

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی			عنوان
	تاریخ شروع اجراء	GD-WI-19	شماره
	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی

تکارتش ۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره واردات مهندس جمال تولی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی	
شماره	GD-WI-19	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

تعریف:

تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی (Home use)، وسایل پزشکی هستند که بمنظور استفاده در خارج مرکز درمانی طراحی گردیده اند. به دلایل متعدد، استفاده از وسایل پزشکی در خارج از مراکز درمانی در حال افزایش است. افزایش متوسط سن جمعیت کشور، بیماری های مزمن که نیازمند مراقبت پزشکی در خانه هستند و همچنین توجه به کاهش هزینه های درمان از جمله این دلایل است. اگرچه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی دارای مزایای متعددی هستند، در عین حال دارای خطرات خاص خود نیز بدلیل ماهیت ویژه شان می باشند.

الزامات:

الزامات ذیل بمنظور کاهش خطرات و اطمینان از ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی تعیین می گردد:

- ۱- کمپانی سازنده بایستی طراحی بمنظور استفاده از وسیله پزشکی در خارج از مرکز درمانی را تایید نماید.
- ۲- طراحی تجهیزات بایستی مطابق با محدودیت های محیط خارج از مرکز درمانی باشد (بعنوان مثال ممکن است در محل استفاده، پریزهای برق فاقد ارت باشد). امکان جابجایی از یک محل به محل دیگر را داشته باشد و در برابر تداخل امواج محیطی سازگار باشد.
- ۳- کاربران وسایل پزشکی خانگی متفاوت از پرسنل مراکز درمانی هستند. لذا در طراحی وسیله بایستی سادگی استفاده از یک سو و از طرف دیگر مدیریت و کاهش ریسک وسیله در نظر گرفته شود، تا اشتباهات کاربری به حداقل برسد. حتی سن کاربر (کودک یا بزرگسال) نیز بایستی مدنظر قرار گیرد.
- ۴- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی دارای گواهی کنترل کیفیت و آزمون پذیرش حاوی اطلاعات وسیله از جمله شماره سریال باشند.
- ۵- وجود راهنمای کاربری مصور و مشروح به زبان فارسی (ترجیحا به همراه فایل ویدئویی) حاوی اطلاعات نحوه استفاده، تمیز نمودن، نگهداری، تنظیم و کالیبراسیون ویژه کاربر، نکات ایمنی، نحوه عیب یابی و برطرف نمودن آن، اطلاعات تماس شرکت نماینده (تلفن، آدرس، وب سایت) ضروری است.
- 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره تجهیزات پزشکی مهندس جمال تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند

شماره: ...
تاریخ: ...
پیوست: ...



عنوان		ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی	
شماره	GD-WI-19	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۷- در صورت استفاده از باتری، دستگاه بایستی قابلیت هشدار در خصوص نیاز به شارژ یا تعویض باتری را دارا باشد.
۸- شرکت نماینده بایستی فرآیند مورد نیاز جهت پاسخگویی تلفنی به تماس های کاربران را پیاده سازی نماید. در خصوص تجهیزاتی که نیازمند عملکرد تمام وقت بوده و هرگونه اختلال در عملکرد آنها می تواند منجر به آسیب بیمار شود، بایستی شرکت بصورت ۲۴ ساعته پاسخگو باشد.
۹- شرکت نماینده بایستی اطلاعات کامل کلیه کاربران نهایی وسایل پزشکی خانگی (پیوست ۱) را بصورت بروز و قابل ردیابی در اختیار داشته باشد.

۱۰- در صورت وجود مشکلات کیفی در ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی، بایستی مراتب کتبا (ضمن تکمیل فرم های مربوطه) به اداره کل تجهیزات پزشکی در اسرع وقت اعلام شود. اقدامات اصلاحی و یا هشدارهای مورد نیاز با هماهنگی اداره کل تجهیزات پزشکی به کاربران اعلام گردد. مسئولیت کلیه تبعات عدم اقدام مناسب در این زمینه برعهده شرکت نماینده خواهد بود.

۱۱- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی دارای کمترین نیاز به اقدامات نگهداری دوره ای و کالیبراسیون به ویژه توسط کاربر، جهت اطمینان از عملکرد بهینه خود باشند. در خصوص تجهیزات نیازمند نگهداری و کالیبراسیون توسط کاربر، دستورالعمل مربوطه، بایستی بصورت مرحله به مرحله و تصویری به زبان فارسی شرح داده شود. در صورت نیاز به ابزار، مواد یا وسیله خاص جهت نگهداری/کالیبراسیون بایستی آنها در زمان خرید تجهیزات، توسط شرکت نماینده در اختیار کاربر قرار گیرد. در صورت نیاز به تعامل با وسیله جهت نگهداری/کالیبراسیون، بایستی بر روی وسیله به نحوی (مثلا بصورت پیام) مشخص شود که نگهداری/کالیبراسیون با موفقیت انجام شده یا خیر و همچنین نگهداری/کالیبراسیون بعدی آن چه زمانی است.

