

انہر و لست مطالب

مقامه رئیس شورای اصناف کشور

مقدمه مدیر کل تجهیزات پزشکی

فصل اول: آشنایی با نظام قانونی تجهیزات پزشکی

۱-۱ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل تجهیزات پزشکی

۱-۲ قوانین و ضوابط تجهیزات پزشکی

۱-۲-۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی

۱-۲-۲ دستور العمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

۱-۲-۳ آشنایی با ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

فصل دوم: آشنایی با ضوابط و روال های اداری مرتبط با تخمین آت با شک

۱-۲. ثبت شرکت های تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی

۲-۲ مقدمه ای بر اصول ایمنی و عملکرد

۲-۳ اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی

۲-۴ ثبت وسیله پزشکی

۵-۲ واردات و ترخیص تجهیزات پزشکی

۶-۶ آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش

۷-۲ رتبه بندی

شاهنادرلو، سنجین شیا، ۱۳۵۱-
مروزی، نوادین، اجودات پزشکی ایران، و هیئت معیض تجویزات پزشکی کشور
تبریز: سمیرضا شاهنادرلو، بابک محری آزاد، حقیقه تدوین به ترتیب: حروف الفبا فریده احمدپور و ...
تهران: مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، ۱۳۹۱.
۱۲ اص: منصور، جدول، تدوین.
فیا
کعبه: تدوین به ترتیب حروف الفبا: فریده احمدپور، اعظم اراکلو، فاطمه بابایی، جمال تولایی،
مجید حمیدی ...
پزشکی -- ابزار و وسایل -- قوانین و مقررات -- ایران
محرمی آزاد، بابک
احمدپور، فریده، ۱۳۵۰-
مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران
ش ۱۹۷: ۱۹۷۳
۲۲۷/۵۵۰۳۲
۲۱۷۸۷۳۵

انتشارات مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران

هیوگو، قهرمانین، تبه‌بویزات پزشکی ایران

۱- سعیدرضا شاه آزادی - بابک محرمی آزاد

تاران: فریده احمد پور - انعام اکرلو - فاطمہ بابا بی - بنسلمان سوئی -

نبین عبدالہیم زادہ - احمد عبدالغنی معظم - رسول مولایی

ن قیام ۱۳۹۱

تاریخ ۱۳۰۲

پہرہ و مہمانی، جہان کتاب

ISBN: 978-600-173-060-3

١٧٨-٦٠٠-١٧٢-٦٠-٢٠٠٠

پیشانی : انتشارات مرکز امورس و نمایندگان اقتصادی ایران
شماره : ۲۳۳۲

تلفن: ۸۸۳۰۰۹۷۳ و ۸۸۳۱۰۱۱۳-۲۱ نمابر: ۸۸۳۰۱۲۶۵

1900

پزشکی مورد نیاز اصناف می باشد. این مجموعه به منظور آموزش اصناف فعال در حوزه تجهیزات پزشکی و آشنایی این عزیزان با ضوابط و مقررات موجود به منظور انضباط بخشی به این حوزه و به صورت خلاصه و مختصر تهیه شده است. امید است کتاب حاضر اطلاعات مفیدی جهت این عزیزان فراهم نماید. در پایان لازم می دارم از همکاری ریاست محترم شورای اصناف کشور جناب آقای قاسم نوده فراهانی و همچنین از همکاران محترم در اداره کل تجهیزات پزشکی آقایان مهندس سید حسین صفوی و سرکار خانم مهندس محبوبه شاه علی و سایر همکارانی که در تهیه و تدوین کتاب نقش داشته اند تقدیر و تشکر نمایم.

سعید رضا شاهرادی

تابستان ۱۳۹۱

مدیر کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

فصل اول: آشنایی با نظام قانونی تجهیزات پزشکی

۱-۱- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل تجهیزات پزشکی

بر اساس قانون^۱ وزارت بهداشت مسئول تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به تجهیزات پزشکی، مواد دارویی، بهداشتی و آرایشی می باشد. بنابراین باید ضوابط و مقررات لازم برای صدور، تمدید و یا لغو پروانه ساخت، مجوز واردات، توزیع و مصرف این اقلام را تعیین، اجرا، نظارت و کنترل نماید.

در این راستا "دفتر تجهیزات پزشکی" در سال ۱۳۶۷ برای رسیدگی به امور کیفی لوازم و تجهیزات پزشکی در معاونت درمان، و "اداره کل بررسی قیمت" در سال ۱۳۶۸ برای کنترل و نظارت بر قیمت تجهیزات پزشکی در حوزه وزارت، تشکیل شد. ارتباط اساسی حوزه های مختلف، لوازم و تجهیزات پزشکی با یکدیگر، بررسی امور کیفی و قیمتی را یکی بدون دیگری غیر ممکن می سازد. به عبارت دیگر بررسی های قیمت بی تردید مرتبط با سطح کیفیت کلای تولید شده می باشد. لذا بررسی های کیفیت، خود پاره ای از بررسی قیمت محسوب

۱. قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بزر مسائل صنفی نیز پرداخته شده است و چگونگی فعالیت و نحوه فعالیت و شروط لازم برای فعالیت واحدهای صنفی از هر رسته شغلی در نظر گرفته شده است.

اصناف با پدیده‌ای به نام قاچاق کالا در تمام ابعادش مخالف بوده و خواهند بود لذا به هر طریقی جلوگیری از توزیع کالای قاچاق را وظیفه قانونی می‌داند و طبق فرمایشات مقام معظم رهبری فضا را باید برای قاچاقچی ناامن کرد.

و من ا... التوفیق

قاسم نوده فراهانی

رئیس شورای اصناف کشور

مقدمه مدیر کل تجهیزات پزشکی

پیشرفت‌های علمی و تکنولوژیک در حوزه‌های مختلف پزشکی طی سال‌های اخیر از رشد چشمگیری برخوردار بوده است، به طوری که امروزه شاهد عرضه وسایل پزشکی بسیار متنوعی هستیم که در امور مختلف پزشکی از جمله تشخیص، پیشگیری، درمان، باز توانی و... نقش موثری ایفا می‌نماید. تولید، توزیع، عرضه و بکار گیری اینگونه وسایل و ابزار که تأثیر مستقیم بر سلامت مردم دارد از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. طی سال‌های گذشته اداره کل تجهیزات پزشکی، تا حد زیادی فرایند واردات و خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی را ساماندهی نموده است. معذالک بخش وسیعی از توزیع و عرضه وسایل پزشکی توسط افراد حقیقی یا حقوقی انجام می‌شود که به عنوان شرکت‌های وارد کننده یا تولید کننده در اداره کل ثبت نشده‌اند و از طرفی در چرخه «زنجیره توزیع کالای پزشکی قرار دارند. در این راستا با توجه به ماده ۲۴ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی مقررگردید شناسنامه اصناف تجهیزات پزشکی کشور نیز صادر گردد. در این طرح لازم است اصناف، نیز همانند ناظرین فنی شرکت‌های تجهیزات پزشکی آموزش‌های مورد نیاز را اخذ نمایند. کتاب حاضر که به همت اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه شده است، و مجموعه‌ای از قوانین و مقررات مربوطه به تجهیزات

مقدمه رئیس شورای اصناف کشور

کلیاتی از حوزه عمل و دامنه دربرگیری قانون نظام صنفی

قانون نظام صنفی در سال ۱۳۸۲ در مجلس شورای اسلامی مطرح و بعد از کسب آرای لازم برای تایید، نهایی به شورای نگهبان ارسال شد. این قانون از سوی شورای محترم نگهبان نیز مورد تایید قرار گرفت و در همان سال برای اجرایی شدن به شورای اصناف کشور تحویل شد.

از سال ۱۳۸۲ تاکنون قانون نظام صنفی اجرایی شده است هرچند باید گفت که در برخی از مواد این قانون در اجرا مشکلاتی حادث شده است که در سال ۱۳۹۰ مجدداً بعد از کارشناسی و اصلاح کامل در قالب (۷۲ ماده) اصلاحیه اخیراً به مجلس شورای اسلامی ارسال و در کمیسیون اقتصادی در طی بیش از ۲۲ جلسه بررسی شده و هم اکنون نیز در نوبت مطرح شدن در صحن علنی مجلس است.

قانون نظام صنفی دارای بخش‌های مختلفی است که به طور کلی می‌توان آن را به چهار بخش تقسیم کرد. فصل اول در قالب ۱۱ ماده و چندین تبصره به معرفی نظام صنفی، فرد صنفی، واحد صنفی، صنف، پروانه کسب، اتحادیه، مجمع امور

فصل سوم: آشنایی با ضوابط مرتبط با صنف تجهیزات پزشکی

۱- نقش و اهمیت اصناف تجهیزات پزشکی

۲- ثبت اصناف در اداره کل تجهیزات پزشکی

۳- ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

۴- نگهداری و انبارش

۵- گزارش حوادث ناگوار، فراخوان و هشدارها

۶- احیاء وسیله پزشکی

- پیوست ها

۰ پیوست ۱: ابلاغیه به کلیه شرکت‌های وارد کننده، تولید کننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی جهت الزام همراه بودن شناسنامه وسیله پزشکی وارداتی در زمان توزیع و عرضه آن

۰ پیوست ۲: ابلاغیه به کلیه دانشگاه های علوم پزشکی در خصوص اجرای ضوابط ثبت وسایل پزشکی ارتودنسی، استنت های قلبی، و لنزهای داخل چشمی، ابلاغیه به کلیه شرکتهای تجهیزات پزشکی و عرضه کنندگان در خصوص اجرای ضوابط ثبت وسایل پزشکی ارتودنسی، استنت های قلبی، و لنزهای داخل چشمی، ضوابط ثبت و دستور العمل تولید، واردات، توزیع، خرید و فروش وسایل پزشکی مشمول طرح ثبت

۰ پیوست ۳: تاییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

۰ پیوست ۴: مجوز معاینه رنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم

جمهوری اسلامی ایران جهت رتبه بندی شرکت های تجهیزات پزشکی

۰ پیوست ۵: فرم ثبت اصناف

۰ پیوست ۶: فرم تعویض

۰ پیوست ۷: فرم گزارش حادثه ناگوار ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (مراکز درمانی بیماران)

۰ پیوست ۸: قانون نظام صنفی کشور

- مراجع و منابع موجود برای مطالعه بیشتر

صنفي، شورای اصناف کشور و کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت می‌پردازد. فصل دوم این قانون نیز در قالب ۸ ماده و چندین تبصره اختصاص به معرفی فرد صنفی، مشاغل صنفی، نحوه صدور پروانه کسب، وظایف مجامع امر صنفی و غیره دارد.

فصل سوم قانون نظام صنفی نیز از ماده ۲۱ تا ماده ۳۱ اختصاص به اتحادیه‌های صنفی دارد و در موارد مختلف این بخش، شرایط تشکیل اتحادیه‌ها، وظایف اتحادیه‌ها، نحوه برگزاری انتخابات اتحادیه‌ها، وظایف هیأت‌مدیره اتحادیه‌ها و نقش و مسئولیت متقابل اتحادیه‌ها و صاحبان صنوف مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته است، برخی از مهمترین مواد که اثربخشی و بیشترین کاربرد را امروزه در اصناف دارد یعنی مواد ۲۷ و ۲۸ قانون نظام صنفی نیز در این بخش قرار دارند که بعداً توضیح و تفسیر خواهند شد.

فصل چهارم این قانون یعنی از ماده ۳۲ تا ۴۰ اختصاص به مجامع امور صنفی و وظایف و مسئولیت‌های مختلف آن دارد در این بخش اختیارات مجامع امور صنفی و چگونگی اجرای مصوبات هیأت عالی نظارت و کمیسیون نظارت گنجانده شده است. همچنین فصل پنجم این قانون یعنی از ماده ۴۱ تا ۴۷ اختصاص به وظایف، اختیارات و سایر موضوعات شورای اصناف کشور دارد و فصل ششم و هفتم یعنی از ماده ۴۸ تا ۷۴ مختص کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت است که اختیارات، اعضای تشکیل دهنده، وظایف و مسئولیت‌ها و سایر موارد این دو یعنی کمیسیون نظارت و هیأت عالی نظارت را تعیین می‌نماید.

بخش دوم کتاب قانون نظام صنفی به آئین‌نامه‌های اجرایی و دستورالعمل‌های اجرایی این قانون در زمینه‌های مختلف صدور پروانه کسب، اساس‌نامه، معرفی مشاغل تخصصی و فنی و سایر موارد اختصاص یافته است.

آنچه در زمینه قانون نظام صنفی مهم و حیاتی به نظر می‌رسد اثرگذاری آن

به عنوان ابزاری قانونی در کمک به مدیریت اصناف کشور است، همانطوری‌که عنوان شد در فصل اول قانون نظام صنفی، فرد صنفی با تعریف جامعی که از آن صورت گرفته از سایر مشاغل متمایز داده شده است و در کنار آن تعریف جامعی از واحد صنفی و همچنین صنف شده است، که فعالیت‌های صنفی از هر نظر مشخص و معین باشند. البته ناگفته نماند که مشاغل خاص مشمول قانون نظام صنفی نیستند. از سویی در فصل دوم وظایف افراد صنفی و همچنین ارزش و اعتبار پروانه کسب به عنوان یک ابزار قانونی مورد نیاز برای فعالیت صنفی نیز مطرح شده و دقیقاً مشخص شده است که بدون اخذ پروانه کسب انجام فعالیت‌های صنفی و یا حرف صنفی برای افراد غیر مشمول است و اگر هم بدون دریافت آن فعالیت آغاز شود از جایگاه قانونی برخوردار نخواهد بود.

اما در فصل سوم با ماده ۲۷ قانون نظام صنفی و همچنین ماده ۲۸ مواجه می‌شویم که عنوان می‌کند که محل دایر شده به وسیله هر شخص حقیقی و یا حقوقی که پروانه کسب دائم و یا موقت برای آن محل دریافت نکرده است از طریق اعلام اتحادیه و به وسیله نیروی انتظامی تعطیل خواهد شد و همچنین این ماده (ماده ۲۷) تاکید می‌کند که شکستن پلمپ یا لاک و مهر محل تعطیل شده از سوی فرد صنفی دارای مجازات‌های مقرر در قانون مجازات اسلامی است. در مقابل ماده ۲۷ که اختصاصاً به تعطیلی واحد صنفی متخلف و بدون پروانه کسب می‌پردازد ماده ۲۸ شرایط تعطیلی، مدت تعطیلی و همچنین چگونگی رفع پلمپ واحد صنفی را عنوان می‌کند که افراد صنفی چگونه و به چه طریق می‌توانند اقدام نمایند.

البته در بخش‌های مختلف این قانون ضوابط و مقررات لازم، مورد نیاز واحدهای صنفی، اتحادیه‌ها و مجامع امور صنفی در ابعاد مختلف در نظر گرفته شده است و می‌توان به اتکاء قانون نظام صنفی درصد قابل توجهی از مشکلات اصناف را حل و فصل نمود. البته در تبصره‌ها و آئین‌نامه‌های قانون نظام صنفی به اجزاء

محصول در بهترین شرایط ممکن، جور کردن و ایجاد تنوع در محصولات، ایجاد حق انتخاب برای مصرف کننده، قبول مرجوعی، ارائه خدمات به مشتری، پردازش سفارشات و حفظ حداقل موجودی، از جمله وظایف خرده فروش‌ها یا اصناف می‌باشد که رعایت آنها الزامی است.

۲-۲-۲ ثبت اصناف در اداره کل تجهیزات پزشکی

با استناد به ماده ۲ بند "د" و ماده ۵ و ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی، ضوابط شناسنامه متقاضیان فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی در ۱۱ ماده و ۲ پیوست تدوین و ابلاغ گردیده است. هدف از این ضوابط، شناسایی کلیه افراد حقیقی و حقوقی مجاز در زمینه تولید، واردات، توزیع وسایل و ارائه خدمات در سطح کشور و نیز اطلاع رسانی و معرفی افراد مذکور به خریداران، فراهم آمدن اطلاعات پایه برای اجرای رتبه بندی شرکت‌ها، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت‌های افراد مذکور در قبال مراکز درمانی و بالعکس، امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت‌های آنها در قبال یکدیگر، مصونیت افراد حقیقی و حقوقی در خصوص نحوه تغییر نمایندگی و ضرر و زیان‌های احتمالی، تسریع در انجام امور مربوط به صدور مجوز ورود و ترخیص کالاها، حمایت جدی وزارت بهداشت از افراد حقیقی و حقوقی معتبر و مجاز و برخورد قاطع با افراد فاقد مجوز در جهت تامین امنیت افراد معتبر می‌باشد.

جهت اخذ شناسنامه اصناف افراد باید به سایت اداره کل (www.imedir) مراجعه نمایند و نام کاربری و رمز عبور مربوط به خود را دریافت نمایند. سپس فرم اصناف (پیوست ۵) را کامل نموده و مدارک لازم را الصاق نمایند. پس از بررسی این مدارک، و تایید نهایی آن توسط اداره کل، شناسنامه صادر خواهد شد. مدارک لازم جهت اخذ شناسنامه از قرار زیر است:

۱. گواهی طی دوره آموزشی اصناف با تایید اداره کل تجهیزات پزشکی
۲. گواهی عدم سوء پیشینه

۳. گواهی پایان خدمت (برای افراد ذکور)

۴. مدرک تحصیلی حداقل دیپلم

۵. تصویر کلیه صفحات شناسنامه

۶. تصویر کارت ملی

۷. تصویر برابر اصل مدرک موید وضعیت مکان واحد صنفی از نظر مالکیت (قطعی،

سرقفلی یا حق پیشه کسب، استیجاری و ...)

۸. فرم تعهد نامه اصناف مبنی بر رعایت کلیه مقررات و ضوابط متبوع (پیوست ۶)

۹. پروانه معتبر کسب جهت واحد صنفی صادره توسط اتحادیه مربوطه و یا

مجمع امور صنفی شهرستان

۳-۳ ضوابط فاکتور و پیش فاکتور

با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و ضابطه توزیع و عرضه، نقش بسیار مهم فاکتور و پیش فاکتور در زمان توزیع یا عرضه این وسایل مشخص شده است. در حقیقت در صورت عدم صدور فاکتور و یا مخدوش و ناقص بودن اجزاء مندرج در آن به معنای عرضه کالای قاچاق می باشد. همچنین جهت ردیابی کالا در زمان شکایت یا فراخوان وسایل پزشکی، وجود فاکتور یا پیش فاکتور با مشخصات ذیل ضروری است.

ضوابط پیش فاکتور شرکت های داخلی

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
۳. نام کامل شرکت/ کارخانه صادر کننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. دارای شماره، تاریخ صدور و مهلت اعتبار باشد.

۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا (شرح، مدل، کد کاتالوگ، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا) تعداد، قیمت واحد، قیمت کل و جمع قیمت باشد.
۷. اگر بیش فاکتور بیش از یک برگ داشته، شماره صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ پیش فاکتور و مهلت اعتبار آن قید گردد.
۸. بیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده باشد.

ضوابط فاکتور شرکت های داخلی

۱. در سربرگ فروشنده باشد.
۲. در بالای برگه کلمه فاکتور فروش قید گردد.
۳. نام کامل شرکت/کارخانه صادر کننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. دارای شماره، تاریخ صدور باشد.
۶. دارای نام و مشخصات کامل کالا (شرح، مدل، کد کاتالوگ، کد ۱۲ رقمی ثبت کالا، شماره سریال یا لات یا بیج) تعداد، قیمت واحد، قیمت کل و جمع قیمت باشد.
۷. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشت، شماره، صفحات قید گردد و در کلیه صفحات شماره و تاریخ فاکتور آن قید گردد.
۸. فاکتور بایستی دارای مهر و امضاء فروشنده و امضاء خریدار باشد. لازم به ذکر است جهت اطلاع از ضوابط و ضوابطیه های آن به سایت اداره کل www.imedir.ir مراجعه نمایید.

۳-۴ نگهداری و انبارش

انبارش و نگهداری صحیح اقلام پزشکی ضمانت کننده حفظ ایمنی و عملکرد مناسب حین استفاده دستگاه می باشد. از جمله اقلام موجود در انبار، قطعات یدکی و متعلقات دستگاه ها، در برخی موارد خود دستگاه ها و مواد دارویی

مرتبط با تجهیزات، مانند: هالوتان و ایزوفلورال را نام برده، باید فایده نحوه انبارداری وسایل پزشکی در شرکت های تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی و توزیع کنندگان مطابق روال های استاندارد نبوده و امروزه شاهد به هدر رفتن سرمایه های مالی فراوان در انبارها می باشیم. در مباحث پیش رو سعی بر ارائه یک روش و الگوی مناسب و عملی جهت نگهداری و انبارش صحیح تجهیزات پزشکی داریم.

ابتدا تعریف مختصری از اصطلاحات این بخش ارائه می شود.

- انبار محل و فضایی است که وسایل و تجهیزات، مواد اولیه و قطعات یدکی بر اساس سیستم صحیح طبقه بندی و نگهداری می شوند.
- انبار داری به معنای دریافت کالا، نگهداری صحیح و تحویل به موقع آنها به مصرف کننده با رعایت مقررات و دستورالعمل های سازمان می باشد. به نحوی که با اعمال کنترل های دقیق از میزان موجودی کالا در انبار و مقدار مصرف آن، از انباشته شدن بیش از حد موجودی جلوگیری شود.

وظایف رایج مدیریت بخش انبار تجهیزات پزشکی

وظایف خاص انبارداری ممکن است با توجه به استانداردهای رایج، روال ها و قوانین انبارداری متفاوت باشد. این وظایف به صورت روزانه/ هفتگی، ماهیانه، فصلی و سالیانه از قرار زیر می باشد:

روزانه/هفتگی

- پایش وضعیت اقلام موجود در انبار
- نظارت بر تمیز نمودن محل دریافت اقلام، انبار، جعبه ها و مکان های حمل کالا
- نظارت بر تمیز یا ضد عفونی نمودن طبقات انبار، قفسه ها و طاقچه ها در صورت نیاز
- نظارت بر جمع آوری زباله ها
- اطمینان از تمیزی راهروها

• ارزیابی مجدد حداکثر و حداقل سطح کمی کالاها و تنظیم در صورت نیاز

دریافت کالاهای پزشکی

۱. هنگامیکه یک کالای درمانی تحویل می شود، باید به نکات زیر توجه شود:
۲. اطمینان از اینکه آیا فضای کافی جهت انبار وجود دارد
۳. آماده بودن و تمیز بودن مکان مورد استفاده برای انبار
۴. بازرسی کالا از نظر آسیب و تاریخ انقضاء کالا (سال) تحویل گرفتن کالا

پس از چک کردن موارد فوق:

۱. اقلام معیوب و یا تاریخ انقضاء گذشته می بایست جداسازی شوند
۲. این اقلام از همان ابتدا هنگام بازرسی نباید پذیرفته شوند و با نوشتن مشکل آنها رویه کالا عودت گردند
۳. در صورت دریافت اشتباهی، باید از روش مدونی که برای اینگونه کالاها وجود دارد استفاده گردد.
۴. بعد از دریافت، کالاها باید موارد زیر به دقت انجام گیرد:
۱. تمام وسایل و اقلام تحویل شده، شمارش شوند. با اسناد ارائه شده چک گردند
۲. در صورت ضرورت باید تاریخ دریافت و تعداد آنها روی جعبه کالا نوشته شود
۳. اگر تاریخ انقضاء محصول مهم باشد باید حتما به صورت قابل رویت روی محصول درج شود
۴. هنگام چیدمان FEFO رعایت گردد. به این معنا که چیدمان به گونه ای باشد که کالاهایی که سررسید تاریخ انقضاء زودتری دارند، در دسترس تر باشند.

1. First Expiry First Out

چیدمان کالاهای پزشکی

اگر از پالت^۱ استفاده می شود، و کارتن ها یا جعبه های مورد نیاز روی آنها استفاده می شود، می بایست:

۱. حداقل ۱۰ سانتی متر از کف فاصله داشته باشد.
۲. حداقل ۳۰ سانتی متر از دیوار فاصله داشته باشد.
۳. بیش از ۲٫۵ متر ارتفاع نداشته باشد (قانون عمومی).
- برای تمام انبارها رعایت این نکات ضروری است:
۱. دستورالعمل سازنده در حمل و نقل و انبار وسیله رعایت گردد و به برجست دستگاه در این خصوص دقت شود.
۲. کالاهایی که در باید در جای خنک نگهداری شوند، باید در مکان کنترل شده^۲ دمایی انبار گردند.
۳. کالایی که دارای ارزش بالا و ایمنی بالا است، باید در مکان های حفاظت شده^۳ قرار گیرند.
۴. کالاهای آسیب دیده یا تاریخ اعتبار گذشته بلافاصله جدا شوند و مطابق دستورالعمل مدون انبار برای این گونه کالاها اقدام لازم صورت پذیرد.
۵. FEFO برای تمام کالاهای رعایت شود.
۶. چیدمان کالا به گونه ای باشد که برجست آنها مشخص بوده و تاریخ انقضاء تاریخ ساخت معلوم باشد. در غیر این صورت نام کالا و تاریخ اعتبار آن روی کالا نوشته شود.

گردش کالا در انبار^۴

وقتی اقلام و کالاها ثبت می شوند، سیاست و روش FEFO رعایت گردد. این امر

1. Pallet
2. Controlled Zone
3. Security zone
4. Stock Rotation

- اطمینان از تهویه مناسب هوا و سیستم سرمایی و گرمایی
- اطمینان از عدم برخورد و تابش مستقیم نور خورشید بر محصولات و کالاها
- پایش ایمن بودن انبار از نظر دسترسی
- اطمینان از عدم نشتی سقف انبار بخصوص در طی بارندگی و در آب و هوای نامناسب بجوی
- پایش کیفیت کالا(از جمله بازدیدهای ظاهری و چک نمودن تاریخ انقضاء اقلام خاص مثل بعضی از داروها مرتبط با دستگاه، باتری های دستگاه و ...)
- اطمینان از چیدمان صحیح کالاها(به عنوان مثال آیا کالایی که شکننده است در پایین ترین نقطه قرار گرفته اند یا خیر؟)

وظایف خاص

روزانه / هفتگی

- به روزرسانی موجودی انبار و نگهداری فایل ها
- پایش نمودن کالاهای انبار از نظر کیفیت و ایمنی
- اخذ سفارش های ضروری
- به روزرسانی فایل پشتیبان اقلام ثبت شده کامپیوتری
- به روز رسانی کارت های ثبت هر مخزن
- جداسازی کالاهای منقضی شده و غیرقابل استفاده از سایر کالاها و انتقال به مکان های مناسب

ماهانه

- تحت نظر نگهداشتن موجودی انبار و شمارش اقلام و به روز رسانی سابقه ها و کالاهای ثبت شده
- چک نهایی شانهایی از حیوانات و حشرات و نشتی سقف

- بازرسی ساختار انبار از نظر آسیب مثل دیوارها، کف، سقف، پنجره ها و درها
- فصلی (سه ماهه)
- ایجاد روند مدون جهت کالاهای آسیب دیده یا منقضی شده
- چک کپسول های ضدحریق و کنترل آنها از نظر داشتن فشار قابل قبول و آماده بودن جهت استفاده
- ارزیابی وضعیت کالا

ماهیهانه / فصلی

- ارزیابی وضعیت کالاهای انبار
- کامل نمودن و پذیرفتن فرم های درخواست رسمی
- مشخص نمودن کمیت های ثبت شده در درخواست و کالاهای ثبت شده هنگام تحویل
- دریافت کالاها
- چک کالاهایی که در یک برنامه مشخص و صحیح باید استفاده شوند و چیدن مجدد کالاهایی که امکان استفاده از آنها به دلیل تاریخ انقضاء در اولویت قرار دارد.
- کامل نمودن اسناد و گزارش های مورد نیاز

برابر شش ماهه

- چک نمودن ایمنی در برابر آتش گرفتگی
- چک نمودن درختان نزدیک انبار و قطع شاخه های مرتبط و نزدیک انبار
- سالیانه
- سرویس کپسول های ایمنی ضد حریق و حسگرهای دود
- هدایت کامل موجودی انبار و به روز رسانی ثبت کالاها

باعث کاهش خرابی اقلام تاریخ دار می شود.

• دقت شود برای اقلامی که دارای تاریخ اعتبار هستند، پیش از اتمام تاریخ انقضاء مورد استفاده قرار گیرند.

• اقلام تاریخ دار و آنهایی که تاریخ انقضایشان زودتر می رسد، باید در دسترس و جلوی دیگر کالاها باشند.

• روی کارت دستگاه ها تاریخ انقضاء درج شود.

باید بخاطر داشت که ضرورت ندارد وقتی اقلام و کالاهایی وجود دارد که تاریخ انقضای آنها نزدیک است، از همان اقلام سفارش داده نشود. ممکن است اقلامی که اخیراً تحویل می گیریم از اقلام موجود تاریخ انقضایشان زودتر فرارسد، بنابراین تاریخ انقضاء بسیار مهم است و باید مطمئن شویم که در این خصوص اقدام مناسب صورت می گیرد.

مثال هایی از انبارش ناصحیح

متأسفانه موارد زیر در انبارهای تجهیزات پزشکی مشاهده شده است:

- (۱) ریختن اقلام در کمد ها بدون دسترسی مشخص
- (۲) قراردادن اقلام و دستگاه ها در محوطه باز بدون رعایت نکات ایمنی
- (۳) نداشتن مسئول مشخص در انبار
- (۴) عدم ثبت کالاها

ثبت کالا در سیستم انبارداری

حداقل اطلاعاتی که باید هنگام ثبت اقلام جمع آوری شود شامل نام محصول، شماره سریال یا لات، کد کالا، مشخصات قرارداد (نام تامین کننده کالا، شماره چک یا شماره فاکتور)، شرایط خاص نگهداری (مثلاً دمای خاص)، تاریخ انقضاء، تاریخ تحویل، قیمت کالا (در صورت نیاز) می باشد.

سیستم اطلاعاتی انبار می تواند سه نوع ثبت داشته باشند:

۱. اطلاعات مربوط به حفظ کالا در انبار

۲. اطلاعات مربوط به قرارداد (در صورت نیاز)

۳. اطلاعات مربوط به نحوه مصرف کالا (در صورت نیاز)

ممکن است در ثبت کالا یک سری اطلاعات محاسبه شده مشخص نیاز باشد که با فرمول های ریاضی قابل دستیابی است که بستگی به پارامترهای طراحی سیستم دارد. به عنوان مثال، اینکه هر چند وقت کالا سفارش داده می شود، به پارامترهای زیر بستگی دارد:

- اطلاعات مصرف کالا همانند مصرف ماهیانه کالا
- زمان لازم برای سفارش یک درخواست
- حداقل و حداکثر مقدار کالا
- نقطه سفارش حیاتی

البته ممکن است در یک سیستم سفارش، استفاده از این اطلاعات در فرم های خاص ضروری باشد. اما ثبت اطلاعات نگهداری و قرارداد کالا مورد نیاز است. فرم های استاندارد که در کنترل موجودی انبار استفاده می شود شامل موارد زیر می باشد:

- کارت های کالا
- کارت های محتویات جعبه
- درخواست / اسناد و مدارک
- تحویل / اسناد و مدارک
- فرم های اقلام مصرفی تاریخ گذشته
- فرم های موجودی واقعی
- لیستی از اقلام

۵-۳ گزارش حوادث ناگوار، فراخوانی و هشدارها

با توجه به ارتباط مستقیم وسایل پزشکی با ایمنی و سلامت افراد جامعه، تدوین

ضوابط و مقررات کارآمد جهت ارتقاء ایمنی، عملکرد و اثربخشی و همچنین به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از ایزر و سایر تجهیزات ضروری است. رعایت ضابطه تدوین شده برای گزارش حوادث ناگوار (فراخوان) موضوع ماده ۴۰ و ۵۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی برای رسیدن به هدف فوق برای کلیه تولید کنندگان، وارد کنندگان و نمایندگان قانونی ایشان، ممنوف تجهیزات پزشکی و کلیه کاربران و مصرف کنندگان وسایل پزشکی ضروری است.

۱۰ گزارش حوادث ناگوار

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می شود. معمولاً یک حادثه ناگوار حاصل یک اشتباه ناخواسته می باشد، نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی. از جمله حوادث قابل گزارش می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- صدمات تهدید کننده زندگی
- صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
- حوادث ناشی از وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی، ساخت یا عملکرد دستگاه
- وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش های به دست آمده از دستگاه (به عنوان نمونه در دستگاه های آزمایشگاهی)
- وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعمل های مربوط به وسیله
- نیاز به جراحی یا اقدام پزشکی جهت جلوگیری از صدمات جدی دائمی
- مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیو: H.V
- حوادث ناگوار می تواند ناشی از نقص یا عملکرد نامناسب وسیله، خطای کاربری، طراحی نامناسب، مشکلات مربوط به تولید یا برچسب گذاری وسیله باشد. به عنوان مثال آلام نزدن دستگاه ونتیلاتور (تنفس مصنوعی) در زمان انسداد

مسیر انتقال اکسیژن به بیمار، عمل نکردن عمل شوک و عدم انتقال سلیج اندری مورد نظر پزشک متخصص در دستگاه الکتروشوک از جمله موارد حوادث ناگوار می باشد. سه سوال بسیار مهم در این خصوص، این است که چه کسی باید یک حادثه را گزارش نماید و این گزارش را به چه کسی ارائه نماید و محتوای گزارش چه باشد.

در صورت مشاهده یکی از حوادثی که در بالا به آنها اشاره شد، مراکز درمانی، بیماران و مصرف کنندگان وسیله پزشکی؛ شرکت سازنده یا توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان موظف می شوند که حادثه را گزارش نمایند. مراکز درمانی، بیماران و مصرف کنندگان وسیله باید هم به شرکت سازنده یا توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان و هم به وزارت بهداشت، اداره کل تجهیزات پزشکی، گزارش را ارائه نمایند. شرکت سازنده نیز باید گزارش حادثه رخ داده شده را به وزارت بهداشت و اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش کند.

این گزارش ها باید در اسرع وقت و مطابق با فرم های ارائه شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه به صورت حضوری یا از طریق پست، پست الکترونیکی، یا فکس ارائه شود. فرم گزارش حادثه ناگوار ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (مراکز درمانی/ بیماران) در پیوست ۷ ارائه شده است.

۱۱ فراخوانی

فراخوانی عبارت است از خارج کردن محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار.

از جمله اقدامات اصلاحی می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- بررسی، کنترل وسیله
- تعمیر وسیله

اطلاع مشتریان برسد، نام و مدل وسیله، شماره سریال یا شماره لات یا شماره بیج وسیله، تاریخ ساخت، علت فراخوانی و دستورالعمل جهت اصلاح، کاهش یا حداقل کردن عوارض ناشی از مشکل و در نهایت شماره تماس جهت پاسخگویی به سوالات مربوط به فراخوانی می باشد.

فراخوان کلاس II معمولاً احتمال خطر کمتری نسب به کلاس I فراخوان دارد. در این کلاس صدمات محتمل موقت و قابل برگشت می باشد و نیز شرکت سازنده موظف است مشتریان خود را مطلع نماید ولی اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه ها الزامی نیست مگر اینکه وسیله، سلامت تعداد زیادی از افراد جامعه را تحت تاثیر قرار دهد یا بیماران نیاز به اطلاعات بیشتر داشته باشند یا شرکت سازنده امکان دسترسی به همه مصرف کنندگان یا مشتریان را نداشته باشد. همچنین باید اطلاع رسانی از طریق سایت اداره کل تجهیزات پزشکی انجام شود. فراخوان کلاس III معمولاً کمترین احتمال خطر را دارد. در این کلاس احتمال وقوع مشکل بسیار کم می باشد. اما به علت نقض قوانین محصول فراخوان می شود. در این مورد نیز سازنده علاوه بر مطلع نمودن مشتریان، تنها از طریق سایت اداره کل اطلاع رسانی می نماید و لازم به اطلاع رسانی عمومی از طریق رسانه ها نمی باشد.

مدارک و مستندات مورد نیاز جهت فراخوانی

شرکت سازنده یا وارد کننده یا نماینده قانونی ایشان می بایست همزمان و یا قبل از اعلام فراخوان وسیله، موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.

- (۱) نام و نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی
- (۲) نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده یا نماینده قانونی ایشان
- (۳) علت فراخوانی و نوع اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی
- (۴) تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی

- تنظیم وسیله
- برچسب گذاری مجدد وسیله
- آگاه ساخت بیماران از مشکل
- تحت نظر قرار دادن بیمار

شرکت سازنده، توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان موظف به فراخوانی وسیله می باشد و البته وزارت بهداشت در صورت صلاحدید می تواند شرکت سازنده، توزیع کننده یا نماینده قانونی ایشان را ملزم به فراخوانی نماید.

مراحل فراخوانی از قرار زیر است:

- (۱) جمع آوری اطلاعات مربوط به فراخوانی و تکمیل گزارش های مربوطه
 - (۲) ارزیابی و طبقه بندی فراخوان
 - (۳) اطلاع رسانی به مشتریان (به عنوان مثال از طریق مطبوعات یا تهیه دستورالعمل)
 - (۴) اطلاع رسانی به وزارت بهداشت
 - (۵) فراهم کردن اطلاعات جهت کمک به مصرف کنندگان و به حداقل رساندن عوارض
 - (۶) انجام اقدامات اصلاحی و یا در صورت لزوم خارج کردن محصول از بازار
 - (۷) بررسی اثربخشی فراخوان
 - (۸) برنامه ریزی جهت پیشگیری از وقوع مجدد مشکل
- همانگونه که در بند ۲ مراحل فوق آمده است، فراخوانی طبقه بندی می شود. این طبقه بندی با توجه به احتمال خطری که مشکل رخ داده شده ایجاد می نماید، انجام می شود.

فراخوان کلاس I جدی ترین نوع فراخوان است که امکان وقوع صدمات جدی و مرگ وجود دارد. بنابراین شرکت سازنده موظف است علاوه بر اینکه مشتریان خود را مطلع می نماید، نسبت به اطلاع رسانی از طریق رسانه های عمومی و سایت اداره کل تجهیزات پزشکی نیز اقدام نماید. مواردی که باید به

(۵) ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال به وجود آمده و یا اشکال احتمالی
(۶) تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده
الف. در ایران تولید شده است
ب. به ایران وارد شده است
ج. در ایران فروخته شده است

(۷) مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده در
ایران توزیع شده است

(۸) اشنای کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال اشکال
توسط تولید کننده یا وارد کننده به ایران فروخته شده است و تعداد وسیله
فروخته شده به هر کدام

(۹) یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان
(۱۰) ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولید کننده
یا وارد کننده و ارائه جدول زمان بندی جهت اجرای دقیق و کامل فرایند
فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن

(۱۱) ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
(۱۲) نام، عنوان و شماره تماس نماینده تولید کننده یا وارد کننده جهت تماس
در مورد هر گونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی

شرکت سازنده یا وارد کننده و یا نماینده قانونی ایشان، می بایست پس
از تکمیل فراخوان وسیله نسبت به ارائه گزارش در خصوص نتایج حاصل از
فراخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه اقدامات صورت پذیرفته جهت
جلوگیری از وقوع مجدد مشکل به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

هشدارهای ایمنی

هشدارهای ایمنی اطلاعاتی می باشند که در جهت استناد ایمن از یک وسیله
پزشکی و جلوگیری از خطرات احتمالی، توسط تولید کنندگان، توزیع کنندگان

و وزارت بهداشت به صورت داوطلبانه منتشر می شود. یک کپی از هشدارهای
ایمنی منتشر شده توسط سازندگان و یا نمایندگان قانونی ایشان می بایست به
اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه شود.

۳-۶-۲ امحاء وسیله پزشکی

امحاء یک وسیله پزشکی ممکن است به دلایل مختلف لازم باشد. به عنوان
مثال ممکن است کالا به دلایلی از قبیل سررسید تاریخ انقضای کالا، تغییر
فن آوری تولید کالا، نارسایی های حمل و نقل و یا آسیب کالا در زمان حمل و
نقل، فراخوان کالا و یا موارد دیگر صورت گیرد. شرکت و یا صنف برای انجام
فرایند امحاء ابتدا باید درخواست کتبی خود را جهت امحاء به اداره کل تجهیزات
پزشکی ارائه نماید. در این درخواست باید دلیل امحاء مشخص شده باشد علاوه
بر درخواست کتبی، مدارک مربوط به ورود و ترخیص و یا تهیه کالا (فاکتور
رسمی خرید) نیز باید ارائه شود. این مدارک برای شرکت وارد کننده شامل
مجوز ورود، مجوز ترخیص، پکینگ لیست حاوی کتبه شماره های سریال یا لات
یا بیج مربوط به کالا می باشد. در صورتیکه متقاضی شرکت توزیع کننده باشد
باید فاکتور رسمی خرید کالا از شرکت های وارد کننده را ارائه نماید. پروتکل
امحاء یا در مدارک فنی وسیله موجود است و یا باید از سازنده استعلام گردد.
پس از مطابقت کالای موجود با مدارک ارائه شده توسط کارشناسان اداره کل،
کالا بر اساس پروتکل اعلام شده امحاء گردیده و صورت جلسه آن نیز تهیه و به
تایید افراد حاضر می رسد.

پایان

فصل سوم: آشنایی با ضوابط مرتبط با صنایع تجهیزات پزشکی

۳-۱ نقش و اهمیت اصناف تجهیزات پزشکی

با توجه به تعریف، توزیع یکی از اجزای آمیخته بازاریابی است که در ساده ترین حالت، وظیفه انتقال کالا و خدمات را از محل تولید به محل مصرف برعهده دارد. اهمیت توزیع از آنجا ناشی می شود که نکته کلیدی هدف هر نوع فعالیت بازاریابی افزایش فروش و پاسخ دهی به نیاز مشتریان است و این در حالی است که آخرین حلقه اجرایی در چرخه توزیع خرده فروشان و یا به عبارتی دیگر اصناف می باشند. بنابراین می توان به این نتیجه رسید که فرآیند بازاریابی در این نقطه (اصناف) به ثمر می رسد و اگر اصناف که انتهایی ترین نقطه چرخه می باشند، به درستی به وظایف خود عمل ننمایند، کل سیستم بازاریابی و توزیع دچار مشکل می گردد که حتی ممکن است در چرخه تولید نیز تأثیرگذار باشد. با توجه به مراتب پیش گفت، اهمیت نقش اصناف در چرخه توزیع و لزوم آگاهی آنها با وظایف خود مشخص شده و آشنایی با وظایف و شرایط برخورد با موضوع می تواند بسیار راهگشا باشد. لازم به ذکر است، اطلاع محلی و معرفی محسول در محدوده خود، جمع آوری اطلاعات از مصرف کنندگان، نمایش و عرضه

عمده و مهم، افزایش طول عمر مفید دستگاه، تایید عملکرد مطلوب و دقیق، افزایش کارایی و اثربخشی، جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست، و جلوگیری از هزینه های غیرمنتظره ناشی از خرابی های ناگهانی می باشد.

۵- گزارش سرویس

شرکت باید شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری، کالیبراسیون را مستند و نگهداری نماید. جهت مشاهده نمونه فرم گزارش با حداقل اطلاعات به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.

۶- قراردادهای سرویس و نگهداری

برای اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثربخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جلوگیری از هزینه های غیرمنتظره ناشی از خرابی های ناگهانی، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است. بنابراین توصیه می شود برای دستگاه های سرمایه ای مانند سی تی اسکن و آنژیوگرافی و یا دستگاه های حیاتی مانند ونتیلاتور و ماشین بی هوشی از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری خدمات پس از فروش ارائه می شود. قالب کلی این قراردادها را می توان مطابق نمونه ارائه شده در ضوابط خدمات پس از فروش تهیه نمود.

۷- قطعات یدکی

شرکت موظف است قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های فروخته شده را تامین و نگهداری نماید. تعداد قطعاتی که باید تهیه و انبار گردد با توجه به فن آوری وسیله، تعداد دستگاه هایی که نصب شده، متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه های نصب شده در یک بازه زمانی معین و زمان و کیفیت کارکرد دستگاه ها تا حال حاضر تعیین می شود.

۸- اعلام اسقاط

اعلام اسقاط بر اساس زمان کارکرد و کیفیت عملکرد، میزان خواب دستگاه

در طول سال^۱، مقرون به صرفه نبودن تعمیرات و نگهداری دستگاه نسبت به درآمدهای دستگاه در راستای سیاست های مرکز درمانی، عدم امکان تامین خدمات پس از فروش دستگاه ها، با ارائه مستندات علمی و قانونی معتبر می باشد.

۲-۷- رتبه بندی

با توجه به تاییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (پیوست ۳) و مجوز معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ (پیوست ۴)، جهت رتبه بندی شرکت ها و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام می نماید.

۴- آموزش

بخش آموزش شرکت به سه قسمت آموزش کاربری و فنی، نگهداری وسیله به صورت مختصر و کاربردی به زبان فارسی و وجود روال‌های نگهداری پیشگیرانه تولیدکننده تقسیم می‌گردد.

آموزش کاربری عبارت است از آموزش لازم جهت استفاده و بهره‌برداری مناسب از دستگاه به کاربر، بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی برای کار با وسیله و استفاده از کلیه امکانات آن تسلط لازم را داشته باشد.

همچنین شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزا و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تاهن ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از طرف مشتری، ارائه نماید. برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر، راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی تهیه شود. همچنین دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی تهیه شود و روی دستگاه یا در محل مناسب نزدیک آن نصب شود. باید کلیه فعالیت‌های مربوط به مراقبت‌های روزانه و نگهداری پیشگیرانه شامل دستورالعمل‌ها و جداول زمانی مربوطه به صورت مختصر و کاربردی و به زبان فارسی در اختیار کاربر باشد.

نگهداری پیشگیرانه عبارت است از انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات، اندازه‌گیری‌ها و تعویض قطعات، به منظور نگهداری وسیله برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها در خصوص دستگاه‌های سرمایه‌ای مانند سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و دستگاه‌های حیاتی مانند ونتیلاتور یا ماشین بیهوشی. اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می‌شود. از جمله مزایای نگهداری پیشگیرانه کاهش تعمیرات

1. Preventive maintenance

شرکت باید اطلاعات مرتبط با نظرات مشتری را پایش نماید. این نظرات در خصوص برآورده شدن خواسته‌های مشتری از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل می‌باشد. به همین منظور شرکت باید روش اجرایی مناسب برای دستیابی و بکارگیری این اطلاعات داشته و آنها را به صورت مستند نگهداری نماید. بنابراین باید فرآیند ارزیابی رضایت مشتری با حداقل اطلاعات تهیه شود.

فراخوانی، هشدارهای توصیه‌ای، گزارش حوادث، ناگوار، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه از دیگر وظایف شرکت ارائه دهنده خدمات، پس از فروش می‌باشد که در فصل بعد شرح داده خواهد شد.

فعالیت‌های اصلی خدمات پس از فروش شرکت‌ها

۱- فعالیت‌های قبل از نصب و راه‌اندازی

شرکت باید کلیه توانایی‌ها و امکانات فنی و کاربری و امکانات بالقوه و قابل اضافه شدن به وسیله پزشکی، شرایط لازم برای نصب و بهره‌برداری از دستگاه را به مشتری معرفی نماید.

۲- فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی

شرکت باید کلیه ابزارها و تجهیزات لازم برای نصب صحیح و ایمن دستگاه را تأمین نموده و باید فعالیت‌های نصب مطابق توصیه شرکت سازنده انجام شده و شرکت از صحت عملیات انجام شده اطمینان حاصل نماید.

۳- تحویل نهایی و تست‌های پذیرش

شرکت باید کلیه دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل و روش‌های تست‌های پذیرش برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه می‌باشد. بدین معنی که از عملکرد صحیح، ایمنی و کالیبراسیون دستگاه پس از نصب و راه‌اندازی اطمینان حاصل شود.

یکی از مهمترین الزامات برای شرکتی که خدمات پس از فروش ارائه می دهد، اعم از تولید کننده یا نماینده رسمی او یا شرکت ثالث، نیروی فنی با لازم، تحصیلات مرتبط، سابقه و مهارت کافی است که باید دوره های آموزشی لازم را گذرانده باشند.

همچنین باید با توجه به تعداد دستگاه های تحت پوشش، فناوری بکاررفته، توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاه ها و میزان نیاز به سرویس و تعمیرات، تعداد نیروی فنی تعیین شود.

شرکت ارائه دهنده خدمات باید ابزار و لوازم مورد نیاز جهت ارائه خدمات از جمله حمل و نقل، نصب و راه اندازی، آزمون های پذیرش و کنترل کیفی و کالیبراسیون، تعمیر و سرویس و نگهداری، آموزش های کاربری و فنی را تامین نماید. به عنوان مثال برای دستگاه های سونوگرافی و داپلر باید فانتوم های اولتراسوند و سیگناتور گردش خون و پاورمتر امواج اولتراسوند داشته باشد. همچنین شرکت باید قطعات یدکی لازم را تهیه و نگهداری نماید.

مشخصات فضای فیزیکی به عنوان یک آیتم اجباری، باید مطابق با نحوه ارائه خدمات پس از فروش باشد و شرکت باید دارای حداقل امکانات از جمله ساختمان و مکان و تاسیسات لازم با شرایط مناسب، مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی لازم، انباری برای قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب، محلی برای نگهداری مستندات و مدارک فنی و علمی و امکانات لازم جهت حمل و نقل داشته باشد.

منظور از مستندات علمی و فنی لازم، دفترچه های سرویس^۱ و کاربری^۲، لیست قطعات یدکی و لیست قیمت (مطابق با شرایط ذکر شده در نگارش دوم ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی) می باشد.

شرکت سازنده باید روش اجرایی مناسبی برای شناسایی محصولات در حین

1. Service manual
2. User manual

کلیه مراحل تولید، توزیع و نصب اتخاذ نماید و ضمن الزام نمایندگی ها و توزیع کنندگان خود به حفظ سوابق مربوطه، خود نیز نسخه ای از این مستندات را بایگانی کند. امکان ردیابی محصولات به منظور تسهیل موارد مربوط به بررسی شکایات، اقدامات اصلاحی، فراخوانی ها، جمع آوری محصولات از بازار و ... بوده و در خصوص تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی) و یا دستگاه دیالیز، کاشتنی های جراحی، وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می تواند منجر به آسیب جدی شود، اجباری می باشد.

در صورت درخواست اداره کل، شرکت تولید کننده یا وارد کننده و یا نماینده قانونی وی، باید ظرف مدت حداکثر ۱۰ روز کاری برای محصولات توزیع شده و ۳ روز کاری برای محصولاتی که هنوز توزیع نشده است موارد زیر را به صورت مستند در اختیار اداره کل قرار دهد:

- نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی
- نام و مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده و یا نماینده قانونی وی و سایر توزیع کنندگان
- شماره سریال (Serial Number) / شماره لات (Lot Number) / شماره بچ (Batch Number) محصول
- تاریخ حمل محصول توسط تولید کننده
- نام، تلفن و آدرس مصرف کننده (بیمار/ پزشک/ مرکز درمانی خریدار)

برای دریافت، رسیدگی، پیگیری و حل مشکلی که باعث شکایت مشتری شده است نیز باید روش اجرایی مناسب وجود داشته باشد و همچنین شرکت موظف است، حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت موضوع را رسیدگی و نتیجه را به مشتری اعلام نماید. در صورتیکه نتیجه ای حاصل نشد یا اقدامی صورت نگرفت، شرکت باید موضوع را با ذکر علت به اداره کل اعلام نماید.

۱. جهت مشاهده نمونه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.

را نداشته باشند. این شرکت ها باید متذکر این نام را رعایت نمایند. بنابراین باید شناسنامه فعالیت شرکت را در اداره کل تکمیل نموده و کلیه ضوابط خدمات پس از فروش و نیز تعرفه های آن را رعایت نمایند. همچنین برنامه مدون و قابل ردیابی برای تامین قطعات یدکی ارائه نموده و امکانات و زیرساخت ها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش را مطابق ضوابط تامین نماید. شرکت می بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، با افراد حقیقی یا حقوقی به عنوان نمایندگی فنی و خدمات پس از فروش قرارداد معتبر عقد نماید.

حداکثر زمان مراجعه ارائه این خدمات توسط شرکت ها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می باشد. همچنین شرکت موظف است نسبت به ارائه برگه گزارش سرویس با حداقل اطلاعات اقدام نماید. در این برگه، شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند و نگهداری شود.

کلیه شرکت های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه هایی می باشند که هر ساله اداره کل ابلاغ می نماید. دستگاه های سی تی اسکن، آنژیوگرافی، MRI، رادیولوژی آنالوگ، ماموگرافی آنالوگ و دیجیتال، ماشین همودیالیز و RO، رادیولوژی تک دندان، سفالومتری، سفالومتری به هم راه پانورکس، شتاب دهنده خطی، گاما کمر، رادیولوژی موبایل، بلادگار، آنالایزر، اتوانالایزر، ماشین بیهوشی، ونتیلاتور، C-Arm، DR، رادیولوژی فلورسکوپ، اتوکلار و رومیزی از جمله تجهیزات دارای تعرفه می باشند.

۱. جهت مشاهده نمونه فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات به ضوابط خدمات پس از فروش مراجعه شود.
۲. جهت اطلاع بیشتر به سایت اداره کل www.imed.ir مراجعه شود.

مشتری خریداری می شود، به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد. این زمان می تواند با توجه به توافق شرکت و مشتری افزایش یابد. همچنین مدت زمان ارائه خدمات پس از فروش برای دستگاه ها حداقل ۱۰ سال پس از نصب و راه اندازی است. در خصوص ابزار و لوازم جراحی این زمان به حداقل ۵ سال کاهش یافته و شرکت موظف به تعویض ابزار معیوب بدون ایجاد وقفه در امور تشخیص و درمانی مشتری خواهد بود. شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) مانند تیوب های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی، و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات سازنده، گارانتی نماید. لازم به ذکر است پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتی شامل ایاب و ذهاب، حمل و نقل و ... بمعده مشتری است.

اما طبق قانون چه کسانی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می باشند؟ تولید کننده و یا نماینده قانونی او، شرکت های مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از اداره کل (شرکت های ثالث)، مرکز درمانی خریدار وسیله با مجوز از واحد تولید کننده و یا ترکیبی از موارد مذکور با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی مجاز به ارائه خدمات می باشند (مطابق با ضوابط شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش).

شرکت ثالث الزاماً تولید کننده یا نماینده رسمی او نمی باشد ولی مجوز ارائه خدمات پس از فروش را در محدوده مشخص شده از اداره کل تجهیزات پزشکی اخذ نموده است. این محدوده شامل دستگاه هایی است که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی خارج شده است و نیز دستگاه هایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند، همچنین دستگاه هایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تامین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی، صلاحیت ارائه خدمات

۵-۲ واردات و ترخیص تجهیزات پزشکی

کلیه افراد حقیقی و حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور و با رعایت آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام به واردات این وسایل می نمایند، وارد کننده تجهیزات پزشکی نامیده می شوند. یکی از الزامات مهم و اساسی آیین نامه در رابطه با واردکنندگان، اخذ شناسنامه می باشد. وارد کننده موظف است جهت واردات تجهیزات پزشکی مدارکی را به اداره کل تسلیم نماید که مطابقت آن تجهیزات را با اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی اثبات نماید.

وارد کننده در مرحله اول، درخواست مجوز ورود برای وسیله پزشکی مورد نظر خود را به اداره کل ارائه می نماید و در صورتی که وسیله با الزامات اساسی و اصول ایمنی و عملکرد مطابقت داشته باشد، سایر الزامات از نظر کیفی را برآورده نماید، مجوز اولیه برای اقدام به واردات وسیله خود به گمرک ایران را اخذ می نماید. پس از ورود وسیله به گمرک، شرکت موظف است مجوز اولیه خود را به همراه اسناد ورود کالا به اداره کل ارائه نماید و در صورتیکه مدارک ارائه شده با مجوز اولیه منطبق باشد، اجازه ترخیص وسیله از گمرک کشور را دریافت می کند. لازم به ذکر است واردات تجهیزات پزشکی مستعمل ممنوع می باشد و تنها واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده که به تایید کمیته تجهیزات پزشکی و مقام محترم وزارت رسیده است و با رعایت ضوابط جاری وسایل پزشکی نوسازی شده، مجاز می باشد. تا کنون تنها واردات MRI، سی تی اسکن، گاماکامرا، سیستم ایزوگرافی، اسپکت، فلوسایتومتري و آنالیزهای هماتولوژی فول دیف، بر مبنای فلوسایتومتري به صورت نوسازی شده به تایید وزیر محترم رسیده است. همچنین واردات نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر پس از تایید اداره کل مجاز می باشد.

1. Refurbished

۲. مراجعه شود به ضوابط ورود کالای نمونه و تجهیزات پزشکی همراه مسافر مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

۲-۶ آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش

ضوابط خدمات پس از فروش برای نظام مند کردن فرآیندهای نصب، راه اندازی، بکارگیری و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می باشد. خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که تولید کننده یا نماینده او پس از فروش وسیله پزشکی برای عملکرد مطلوب وسیله و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد انجام می دهد. این اقدامات شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمون های پذیرش^۱، آموزش، ضمانت (گارانتی)، تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

برای آشنایی بیشتر دو واژه مهم گارانتی و وارانتی را تعریف می کنیم. "گارانتی (Guarantee)؛ عبارت است از ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طی مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر این صورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود." "وارانتی (Warranty)؛ عبارت است از ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقا محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد."

مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاه ها به طور کلی حداقل یک سال پس از فروش دستگاه می باشد. این زمان برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می گردد، به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد، می باشد و برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ریالی توسط

1. Acceptance test

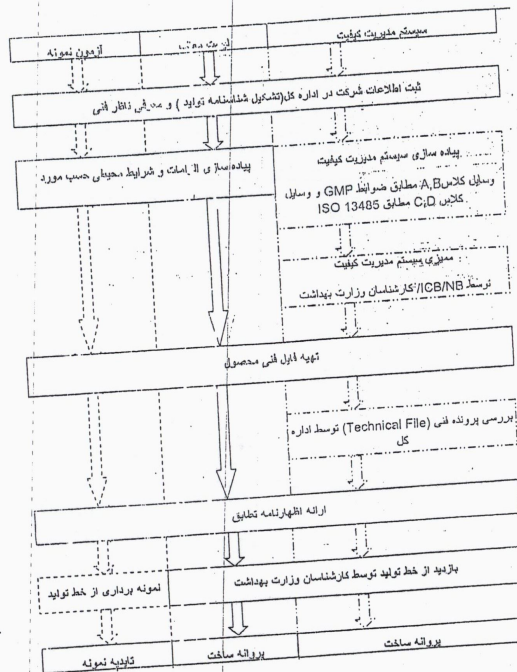
از جمله مواردی که در مدارک فنی محصول بررسی می شوند، گزارش تطابق با الزامات اساسی، گزارش مدیریت ریسک، برچسب و مدارک همراه، اطلاعات تولید و اطلاعات، تصدیق و صحت گذاری طراحی، محصول نهایی و مستندات استقرار سیستم مدیریت کیفیت ISO ۱۳۴۸۵ و یا شرایط تولید خوب می باشد. لازم به ذکر است اعتبار پروانه ساخت از زمان صدور، یکسال می باشد و تولید کننده باید ظرف مدت ۶۰ روز مانده به انقضای اعتبار مجوز، با ارائه مدارک لازم نسبت به تمدید اعتبار مجوز خود اقدام نماید.

۲-۴ ثبت وسیله پزشکی

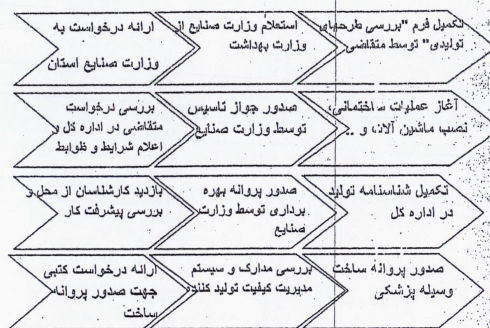
اداره کل تجهیزات پزشکی در راستای ساماندهی وضعیت توزیع و فروش وسایل پزشکی طرحی را با عنوان طرح ثبت تجهیزات پزشکی از سال ۸۵ ارائه و اجرایی نموده است. البته در مرحله اول، استنت های قلبی، لنزهای داخل چشمی، پروتزهای ارتوپدی و وسایل آزمایشگاهی مشمول این طرح می باشند (پیوست ۲) اهداف این طرح بررسی دقیق مدارک ارائه شده توسط متقاضیان واردات؛ ثبت و کدینگ وسایل در یک بانک اطلاعاتی؛ دسترسی عموم به اطلاعات ثبت شده؛ افزایش سرعت بررسی های کارشناسی آتی؛ توسعه گستره نظارت بر تولید، ورود، ترخیص، خرید، فروش، مصرف و خدمات پس از فروش؛ تعریف شبکه توزیع و امکان ردیابی وسایل؛ محدود سازی قاچاق؛ اطلاع رسانی و شفاف سازی وضعیت کیفیت و قیمت و نظارت بر قیمت ها و جلوگیری از ارائه قیمت کاذب می باشد.

در این طرح پس از بررسی مدارک کیفی وسیله پزشکی و در صورت تایید از نظر کیفی، کد ۱۲ رقمی با وسیله اختصاص می یابد. کلیه افراد می توانند با مراجعه به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imedir.ir) از مورد تایید بودن وسایل پزشکی مشمول طرح اطمینان حاصل یابند.

1. Good Manufacturing Practice



شکل ۲-۵ مسیرهای اخذ پروانه ساخت وسایل پزشکی



شکل ۲-۴. مراحل تأسیس و احداث واحد تولیدی

الزامات عمومی برای صدور پروانه ساخت شامل تشکیل شناسنامه؛ اخذ جواز تأسیس و پروانه بهره برداری از وزارت صنایع؛ معرفی ناظر فنی حائز شرایط ناظرین فنی تولید کنندگان^۱ و ارائه مدارک فنی محصول می باشد. شکل ۲-۵. مسیرهای اخذ پروانه ساخت وسایل پزشکی را نشان می دهد.

۱. مراجعه شود به ضوابط ناظر فنی تولیدکننده مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

۲-۱. اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی

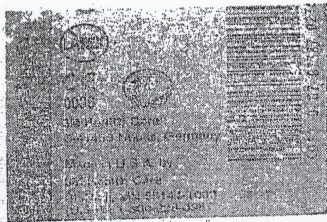
بر اساس تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون و مقررات مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد بهداشتی، درمان و آموزش پزشکی ممنوع می باشد. بهتر است برای مشخص شدن این موضوع چند اصطلاح مهم این جمله را با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی تعریف کنیم.

تولید تجهیزات پزشکی عبارت است از استفاده از کلیه روشها شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار، نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود و با توجه به ضوابط ابلاغی که منتهی به ارائه یک وسیله با کاربری پزشکی به عنوان محصول نهایی می شود.

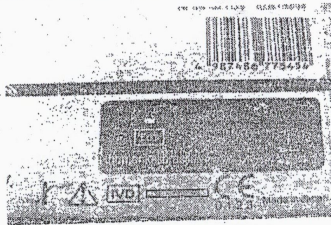
تولید کننده داخلی می تواند هر فرد حقیقی و حقوقی باشد که مجوزهای لازم جهت تأسیس و راه اندازی واحد تولیدی (از وزارت صنایع، تعاون، مجامع امور صنفی و ...) را اخذ نموده و با رعایت مفاد آیین نامه و ضوابط ابلاغی، تجهیزات پزشکی تولید می نماید. محصول نهایی، وسیله ای است که پس از طی مراحل مختلف تولید، الزامات و استانداردهای تعیین شده را دارا بوده و آماده استفاده می باشد و پروانه ساخت مجوزی است که تولید کننده به منظور عرضه و فروش وسیله خود ملزم به اخذ آن از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اداره کل تجهیزات پزشکی) می باشد.

مراحل تأسیس و احداث واحد تولیدی در شکل ۲-۴. به صورت خلاصه نشان داده شده است.

۱. تبصره ۲ ماده ۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون و مقررات مربوط به امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی؛ ماده ۱۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی؛ ماده ۲ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی



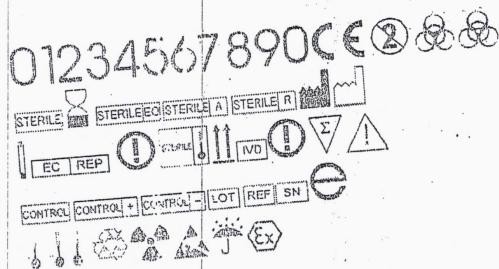
شکل ۲-۳- الف: نام و آدرس تولید کننده و هر گونه اطلاعات لازم جهت امکان ارتباط کاربر با تولید کننده (در اینجا لازم است اشاره شود که این شکل تنها جهت نمونه و شفاف شدن مسأله ارائه شده است و جنبه تبلیغاتی ندارد).



شکل ۲-۳- ب: شماره لات، تاریخ استفاده ایمن از وسیله

در حقیقت برچسب گذاری برای آموزش و اطلاع رسانی به کاربر است و چون تولید کننده (و یا نماینده قانونی وی برای تجهیزات پزشکی وارداتی) مسئول عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی عرضه شده است، لذا رعایت اصول برچسب گذاری از جمله وظایف مهم و خطیر او می باشد. همچنین تولید کننده و وارد کننده ضمن رعایت اصول برچسب گذاری بر وسایل پزشکی، باید آموزش های لازم را جهت رعایت ایمنی بیمار، کاربر و محیط اطراف، به کاربر ارائه نماید.

باقی مانده، هشدارها یا محدودیت های کاربرد می باشد که می توان از نمادهای استاندارد در این زمینه بهره برد. برخی نمادهای استاندارد به کار رفته در برچسب و مدارک همراه در شکل ۲-۳ نشان داده شده است. در صورتیکه کاربر وسیله، اشخاص غیر حرفه ای باشند (به عنوان نمونه قلم استنولین)، باید این اطلاعات به زبان فارسی نیز ارائه شوند. همچنین برای وسایل پزشکی تولید شده در داخل کشور، علاوه بر رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در این خصوص باید، شماره مجوز (پروانه ساخت) نیز در برچسب وسیله قید شود.



شکل ۲-۳: برخی نمادهای استاندارد

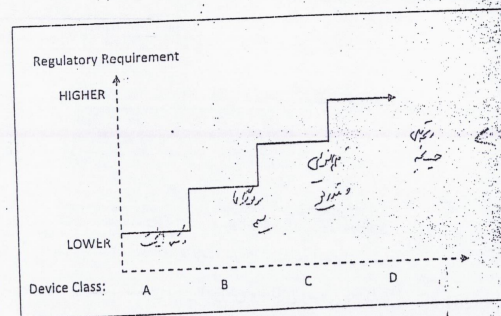
سایر اطلاعاتی که باید در برچسب و مدارک همراه باشد، در شکل ۲-۳ به صورت اجمالی نشان داده شده است. در صورتیکه کالا وارداتی باشد، وارد کننده موظف است نام و شماره تلفن خود و نیز کد ثبت ۱۳ رقمی (در صورتیکه که کالا مشمول طرح ثبت می باشد) را بر روی برچسب درج نماید.

به عنوان نمونه دستکش معاینه و تخت بیمارستانی در کلاس A، تجهیزات سونوگرافی و سیم های ارتونسی در کلاس B، ونتیلاتورها و قلم انسولین در کلاس C، دریچه های قلبی و پمپ های جاذب شدن در کلاس D قرار دارند. وسایل پزشکی تشخیصی آزمایشگاهی طیف وسیعی از وسایل از یک لام ساده تا آنالایزهای پیچیده ای هم چون کمی لومینسانس آنالایز و فلو سایتومتر را شامل می گردد. تمامی ضوابطی که برای وسایل پزشکی دیگر ابلاغ گردیده است، برای وسایل پزشکی تشخیصی نیز لازم الاجرا می باشد و تنها تفاوتی که در ضوابط این وسایل با سایر وسایل پزشکی وجود دارد، طبقه بندی آنها می باشد. سیستم طبقه بندی این وسایل نیز شامل چهار کلاس ریسک A، B، C، D می باشد که همانند شکل ۱-۲ با افزایش کلاس وسیله، سطح کنترل های قانونی نیز افزایش می یابد. به عنوان مثال آنالایزهای بیوشیمی در کلاس A، خودآزمون بارداری در کلاس B، خودآزمون قند خون در کلاس C، تست های تشخیصی آلودگی با HIV در کلاس D قرار دارند.

یکی دیگر از مباحث بسیار مهم در فصل سوم آیین نامه، الزام رعایت اصول برجسب گذاری می باشد. برجسب گذاری مناسب برای شناسایی و استفاده صحیح از وسایل پزشکی بسیار ضروری است. هشدارهای آگاه کننده و راهنمایی های شفاف برای کاربر از جمله مواردی است که از برجسب و مدارک همراه یک وسیله دریافت می شود. در اصول برجسب گذاری، الزامات برجسب که همان اطلاعات چاپ شده بر روی وسیله است و نیز مدارک همراه (سایر مطالب نوشته شده و چاپ شده یا تصویری که به وسیله یا پوشش آن الصاق شده یا همراه آن وسیله باشد و اطلاعات شناسایی، توضیحات فنی، روش استفاده و نگهداری وسیله را ارائه دهد)، تعیین شده است.

از جمله اطلاعاتی که باید در برجسب و مدارک همراه ارائه شود، مشخصات و حیطه کاربرد وسیله، چگونگی استفاده، نگهداری و انبارش آن و هرگونه ریسک ۱. مراجعه شود به ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

اصول ایمنی و عملکرد از جنبه های مختلف از جمله ویژگی های شیمیایی، فیزیکی و بیولوژیکی، عفونت و آلودگی میکروبی، تولید و شرایط محیطی آن، ویژگی های وسایل با کاربرد اندازه گیری، حفاظت در مقابل تشعشعات و شرایط لازم و مرتبط جهت اتصال یا تجهیز وسیله پزشکی به منبع انرژی می پردازد. الزامات قانونی ای که تولید کننده یا وارد کننده باید رعایت نماید متناسب با ریسک و سطح خطر این وسایل است. ریسک وسیله با توجه به حیطه کاربرد، آن و عواملی از قبیل مدت زمان تماس وسیله با بدن، میزان تهاجمی بودن آن، انتقال انرژی یا دارو از دستگاه به بدن بیمار و ... توسط تولیدکننده تعیین می گردد. به طور کلی وسایل پزشکی در چهار کلاس خطر طبقه بندی می شوند (شکل ۱-۲).



شکل ۱-۲ تصویری از افزایش سطح کنترل های قانونی مطابق با افزایش کلاس خطر وسایل پزشکی را نشان می دهد.

۱. مراجعه شود به ضوابط طبقه بندی وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

موسسات پزشکی، ارائه دهندگان خدمات کنترل کیفی، ارائه دهندگان خدمات پس از فروش در قالب شرکت های ثالث ملزم به اخذ شناسنامه می باشند.

۲-۲ مقدمه ای بر اصول ایمنی و عملکرد

وسایل پزشکی شامل گستره وسیعی از انواع تجهیزات از تب، سنج جیوه ای گرفته تا وسیله های پیچیده ای هم چون پیس میکرهای قابل برنامه ریزی و لیزرهای جراحی می باشد. بعلاوه وسایل پزشکی شامل تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی مانند تجهیزات عمومی آزمایشگاهی، معرف ها و کیت های آزمون نیز می گردد. همچنین برخی از تجهیزات پرتوزا که کاربرد پزشکی دارند نیز شامل این گروه می شوند، مانند تجهیزات تشخیصی اولتراسونیک، تجهیزات اشعه ایکس و لیزر، ابزار و یا وسیله ای که با تعریف وسیله پزشکی، در آیین نامه تجهیزات پزشکی مطابقت پیدا کند، به عنوان یک وسیله پزشکی مشمول ضوابط و ابلاغیه های وزارت بهداشت و اداره کل تجهیزات پزشکی می شود. با توجه به اهمیت این تعریف، ماده ۳ بدون هیچ گونه تغییری از متن آیین نامه در اینجا ارائه می شود:

«ماده ۳: تعریف تجهیزات (وسایله) پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولید کننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری؛
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات؛
- کنترل و جلوگیری از بارداری؛
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی؛

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نيل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی؛
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تمویق انداختن آسیب یا معلولیت؛
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.

تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، مواد، معرف ها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

با توجه به این تعریف سرنگ تزریق، سمک، ابزار جراحی، مواد پرکننده دندان، دستگاه دیالیز، الکترود شوک، کمربندهای طبی، ویلچر و... وسیله پزشکی می باشند. اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی در فصل سوم آیین نامه تجهیزات پزشکی بحث شده و مقررات و ضوابط و مسئولیت های تولید کنندگان و سایر ذینفعان ابلاغ گردیده است. در این فصل، وسایله پزشکی باید مطابق با «اصول ایمنی و عملکرد» تولید و عرضه شود. کلیه شرکت های تولید کننده و وارد کننده تجهیزات پزشکی باید جهت اثبات انطباق وسیله پزشکی مورد نظر خود با این اصول، مدارک مربوطه را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند که پس از تایید و دریافت مجوز لازم، می توانند اقدام به عرضه وسیله پزشکی مربوطه به بازار نمایند.

«اصول ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی» یا «الزامات اساسی»، مجموعه ای از الزامات پایه و اساسی است که شرایط کلی ایمنی و عملکرد محصول را شرح می دهد و برای ارزیابی وسایل پزشکی به کار برده می شود. الزامات اساسی به

۱- مراجعه شود به الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد) وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

کل تجهیزات پزشکی نباشد، به منزله عرضه وسیله پزشکی قاچاق می‌باشد. مجوز اداره کل برای وسایل وارداتی شامل مجوز ورود و نیز مجوز ترخیص و برای وسایل تولید داخل، پروانه ساخت می‌باشد که باید شماره و تاریخ پروانه ساخت وزارت بهداشت بر روی کلیه محصولات درج شده باشد.

کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان می‌توانند با رعایت قوانین و مقررات جاری به صورت مستقیم، وسیله پزشکی خود را توزیع و عرضه نمایند. همچنین نماینده توزیع این شرکت‌ها نیز می‌توانند با رعایت قوانین و ضوابط جاری تجهیزات پزشکی را توزیع نمایند. صنوف تجهیزات پزشکی باید تجهیزات پزشکی را به صورت مستقیم از تولیدکننده و واردکننده و یا نماینده توزیع تهیه نمایند که باید حتماً همراه با فاکتور رسمی و قانونی باشد. مشخصاتی که باید در فاکتور و یا پیش فاکتور درج شود در فصل سوم توضیح داده شده است. صنوف می‌توانند با رعایت قوانین و مقررات جاری کشور نسبت به توزیع یا عرضه وسیله پزشکی با ارائه فاکتور رسمی اقدام نمایند.

کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان و نمایندگی‌های توزیع و صنوف تجهیزات پزشکی، اسناد و مدارک مربوط به تهیه، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی را ثبت و بایگانی نمایند. همچنین این اشخاص باید در زمان حمل و نقل، نگهداری و انبارش، اصول علمی را رعایت نمایند تا از تخریب کالا و انقضای تاریخ مصرف جلوگیری شود. برخی اصول علمی انبارداری در فصل سوم به صورت اجمالی توضیح داده می‌شود. با توجه به موارد پیش گفت، تهیه، نگهداری، مصرف، عرضه و فروش تجهیزات پزشکی فاقد مدارک و مستندات قانونی و رسمی و خارج از مفاد مقرر در این ضابطه به منزله تهیه، مصرف و عرضه کالای قاچاق بوده و با متخلفین طبق قانون برخورد خواهد شد.

در نهایت جهت نظارت بر فعالیت کلیه افراد مرتبط، کلیه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی از طریق معاونت‌های درمان، غذا و دارو، امور بهداشتی و ادارات تجهیزات پزشکی و شبکه‌های بهداشتی درمانی در سطح استان و با همکاری سازمان بازرگانی استان، نظام پزشکی استان، مجامع امور صنفی و اتحادیه‌های صنوف مربوطه اقدام می‌نمایند.

فصل دوم: آشنایی با ضوابط و روال‌های اداری مرتبط با تجهیزات پزشکی

۱-۲ ثبت شرکت‌های تجهیزات پزشکی در اداره کل تجهیزات پزشکی

با افزایش عرضه کنندگان کالاها و خدمات پزشکی، بسیاری از مراکز درمانی در تامین نیازهای خود بعضاً دچار سردرگمی و مشکلات فراوانی می‌شوند که از جمله این مسائل می‌توان به مواردی هم‌چون عدم توانایی جهت ارزیابی شرکت‌ها در ارائه خدمات پس از فروش، ناشناخته بودن بسیاری از شرکت‌های جدید، تغییرات بی‌در پی نمایندگی شرکت‌ها، عدم شفافیت حقوق قانونی مشتری و مراکز درمانی اشاره نمود. به همین منظور در جهت تامین منافع مصرف‌کنندگان تجهیزات پزشکی اعم از بیماران و مراکز درمانی از یکسو و تامین امنیت و منافع ارائه‌دهندگان و تامین کنندگان مجاز و رسمی این تجهیزات از سوی دیگر، کلیه شرکت‌های فعال در این حوزه ملزم به ثبت اطلاعات خود در اداره کل تجهیزات پزشکی و تشکیل شناسنامه می‌باشند.

تولید کنندگان، واردکنندگان، صادر کنندگان، توزیع و عرضه کنندگان، ارائه‌دهندگان خدمات پس از فروش، ارائه‌دهندگان مشاوره و تجهیز وسایل به

معرض دید باشد. همچنین پس از یکبار استفاده از کالای مربوطه، قابلیت استفاده مجدد از برچسب اطمینان وجود نداشته باشد. کلیه خریداران اعم از سازمان های دولتی، نهادها، دانشکده ها، بیمارستان ها، صنوف تجهیزات پزشکی، مراکز خصوصی و همچنین پزشکان و دندانپزشکان ملزم به خرید و مصرف کالای با برچسب اطمینان می باشند. در صورت مشاهده اقالام فاقد برچسب اطمینان در مطب و مراکز درمانی برابر مقررات برخورد قانونی می شود. همچنین به تمامی مراکز عرضه این اقالام نیز ابلاغ شده است که از خرید و فروش کالای بدون برچسب اطمینان خودداری نمایند. بازرسان اتحادیه های مرتبط در صورت مشاهده تجهیزات فاقد برچسب اطمینان ضمن اقدام قانونی مراتب را به اداره کل تجهیزات پزشکی، مجمع امور صنفی و نیروی انتظامی گزارش خواهند نمود.

در فصل چهارم پیشگیری و مبارزه با ورود تجهیزات پزشکی قاچاق با روان سازی و تسهیل واردات مجاز بررسی شده است.

کلیه شرکت های واردکننده تجهیزات پزشکی باید مدارک و مستندات مورد نیاز وزارت بهداشت را مطابق با آیین نامه و ضوابط مربوطه ارائه نموده و مجوزهای قانونی را اخذ نمایند. همچنین به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به موقع کنترل های لازم، تجهیزات پزشکی تنها از گمرکات تخصصی ابلاغی در این دستورالعمل و یا ابلاغیه های بعدی آن اجازه ورود به کشور را دریافت می نمایند. گمرکات تخصصی شامل گمرک فرودگاه امام خمینی (ره)، گمرک بندر شهید رجایی بندرعباس و بندر امام خمینی (ره) ماهشیر، گمرک شهریار، گمرک سهلان و ارومیه و گمرک خرمشهر می باشند. فصل بعدی دستورالعمل مبارزه با قاچاق به چگونگی کنترل و مقابله با حمل و نقل و نگهداری تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر استاندارد می پردازد. بر اساس این دستورالعمل در زمان حمل و نقل وسایل پزشکی کلیه مدارک قانونی از جمله اسناد گمرکی یا فاکتور رسمی مهمور به مهر و امضا فروشنده و یا شناسنامه وسیله پزشکی وارداتی باید موجود باشد. در این بخش وظایفی برای

وزارت راه، ناجا و گمرک ایران مشخص گردیده که به تشریح چگونگی ضوابط حمل و نقل و نظارت و برخورد با متخلفان می پردازد.

لازم به ذکر است با توجه به این دستورالعمل و لزوم تفکیک کالای اصیل و قانونی از کالای قاچاق از تاریخ ۱۳۹۰/۶/۵ برای برخی از تجهیزات پزشکی گواهی با عده ان " شناسنامه وسیله پزشکی وارداتی " توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می گردد. از جمله این تجهیزات پزشکی دستگاه های سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی، رادیولوژی، ماموگرافی، اکوکاردیوگرافی، لیزرهای چشمی، سنگ شکن کلیه و شتاب دهنده می باشد. همچنین در آینده این گواهی

برای سایر تجهیزات پزشکی نیز صادر خواهد شد. با توجه به ابلاغیه ۵/۱۲۸/۹۸۶ مورخ ۹۰/۷/۱۷ (پیوست ۱) از تاریخ ۹۰/۱۱/۱، تجهیزات پزشکی مذکور تنها در صورت داشتن این گواهی قابلیت توزیع و عرضه را دارند و عرضه وسیله فاقد این شناسنامه به معنای عرضه کالای قاچاق می باشد. به عبارت دیگر این گواهی

سندی است که ورود و ترخیص قانونی دستگاه را ضمانت می نماید و باید در اختیار صاحب کالا قرار گرفته و در صورت خرید و فروش وسیله، این گواهی نیز باید در اختیار خریدار قرار گیرد. همچنین شرکتهایی که اقبل از ۹۰/۶/۵ مجوزهای قانونی ورود و ترخیص دستگاه های خود را از اداره کل دریافت نموده اند ولی به دلایلی فروش آنها به بعد از تاریخ ۹۰/۱۱/۱ موقوف گردیده است باید برای تهیه این گواهی به اداره کل مراجعه نمایند. نمونه شناسنامه وسیله پزشکی وارداتی در شکل ۱-۱ نشان داده شده است.

ضوابط انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه در فصل ششم ارائه شده است. بر اساس این ضوابط کلیه شرکت ها و واحدهای توزیعی و عرضه کننده وسایل پزشکی باید پروانه کسب و نیز تاییدیه فعالیت از وزارت بهداشت داشته باشند. گفتنی است که روال اخذ تاییدیه بدین منوال است که ابتدا واحد صنفی باید تاییدیه از وزارت بهداشت اخذ نموده و سپس پروانه کسب جهت توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی صادر می گردد. مسئول نظارت

می‌گردد. بنابراین در سال ۱۳۷۲ این دو مرکز ادغام و "اداره کل تجهیزات پزشکی" تشکیل گردید.

در سال ۱۳۸۴ با تغییر رویکرد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و حمایت همه جانبه از توسعه امور نظارتی و مدیریتی در حوزه تجهیزات پزشکی طرح‌های زیادی در زمینه‌های مرتبط به اجرا درآمد که یکی از مهمترین آنها تدوین ضوابط و سایل پزشکی بود. اداره کل تجهیزات پزشکی با بکارگیری نظرات کارشناسان و خبرگان فن و با آگاهی از ساختار و رویکرد ضوابط و قوانین مرتبط با وسایل پزشکی در سطح بین‌المللی و همچنین با استفاده از پیشنهادات سازمان هماهنگ سازی جهانی^۱ و تطبیق آن با مقتضیات ملی و فرهنگی اقدام به تدوین "آیین نامه تجهیزات پزشکی" نمود که نهایتاً در سال ۱۳۸۶ به تصویب وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسید اصفوی، شاه علی، ۱۳۸۸.

در حال حاضر اداره کل تجهیزات پزشکی از شش اداره کارشناسی تشکیل شده است که هر کدام وظیفه مهم نظارت بر مراحل تولید، واردات، توزیع، خدمات پس از فروش و... را عهده دار هستند. سه اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی، تجهیزات آزمایشگاهی و دندانپزشکی مسئولیت بررسی کیفی وسایل، لوازم و مواد پزشکی، آزمایشگاهی و دندانپزشکی وارداتی را بر عهده دارند و مجوز واردات و ترخیص را صادر می‌نمایند. اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی ضمن بررسی مدارک کیفی وسیله تولید شده در داخل کشور و بازدید از کارخانه‌های سازنده، پروانه ساخت وسیله پزشکی را صادر می‌نماید. اداره مهندسی و نگهداری مسئول بررسی شرکت‌های تجهیزات پزشکی از نظر رعایت ضوابط خدمات پس از فروش می‌باشد. اداره نظارت و ارزیابی وظیفه خطیر نظارت بر عملکرد شرکت‌های تجهیزات پزشکی اعم از وارد کننده، تولید کننده، توزیع کننده، مراکز درمانی، صنوف تجهیزات پزشکی و... را بر عهده دارد.

1. WHO

۱-۲ قوانین و ضوابط تجهیزات پزشکی

۱-۲-۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی

با توجه به مطالب پیش گفت و بر اساس قانون، وزارت بهداشت موظف است، فرایند تولید، واردات، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی را نظام‌مند نماید. لذا آیین نامه تجهیزات پزشکی سندی مهم جهت حصول به این هدف می‌باشد. این آیین نامه در نه فصل، شصت و یک ماده و پنجاه و چهار تبصره تدوین شده است. در ادامه این کتاب مواد این آیین نامه به صورت تشریحی بیان می‌شود.

۱-۲-۲ دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

آنچه که موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی یا عرضه اقلام پزشکی غیراستاندارد را بر رنگ می‌نماید، ثبات سوء اجتماعی آن بر سلامت مردم و تهدید جدی این معضل بر جامعه می‌باشد. لذا با توجه به اهمیت موضوع و درخواست وزارت بهداشت، موضوع از سال ۸۵ در دستور کار ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز قرار گرفت و با تشکیل کارگروه تخصصی و برگزاری جلسات متعدد کارشناسی با حضور نمایندگان دستگاه‌های مرتبط، "دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی" تهیه گردید. اهداف اصلی این دستورالعمل، پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و تسهیل در واردات و عرضه قانونی این اقلام و تامین امنیت سلامت مردم است. در این بخش به صورت اجمالی این دستورالعمل توضیح داده می‌شود.

در ابتدای این دستورالعمل وضعیت کنونی حوزه تجهیزات پزشکی و عوامل ایجاد بی‌روزی قاچاق و ورود و تولید اقلام تقلبی و غیراستاندارد تشریح شده و سپس برخی اصطلاحات و واژگان بکاررفته از جمله شرکت و فروشگاه تجهیزات پزشکی به ترتیب زیر تعریف شده است.

"شرکت تجهیزات پزشکی: به واحدی اطلاق می‌گردد که با توجه به قوانین جاری کشور به صورت رسمی قانونی در زمینه تولید، واردات و صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی فعالیت می‌نماید."

"فروشگاه تجهیزات پزشکی: به واحد صنفی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور به ویژه قانون نظام صغری (نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی مبادرت می نماید."

در فصل سوم این دستورالعمل، پیشگیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید بحث شده است. همانگونه که در آیین نامه نیز الزام شده است، مجدداً تأکید می شود که کلیه تولیدکنندگان باید مجوز تولید از وزارت بهداشت اخذ نمایند. همچنین بار دیگر بر لزوم مطابقت با استانداردهای اجباری اعلام شده از طرف موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی کشور، تأکید شده است. وزارت بهداشت موظف است کلیه مراکز تولیدی را که مجوزهای قانونی لازم را اخذ نکرده اند، به مراجع ذیصلاح قضایی معرفی نماید. همچنین در صورت مشاهده عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی غیرمجاز از سوی بیمارستان ها، مراکز عرضه و فروش، آزمایشگاه های تشخیص طبی، مطب ها و داروخانه ها و کلیه موسسات پزشکی باید مراتب از طریق مراجع قضایی پیگیری شود.

از مهمترین مواد این دستورالعمل ماده های ۹، ۱۶ می باشد. ماده ۹ در رابطه با تجهیزات پزشکی تولید داخل و ماده ۱۶ مخصوص اقلام وارداتی است. بر اساس این مواد کلیه تجهیزات پزشکی باید برچسب شناسه کالا (برچسب اطمینان یا هولوگرام) داشته باشند و این برچسب باید به گونه ای طراحی شده باشد که حاوی مشخصات فنی وسیله (شماره سریال و ...) و قابل رویت بوده و استفاده مجدد از آن امکان پذیر نباشد و نیز قابلیت ردیابی کالا در سطح عرضه را نیز فراهم نماید. در حال حاضر برچسب شناسه کالا با عنوان "هولوگرام شناخته می شود که علاوه بر الزام قانونی این دستورالعمل، اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۸۷ طرحی را برای هولوگرام دار نمودن تجهیزات پزشکی به صورت مرحله به مرحله به اجرا درآورد. در مرحله اول کلیه مواد و تجهیزات دندانپزشکی ملزم به اخذ و نصب برچسب اطمینان بوده و در مراحل بعدی به تدریج، سایر تجهیزات پزشکی در دستور کار قرار می گیرد. جهت اطلاع دقیق تر از لیست تجهیزات پزشکی مشمول

۱. مراجعه شود به راهنمای اخذ برچسب اطمینان تجهیزات پزشکی (هولوگرام)، گام اول: مواد و تجهیزات دندانپزشکی، اردیبهشت ۱۳۸۷

این طرح به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imed.ir) مراجعه شود. این هولوگرام حاوی نام کالا، نام شرکت نماینده واردات و یک کد ۱۰ رقمی است. جهت تعیین اصالت کالا می توان به سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (www.imedir) مراجعه نموده و کد ۱۰ رقمی را در محل مورد نظر نوشته و کلیه شماره های سریال یا لات یا بیج مربوط به این کد را مشاهده نمود. البته در صورتیکه شماره سریال یا لات یا بیج کالای مورد سوال نیز درج شود، کد ۱۰ رقمی روی هولوگرام ارائه می گردد. روش دوم جهت بررسی اصالت کالا، ارسال پیامک به شماره ۳۰۰۰۲۵۷۱ و درج کد ۱۰ رقمی به همراه شماره سریال یا لات یا بیج وسیله می باشد.

با توجه به این دستورالعمل توزیع و عرضه کالای بدون هولوگرام به معنای عرضه کالای قاچاق می باشد. بنابراین باید واردکنندگان در حین دریافت مجوز ورود و یا ترخیص جهت دریافت هولوگرام اقدام نمایند. به عبارت دیگر شرکت وارد کننده می تواند در زمان دریافت مجوز ورود، درخواست هولوگرام نماید و هولوگرام ها را برای شرکت سازنده ارسال نماید تا کالای وارد شده به کشور در ابتدای ورود دارای هولوگرام باشد. همچنین می تواند در زمانیکه کالا وارد گمرکات کشور شد و قبل از ورود کالا جهت توزیع و عرضه هولوگرام های دریافت شده را بر روی کالا الصاق نماید. به هر ترتیب کالای توزیع و عرضه شده نباید بدون هولوگرام اداره کل تجهیزات پزشکی باشد.

هدف کلی این طرح ساماندهی تولید، ورود، عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی با توجه به آیین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق می باشد. علاوه بر این هدف کلی، امکان نظارت و کنترل بر این اقلام، ایجاد یک معیار مشخص برای تشخیص کالای مجاز و با کیفیت و نیز ایجاد اطمینان برای مردم و کادر درمانی به تهیه کالای مورد تأیید وزارت بهداشت از جمله اهداف دیگر این طرح می باشد.

برچسب اطمینان باید به گونه ای نصب گردد که روی مشخصات کالا مانند تاریخ اعتبار و شماره سریال قرار نگیرد و خود این برچسب اطمینان نیز کاملاً در