

# **دستورالعمل اسقاط و مازاد تجهیزات پزشکی سرمایه ای**

**(خرداد 1402)**

## 1- مقدمه:

تجهیزات پزشکی به عنوان مهم‌ترین کالاهای مورد مصرف در بخش‌های درمانی، نقش حیاتی در انجام فرآیندهای تشخیصی و درمانی داشته و بخش عظیمی از اموال دولتی را تشکیل می‌دهند. تجهیزات پزشکی اعم از خریداری شده، انتقالی و اهدائی بر اثر ارائه خدمت، فرسوده و غیر قابل استفاده می‌شوند و یا به دلایل دیگر از قبیل تعداد بالای موجودی، توقف ارائه خدمت، ورود تکنولوژی‌های جدید، توقف تولید قطعات و مواد مصرفی و... به عنوان کالای مازاد بر احتیاج و یا خارج از رده محسوب می‌شوند. این کالاها در صورت عدم تعیین تکلیف به شکل راکد و بلااستفاده بجای خواهد ماند و یا در معرض نابودی قرار خواهند گرفت. از طرفی با توجه به لزوم جایگزینی تجهیزات فرسوده با انواع به روز و استفاده از تکنولوژی‌های جدید، مشخص نمودن معیارهای لازم برای تجهیزات مازاد و اسقاط، تعیین شاخص‌های لازم و ایجاد ساز و کار لازم جهت انجام این فرآیند اهمیت می‌یابد. در نتیجه نظر به لزوم ایجاد رویه یکسان و شفافیت در اجرا و نظارت بر فرآیندهای اسقاط و مازاد و ضرورت اعمال کارشناسی دقیق و قانونمند در این خصوص و همچنین کاهش هزینه‌ها و استفاده بهینه از سرمایه‌های مالی این تجهیزات، مفاد دستورالعمل حاضر جهت اجرا ابلاغ می‌گردد.

این دستورالعمل در خصوص ضوابط و نحوه تعیین تکلیف تجهیزات پزشکی مازاد و اسقاط مشمول تعریف در "آئین نامه تجهیزات پزشکی" و الزامات و قوانین و همچنین گردش کاری و نحوه تعیین تکلیف و تفکیک این تجهیزات در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی (موسسات پزشکی) توسط افراد دخیل در فرآیند شامل کاربران، مسئولین و کارشناسان تجهیزات پزشکی مراکز و دانشگاه‌های علوم پزشکی، وزارت متبوع و شرکت‌های تجهیزات پزشکی تدوین شده است.

## 2- هدف:

- ارتقاء کیفیت و کمیت خدمات درمانی و تشخیصی از طریق استفاده از کلیه ظرفیت‌های تجهیزاتی موجود
- ایجاد بستر برای ورود فناوری و تکنولوژی جدید به مراکز درمانی
- حذف و کاهش هزینه‌های مربوط به استفاده از تجهیزات پزشکی فرسوده و غیر قابل استفاده
- افزایش زمان بهره‌برداری تجهیزات پزشکی و خدمت‌رسانی پیوسته به بیماران
- افزایش ایمنی کاربر، بیمار و محیط در زمان استفاده از تجهیزات پزشکی
- ایجاد وحدت رویه در فرآیندهای بیمارستانی و سازماندهی تجهیزات مازاد و اسقاط
- استفاده از تجهیزات مازاد در مراکز کمتر بهره‌مند
- جلوگیری از بروز مشکلات ایمنی و کیفی ناشی از بکارگیری تجهیزات فرسوده
- ارائه شاخص‌ها و معیارهای کمی و کیفی جهت تعیین و تشخیص تجهیزات مازاد و اسقاط
- جلوگیری از هدر رفت سرمایه‌های مالی در مراکز درمانی

