

شماره مدرک: IN-WI-02

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل امحاء تجهیزات و  
ملزومات پزشکی

## دستورالعمل امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی	مشاور اداره کل تجهیزات پزشکی	معاون اداره نظارت و بازرسی
دکتر سعیدرضا شاهمرادی	مهندس علیرضا سلیمانی	مهندس علیرضا هوشنگی



## ۱- اهداف

این دستورالعمل به منظور نظارت و ارزیابی امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای نقص فنی و یا تاریخ گذشته غیرقابل استفاده جهت دستیابی به اهداف زیر تدوین گردیده است:

الف- حفظ سلامت عمومی و محیط زیست

ب- ایجاد رویه‌ای مناسب و ضابطه مند جهت امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی

تبصره: مواردی که مطابق دستورالعمل استریلیزاسیون مجدد امکان استریل مجدد دارند از این دستورالعمل مستثنی هستند.

## ۲- تعاریف و کلیات

به منظور سهولت در اجرا و رعایت اختصار، پاره‌ای از عبارات مهم و مرتبط با این دستورالعمل به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

الف- وزارت: عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب- سازمان: عبارت است از سازمان غذا و دارو

پ- اداره کل: عبارت است از اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

ت- مؤسسه پزشکی: عبارت است از کلیه مراکز و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به امور پزشکی

ث- شرکت‌های امحاکننده: شرکتهایی که متعاقب اخذ مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی وظیفه امحاء تجهیزات و ملزومات پزشکی را با رعایت حفظ سلامت محیط زیست عهده‌دار هستند و فهرست آنها پیوست می‌باشد.

## ۳- دامنه کاربرد

اجرای این دستورالعمل و روش‌های مصوب برای تمام موسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، تامین‌کننده‌ها اعم از تولیدکننده و واردکننده و توزیع و عرضه‌کنندگان که تجهیزات و ملزومات پزشکی را در هر شکلی استفاده، تولید، تفکیک و جداسازی، جمع‌آوری، دریافت، ذخیره، حمل، تصفیه، دفع و یا مدیریت می‌کنند الزامی است.

## ۴- تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای نقص فنی و تاریخ گذشته

تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای نقص فنی و تاریخ گذشته به شرح ذیل می‌باشد (هرچند به موارد زیر محدود نمی‌شود):

۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی دارای نقص فنی که مستهلک شده و با توجه به شرایط زیست‌محیطی نیاز است به روش مناسبی امحا گردد.



۲- تاریخ انقضاء ملزومات پزشکی سررسیده شده باشد و نیاز است به روش مناسبی امحاء گردد.

تبصره: در صورتیکه کالای تاریخ گذشته از امکان بسته بندی و استریل مجدد برخوردار باشد، مراتب قبل از امحاء به کمیته استریلیزاسیون مجدد ارجاع می شود تا پس از بررسی در کمیته در صورت رأی به قطعیت عدم امکان استریل و استفاده مجدد مشمول امحاء شود.

۳- تجهیزات و ملزوماتی که به علت رویداد ناخواسته یا عدم کارایی لازم نیاز به امحاء دارد.

### ۵- روش های اجرایی امحاء

به طور کلی فرآیند امحاء به دو فاز پیش امحاء و امحاء فیزیکی تقسیم می شود.

#### الف - فاز پیش امحاء

- ۱- استعلام مستندات ورود و ترخیص ارائه شده توسط شرکت مبنی بر اطمینان از صحت و اصالت مستندات مربوطه و اطمینان از عدم قاچاق کالا.
- ۲- در صورتی که کالا وارداتی باشد بررسی اینکه ارز حمایتی به کالای مربوطه اختصاص یافته یا با ارز آزاد به کشور وارد شده است.
- ۳- در صورتی که کالا مشمول ارز حمایتی باشد شرکت مربوطه می بایست نسبت به جایگزینی کالا با ارز آزاد به شرط فروش با نرخ ارز دولتی اقدام نماید.
- ۴- رویت کالا (کالای جایگزین و مشمول امحاء) توسط بازرسان اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی یا نمایندگان اداره کل در صورتی که کالا مشمول دریافت ارز حمایتی باشد.
- ۵- عقد قرارداد فی مابین شرکت، مرکز درمانی و یا موسسه دارای کالای مشمول امحاء با یکی از موسسات امحاکننده مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

#### ب- فاز امحاء

- ۱- تحویل کالا به شرکت امحاکننده در حضور نماینده اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی، و در صورت لزوم سازمان حفاظت از محیط زیست و سازمان امور مالیاتی وزارت امور اقتصادی و دارایی و تنظیم صورتجلسه
- ۲- امحاء کالا توسط شرکت با توجه به ضوابط وزارت بهداشت و سازمان حفاظت از محیط زیست توسط شرکت امحاکننده
- ۳- تحویل مستندات امحاء ارائه شده توسط شرکت امحاکننده به اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت اختتام پرونده



### پ- امحاء کالای قاچاق

هرگونه تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی که فاقد مجوز ورود و ترخیص معتبر، تولیدی فاقد پروانه ساخت معتبر از اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی باشد مطابق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوبه سال ۱۳۹۲ قاچاق محسوب می‌شود و پرونده تخلف جهت صدور رأی نهایی به مرجع قضایی ارسال می‌شود و در صورتی که رأی نهایی مبنی بر امحاء کالا توسط مرجع قضایی ذیصلاح صادر شود و یا کالا از نظر کیفی مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نباشد کالای قاچاق طبق ضوابط این دستورالعمل امحا می‌گردد. لازم به ذکر است پرداخت هزینه‌های امحا به عهده شخص یا اشخاصی که مرتکب تخلف گردیده اند خواهد بود.

### منابع

۱- آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲- ضوابط و روش‌های مدیریت اجرایی و پسماندهای پزشکی و پسماندهای وابسته

۳- قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

این مدرک در تاریخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۷ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم‌الاجرا است.

دکتر سعیدرضا ساهمادی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی