

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی



مقدمه

امروزه با گسترش مراکز درمانی و تجهیزات پزشکی موجود در آنها و حجم بالای سرمایه مالی انباشت شده در بیمارستان ها و مراکز درمانی کشور و نظر به ضرورت صرفه جویی منابع ارزی و استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی در کشور، ضرورت بازیابی و بازگردانی تجهیزات پزشکی به چرخه بهره برداری با رعایت اصول و استاندارد های مربوطه بیش از پیش احساس می شود. لذا اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی با عنایت به این موضوع نسبت به ابلاغ این ضابطه جهت بهره برداری کلیه ذینفعان اقدام نموده است.

ماده ۱- تعاریف و اصطلاحات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، عبارات و اصطلاحات مندرج در متن، مطابق تعریف آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به شرح ذیل تعریف می گردد:

وزارت: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

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

دانشگاه: دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

آیین نامه: عبارت است از آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و با تصویب وزیر بهداشت لازم الاجرا می گردد.

اشخاص حقیقی و حقوقی: مطابق تعریف مندرج بند ۱۷ و ۱۸ ماده ۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات

پزشکی

تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید، طبق تعریف آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید. طبق تعریف آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

تأمین کننده: عبارت است از کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی



تعمیر اساسی و باز یابی: فرآیند یا ترکیبی از فرآیندها برای بازگرداندن تجهیزات پزشکی اسقاط شده به شرایط ایمن، کاربردی و عملکردی مشابه شرایط وسیله پزشکی قابل قبول و مطلوب.

شامل فعالیت هایی از قبیل تعمیر، جایگزینی قطعات مستهلک و به روز رسانی نرم افزاری بوده ولی شامل فعالیت هایی که باعث هر گونه تغییر در طراحی اولیه، عملکرد و سیله پزشکی و هدف کاربری آن گردد، نخواهد بود.

ماده ۲- حیطه کاربرد

تجهیزات پزشکی (صرفاً دستگاه های پزشکی که جنبه سرمایه ای دارند) اعم از وارداتی و تولیدی بر اساس تعریف مندرج در آیین نامه تجهیزات پزشکی که اسقاط شده (مطابق شرایط اعلام اسقاط با توجه به شرایط مندرج در ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی) و دارای مجوزهای قانونی (مجوز ورود و ترخیص و یا پروانه ساخت) از اداره کل باشد.

تبصره: به کارگیری و انجام اقدامات خارج از تعریف تعمیر اساسی و باز یابی موضوع ماده ۱ این دستورالعمل، مانند فرایندهای بازتولید (Remanufacturing)، خارج از حیطه کاربرد این دستورالعمل می باشد.

ماده ۳- الزامات شرکت های موضوع این دستورالعمل

۳-۱- رعایت آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

۳-۲- رعایت دستورالعمل ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی

۳-۳- دارا بودن مسئول فنی شرکت های تجهیزات پزشکی حسب ضوابط مربوطه

۳-۴- رعایت تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی کشور ابلاغی اداره کل

۳-۵- دارا بودن گواهی سیستم مدیریت کیفیت در تطابق با الزامات ISO 13485:2016

۳-۶- دارا بودن یک روش مدیریت ریسک در تطابق با استاندارد ISO 14971:2019

۳-۷- شرکت باز یابی کننده باید منابع کافی جهت انجام باز یابی را مشخص و تامین نماید که شامل موارد زیر است:



الف- پرسنل آموزش دیده و دارای صلاحیت مطابق با نوع تجهیزات پزشکی درخواست شده توسط شرکت

ب- تجهیزات تست، آزمون و کالیبراسیون کامل با برنامه نگهداشت و ردیابی منظم

ج- دستورالعمل ها، روش ها، فایل ها و گزارشات کامل جهت انجام بازیابی

د- فضای مناسب برای بازیابی که مطابق با الزامات قابل اجرای بهداشتی و ایمنی محیطی در تطابق با استاندارد

ISO 13485:2016

۳-۸- متقاضیان اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی مکلف به ارائه مستندات عمومی ذیل می باشند:

- تشکیل شناسنامه در سامانه IMED
- مدارک شناسایی و تحصیلی پرسنل فنی
- گواهی مسئول فنی شرکتهای تولیدکننده/واردکننده
- فهرست بیمه
- تنظیم و بارگذاری تعهدنامه محضری در سربرگ شرکت مطابق پیوست ۱، در سامانه تعهدات پرتال IMED
- برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی
- مستندات مربوط به امکانات، زیرساخت ها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش
- گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی
- مستندات و مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر یک از آنها
- تاییدیه ها و مستندات مربوط به قطعات تولیدی توسط شرکت بازیابی و تعمیر اساسی
- سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08



۳-۹- بازیابی کننده باید فرآیندهای مربوطه به بازیابی را مستند و نگهداری نماید. این فرآیندها شامل موارد زیر است ولی صرفاً محدود به موارد زیر نمی شود:

- مستندات احراز مجوزهای اداره کل برای دستگاه اولیه
- صحه گذاری فرآیند بازیابی
- فرآیندهای گندزدایی
- شناسایی/تعیین هویت و ردیابی
- برچسب گذاری و اطلاعات همراه وسیله
- بسته بندی

علاوه بر این بازیابی کننده می بایست مستندات پیرامون دانش و توانایی نصب و سرویس تجهیزات پزشکی را نگهداری و ارایه نماید .

تبصره: برای دستگاه های مشمول سطح بندی، قبل از انجام هر گونه اقدام جهت بازیابی و تعمیرات اساسی، دریافت تایید اداره کل الزامی می باشد.

۳-۱۰- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی باید ضمن آگاهی کامل از استانداردهای عمومی و تخصصی وسیله پزشکی مورد بازیابی ، کلیه استانداردها و مدارک و مستندات فنی مربوطه را در اختیار داشته و مسئولیت انجام تست و کالیبراسیون وسیله پزشکی را بر اساس الزامات استانداردهای مربوطه دارا باشد. مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد به عهده بازیابی کننده می باشد.

۳-۱۱- بازیابی کننده باید اطمینان حاصل نماید که محصولی که با الزامات محصول تطابق ندارد در طول فرایند بازیابی شناسایی شده و کنترل می شود تا از استفاده یا ارسال ناخواسته آن جلوگیری شود. وقتی یک محصول نامنتطبق در طول فرآیند بازیابی اصلاح می شود ، برای اطمینان از تطابق با الزامات سازنده اصلی ، مجدداً مورد بررسی و تایید قرار گیرد. این بررسی و تایید در صورت استفاده از قطعاتی که توسط سازنده اصلی دستگاه تولید نشده باشد، می باید توسط آزمایشگاه های همکار اداره کل مورد بررسی و تایید مجدد قرار گیرد.

۳-۱۲- بازیابی کننده باید برای اطمینان از اینکه قطعات خریداری شده و سایر موارد مربوط به بازیابی تجهیزات پزشکی با اطلاعاتی که توسط تولید کننده تعیین گردیده است مطابقت دارد، اسناد لازم را ارائه نماید.



۳-۱۳- بازیابی کننده باید فرآیند نظارت پس از انجام بازیابی خود را مشخص نماید تا اطمینان حاصل نماید که ریسک های اضافی ناشی از بازیابی به اندازه کافی کاهش یافته باشد. برای این منظور فایل مدیریت ریسک می بایست بطور کامل موارد ریسک را مشخص و نحوه کنترل آنها را تعیین نماید.

تبصره: به منظور کاهش ریسک های مرتبط با انتشار عوامل عفونی و بیماری زا، استفاده مجدد از قطعات مصرفی دستگاه و سایر قطعاتی که دارای سطح خطر بالا بوده و امکان انتقال عفونت و یا بیماری را تشدید می کنند به هر شکل و عنوان ممنوع است.

۳-۱۴- بازیابی کننده باید تغییرات احتمالی را بررسی، تعیین و تایید نماید تا اطمینان حاصل نماید که ایمنی و عملکرد دستگاه تغییری نمی نماید.

۳-۱۵- بازیابی کننده باید معیارهایی را برای پذیرش و انجام بازیابی تجهیزات پزشکی تعیین نماید و مستندات تطابق با آن را نگهداری نماید.

این معیارها می تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- طول عمر مفید

ب- استانداردهای کاربردی مرتبط با دستگاه

ج- تاریخچه خدمات / تعمیر و نگهداری

د- هزینه های انجام بازیابی و به صرفه بودن آن

و- امکان تامین قطعات یدکی اصلی مورد نیاز دستگاه

ه- امکان به روز رسانی نرم افزاری دستگاه به نحوی که در طراحی دستگاه تغییری ایجاد ننماید

۳-۱۶- بازیابی کننده برای بازیابی باید با توجه به شرایط ایمنی و عملکرد مطابق با مشخصات شرکت تولید کننده اقدام نماید.



۳-۱۷- بازیابی کننده باید تمام موارد به روز رسانی مربوط به ایمنی نرم افزار و سخت افزار را که توسط سازنده اصلی دستگاه از زمان عرضه در بازار برای رفع اشکالات ایمنی و عملکردی ارائه شده است را نصب و استفاده نماید.

۳-۱۸- لازم است کلیه آزمون هایی که برای تایید صحت عملکرد و ایمنی و کلیه به روز رسانی های ایمنی اجباری می بایست انجام گردد، توسط شرکت معرفی، پیاده سازی و نتایج آن مستندسازی گردد.

۳-۱۹- بازیابی کننده باید یک روش اجرایی کامل جهت بسته بندی و حمل و نقل و نگهداری و آموزش کاربری دستگاه بازیابی شده را مطابق با توصیه های سازنده اصلی و استانداردهای مربوطه داشته باشد. مسئولیت پیاده سازی و اجرا به عهده شرکت بازیابی کننده می باشد.

۳-۲۰- بازیابی کننده باید کلیه مراحل، عملیات و فرآیندهای موجود جهت بازیابی را مستند سازی نماید. علاوه بر ثبت سوابق بازیابی مستند سازی موارد زیر نیز الزامی است:

الف- تاریخ انجام بازیابی

ب- تعیین شماره ای برای شناسایی و کنترل تجهیزات پزشکی بازیابی شده

ج- برچسب شناسایی اولیه و برچسب گذاری دستگاه بازیابی شده

د- سوابق قابل قبولی که نشان دهد بازیابی مطابق با برنامه ریزی تعریف شده صورت گرفته است.

ه- لیست قطعات جایگزین شده و اطلاعات شناسایی آنها

و- تعمیر، بازیابی و بروز رسانی های سخت افزاری / نرم افزاری

ز- فهرست و پرونده قطعاتی که از دستگاه های اسقاط شده مورد استفاده قرار گرفته است

۳-۲۱- بازیابی کننده باید دستگاه بازیابی شده را برچسب گذاری نماید به نحوی که برچسب با ذکر تاریخ بازیابی در کنار برچسب اصلی سازنده و بدون پوشاندن برچسب اصلی سازنده قرار گیرد.

۳-۲۲- پس از انجام بازیابی کلیه مسئولیت های نصب و راه اندازی، آموزش کاربری، گارانتی و خدمات پس از فروش به عهده بازیابی کننده خواهد بود.



۳-۲۳- بازیابی کننده مسئول جبران کلیه خسارت های احتمالی ناشی از عدم اجرای صحیح و درست این دستورالعمل می باشد.

۳-۲۴- بازیابی کننده باید کلیه دستگاه های بازیابی شده را از زمان نصب فیزیکی در محل، حداقل یک سال گارانتی نماید.

۳-۲۵- مدت زمان ارائه خدمات پس از فروش (پس از اتمام دوره گارانتی) به دستگاه بازیابی شده بسته به شرایط هر دستگاه و توافق کتبی طرفین تعیین خواهد شد که این زمان حداقل سه سال خواهد بود.