### 3- تعاریف و اصطلاحات:

- وسیله پزشکی : تجهیز (وسیله) پزشکی که طبق آئین نامه تجهیزات پزشکی مصوب 1397/10/01 (ویرایش سوم) شامل هرگونه کالا ، وسایل ، ملزومات ، زیست مواد ، دستگاه ، نرم افزار ، ابزار ، لوازم ، ماشین آلات ، کاشتنی ها ، مواد ، معرف ها و کالیبراتور های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند.
- متعلقات: کلیه اقلام مطرح در بند 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی شامل هرگونه ابزار ، کالیبراتور ، مواد و لوازم مصرفی و نیمه مصرفی می باشد که جهت بهره برداری از دستگاه و یا استفاده از کلیه قابلیت های دستگاه ضروری می باشد.
- موسسات پزشکی : کلیه مراکز درمانی و واحد های پزشکی مطرح در ماده 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی شامل بیمارستان، درمانگاه، پژوهشی پزشکی ارائه شده و دارای مجوز مراجع ذیصلاح و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- شرکت : شرکت های وارد کننده ، تولید کننده ، عرضه کننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی و نمایندگان قانونی آنها (مطابق با بند 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی ) که در حیطه عملکردی خود دارای مجوز شناسنامه از اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و در سایت اداره کل به نشانی [www.imed.ir](http://www.imed.ir) ثبت شده و معتبر می باشد.
- سازنده : طراح ، تولید کننده ، بسته بندی کننده و لیبل زننده به دستگاه پیش از قرار دادن آن در بازار که مسئول مستند سازی ، نصب ، نگهداشت دستگاه برای اطمینان از عملکرد ایمن آن برای بیمار و کاربر
- کمیته تجهیزات پزشکی (کمیته): جزء کمیته های ده گانه بیمارستان مصرح در اعتبار بخشی جهت طرح موضوعات مرتبط با تجهیزات سرمایه ای و با حضور اعضاء پیشنهادی شامل رئیس ، مدیر ، معاون درمان ، مسئول تجهیزات پزشکی، مدیر پرستاری و مدیر مالی می باشد.
- اموال دولت : اموالی است که توسط وزارت خانه ها ، موسسات و یا شرکت های خصوصی خریداری می شود یا به هر طریق قانونی دیگر به تملک دولت درآمده یا در می آیند.
- مازاد: دارائی ثابت قابل استفاده ای که به دلایل مختلف مورد نیاز نبوده و بلااستفاده در اختیار تحویل گیرنده یا در انبار مربوطه نگهداری می شوند مازاد تلقی می گردد ، اینگونه کالاها ممکن است نو یا مستعمل باشد.
- مستعمل: دارائی ثابت کهنه و کارکرده ای که در طی عملیات و فعالیت های جاری واحد مورد استفاده قرار گرفته است و همچنان قابلیت استفاده از آنها وجود دارد .
- اسقاط: دارائی ثابت ناسالم ، فرسوده ، غیر قابل استفاده و معیوب که عمر مفید آنها به پایان رسیده و یا به علت خرابی و یا سایر موارد مشابه دیگر قابل استفاده در عملیات جاری واحد نمی باشد.
- تجهیزات مشمول سطح بندی : شامل موارد مذکور در جدول پیوست 1 می باشد.

- تجهیزات سرمایه ای : تجهیزاتی که جز مشمول سطح بندی و مصرفی ها نباشد و به عنوان اموال در مرکز تشخیصی و درمانی به عنوان تجهیزات پزشکی شناخته شود. ( توضیحات : در این دستورالعمل صرفاً تجهیزات سرمایه ای مورد بررسی قرار گرفته است و دستورالعمل مربوط به تجهیزات مشمول سطح بندی متعاقباً اعلام خواهد شد.)
- خروج قطعات/ cannibalization : استفاده مجدد از قطعات یا بخش های کاربردی یک وسیله پزشکی برای تعمیر یک وسیله مشابه
- بروز رسانی و ارتقا/upgrade : بهینه سازی یک وسیله پزشکی به وسیله افزودن یا تعویض اجزا و یا بروز رسانی نرم افزار
- Exchange/Trade\_in : بازگرداندن یک وسیله پزشکی ( یا بخشی از وسیله ) به عنوان پرداخت برای جایگزینی
- بازچرخانی / Refurbishing : بازسازی یک وسیله پزشکی برای بهبود ایمنی و اثر گذاری بدون ایجاد تغییر چشمگیری در عملکرد و ویژگی های کاربردی طبق تعریف سازنده
- واگذاری و فروش: انتقال تجهیزات پزشکی بصورت داخلی یا خارجی و اختصاص آن به واحد دیگری که به آن نیاز دارد . وقتی عملکرد دستگاه هنوز قابل قبول و قابل اعتماد است.
- اهدا : ارائه تجهیزات پزشکی بدون دریافت هزینه در جهت کمک و با رعایت اصول ایمنی و به همراه سوابق و اطلاعات موجود تا حد ممکن به مرکز تحویل گیرنده
- امحاء : دفن ، خارج کردن ، جدا سازی و دور انداختن با لحاظ ضوابط قانونی و زیست محیطی

#### 4-حیطه و دامنه کاربرد:

##### 4-1- حدود و اختیارات:

- در صورتی که دستگاهی طبق شرایط مندرج در این دستورالعمل از لحاظ کیفی و کمی واجد کارایی نباشد ، لازم است نسبت به بررسی و تعیین اسقاط / مازاد بودن آن اقدام گردد.
- پیشنهاد درخواست بررسی اسقاط/ مازاد توسط مسئول بخش درمانی/ مسئول واحد مهندسی پزشکی ارائه و در کمیته تجهیزات پزشکی مرکز درمانی مطرح می گردد و با بررسی مدارک و مستندات لازم مندرج در بند ... در کمیته تصمیم گیری شده و صورتجلسه تهیه گردد سپس مدارک مذکور به همراه نتیجه صورتجلسه کمیته مرکز جهت تصمیم گیری و تأیید نهایی به معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارسال می گردد .
- تبصره 1: انتقال دستگاه ها و تجهیزاتی که مازاد تشخیص داده می شوند با تأیید و تشخیص معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه انجام می گیرد.
- تبصره 2: تمامی نتایج صورت جلسه های کمیته های مراکز درمانی باید به تأیید معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه برسد.

- سوابق و مشخصات دستگاه های مشمول اسقاط/مازاد شامل مارک و مدل دستگاه ، نام کمپانی و شرکت نمایندگی به همراه نامه شرکت ، تاریخ ساخت و نصب دستگاه و محاسبه عمر مفید دستگاه ، مدت زمان کارکرد دستگاه ، مدت زمان از کار افتادگی دستگاه، محل استقرار، وضعیت پیش از اسقاط ، علت اسقاط ، فرآیند اسقاط ، هزینه اسقاط و جداسازی ، ارزش دستگاه در زمان اسقاط (در صورت trade in یا فروش )، تاریخ اسقاط ، سوابق تعمیراتی ، بایستی در نرم افزار تجهیزات پزشکی ثبت و در کمیته تجهیزات پزشکی نیز مطرح گردد و همچنین در سوابق نگهداری شود.

تبصره 1: پس از تشکیل کمیته در مرکز درمانی صورتجلسه به منظور بررسی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در نرم افزار ثبت گردد.

- عمر مفید تجهیزات پزشکی (Medical device life style) : شامل کلیه فاز های عمر تجهیزات پزشکی از دریافت تا مرحله تعیین تکلیف اسقاط/ مازاد

عمر تجهیزات به روش زیر محاسبه می گردد:

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

- در صورتی که دستگاه طی طرح در کمیته / تائید معاونت درمان مشمول اسقاط شود بایستی با ثبت مشخصات به انبار اسقاط مرکز منتقل گردد. در صورتی که دستگاه مشمول سطح بندی باشد می بایست مطابق با ضوابط مربوطه اقدام گردد.

- چنانچه دستگاه طی کمیته / تائید معاونت درمان مشمول تعریف دستگاه مازاد و استفاده مجدد گردد. بایستی طی همان کمیته مشخص گردد که به چه نحوی استفاده می شود. این شرایط شامل ریفربیش ، بروز رسانی کلی سخت افزاری و نرم افزاری ، اهدا ، فروش ، واگذاری و انتقال درون دانشگاهی و trade in می باشد.

- در صورت انتقال به انبار اسقاط و یا نگهداری از دستگاه مازاد جهت تعیین تکلیف بایستی ضوابط ایمنی و نگهداری با توجه به مقررات زیست محیطی و کنترل عفونت در نظر گرفته شود.

- در صورتی که دستگاه ها یا متعلقات آن حاوی جیوه ، قسمت های تیز ، منابع رادیواکتیو و مواد شیمیایی ، گاز ، مواد ، خطر ساز و یا دارای پتانسیل برق گرفتگی می باشند، انتقال آنها به عنوان اسقاط / مازاد به انبار یا محل نگهداری بایستی با نظارت افراد ذیصلاح یا شرکت نمایندگی صورت گیرد.

## 5- دلایل اسقاط / مازاد

- عمده دلایل اسقاط و مازاد دستگاه به صورت کلی به شرح زیر می باشد:

مشکل در زیر ساخت های عملیاتی ، مسائل اداری و سیاست گذاری ، مشکلات غیر قابل حل ، عدم اطمینان و سابقه توقف ناگهانی در ارائه خدمات ، هزینه بالای سرویس و پایان دوره عمر دستگاه ، اتمام ارائه خدمت مشکل در دریافت خدمات پس از فروش ، قطعات یدکی ، اکسسوری یا مواد مصرفی ، عدم پشتیبان شبکه ها ، بروز حوادث ناگوار ، مشکلات اداری و قانونی ، هزینه های بالای نگهداشت ، ظهور تکنولوژی های جدید ، استانداردهای و مواضع کلینیکی و تکنیکی.

#### 1- زمان کارکرد تجهیزات پزشکی: (Up-Time)

این زمان را می توان به صورت مدت زمان کارکرد دستگاه پزشکی از لحظه نصب و راه اندازی تا زمان عدم استفاده از آن تعریف نمود که شامل مجموع زمان های فعالیت دستگاه در موسسه پزشکی و میزان زمان خواب دستگاه در همان موسسه پزشکی بوده و حداقل آن ۱۰ سال است. دستگاه هایی که زمان کارکرد بالاتری دارند به لحاظ اتمام عمر عملکردی کاندیدای مناسب تری برای اسقاط می باشند.

#### 2- میزان زمان خواب دستگاه: (Down Time)

این زمان عبارت است از مدت زمان خارج شدن تجهیزات پزشکی از اثربخشی و بهره‌وری (براساس گزارش و سوابق تعمیرات در طی زمان کارکرد و نیز گزارشات PM) در صورتی که براساس گزارشات فنی و سوابق تعمیراتی تجهیزات پزشکی، مدت زمان خواب دستگاه به ۵ تا ۷ درصد زمان کارکرد آن در یک سال برسد، ادامه کارکرد آن مقرون به صرفه نبوده و می بایست برای اسقاط اعلام کردن آن تصمیم گیری و سپس اقدام شود.

#### 3- عدم کیفیت عملکرد:

در صورت وجود شواهدی مبنی بر بی اثر بودن ، ناکارآمد بودن ، نامناسب بودن ، تاثیر ناکافی درمانی استفاده از دستگاه (مطابق با گزارشات PM و سرویس های دوره ای انجام شده و رضایت کاربران ) در مدت زمان کارکرد تجهیزات پزشکی. در صورتی که وسیله پزشکی در طول مدت زمان کارکرد خود نتواند اهداف تشخیصی ، درمانی ، آموزشی و پژوهشی کاربران را برآورده نماید، می توان با توجه به نیاز موسسه پزشکی، اسقاط وسیله مذکور را اعلام نمود.

#### 4- مقرون به صرفه نبودن تعمیرات و نگهداری دستگاه:

با توجه به اینکه سقف هزینه های مرتبط با تعمیرات تجهیزات پزشکی (براساس گزارش تعمیرات) ۳۰٪ ارزش ریالی پایه (پس از کسر هزینه های استهلاک) آن می باشد. بدین معنی که بر مبنای ۱۰ سال زمان کارکرد، به طور طبیعی سالانه ۳٪ ارزش ریالی نهایی آن به عنوان سقف تعمیرات در نظر گرفته شده و با رسیدن به سقف ۳۰٪، پس از ۱۰ سال (یا قبل از این مدت)، می توان نسبت به طرح در کمیته و اعلام اسقاط اقدام نمود .

در صورتی که هزینه های راه اندازی یا قرارداد های سرویس و نگهداری دستگاه بیش از 30 درصد قیمت دستگاه باشد با طرح در کمیته مرکز ( در صورتی که حدود قیمت دستگاه زیر سقف معاملات متوسط باشد ) با تأیید معاونت درمان مربوطه ( در صورتی که حدود قیمت دستگاه بالای سقف معاملات متوسط بوده و یا دستگاه مشمول سطح بندی باشد ) دستگاه اسقاط اعلام می گردد.

تبصره 1 : میزان هزینه های تعمیرات و نگهداشت انجام شده برای دستگاه های مورد نظر باید توسط مسئول تجهیزات پزشکی مرکز محاسبه شود.

#### 5- عدم ایمنی دستگاه:

چنانچه ایمنی استفاده از دستگاه به شکل مشخص و غیر قابل بازگشتی از وضعیت ایمنی زمان تولید آن خارج شود و حتی با انجام اقدامات اصلاحی نماینده کمپانی مشکل برطرف نگردد و این موضوع به تأیید مراجع نظارتی ( اداره کل تجهیزات پزشکی ، معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ، وزارت بهداشت ) و یا کمپانی سازنده / نماینده قانونی وی برسد ، در اینصورت دستگاه موجود اسقاط و کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی موظف به تعویض و جایگزینی دستگاه با یک دستگاه سالم می باشند.

در صورتی که طی بهره برداری از دستگاه حادثه ناگواری مرتبط با ایمنی بیمار ، محیط یا پرسنل بروز دهد که منشاء آن دستگاه باشد و پس از گزارش موضوع و انجام بررسی های لازم ناکارآمدی دستگاه عوامل حادثه شناخته شود باید نسبت به اسقاط دستگاه اقدام گردد.

#### 6- کمبود قطعات و متعلقات :

چنانچه بنا به دلایلی ، کمپانی سازنده قادر به تامین قطعات یدکی ، لوازم مصرفی و یا متعلقات دستگاه در طول دوره 10 ساله تعهدات خود نباشد به طوری که این کمبود موجب ناکارآمدی و غیر فعال شدن دستگاه یا آسیب ایمنی به بیمار و پرسنل شود ، موظف به اسقاط دستگاه قبلی و جایگزینی آن با دستگاه جدید و ارائه وجه دستگاه ( تعیین شده توسط کارشناس رسمی دادگستری ) به مرکز می باشد . در صورتی که این موضوع پس از اتمام دوره 10 ساله تعهد بروز نماید و شرکت های ثالث نیز قادر به تامین اقلام مورد نیاز نباشند مرکز می تواند نسبت به اسقاط اقدام نماید.

#### 7- عدم برخورداری از خدمات پس از فروش مناسب:

چنانچه شرکت نمایندگی یا ثالث به هر دلیلی قادر به انجام تعهدات خود مبنی بر ارائه خدمات پس از فروش نباشد و یا از ارائه خدمات خودداری نماید ، باتوجه به شرایط شرایط موجود ، مسئولین می توانند نسبت به اعلام اسقاط وسیله پزشکی اقدام نمایند . بدیهی است در صورتی که انجام تعهدات خدمات پس از فروش طبق ضوابط از سوی اداره کل تجهیزات برعهده شرکت های ثالث قرارداد شده باشد ، این شرکت ها وظیفه دارند تا به عنوان ارائه کننده خدمات پس از فروش مشکلات دستگاه را برطرف نمایند .

## 8- قدیمی شدن دستگاه و ظهور تکنولوژی جدید :

در صورتی که فناوری طراحی دستگاه منطبق با اصول علمی و فنی روز جهان نبوده و دستگاه فاقد قابلیت ارتقاء باشد به طوری که ارائه خدمات با اختلال جدی مواجه شود و یا بهره برداری از آن با زیر ساخت های فنی و پشتیبانی مرکز به هیچ عنوان انطباق و سازگاری نداشته باشد می توان قبل از اتمام مدت زمان کارکرد دستگاه نسبت به اسقاط اقدام کرد و یا دستگاه را مازاد اعلام نمود .

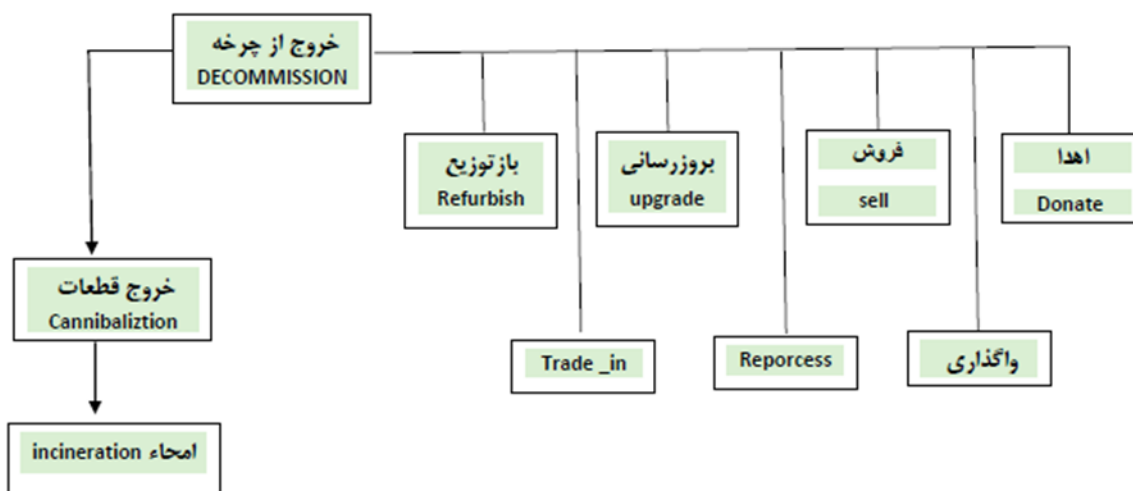
## 6- فرآیند اجرایی:

- تشخیص اسقاط و مازاد بودن دستگاه :

اسقاط : می بایست تمامی موارد و دلایل مذکور بررسی گردد و در صورت تأیید حداقل دو مورد از موارد مذکور که باعث آسیب به بیمار ، پرسنل و... در مرکز درمانی می شود می بایست نسبت به مطرح کردن آن در کمیته اقدام نمود.

مازاد : در صورتی که دستگاه به دلایل موجودی بالا ، مستعمل بودن و عدم تکنولوژی بروز شناخته شود مازاد تلقی می شود و می بایست از نظر صحت عملکرد با شرکت نمایندگی مکاتبه نمود و نسبت به تعیین تکلیف و بکار گیری مجدد آن اقدام نمود.

- کلیات فرایند خارج نمودن تجهیزات از چرخه به شکل نمودار زیر می باشد:



فرآیند اسقاط/مازاد طبق فلوجارت موجود در پیوست شماره 1 انجام و هر فرد حقیقی/ حقوقی شامل کاربران، مسئولین موسسه پزشکی ، شرکت و معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه موظف به رعایت روال و ضوابط ابلاغی هستند.



طبق فلوجارت در پیوست شماره 1 مراحل و گردش کار فرآیند اسقاط/مآزاد به شرح زیر می باشد:

- درخواست اسقاط/مآزاد بایستی بصورت کتبی خطاب به واحد تجهیزات پزشکی مرکز به همراه درج در نرم افزار تجهیزات پزشکی توسط مسئول بخش به عنوان تحویل گیرنده اموال ثبت گردد.
- مسئول تجهیزات پزشکی مرکز پس از بررسی موضوع، مدارک و مستندات شامل هزینه های تعمیراتی، زمان های کارکرد و خواب، عمر دستگاه، میزان دفعات خدمات دهی ، نامه ها و مکاتبات شرکت، گزارش های اخیر سرویس و سایر موارد مورد نیاز را طبق فرم پیوست 2 تکمیل می نماید.
- مسئول تجهیزات پزشکی مرکز موضوع اسقاط/مآزاد را در کمیته تجهیزات پزشکی مطرح و مستندات مربوطه را ارائه می نماید. لازم است مسئول بخش در کمیته حضور داشته باشند و پس از تصمیم گیری در خصوص اسقاط/مآزاد و نحوه تعیین تکلیف دستگاه صورتجلسه تنظیم گردد.
- لازم است مستندات و صورتجلسه در نرم افزار تجهیزات پزشکی بارگذاری و کلیه سوابق درج و نگهداری گردند.
- لازم است پس از اعلام اسقاط/مآزاد و ثبت مستندات در نرم افزار و ورود کالا به انبار حداکثر پس از 6 ماه نسبت به درخواست بازدید کارشناسان معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اقدام مقتضی به عمل آید.
- درخواست بازدید اموال اسقاط/مآزاد از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه می بایست منضم به لیست استخراج شده از نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی باشد.
- قیمت گذاری تجهیزات اسقاط / مآزاد بایستی توسط کارشناس رسمی دادگستری /کارشناس منتخب دانشگاه علوم پزشکی مربوطه صورت گیرد.
- خروج هرگونه تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی از بخش و یا ورود آنها به انبار بیمارستان اعم از انبار مآزاد یا اسقاط مرکز می بایست پس از تنظیم صورتجلسه کمیته تجهیزات پزشکی و با هماهنگی مسئول اموال مرکز، مسئول بخش و مسئول تجهیزات پزشکی انجام گیرد.
- قبل از انتقال تجهیزات اسقاط به انبار در صورتیکه دستگاه دارای قطعات یدکی سالم ( جهت کاربرد در تعمیر سایر تجهیزات مشابه) می باشد، قطعات مزبور توسط مسئول تجهیزات پزشکی و در صورت نیاز با حضور پرسنل فنی شرکت جداسازی و ثبت گردد و در محلی مشخص نگهداری شوند. این موضوع در خصوص قطعاتی که دارای سطح خطر بالا می باشند و یا امکان عفونت یا بیماری را تشدید می کنند به هر شکل و عنوان ممنوع است.
- اقلام پزشکی و آزمایشگاهی غیر فعال وارده به انبار می بایست به تفکیک اقلام اسقاط و مآزاد فهرست و انبارش گردند. همچنین جهت تسهیل و تسریع بازدید اموال اسقاط و مآزاد توسط کارشناسان معاونت درمان دانشگاه مربوطه، می بایست چیدمان انبار تجهیزات به صورت مجزا و قابل رویت بوده و دارای لیبل شناسایی باشند و لیست کلیه تجهیزات اسقاط و مآزاد و قطعات جدا شده به صورت تفکیک شده موجود و در دسترس باشد.

- جابجایی دستگاه های سرمایه ای که عمر آنها بیش از 50 درصد عمر مفید تا عمر مفید دستگاه (بمدت 10 سال) است صرفا با تأیید فنی و عملکرد دستگاه توسط شرکت نمایندگی و یا شرکت ثالث مورد تأیید اداره کل امکان پذیر خواهد بود. در صورت فقدان شرکت نمایندگی/ثالث موضوع بایستی در کمیته تجهیزات پزشکی بررسی و به تصویب برسد.
- بهره برداری و استفاده از دستگاهی که مجوز اسقاط آن صادر شده باشد در سایر مراکز تشخیصی درمانی مطلقا ممنوع می باشد.
- استفاده از دستگاه های اسقاط شده برای اهداف آموزشی و تحقیقاتی و برای تربیت کارشناس فنی در مراکز علمی غیر درمانی با اخذ موافقت از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه بلامانع است.
- در خصوص دستگاه های مازاد هرگونه نقل و انتقال و جابجایی بایستی با رعایت جوانب ایمنی و در صورت وجود قطعات حساس یا سطح خطر بالا با نظارت شرکت نمایندگی صورت گیرد.
- در خصوص دستگاه های مازاد، باز کردن دستگاه، بسته بندی ، تامین قطعات، نصب، راه اندازی ، کالیبراسیون و انجام آزمونهای پذیرش و آموزش دستگاه در مقصد صرفا می تواند توسط شرکت تولید کننده، نمایندگی و یا شرکت ثالث مورد تأیید اداره کل صورت بگیرد.

