

ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی

مقدمه:

نظر به ایجاد رویه یکسان و شفافیت در انجام فرآیندهای نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی و با توجه به ارتقاء سطح عملکرد و کیفیت اینگونه تجهیزات در سالهای اخیر و به منظور همراستایی با سیاستهای جاری وزارت متبوع این ضابطه در چارچوب اختیارات مقرر در تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی جهت اجرا ابلاغ می گردد.

ماده ۱- تعاریف:

- الف- تجهیزات مشمول سطح بندی: شامل موارد مذکور در جدول پیوست ۱ می باشد.
ب- عمر تجهیزات سرمایه‌ای: عمر تجهیزات سرمایه‌ای به روش زیر محاسبه می گردد:

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

ج- مراکز تشخیصی و درمانی: کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده "۱" قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی شامل بیمارستانها (خصوصی، دولتی، خیریه، نهادهای عمومی مردم نهاد) و مراکز آموزشی پژوهشی

د- گروه بندی مراکز تشخیصی و درمانی از نظر حجم فعالیت:

- گروه ۱- زیاد: مراکزی که ۲۴ ساعت ۵ روز در هفته یا ۷۵۰ شیفت ۸ ساعته در سال فعال هستند.
گروه ۲- متوسط: مراکزی که ۱۶ ساعت ۵ روز در هفته یا ۵۰۰ شیفت ۸ ساعته در سال یا کمتر فعال هستند.

ه- بانک اطلاعات شناسنامه تجهیزات سرمایه‌ای: بانک اطلاعاتی است که شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای موضوع این ضابطه که در مراکز تشخیصی و درمانی نصب شده اند در آن ثبت و برای هر دستگاه شماره شناسه صادر می گردد.

و- بانک اطلاعات شناسنامه مراکز تشخیصی و درمانی: بانک اطلاعاتی است که شناسنامه مراکز تشخیصی و درمانی (دارای موافقت اصولی و پروانه بهره برداری از دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان و در موارد امور تفویض اختیار شده، از دانشگاه‌های علوم پزشکی) در آن ثبت می‌گردد.

ماده ۲- سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی) موظف به ارائه بانک اطلاعات شناسنامه مراکز تشخیصی و درمانی جهت تکمیل بانک اطلاعات شناسنامه تجهیزات سرمایه‌ای می‌باشد.

تبصره- معاونت درمان موظف به ارائه بانک کلیه مراکز تشخیصی و درمانی که تجهیزات موضوع این ضابطه در آن مراکز نصب شده باشد، به سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی) می‌باشند.

ماده ۳- کلیه مراکز تشخیصی و درمانی دارای موافقت اصولی معتبر از معاونت درمان مطابق ضوابط جاری، می‌بایست مجوز نصب و راه اندازی تجهیزات موضوع این ضابطه را از کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی اخذ نمایند.

تبصره- بهره برداری از تجهیزات نصب شده در مراکز درمانی و تشخیصی موضوع این ضابطه منوط به اخذ پروانه بهره برداری مرکز از معاونت درمان مطابق ضوابط جاری می‌باشد.

ماده ۴- اسقاط تجهیزات موضوع این ضابطه که در مراکز تشخیصی و درمانی نصب شده اند در صورتی مجاز می‌باشد که عمر آنها برابر و یا بیش از طول عمر مورد انتظار مشخص شده وفق جدول پیوست شماره "۲" باشد.

تبصره ۱- جابجایی دستگاه در صورتیکه عمر آن بیش از ۵۰ درصد عمر مفید تا عمر مورد انتظار دستگاه باشد صرفاً با تایید فنی و عملکرد دستگاه توسط شرکت نمایندگی و یا شرکت ثالث مورد تایید سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی) امکان پذیر خواهد بود.

تبصره ۲- موارد خاص برای تصمیم‌گیری در کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی طرح می‌گردد.

ماده ۵- مراکز تشخیصی و درمانی دریافت‌کننده تجهیزات موضوع این ضابطه می‌بایست حائز شرایط و دارای مجوزهای لازم جهت نصب آنها باشند.

ماده ۶- بهره برداری و استفاده از دستگاهی که مجوز اسقاط آن صادر شده باشد در سایر مراکز تشخیصی و درمانی مطلقاً ممنوع می‌باشد.

تبصره- استفاده از دستگاه اسقاط شده برای اهداف آموزشی و تحقیقاتی و برای تربیت کارشناس فنی در مراکز علمی غیردرمانی با اخذ موافقت از سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی) بلامانع است.

ماده ۷- فرآیند اسقاط و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای با رعایت اصول عملکرد و ایمنی وفق دستورالعملی خواهد بود که ظرف حداکثر سه ماه از تصویب و ابلاغ این ضابطه توسط سازمان غذا و دارو ابلاغ میشود.

ماده ۸- صدور مجوز ورود و ترخیص دستگاه پس از ثبت مجوز جابجایی در بانک اطلاعات شناسنامه تجهیزات سرمایه‌ای توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو صادر می‌گردد.

ماده ۹- شناسنامه دستگاه جدید و همچنین دستگاه جابجا شده پس از ارسال تاییدیه معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه توسط سازمان غذا و دارو (اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی) صادر می‌گردد.

ماده ۱۰- سقف طول عمر تجهیزات پزشکی موضوع این ضابطه و فرآیند بازسازی آنها حداکثر ظرف مدت شش ماه از تاریخ ابلاغ، توسط سازمان غذا و دارو اعلام خواهد شد.

این ضابطه در ۱۰ ماده و ۵ تبصره در تاریخ ۱۳۹۴/۷/۲۰ تصویب و ابلاغ می‌گردد و ضمن رعایت مفاد آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغی ۱۳۹۴ اجرای این ضابطه توسط کلیه افراد حقوقی و حقیقی، صاحبان حرف پزشکی و موسسات پزشکی الزامی است.

تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی (جدول پیوست ۱)

ردیف	نام دستگاه مشمول سطح بندی
۱	انواع سی تی اسکن، سی تی سیمولاتور
۲	انواع ام آر آی (شامل ام آر آی اندامی)
۳	PET, PET-CT, PET-CT- SPECT , PET-MRI,
۴	سیکلوترون
۵	شتاب دهنده خطی، براکی تراپی، IORT، گامانایف، سایبرنایف
۶	SPECT, Gamma Camera, CT-SPECT
۷	سنگ شکن برون اندامی
۸	سنجش تراکم استخوان
۹	CBCT
۱۰	لیزر اگزایمر
۱۱	فمتوسکند و فمتوکاتاراکت
۱۲	سیستمهای آنژیوگرافی

راهنمای طول عمر مورد انتظار تجهیزات تصویربرداری (جدول پیوست ۲)

میزان کاربری بر اساس تعداد تصویربرداری در سال		طول عمر مورد انتظار زیاد-متوسط	دستگاه (آنالوگ یا دیجیتال)
متوسط	زیاد		
۱۶ ساعت ۵ روز در هفته یا ۵۰۰ شیفت ۸ ساعته در سال و یا کمتر	۲۴ ساعت ۵ روز در هفته یا ۷۵۰ شیفت ۸ ساعته در سال		
۴۰۰۰-۲۰۰۰	۴۰۰۰<	۱۰-۸	سیستمهای آنژیوگرافی
۱۵۰۰۰-۷۵۰۰	۱۵۰۰۰<	۱۰-۸	CT-سی تی سیمولاتور
۸۰۰۰-۴۰۰۰	۸۰۰۰<	۱۰-۸	MRI
۶۰۰۰-۳۰۰۰	۶۰۰۰<	۱۰-۸	SPECT/Gamma Camera
۴۰۰۰-۲۰۰۰	۴۰۰۰<	۱۰-۸	SPECT/CT
		۱۰-۸	شتاب دهنده خطی، براکی تراپی، گامانایف، سایبر نایف، IORT
۶۰۰۰-۳۰۰۰	۶۰۰۰<	۱۰-۸	سیکلوترون
۶۰۰۰-۳۰۰۰	۶۰۰۰<	۱۰-۸	PET
۴۰۰۰-۲۰۰۰	۴۰۰۰<	۱۰-۸	PET/CT-PET/CT/SPECT
۳۰۰۰-۱۵۰۰	۳۰۰۰<	۱۰-۸	PET/MRI
۱۰۰۰۰-۵۰۰۰	۱۰۰۰۰<	۱۰-۸	سنجش تراکم استخوان (BMD)
		۱۰-۸	CBCT
۳۰۰۰-۲۰۰۰	۳۰۰۰<	۱۰-۸	سنگ شکن برون اندامی
		۸-۶	لیزر اگزایمر
		۸-۶	فمتوسکند-فمتوکاتاراکت