

شماره نامه ثبت شده
۱ / ۵۵۸۲۸

۱۴۰۲ / ۸ / ۹

شماره تماس پیگیری: ۸۱۴۵۲۰۵۲ - ۸۱۴۵۲۰۳۱

تعالی

مهم

شماره ۱۲۱-۴۰۱/الف ص

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

پیوست:

کد ثبت: ۱۲۲

جناب آقای دکتر کریمی

معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

با سلام و احترام

همانطور که استحضار دارید ابلاغیه شماره ۴۰۰/۱۳۶۱۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۶/۳۱ معاون محترم درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سابق، در خصوص "ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت دستورالعمل تشکیل بخش مراقبت‌های دارویی، ملزومات و تجهیزات پزشکی غیر سرمایه‌ای در بیمارستان‌ها" موجب بروز مشکلات عدیده و بعضا جبران ناپذیر در زمینه ارائه خدمات حوزه تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی سراسر کشور شده است. از جمله مشکلات مذکور می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- ۱- ایجاد شکست در سطوح اساسی مدیریت (سیاستگذاری، برنامه‌ریزی، اجرا و نظارت) به سبب سلب اختیارات قانونی متخصصین تجهیزات پزشکی شاغل در مراکز درمانی در حوزه سیاستگذاری و برنامه ریزی موضوعات حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی (غیر سرمایه‌ای)، و واگذاری آن به افراد فاقد وجهت قانونی و تخصص آکادمیک، در مغایرت با دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی-ویژه موسسات پزشکی به شماره مدرک PR-WI-01 و مفاد طرح طبقه بندی مشاغل عمومی و اختصاصی وزارت متبوع
- ۲- ایجاد فضای ناامیدی در میان متخصصین حوزه مهندسی پزشکی به ویژه فارغ التحصیلان گرایش بیومتریال، بافت و بالینی به سبب نادیده گرفتن تخصص و شان حرفه‌ای ایشان در ارائه خدمات حوزه مهندسی پزشکی در مراکز درمانی کشور و در نتیجه افزایش شیب مهاجرت این متخصصین از کشور
- ۳- بروز تناقض با منابع و استانداردهای علمی و رگولاتوری بین‌المللی در حوزه تجهیزات پزشکی؛ با توجه به آنکه در تمامی منابع و استانداردها بین‌المللی (از قبیل ISO, CE, FDA, WHO و...)، تجهیزات پزشکی مصرفی و سرمایه‌ای به صورت یک مجموعه واحد تحت عنوان MEDICAL DEVICE و مشخصا مجزا از سایر فرآورده‌های سلامت محور (نظیر دارو) تعریف شده و لزوم قرارگیری تمامی مجموعه تجهیزات پزشکی تحت نظارت فنی و رگولاتوری مهندسیین پزشکی در اسناد معتبری همچون

(HUMAN RESOURCES FOR MEDICAL DEVICES- The role of biomedical emdineers – 2017)



منتشر شده توسط سازمان جهانی بهداشت همواره مورد تاکید بوده است. لذا تفکیک حوزه کارشناسی تجهیزات پزشکی مصرفی و سرمایه‌ای از یکدیگر، بر اساس منابع مذکور، غیر علمی و به سبب وجود بیش از پنجاه هزار کد IRC ثبت شده برای تجهیزات پزشکی مصرفی که مستقیماً در بکارگیری و عملکرد دستگاه‌های سرمایه‌ای مورد استفاده قرار می‌گیرند، غیر ممکن می‌باشد.

۴- بروز تناقض و ابهام در مسئولیت پذیری هر گونه حادثه، خطا یا اشتباه؛ با توجه به آنکه مجموعه خدمات مراکز درمانی به بیماران در حوزه تجهیزات پزشکی، حاصل تعامل تام و تمام تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای، نیمه مصرفی و مصرفی در کنار هم بوده و جداسازی برخی از مسئولیت‌ها و اختیارات فنی و تخصصی تجهیزات پزشکی مصرفی از واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان، موجب ایجاد ابهام و اختلال در فرآیند مسئولیت پذیری موضوعات مرتبط با خدمت ارائه شده خواهد شد.

لذا مستدعی است به منظور جلوگیری از افزایش آسیب‌های ناشی از تناقضات علمی مورد اشاره و رفع ظن هدایت به سمت انحصارگرایی در بدنه وزارت بهداشت، و همچنین در راستای سیاست‌های کلان آن مقام محترم در زمینه تخصص‌گرایی و تاکید بر توجه به شواهد و مستندات فنی و علمی در سازماندهی امور، دستور مقتضی در خصوص صدور اصلاحیه مبنی بر بلااثر بودن بندهای مربوط به حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی (غیرسرمایه‌ای) در سند صدرالاشاره صادر فرمایید. بدیهی است این انجمن در راستای فعالیت‌های صنفی و دفاع از حقوق متخصصین این رشته خود را مکلف به پیگیری مسئله از وزارت متبوع و سایر مبادی ذیربط می‌داند.

پیشتر از مساعدت و توجه جنابعالی سپاسگزارم.

مهندس احمد مسلمی
رئیس انجمن صنفی متخصصین تجهیزات پزشکی کشور

