادی از پروسه‌های تولیدی نظیر صنایع پالایشگاهی، صنایع پتروشیمی، صنایع دارویی، صنایع تجهیزات پزشکی، صنایع کاغذسازی و صنعت انرژی می‌شود.

این استاندارد کیفی به جهت کم کردن ریسک بکارگیری محصول نهایی موردهدف استفاده‌کنندگان نهایی فرآیند صنعتی، برنامه‌ریزی‌شده و بکار برده می‌شود. و معمولاً در سه بخش تعریف می‌شود:

۱. چارچوب، تعاریف، ضروریات سیستم، سخت‌افزار و نرم‌افزار

۲. راهنمایی برای کاربری بجهت اطمینان در کاربرد

۳. تأییدیه‌ای برای تعیین سطح درستی کیفی محصول ارائه‌شده

بدین ترتیب دیدیم که استاندارد IEC 61511 الزامات موردنیاز برای تبیین، طراحی، ساخت، مونتاژ و کنترل کیفیت یک سیستم مجهز شده در جهت کیفیت و کاربرد محصول را فراهم می‌سازد تا بتوان به ماندگاری پروسه تولید در حالت ایمن، اطمینان مداوم داشت.



استانداردهای مربوط به محیط‌های تولید (اتاق تمیز)

تهیه استانداردهای اتاق تمیز معمولاً توسط مراجع بالادستی در استانداردهای بین‌المللی تدوین می‌گردد.

این مراجع مادر استاندارد کلیه شرایط داخل اتاق تمیز را برای تعیین سطح استاندارد یک اتاق تمیز تعریف می‌کنند، تا مراجع پایین‌دستی بتوانند آن‌ها را دقیق‌تر بررسی نمایند.

بنا به نیاز امکان دارد صدور گواهی‌نامه‌های مربوطه نیز انجام شود. بدین منظور باید پارامترهای مختلفی مدنظر شرکت کنترل‌کننده اتاق تمیز باشد تا بتواند از کارآیی اتاق تمیز اطمینان حاصل نماید. این استانداردها حاوی توصیه‌هایی است که متناسب با نیازهای پاکیزگی خاص، توصیف فرایندها تا مشخصات و ضوابط طراحی و اطلاعات مربوط به بهبود امنیت، برنامه‌ریزی و کار با محیط‌های کنترل‌شده است.



به‌طور خاص، کلاس‌های استاندارد خلوص ذرات یکنواخت هوا در محیط اتاق تمیز، در سراسر جهان به‌عنوان پایه مشترک برای تمام صنایعی که از فن‌آوری اتاق تمیز استفاده می‌کنند مورد استفاده قرار می‌گیرند. البته در

صنعت داروسازی و سایر بخش‌های علوم زیستی است که کلاس‌های GMP (روش‌های خوب تولید) را تعریف می‌نمایند، که علاوه بر کنترل آلودگی ذرات، مقادیر محدودی را برای میکروارگانیسم‌ها که برای محصول و انسان مضر هستند نیز تعیین می‌کند.



با توجه به تعریف مرزهای کلاس ذرات برای آلودگی‌های غیرزنده، یک معیار برای کلاس‌های هوا در اتاق تمیز تعریف شده است، که مطابق با استاندارد DIN EN ISO 14644-1 تعیین می‌گردد.

برای نشان دادن بیشتر طبقه‌بندی خلوص هوا در اتاق‌های تمیز و مناطق تمیز هوا، طیف اندازه برخی از انواع ذرات مدنظر می‌باشد.

علاوه بر حداکثر مقادیر ذرات برای کلاس‌های خلوص هوا A تا D برای اتاق‌های تمیز برای تولید محصولات آسپتیک، EU-GMP همچنین مقادیر محدودی را برای آلودگی میکروبیولوژیکی تعریف می‌کند.

همچنین علاوه بر تمامی این موارد، در ترکیب پیاده‌سازی فرآیندهای خاص یا تولید برخی از محصولات خاص با مشخصات و خصوصیات خاص از روش‌ها و تکنیک‌های ویژه‌ای مربوط به تأمین هوای پاک در محیط اتاق تمیز و طراحی مفهومی در قالب یک محافظتی اضافی کمک گرفته می‌شود.



چنانکه در جدول زیر ملاحظه می‌فرمایید طبق استاندارد ایزو ۱-۱۴۶۴۴ کلاس‌بندی‌های مشخص‌شده با معادل خود در استاندارد آمریکایی 109E و همچنین کلاس‌بندی‌های GMP اتحادیه اروپا باهم مقایسه شده‌اند. در این جدول تعداد تعویض هوای تمیز در داخل اتاق‌های تمیز بر مبنای کلاس‌بندی‌ها و معادل‌سازی‌های مختلف مشخص گردیده است.

Cleanroom Standard Cleanroom Classification Guidelines

ISO 14644- 1	Class 3	Class 4	Class 5	Class 6	Class 7	Class 8
Federal Standard 209E	1	10	100	1,000	10,000	100,000
EU GMP	–	–	A/B	–	C	D
Air changes / hour	360-540	300-540	240-480	150-240	60-90	5-48

برای درک بهتر این شرایط و مقایسه اندازه پارتیکل‌های مجاز جدول زیر حاوی طبقه‌بندی ISO برای تعیین خلوص هوایر اساس غلظت ذرات برای اتاق‌های تمیز و مناطق تمیز مشخص شده در استاندارد ISO 14644- 1:2015 را نشان می‌دهد.

ISO Classification Number	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below					
	≥0. 1μm	≥0. 2μm	≥0. 3μm	≥0. 5μm	≥1μm	≥5. 0μm
ISO Class 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO Class 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO Class 3	1,000	237	102	35 ^b	d	e
ISO Class 4	10,000	2,370	1,020	352	83 ^b	e
ISO Class 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	d,e,f
ISO Class 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO Class 7	^c	^c	^c	352,000	83,200	2,930
ISO Class 8	^c	^c	^c	3,520,000	832,000	29,300
ISO Class 9 ^g	^c	^c	^c	35,200,000	8,320,000	293,000

چنانکه در این جدول ملاحظه می‌فرمایید ایزو کلاس شش معادل کلاس یک میلیون رایج و ایزو کلاس یک معادل کلاس ده رایج می‌باشد.

برای آشنایی بهتر جدول زیر نیز طبقه‌بندی GMP اتحادیه اروپا بر اساس غلظت ذرات طبقه‌بندی شده برای تجهیزات اتاق تمیز و هوای پاک بر اساس GMP (۲۰۰۸) را نمایش می‌دهد.

Cleanroom Standard		Maximum permitted number of particles /m ³			
EU GMP Grade	ISO EN 14644- 1	At rest $\geq 0.5\mu\text{m}$	At rest $\geq 5.0\mu\text{m}$	In operation $\geq 0.5\mu\text{m}$	In operation $\geq 5.0\mu\text{m}$
A	5	3,520	20	3,520	20
B	5	3,520	29	352,000	2,900
C	7	352,000	2,900	3,520,000	29,000
D	8	3,520,000	29,000	Not defined	Not defined

شاخص میکروبی اتاق تمیز

شاخص میکروبی اتاق تمیز و کنترل میکروبی اتاق تمیز یکی از مواردی است که جهت پایش میکروبی در تمامی شرکت‌های دارویی، بیمارستان‌ها، مراکز درمانی پیشرفته، شرکت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین کلیه شرکت‌هایی که به هر نحو از اتاق تمیز برای کنترل آلودگی میکروبی استفاده می‌کنند، انجام می‌پذیرد.

برای انجام این تست خاص میزان مجاز کلونی در اتاق تمیز مورد محاسبه قرار می‌گیرد. حداکثر حد مجاز تعداد کلونی در هر واحد (CFU) برای انجام آزمون میکروبی اتاق تمیز، بر اساس استاندارد ISO 14698 که استاندارد ارزیابی و کنترل آلودگی‌های زیستی اتاق‌های تمیز و همچنین استاندارد ISO 14644 تعیین می‌گردد.

جدول زیر میزان حداکثر مجاز بار میکروبی بر مبنای تعداد کلونی در هر واحد در محیط اتاق تمیز را بر مبنای تعداد موجودات زنده مشخص می‌کند.

Grade	Air sample CFU/m ³	Settling plate CFU/90 mm/4 h	Contact plate CFU/55 mm	Glove print CFU/5 fingers
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

ساختار مقادیر محدود، هم برای ذرات و هم برای میکروارگانیسم‌ها، دیدگاه گسترده‌تری را در مقایسه با سایر اسناد ارائه می‌دهد.

همان‌طور که توضیح داده شد، از درجه‌های مناطق مختلف A، B، C و D برای فعالیت‌های مختلف استفاده می‌شود.

درجه A تمیزترین درجه و درجه D کم تمیزترین درجه است توضیحات بیشتر در مورد درجه‌های مختلف در زیر آمده است:

- **منطقه درجه D** برای اتاق تمیز به منظور انجام مراحل کم‌اهمیت‌تر است. به عنوان مثال شستشو، خشک کردن و بسته‌بندی کالاهایی که بعداً در درجه C، B یا A استفاده می‌شود. این نوع اتاق تمیز همچنین برای تولید محصولات خوراکی و برای تولید انبوه استفاده می‌شود.

- **منطقه درجه C** یک منطقه تمیز برای انجام مراحل بحرانی کمتر در تولید محصولات استریل است. به‌ویژه هنگام تولید محصولات استریل از طریق عقیم‌سازی نهایی، یعنی هنگامی که محصول تمیز بسته‌بندی کامل شده و بسته‌بندی به عنوان مرحله آخر فرآیند استریل می‌شود.

- **منطقه درجه B** اتاق تمیز برای آماده‌سازی و پر کردن محصولات اسپتیک استفاده می‌شود، و محیط پس‌زمینه برای منطقه درجه A است.

- **منطقه درجه A** اتاق تمیز یک منطقه برای عملیات پر خطر است، این منطقه پر کردن، جام‌های ویبره قرارگیری استوپرهای ویال، آمپول و ویال‌های باز و اتصالات آسپتیک است. درواقع به‌طور معمول چنین شرایطی با جریان هوای آرام در ایستگاه کاری در اتاق تمیز فراهم می‌شود.

از آنجاکه شرایط منطقه درجه A می‌تواند در لامینار فلو تأمین گردد شکل زیر جریان هوا و عمل فیلتر آن در دو سیستم لامینار فلو را مشخص می‌کند. معمولاً این واحدها با این شکل جریان هوا در اتاق تمیز فقط برای محافظت از محصول استفاده می‌شود.

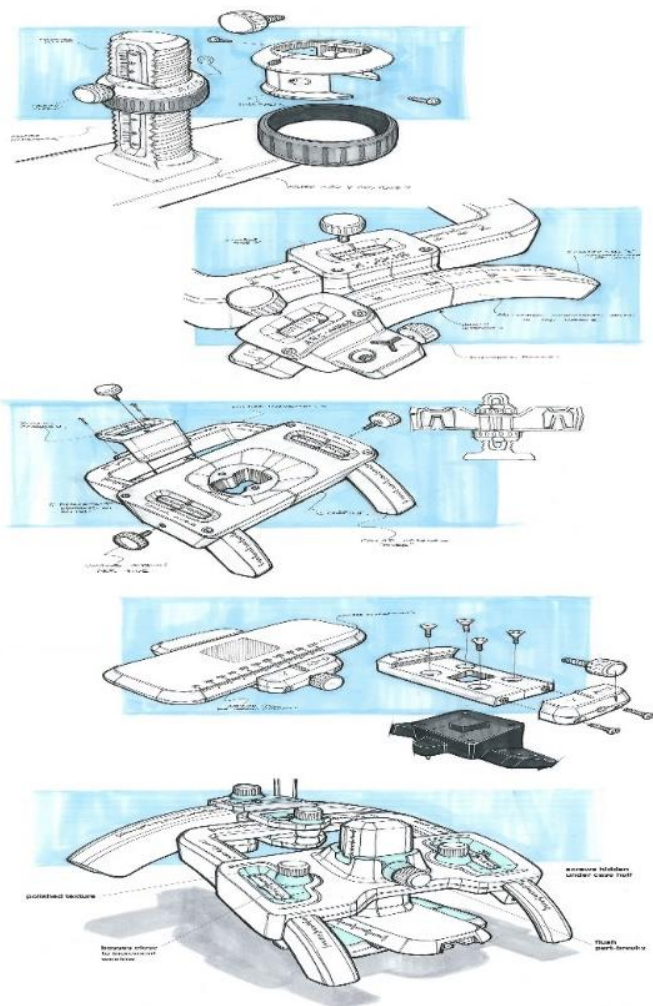
همچنین در روش دیگر برای ایجاد شرایط درجه A می‌تواند از لامینار فلوهای استفاده نمود که ضمن کنترل میزان آلودگی با فیلترهای مربوطه برای محصول و اپراتور نیز محافظت کامل انجام می‌پذیرد. در بعضی مواقع پیش می‌آید که با کارشناسانی برخورد می‌کنیم که تفسیر درستی از اجرای استانداردهای مهندسی پزشکی ندارند برای مثال از ما می‌خواهند که دیوارهای کلین روم را حتماً از جنس «ساندویچ پنل» درست کنیم در حالی که در استاندارد ایزو ۱۴۶۶۴ چنین چیزی وجود ندارد! در این باره باید گفت که در حوزه مهندسی پزشکی و طراحی کلین روم‌ها، استانداردها و الزامات مشخصی وجود دارد که برای تضمین کیفیت و ایمنی محیط‌های کنترل شده ضروری هستند. برای مثال یکی از این استانداردها، استاندارد ISO 14644 است که به خصوص در زمینه طراحی و عملکرد کلین روم‌ها و مناطق کنترل شده کاربرد دارد. در این استاندارد، به جزئیات مختلفی از جمله طراحی، ساخت، و نگهداری کلین روم‌ها پرداخته می‌شود. در واقع، این استاندارد به نوع مصالح ساختمانی اشاره‌ای نمی‌کند و بیشتر بر روی پارامترهای عملکردی مانند کنترل آلودگی، جریان هوا، و شرایط محیطی تمرکز دارد.

استفاده از «ساندویچ پنل» به عنوان یکی از گزینه‌های ممکن برای دیوارهای کلین روم به دلیل ویژگی‌هایی مانند عایق حرارتی و صوتی، سبک بودن و سهولت نصب ممکن است مطرح شود. اما این بدان معنا نیست که این تنها گزینه یا حتی بهترین گزینه برای تمامی کلین روم‌ها باشد. انتخاب مصالح باید بر اساس نیازهای خاص پروژه، نوع فعالیت‌های انجام شده در کلین روم، و الزامات استانداردها صورت گیرد. به طور کلی، مهم است که در پروژه‌های مهندسی پزشکی، تفسیر صحیحی از استانداردها صورت گیرد و تصمیم‌گیری‌ها بر اساس شواهد علمی و نیازهای واقعی پروژه انجام شود. اگر کارشناسانی به دلایلی اصرار بر استفاده از یک نوع خاص از مصالح دارند، باید دلیل منطقی و مستند برای آن ارائه دهند و در غیر این صورت، بهتر است به استانداردها و الزامات معتبر مراجعه شود.

به‌منظور اعتبار سنجی اتاق تمیز باید طبق دستورالعمل‌های وزارت بهداشت عمل شود. تعدادی از استانداردهای موردنیاز در آزمون‌های مرتبط با اتاق تمیز عبارت‌اند از:

- اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده آن - بخش ۱۴۶۴۴: طبقه‌بندی خلوص هوا با غلظت ذرات
- 2- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۲: اتاق تمیز برای تصفیه هوا با غلظت ذرات
- 3- TS EN ISO 14644 اتاق‌های پاک و محیط‌های مرتبط - قسمت ۳: روش‌های تست
- 4- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۴: طراحی، ساخت و راه‌اندازی
- 5- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۵: عملیات

- 6- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - قسمت ۶:
شرایط و تعاریف
- 7- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده مرتبط -
بخش ۷: دستگاه‌های جداکننده (هوای پاک‌کننده هوا، دستکش‌های
دستکش، عایق‌ها و محیط‌های مینی)
- 8- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - قسمت ۸:
طبقه‌بندی آلودگی مولکولی هوا
- 9- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۹:
طبقه‌بندی پاک‌کننده‌های سطحی توسط غلظت ذرات
- 10- TS EN ISO 14644 اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط در بخش ۱۰:
طبقه‌بندی پاک‌کننده‌های سطحی توسط غلظت شیمیایی



برخی از خدمات نظارتی که برای اتاق‌های تمیز انجام می‌گیرد، عبارت‌اند از:

آزمون LVD: بخشنامه ولتاژ پایین (EU / 35 / 2014) (LVD) سطح بالایی از محافظت را برای شهروندان اروپایی در محدوده ولتاژ معین فراهم می‌کند و در بازارهای اروپایی و بسیاری از جهان اعمال می‌شود.

آزمون سازگاری الکترومغناطیسی EMC: معمولاً دستگاه‌های الکتریکی و الکترونیکی به‌صورت غیرارادی امواج رادیویی را تولید می‌کنند و هر دستگاهی می‌تواند بر عملکرد سایر دستگاه‌های الکتریکی تأثیر بگذارد. هدف از آزمون سازگاری الکترومغناطیسی از بین بردن یا به حداقل رساندن تداخلات دستگاه‌ها بر روی هم است.

آزمایش میکروبیولوژی هوا: میکروبیولوژی هوا یک علم است که میکروارگانیسم‌ها را شامل می‌شود، از جمله باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها در هوا جوی. این به‌عنوان زیرمجموعه میکروبیولوژی محیطی پذیرفته شده است. آن را به‌طور خلاصه بررسی موجودات زنده در هوا معلق است.

اندازه‌گیری آلودگی اپراتورها در اتاق تمیز: آلودگی اتاق تمیز می‌تواند از چندین منبع ایجاد شود. بیشتر آلودگی موجود در تأسیسات دارویی را می‌توان در افرادی که در اتاق‌های تمیز کار می‌کنند ردیابی کرد. همچنین تعیین زمان بازیابی اتاق‌های تمیز (AS 1807. 24)

تجزیه و تحلیل محیطی: تست و بررسی محیطی از طرح نمونه‌گیری تا تجزیه و تحلیل داده‌ها را شامل می‌شود.

اندازه‌گیری VOCs از ترکیبات آلی فرار: اندازه‌گیری ترکیبات آلی فرار (Volatile Organic Compounds) که حاوی کربن هستند و می‌توانند

به سرعت به بخار یا گاز تبدیل شوند. این ترکیبات آلی فرار می توانند به وسیله تعدادی از محصولات یا اقلام آزاد شوند که از جمله آن ها می توان به سوختن بنزین، زغال یا حلال ها، چسب ها، خشک شویی و دیگر موارد اشاره کرد. این ماده منجر به آلودگی هوا و مشکلات جدی سلامتی می شود.

اندازه گیری نويز دزيمتر: اندازه گیری سطح صدا تخصصی است که به طور خاص برای اندازه گیری میزان قرار گرفتن در معرض سروصدا از اپراتور داخل اتاق تمیز در یک دوره زمانی صورت می گیرد. (AS 1807. 16) و معمولاً از مقررات بهداشت و ایمنی مانند ایمنی و بهداشت شغلی (OSHA) 29 CFR پیروی می کند.

تجزیه و تحلیل گاز و بخار سمی: گاز و بخار سمی موجود در اتاق تمیز در مواجهه با فرآیندهای مختلف

تجزیه و تحلیل در معرض گردوغبار: گردوغبار بودن در اتاق تمیز در مواجهه با فرآیندهای مختلف و همچنین تمیز کردن اتاق ها و محیط های کنترل شده مرتبط با اتاق تمیز (AS/NZS ISO 14644. 1 & 14644. 3)

اندازه گیری لرزش: لرزش دستگاه ها و عناصر موجود در اتاق تمیز در مواجهه با فرآیندهای مختلف

اندازه گیری راحتی بدن پرسنل: لباس های ویژه در همه اتاق های تمیز پوشیده می شوند تا ذرات و آلودگی میکروبیولوژیکی پراکنده شده از پرسنل در اتاق های تمیز کنترل شود. با این حال، پارچه های محکم بافته شده از لباس های تمیز باعث ناراضی پرسنل از جهت کنترل حرارت بدن هستند. از جمله تعیین فشار هوا در اتاق های تمیز (AS 1807. 10)

اندازه گیری شدت نور: شدت نور در اتاق تمیز (AS 1807. 15)

اندازه‌گیری‌های شاخص شیمیایی: میزان مواجهه با مواد شیمیایی در محیط اتاق تمیز

اندازه‌گیری کیفیت هوا: کیفیت هوا از نظر شمارش ذرات در منطقه کاری در اتاق تمیز (AS 1807. 8) و تعیین یکپارچگی منطقه کار در داخل اتاق تمیز (AS 1807. 5) در مواجهه با فرآیندهای مختلف از جمله اندازه‌گیری سرعت جریان هوا داخل اتاق تمیز (AS 1807. 3) و تست یکپارچگی و کارایی فیلتر هپا یا اوپا تست کارایی (AS 1807. 6)

هر یک از این نوع آزمایش‌ها بنا به تولید محصولات مختلف باید طوری اندازه‌گیری و ارزیابی شود که عملاً در مراحل تولید یا شرایط تولید محصولات تولیدشده مشاهده گردد. هر فعالیت باید با معیارهای خاص، شرایط و ارزش‌های تعیین‌شده توسط مقررات قانونی یا با استانداردهای ملی یا بین‌المللی مطابقت داشته باشد. طبیعی است در صورتی که هر یک از این اندازه‌گیری‌ها توسط شرکت‌های مجاز برخلاف شرایط استاندارد نتیجه‌ای حاصل گردد، سازمان ارائه‌دهنده خدمات نظارتی صدور گواهی‌نامه را نمی‌پذیرد.



اصلاحات در استانداردها

توسعه شرایط پایدار و توجه به سلامت انسانها باعث آن گردیده که استانداردهای نو جایگزین استانداردهای قدیمی تر گردد.

استاندارد ایزو ۳۷۳۰۱

استاندارد ایزو ۳۷۳۰۱ شامل راهنمایی‌هایی برای ایجاد، توسعه، اجرا، ارزیابی، حفظ و بهبود یک سیستم است که سیستم مدیریت انطباق موثر و پاسخگو در یک سازمان را فراهم می‌کند. دستورالعمل‌های مربوط به سیستم مدیریت انطباق و ایزو ۱۹۶۰۰ برای انواع سازمان‌ها قابل اجرا است و میزان استفاده از این دستورالعمل‌ها به اندازه، ساختار، ماهیت و پیچیدگی سازمان بستگی دارد. سازمان‌هایی که قصد پیشرفت دارند، بهتر است با کمک ایزو ۱۹۶۰۰ و رعایت استاندارد مدیریت انطباق، فرهنگ یکپارچگی و انطباق را در سازمان حفظ کنند. این استاندارد برای اولین بار در سال ۲۰۱۴ اجرا شد. استاندارد ایزو ۱۹۶۰۰ در سال ۲۰۲۱ مورد بازبینی قرار گرفت و ایزو ۱۹۶۰۰ منسوخ گردید و از این پس سیستم مدیریت انطباق با نام استاندارد ایزو ۳۷۳۰۱ مورد استفاده قرار می‌گیرد. با بکارگیری این استاندارد، استانداردهای سیستم مدیریت متحد شده و همچنین به ایجاد شفافیت، یکپارچگی و حاکمیت در صنایع کمک می‌کند.

جمع بندی از سیستم مدیریت کیفیت QMS

Quality Management System

سیستم مدیریت کیفیت Quality Management System یا QMS مجموعه‌ای از سیاست‌ها، فرآیندها و رویه‌ها است که به منظور بهبود کیفیت محصولات و خدمات و افزایش رضایت مشتریان طراحی شده است.

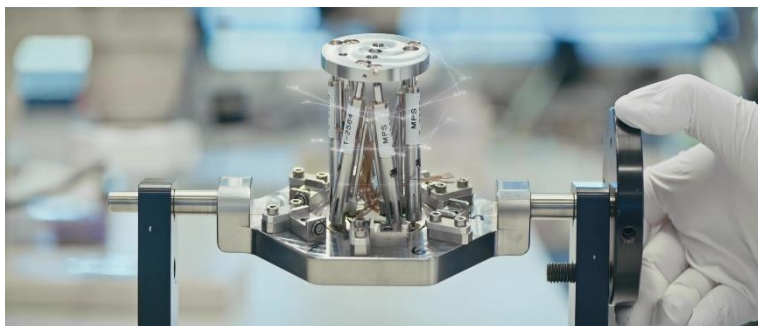
QMSR

در این راستا، مقررات مربوط به سیستم‌های مدیریت کیفیت QMSR Quality Management System Regulation به مجموعه‌ای از الزامات قانونی و استانداردها اشاره دارد که سازمان‌ها باید برای اطمینان از کیفیت محصولات و خدمات خود رعایت کنند.



اهداف QMSR

۱. **بهبود مستمر:** ایجاد یک فرآیند برای شناسایی و حل مشکلات به منظور بهبود مستمر کیفیت.
۲. **رضایت مشتری:** افزایش رضایت مشتری از طریق ارائه محصولات و خدمات با کیفیت بالا.
۳. **رعایت الزامات قانونی:** اطمینان از اینکه محصولات و خدمات با الزامات قانونی و استانداردهای صنعتی مطابقت دارند.



اجزای اصلی QMSR

۱. **سیاست کیفیت:** بیانیه‌ای که هدفها و اصول کلیدی کیفیت سازمان را مشخص می‌کند.
۲. **برنامه‌ریزی کیفیت:** شامل تعیین اهداف کیفیت و برنامه‌ریزی برای دستیابی به آنها.
۳. **اجرا و عملیات:** فرآیندهای لازم برای تولید محصولات و ارائه خدمات با کیفیت.

۴. **کنترل مستندات:** مدیریت مستندات و سوابق مرتبط با کیفیت.

۵. **بازرسی و ارزیابی:** بررسی و ارزیابی منظم عملکرد سیستم مدیریت کیفیت.

۶. **بهبود مستمر:** فرآیندهایی برای شناسایی فرصت‌های بهبود و اجرای اقدامات اصلاحی.

استانداردهای مرتبط: از جمله استانداردهای معروف در زمینه سیستم‌های مدیریت کیفیت که قبلاً هم در مورد آن مطالبی بیان نمودم می‌توان به استاندارد مهم ISO 9001 اشاره کرد که یکی از معتبرترین استانداردها در این حوزه است. این استاندارد الزامات سیستم مدیریت کیفیت را برای سازمان‌ها مشخص می‌کند.

پیاده‌سازی QMSR

پیاده‌سازی یک سیستم مدیریت کیفیت موفق نیازمند تعهد مدیریت، آموزش کارکنان، و ایجاد فرهنگ سازمانی مناسب است. مراحل اصلی پیاده‌سازی شامل:

۱. **تحلیل وضعیت موجود:** بررسی فرآیندها و شناسایی نقاط ضعف.

۲. **تعیین اهداف:** مشخص کردن اهداف کیفی مشخص و قابل اندازه‌گیری.

۳. **طراحی فرآیندها:** تعریف و مستندسازی فرآیندهای مورد نیاز.

۴. **آموزش:** آموزش کارکنان در زمینه الزامات و فرآیندهای جدید.

۵. **نظارت و ارزیابی:** پایش عملکرد سیستم و انجام ممیزی‌های داخلی.

