

شماره مدرک:
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل اسقاط تجهیزات
پزشکی سرمایه‌ای

دستورالعمل اسقاط تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر نگهداشت مهندس علیرضا هوشنگی	رئیس اداره نظارت بر نگهداشت مهندس محمدرضا رحیمی پور	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهمرادی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل اسقاط تجهیزات

پزشکی سرمایه‌ای



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک:

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

مقدمه :

به منظور نظام‌مند نمودن فرآیند اسقاط تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مراکز درمانی، این دستورالعمل طی مواد جداگانه و به استناد ماده ۸۱ از فصل نهم آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی تدوین و به منظور اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱- تعاریف :

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجراء عبارات و اصطلاحات مندرج در متن، مطابق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

وزارت: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه: دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

مرکز: منظور موسسات پزشکی، مراکز درمانی، بیمارستانها و کلیه دریافت کنندگان خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی

می‌باشد

تأمین‌کننده: عبارت است از کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

دستگاههای مشمول سطح بندی: تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول نظام سطح بندی خدمات سلامت که فهرست تجهیزات مربوطه از طریق معاونت درمان وزارت ابلاغ می‌گردد.

تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای: کلیه تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توانبخشی و پیراپزشکی که ماهیت دستگاه داشته و شامل اقلام مصرفی نمی‌باشد. این تجهیزات برای هر بیمار به تنهایی استفاده نشده و خدماتی که توسط آن به بیمار ارائه می‌گردد تعیین کننده شناسایی آن می‌باشد.

کمیته تجهیزات پزشکی: کمیته تجهیزات و ملزومات پزشکی که در سطح مرکز درمانی با ریاست رئیس یا مدیرعامل مرکز درمانی و در سطح دانشگاه با ریاست رئیس دانشگاه یا یکی از معاونین به تشخیص ریاست دانشگاه تشکیل می‌گردد. انتخاب اعضای کمیته و صدور ابلاغ آنان توسط رئیس کمیته انجام می‌پذیرد.

ماده ۲- در راستای افزایش سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی درمانی و ارتقای کیفیت خدمات بالینی، کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت با توجه به تکنولوژی‌های نوین و به روز تجهیزات پزشکی، مفاهیم صرفه و صلاح به صورت بومی در سطح مرکز و دانشگاه، برای به کار گیری و جایگزینی تجهیزات پزشکی باید در کمیته تجهیزات پزشکی تبیین شود.



ماده ۳- شاخص ها و معیارهای اعلام اسقاط تجهیزات پزشکی:

شاخص های ذیل به صورت منفرد یا چندگانه و با رعایت صرفه و صلاح مرکز، می تواند بعنوان معیاری جهت تصمیم گیری اعلام اسقاط تجهیزات پزشکی استفاده گردد. تعیین آستانه پذیرش برای شاخصها و معیارهای کیفی و کمی ذیل در جهت سیاستها و خط مشی های مرکز درمانی به عهده کمیته تجهیزات پزشکی می باشد.

۳-۱- زمان کارکرد دستگاه در مرکز

زمان کارکرد دستگاه از زمان نصب و راه اندازی آن در مرکز تا زمان عدم استفاده از آن که شامل مجموع زمان های فعالیت دستگاه و میزان خواب دستگاه در همان مرکز می باشد است.

۳-۲- عمر دستگاه

شرکت های تولیدکننده موظف به ارائه حداقل ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از پایان گارانتی محصولات تولیدی می باشند؛ عمر دستگاه به روش ذیل محاسبه می شود

$$\text{عمر دستگاه} = \frac{\text{سال نصب} + \text{سال ساخت}}{2} - \text{سال جاری}$$

۳-۳- کیفیت عملکرد دستگاه

کیفیت عملکرد دستگاه با توجه به الزامات کمپانی سازنده از جمله کاربری مدنظر و ویژگیهای طراحی و همچنین رعایت صرفه و صلاح مرکز تعیین می گردد.

۳-۴- میزان خواب دستگاه در طول سال (Down time)

زمان خواب دستگاه مدت زمانی است برحسب یک روز کامل در طول یک سال شمسی که دستگاه به علت نقص فنی، بطور کلی از چرخه خدمت رسانی خارج گردد و از کار بیافتد.

۳-۵- مقرون به صرفه نبودن

زمانیکه تعمیرات و نگهداری دستگاه نسبت به درآمدهای دستگاه در راستای خط مشی های مرکز با ارائه مستندات معتبر مقرون به صرفه نباشد.

۳-۶- مشکلات نگهداشت

عدم امکان دریافت خدمات پس از فروش، کالیبراسیون و سرویس دوره ای دستگاه، با ارائه مستندات قانونی معتبر

تبصره ۱: چنانچه به هر دلیل، کمپانی سازنده یا نماینده قانونی آن قادر به تأمین قطعات یدکی یا لوازم مصرفی تجهیزات پزشکی و یا ارائه خدمات پس از فروش در مدت تعهد ده سال خدمات پس از فروش بعد از اتمام دوره ی گارانتی نباشد، کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی موظف به اعلام کتبی عدم توانایی ارائه خدمات پس از فروش دستگاه می باشند.

تبصره ۲: در مواردی که شرکت تامین کننده در دسترس نباشد، اخذ نظر از شرکت بازبایی و یا ثالث مجاز ارائه دهنده خدمات پس از فروش بلامانع است.



۳-۷- باز فراخوان

اعلام باز فراخوان منجر به امحا توسط شرکت سازنده یا اعلام مراجع قانونی و نظارتی

۳-۸- مشکلات ایمنی

چنانچه ایمنی استفاده از دستگاه بر اساس شواهد و مستندات و یا اعلام کمپانی سازنده، به نحو قابل ملاحظه‌ای از وضعیت ایمنی زمان تولید آن خارج شود و حتی با انجام اقدامات اصلاحی مورد نظر شرکت سازنده مشکل برطرف نگردد.

۳-۹- سیاست‌ها و خط‌مشی‌ها

سیاست‌ها و خط‌مشی‌های تعریف شده در راستای صرفه و صلاح مرکز و ارتقای کیفیت خدمات ارائه شده با توجه به تکنولوژی‌های روز تجهیزات پزشکی با تایید دانشگاه.

ماده ۴- روال انجام اسقاط تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای و فرایندهای بعدی در مرکز

۱. تشکیل پرونده اسقاط توسط کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی مرکز و به درخواست مسئول واحد استفاده کننده دستگاه.

۲. طرح و تایید در کمیته تجهیزات پزشکی مرکز درمانی

۳. طرح و تایید مصوبه کمیته تجهیزات پزشکی مرکز در ستاد مرکزی دانشگاه.

۴. تحویل دستگاه به اداره اموال دانشگاه.

۵. به روز رسانی شناسنامه تجهیزات پزشکی توسط کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی مرکز.

۶. اقدام درخصوص تعیین تکلیف دستگاه اسقاطی با ترتیب اولویت پیشنهادی ذیل:

الف. واگذاری به شرکت بازیابی کننده مجاز مطابق دستورالعمل ابلاغی به منظور انجام بازیابی و تعمیرات اساسی و بازگشت به چرخه خدمت.

ب. واگذاری به شرکت تامین کننده قانونی یا ثالث مجاز جهت استفاده صرفا به صورت قطعات یدکی.

ج. امحاء دستگاه با رعایت دستورالعمل امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی به شماره **IN-WI-02**

۴-۱- مراکز می‌توانند روال کاری فوق را حسب ضرورت و با هماهنگی دانشگاه مربوطه تغییر دهند. این تغییرات نباید کلیت روال فوق را نفی نماید.

۴-۲- استفاده از دستگاه اسقاط شده برای اهداف آموزشی و تحقیقاتی و تربیت کارشناس فنی در مراکز غیر درمانی بلامانع است.

ماده ۵- اجرای الزامات ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابه جایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی موضوع بخش نامه ۱۳۳۳-۱۰۱ مورخ ۱۳۹۴/۸/۲۴ وزارت متبوع جهت اسقاط تجهیزات مشمول طرح سطح بندی تجهیزات پزشکی، علاوه بر رعایت این دستورالعمل الزامی است.