



اداره کل تجهیزات پزشکی

## ضوابط وسایل پزشکی بازسازی شده (Refurbished devices)

نگارش ۱  
شماره سند: QU-WI-05

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۸/۲۹	—		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۸/۲۹	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

## ۱ \_\_\_\_\_:

اصطلاح «وسایل پزشکی<sup>۱</sup>» به دامنه وسیعی از وسایل مانند وسیله ساده ای چون گوشی پزشکی تا تجهیزات پیچیده ای همچون ماشین های دیالیز خون اطلاق می شود. وسایل پزشکی مانند داروها و دیگر فن آوریهای سلامت برای مراقبت و درمان بیماران ضروری است و امروزه جزء لاینفک بخش بهداشت و درمان شده است. لذا کیفیت و کارایی فعالیتهای درمانی و بهداشت رابطه نزدیکی با کیفیت و کارایی و ایمنی اینگونه وسایل پیدا کرده است.

وسعت بازار وسایل پزشکی بیش از ۱۵۰ میلیارد دلار تخمین زده می شود که انتظار می رود وسعت این بازار در سال ۲۰۰۹ تا نرخ ۴ تا ۵ درصد به میزان ۱۸۶ میلیارد و ۸۰۰ میلیون دلار برسد. هزینه های ناشی از توسعه وسایل پزشکی بالتبع هزینه درمان و به دنبال آن فشار مالی بر سیستم های بیمه و بیماران را افزایش می دهد.

در کشور ما نیز با توجه به میلیاردها ریال هزینه ای که سالانه برای خرید وسایل پزشکی در بخشهای خصوصی و دولتی صرف می شود و با توجه به ارزش بسیار بالای تجهیزات موجود در سطح کشور و لزوم نگهداری و استفاده بهینه از این سرمایه های ملی و همچنین ارتباط مستقیم ایمنی و سلامت جامعه با این وسایل، تدوین ضوابط و مقررات کارآ و راهگشا در زمینه وسایل پزشکی برای ارتقاء سطح ایمنی، کارایی و بهینه سازی مصارف مالی در این حوزه ضروری به نظر می رسد.

در سالهای اخیر استفاده از تجهیزات پزشکی بازسازی شده در سطح دنیا و حتی در کشورهای توسعه یافته به عنوان راهبردی اقتصادی در جهت کاهش هزینه های بخش بهداشت و درمان رواج پیدا کرده است. با افزایش استفاده از تجهیزات بازسازی شده در سطح دنیا، چگونگی نظارت و قانونمند نمودن این گروه از تجهیزات ضروری است. موضوع وسایل بازسازی شده در تبصره یک ماده ۲۹ فصل پنجم «آیین نامه تجهیزات پزشکی» که در بهمن ۱۳۸۶ توسط مقام محترم وزارت ابلاغ گردیده، مورد اشاره قرار گرفته است.

مجموعه حاضر که با استفاده از منابع معتبر جهانی و با لحاظ نمودن نظریات صاحب نظران و کارشناسان مربوطه تهیه گردیده به منظور تبیین ضوابط وسایل پزشکی بازسازی شده در اختیار واردکنندگان وسایل پزشکی قرار می گیرد.

## ۲ \_\_\_\_\_:

## ۲-۱ هدف:

هدف از تدوین این ضوابط ارائه راهنمایی های تکمیلی در رابطه با انجام فرآیند بازسازی و واردات اینگونه وسایل پزشکی به کشور می باشد. بازسازی وسایل پزشکی موضوع تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی می باشد.

## ۲-۲ حیطه کاربرد:

این ضوابط در رابطه با کلیه وسایل و تجهیزاتی که طبق ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی، به عنوان وسایل پزشکی شناخته می شوند و با توجه به تبصره دو ماده ۲۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی مورد موافقت مقام محترم وزارت می باشد، کاربرد دارد.

## ۳ \_\_\_\_\_:

- آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۸۶

- نامه مقام محترم وزارت به شماره ۲۵۶۲۶۲ مورخ ۸۴/۱۰/۱۶

<sup>۱</sup> Medical Devices

-ضوابط سازمان FDA آمریکا و اتحادیه اروپا

۴ \_\_\_\_\_ :

:

وسایل مستعملی که فرآیند بازسازی برای آنها توسط شرکت بازسازی کننده انجام و به شرایط اولیه برگردانده شده یا نسبت به آن شرایط ارتقاء یافته اند، بطوریکه طول عمر مفید آنها مشابه وسایل نو باشد.

:

سازنده اصلی یا هر شرکت ثالثی که صلاحیت وی از طرف سازنده اصلی یا مراکز و موسسات معتبر بین المللی شامل FDA CB، برای انجام فرآیند بازسازی مورد تایید قرار گرفته است. شرکت بازسازی کننده مسئول کیفیت و کلیه خدمات مربوطه می باشد.

تبصره: سایر مراکز و موسسات معتبر بین المللی با پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷، ۶ و ۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی) به مراکز و موسسات معتبر بین المللی افزوده خواهد شد.

:

آزمونی که برای تصدیق صحت عملکرد وسیله و انطباق با مشخصات عملکردی آن انجام می شود.

:

آزمونی که برای تصدیق انطباق وسیله با مشخصات ایمنی انجام می شود.

:

آزمون، بررسی و تنظیم کمی وسیله جهت انطباق عملکرد آن و با لحاظ نمودن محدوده خطای مجاز مطابق با استانداردهای شناخته شده.

:

استفاده از ابزار فیزیکی و مواد شیمیایی برای از بین بردن، غیرفعال نمودن، یا تخریب ارگانیزم های بیماری زا بر روی سطح وسیله و اجزای آن تا حدی که انتقال مواد عفونی وجود نداشته باشد و سطح وسیله و یا اجزای آن برای جابجایی، استفاده یا امحاء ایمن باشد.

:

از بین بردن آلودگی های ظاهری.

- 
- <sup>2</sup> Refurbished Devices
  - <sup>3</sup> Performance Verification
  - <sup>4</sup> Safety Verification
  - <sup>5</sup> Calibration
  - <sup>6</sup> Adjustment
  - <sup>7</sup> Decontamination
  - <sup>8</sup> Cleaning

:

اصلاح یا ترمیم جزئی، تعمیر یا جایگزینی اجزایی از وسیله که اثر مستقیم بر روی عملکرد یا ایمنی آن ندارد.

:

اصلاح وسیله و بازگرداندن آن به سطح اصلی عملکرد و ایمنی، پس از ایجاد خرابی

: \_\_\_\_\_ ۵

توجه به نکات زیر ضروری است:

۱. اصطلاح بازسازی شده برای وسایل چندبارمصرف بکار برده می شود. وسایل یکبارمصرف تنها در وضعیت اولیه خود استفاده شده و پس از استفاده الزاماً می بایست امحاء گردند.
۲. معمولاً برای اینکه وسایل چندبار مصرف در شرایط کاربری ایمن و مناسب باقی بمانند، نیازمند سرویس و تعمیر می باشند. این گونه تعمیرات و نگهداری ها بر اساس ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی، می تواند توسط سازنده یا نماینده قانونی وی، مراکز درمانی یا شرکتهای ثالث-«ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش» مصوب کمیته تجهیزات پزشکی در تاریخ ۸۷/۵/۱۶- انجام پذیرد. در هر حالت این تعمیر و نگهداری به معنای بازسازی نمودن وسیله، موضوع تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی، نمی باشد.
۳. برخی سازندگان وسایل پزشکی و نمایندگان آنها پس از دریافت یک وسیله برای تعمیر، وسیله ای را به عنوان جایگزین به مشتری ارسال می کنند. در حقیقت ممکن است سازنده یا نماینده وی وسایلی را به عنوان پشتیبان در انبار برای جایگزینی با وسایلی که برای تعمیر دریافت نموده است، داشته باشد. این وسایل در تعریف وسایل بازسازی شده قرار نمی گیرند.

: \_\_\_\_\_ ۶

فرآیند بازسازی شامل موارد زیر می باشد:

- جداسازی تجهیزات به اجزا و قطعات و زیر سیستم ها
- بررسی وضعیت ایمنی و عملکرد این ابزار برای استفاده مجدد
- تعمیر یا جایگزینی اجزاء، قطعات و زیر سیستم های نامناسب برای استفاده مجدد و جایگزینی قطعاتی که طول عمر محدود دارند (این اقدام به دلیل انجام می گردد که طول عمر دستگاه بازسازی شده مشابه طول عمر دستگاه نو باشد).
- سوار کردن<sup>۱۱</sup> اجزا و قطعات جایگزین شده
- آزمون دستگاه مونتاژ شده جهت انطباق با مشخصات عملکردی و ایمنی دستگاه نو
- تصدیق عملکرد
- تصدیق ایمنی

<sup>9</sup> Cosmetic Restoration

<sup>10</sup> Repair

<sup>11</sup> Assemble

- کالیبراسیون و تنظیم
  - ضد عفونی، پاکیزه سازی و اصلاح ظاهر دستگاه
- به طوریکه دستگاه به وضعیت اولیه خود برگردانده شود یا نسبت به وضعیت اولیه خود ارتقا پیدا کرده باشد، و طول عمر مفید آن مشابه وسایل نو باشد

۷

- موضوع تبصره یک ماده ۲۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی در رابطه با وسایلی است که فرآیند بازسازی طبق این ضوابط برای آنها انجام شده و به بازار عرضه می شوند، به عبارت دیگر وسایلی که تعمیر شده و یا جایگزین وسایل خراب شده مراکز قرار می گیرند، به عنوان وسایل بازسازی شده در نظر گرفته نمی شوند.
- فرآیند بازسازی باید توسط سازنده اصلی یا شرکت هایی که از طرف سازنده، صلاحیت آنها تایید شده است، انجام گیرد و یا شرکت بازسازی کننده باید جهت بازسازی وسایل پزشکی از موسسات یا مراکز معتبر بین المللی (FDA CB) تایید صلاحیت شده و برای دستگاه بازسازی شده تاییدیه معتبر بین المللی اخذ نماید.
- تبصره: در صورتیکه دستگاه به حدی بازسازی شده باشد که نوع کاربرد آن تحت تاثیر قرار بگیرد از ورود دستگاه ممانعت بعمل خواهد آمد.
- مسئولیت وسایل بازسازی شده بر عهده شرکت بازسازی کننده می باشد.
- شرکت بازسازی کننده ملزم به ارائه مدارک و مستنداتی جهت مشخص نمودن فرآیند و اقدامات صورت گرفته جهت بازسازی وسیله می باشد.
- انطباق وسایل پزشکی بازسازی شده موضوع تبصره یک ماده ۲۹، با ضوابط « الزامات اساسی (اصول ایمنی عملکرد) وسایل پزشکی» موضوع ماده های ۹، ۱۲، ۱۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی در تاریخ ۸۷/۴/۲۴، ضروری است.
- اثبات انطباق وسیله بازسازی شده با ضوابط « الزامات اساسی (اصول ایمنی عملکرد) وسایل پزشکی» برای وسایلی که پس از فرآیند بازسازی به وضعیت اولیه خود برگردانده شده اند، با خود اظهاری شرکت اصلی برآورده می شود.
- اثبات انطباق وسیله بازسازی شده با ضوابط « الزامات اساسی (اصول ایمنی عملکرد) وسایل پزشکی» برای وسایلی که پس از فرآیند بازسازی نسبت به وضعیت اولیه خود ارتقا پیدا کرده اند بنحوی که حیطة کاربرد وسیله تغییر یافته است، نیازمند تایید مراکز و موسسات معتبر بین المللی (FDA CB) می باشد.
- شرکت بازسازی کننده باید دارای تاییدیه مدیریت کیفیت باشد.
- از سال ساخت دستگاه نباید بیش از پنج سال گذشته باشد.
- ضوابط برچسب گذاری موضوع ماده ۱۳ و ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی با عنوان « ضوابط برچسب گذاری وسایل پزشکی» مصوب کمیته تجهیزات پزشکی در تاریخ ۸۷/۴/۲۴ رعایت شود (در صورتیکه وسیله بازسازی شده است نام شرکت بازسازی کننده و تاریخ بازسازی و اطلاعاتی که نشان دهد وسیله بازسازی شده است بر روی برچسب وسیله ذکر شود)
- ضوابط خدمات پس از فروش، فصل ۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی و « ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی» مصوب کمیته تجهیزات پزشکی در تاریخ ۸۷/۶/۱۶ رعایت گردد.