پس چنانکه بیان شد، در واقع سیستم مدیریت کیفیت (QMSR) ابزاری حیاتی برای سازمان‌ها به منظور بهبود کیفیت، افزایش رضایت مشتری و رعایت الزامات قانونی است. با پیاده‌سازی مؤثر این سیستم، سازمان‌ها می‌توانند به بهره‌وری بالاتر، کاهش هزینه‌ها و بهبود تصویر برند خود دست یابند.

نکته مهم

جالب است بدانید که از دوم فوریه ۲۰۲۶، استاندارد QMSR (Quality Management System Regulation) قرار است به عنوان یک استاندارد جدید برای سیستم‌های مدیریت کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی جایگزین استاندارد ISO 13485 شود. این تغییر به منظور بهبود و تسهیل فرآیندهای نظارتی و تضمین کیفیت در صنعت تجهیزات پزشکی انجام می‌شود.

اما شاید برایتان سوال پیش بیاید که دلایل تغییر به QMSR چیست؟

در این باره سه مطالب اصلی وجود دارد. در ابتدا موضع مربوط به تطابق با مقررات جدید می‌باشد. زیرا با توجه به تحولات اخیر در مقررات تجهیزات پزشکی در اتحادیه اروپا و دیگر نهادهای نظارتی، QMSR به گونه‌ای طراحی شده است که با الزامات قانونی جدید هماهنگ‌تر باشد. از طرفی بهبود شفافیت و کارایی QMSR بالاتر است چرا که این استاندارد به دنبال ارائه یک چارچوب شفاف‌تر و کارآمدتر برای سازمان‌ها به منظور مدیریت کیفیت و رعایت الزامات قانونی است. و نکته آخر هم به تمرکز بر ایمنی و اثربخشی بر می‌گردد. این استاندارد جدید بیشتر بر روی ایمنی و اثربخشی محصولات پزشکی تمرکز دارد و به سازمان‌ها کمک می‌کند تا بهترین شیوه‌ها را در تولید و کنترل کیفیت به کار گیرند.

البته از ویژگی‌های QMSR می‌توان به الزامات شفاف که QMSR شامل الزامات واضح و مشخصی است که سازمان‌ها باید برای اطمینان از کیفیت و ایمنی محصولات خود رعایت کنند اشاره نمود. ویژگی بعدی مدیریت ریسک و تأکید بیشتری بر روی مدیریت ریسک در فرآیندهای تولید و توسعه محصولات پزشکی در این استاندارد است. مشارکت ذینفعان در این استاندارد بگونه است

که به سازمان‌ها توصیه می‌کند که با ذینفعان مختلف (مانند مشتریان، تأمین‌کنندگان و نهادهای نظارتی) همکاری بیشتری داشته باشند.

با اجرایی شدن این استاندارد بنظر می‌رسد که تأثیر بر صنعت تجهیزات پزشکی در جهت تغییرات در فرآیندها صورت پذیرد و سازمان‌ها باید فرآیندهای خود را بر اساس الزامات جدید QMSR بازنگری و اصلاح کنند. همچنین آموزش و آگاهی کارکنان در این فرآیند مهم است و کارکنان باید در مورد الزامات جدید آموزش ببینند تا بتوانند به‌طور مؤثر با تغییرات سازگار شوند. گزارش‌دهی و ممیزی در این زمینه ممکن است نیاز به تغییر در نحوه گزارش‌دهی و ممیزی داخلی برای تطابق با الزامات جدید ایجاد کند.

انتقال از ISO13485 به QMSR یک تحول مهم در صنعت تجهیزات پزشکی است که هدف آن افزایش کیفیت، ایمنی و اثربخشی محصولات پزشکی است. سازمان‌ها باید از هم‌اکنون برنامه‌ریزی‌های لازم را برای پیاده‌سازی این استاندارد جدید انجام دهند تا بتوانند در زمان مقرر به الزامات جدید پایبند باشند. در نهایت این انتقال انطباق الزامات را برای تولید کنندگان جهانی ساده می‌کند و باعث هماهنگ کردن مقررات ایالات متحده با رویه‌های بین‌المللی می‌گردد.