۳-۲۶- در صورت بروز هر گونه اختلاف در هزینه بازیابی، ملاک عمل ارائه گزارش عملکرد از سوی بازیابی کننده و تعرفه های خدمات پس از فروش و سایر مدارک و مستندات اقدامات انجام شده و قرارداد و توافقات فی ما بین موسسه پزشکی و شرکت بازیابی کننده خواهد بود.

۳-۲۷- بازیابی کننده باید نسبت به ارائه یک برنامه جامع و مدون جهت تامین قطعات یدکی اصلی و با ا صالت اقدام نماید.

تبصره: تمامی قطعات یدکی مورد استفاده طی فرآیند بازیابی می بایست دارای مجوزهای قانونی صادره توسط اداره کل باشد.

۳-۲۸- بازیابی کننده باید زیرساخت ها و شرایط لازم جهت ثبت و پیگیری ارزیابی شکایات مشتری و رضایت مندی مشتری را ایجاد نماید و بصورت دوره ای در اختیار اداره کل قرار دهد.

۳-۲۹- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی پرتو زا (یون ساز و غیر یون ساز) باید نسبت به ایجاد شرایط و زیر ساخت های لازم انجام تست های مربوطه در محل شرکت خود بر اساس الزامات سازمان انرژی اتمی اقدام نماید.

۳-۳۰- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی پرتو زا (یون ساز و غیر یون ساز) باید بر اساس الزامات سازمان انرژی اتمی نسبت به اخذ مجوزهای لازم جهت کار با اشعه و الزامات کنترل کیفی نسبت به اخذ مجوزها و تاییدیه های لازم اقدام نماید.

۳-۳۱- شرکت بازیابی کننده حق خرید و فروش دستگاه های موضوع این آیین نامه را ندارد و باید صرفا ارائه خدمت بازیابی و تعمیر اساسی را به درخواست موسسه پزشکی مالک دستگاه انجام نماید. لازم به ذکر است خرید



دستگاههای اسقاطی توسط شرکت بازیابی کننده صرفاً جهت استفاده از قطعات یدکی آن جهت امور بازیابی و تعمیرات اساسی بر اساس ضوابط مربوطه بلامانع است.

تبصره ۱: دستگاه های اسقاط موضوع بند فوق می بایست دارای مجوزهای قانونی صادره توسط اداره کل باشد.

تبصره ۲: برنامه شناسایی و ردیابی قطعات مورد استفاده در فرآیند بازیابی و قطعات یدکی در شرکت، می بایست پوشش دهنده قطعات مورد استفاده از دستگاه های اسقاط شده، به منظور بازیابی و یا ارائه خدمات پس از فروش نیز باشد.

۳-۳۲- برای بازیابی دستگاه های اسقاط شده، کمپانی سازنده اعم وارداتی و تولیدی/ نماینده قانونی ایشان و یا شرکت های بازیابی کننده مجاز به انجام بازیابی بر اساس ضوابط این دستورالعمل می باشند.

۳-۳۳- بررسی صدور مجوز اولیه بازیابی و تعمیر اساسی و تصمیم گیری در خصوص سایر موارد مرتبط با این دستورالعمل، توسط کمیته ای متشکل از مدیر کل یا نماینده ایشان، رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت، کارشناس مسوول ارزیابی خدمات پس از فروش، کارشناس موضوعی تجهیزات پزشکی و سایر افراد مرتبط حسب تشخیص مدیر کل صورت می پذیرد.

۳-۳۴- مدت اعتبار مجوز اولیه صادره شش ماهه بوده و در صورت عملکرد مناسب و احراز شرایط، در مراحل بعد ۲ساله خواهد بود.

این مدرک در تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۲ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم الاجرا است.

دکتر سعیدرضا ساهمرازی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی



پیوست ۱- تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی^۱

مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

باسلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی جهت دستگاه مدل ساخت کمپانی متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد.

لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت مفاد آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات ارائه شده توسط این شرکت، به تشخیص آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هرگونه پیگیری و طرح دعوی و شکایت در مراجع اداری، نظارتی و قضایی (علی‌الاطلاق) را از خود و وکیل شرکت سلب و ساقط می‌نماید.

^۱ متن تعهدنامه باید در سربرج درج گردد.