

سامانه ارزیابی کیفی وسایل پزشکی رونمایی شد

## ۳ گام به سوی ارتقای کیفیت

می‌توانید با جزییات محصولات ایرانی از نزدیک آشنا شوید.

مسائلی یادآور شد: قصد داریم نظام کنترل کیفی ایران را بر اساس استانداردهای اتحادیه اروپا بنا کنیم و این کار از سال جدید میلادی در دستور کار قرار گرفته است.

مشاور وزیر بهداشت از سفر وزیر بهداشت به یکی از کشورهای اروپایی در آینده‌ای نزدیک خبر داد و گفت: در این سفر پیشنهادهایی برای استفاده از استانداردهای اتحادیه اروپا در حوزه تولید تجهیزات پزشکی ایران در تفاهم‌نامه‌ای که امضا خواهد شد، مطرح می‌شود.

او در حاشیه این نشست با اشاره به بررسی زمینه‌های همکاری‌های ایران و بلژیک در حوزه تجهیزات پزشکی، گفت: یکی از اهداف سفر اخیر وزیر بهداشت به یکی از کشورهای اروپایی، تسهیل بخشی زمینه‌های صادرات تجهیزات پزشکی ایران به کشورهای اروپایی است.

تجهیزات موردنیاز بیمارستان‌ها را ارتقا بخشند و وزارت بهداشت نسبت به این مسئله توجه ویژه‌ای دارد.

او یادآور شد: وزارت بهداشت نظارت جدی بر دستگاه‌های تولیدی در زمینه تجهیزات پزشکی دارد و همه عملکردها را مورد رصد قرار می‌دهد.

ارتباط بیشتر با کشورهای اروپایی گام دیگری است که اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی آغاز کرده است. مسائلی طی نشست اخیر خود با کارینه ویکنزد، دبیر کل دیپارتمان رفاه، سلامت عمومی بلژیک گفت: در ایران بیش از یک هزار تولیدکننده تجهیزات پزشکی فعالیت دارند که محصولات آن‌ها کیفیت بالایی دارد.

او اظهار کرد: شرکت‌های تولید تجهیزات پزشکی ایران محصولات خود را به کشورهای اروپایی و از جمله آلمان صادر می‌کنند. این ادعای یک مدیر دولتی نیست و یک واقعیت است و در صورت نیاز

تلاش برای ارتقای کیفی تجهیزات پزشکی و افزایش نظارت‌ها هدفی است که در بخشی از برنامه‌های اخیر اداره کل جایگاه مهم‌تری پیدا کرده است. از برنامه‌های اخیر اداره کل در این خصوص می‌توان به الزام تمامی آزمایشگاه‌های این نهاد برای دریافت استاندارد ۱۷۰۲۵ اشاره کرد.

دکتر رضا مسائلی مدیرکل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت اظهار کرد: یکی از برنامه‌های مهم اداره کل، نظام‌مند کردن تجهیزات پزشکی در سراسر بیمارستان‌های کشور است؛ در این راستا این سازمان توجه جدی به ردیابی و رهگیری محصولات از زمان تولید تا مصرف دارد.

او ادامه داد: اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت تغییراتی بنیادی در نظام ارزیابی تجهیزات پزشکی ساخت داخل کشور انجام داده است تا استانداردهای اروپایی در حوزه تولیدات داخلی تجهیزات پزشکی استقرار پیدا کند.

مسائلی با اشاره به ارتقای کیفیت تولیدات داخلی تجهیزات پزشکی عنوان کرد: ارتقای سطح کیفی تولیدات داخلی تجهیزات پزشکی یکی از اولویت‌های وزارت بهداشت است و این سازمان اقدامات مؤثری در راستای در دسترس قرار دادن استانداردهای بین‌المللی برای شرکت‌های داخلی تجهیزات پزشکی انجام داده است.

او تأکید کرد: همه آزمایشگاه‌های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی تا پایان شهریورماه سال ۹۷ مکلف شده‌اند استاندارد ۱۷۰۲۵ بین‌المللی را اخذ کنند. مدیرکل اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت اظهار کرد: شرکت‌هایی که در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی کار می‌کنند باید کارکرد



مسائلی یادآور شد: نظام کنترل کیفی ایران در حال تحول است و سعی داریم که از تجربیات اتحادیه اروپا استفاده بیشتری کنیم تا صادرات تجهیزات پزشکی به کشورهای مختلف افزایش پیدا کند.

دبیر کل دپارتمان رفاه، سلامت عمومی و خانواده وزارت بهداشت بلژیک نیز در ادامه این نشست تأکید کرد: ایران و بلژیک در کیفیت تجهیزات پزشکی، تأکید ویژه و اتفاق نظر دارند. صادرات تجهیزات پزشکی بلژیک به ایران حتی در دوران تحریم ایران انجام شد. خوشبختانه هیچ مشکلی در زمینه تبادلات اقتصادی و تجهیزات پزشکی بین ایران و بلژیک وجود نداشته و ندارد.

او تصریح کرد: تلاش ما و ایران این است که شرکت‌های تولید تجهیزات پزشکی، سندیکاها و تشکل‌های صنفی دو کشور را به هم نزدیک کنیم تا ارتباطات این حوزه تقویت شود و فاصله‌ها کاهش پیدا کند و نتیجه آن در نهایت به نفع دو کشور خواهد بود.

در این میان یکی از مهم‌ترین اتفاقاتی که نباید از نظر دور داشت، رونمایی و راه‌اندازی سامانه ارزیابی کیفی وسایل پزشکی است.

به گزارش ایران پزشک، نسیم تربتی درباره هدف راه‌اندازی این سامانه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت گفت: هدف از راه‌اندازی سامانه Medical Device Reporting یا MDR، جمع‌آوری و ثبت سیستماتیک گزارش‌های مربوط به مشکلات کیفی وسایل پزشکی است. همچنین از طریق این سامانه، سیاست‌گذاران نظام سلامت می‌توانند به‌صورت ساماندهی شده به اطلاعات دسترسی داشته و گزارش‌گیری کنند. ثبت گزارش توسط کاربران عادی مانند بیماران و مصرف‌کنندگان نیز از دیگر امتیازات این سامانه است.

او درباره شیوه ارسال این گزارش‌ها بیان کرد: ارسال این گزارش‌ها می‌تواند توسط مصرف‌کنندگان، بیماران، پزشکان و مراکز درمانی انجام شود. بنابراین دو ورودی برای ارسال گزارش در نظر گرفته شده است؛ یک درگاه برای عموم مردم یا مصرف‌کننده وسیله پزشکی و یک درگاه نیز برای متخصصین و

مراکز درمانی اعم از پزشکان و متخصصان در نظر گرفته شده است. در نتیجه گزارش‌ها از دو طریق در این سامانه ثبت می‌شود.

تربتی ادامه داد: گزارش‌هایی که از طرف مردم به دست ما می‌رسد به‌صورت تخصصی بررسی می‌شود. البته گزارش‌هایی که از طرف متخصصین، پزشکان، پرستاران، کادر درمانی به دست ما می‌رسد، کامل‌تر است.

رئیس اداره مهندسی و نگهداری اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت گفت: این گزارش‌ها به ستاد وزارت بهداشت می‌رسد و بررسی می‌شود. اگر از طرف مراکز درمانی باشد، به شرکت تولیدکننده یا واردکننده منتقل می‌شود تا اطلاعات را تحلیل کنند و پاسخ‌گو باشند. اگر به این نتیجه برسیم که محصول مشکل دارد، فراخوان و جمع‌آوری محصول از مراکز درمانی ابلاغ می‌شود. فراخوان می‌تواند شامل جمع‌آوری و یا اقدامات اصلاحی باشد.

تربتی بایان این‌که مشابه این سامانه در اکثر کشورها وجود دارد، گفت: این کار نوعی نظارت عمومی و سیستماتیک است. شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده نیز موظف می‌شوند خروجی‌های خط تولید را بررسی کنند تا اگر کالای مشکل‌دار وارد سطح عرضه شد، بر اساس الزامات، محصول را جمع‌آوری کرده یا اقدام اصلاحی را روی کالاها انجام دهند. اگر تولیدکننده متوجه شود مشکلی وجود دارد، موظف است که ایرادها و مشکلات را به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش کند.

رئیس اداره مهندسی و نگهداری وزارت بهداشت درباره مزایای این سامانه اظهار کرد: یکی از مزایای این سامانه این است که گزارش‌ها برای یک برند یا مدل مشخص در دیتابیس خاصی ثبت می‌شود و امکان گزارش‌گیری برای همه کاربران وجود خواهد داشت تا در تحلیل‌های بعدی به ما کمک کند. بازخوردهایی که از طرف مراکز درمانی به شکل گزارش به ما می‌رسد، می‌تواند کیفیت محصول را در خط تولید شرکت‌ها بالاتر ببرد. کار دیگری که در این

سامانه انجام می‌شود این است که نتایج بررسی‌ها را روی سایت اداره کل تجهیزات پزشکی نیز قرار می‌دهیم. سامانه طوری طراحی شده که خریدار یا کاربر بتواند در سامانه جست‌وجو کرده و مشاهده کند که آیا آن کالای خاص قبلاً مشکلی داشته است یا خیر.

او بایان این‌که سامانه MDR در قالب پرتال imed ظرف حدود سه ماه کار فشرده و تمام‌وقت راه‌اندازی شده است، ادامه داد: دسترسی به درگاه این سامانه برای مراکز پزشکی، ایجاد شده و می‌تواند گزارش‌ها را برای اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارسال کنند.

تربتی اظهار کرد: افراد یا شرکت‌ها یا مراکز درمانی هم مشکل کیفی و هم حادثه ناگوار را می‌توانند به‌صورت گزارش برای ما ارسال کنند. حادثه ناگوار نیز زیرمجموعه مشکل کیفی دستگاه است، اما گاهی ممکن است حادثه ناگوار اتفاق نیفتاده باشد. در ضابطه قبلی فقط گزارش‌ها مبتنی بر حوادث ناگوار بود، اما این موضوع در ضابطه جدید برطرف شده است. در گزارش‌ها قسمتی وجود دارد که گزارش‌کننده‌ها باید اطلاعات خود را وارد کنند. این بخش اطلاع‌رسانی نمی‌شود و به‌صورت محرمانه در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ثبت می‌شود.

رئیس اداره مهندسی و نگهداری اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درباره شیوه بررسی صحت اطلاعات ارسالی نیز گفت: اگر مراکز درمانی نمونه‌ای داشته باشند می‌توانند آن را به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارسال کنند تا توسط کارشناسان تحلیل و بررسی شود.