

شماره: ..... شماره  
تاریخ: ..... تاریخ  
پیوست: ..... پیوست



عنوان «دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

## دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»

"موضوع ماده ۷ ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی"  
نگارش ۱

پیرو ابلاغ «ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی» طی نامه ۱۳۳۳/۱۰۱/د مورخ ۱۳۹۴/۰۸/۲۴ مقام عالی وزارت و با توجه به تکلیف مقرر در ماده ۷ این دستورالعمل به شرح ذیل ابلاغ می گردد:

الف- فرآیند جایگزینی (اسقاط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی:

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 مهندس صفوی	رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



عنوان		
«دستور العمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

تجهیزات پزشکی دانشگاه نگهداری شده و به همراه تصویر پلاک یا پلاکهای اصلی دستگاه در بانک اطلاعات شناسنامه توسط معاونت غذا و دارو درج و ثبت نهایی اسقاط صورت گرفته و شناسنامه دستگاه توسط اداره کل ابطال می گردد.

تبصره ۱: در خصوص مراکز درمانی دولتی مراحل اسقاط با امضای سایر مسئولین ذیربط (مانند نماینده ذی‌حسابی، امین اموال، نماینده حراست و...) و با رعایت سایر ضوابط و مقررات صورت می گیرد.  
تبصره ۲: عدم اسقاط دستگاه مربوطه و یا استفاده مجدد از آن به منزله استفاده از دستگاه غیر مجاز در فرآیند تشخیص و درمان بوده و پیگرد قانونی دارد.

۵. پس از ثبت نهایی اسقاط، درخواست مجوز نصب و راه اندازی و صدور شناسنامه جهت دستگاه جدید توسط دانشگاه در بانک شناسنامه وسیله پزشکی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت گردیده و بر اساس مصوبات کمیته فنی شناسنامه دستگاه جدید توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی صادر می گردد.

۶. استفاده از قطعات دستگاه اسقاط شده جهت ارائه خدمات پس از فروش صرفاً با درخواست شرکت سازنده داخلی دستگاه، شرکت نمایندگی، شرکت سازنده خارجی دستگاه یا شرکت‌های ثالث (دارای مجوز از اداره کل) با رعایت شرایط زیر بلامانع است:

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 مهندس صفوی	رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....






سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان		
«دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

- در صورتی که پس از اسقاط دستگاه، قطعات دستگاه به عنوان قطعه یدکی مورد استفاده قرار گیرد، مرکز مربوطه می بایست بصورت کتبی از شرایط قطعه مستعمل آگاه گردد. همچنین قیمت قطعه باید با توجه به این موضوع و با توافق طرفین تعیین شود.
  - قطعه یدکی دستگاه های اسقاط شده می بایست توسط شرکت حداقل ۳ ماه گارانتی گردد. در صورت بروز اشکال در اثر استفاده از قطعه مستعمل در دستگاه، کلیه مسئولیت‌های مربوطه متوجه شرکت ارائه دهنده خدمات است.
  - استفاده مجدد از قطعات مصرفی دستگاه و سایر قطعاتی که دارای سطح خطر بالا بوده و امکان انتقال عفونت و یا بیماری را تشدید می کنند و به هر شکل و عنوان ممنوع است.
- ❖ فهرست قطعاتی که به عنوان قطعه یدکی از دستگاه اسقاط شده مورد استفاده قرار می گیرند، می بایست پس از درخواست شرکت به همراه شماره سریال توسط دانشگاه مربوطه تایید و ضمن صورتجلسه تحویل شرکت گردد.

ب- فرآیند جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول طرح سطح بندی:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیناروند
		

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



عنوان «دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

۱. ارائه درخواست جابجایی تجهیزات پزشکی موضوع این ضابطه توسط مرکز تشخیصی درمانی به همراه مدارک زیر به معاونت غذا و داروی دانشگاه مبدا:

الف- فرم تکمیل شده مشخصات و وضعیت فنی دستگاه مشمول جابجایی (پیوست شماره ۲)  
ب- تصویر شناسنامه وسیله پزشکی دستگاه مشمول جابجایی  
ج- موافقت اصولی تأسیس یا تجهیز مرکز تشخیصی / درمانی مقصد  
د- اعلام کتبی موافقت شرکت تولید کننده داخلی دستگاه یا نمایندگی شرکت سازنده خارجی یا شرکت ثالث مجاز جهت جابجایی دستگاه از مبدا و نصب و راه اندازی در مقصد  
تبصره ۱: نامه موافقت شرکت تولیدکننده داخلی/نمایندگی کمپانی تولیدکننده خارجی/ شرکت ثالث مجاز می بایست شامل مراتب و تعهدات ذیل باشد:

- تایید ایمنی و عملکرد دستگاه قبل از جابجایی، هنگام حمل و بعد از جابجایی، زمان نصب و راه اندازی  
- تضمین ارائه خدمات پس از فروش در مدت عمر مفید دستگاه طبق جدول پیوست ۲ ضابطه

تبصره ۲- مسئولیت‌های حمل و نقل، تایید نقشه فنی و آموزش کاربران مرکز تشخیصی درمانی مقصد بر عهده شرکت تولیدکننده داخلی یا نمایندگی کمپانی تولیدکننده خارجی یا شرکت ثالث مجاز می‌باشد.  
تبصره ۳- مرکز تشخیصی و درمانی مقصد می بایست دارای مجوزهای قانونی فعالیت بوده و نام آن می بایست صراحتاً در درخواست جابجایی ارائه شده توسط مرکز تشخیصی درمانی متقاضی قید گردد.

۲. بررسی درخواست جابجایی ارسالی مطابق تبصره ۱ ماده ۴ "ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی" و تایید واجد شرایط بودن مرکز تشخیصی و درمانی مقصد (از نظر مجوز های سطح بندی و سایر مجوزهای مورد نیاز) توسط اداره تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو با هماهنگی و اطلاع معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مبدا.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکاروند

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



سازمان غذا و دارو  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

عنوان «دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

۳. پس از تایید نهایی امکان جابجایی دستگاه توسط معاونت غذا و دارو، معاونت مذکور نسبت به صدور مجوز جابجایی و ثبت مجوز صادره در بانک اطلاعات شناسنامه وسایل پزشکی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نموده و کد رهگیری مجوز جابجایی کتبا به متقاضی اعلام می‌گردد.
۴. بازکردن دستگاه، بسته بندی، حمل و نقل از مبدا، نصب، راه اندازی، کالیبراسیون و انجام آزمونهای پذیرش و آموزش دستگاه در مقصد صرفاً می‌تواند توسط شرکت تولید کننده، نمایندگی و یا شرکت ثالث مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت گیرد.
۵. به منظور اصلاح شناسنامه دستگاه جابجا شده، می‌بایست درخواست مجوز نصب و راه اندازی دستگاه توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه مقصد به همراه صورتجلسه جابجایی دستگاه و تصویر مجوزهای سطح بندی در بانک شناسنامه وسیله پزشکی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت گردد.
۶. پس از تایید و صدور مجوز نصب و راه اندازی دستگاه جابجا شده بر اساس مصوبات کمیته فنی، شناسنامه وسیله پزشکی دستگاه جابجا شده جهت مرکز جدید توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی اصلاح می‌گردد.
۷. صدور مجوز ورود و ترخیص دستگاه جدید جهت مرکز تشخیصی درمانی مبدأ، پس از ثبت تایید درخواست جابجایی در بانک اطلاعات شناسنامه وسیله پزشکی (بند ۳) از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌تواند صورت گیرد.
۸. صدور شناسنامه دستگاه جدید جهت مرکز تشخیصی درمانی مبدأ، پس از صدور شناسنامه دستگاه جابجا شده (بند ۶) از سوی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی امکانپذیر می‌گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دایناروند

شماره: ..... شماره  
تاریخ: ..... تاریخ  
پیوست: ..... پیوست



عنوان «دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر تغییرات	صفحات مورد بازنگری
1	۸۸/۰۵/۱۴	انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE	کلیه صفحات
۲	۹۰/۰۵/۱۴	انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE	کلیه صفحات
۳	۹۴/۰۴/۰۱	انجام تغییرات براساس راهنماهای بین المللی MEDICAL DEVICE	کلیه صفحات

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دیکاروند

شماره: .....  
تاریخ: .....  
پیوست: .....



عنوان «دستورالعمل جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی»		
شماره	GD-WI-17	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری	1	تاریخ اعتبار

۱. ارسال درخواست جایگزینی (اسقاط) تجهیزات پزشکی توسط مرکز تشخیصی درمانی متقاضی به همراه مدارک زیر به معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه:

الف- فرم تکمیل شده مشخصات و وضعیت فنی دستگاه مشمول جایگزینی (پیوست شماره ۱)

ب- تصویر شناسنامه وسیله پزشکی دستگاه مشمول جایگزینی

ج- موافقت اصولی تأسیس یا تجهیز مرکز تشخیصی / درمانی

۲. بررسی و کارشناسی درخواست ارسالی مطابق جدول پیوست ۲ از "ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی" توسط اداره تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو با هماهنگی و اطلاع معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه. در صورتیکه دستگاه موضوع درخواست واجد شرایط جایگزینی باشد، پس از تایید نهایی، معاونت غذا و دارو نسبت به صدور مجوز جایگزینی (اسقاط) و ثبت مجوز صادره در بانک اطلاعات شناسنامه وسایل پزشکی اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نموده و کد رهگیری مجوز صادره را کتبا به اطلاع متقاضی می رساند. تبصره: در خصوص صدور مجوز ورود و ترخیص جهت جایگزینی دستگاههای ام آر آی و سی تی اسکن، هرگونه ارتقاء در مشخصات دستگاهها (نسبت به مشخصات ذکر شده در موافقت اصولی اولیه) مستلزم اخذ مجوزهای لازم از معاونت درمان وزارت می باشد.

۳. پس از ثبت مجوز جایگزینی (اسقاط) در بانک اطلاعات شناسنامه وسایل پزشکی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی می تواند نسبت به صدور مجوز ورود و ترخیص دستگاه جایگزین اقدام نماید.

۴. پس از ترخیص و حمل دستگاه جدید به محل نصب توسط شرکت نمایندگی، دستگاه قبلی با نظارت اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه مربوطه اسقاط و صورتجلسه تهیه و تنظیم میگردد. صورتجلسه اسقاط می بایست توسط اداره

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
رئیس اداره کارشناسی مهندس سلیمانی	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس صفوی	معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو دکتر رسول دایناموند

فرم اعلام مشخصات و وضعیت فنی دستگاههای مشمول جایگزینی (پیوست ۱)

<input type="checkbox"/> سی تی اسکن <input type="checkbox"/> آنژیوگرافی <input type="checkbox"/> گاما کما / اسپکت <input type="checkbox"/> سنگ شکن (برون اندامی) <input type="checkbox"/> شتابدهنده خطی <input type="checkbox"/> براکی تراپی <input type="checkbox"/> گاما نایف / سایبرنایف <input type="checkbox"/> IORT <input type="checkbox"/> سنجش تراکم استخوان <input type="checkbox"/> پت اسکن <input type="checkbox"/> ام. آر. آی <input type="checkbox"/> لیزر اگزایمر چشمی <input type="checkbox"/> فمتوسکند / فمتو کاتاراکت <input type="checkbox"/> CBCT		نوع دستگاه
این قسمت توسط مرکز تشخیصی درمانی متقاضی جایگزینی تکمیل می گردد.		
مرکز محل نصب دستگاه		
شرکت سازنده دستگاه		
نمایندگی شرکت سازنده دستگاه در ایران		
شرکت نصب و راه اندازی کننده دستگاه		
شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش		
مدل دستگاه		
شماره سریال دستگاه		
سال تولید دستگاه		
سال نصب دستگاه		
مدت کارکرد دستگاه		
وضعیت دستگاه هنگام خرید		<input type="checkbox"/> نو <input type="checkbox"/> بازسازی شده <input type="checkbox"/> دست دوم
وضعیت فعلی دستگاه		<input type="checkbox"/> سالم و فعال <input type="checkbox"/> سالم و غیر فعال <input type="checkbox"/> معیوب (نیاز به تعمیرات دارد) <input type="checkbox"/> اسقاط
مشخصات و وضعیت لوازم جانبی همراه دستگاه		
شرح دلایل درخواست جایگزینی دستگاه:		
.....		

این قسمت توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه بررسی و تکمیل می گردد.	
گزارش بررسی درخواست جایگزینی دستگاه:	
.....	
.....	
<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	جایگزینی دستگاه با توجه به "ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی / اسقاط و جابجایی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی" مورد تایید می باشد؟

تایید و امضاء ریاست مرکز تشخیصی درمانی متقاضی	تایید و امضاء ریاست اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه	تایید و امضاء معاونت غذا و دارو / درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه



**فرم اعلام مشخصات و وضعیت فنی تجهیزات پزشکی مشمول جابجایی (پیوست ۲)**

<input type="checkbox"/> سی تی اسکن <input type="checkbox"/> آنژیوگرافی <input type="checkbox"/> گاما کمر / اسپکت <input type="checkbox"/> سنگ شکن (برون اندامی) <input type="checkbox"/> شتابدهنده خطی <input type="checkbox"/> براکی تراپی <input type="checkbox"/> گاما نایف / سایبر نایف <input type="checkbox"/> IORT <input type="checkbox"/> سنجش تراکم استخوان <input type="checkbox"/> پت اسکن <input type="checkbox"/> ام. آر. آی <input type="checkbox"/> لیزر اگزایمر چشمی <input type="checkbox"/> فمتوسکند / فمتو کاتاراکت <input type="checkbox"/> CBCT	<b>نوع دستگاه</b>
این قسمت توسط مرکز تشخیصی درمانی متقاضی جابجایی (مبدأ) تکمیل می گردد.	
	مرکز محل نصب فعلی دستگاه
	مرکز محل نصب جدید دستگاه
	شرکت سازنده دستگاه
	نمایندگی شرکت سازنده دستگاه در ایران
	شرکت نصب و راه اندازی کننده دستگاه
	شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش
	شرکت مسئول جابجایی دستگاه
	مدل دستگاه
	شماره سریال دستگاه
	سال تولید دستگاه
	سال نصب دستگاه
	مدت کارکرد دستگاه
	وضعیت دستگاه هنگام خرید <input type="checkbox"/> نو <input type="checkbox"/> بازسازی شده <input type="checkbox"/> دست دوم
	وضعیت دستگاه هنگام جابجایی <input type="checkbox"/> سالم و فعال <input type="checkbox"/> سالم و غیر فعال <input type="checkbox"/> معیوب (نیاز به تعمیرات دارد)
	ذکر مشخصات لوازم جانبی همراه دستگاه
علت درخواست جابجایی دستگاه: .....	

این قسمت توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مبدأ بررسی و تکمیل می گردد.	
گزارش بررسی درخواست جابجایی دستگاه: .....	
<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله	جابجایی دستگاه با توجه به "ضوابط نصب و راه اندازی، جایگزینی (اسقاط) و جابجایی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی" مورد تأیید می باشد؟

تایید و امضاء ریاست مرکز تشخیصی درمانی مبدأ	تایید و امضاء ریاست اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مبدأ	تایید و امضاء معاونت غذا و دارو/درمان دانشگاه علوم پزشکی مبدأ

تذکر: موافقت کتبی دانشگاه علوم پزشکی مقصد به منظور جابجایی دستگاه با مشخصات و وضعیت دستگاه مطابق مندرجات فرم حاضر می بایست پیوست گردد.