

شماره مدرک: GD-WI-19
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: تجهیزات پزشکی خانگی

دستورالعمل تجهیزات پزشکی خانگی



مقدمه

به دلایل متعدد، استفاده از وسایل پزشکی در خارج از مراکز درمانی در حال افزایش است. افزایش متوسط سن جمعیت کشور، بیماری‌های مزمن که نیازمند مراقبت پزشکی در خانه هستند و همچنین توجه به کاهش هزینه‌های درمان از جمله این دلایل است. اگرچه تجهیزات پزشکی خانگی دارای مزایای متعددی هستند، درعین حال دارای خطرات خاص خود نیز به دلیل ماهیت ویژه‌شان می‌باشند.

هدف و دامنه کاربرد:

هدف: کاهش خطرات و اطمینان از ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی خانگی برای استفاده کاربر غیرحرفه‌ای
حیطه کاربرد: شامل کلیه تجهیزات پزشکی خانگی که برای استفاده در خارج از مؤسسات پزشکی طراحی و تولید شده است.

۱- تعاریف و اصطلاحات:

- ۱-۱- اداره کل: اداره کل تجهیزات پزشکی
- ۱-۲- تجهیزات پزشکی: موضوع بند چ ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
- ۱-۳- مؤسسات پزشکی: مطابق بند ت ماده ۱ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
- ۱-۴- تجهیزات پزشکی خانگی (Home use): تجهیزات پزشکی هستند که به منظور استفاده در خارج از مؤسسات پزشکی طراحی و تولید شده‌اند.

۲- الزامات عمومی:

- ۲-۱- تولیدکننده بایستی در حیطه کاربرد تجهیزات پزشکی^۱ طراحی به منظور استفاده از تجهیزات پزشکی در خارج از موسسه پزشکی را ذکر نموده باشد.
- ۲-۲- طراحی تجهیزات پزشکی بایستی مطابق با محدودیت‌های محیط خارج از موسسه پزشکی باشد (به‌عنوان مثال ممکن است در محل استفاده، پریزهای برق فاقد ارت باشد) و امکان جابجایی از یک محل به محل دیگر را داشته باشد و در برابر تداخل امواج محیطی سازگار باشد.
- ۲-۳- کاربران تجهیزات پزشکی خانگی، غیرحرفه‌ای و متفاوت از کارکنان مؤسسات پزشکی هستند. لذا در طراحی این تجهیزات بایستی سادگی استفاده از یک‌سو و از طرف دیگر مدیریت و کاهش ریسک تجهیزات در نظر گرفته شود تا اشتباهات کاربری به حداقل برسد. حتی سن کاربر (کودک یا بزرگسال) نیز بایستی مدنظر قرار گیرد.

^۱ Indication for use

- ۲-۴- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی دارای گواهی کنترل کیفیت و آزمون پذیرش حاوی اطلاعات تجهیزات نظیر شماره سریال باشند.
- ۲-۵- وجود راهنمای کاربری مصور و مشروح به زبان فارسی (ترجیحاً به همراه فایل ویدئویی) حاوی اطلاعات نحوه استفاده، تمیز نمودن، نگهداری، تنظیم و کالیبراسیون ویژه کاربر، نکات ایمنی، نحوه عیب‌یابی و برطرف نمودن آن، اطلاعات تماس شرکت نماینده (تلفن، آدرس، وبسایت) ضروری است.
- ۲-۶- در صورتی که دستگاه از منبع تغذیه داخلی (باتری) استفاده نماید، راهنمای کاربری باید ساعات معمول کارکرد، عمر باتری، نحوه شارژ و نحوه تعویض باتری و سایر نکات ضروری در این خصوص را شرح دهد.
- ۲-۷- تجهیزات پزشکی خانگی که از برق استفاده نمایند، بایستی دارای گواهی استاندارد IEC60601-1-11-1 علی‌الخصوص باشند.
- ۲-۸- در صورت استفاده از باتری، دستگاه بایستی قابلیت هشدار در خصوص نیاز به شارژ یا تعویض باتری را دارا باشد.
- ۲-۹- شرکت نماینده (نماینده قانونی) بایستی با توجه به عواملی نظیر کلاس خطر و تعداد، امکانات موردنیاز جهت ارائه خدمات پس از فروش را فراهم نماید؛ در تجهیزات حساس و پشتیبان زندگی، به‌ویژه در مورد تجهیزاتی که نیازمند عملکرد تمام‌وقت بوده و هرگونه اختلال در عملکرد آن‌ها می‌تواند منجر به آسیب بیمار شود، باید به‌صورت ۲۴ ساعته خدمات خود را مطابق ضوابط خدمات پس از فروش، ارائه نماید؛ و فرآیند موردنیاز جهت پاسخگویی تلفنی به تماس‌های کاربران را پیاده‌سازی نماید.
- ۲-۱۰- شرکت نماینده بایستی اطلاعات کامل کلیه کاربران نهایی تجهیزات پزشکی خانگی (پیوست ۱) را به‌صورت بروز و قابل‌ردیابی در اختیار داشته باشد.
- ۲-۱۱- ر صورت وجود مشکلات کیفی در ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی خانگی، بایستی مراتب در سامانه MDR گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و فراخوان تجهیزات پزشکی به اداره کل در سامانه MDR در اسرع وقت اعلام شود. اقدامات اصلاحی موردنیاز باید بر اساس دستورالعمل مذکور با هماهنگی اداره کل توسط شرکت (نماینده قانونی) انجام شود. مسئولیت کلیه تبعات عدم اقدام مناسب در این زمینه بر عهده تولیدکننده قانونی و نماینده قانونی وی خواهد بود.
- ۲-۱۲- ۱۲- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی دارای کمترین نیاز به اقدامات نگهداری دوره‌ای و کالیبراسیون به‌ویژه توسط کاربر، جهت اطمینان از عملکرد بهینه خود باشند. در خصوص تجهیزات نیازمند نگهداری و کالیبراسیون توسط کاربر، راهنمای نگهداری، کالیبراسیون و استفاده، بایستی به‌صورت مرحله‌به‌مرحله و تصویری به زبان فارسی شرح داده شود. در صورت نیاز به ابزار، مواد یا تجهیزات خاص جهت نگهداری/کالیبراسیون بایستی آن‌ها در زمان خرید تجهیزات پزشکی، توسط شرکت تولیدکننده/نماینده

قانونی وی در اختیار کاربر قرار گیرد. در صورت نیاز به تعامل با تجهیزات جهت نگهداری/ کالیبراسیون، بایستی بر روی تجهیزات پزشکی به نحوی (مثلاً به صورت پیام) مشخص شود که نگهداری/ کالیبراسیون با موفقیت انجام شده یا خیر و همچنین نگهداری/ کالیبراسیون بعدی آنچه زمانی است.

۲-۱۳- در صورت لزوم نگهداری/ کالیبراسیون در فواصل زمانی مشخص، توسط تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی، قبل از سررسید زمانی بایستی مراتب به صورت مستند به اطلاع کلیه کاربران نهایی رسانیده شود. مسئولیت عواقب ناشی از عدم اطلاع رسانی این مسئله به کاربران نهایی، با تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی خواهد بود. در صورت انجام نگهداری/ کالیبراسیون توسط شرکت نماینده، بایستی برچسب مربوطه شامل تاریخ انجام و تاریخ سررسید بعدی بر روی دستگاه نصب و گزارش کامل مربوطه، تحویل کاربر گردد. سوابق کامل نگهداری/ کالیبراسیون در تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی نیز بایستی بر اساس دستورالعمل ابلاغی خدمات پس از فروش مستند شود.

۲-۱۴- تجهیزات پزشکی خانگی دارای کلاس خطر C و D که کمپانی سازنده اصلی (تولیدکننده اصلی) در کشورهای گروه G3 و G4 قرار دارد، بایستی علاوه گواهینامه CE و ISO13485 دارای گواهینامه FDA باشند. در خصوص سایر موارد نیز ممکن است به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی دارا بودن گواهی FDA و یا الزامات دیگری، تعیین گردد.

۲-۱۵- تجهیزات پزشکی خانگی که استفاده از آن‌ها نیازمند دستور پزشک است بایستی صرفاً در اختیار کاربران معرفی شده از سوی پزشک معالج و طبق شرایط تجویز شده قرار گیرد.

۲-۱۶- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی در محل مناسب روی تجهیزات/ بسته بندی آن دارای برچسب اطلاعات تماس شرکت تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی و نکات ضروری و هشدارها باشند. این برچسب‌ها باید مقاوم در برابر تغییر باشند. رعایت دستورالعمل ابلاغی برچسب گذاری تجهیزات پزشکی، برای تجهیزات پزشکی خانگی نیز الزامی است.

۲-۱۷- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی دارای خدمات پس از فروش و گارانتی در طول مدت عملکرد خود توسط شرکت نماینده باشد.

۲-۱۸- تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی باید مطابق ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی، فرآیند رسیدگی به شکایات و همچنین ارزیابی رضایت‌مندی مشتری را پیاده‌سازی و اجرا نماید.

۲-۱۹- در صورت تغییر اطلاعات تماس شرکت نماینده، مراتب بایستی به‌طور مناسب (از طریق وبسایت شرکت و یا سایر موارد) به اطلاع کاربران رسانیده شود و همچنین در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات پزشکی ظرف دو روز کاری نیز اصلاح گردد.

۲-۲۰- خرید و فروش تجهیزات پزشکی خانگی استفاده شده و مستعمل (دست دوم)، مجاز نیست. صرفاً تولیدکننده قانونی/ نماینده قانونی وی، در صورت تأیید اداره کل و پس از اطمینان از ایمنی و عملکرد تجهیزات (مواردی نظیر کنترل عفونت و صحت کارکرد دستگاه) می‌تواند در خصوص خرید و فروش و یا اجاره آن‌ها اقدام نماید.



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: تجهیزات پزشکی خانگی

شماره مدرک: GD-WI-19
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۲-۲۱- تجهیزات پزشکی خانگی (حتی دارای سابقه تولید/ورود/ترخیص)، در صورتی که الزامات این دستورالعمل را برآورده ننمایند، موفق به کسب کد IRC در طرح ثبت تجهیزات پزشکی و صدور مجوز ورود، نخواهند شد.
۲-۲۲- تجهیزات پزشکی خانگی علاوه بر رعایت مفاد این دستورالعمل، ملزم به رعایت الزامات و استانداردهای اختصاصی آن تجهیزات پزشکی هم است.

۲-۲۳- تجهیزات پزشکی خانگی علاوه بر رعایت مفاد این دستورالعمل مشمول رعایت دیگر دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل نظیر الزامات و استانداردهای اختصاصی همان نوع تجهیزات پزشکی هم است.

۲-۲۴- فهرست تجهیزات پزشکی خانگی دارای الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی و در شرکت تولیدکننده قانونی/نماینده قانونی وی موضوع جدول پیوست ۱ و فهرست تجهیزات پزشکی خانگی فاقد الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی در شرکت تولیدکننده قانونی/نماینده قانونی وی موضوع جدول پیوست ۲ این دستورالعمل در فواصل زمانی و به تشخیص و صلاحدید اداره کل قابل بازنگری و تغییر خواهد بود.

۳- این دستورالعمل در ۳ ماده و در تاریخ ۹۷/۰۳/۳۱ به تصویب اداره کل رسیده و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی است و از تاریخ ۱۳۹۷/۰۳/۳۱ لازم‌الاجرا است.

پیوست ۱- جدول فهرست تجهیزات پزشکی خانگی دارای الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی در شرکت (نماینده قانونی)

ردیف	نام تجهیزات	ردیف	نام تجهیزات
۱	پیس میکر	۷	فتوتراپی
۲	ICD	۸	تخت بستری
۳	پمپ‌های تزریق قابل حمل	۹	پمپ‌های compression
۴	اکسیژن ساز پرتابل	۱۰	سمعک
۵	CPAP	۱۱	تشک موج
۶	BIPAP	۱۲	لباس سوختگی

پیوست ۲- جدول فهرست تجهیزات پزشکی خانگی فاقد الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی در شرکت (نماینده قانونی)

شماره مدرک: GD-WI-19
نگارش: ۲
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: تجهیزات پزشکی خانگی

ردیف	نام تجهیزات	ردیف	نام تجهیزات
۱	ترمومتر	۱۷	اندام مصنوعی
۲	فشارسنج	۱۸	استومی
۳	ویلچر	۱۹	تجهیزات کمک ارتوپدی
۴	سنجش قند خون	۲۰	سرنگ
۵	واکر و عصا	۲۱	ارتزها
۶	بالش طبی	۲۲	شیت آنتی اسکار
۷	زیرانداز بیمار	۲۳	چسب و پانسمان عمومی
۸	کاندوم	۲۴	جوراب واریس
۹	سوند فولی	۲۵	لنزها
۱۰	یورین بگ	۲۶	شیردوش
۱۱	تشکچه برقی	۲۷	نیولایزر
۱۲	پالس اکسیمتر انگشتی	۲۸	تحریک الکتریکی
۱۳	فتال داپلر پرتابل	۲۹	کیسه گرم کننده/سرد کننده
۱۴	فلومتر اکسیژن	۳۰	ساکشن پرتابل
۱۵	ماسک اکسیژن	۳۱	محلول شستشوی لنز
۱۶	تست بارداری (Beta HCG)		

دکتر رضا مسائلی
مساور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی