

تجهیزات پزشکی

تجهیزات پزشکی به هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل کاشتنی، مواد، معرف‌ها یا کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم‌افزارها اطلاق می‌شود که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می‌گردد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت

■ تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا
یک فرایند فیزیولوژیک

■ -حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات

■ کنترل بارداری

■ تمیز یا ضد عفونی کننده یا استریل کننده وسایل

یا محیط برای اهداف پزشکی [۱]

وضعیت تجهیزات پزشکی در ایران

ایران با داشتن چهارمین رتبه مهندسی دنیا با بیش از

یک هزار تولیدکننده تجهیزات پزشکی، حدود ۲۰۰۰

گونه انواع مختلف تجهیزات و ملزومات پزشکی

نظیر انواع وسایل یک بار مصرف استریل گرفته تا

دستگاه‌های آزمایشگاهی و بیمارستانی و انواع

بیومتریال‌ها و ایمپلنت‌های دندانی و ارتوپدی و ...

را تولید می‌کند و ۴۰۰ گونه از این محصول پزشکی با

کلاس خطر C و D تولید می‌شوند که همگی به لحاظ

رعایت اصول ایمنی و عملکرد بر اساس

استانداردهای اتحادیه اروپا، دارای پروانه ساخت وزارت بهداشت ایران هستند.

محصولات تجهیزات پزشکی ایرانی بر اساس ضوابط و استانداردهای اتحادیه اروپایی تولید می‌شود بطوری که کیفیت محصولات، نیروی کار متخصص، دسترسی به تکنولوژی‌های روز دنیا و پائین بودن قیمت تمام شده محصولات نسبت به کشورهای اروپایی از جمله شاخصه‌های مهم این محصولات است و از این جهات با محصولات کشورهای اروپایی قابل رقابت است.

کشور ایران با همکاری شرکای فعال تجاری در اتحادیه اروپا، تجهیزات و ملزومات پزشکی را مطابق با استانداردهای اتحادیه و نشان CE به کشورهای متقاضی از جمله ۴۰ کشور آسیایی و اروپایی صادر می‌کند که برخی از آنها با انتقال تکنولوژی از ایران

به سایر شرکای تجاری در اقصا نقاط دنیا صورت می‌پذیرد.

از جمله روشهایی که تولیدکنندگان ایرانی برای صادرات محصولات تجهیزات پزشکی خود به کشورهای خارجی انجام می‌دهند می‌توان به ارسال محصولات با درج نام ایران به عنوان کشور سازنده (made in iran) یا تولید محصولات در داخل و بسته‌بندی آن با نام کشور سفارش دهنده و صادرات آن‌ها اشاره کرد که این روش به دلیل مشارکت سایر کشورها، بسیار مورد استقبال کشورهای اروپایی قرار گرفته است. همچنین ایجاد یک خط تولید مشترک بین شرکای تجاری و شرکت‌های تولیدکننده ایرانی برای ساخت و تولید محصولات مورد نظر به سایر کشورهای متقاضی، از دیگر روش‌های تولید و صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی ایرانی است.^[۲]

تعاريف

در ايران

بر اساس قانون تشکيلات و وظائف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به منظور رسيدگی به امور تجهيزات پزشکی، در سال ۱۳۶۴ دفتر تجهيزات پزشکی در معاونت درمان تشکيل و سپس ساختار آن در سال ۱۳۷۲ به اداره تغيير يافت. به ضرورت اهميت و گستردگی کار، اداره با عنوان اداره کل تجهيزات پزشکی در سال ۱۳۷۶ ارتقاء يافت.

به استناد بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۷ ماده ۱ قانون تشکيلات و وظائف وزارت متبوع و تبصره ۵ ماده ۱۳ و تبصره ۲ ماده ۱۴ و تبصره ۲ ماده ۳ مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشاميدنی و مواد ۲۴ و ۲۵ و ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۹۲ و بر اساس آيين نامه تجهيزات پزشکی

مصوب بهمن ماه ۱۳۸۶ و بازنگری شده مصوب ۱۳۹۴،
اداره کل تجهیزات پزشکی به نمایندگی از وزارت
متبوع، مسئول نظارت و ارزیابی و احراز اصالت
سلامت، کیفیت و ایمنی تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی و اعطای مجوز به
متقاضیان در خصوص اقدامات و فرآیندهای
گوناگون در عرصه تولید، واردات، صادرات، توزیع،
عرضه و خدمات پس از فروش می باشد.

وسیله پزشکی در آیین نامه تجهیزات پزشکی ایران به
شکل زیر تعریف می شود:

هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات،
وسایل کاشتنی، مواد، معرف ها یا کالیبراتورهای
آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای
انسان (به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت
حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می گردد:

-تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری

-تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت

-تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک

-حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات

-کنترل بارداری

-تمیز یا ضد عفونی کننده یا استریل کننده وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی

فراهم کردن اطلاعات برای اهداف پزشکی و

تشخیصی به کمک آزمایش‌ها (in vitro) بر روی

نمونه‌های گرفته شده از بدن انسان

این تعریف شامل موادی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آن، بریدن بر پایه روش‌های دارویی، ایمنی‌شناسی یا متابولیکی باشد نمی‌گردد. اما می‌توان به کمک چنین شیوه‌هایی به کار آن کمک کرد.