۱۲- در صورتی که نگهداری/کالیبراسیون در فواصل زمانی مشخص بایستی توسط شرکت نماینده صورت پذیرد، قبل از سررسید بایستی مراتب بصورت مستند به اطلاع کلیه کاربران نهایی رسانیده شود. مسئولیت عواقب ناشی از عدم اطلاع رسانی این مساله به کاربران نهایی، با شرکت نماینده خواهد بود. در صورت انجام نگهداری/کالیبراسیون توسط شرکت نماینده، بایستی برچسب مربوطه شامل تاریخ انجام و تاریخ سررسید بعدی برروی دستگاه نصب و گزارش کامل مربوطه، تحویل کاربر گردد. سوابق کامل نگهداری/کالیبراسیون در شرکت نماینده نیز بایستی بایگانی شود.

۱۳- تجهیزات پزشکی خانگی که از برق استفاده نمایند، بایستی دارای گواهی استاندارد IEC60601-1-11 علی الخصوص IEC60601-1-11 باشند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره واردات مهندس جمال تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دینگروند



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

عنوان		ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی	
شماره	GD-WI-19	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	

۱۴- تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی دارای کلاس خطر C و D که کمپانی سازنده 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.

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

۱۶- تجهیزات پزشکی خانگی بایستی در محل مناسب دارای برچسب اطلاعات تماس شرکت نماینده و نکات ضروری و هشدارها باشند. این برچسب ها باید مقاوم در برابر تغییر باشند.

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

۱۸- شرکت نماینده بایستی با توجه به عواملی نظیر کلاس خطر، حساسیت و تعداد، امکانات مورد نیاز جهت ارائه خدمات پس از فروش را فراهم نماید. در تجهیزات حساس و پشتیبان زندگی، شرکت باید بصورت ۲۴ ساعته خدمات خود را مطابق ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی، ارائه نماید.

۱۹- شرکت نماینده باید مطابق ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی، فرآیند رسیدگی به شکایات و همچنین ارزیابی رضایتمندی مشتری را پیاده سازی و اجرا نماید.

۲۰- در صورت تغییر اطلاعات تماس شرکت نماینده، مراتب بایستی بطور مناسب (از طریق وب سایت 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.

۲۱- خرید و فروش تجهیزات پزشکی خانگی استفاده شده (دست دوم)، مجاز نمی باشد. صرفاً شرکت دارای نمایندگی کمپانی سازنده، در صورت تایید اداره کل تجهیزات پزشکی و پس از اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله (مواردی نظیر کنترل عفونت و صحت کارکرد دستگاه) می تواند در خصوص خرید و فروش و یا اجاره آنها اقدام نماید.

۲۲- تجهیزات پزشکی خانگی (حتی دارای سابقه ورود/ترخیص)، در صورتی که الزامات این دستورالعمل را برآورده ننمایند، موفق به کسب کد IRC در طرح ثبت وسایل پزشکی و صدور مجوز ورود، نخواهند شد.

تصویب کننده	تایید کننده	همیه کننده
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره واردات مهندس جمال نولی

شماره:
تاریخ:
پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		
ضابطه تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی	شماره	GD-WI-19
تاریخ شروع اجراء	شماره بازنگری	۱
تاریخ اعتبار		

پیوست ۱ - لیست تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی دارای الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی

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

پیوست ۲ - لیست تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی فاقد الزام ثبت اطلاعات کاربران نهایی

ردیف	نام وسیله	ردیف	نام وسیله
۱	ترمومتر	۱۴	اندام مصنوعی
۲	فشارسنج	۱۵	استومی
۳	ویلچر	۱۶	وسایل کمک ارتوپدی
۴	سنجش قند خون	۱۷	سرنگ
۵	واکر و عصا	۱۸	ارتزها
۶	بالش طبی	۱۹	شیت آنتی اسکار
۷	زیرانداز بیمار	۲۰	چسب و پانسمان عمومی
۸	کاندوم	۲۱	جوراب واریس
۹	سوند فولی	۲۲	لنزها
۱۰	یورین بگ	۲۳	شیردوش
۱۱	تشکچه برقی	۲۴	نبولایزر
۱۲	پالس اکسیمتر انگشتی	۲۵	تحریک الکتریکی
۱۳	فتال داپلر پرتابل	۲۶	کیسه گرم کننده/سرد کننده

نکته: لیست فوق به صلاحدید اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل تغییر خواهد بود.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره واردات مهندس جمال تولی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند