



از مجموعه تجربیات

زین بنیان  
پیشگامان اقتصاد

# باز نو چرخانی برای احیای زندگی

هم تکاملی نهادی در مسیر توسعه کسب و کارهای دانش بنیان؛  
تجربه شکل گیری و توسعه پلتفرم نو آروی ویتا



سورة الاحقاف





## بازنورچر خانی\* برای احیای زندگی

هم تکاملی نهادی در مسیر توسعه کسب و کارهای دانش بنیان؛ تجربه شکل گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا

عنوان: بازنورچر خانی برای احیای زندگی  
هم تکاملی نهادی در مسیر توسعه کسب و کارهای دانش بنیان؛ تجربه شکل گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا

مجری: مرکز تحقیقات سیاست علمی کشور (ابوالفضل باقری)

تیم تدوین: علی محبت طلب، مصطفی کوهی، هادی کبچادی

به کوشش: معاونت سیاست گذاری و توسعه معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان جمهوری (دفتر هماهنگی اقتصاد دانش بنیان)

ناشر: دانش بنیان فناور

مشخصات نشر: تهران؛ مرکز ارتباطات و اطلاع رسانی؛ زمستان ۱۴۰۱

شمارگان: ۵۰۰ نسخه

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۶۹۰۵-۸۱-۷

«کلیه حقوق محفوظ و متعلق به دانش بنیان فناور است.»

\*: در این گزارش، از واژه جدید «بازنورچر خانی» برای کلمه ریفربیش (Refurbishment) و مشتقات آن استفاده شده است.

## فهرست مطالب

در بخش ابتدای این گزارش، علاوه بر تشریح کلیات پلتفرم نوآوری ویتا، تلاش شده است وجوه اهمیت، تمایز و ویژگی‌های اصلی این نهاد به عنوان الگویی موفق در زیست‌بوم نوآوری و کارآفرینی کشور مورد اشاره قرار گیرد.

### پیشگفتار / ۴

(دکتر روح اله دهقانی فیروزآبادی؛ معاون علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان رییس جمهور)

مقدمه: بازنورچرانی تجهیزات پزشکی؛ ظرفیت‌سازی برای دستیابی به افق‌های جدید در نظام سلامت کشور / ۶  
(دکتر مهدی الیاسی؛ معاون سیاست‌گذاری و توسعه معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست جمهوری)

- ۱- شکل‌گیری همکاری و هم‌افزایی بین نهادهای دولتی و حاکمیتی و بخش خصوصی
- ۲- شکل‌گیری نوع جدید از کسب‌وکار فناورانه
- ۳- امکان تکثیر تجربه بازنورچرانی در سایر صنایع
- ۴- دستیابی به فناوری‌های به‌روز و پیشرفته در تولید تجهیزات پزشکی

### پلتفرم نوآوری ویتا؛ ساختن برای ماندن / ۱۳

در بخش دوم، تلاش شده است تجربه شکل‌گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا از نگاه بنیان‌گذاران این مرکز مورد تشریح قرار گیرد. علاوه بر تأکید بر ریشه‌یابی و مرور تاریخی روند شکل‌گیری و توسعه، خدمات و برنامه‌های گذشته، حال و آینده این مرکز نیز مورد اشاره قرار گرفته است.

### رویایی برای احیای زندگی / ۱۴

(گفتگو با دکتر محمد معید ملک‌زاده؛ مدیرعامل پلتفرم نوآوری ویتا)

### نوآوری اجتماعی به نام ویتا / ۲۵

(دکتر روح‌اله حمیدی مطلق؛ هم‌بنیان‌گذار پلتفرم نوآوری ویتا)

### پلتفرم نوآوری ویتا؛ محکوم به توسعه / ۲۶

(دکتر ابوالفضل میرجلیلی؛ هم‌بنیان‌گذار پلتفرم نوآوری ویتا)

### نیروی کار آینده؛ تعالی مسیر گذشته / ۲۷

(گزارشی از برگزاری بوت‌کمپ تجهیزات پزشکی توسط مرکز نوآوری ویتا)

در بخش سوم، تلاش شده است تجربه شکل‌گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا از منظر دست‌اندرکاران حاکمیتی و نمایندگان دستگاه‌های اجرایی حامی مورد بررسی قرار گیرد. در گزینش و انتخاب افراد، با مدیران وقت که به صورت مستقیم در روند شکل‌گیری و توسعه این مرکز مشارکت داشته‌اند گفتگو شود.

### به جریان انداختن فناوری در شریان‌های نظام سلامت کشور / ۳۱

(گفتگو با دکتر ابوالفضل باقری؛ مشاور امور هماهنگی اقتصاد دانش‌بنیان معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست جمهوری)

### بازنورچرانی تجهیزات پزشکی؛ به مثابه یک طرح کلان ملی فناوری / ۳۴

(گفتگو با دکتر محمد حسین بهشتی؛ رییس مرکز طرح‌های کلان ملی فناوری معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان)

### قانون‌گذاری حامی تولید داخلی؛ با تأکید بر سلامت مردم / ۳۷

(گفتگو با دکتر شاهرادی؛ رییس سابق اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)

بازنوچرخانی؛ صرفه‌جویی ارزی در بستر توانمندسازی تولیدکننده دانش‌بنیان داخلی/۳۹  
(گفتگو با دکتر مهدی یوسفی؛ رییس اسبق هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران)

تعهد در سطوح تصمیم‌گیر و سیاست‌ساز؛ ضرورت توسعه کسب‌وکارهای فناورانه/۴۲  
(گفتگو با دکتر هومن نریمانی؛ مدیر طرح و برنامه هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران)

در بخش چهارم و پایانی این گزارش، علاوه بر تشریح مختصری از ادبیات اقتصاد چرخشی (به عنوان مفهوم زیربنایی صنعت بازنوچرخانی) به برخی از تجارب شرکت‌های منتخب جهانی در زمینه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی اشاره شده است.

از اقتصاد چرخشی تا بازنوچرخانی/۴۴  
(مروری بر کلیات، اصول و مفاهیم اقتصاد چرخشی)

تجربه شرکت‌های جهانی بازنوچرخانی؛ جنرال الکترونیک/۴۶  
تجربه شرکت‌های جهانی بازنوچرخانی؛ سوما تکنولوژی/۴۷

پیوست: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی/۴۹



## نوید امید در زیست‌بوم نوآوری و فناوری نظام سلامت کشور

در روزگاری به سر می‌بریم که علم و فناوری به یگانه کلید پیشرفت کشور و تنها نقطه‌ای تبدیل شده است که می‌تواند این سرزمین را به برتری رساند. از آن رو است که سیاست‌گذاری‌های کلان کشور نه در تعارف و نه در کلام، بلکه در عمل و در همه ابعاد، باید به سمت نظام ملی نوآوری و رسوخ فناوری در همه عرصه‌ها رود تا از این رهگذر، مسیر دستیابی به آینده مطلوب ترسیم گردد. اقتصاد دانش‌بنیان اتفاق نمی‌افتد، مگر اینکه نهادهای عالی، دستگاه‌های اجرایی و تأثیرگذار، بنگاه‌های بزرگ اقتصادی و فعالان بخش خصوصی، دانشگاهیان و پژوهشگران فناور، شرکت‌های دانش‌بنیان و خلاق، افراد صاحب ایده و نوآور و ... در قالب یک کل منسجم پای کار بیایند.

در سال‌های گذشته در کشور توسعه بسیار خوبی در حوزه زیرساخت‌ها اتفاق افتاده است. وجود پارک‌های علم و فناوری و مراکز رشد، مراکز نوآوری و شتاب‌دهنده‌های فناوری در حوزه‌های مختلف و در نقاط جغرافیایی متنوع، امکان مناسبی را برای شکل‌گیری و توسعه نوآوری و فناوری در قالب استارت‌آپ‌ها و شرکت‌های دانش‌بنیان و خلاق فراهم کرده است. با این حال، شاید بتوان گفت آنچه که در حال حاضر بدان نیازمندیم و ارکان اجرایی و حاکمیتی و متولیان اقتصاد کشور باید بدان توجه کنند، این است که این زیرساخت‌ها تبدیل به محلی برای رفع نیازهای راهبردی و اساسی کشور شود و بدین ترتیب، در این ساختارهای پویا و فعال، در پی حل مسائل و چالش‌های فراوری حوزه تخصصی خود باشند. از سوی دیگر، ساختارهای مذکور نیز باید تغییر و تحولی نگرشی در برنامه‌های خود ایجاد کنند و به جد خود را با راهبرد بازاریابی کلان در اقتصاد دانش‌بنیان هماهنگ سازند.

در این میان، یکی از حوزه‌های بسیار مهم و اولویت‌دار، حوزه سلامت است. حوزه‌ای که مستقیماً با جان مردم در ارتباط است و تقریباً در صدر توجهات آحاد مردم و جوامع قرار دارد. از منظر دیگر، با حوزه‌ای مواجه هستیم که می‌تواند ارزش افزوده‌هایی چندین برابری برای اقتصاد کشور به ارمغان آورد. نیروی انسانی توانمند و ارزان‌قیمت از یک سو و بازار مصرف بزرگ و متنوع داخلی در کنار امکان صادرات، بازار سلامت کشور را به حوزه‌ای جذاب برای سرمایه‌گذاری تبدیل کرده است. لذا، یکی از برنامه‌های جدی معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان ریاست جمهوری پیگیری و حمایت از نهادهای توسعه نوآوری و فناوری در این حوزه و توسعه و پیشرفت شرکت‌های دانش‌بنیان است که در این زمینه فعالیت می‌کنند.

زیست‌بوم نوآوری و فناوری نظام سلامت کشور با توسعه زیرساخت‌هایی درخور، گردآوری متخصصانی مجرب و کارآزموده و نیروی جوانی مستعد، تحصیل‌کرده، با انگیزه و برخوردار از دانش روز جهان، امیدهای بسیاری را برای دسترسی به امکانات و خدمات بهداشتی و درمانی باکیفیت و ارزان زنده کرده است تا بدین ترتیب، در شرایط کنونی که کشور با محدودیت‌های جدی در عرصه تدارک و تأمین نظام سلامت مواجه است، نویدبخش صحت و عافیت برای مردمان این سرزمین باشد.