کلیه وسایل، مواد، معرفیها، کالیبراتورها، وسایل جمع‌آوری، نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی جزء وسایل پزشکی محسوب می‌شود.

همچنین اداره کل تجهیزات پزشکی طبق تعریف فوق و بر اساس وظیفه قانونی تعیین شده در تبصره ۲ ماده ۱۴ از قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، اقدام به تدوین فهرست تجهیزات پزشکی ایران بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO ۱۵۲۲۵ نموده‌است و لیست نهایی را تا پایان مرداد ۱۳۸۸ خواهد نمود.

در اروپا

همچنین طبق تعریف آیین نامه وسایل پزشکی اتحادیه اروپا، هرگونه تجهیزات، ابزار، لوازم، مواد، یا نرم افزارهای لازم برای کاربرد مناسب تعیین شده توسط تولیدکننده، به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل جهت استفاده برای و برای اهداف: تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک کنترل بارداری ارائه می شود به گونه ای که تأثیر اصلی آن بر بدن بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی یا متابولیسی انجام نپذیرد، اما ممکن است چنین شیوه هایی به کار آن کمک نمایند.

در آمریکا

یک وسیله، دستگاه، ابزار، ماشین، اسباب، وسیله کاشتنی در بدن، معرف آزمایشگاهی و یا موارد مشابه و اجزا و یواژم-جانبی آنها که: در مراکز رسمی یا دارونامه ایالات متحده یا متمم‌های آن به عنوان وسیله پزشکی شناخته شده باشد، برای تشخیص بیماری‌ها یا دیگر حالات، یا برای درمان، تسکین یا پیشگیری از بیماری در انسان یا حیوان، یا هدف آن اثرگذاری بر ساختار یا عملکرد بدن انسان یا حیوان است، اما هدف اولیه آن از طریق کنش‌های شیمیایی در بدن انسان یا حیوان یا متابولیسم بدن به دست نمی‌آید.

طبقه‌بندی سطوح ریسک

دو طبقه‌بندی اساسی برای محصولات پزشکی وجود دارد که اولین آن توسط FDA در سال ۱۹۷۶ بنا نهاده شد. سپس در سال ۱۹۹۳ طبقه‌بندی جدیدی توسط

اتحادیه اروپا درون دایرکتیو ۴۲/۹۳ EEC معرفی گردید و پس از آن کانادا و سایر کشورها از آن تبعیت نمودند همچنین این مدل توسط گروه کار GHTF ثبت گردید.

طبقه بندی ایران

طبق ماده ده (A,B,C,D) که این طبقه بندی الزامات قانونی ای که تولیدکننده یا واردکننده باید رعایت نماید را مشخص می نماید لذا وی موظف است از کلاس خطر وسیله پزشکی ارائه شده آگاه بوده و اقدامات قانونی مربوط را انجام دهد.

طبقه بندی اروپا

تمام وسایل پزشکی با توجه به ۱۸ اصل مذکور در ضمیمه نهم، آیین نامه تجهیزات پزشکی اروپا در چهار کلاس I,IIa,IIb,III طبقه بندی می شوند. وسایل

آزمایشگاه تشخیصِ طبی نیز دارای چهار کلاس می‌باشند که به ترتیب از کمترین سطح خطر تا بالاترین سطح خطر عبارتند از «وسایل دیگر» که به وسایلی اشاره می‌نماید که نه در ضمیمه دو می‌باشند و نه وسایل خودآزمون هستند، «وسایل خود آزمون» به استثناء وسایل اندازه‌گیری قند خون و لیست B و A که در ضمیمه دوم این آیین‌نامه آمده‌اند.

طبقه‌بندی آمریکا

سازمان غذا و دارو آمریکا فهرستی از عناوین ۱۷۰۰ نوع از تجهیزات پزشکی را که تحت ۱۶ تخصص پزشکی گروه‌بندی شده‌اند، ارائه می‌دهد. هر کدام از این وسایل بر پایه نیاز آن‌ها به کنترل ایمنی و اثرگذاری به سه کلاس تعلق می‌گیرند. این سه کلاس عبارتند از:

■ کلاس یک: کنترل‌های عمومی

- با معافیت

- بدون معافیت

- کلاس دو: کنترل‌های عمومی و کنترل‌های ویژه

- با معافیت

- بدون معافیت

- کلاس سه: کنترل‌های عمومی و تاییدیه پیش از

فروش

کلاس یک

کلاس یک شامل وسایلی است که کمترین کنترل‌های قانونی را نیاز دارند. پتانسیل ایجاد آسیب و خطر این وسایل برای بیمار یا کاربر حداقل است و در اغلب موارد دارای طراحی ساده‌تری نسبت به کلاس‌های دیگر می‌باشند. پیاده‌سازی «کنترل‌های عمومی» برای وسایل کلاس یک ضروری است.

کنترل‌های عمومی شامل موارد زیر می‌شوند:

■ ثبت نام و مشخصات شرکت تولیدکننده،
توزیع‌کننده، بسته‌بندی‌کننده‌های مجدد و
شرکت‌هایی که تغییراتی در علائم وسیله‌ها
می‌دهند، در سازمان غذا و دارو آمریکا؛ * ثبت نام
وسيله‌ای که برای فروش آماده می‌شود در سازمان
غذا و دارو آمریکا؛ * تولید وسیله مطابق با اصول
و قواعد «شرایط تولید خوب»؛ * برچسب‌گذاری
وسيله براساس قوانین؛ * ارائه اعلام پیش از
فروش وسیله در صورت عدم معافیت وسیله از
ارائه اعلام پیش از فروش.

■ ۴۷ درصد وسایل در کلاس ۱ قرار می‌گیرند و ۷۴
درصد از این وسایل، معاف از ارائه اعلام پیش از
فروش می‌باشند. وسایلی که در این کلاس جای
دارند و معاف از ارائه اعلام پیش از فروش
نیستند را وسایل رزرو شده می‌نامند. باندهای
کشی، دستکش‌های معاینه و ابزارهای دستی
جراحی مثال‌هایی از وسایل کلاس یک می‌باشند.

کلاس دو

کلاس دو شامل وسایلی است که کنترل‌های عمومی و روش‌های آن برای تضمین کیفیت و کارایی این وسایل ناکافی است؛ بنابراین برای این وسایل علاوه بر پیاده‌سازی کنترل‌های عمومی، کنترل‌های ویژه نیز اجرا می‌گردد. اغلب وسایل پزشکی در این طبقه جای می‌گیرند. تعداد اندکی از این وسایل معاف از اعلام پیش از فروش می‌باشند. کنترل‌های ویژه می‌تواند شامل نیازمندی‌های ویژه برچسب گذاری، استانداردهای اجباری عملکرد و نظارت پس از فروش باشد. ویلچرهای برقی، پمپ‌های تزریق و مانیتورها در این کلاس جای دارند.

کلاس سه

حساس‌ترین وسایل که کنترل‌های سختگیرانه تری نیاز دارند در کلاس سه جای می‌گیرند. معمولاً هنگام استفاده از این وسایل جان بیمار به عملکرد آنها بستگی پیدا می‌کند. این وسایل می‌توانند اهمیت فوق‌العاده‌ای در جلوگیری از ایجاد یا تشدید بیماری یا خطر ایجاد بیماری یا آسیب به بیمار داشته باشند. در مورد این وسایل اطلاعات کافی برای نشان دادن ایمنی و اثربخشی مطلوب از طریق کنترل‌های عمومی و ویژه به دست نمی‌آید، لذا از شیوه‌های علمی این اطلاعات را به دست آورده و در نهایت در صورت تأیید ایمنی و اثربخشی وسیله، تاییدیه پیش از فروش صادر می‌شود.

البته تمامی وسایل این کلاس برای فروش نیاز به تاییدیه پیش از فروش ندارند. آن دسته از وسایل پزشکی کلاس سه که معادل وسیله‌ای هستند و قبل از ۲۸ می ۱۹۷۶ با اعلام پیش از فروش مجوز ورود به

بازار را دریافت کرده‌اند تا زمانی که سازمان غذا و دارو آمریکا نیازمندی‌های جدیدی را اعلام نکرده‌است، فروششان معطوف به دریافت تاییدیه پیش از فروش نیست.

طبقه‌بندی وسایل پزشکی بستگی به «حیطه کاربرد» و «موارد مصرف» آن نیز دارد. به عنوان مثال کاربرد مورد نظر یک تیغ جراحی، برش بافت است. اما ممکن است کاربردهای تخصصی تری بر روی برچسب آن نوشته شده باشد، مثلاً «برای برش قرنیه». «موارد مصرف» می‌تواند بر روی برچسب آن یا هنگام فروش وسیله و به صورت شفاهی عنوان شود. برای تعیین کلاس وسیله می‌توان به لیست وسایلی که سازمان غذا و دارو آمریکا ارائه می‌دهد، مراجعه نمود. با یافتن کد وسیله مورد نظر، کلاس وسیله مشخص می‌شود.

جستارهای وابسته

▪ فهرست ابزارهای مورد استفاده در جراحی

عمومی

▪ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران

▪ فهرست تجهیزات و لوازم پزشکی

منابع

1. «اداره کل تجهیزات پزشکی» . imed.ir .

بازبینی شده در 28-10-2018.

2. «Iran's Medical Devices at a glance» .

اداره کل تجهیزات پزشکی . بازبینی شده در 2018-

12-11.

پیوند به سایت تجهیزات پزشکی: تجهیزات پزشکی

ماهان

برگرفته از «https://fa.wikipedia.org/w/index.php?&oldid=24874423&title=تجهيزات_پزشكي»

آخرین ویرایش ۶ ساعت پیش توسط nBot...

محتوا تحت CC BY-SA 3.0 در دسترس است
مگر خلافتش ذکر شده باشد.