

شماره مدرک: SU-RE-02  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: ضابطه  
نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری  
نصب شده در کشور

## ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری نصب شده در کشور

تهیه کننده	تأیید کنندگان	تصویب کننده
آقای مهندس رحیمی پور	رئیس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت آقای مهندس علاءالدین	مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی آقای دکتر شاهمرادی
	رئیس اداره تجهیزات پزشکی آقای مهندس اسفندیاری	





شماره مدرک: SU-RE-02  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: ضابطه  
نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری  
نصب شده در کشور

## مقدمه

امروزه با گسترش مراکز درمانی و تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای و حجم بالای سرمایه مالی انباشت شده در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی کشور و نظر به ضرورت جلوگیری از هدر رفت منابع ارزی و استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای در کشور ضرورت به‌روز رسانی و ارتقاء تجهیزات پزشکی منصوب در مراکز درمانی با رعایت اصول و استانداردهای مربوطه بیش از پیش احساس می‌شود. لذا اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی با عنایت به این موضوع نسبت به ابلاغ این ضابطه جهت بهره برداری کلیه ذینفعان اقدام است.

## ماده ۱- تعاریف و اصطلاحات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، پاره‌ای از عبارات و اصطلاحات مندرج در متن، به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

**اداره کل:** عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**دانشگاه:** دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

**آیین‌نامه:** عبارت است از آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و با تصویب وزیر بهداشت لازم الاجرا می‌گردد.

**موسسه پزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی موضوع ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیه‌ها و الحاقیه‌های بعدی آن

**تولیدکننده:** عبارت است از شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید، طبق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

**واردکننده:** عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید. طبق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

**ثالث:** شرکت ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش و شرکت ارائه دهنده خدمات تعمیرات اساسی تجهیزات پزشکی مورد تایید اداره کل



نوع مدرک: ضابطه  
نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری  
نصب شده در کشور

شماره مدرک: SU-RE-02  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

**مسئول فنی تجهیزات پزشکی:** فرد با تخصص مرتبط، شاغل در شرکت پخش مجازی امین و یا واحدهای توزیع کننده (شرکت توزیعی و اصناف) تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول پخش مجازی و توزیع که مطابق آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و با توجه به حوزه فعالیت آن ها، دارای حداقل مدرک کارشناسی، با گرایش مرتبط مطابق با دستورالعمل مربوطه بوده که پس از تأیید اداره کل، مجاز به فعالیت و مسئول نظارت و اجرای کلیه مقررات، الزامات و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل است که از این پس جهت اختصار در این دستورالعمل، مسئول فنی، نامیده می شود.

**تجهیزات پزشکی تصویربرداری:** تجهیزات پزشکی نصب شده در موسسات پزشکی که تصاویر پزشکی را برای کاربردهای بالینی فراهم می آورد.

**ارتقا<sup>۱</sup>:** فرآیند یا ترکیبی از فرآیندها که در عمر سرویس مورد انتظار دستگاه با هدف بروز رسانی سخت افزاری و نرم افزاری تجهیزات پزشکی تصویربرداری به شرایط و ویژگیهای فنی بالاتر از حالت اولیه آن با لحاظ جنبه های ایمنی و عملکرد و بدون تغییر در هدف کاربری مشخص شده توسط سازنده وسیله پزشکی، به کار گرفته می شود. ارتقا می تواند شامل فعالیتهایی از قبیل تعمیر، جایگزینی قطعات مستعمل و به روز رسانی نرم افزاری و سخت افزاری بوده ولی شامل فعالیتهایی که باعث هر گونه تغییر در طراحی اولیه و هدف کاربری وسیله پزشکی گردد، نخواهد بود.

**بسته ارتقا<sup>۲</sup>:** مجموعه سخت افزار و نرم افزار لازم بمنظور جایگزینی در تجهیزات تصویربرداری جهت ارتقایابی دستگاه.

**تعمیر:** بازگرداندن به شرایط ایمن، کارکردی اولیه

**شرکت:** شخص حقوقی حائز شرایط و مسئول انجام فرایند ارتقا

<sup>1</sup> Upgrade

<sup>2</sup> Upgrade Package



شماره مدرک: SU-RE-02  
نگارش: ۱  
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰  
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: ضابطه  
نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری  
نصب شده در کشور

## ماده ۲- الزامات عمومی

۱-۲- شرکت‌های مجاز به ارائه خدمات ارتقا تجهیزات تصویربرداری به مراکز درمانی شامل موارد زیر می‌باشد:

الف- تولیدکننده دستگاه

ب- نماینده قانونی کمپانی سازنده دستگاه ( واردکننده)

ج- شرکت ثالث

۲-۲- رعایت دستورالعمل خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی کشور توسط شرکت

۳-۲- رعایت دستورالعمل تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی کشور

۴-۲- دارا بودن مسئول فنی تجهیزات پزشکی حسب ضوابط مربوطه

۵-۲- شرکت باید منابع کافی جهت انجام فرایند ارتقا را مشخص و تامین نماید که شامل موارد زیر است:

الف- پرسنل آموزش دیده و دارای صلاحیت

ب- تجهیزات کالیبراسیون کامل با برنامه نگهداشت و ردیابی منظم

ج- دستورالعمل‌ها، روش‌ها، فایل‌ها و گزارش‌های کامل جهت انجام امور ارتقا

د- فضای مناسب برای انجام فعالیت‌های مربوط به ارتقا تجهیزات که مطابق با الزامات قابل اجرای بهداشتی و ایمنی محیطی باشد.

تبصره ۱- انجام فرایند ارتقا می‌تواند در محل موسسه پزشکی نیز صورت پذیرد.

۲-۶- پس از انجام ارتقا کلیه مسئولیت‌های گارانتی و خدمات پس از فروش به عهده شرکت خواهد بود.

۲-۷- کلیه دستگاه‌های ارتقا یافته از تاریخ انجام ارتقا مشمول یک سال گارانتی و ده سال خدمات پس از فروش خواهد بود.

۲-۸- در صورت بروز هر گونه اختلاف بین شرکت و موسسه پزشکی در هزینه انجام ارتقا، ملاک عمل ارائه گزارش عملکرد از سوی شرکت و تعرفه‌های خدمات پس از فروش خواهد بود.



نوع مدرک: ضابطه

نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری

نصب شده در کشور

شماره مدرک: SU-RE-02

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۲-۹- شرکت‌های ثالث بمنظور ارائه خدمات ارتقا تجهیزات تصویربرداری پرتوزا باید مجوزهای لازم از سازمان انرژی اتمی کشور را در این خصوص اخذ نمایند.

۲-۱۰- در صورت ارتقا دستگاههای مشمول اخذ شناسنامه دستگاههای سرمایه ای از اداره کل، شرکت باید نسبت به اخذ شناسنامه دستگاه ارتقا یافته برای موسسه پزشکی از اداره کل اقدام نماید.

۲-۱۱- شرکت‌های مجاز، با رعایت الزامات این ضابطه می‌توانند نسبت به ارائه خدمات ارتقا تجهیزات تصویربرداری نصب شده در موسسات پزشکی اقدام نمایند.

### ماده ۳- الزامات انجام ارتقاء تجهیزات تصویربرداری

۳-۱- شرکت باید نسبت به ثبت بسته ارتقا و دریافت کد IRC مجزا برای بسته ارتقا تجهیزات تصویربرداری از اداره کل اقدام نماید.

۳-۲- شرکت باید ضمن آگاهی کامل از استانداردهای عمومی و تخصصی وسیله پزشکی مورد ارتقا، کلیه استانداردها و مدارک و مستندات فنی مربوطه را در اختیار داشته و توانایی انجام تست و کالیبراسیون وسیله پزشکی سرمایه‌ای را بر اساس الزامات استانداردهای مربوطه دارا باشد.

۳-۳- شرکت باید برای اطمینان از اصالت و کیفیت بسته ارتقا مورد استفاده و سایر موارد مربوط به ارتقا تجهیزات تصویربرداری با اطلاعاتی که توسط تولید کننده تعیین گردیده است، اسناد لازم را به اداره کل ارائه نماید.

۳-۴- شرکت باید فرآیند نظارت پس از انجام ارتقا دستگاه را مشخص نماید تا اطمینان حاصل کند که ریسک‌های اضافی ناشی از ارتقا به اندازه کافی کاهش یافته باشد.

۳-۵- شرکت باید کلیه فعالیت‌های صورت گرفته مربوط به ارتقا تجهیزات را مستند نماید.

۳-۶- شرکت واردکننده و ثالث برای ارتقا تجهیزات باید با توجه به شرایط ایمنی و عملکرد مطابق با مشخصات اعلام شده و توصیه شرکت سازنده بسته ارتقا، اقدام نماید.

۳-۷- تست‌های مشخص شده برای تجهیزات تصویربرداری برای تایید صحت عملکرد و ایمنی و کلیه به روز رسانی‌های ایمنی اجباری بایستی توسط شرکت انجام گردد.



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: ضابطه

نام مدرک: ضابطه ارتقاء تجهیزات تصویربرداری

نصب شده در کشور

شماره مدرک: SU-RE-02

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۳-۸- شرکت باید دستگاه ارتقا یافته را برچسب گذاری نماید به نحوی که برچسب با ذکر تاریخ ارتقا ترجیحا در کنار برچسب اصلی سازنده ( بدون پوشاندن برچسب اصلی سازنده) و همچنین یک برچسب در صورت امکان روی بسته ارتقا دستگاه قرارگیرد.

۳-۹- شرکت جهت ارتقا تجهیزات تصویربرداری پرتوزا، باید نسبت به ایجاد شرایط و زیرساخت های لازم انجام تست های مربوطه در محل شرکت خود بر اساس الزامات سازمان انرژی اتمی اقدام نماید.  
تبصره ۲ - در صورت انجام فرایند در محل موسسه پزشکی بند فوق لازم الاجرا نمی باشد.

این ضابطه در ۳ ماده و ۲ تبصره در تاریخ ۱۴۰۰/۰۹/۲۰ توسط مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی، آقای دکتر سعیدرضا شاهرادی تصویب شد و از تاریخ شروع اجرا لازم الاجرا است.

دکتر سعیدرضا شاهرادی  
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی