



دستورالعمل جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی



مقدمه

در موارد متعددی ممکن است نیاز به استفاده از تجهیزات پزشکی به صورت کوتاه مدت وجود داشته باشد یا موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی متمایل باشند، دستگاه موجود را جایگزین نمایند، یا به دلیل کمبود منابع، خرید دستگاه نو امکان پذیر نباشد. لذا جهت جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی، این دستورالعمل در اجرای ماده ۸۲ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، تدوین شده و جهت اجرا ابلاغ می گردد.

هدف و دامنه کاربرد

هدف: تعیین ضوابط نحوه جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی

دامنه کاربرد: شامل تجهیزات پزشکی (دستگاه های پزشکی) است که ماهیت مصرفی (یک بیمار مصرف) ندارند و به صورت قانونی و با مجوز اداره کل، به صورت دستگاه نو وارد کشور شده یا در داخل کشور تولید شده و پس از طی مدت زمانی از استفاده، قصد جابجایی از جمله به صورت خرید و فروش یا اجاره آنها وجود داشته باشد.

ماده ۱- تعاریف

۱-۱ ارائه کننده/دریافت کننده تجهیزات پزشکی (دستگاه پزشکی): ارائه کننده/دریافت کننده تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، صرفاً موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، شرکت های واردکننده دارای نمایندگی ثبت شده و معتبر در اداره کل از کمپانی سازنده خارجی، شرکت تولید کننده داخلی دارای پروانه ساخت معتبر از اداره کل یا شرکت ثالثی است که دارای مجوز معتبر از اداره کل می باشد و از این پس در این دستورالعمل، ارائه کننده/دریافت کننده نامیده می شود.

ماده ۲- اشخاص حقوقی ذکر شده در ماده ۱، صرفاً می توانند تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل را که دارای کاربرد خانگی (Home Use) براساس دستورالعمل تجهیزات پزشکی خانگی (شماره مدرک GD-WI-19) هستند، به بیمار در قالب فروش یا اجاره ارائه نموده یا از وی خریداری نمایند. ارائه کننده تجهیزات پزشکی به بیمار، مسئولیت



بررسی نسخه پزشک و تطابق دستگاه ارائه شده با آن را بر عهده دارد. در این خصوص، تصویر نسخه پزشک و تصویر کارت ملی بیمار، بایستی پیوست قرارداد شده و توسط ارائه کننده، بایگانی و نگهداری شود.

ماده ۳- در خصوص تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، هرگونه اجاره یا جابجایی از جمله در قالب خرید و فروش، می بایست از طریق قرارداد مکتوب بین طرفین انجام گردد.

ماده ۴- موسسه پزشکی یا صاحب حرف پزشکی جهت جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل به سایر موسسات پزشکی یا صاحبان حرف پزشکی، نیاز به اخذ مجوز از اداره کل ندارند.

ماده ۵- شرکت های مورد اشاره در ماده ۱، جهت فعالیت در چارچوب این دستورالعمل، صرفا در خصوص تجهیزات پزشکی خارج از مجوز واردات/تولید خود، می بایست در قالب شرکت ثالث از اداره کل مجوز دریافت نمایند.

ماده ۶- با توجه به ماده ۴۷ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، واردات تجهیزات پزشکی مستعمل به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد. لذا این دستورالعمل صرفا شامل تجهیزات پزشکی است که در زمان واردات و عرضه به کاربر اولیه به صورت دستگاه نو و غیر مستعمل بوده و پس از طی مدت زمانی از استفاده، قصد جابجایی یا اجاره آن وجود داشته باشد.

ماده ۷- دریافت کننده تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، می بایست اطمینان حاصل نماید که دستگاه پزشکی مورد نظر از لحاظ ایمنی و عملکرد - مواردی نظیر فن آوری مورد استفاده، کارایی و اثربخشی - همچنان مورد تایید اداره کل یا دارای مجوز ورود به بازار از سازمان های نظارتی تجهیزات پزشکی در سایر کشورها باشد.