7- پیوست ها:

پیوست 1\_ نمونه فلوجارت اسقاط / مازاد



نام دستگاه : شماره سریال : توضیحات :	مارک دستگاه :	مدل دستگاه :	
	شماره اموال :	شماره درخواست Pmq :	
نام و مهر امضا مسئول بخش			
واحد مهندسی پزشکی	<b>ردیف</b>	<b>علت</b>	<b>توضیحات</b>
	1	نام شرکت نمایندگی	
	2	UP time (مدت زمان کارکرد)	
	3	Down time (مدت زمان از کار افتادگی)	
	4	تعداد حدودی خدمات ارائه شده توسط دستگاه طی یک سال گذشته	
	5	<b>دلایل :</b> <input type="checkbox"/> خرابی غیر قابل تعمیر (با ذکر نوع خرابی) <input type="checkbox"/> عدم وجود قطعه (با ذکر نام قطعه و علت) <input type="checkbox"/> امکان آسیب به بیمار یا پرسنل (با ذکر مشکل) <input type="checkbox"/> عدم کارایی و امکانات مورد نیاز (با ذکر علت) <input type="checkbox"/> هزینه بالای تعمیرات (با ذکر هزینه) <input type="checkbox"/> خدمات پس از فروش نامناسب (ذکر علت نارضایتی) <input type="checkbox"/> عملکرد نامناسب دستگاه ناشی از فرسودگی <input type="checkbox"/> تعمیرات مکرر دستگاه <input type="checkbox"/> عدم وجود شرکت نماینده/ثالث <input type="checkbox"/> قدیمی بودن تکنولوژی <input type="checkbox"/> تعداد موجودی بالا	<b>مستندات :</b>
موارد فوق غیر قابل اصلاح بوده و با توجه به نامه شماره ..... مورخ ..... شرکت ..... دستگاه اسقاط / مازاد اعلام می گردد و قابلیت استفاده از قطعات را دارا می باشد <input type="checkbox"/> نمی باشد <input type="checkbox"/> ، لذا اسقاط / مازاد مورد تأیید است. هزینه مناسب تهیه دستگاه جدید: ..... مرکز تمایل به فروش <input type="checkbox"/> اهدا <input type="checkbox"/> دارد. نام و مهر و امضا مسئول واحد مهندسی			
مدیریت/معاونت پشتیبانی	<b>مسئول واحد اموال</b> لطفاً با هماهنگی مسئول واحد تجهیزات پزشکی جهت انتقال دستگاه فوق اقدام نمایید. نام و مهر و امضا مدیریت مرکز		
واحد اموال	دستگاه مذکور از چرخه سیستم خارج و تحویل امین اموال مرکز جهت نگهداری در انبار اسقاط شد. نام و مهر و امضا امین اموال مرکز		
کارشناسی معاونت درمان	نام و نام خانوادگی و امضا کارشناس <input type="checkbox"/> وضعیت دستگاه فوق اسقاط <input type="checkbox"/> مازاد <input type="checkbox"/> می باشد. امضا ریاست اداره تجهیزات پزشکی		

\*\*\*در صورتی که دستگاه جزء تجهیزات مشمول سطح بندی ( سرمایه ای ) باشد ، می بایست علاوه بر تکمیل فرم ، شناسنامه و نامه شرکت ارسال شده و فرم جابه جایی

( برای تجهیزات مازاد ) / جایگزینی ( برای تجهیزات اسقاط ) تکمیل گردد.

### پیوست 3\_ تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی

ردیف	نام دستگاه مشمول سطح بندی
1	انواع سی تی اسکن ، سی تی سیمیلاتور
2	انواع ام آر آی ( شامل ام آر آی اندامی)
3	PET , PET_CT_SPECT, PET_MRI
4	سیکلوترون
5	شتابدهنده خطی ، براکی تراپی ، IORT ، گامانایف ، سایبر نایف
6	SPECT , Gamma Camera , CT_SPECT
7	سنگ شکن برون اندامی
8	سنجش تراکم استخوان
9	CBCT
10	لیزر اگزایمر
11	فمتوسکند و فمتو کاتاراکت
12	سیستم های آنژیوگرافی

8- مراجع:

- Decommissioning medical devices (WHO medical device technical series)  
ISBN 978-92-4-151704-1

- آئین نامه و ضوابط نگهداشت تجهیزات پزشکی

- آئین نامه و ضوابط خدمات پس از فروش اداره کل تجهیزات پزشکی

- ضوابط و دستورالعمل جابه جایی و جایگزینی تجهیزات مشمول سطح بندی اداره کل تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل و فرآیند های اسقاط و مازاد دانشگاه علوم پزشکی تهران