ماده ۸- اشخاص حقوقی اعلام شده در ماده ۱، پیش از جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، موظف به احراز قانونی بودن و دارا بودن مجوز اداره کل در زمان ورود/تولید آنها می باشند. کلیه مسئولیت های متعاقب این امر بر عهده ارائه کننده و دریافت کننده (هر دو طرف) خواهد بود. در زمانی که تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل به بیمار ارائه شود، کلیه مسئولیت های احراز و اثبات قانونی و واجد مجوز بودن دستگاه، بر عهده ارائه کننده خواهد بود.



ماده ۹- پیش از جابجایی تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، ارائه کننده، بایستی به صورت مستند، موضوع جابجایی حاوی اطلاعات دریافت کننده، نام دستگاه، کمپانی سازنده، مدل، شماره سریال و تصویر برچسب (لیبل) را به شرکتی که مطابق اطلاعات سامانه اداره کل، مسئولیت خدمات پس از فروش را برعهده دارد، اعلام نماید.

ماده ۱۰- در زمان جابجایی، رعایت دستورالعمل سازنده دستگاه، در خصوص نحوه حمل و نقل ضروری است.

ماده ۱۱- پس از جابجایی یا هر بار اجاره تجهیزات پزشکی موضوع این دستورالعمل، رعایت دستورالعمل سازنده دستگاه، در خصوص نصب، راه اندازی، کاربری و نگهداری از جمله موارد بهداشتی مربوط به تمیز نمودن و ضد عفونی ضروری است. همچنین می بایست پیش از استفاده، توسط شرکت های مورد تایید اداره کل اعم از شرکت تولید کننده داخلی آن دستگاه، شرکت وارد کننده دارای نمایندگی معتبر آن دستگاه، شرکت ارائه دهنده در صورت دارا بودن مجوز جهت ارزیابی ایمنی و عملکرد دستگاه یا سایر شرکت های کنترل کیفی/ثالث مورد تایید اداره کل، ایمنی و عملکرد دستگاه، مطابق دستورالعمل سازنده، بررسی و تایید گردد. مستندات کامل این اقدامات نیز حاوی اطلاعات نام دستگاه، مدل و شماره سریال، تاریخ انجام کنترل کیفی/کالیبراسیون/نگهداشت و سررسید بعدی، می بایست توسط ارائه کننده و دریافت کننده بایگانی شده و قابل دسترس باشد.

ماده ۱۲- چنانچه تجهیزات پزشکی موضوع این دستورالعمل، دارای لوازم مصرفی (یک بیمار مصرف) باشند، این لوازم مصرفی می بایست در هر بار اجاره، به صورت نو (غیر کارکرده) باشند. ضمن آنکه ارائه کننده بایستی لوازم مصرفی مورد نیاز و نحوه تامین آنها را به صورت مستند به بیمار/دریافت کننده اعلام نماید.

ماده ۱۳- در خصوص تجهیزات پزشکی خانگی، می بایست آموزش های کاربری لازم مطابق ضوابط خدمات پس از فروش به بیمار ارائه و مستند شود. ارائه راهنمای کاربری مصور و مشروح به زبان فارسی حاوی اطلاعات نحوه استفاده، تمیز نمودن و ضد عفونی، نگهداری، تنظیم و کالیبراسیون ویژه کاربر، نکات ایمنی، پیام های خطای رایج، نحوه عیب یابی و برطرف نمودن آن، اطلاعات تماس شرکت خدمات دهنده (تلفن، آدرس، وبسایت...) به همراه دستگاه ضروری است. در صورت نیاز به اقدامات نگهداری/کنترل کیفی و کالیبراسیون در فواصل زمانی مشخص، ارائه کننده



دستگاه در قالب اجاره، مکلف است در زمان ارائه، سررسید زمانی انجام نگهداری/ کنترل کیفی و کالیبراسیون را به صورت مستند به بیمار اعلام نماید. مسئولیت عواقب ناشی از عدم اطلاع رسانی، بر عهده ارائه کننده خواهد بود. پس از انجام اقدامات نگهداری/کنترل کیفی و کالیبراسیون، باید مستندات مربوطه شامل تاریخ انجام و سررسید بعدی و گزارش کامل آن، تحویل بیمار گردد. مستندات کامل اقدامات نگهداری یا کنترل کیفی/کالیبراسیون توسط شرکت نیز می بایست بر اساس دستورالعمل ابلاغی خدمات پس از فروش بایگانی و قابل دسترس باشد.

ماده ۱۴- مدت زمان باقی مانده از گارانتی/ وارانتی (یک سال گارانتی/ وارانتی) با تایید گارانتی/وارانتی کننده و خدمات پس از فروش (ده سال خدمات پس از گارانتی/ وارانتی)، در صورت جابجایی یا اجاره، معتبر خواهد بود.

ماده ۱۵- ارائه کننده ملزم می باشد، کلیه اطلاعات مرتبط با دستگاه، شامل سوابق نصب و راه اندازی، سوابق اجاره یا جابجایی (حاوی اطلاعات تماس کاربران نهایی، محل بهره برداری، تاریخ)، سوابق تعمیرات، نگهداری های پیشگیرانه، کنترل کیفی/کالیبراسیون ها را بصورت الکترونیکی ایجاد و به روز رسانی نماید.

ماده ۱۶- نحوه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی موضوع این دستورالعمل - مواردی نظیر قطعات یدکی مورد نیاز و شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش در طول عمر مفید دستگاه- براساس قرارداد طرفین می باشد.

تبصره- در صورت ارائه تجهیزات پزشکی موضوع این دستورالعمل به صورت اجاره به بیمار، کلیه مسئولیت های مربوط به حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد دستگاه در زمان ارائه و همچنین انجام خدمات پس از فروش توسط شرکت های مورد تایید اداره کل، برعهده ارائه کننده خواهد بود.

ماده ۱۷- جابجایی دستگاه های مشمول سطح بندی، موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و موارد خوردنی و آشامیدنی، موکول به اخذ مجوز از معاونت درمان و رعایت سایر ضوابط از جمله ضابطه نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی خواهد بود.

ماده ۱۸- ارائه دستگاه های مشمول این دستورالعمل، پس از بازیابی و تعمیر اساسی منوط به رعایت دستورالعمل مربوطه به شماره مدرک SU-WI-18 می باشد.

شماره مدرک: ME-WI-10

نگارش: ۱

تاریخ: ۱۴۰۲/۴/۱



نام مدرک: دستورالعمل جابجایی یا اجاره
تجهیزات پزشکی

ماده ۱۹- در صورت اعلام تعرفه اجاره تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، توسط اداره کل، رعایت این تعرفه الزامی خواهد بود.

ماده ۲۰- سایر موارد مرتبط در خصوص تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، منوط به استعلام و اعلام نظر اداره کل، می باشد.

ماده ۲۱- فروش یا اجاره تجهیزات پزشکی متعلق به موسسات پزشکی دولتی، منوط به رعایت ضوابط مربوط به واگذاری یا اجاره اموال منقول دولتی می باشد.

ماده ۲۲- اشخاص حقوقی ذکر شده در ماده ۱، جهت جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی مشمول این دستورالعمل، موظف به رعایت کلیه قوانین و مقررات جاری در حوزه فعالیت بوده و اجرای مفاد این دستورالعمل به هیچ عنوان نافی سایر دستورالعمل ها و مقررات مرتبط نمی باشد.

ماده ۲۳- در صورت عدم رعایت مفاد این دستورالعمل، ضمن آنکه موضوع توسط ذینفعان از طریق مراجع قانونی قابل پیگیری است، اداره کل نیز براساس ضوابط مربوطه اقدام خواهد نمود.