امید است نشر و ترویج مجموعه تجارب و مساعی به عمل آمده در مسیر ایجاد، توسعه و شکوفایی این مرکز بتواند الگویی برای توسعه شرکت‌ها و نهادهای مشابه در این عرصه شود و از این رهگذر، زمینه اعتلا و بالندگی کشور عزیزمان ایران را فراهم آورد. انشاءالله...

روح‌اله دهقانی فیروزآبادی  
معاون علمی، فناوری و  
اقتصاد دانش‌بنیان رییس جمهور





## بازوچرخانی تجهیزات پزشکی

### ظرفیت‌سازی برای دستیابی به افق‌های جدید در نظام سلامت کشور

#### دکتر مهدی الیاسی؛ معاون سیاست‌گذاری و توسعه معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان

دولت و بخش خصوصی از اوایل سال ۱۳۹۹ پا به عرصه وجود گذاشت؛ مرکز نوآوری متشکل از تیمی جوان و با انگیزه که در طول مدت کوتاهی توانستند قدم‌هایی جدی در بازگشایی مسیر پر پیچ و خم تجربه بازوچرخانی در کشور بردارد و علاوه بر ارائه خدمات ارزنده در زمینه تأمین تجهیزات پزشکی بیمارستان‌ها و مراکز درمانی در کشور، الهام‌بخش سایر شرکت‌ها و افراد فعال در این زمینه و همچنین، زمینه‌های مشابه شوند.

تجربه راه‌اندازی، توسعه و بالندگی پلتفرم نوآوری ویتا که در این مستند به تفصیل مورد اشاره قرار گرفته است، از چند جنبه قابل بررسی است:

- **شکل‌گیری همکاری و هم‌افزایی بین نهادهای دولتی و حاکمیتی و بخش خصوصی:** در تجربه راه‌اندازی صنعت نوسازی و بازوچرخانی تجهیزات پزشکی شاهد شکل‌گیری همکاری و هم‌افزایی خوبی بین دستگاه‌های دولتی همچون؛ معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری، بخش‌های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی همچون؛ اداره کل تجهیزات پزشکی و هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران هستیم. مرکز نوآوری ویتا نیز به‌عنوان اولین کسب‌وکار در زمینه بازوچرخانی تجهیزات پزشکی و شرکتی پیش‌رو در این صنعت، همکاری مؤثری را با دستگاه‌های دولتی در جهت ایجاد بستر قانونی لازم برای فعالیت در این حوزه داشته است. این همکاری‌ها در نهایت نوعی هم‌تکاملی بین دستگاه‌های دولتی و حاکمیتی و بخش خصوصی را در پی داشته و سبب شده بازار مناسبی برای فعالیت در این عرصه فراهم شود و به‌علاوه، ضوابط و مقررات لازم برای فعالیت و سیاست‌های حمایت‌کننده در این حوزه تدوین گردد.
- **شکل‌گیری نوع جدیدی از کسب‌وکار فناورانه:** در این تجربه با شکل‌گیری نوع جدیدی از کسب‌وکار فناورانه در حوزه تجهیزات پزشکی مواجه هستیم که با نوسازی تجهیزات پزشکی بلااستفاده دانشگاه‌های علوم پزشکی، بیمارستان‌ها و مراکز درمانی و بازگرداندن مجدد آن‌ها، ارزش‌افزوده بالا و صرفه‌جویی ارزی قابل توجهی را برای نظام سلامت کشور به ارمغان آورده است.
- **امکان تکثیر تجربه بازوچرخانی در سایر صنایع:** جنبه دیگری از اهمیت تجربه بازوچرخانی حوزه تجهیزات پزشکی، امکان بهره‌برداری و تکثیر این تجربه در سایر صنایع، همچون؛ صنعت لوازم الکتریکی و الکترونیکی و حوزه لوازم خانگی است که این

زمستان ۱۳۹۸ است. کشور بر اثر تحریم‌های ظالمانه با بحران جدی ارزی مواجه شده و به بهانه تحریم، تامین دارو و تجهیزات پزشکی از خارج از کشور غیرممکن و از سویی دیگر، دانشگاه‌ها و بیمارستان‌های علوم پزشکی با کمبود تجهیزاتی مواجه هستند. در این میان، ایده‌ای در ذهن بخشی از افراد فعال در زیست‌بوم نوآوری و فناوری کشور مطرح شده است تا با نوسازی و بازوچرخانی تجهیزات پزشکی، افق‌های جدیدی را فراروی نظام سلامت کشور بازگشایند. هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی که نهاد تجمیع تقاضای نظام سلامت کشور است، بررسی‌هایی را شروع کرده که نشان می‌دهد ظرفیت‌های استفاده نشده قابل توجهی در این حوزه وجود دارد. با چنین رویکردی، در زمستان ۱۳۹۸، نخستین جرقه‌های شکل‌گیری نهادی تخصصی به منظور «بازوچرخانی»<sup>۱</sup> تجهیزات پزشکی در کشور زده شد.

استاندارد جهانی الگوهای بازوچرخانی مطلوب، بازوچرخانی تجهیزات پزشکی را اینگونه تعریف می‌کند: «فرآیندی نظام‌مند که ایمنی و اثربخشی تجهیزات پزشکی را تضمین می‌کند؛ بدون آنکه تغییرات اساسی در عملکرد دستگاه، شاخصه‌های ایمنی و/یا دگرگونی عمده‌ای در نوع کاربری که در ابتدا بدان منظور به ثبت رسیده بود، ایجاد نماید»<sup>۱</sup>. بازوچرخانی در واقع سازوکاری است که طی آن، محصولاتی که پیش از این مورد استفاده قرار گرفته‌اند، به‌طور کامل نوسازی شده و به شرایط اولیه تولید بازگردانده می‌شوند. این مفهوم با تعمیرات تفاوت‌های اساسی دارد؛ چراکه در تعمیرات فقط عیوب مشخصی از دستگاه که عملکرد آن را مختل کرده برطرف می‌شود، درحالی‌که در بازوچرخانی علاوه بر برطرف کردن عیوب، قطعات دستگاه به‌طور کامل بررسی شده و قطعات مستهلک تعویض می‌شوند و حتی در صورت نیاز، رابط کاربری دستگاه از نظر سخت‌افزاری و نرم‌افزاری به‌روزرسانی شده و بدنه دستگاه نیز مورد بازطراحی یا نوسازی قرار می‌گیرد؛ در نتیجه دستگاه به شرایط اولیه تولید بازگشته و شرکت بازوچرخان، عملکرد آن را به مدت مشخصی گارانتی می‌نماید. این فرآیند می‌تواند توسط شرکت‌های تولیدکننده آن‌ها یا شرکت‌های متخصص طرف سوم که خدمات بازوچرخانی ارائه می‌دهند، به انجام برسد.

با چنین پیش‌زمینه‌هایی پلتفرم نوآوری ویتا با هدف بازوچرخانی تجهیزات پزشکی و به عنوان شرکت طرف سوم، با تشریک مساعی

1. Refurbishment

2. COCIR, «Good Refurbishment Practice for Medical Imaging Equipment,» European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare, Brussels, 2009.



### ویژگی‌های متمایز تجربه بازنورچانی و پلتفرم نوآوری ویتا

تا سازوکارهای اجرایی و تمهیدات ساختاری پرداخته شده است. همچنین، سعی شده است برخی روندهای مهم و مرتبط و تجارب جهانی در این زمینه نیز تبیین و تشریح گردد. دست‌اندرکاران تهیه و تدوین این گزارش امید دارند این مطالعه، افق‌های جدیدی را بر روی سیاست‌گذاران و فعالان زیست‌بوم نوآوری و فناوری کشور و همچنین، متخصصان عرصه تجهیزات پزشکی و نظام سلامت کشور بگشاید و درس‌آموخته‌های ارزشمندی را برای سیاست‌گذاری در صنایع و عرصه‌های دیگر کشور فراهم آورد.

در پایان، شایان توجه است تا از زحمات و تشریک مساعی هیأت مدیره پلتفرم نوآوری ویتا، هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران، اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین، معاونت نوآوری و تجاری‌سازی فناوری معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و سایر افراد و نهادهایی که به تهیه و تدوین این گزارش یاری رساندند، تشکر و قدردانی به عمل آید.

موضوع می‌تواند زمینه‌ساز شکل‌گیری کسب‌وکارهای فناورانه مرتبط و اشتغال نیروی انسانی متخصص در این صنایع گردد.

- **دستیابی به فناوری‌های به‌روز و پیشرفته در تولید تجهیزات پزشکی:** دانش ایجادشده حاصل از بازنورچانی تجهیزات با فناوری بالا همراه با شناخت فناوری‌های به‌کار رفته در تجهیزات پزشکی و مهندسی معکوس این تجهیزات می‌تواند زمینه‌ساز دستیابی به فناوری‌های پیشرفته و توسعه محصولات جدید با فناوری بالا در کشور باشد که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم، در فرآیند تولید این محصولات در کشور مورد استفاده قرار گیرد.

مطالعه حاضر به کوشش معاونت سیاست‌گذاری و توسعه معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری تدوین شده است، با برجسته کردن موارد فوق در تجربه شکل‌گیری صنعت بازنورچانی کشور و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا، تلاش می‌کند این تجربه را به عنوان راهکاری برای بهره‌برداری از فرصت‌های حاصل از «اقتصاد چرخشی» در کشور معرفی نماید. گزارش از بخش‌های متعدد و متنوعی تشکیل شده و در آن، به ابعاد مختلف این تجربه از شکل‌گیری و مسیر توسعه



## شکل‌گیری همکاری و هم‌افزایی بین نهادهای دولتی و حاکمیتی و بخش خصوصی

در سال‌های اخیر مسأله همکاری بخش خصوصی با نظام‌های خدمت‌رسانی دولت‌ها و حاکمیت‌ها به عنوان یکی از روش‌های بهبود کارایی خدمت‌رسانی عمومی در حوزه سلامت مورد توجه قرار گرفته است. شاید بتوان گفت که از دهه ۱۹۸۰ به بعد و با افزایش فشارهای مالی وارده به سیستم‌های دولتی، مفهوم اصلاحات و تغییرات اساسی در مدیریت خدمت‌رسانی شروع به شکل‌گیری کرد که یکی از مصادیق اصلی آن مفهوم «وجود همکاری هماهنگ مابین دستگاه‌های خصوصی و دولتی برای دستیابی به اهداف مشترک» بود. مصادیق و تعاریف متعدد و متفاوتی برای مدل‌های همکاری و مشارکت این نهادها ذکر شده است که ویژگی‌های مشترک همه آن‌ها تأکید بر همکاری، ارتباط پایا، ارابه خدمات یا محصولات مشترک و یا تسهیم ریسک‌ها، هزینه‌ها و البته منافع است. از جمله مزایای رویکرد همکاری و تشریک مساعی با بخش خصوصی (در صورتی که به درستی و نظام‌مند گزینش و به کار گرفته شده باشد)، می‌توان به شناسایی بهتر مسائل و مشکلات سرمایه‌گذاری، توسعه کارایی ارابه خدمات و توسعه محصولات (برای مثال؛ توسعه فناوری‌های به‌روز با هزینه‌هایی بهینه‌تر) و ارتقای کیفیت خدمات (همچون افزایش مهارت، سرمایه‌گذاری سریع‌تر و حقیقی‌تر در زیرساخت‌های مرتبط و دستیابی به فناوری‌های جدید پزشکی) اشاره نمود<sup>۱</sup>.

برای دستیابی به بهترین نتایج حاصل از این همکاری، حرکت به سوی «هم‌تکاملی» دولت و نهادهای حاکمیتی با بخش خصوصی گریزناپذیر است؛ شرکت‌های خصوصی توانمند از یک سو و کارگزاران دولتی پشتیبان و توسعه‌گرا از سوی دیگر که مانند شریک با یکدیگر همکاری کنند و باور داشته باشند که پیشرفت و تکامل جامعه در گرو این همکاری و همراهی است. بازیگران دولتی در برابر کل جامعه مسئول هستند و باید در همکاری با شرکای خصوصی خود بر این وظیفه تأکید کنند و در این راه حفظ یا برقراری چارچوب نظارتی، تضمین رقابت منصفانه و معنی‌دار، کنترل عملکرد بخش خصوصی و اعمال پاداش و مجازات در صورت لزوم، توجه به مشارکت و توسعه بخش سوم بین دولت و بخش خصوصی شامل بنیادها، موسسات خیریه و جامعه مدنی، حمایت از اقشار آسیب‌پذیر، حفاظت از اموال عمومی، پذیرش یارانه‌های حمایتی، جلوگیری از تبدیل انحصارات طبیعی به انحصارات تجاری و تأمین منابع مالی کافی برای پرداخت به کارگزاران خصوصی و فراهم آوردن خدمات زیرساختی را وظیفه خود بدانند. به طور کلی، بدیهی است که این هم‌تکاملی دولت و بخش خصوصی منوط به توسعه حاکمیت خوب، روابط قوی و نهادهای نظارتی، تفکیک حیطه وظایف و اختیارات دولت و بخش خصوصی، تضمین کنترل دموکراتیک بر نهادهای نظارتی (نظارت پاسخگو) و ... است<sup>۲</sup>.

در تجربه شکل‌گیری صنعت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در کشور و توسعه مرکز نوآوری ویتا این همکاری در قالب هم-تکاملی شکل گرفته است. در این تجربه، همکاری و هم‌افزایی دستگاه‌های حاکمیتی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در قالب بخش‌های زیرمجموعه هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران و اداره کل تجهیزات پزشکی از یک سو، و تیم فناور شکل‌دهنده مرکز نوآوری ویتا موجب گردید تا این مرکز به‌عنوان اولین کسب‌وکار در زمینه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی شکل گیرد. در نتیجه این همکاری‌ها، نوعی هم‌تکاملی در جهت ایجاد بسترهای قانونی لازم و همچنین، محرک‌های ایجاد بازار برای مرکز نوآوری ویتا و البته سایر شرکت‌هایی که پس از این در این حوزه ورود می‌کنند، شکل گرفته است تا با بهره‌گیری از سازوکارهای حمایت مالی و غیرمالی ارابه شده، بتوانند ضمن تأمین نیاز نظام سلامت کشور، از محل ارزش افزوده ایجاد شده مبالغ قابل توجهی صرفه‌جویی ارزی برای کشور به ارمغان آورند.

۱. زارعی، ا.، مقدس‌فر، ت.، و. عیدخانی، و. (۱۳۹۷). چالش‌ها و مشکلات پروژه‌های مشارکت بخش خصوصی و دولتی در نظام سلامت: یک مطالعه موردی. سلامت اجتماعی، ۴۰۲-۳۸۶.

۲. فن‌وایزشرکر، ا.، یونگ، ا.، فینگر، م.، و. بایشه‌ایم، م. (۱۳۸۶). محدودیت‌های خصوصی‌سازی. (م. صفار، مترجم) تهران: رسانش.



هم تکاملی نهادی در مسیر توسعه کسب و کارهای بازنوچرخانی

## شکل‌گیری نوع جدیدی از کسب‌وکار فناوریانه

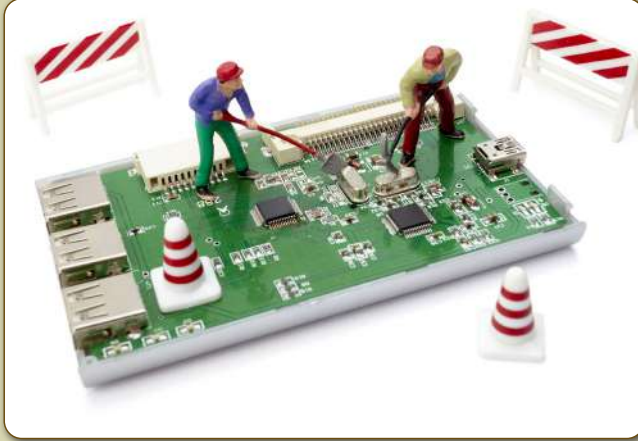
کسب‌وکارهای فناوریانه به عنوان مسیری مهم جهت تجاری‌سازی و اشاعه فناوری‌ها اثر مستقیمی در توسعه پایدار و سطح رفاه کشورها و جوامع دارند. کارآفرینی فناوریانه نوعی از رهبری کسب‌وکار مبتنی بر فرایند شناسایی فرصت‌های تجاری بالقوه بالا و فناوری‌محور و فراهم نمودن منابعی نظیر افراد مستعد، نقدینگی، مدیریت رشد سریع با پایبندی به اصول اخلاقی و مهارت‌های تصمیم‌گیری به هنگام است. با چنین تعریفی، بی‌شک شکل‌گیری پلتفرم نوآوری ویتارو می‌تواند یک کارآفرینی فناوریانه تلقی نمود که فرصت‌های بی‌شمار و افق‌های گسترده‌ای را فراروی بازیگران، ذی‌نفعان و فعالان صنعت تجهیزات و ملزومات پزشکی باز می‌گشاید. از این بعد، شاید بتوان گفت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی از سه جنبه برای جامعه پزشکی بسیار مهم و مفید است؛ اول اینکه مشکل زباله شدن این تجهیزات و بازیافت آن‌ها را رفع و بدین ترتیب، صرفه‌جویی قابل توجهی در منابع را موجب می‌شود. دوم، با گسترش دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی نیاز به تجهیزات و ملزومات پزشکی بالا رفته و قیمت بالای این تجهیزات، فشار اقتصادی زیادی را بر بیمارستان‌ها و مراکز درمانی تحمیل می‌کند که با استفاده از وسایل پزشکی بازنوچرخانی شده، این فشار کمتر می‌شود. چرا که به طور متوسط، قیمت تجهیزات پزشکی بازنوچرخانی شده، ۳۰ تا ۶۰٪ تجهیزات نو برآورد می‌شود. و سوم، با افزایش چرخه طول عمر تجهیزات از ارزش نهفته آن‌ها بیش از پیش استفاده می‌شود.

صنعت تجهیزات پزشکی ایران، به‌خصوص پس از افزایش شدید و قابل توجه قیمت ارز با چالش‌های جدی روبه‌رو شد. مشکلات تخصیص ارز ترجیحی از یک‌سو و ظهور همه‌گیری کرونا از سوی دیگر که نیاز به تجهیزات و ملزومات پزشکی را در همه ابعاد آن چندبرابر کرده است، باعث شده تا این صنعت در صدر صنایع حیاتی قرار بگیرد. با این حال، نبود ارز کافی و کاهش واردات تجهیزات مورد نیاز، کشور را در تنگنا قرار داده است. اما این یک روی ماجراست. روی دیگر، انبارهای مملو از تجهیزات و ملزومات پزشکی بیمارستان‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور است که ضعف در نگهداری و تعمیرات این تجهیزات موجب آن شده و برخی سیاست‌گذاری‌های پیشین نظام سلامت کشور نیز بر شدت آن افزوده است و بدین ترتیب، میلیاردها دلار سرمایه در این انبارها خاک خورده و رو به فرسودگی می‌رود. براساس برآوردهای اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، در حال حاضر حدود ۱۲۰ هزار میلیارد ریال تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور و مراکز درمانی وابسته وجود دارند که حدود ۳۰ درصد این تجهیزات به ارزش تقریبی ۳۵ هزار میلیارد ریال به دلایل مختلف از رده مصرف خارج شده و در انبارهای دانشگاه‌ها و مراکز درمانی، انباشته شده‌اند. پیش‌بینی می‌شود بازنوچرخانی تجهیزات و ملزومات پزشکی حداقل حدود ۱۲۰۰ میلیارد تومان صرفه‌جویی ریالی به ارمغان آورد و منجر به کاهش چشمگیر هزینه‌های بیمارستانی شود.

بدین ترتیب، شکل‌گیری پلتفرم نوآوری ویتا شروع زمینه‌ای است که بازار بکری برای تجهیزات دانش‌بنیان حوزه سلامت به وجود آورده و فرصت بسیار ارزنده‌ای برای رونق کسب‌وکارهای حوزه سلامت را موجب می‌شود این فرصت شاید در هیچ بازه زمانی دیگری وجود نداشته باشد و شرکت‌های دانش‌بنیان این حوزه می‌توانند به بهترین شکل از این ظرفیت بهره‌برداری کنند.



## امکان تکثیر تجربه بازوچرخانی در سایر صنایع



تجربه شکل‌گیری و توسعه صنعت بازوچرخانی تجهیزات پزشکی که با شکل‌گیری پلتفرم نوآوری ویتا شکل گرفته است، راه را برای به‌کارگیری این صنعت در سایر زمینه‌ها نیز هموار می‌سازد. یکی از زمینه‌های کاملاً بالقوه که این مدل به خوبی می‌تواند در آن تکثیر شده و به خوبی توسعه یابد، صنعت الکترونیک و میکروالکترونیک است.

بازوچرخانی در صنایع الکترونیک و میکروالکترونیک در جهان کاملاً تثبیت شده و رو به توسعه است؛ پژوهش‌های جهانی نشان می‌دهد که ارزش افزوده‌ای راهبردی در این حوزه از کسب‌وکار قرار دارد. بازار بازوچرخانی مملو از فرصت‌ها است و می‌تواند بر

ادراک از برندهای اصلی تأثیر گذارده و فرصت‌های رشد مناسبی را در بازارهای ثانویه برای شرکت‌ها به همراه آورد. تا حدی که گاه رشد آن از رشد بازار اولیه پیشی گرفته و سود بیشتری را نصیب فعالان آن کرده است. برای مثال، در حالی که بازار سنتی گوشی‌های هوشمند در سال ۲۰۱۸ رشدی ۳ درصدی را تجربه کرد، بازار گوشی‌های بازوچرخانی شده با رشدی ۱۳ درصدی مواجه شد و در سال ۲۰۱۹ نیز این میزان از رشد را حفظ کرد. پیش‌بینی می‌شود بازار جهانی گوشی‌های هوشمند بازوچرخانی شده تا سال ۲۰۲۵ به بیش از ۳۹ میلیارد دلار برسد و این در حالی است که تاکنون تنها یک‌چهارم گوشی‌های هوشمند بازوچرخانی شده‌اند و ظرفیت‌های استفاده نشده بسیاری هنوز در این بازار برای بازوچرخانی وجود دارد.

بازار بازوچرخانی رایانه‌های شخصی (لب‌تاپ، دسکتاپ و سیستم‌های کاری) نیز رشد چشمگیری را تجربه می‌کند. ارزش کل این بازار در سال ۲۰۲۰، بالغ بر ۹/۳ میلیارد دلار برآورد می‌شود و پیش‌بینی می‌شود این رقم در سال ۲۰۲۷ با نرخ رشد سالیانه مرکب (CAGR) ۶/۸ درصد به بیش از ۱۴/۷ میلیارد دلار برسد. مهمترین شرکت‌های فعال در زمینه بازوچرخانی نیز بزرگترین شرکت‌های اصلی تولیدکننده همچون؛ لنوو، دل، اپل، اچ‌پی، ایسر، ایسوس، مایکروسافت و آی.بی.ام هستند.

البته باید این زمینه را از نظر دور نداشت که بازوچرخانی در صنایع الکترونیک و میکروالکترونیک تنها یکی از زمینه‌هایی است که تجربه شکل‌گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا می‌تواند بدان تسری داده شده و تکثیر شود. صنایع لوازم خانگی، ماشین‌سازی و تجهیزات صنعتی، صنایع نفت، گاز و پتروشیمی و ... از جمله صنایع دیگری است که در صورت شکل‌گیری سایر عوامل، الگویی مشابه می‌تواند در آن تکثیر و تجربه‌های موفق در سایر زمینه‌ها بدان تسری یابد و زمینه‌ساز شکل‌گیری کسب‌وکارهای فناورانه مرتبط و اشتغال نیروی انسانی متخصص در این صنایع گردد.



## دستیابی به فناوری‌های به‌روز و پیشرفته در تولید تجهیزات پزشکی

یکی از جنبه‌های اصلی تجربه شکل‌گیری و توسعه پلتفرم نوآوری ویتا و صنعت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی، ارتقای سطح دانش کاربردی و توسعه ظرفیت جذب در زمینه دستیابی به فناوری‌های به‌روز و پیشرفته تجهیزات پزشکی است. ارزش بازار تجهیزات پزشکی در سال ۲۰۱۷ میلادی، فراتر از انتظارات و پیش‌بینی‌های قبلی، عدد ۴۰۹ میلیارد دلار را پشت سر گذاشت و به رقم ۵۲۳ میلیارد دلار رسید. علاوه بر این، پیش‌بینی می‌شود که این رقم در سال ۲۰۲۲ و با رشد مرکب سالانه (CAGR) ۵/۳ درصدی، به رقمی نزدیک به ۶۷۴ میلیارد دلار برسد که نویدگر افقی روشن در این صنعت است. در حال حاضر کشور آمریکا با ۳۹ درصد، بیشترین سهم را در این بازار بزرگ به خود اختصاص داده است و کشورهای آلمان، ژاپن و چین در رده‌های بعدی قرار دارند. اما با نگاهی به آمارها می‌توان به سهم اندک ایران از این بازار بزرگ پی برد. بر اساس جدیدترین گزارش‌های منتشر شده از سوی اتاق بازرگانی و دیگر نهادهای معتبر، سهم ایران از این بازار عددی نزدیک به ۱/۷ میلیارد دلار است که فاصله زیادی با افق مطلوب دارد. علاوه بر این، آمارها نشان می‌دهد که در سال منتهی به مارس ۲۰۱۷، حجم واردات تجهیزات پزشکی ۹۲۸ میلیون دلار و سهم صادرات آن، تنها ۲۲ میلیون دلار بوده است. آمارهای غیررسمی نیز فاصله چندانی با این میزان ندارد. بر اساس اظهار نظر مسئولان، میزان صادرات تجهیزات پزشکی در سال ۱۳۹۶، ۲۴ میلیون دلار بوده و تجهیزات پزشکی ایران به حدود ۵۵ کشورها دنیا صادر شده است. اما آمارهای رسمی نشان می‌دهد صادرات کشور هم‌جوار ما یعنی ترکیه در سال ۲۰۱۷، ۳۱۹ میلیون دلار بوده که بیانگر فاصله معنادار توسعه صنعت تجهیزات پزشکی در ایران و کشور ترکیه است.

با این وجود، نباید از پیشرفت‌ها و دستاوردهای این صنعت در سال‌های اخیر نیز غافل شد که مصداق بارز آن رشد ۲۱۳ درصدی سهم بازار تولید داخل تجهیزات و ملزومات پزشکی در فاصله سال ۱۳۹۷ تا ۱۳۹۹ بوده که می‌توان به این آمارها کاهش ۱۰ درصدی واردات در این حوزه را نیز اضافه کرد. بررسی‌ها نشان می‌دهد که از ۳۶۷ هزار کد کالای تجهیزات پزشکی ثبت شده در کشور، حدود ۱۲۰ هزار کد ثبت شده به صورت واردات انجام می‌شود و لذا از این منظر، بیش از دوسوم تجهیزات مورد نیاز در درون کشور تولید می‌گردد. از نظر ظرفیت و ارزش تولید تجهیزات پزشکی نیز، رقمی حدود ۵۰ درصد نیاز ملی در درون کشور تأمین و تولید می‌شود. بر اساس آخرین اظهار نظرها و با وجود شرایط سخت اقتصادی، نزدیک به ۵۱۰ شرکت در حال حاضر در این صنعت مشغول به کار هستند که با توسعه شرکت‌های دانش‌بنیان این رقم می‌تواند در سال‌های آتی افزایش یابد.

با این حال باید اذعان داشت فناوری‌های نوین با ورود به این حوزه تحول‌آفرینند و پیشرفت‌های شگرف و انقلابی به خبری مداوم و هرروزه در حوزه تولید تجهیزات پزشکی شده است. تجربه شکل‌گیری بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در کشور با تجمیع دانش فنی، نیروی انسانی، زیرساخت و البته سیاست‌گذاری‌های حمایت‌گرانه می‌تواند زمینه را برای رمزگشایی و ارتقای سطح دانش فنی کشور در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی فراهم آورد.





## پلتفرم نوآوری ویتا؛ ساختن برای ماندن





## رویایی برای احیای زندگی گفتگو با دکتر محمد معید ملک زاده؛ مدیرعامل پلتفرم نوآوری ویتا

را بر عهده داشت. در این دوره زمانی و در این مرکز، برنامه‌های متعدد آموزشی متعددی به منظور ارتقای کیفیت اداره بیمارستان‌ها و مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی برای مجموعه‌های درمانی و بیمارستانی برنامه‌ریزی و به مرحله اجرا گذارده شد که بسیاری از آن‌ها برای نخستین بار در کشور به انجام می‌رسید؛ از آن جمله می‌توان به انتشار کتاب پرکاربرد دایره‌المعارف تجهیزات پزشکی و یازده جلد کتابچه توانمندسازی بیمارستان و همچنین، برگزاری شش همایش مدیران تجهیزات پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی و بیمارستان‌های کشور و اجرای موفق ده دوره همایش بین‌المللی مدیریت بیمارستانی توسط این مرکز اشاره نمود.

اما همانگونه که خود اذعان می‌دارد، نخستین تجربه‌های مواجهه نزدیک و ملموس دکتر ملک‌زاده با موضوع مدیریت تجهیزات پزشکی و دست و پنجه نرم کردن با چالش‌های فراروی این رشته، در سال ۱۳۹۲ و قرار گرفتن در مسیر اجرای طرح تحول تجهیزات پزشکی در بیمارستان بقیه‌الله شکل گرفت. برای این منظور، مقرر گردید استانداردهای سال ۲۰۱۰ سازمان بهداشت جهانی (WHO) در زمینه تجهیزات پزشکی در این بیمارستان به اجرا گذاشته شود و در خلال این فرآیند بود که شکاف‌های اصول استانداردهای جهانی و وضعیت موجود تجهیزات پزشکی کشور و چالش‌های اجرای این استانداردها در ایران هر چه بیشتر برای وی مکشوف گردید. رهاورد این تجربه، برگزاری دوره‌های آموزشی برای مدیران

نام ویتا (برگرفته از واژه انگلیسی Vital) یادآور حیات است و شعارش، زندگی‌بخشی به واسطه بازنوچرخانی (Giving Life by Refurbishing). دکتر ملک‌زاد معتقد است این زندگی‌بخشی فراتر از بخشیدن حیاتی مجدد به دستگاه‌ها و تجهیزاتی است که مورد بی‌مهری قرار گرفته‌اند و در روزگار تنگنای نظام سلامت کشور، آرمانش زندگی بخشیدن به نوع انسان است. نخستین چیزی که در گفتگو با آقای دکتر ملک‌زاد توجه را به خود جلب می‌کند، سخنان پخته‌اش در عین جوانی و اراده مصمم به بهبود زمانه خویش است. از تجربه‌های اندوخته‌اش در مسیر طی شده می‌گوید و از رویاهای خویش برای ساختن مرکزی منحصر به فرد در عرصه سلامت کشور. در یکی از روزهای پایانی سال ۱۴۰۰ با دکتر محمد معید ملک‌زاده، مدیرعامل پلتفرم نوآوری ویتا به صحبت نشستیم.

\*\*\*

دکتر ملک‌زاده تحصیلات خود در مقطع کارشناسی و کارشناسی ارشد را در رشته مهندسی پزشکی و دوره دکترا را در رشته مدیریت تکنولوژی هر سه در دانشگاه صنعتی شریف به پایان رسانده است. خود می‌گوید اولین تجربه کارآفرینی‌اش در حوزه سلامت در سال ۱۳۸۷ و با راه‌اندازی مرکز مدیریت سلامت دانشگاه صنعتی شریف آغاز شد و متعاقب آن، به مدت ده سال مدیریت این مرکز

Giving life by refurbishing!



«به علت اتفاقی که در زندگی شخصی من افتاد، هدف اصلی که همیشه در ذهن داشتم این بود که باید در زمینه تجهیزات پزشکی کشور کاری بزرگ انجام دهم. من یکی از عزیزان خود را که برای من مثل برادر بود، در سال ۱۳۸۹ در اثر نقص در عملکرد تجهیزات پزشکی از دست دادم که این موضوع بسیار برایم دردناک بود. بعد از اینکه وارد عرصه تجهیزات پزشکی شدم، حس کردم عزیز هرکسی ممکن است روی تخت بیمارستانی باشد و سلامتش در اثر عملکرد تجهیزات پزشکی در معرض خطر قرار گیرد. به همین علت تصمیم گرفتم در این عرصه کاری اساسی انجام دهم. باید به موضوع نگهداشت تجهیزات پزشکی در کشور توجهی ویژه داشت. حتی در حالتی که تجهیزات پزشکی به درستی کار می‌کنند، نباید از فعالیت‌های مربوط به نگهداشت آن‌ها غافل شد؛ چراکه در صورت بروز نقص در عملکرد دستگاه در حین استفاده از آن، سلامت بیمار به خطر خواهد افتاد. به علت اهمیت این موضوع، در حال حاضر کشورهای پیشرفته از استانداردهای نگهداشت پیشگویانه تجهیزات پزشکی (PdM) استفاده می‌کنند که ما در کشور با این استاندارد فاصله قابل توجهی داریم».

### چرقه‌های شکل‌گیری

«یکی از ایده‌هایی که من از همان ابتدای توسعه شتاب‌دهنده سنتز در ذهن داشتم، با توجه به شناختی که به واسطه دوره‌ها، مشاوره‌ها و مشاهداتی که در دانشگاه‌های علوم پزشکی و بیمارستان‌ها کسب کرده بودم، استفاده مجدد از اسقاطی‌های بیمارستانی بود. شاهد بودم که میزان اسقاطی قابل توجهی در بیمارستان‌ها وجود دارد. یکی از مواردی که منجر به ازدیاد

تجهیزات پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی و بیمارستان‌های سراسر کشور و مشاوره به مراکز درمانی و بیمارستانی در فاصله سال‌های ۱۳۹۴ تا ۱۳۹۷ بود تا از این رهگذر، مأموریت خویش برای ارتقای دانش مدیریت تجهیزات پزشکی در کشور را به انجام رساند. در طی دوره‌های برگزار شده در این مقطع زمانی، بیش از ۳۰۰ مدیر تجهیزات پزشکی در این دوره‌ها شرکت کردند که مدرس اصلی آن دکتر ملک‌زاد بود. او در اهمیت تجهیزات پزشکی در روند مدیریت سلامت بیمار به نکته مهمی اشاره می‌کند:

«آمریکا قوی‌ترین نظام بیمارستان‌داری دنیا را از منظر کیفیت در اختیار دارد. بر اساس آمار خود کشور آمریکا، به ازای هر تخت بیمارستانی در آمریکا در هر روز یک خطای پزشکی به وقوع می‌پیوندد؛ این یعنی که به عنوان مثال، در یک بیمارستان ۱۰۰۰ تخت‌خوابی در هر روز ۱۰۰۰ خطای پزشکی اتفاق می‌افتد. البته باید در نظر داشت که منظور از خطای پزشکی در این آمار، هرگونه خلاف رویه‌های تعریف شده عمل کردن است و الزاماً هم به آسیب یا مرگ بیمار منتج نمی‌شود. بر اساس آمار، که سازمان غذا و داروی آمریکا منتشر کرده، حدود ۳۰ درصد خطاهای پزشکی که منجر به آسیب یا مرگ بیمار می‌شود، ناشی از خطای تجهیزات پزشکی است. این نشان‌دهنده اهمیت تجهیزات پزشکی در فرآیند سلامت بیمار است. نکته مهم‌تری که در زمینه تجهیزات پزشکی وجود دارد این است که خطاهای آن، عمدتاً خطاهای نامشهود است. یعنی در بسیاری موارد کاربر تجهیزات پزشکی (پزشک و پرستار) متوجه اشکال در دستگاه نمی‌شوند و این خیلی بد است».

وی معتقد است که کشور از فقدان مدیریت کارآمد در زمینه نگهداشت تجهیزات پزشکی رنج می‌برد:

Predictive Maintenance .1



مطالعات امکان‌سنجی که از مهرماه ۱۳۹۸ آغاز شده بود، در دی‌ماه و با تکمیل طرحی برای ایجاد مرکزی برای فعالیت در عرصه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی به انجام رسید. نخستین نامه‌نگاری‌ها منضم به طرح تجاری و مطالعات امکان‌سنجی با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و به موازات، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در همان دی‌ماه انجام شد تا از این طریق، مجوزی برای راه‌اندازی چنین مرکزی به تیم اولیه با محوریت دکتر ملک‌زاد داده شود. متعاقب آن چندین جلسه در معاونت علمی و فناوری با حضور رییس و نمایندگان دفتر تجهیزات پزشکی و هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی برگزار شد تا هرچه سریع‌تر این صنعت در کشور شکل گیرد. همچنان که دکتر ملک‌زاد از تجربه‌های ارایه طرح خود به سایر مراکز به یاد دارد، جز دفتر هماهنگی اقتصاد دانش‌بنیان در معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری و همچنین، هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی به ندرت مدیران مراکز و سایر نهادها اهمیت این طرح را درک نکرد و به آن باور یافت. از سوی دیگر نیز به منظور تأمین سرمایه مورد نیاز برای پیشبرد طرح تدوین شده، جلسات با صندوق‌های مالی مختلف و ارایه طرح به سرمایه‌گذاران پی گرفته شد؛ اگرچه در مراحل ابتدایی، توفیقی در این زمینه حاصل نشد. اما شاید بتوان گفت حادثه‌ای که تقریباً تمام معادلات را تغییر داد و اهمیت این موضوع را برای همگان آشکار نمود، همه‌گیری بیماری کرونا در ایران و جهان بود که در اواخر سال ۱۳۹۸ رخ نمود.

### کرونا در نقش کاتالیزور

با شیوع رسمی بیماری کرونا در اواخر بهمن ۱۳۹۸، کمبود جدی تجهیزات پزشکی و در رأس آن، ونتیلاتور، بدل به بحرانی جهانی شد. شاید در مراحل ابتدایی هنوز هم این بحران درک نشده بود؛ چرا که هیچ درکی از مدت زمان همه‌گیری این بیماری و شیوه مقابله با آن وجود نداشت و نیازهای اولیه‌ای همچون ماسک و مواد ضدعفونی دغدغه جدی آن روزهای وزارت بهداشت و جامعه سلامت کشور به شمار می‌رفت. اما با این حال، کسانی بودند که با دوراندیشی، افق‌های بلندمدت‌تری را در نظر داشتند.

نخستین جلسه ارایه طرح توسعه مرکز بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی پس از همه‌گیری بیماری کرونا در نیمه اسفند ۱۳۹۸ در

موارد اسقاطی شده بود، طرح تحول سلامت بود. بودجه‌های دولتی که می‌بایست صرف سلامت بیماران می‌شد، مصروف ظواهر شده بود و بدین ترتیب، بسیاری تجهیزات که شاید هنوز امکان کار داشتند، پس از جایگزینی با تجهیزات نو، سراز انبارهای اسقاط درآورده بودند. هر جایی را که بازدید می‌کردیم، می‌دیدیم که انبارهای اسقاط مالا مال از تجهیزات پزشکی است. همواره به این فکر می‌کردم که چرا نباید بتوانیم از این تجهیزات استفاده کنیم؟ پس، شروع کردیم به بررسی تجربیات جهانی و در اینجا بود که با صنعت بزرگ بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در جهان آشنا شدیم؛ صنعتی بزرگ و روبه‌رشد که شرکت‌های بزرگی همچون سوما و اونتیر در آن حضور دارند و حتی صادرات این محصولات بازنوچرخانی شده به خوبی تثبیت یافته است. حتی کشورهایی همچون آلمان که قطب تولید تجهیزات پزشکی در دنیا به شمار می‌روند، تا ۶۰ درصد بیمارستان‌های خود را به محصولات بازنوچرخانی شده تجهیز کرده‌اند. برایم عجیب بود که ما علیرغم اینکه خود قطب تولید چنین محصولاتی نیستیم و تنگناهای جدی ارزی داریم (که در سال ۱۳۹۹ به بحرانی جدی برای کشور بدل شده بود)، چرا از ظرفیت این صنعت عظیم بهره نگیریم. ما که تجربیات مشابهی را در صنایع هواپیمایی، نظامی و دفاعی کشور سراغ داریم؛ چرا آن را به حوزه سلامت تسری ندهیم...»

با چنین زمینه‌ای، بررسی وضعیت تجهیزات پزشکی از رده خارج شده در داخل کشور مورد بررسی و واکاوی جدی‌تر قرار گرفت. اما همچون بسیاری زمینه‌های دیگر، آمار و اطلاعات مدونی در دسترس نبود؛ هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران و شخص دکتر یوسفی (رییس وقت هیأت امنای) از طریق نامه‌نگاری با دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور اطلاعاتی حداقلی در این زمینه را گرد آورد. این آمار و اطلاعات حداقلی نشان می‌داد در حدود ۳۰ هزار تجهیز پزشکی از کار افتاده در انبار بیمارستان‌ها انباشته شده که ارزش آن‌ها در حدود ۳۶ تا ۴۸ هزار میلیارد ریال تخمین زده می‌شود و با بازگردانی حتی نیمی از این تجهیزات به چرخه بهره‌برداری، شاهد صرفه‌جویی ارزی بالغ بر ۸۰۰ میلیون دلاری را برای نظام سلامت کشور خواهیم بود. بدین ترتیب، افق پیش رو تا حدود زیادی روشن شد... صنعتی با ارزش افزوده‌ای فوق‌العاده در پیش چشم بود و عزمی را می‌طلبد که پا در این عرصه گذارد.



تصاویری از بعضی انبارهای اسقاط بیمارستان‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی

دانشگاه ارایه شد و ایشان نیز برای صحنه گذاردن بر متن نامه، مکاتبه را به یکی از اساتید به نام مهندسی پزشکی دانشگاه ارجاع دادند. آن استاد خبره که شناخت خوبی نیز از صنعت تجهیزات پزشکی در کشور داشت، با من تماس گرفت و نگاهش را با من در میان گذاشت. موضعش این بود که اداره کل تجهیزات پزشکی مجوز برای این کار نمی‌دهد و بازرگانان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی سنگ اندازی خواهند کرد و لذا، امکان ندارد کار بازنوخانی تجهیزات پزشکی در کشور

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت با استقبال چندان گرمی مواجه نگردید. شاید این موضوع بیش از همه به ناباوری و بعید بودن شکل‌گیری این صنعت در کشور باز می‌گشت. برای درک این موضوع شاید اشاره‌ای به خاطره‌ای از دکتر ملک‌زاد خالی از لطف نباشد:

«در بحبوحه اوایل اسفند ۱۳۹۸ که کشور تازه با همه‌گیری بیماری کرونا دست و پنجه نرم می‌کرد، مکاتبه‌ای را به منظور



پا بگیرد. با چنین درکی از موضوع، نامه مذکور هرگز با امضای ریاست دانشگاه ارسال نشد...»

اما درست در لحظاتی که انتظارش نمی‌رفت، پنجره‌ای از امید گشایش یافت. هنوز تعطیلات هفته نخست نوروز ۱۳۹۹ به پایان نرسیده بود که طی تماسی تلفنی، دکتر بهشتی (رییس مرکز طرح‌های کلان ملی فناوری معاونت) دستور معاون علمی و فناوری رییس جمهور مبنی بر انعقاد فوری قرارداد حمایت از توسعه مرکز بازنوخانی تجهیزات پزشکی را به دکتر ملک‌زاد ابلاغ کرد و مقرر گردید هرچه سریع‌تر

اشاره به پیامدها و نیازهای ضروری برای فائق آمدن بر این همه‌گیری تدوین کردیم که در آن علاوه بر بحران ماسک و مواد ضدعفونی، در عرصه تجهیزات پزشکی نیز اشاره داشتیم که ما در آینده‌ای بسیار نزدیک با بحران ونتیلاتور و سی‌تی‌اسکن مواجه خواهیم شد و با استدلال اینکه که امکان دستیابی به فناوری و انتقال فناوری در کوتاه‌مدت وجود ندارد، راهکار توسعه بازنوخانی تجهیزات پزشکی مذکور را ازایه کرده بودیم. مقرر گردید برای اثرگذاری بیشتر، نامه با امضای ریاست وقت دانشگاه صنعتی شریف به وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارسال شود. مکاتبه تهیه و به دفتر ریاست



چهارم دیده‌ام. این کار خطرپذیری و احتمال شکست طرح را به شدت بالا می‌برد. این خیلی خطرناک است. در پیچیدگی دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن همین بس که به این فکر کنیم کشورهای تولیدکننده این تجهیز در جهان تا حد محدود و معدود هستند. چرا و نتیل‌تور نه؟ مگر نیاز حال همه‌گیری کرونا نیست؟ اجازه بدهید با ونتیل‌تور شروع کنیم... دکتر باقری با اشاره به بحث‌های مفصل با هیأت امن‌ا و اصرار همچنان هیأت بر تصمیم خود، گفت بین دکتر ملک‌زاد! من میدانم که این تصمیم سختی است و شاید این سنگ بزرگ انداخته شده تا بگویند این کار نشدنی است. شما می‌توانید قبول نکنید؛ ولی اگر نپذیرید این کار (شکل‌گیری مرکز و توسعه صنعت بازنوچرخانی) در کشور راه نخواهد افتاد. اما اگر قبول کنید و موفق شوید از قبال شما این صنعت در کشور پا می‌گیرد و شاید در آینده‌ای نزدیک شرکت‌های متعدد دیگری هم به این عرصه ورود کنند. این تصمیم برای معاونت هم نقطه عطفی است. ما عملاً داریم تمام تخم‌مرغ‌هایمان را در سبد شما می‌چینیم. اگر شما شکست بخورید، به همه بهانه‌ای داده‌ایم تا بگویند این کار از بنیاد نشدنی است... من در معرض انتخاب بسیار سختی بودم؛ یا باید می‌پذیرفتم و یا این کار راه نمی‌افتاد؛ هیچ گزینه دیگری وجود نداشت. یک فهرست متشکل از ۲۰- ۲۵ دستگاه سی‌تی‌اسکن مدنظر برای بازنوچرخانی هم به من داده بودند. دستگاه‌هایی ویران و با فناوری قدیمی از سال ۱۹۹۷ تا ۲۰۰۳ که هیچ کس نتوانسته بود برای بازگرداندن آن‌ها به چرخه بهره‌برداری کاری از پیش ببرد. خیلی انتخاب سختی بود، ولی من پذیرفتم و به دکتر باقری گفتم به ما اعتماد

کار آغاز شود. متعاقب آن و در ۱۰ فروردین، موافقت‌نامه حمایتی منعقد شد و قبل از ۱۳ فروردین نخستین اعتبار حمایتی به حساب آن مرکز واریز گردید؛ روندی که به اذعان دکتر ملک‌زاد موجب شگفت‌زدگی تیم توسعه‌دهنده شد و تحسین ایشان را برانگیخت و در عین حال، جدیت موضوع و انتظارات را به ایشان گوشزد نمود. در طرحی که پیش از این در دی‌ماه تهیه شده بود و به معاونت ارایه گردید، بازنوچرخانی دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن به دلیل پیچیدگی بالا و فناوری پیشرفته‌ای که در ساخت آن به کار رفته است، در اولویت سال‌های چهارم و پنجم برنامه قرار داشت. برنامه‌ریزی شده بود کار با تجهیزات با فناوری سطح پایین‌تر و فراوانی بیشتر همچون؛ دستگاه‌های آزمایشگاهی و الکتروشوک آغاز شود و سپس به تدریج، تجهیزات با فناوری‌های بالاتر مدنظر قرار گیرد تا بدین ترتیب، خطرپذیری طرح و سرمایه‌گذاری به حداقل برسد. با این حال، در جلسه‌ای که در اوایل اسفند ۱۳۹۸ با حضور نمایندگان معاونت و هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی برای ارایه طرح و تصمیم‌گیری در خصوص توسعه مرکز مذکور برگزار شد، با توجه به نیاز کشور و علیرغم دشواری‌های فنی، حاضران تأکید داشتند که کار با دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن آغاز شود. دکتر ملک‌زاد ماجرا را اینگونه روایت می‌کند:

«... پس از آن جلسه، دکتر باقری با من تماس گرفت و اعلام کرد که هیأت امن‌ا اصرار دارد این کار با بازنوچرخانی دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن شروع شود. من به ایشان گفتم آقای دکتر! من در طرح خودم، سی‌تی‌اسکن را در برنامه سال

عملیات فنی بود. به دلیل ناشناخته بودن فرآیند بازنوخانی و تیم توسعه‌دهنده، دانشگاه‌های علوم پزشکی به دلیل بی‌اعتمادی، حاضر نبودند تا دستگاه‌های اسقاطی خود را در اختیار بگذارند. برای فائق آمدن بر این مسأله، تیم توسعه‌دهنده از میان فهرست ارائه شده از سوی هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی سه دستگاه سی‌تی‌اسکن را برای بازنوخانی انتخاب کرد که از سه نشان تجاری مختلف متداول در کشور بود. علاوه بر این، یک دستگاه نیز از بروجرد به مرکز انتقال یافت و بدین ترتیب، در اواخر خرداد ۱۳۹۹ نخستین دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن وارد مرکز شدند تا فرآیند کار آغاز شود. همزمان، با ورود دو دستگاه ونتیلاتور نیز کار بر روی این دستگاه نیز آغاز شد. از منظر مالکیت نیز دستگاه‌ها با ضمانت معاونت علمی و فناوری مبنی بر صحت و عودت، به صورت امانت و با کمترین بوروکراسی ممکن به مرکز انتقال می‌یافت. باید اذعان داشت که یکی از عوامل حیاتی برای انتقال دستگاه‌ها به مرکز، مساعدت‌های هیأت امنای در نامه‌نگاری با دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور بود که روند جمع‌آوری را سرعت بخشید.

### افتتاح رسمی

تقریباً در نیمه مهرماه ۱۳۹۹ همه چیز برای افتتاح رسمی آماده شده بود. چندین خط بازنوخانی اعم از سی‌تی‌اسکن، ونتیلاتور و بعضی دیگر دستگاه‌ها همچون الکتروشوک با فراهم نمودن زیرساخت‌های فنی وارد مدار شده بودند و نیروی انسانی و تیم اولیه نیز در مرکز به صورت رسمی مستقر شده بود. با این توصیفات، در تاریخ ۱۵ مهرماه ۱۴۰۰ دکتر ستاری معاون علمی و فناوری رییس جمهور از مرکز نوآوری ویتا بازدید کرد و این مرکز را به صورت رسمی افتتاح نمود. این نخستین بار بود که به صورت رسمی فعالیت‌های مرکز اطلاع‌رسانی عمومی می‌شد؛ چرا که تا پیش از آن، تیم توسعه‌دهنده

کنید و ما تمام تلاش‌مان را می‌کنیم که جوابگوی این حسن اعتماد باشیم...»

### که عشق آسان نمود اول، ولی...

با این حال و علیرغم دریافت مرحله اول اعتبار معاونت، همچنان چالش‌هایی جدی فراوی تیم توسعه دهنده بود؛ تأمین مکانی مناسب کار، تهیه زیرساخت‌های فنی لازم، به‌کارگیری نیروی انسانی متخصص و متبحر و ... در وهله نخست، جستجوها برای یافتن مکانی مناسب آغاز شد و در کمتر از ده روز، مکان فعلی مرکز در منطقه شادآباد تهران که تا پیش از این کاربری انبار داشت، برای این منظور مورد تأیید قرار گرفت و با مساعدت‌های مالک ملک مذکور قرارداد اجاره به سرعت منعقد گردید. برنامه عمرانی و ایجاد زیرساخت‌های فنی مورد نیاز به صورت فشرده و ظرف حدود یک‌ماه انجام شد و مجموعه تقریباً در هفته اول خرداد به صورت نسبی برای بهره‌برداری آماده شد. با جلو رفتن طرح و بروز نشانه‌هایی مبنی بر اجرایی شدن کار، زمزمه‌های مختلفی از جوانب متفاوت نیز به گوش می‌رسید که چه در شکل توصیه و چه در شکل تهدید، از دشواری راه پیش رو و عدم توفیق در به نتیجه رسیدن طرح سخن می‌گفتند. به هرحال، واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور در سال حداقل ۱/۷ میلیارد دلار برآورد می‌شود که باید اذعان داشت عدد کوچکی نیست. با شکل‌گیری چنین مجموعه‌ای طبیعی است که گروه‌هایی در کشور احساس خطر کنند؛ گروه‌هایی که بعضاً نفوذ زیادی در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی و نهادهای حاکمیتی مرتبط با سلامت کشور دارند. با این حال، هیچ یک از این سخنان، خللی را در اراده تیم توسعه دهنده ایجاد نکرد و دکتر ملک‌زاد و همکارانش عزم خود را جزم کرده بودند طرحی نو را در نظام سلامت کشور رقم بزنند. چالش بعدی در اختیار گرفتن دستگاه‌ها برای کار بر روی آن و شروع





منظورهای مختلف با تعمیرات متفاوت است. بر این اساس، مقرر گردید که استاندارد بین‌المللی IEC-63077 که مربوط به فرآیندهای و الگوهای عمل بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی است، در مجموعه ویتا ترجمه شود تا مبنایی اولیه برای تدوین ضوابط اجرایی اداره کل تجهیزات پزشکی قرار گیرد. با پیگیری‌های صورت گرفته و با توجه به شرایط کرونا و نیاز شدید کشور به تجهیزات پزشکی در مردادماه ۱۳۹۹، با مساعدت بی‌شائبه اداره کل تجهیزات پزشکی و به‌ویژه رییس وقت آن اداره کل، مهندس صفوی، پیش از تدوین ضوابط اجرایی لازم مجوز موقتی برای بازنوچرخانی چهار دستگاه سی‌تی‌اسکن به مرکز اعطا شد تا پس از ارزیابی نتایج حاصل، در خصوص ادامه کار تصمیم‌گیری شود.

در همین اثنا، با تغییر ریاست اداره کل تجهیزات پزشکی، دکتر شاهمرادی ریاست اداره کل تجهیزات پزشکی کشور را بر عهده گرفت. دکتر شاهمرادی که به‌خوبی به اهمیت صنعت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در کشور واقف بود، مدتی قبل نیز به‌عنوان بازرس سازمان غذا و دارو از مرکز نوآوری ویتا بازدید و زیرساخت‌های ایجادشده در این مرکز را از نزدیک مشاهده کرده بود. با نظر مثبت ایشان و در آبان ۱۳۹۹ صدور مجوز موقت بازنوچرخانی ۹۰ دستگاه وینتیلاتور برای این مرکز صادر شد. علاوه بر این، در همین ماه جلسه‌ای در هیأت ریسه مجلس شورای اسلامی و با حضور نمایندگان و دست‌اندرکاران صنعت تجهیزات پزشکی کشور

به دلیل برخی ملاحظات تجاری ترجیح داده بود فعالیت‌های خود را در سکوت پیش ببرد. ضمن این بازدید و با مشاهده پیشرفت‌های صورت گرفته، لبخندهای رضایت بر صورت بازدیدکنندگان و شرکت‌کنندگان در مراسم، گواه اتفاقات خوبی بود که در شرف وقوع می‌نمود. در پی همین بازدید و افتتاح رسمی، دومین قرارداد حمایت معاونت علمی و فناوری نیز به‌منظور توسعه مرکز منعقد گردید و قوت قلبی برای تثبیت قدم‌ها در راه پیش‌رو شد. در چنین شرایطی و با ارایه نخستین دستگاه‌ها، مرکز که تا پیش از این عمده فعالیت‌های خود را بر طراحی (اعم از خطوط تولید، فرآیندهای کاری و ...) متمرکز کرده بود، فعالیت جدی و تجاری خود را شروع نمود.

### از مجوز موقت تا ضوابط فراگیر

یکی از چالش‌های اصلی پیش‌رو، اخذ مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بود. با توجه به اینکه تجربه قبلی در زمینه بازنوچرخانی در کشور وجود نداشت، ضوابطی نیز برای فعالیت در این زمینه تدوین نشده بود و لذا نخستین توصیه‌های اداره کل برای فعالیت در این زمینه، فعالیت در قالب شرکت‌های ثالث خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی بود؛ شرکت‌های ثالث متعددی که حوزه اصلی فعالیت آن‌ها تعمیر تجهیزات پزشکی است. با این حال و با توجه به ماهیت کار بازنوچرخانی، دکتر ملک‌زاد تأکید داشت که بازنوچرخانی از



می‌توان به ضرورت «دانش‌بنیان» بودن شرکت و همچنین، برخورداری از استانداردهای بین‌المللی ISO-13485 و ISO-14971 بود.

با تصویب ضوابط اجرایی و اخذ استانداردهای ایزو، علیرغم برخی اختلاف‌نظرها، در خرداد ۱۴۰۰ مجوز دائم بازنورخانی از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی برای خطوط سی‌تی‌اسکن، ونتیلاتور، C-ARM و ماشین بیهوشی صادر شد. با اخذ مجوز دائم، دایره کار گسترش یافت و توسعه بازار محصولات و خدمات مدنظر جدی قرار گرفت. همزمان کار بر روی خطوط جدید محصولات نیز آغاز شد و در شهریور همان سال مجوز دستگاه‌های رادیولوژی نیز اخذ گردید.

### توسعه بازار

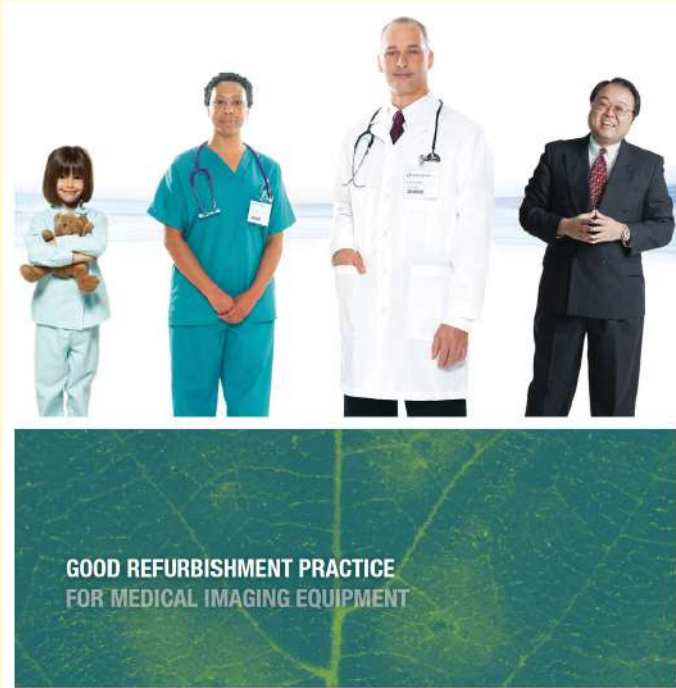
در آذر و دی ۱۳۹۹ تیم توسعه بازار ویتا شکل گرفت. تا پیش از این مدل در اختیار گرفتن دستگاه‌ها بر اساس مکاتبات و نامه‌نگاری‌های هیأت‌امنا و وزارت بهداشت با دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز درمانی مبنی بر در اختیار گذاردن دستگاه‌های خارج از کارکرد بود. در این زمان بود که ویتا توانست به جایگاهی برسد که با بازاریابی و مذاکره با مراکز درمانی و دانشگاه‌های علوم پزشکی دستگاه‌ها را به صورت مستقل در اختیار گیرد و بدین ترتیب، مبتنی بر تعهد خود اعتماد آنان را برای بازنورخانی دستگاه‌ها جلب نماید. دکتر ملک‌زاد کلید موفقیت در جلب اعتماد مراکز درمانی و دانشگاه‌ها را در این صنعت تبلیغات زبان به زبان و الگوهای عمل موفق می‌داند. او در

در خصوص برطرف ساختن موانع توسعه صنعت بازنورخانی تجهیزات پزشکی در کشور برگزار شد که خروجی آن جلسه، گنجاندن بندی در قانون بودجه ۱۴۰۰ (بند «ت» تبصره ۱۷) بود که به دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز درمانی این امکان را بدهد که از منابع خود، در جهت بازنورخانی تجهیزات پزشکی استفاده کنند. پس از این جلسه و با پیشرفت کار، یکی از نکاتی که کانون توجه قرار گرفت، تدوین ضوابطی دائمی به جای مجوزهای موقت برای صنعت بازنورخانی در کشور بود. بر این اساس و با حمایت اداره کل تجهیزات پزشکی، ظرف کمتر از یک هفته از جلسه مجلس، برگزاری نشست به منظور تدوین سند ضوابط دائمی صنعت بازنورخانی در کشور و متمرکز نمودن تیمی از اداره کل بر این مأموریت، سمت و سوی اجرایی به خود گرفت. خروجی این نشست که با حضور نمایندگان کلیه بخش‌های فعال در صنعت تجهیزات پزشکی تشکیل شد و بیش از ۴ ساعت به طول انجامید، تصویب ضوابط اجرایی صنعت بازنورخانی با عنوان رسمی «ضوابط شرکت‌های ثالث بازاریابی و تعمیرات اساسی» بود. با این حال، اطلاع‌رسانی عمومی و قرار گرفتن در وبگاه رسمی اداره کل تجهیزات پزشکی تا اردیبهشت ۱۴۰۰ به طول انجامید. ضوابط تصویب شده از منظر اجرایی، ضوابطی سخت‌گیرانه بود تا شرکت‌هایی که وارد این صنعت می‌شوند، از سطح توانمندی و کیفیت بالایی برخوردار باشند. از جمله ضوابط مدنظر برای شرکت‌های مربوطه



## استاندارد IEC-63077:2019

### الگوهای عمل مطلوب بازوچرخانی برای تجهیزات تصویربرداری پزشکی (Good refurbishment practices for medical imaging equipment)



تجهیزات پزشکی که در بازار عرضه شده و مورد استفاده قرار می‌گیرند، باید با الزامات استفاده ایمن و مؤثر از تجهیزات را مطابق با تعریف سازنده مطابقت داشته باشند؛ خواه این دستگاه‌ها نو باشند یا دست دوم. تجهیزات پزشکی بازوچرخانی شده، تجهیزات استفاده شده‌ای هستند که تحت پردازش‌های ویژه‌ای قرار گرفته‌اند. در مقایسه با یک تجهیز نو، تجهیزات دست دوم اگر به خوبی مراقبت و نگهداری نشوند، می‌توانند ریسک‌های اضافی (اعم از آلودگی، قطعات فرسوده و عدم دقت و سازگارپذیری) را به بیمار، کاربر دستگاه، اشخاص ثالث و همچنین محیط‌زیست تحمیل نمایند. هدف فرآیند بازوچرخانی، بازگرداندن چنین تجهیزاتی دست‌دومی به شرایط اولیه‌شان (به‌خوبی زمانی که نو بوده‌اند) می‌باشد.

الگوهای عمل مطلوب بازوچرخانی (GRP: Good Refurbishment Practice) رویه‌های عملیاتی استاندارد را پیگیری می‌کند و الزامات کیفیتی را تعقیب می‌نماید تا اطمینان حاصل کند که تجهیزات پزشکی بازوچرخانی شده همان سطح از ایمنی و کارایی را دارند که در زمان نو و اولیه بودن از آن برخوردار بودند. همواره باید مدنظر داشت که بازوچرخانی از نگهداری یا تعمیر کاملاً متفاوت است.

استاندارد IEC-63077:2019 یک استاندارد بین‌المللی تدوین شده توسط کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیکال (IEC: International Electrotechnical Commission) برای تشریح و تعریف فرآیند بازوچرخانی تجهیزات تصویربرداری پزشکی مستعمل است و دایره کاربرد آن به بازگرداندن تجهیزات تصویربرداری پزشکی استفاده شده به شرایطی از ایمنی و عملکرد است که قابل مقایسه با تجهیزات تصویربرداری پزشکی جدید باشد؛ یعنی تجهیزاتی که استفاده نشده‌اند و در شرایط اولیه هستند. این ترمیم‌ها شامل اقداماتی مانند تعمیر، بازه‌کارگیری، به‌روزرسانی نرم‌افزاری/سخت‌افزاری و جایگزینی قطعات فرسوده با قطعات اصلی است. این سند اقدامات انجام شده و نحوه سازگاری با مشخصات و رویه‌های خدمات مربوطه را بر می‌شمارد تا اطمینان حاصل شود که بازوچرخانی تجهیزات تصویربرداری پزشکی بدون تغییر در عملکرد، مشخصات ایمنی، یا موارد استفاده مورد نظر برای تجهیزات مربوطه انجام می‌گیرد.

این استاندارد مبنای تدوین «دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی» به عنوان سند قانونی و راهنمای شرکت‌های بازوچرخانی تجهیزات پزشکی در کشور قرار گرفته است (این دستورالعمل در پیوست یک این گزارش به طول کامل منتشر شده است).

و تا ۵ سال نیز خدمات پس از احیا به متقاضی ارائه می‌شود که در قالب قراردادهای جداگانه پس از سال نخست پیگیری می‌گردد. رویه حاکم بر مرکز، ارائه خدمات برتر در سال نخست است تا متقاضی خود راغب به انعقاد قرارداد نگهداشت تجهیزات پزشکی با مرکز باشد و بدین ترتیب، روندهای IPM و PRM در مرکز درمانی به مرحله اجرا درآید. پس از ارائه دستگاه‌ها به متقاضی نیز مطابق ضوابط اجرایی مصوب شده، شرکتی ثالث صحت عملکرد دستگاه بازنویسندگان شده را مورد ارزیابی و تأیید قرار می‌دهد تا از سوی وزارت بهداشت و مرکز درمانی متقاضی، اطمینان حاصل گردد.

استانداردهای ارزیابی به‌دقت مدنظر قرار می‌گیرد و ارزیابی دستگاه‌ها هر چهارماه یک‌بار انجام می‌شود؛ این در حالی است که استاندارد سازنده اصلی سالی یک‌بار است. علاوه بر این، در مرکز نوآوری ویتا برخی دستگاه‌های رزرو وجود دارد که این دستگاه‌ها در اختیار مراکز درمانی قرار می‌گیرد تا تجهیزات، بازنویسندگان شده و در اختیار مجدد آن‌ها قرار گیرد تا ضریب دسترسی دستگاه‌ها بالا نگه داشته شود. به منظور بالا نگهداشت ضریب اطمینان دستگاه‌ها نیز آخرین رویه‌های نگهداری تجهیزات پزشکی که توسط سازمان بهداشت جهانی (WHO)<sup>۲</sup> توصیه شده است، یعنی اصول نگهداشت پیشگیرانه (PRM)<sup>۳</sup> در مورد دستگاه‌های بازنویسندگان شده در حال اجرا است.

### به بار نشستن درفت نوآوری ویتا

نخستین دستگاه‌هایی که به عنوان نمونه آزمایشی و اولیه پس از احیا، به مراکز درمانی تحویل داده شد دستگاه‌های ونتیلاتور بود. نخستین دستگاه در شهریورماه ۱۳۹۹ به بیمارستان طالقانی و دومین دستگاه در اوایل مهر به بیمارستان مصطفی خمینی تحویل داده شد. ویتا در این مدت توانسته بود زیرساخت خوبی را ایجاد نماید و با جذب نیروها و مشاوران متخصص خطوط نوسازی و بازنویسندگان ونتیلاتور و سی‌تی‌اسکن را راه‌اندازی کند. در نتیجه این اتفاقات، مرکز نوآوری ویتا توانست اعتماد دستگاه‌های دولتی مختلف را نسبت به توانمندی‌های خود جلب نماید.

در مجموع در سال ۱۳۹۹، هشت دستگاه ونتیلاتور و ماشین بیهوشی احیا و به مراکز درمانی تحویل داده شد. اولین دستگاه سی‌تی‌اسکن احیا شده نیز در اسفند ۱۳۹۹ به دانشگاه علوم پزشکی کردستان تحویل گردید. احیای این دستگاه که بسیاری معتقد بودند احیای آن در داخل کشور امکان‌پذیر نیست، اگرچه بیش از شش ماه از تیم اجرایی مرکز انرژی گرفت، اما اتفاقی بسیار روحیه‌بخش بود و تقویت حس خودباوری را در مجموعه مرکز در پی داشت.

به طور کلی می‌توان گفت سال ۱۳۹۹ برای مرکز نوآوری ویتا، اگرچه با تحویل چندین دستگاه همراه بود، ولی رویکرد اصلی، تثبیت شرکت، تأمین زیرساخت‌ها و دستیابی به الزامات ضوابط اجرایی داخلی و بین‌المللی بود. در پایان این سال، تیم اجرایی مرکز به بیش از ۲۱ نفر رسیده بود که حداقل ۱۰ نفر مشاور نیز در زمینه‌های مختلف با مرکز همکاری می‌کردند. ویتا در نظر دارد تا سال ۱۴۰۲ حداقل ۳۰ میلیون دلار صرفه‌جویی ارزی از محل

تأیید این سخن، یکی از داستان‌های موفق ویتا را روایت می‌کند:

«... به خاطر دارم که بیمارستان شهدای یافت‌آباد یک دستگاه سونوگرافی که بهای آن قریب به ۲/۵ میلیارد تومان می‌نمود، به خاطر پاشیده شدن مایعی بر روی کیبورد آن حداقل سه ماه از رده خارج کرده بود. شرکت نماینده دستگاه نیز برای تعمیر برد اصلی دستگاه هزینه‌ای قریب به ۲۵۰ تا ۳۰۰ میلیون تومان طلب می‌نمود که به دلیل عدم امکان تأمین بودجه مذکور توسط بیمارستان، تعمیر با مشکل مواجه شده بود. در همان زمان‌ها (دی ۱۳۹۹) به ما مراجعه کردند که آیا می‌توان برای این دستگاه کاری کرد یا خیر... تیم ویتا ظرف کمتر از دو هفته برد اصلی دستگاه بازرراحی و دستگاه با فاکتور هزینه‌ای قریب به ۳۵ میلیون تومان به چرخه بهره‌برداری بازگشت... چیزی که تقریباً برای بیمارستان باورناپذیر می‌نمود. این داستان و داستان‌های مشابه، موجب تبلیغات زبان به زبان برای ویتا شد و موجب گردید که به تدریج مراکز مختلف به ویتا اعتماد کنند. این احساس که ما برای آن‌ها کیسه‌ای ندوخته‌ایم و آمده‌ایم و آماده‌ایم که به آنان کمک کنیم؛ آن‌هم در شرایطی که می‌دانیم قطعات یدکی در اختیار کشور قرار نمی‌دهند، مشکلات و تنگناهای جدی فنی وجود دارد و دانش فنی اندکی در این زمینه حتی در شرکت‌های بازرگانی و واردکنندگان دستگاه‌ها و تجهیزات پزشکی در کشور وجود دارد...»

سال ۱۴۰۰ هم اگرچه با چالش‌های متعدد همچون؛ عدم اجرایی شدن بودجه‌های مراکز درمانی تا خرداد ۱۴۰۰، برگزاری انتخابات ریاست جمهوری و مخاطرات تغییر ساختار دولت، رویکردها و برنامه‌ریزی‌ها، بحران همه‌گیری کرونا و عدم واکنش‌های گسترده که حضور نمایندگان شرکت را در مراکز درمانی با دشواری مواجه می‌کرد و البته کارشناسی‌های گروه‌های ذی‌نفع در واردات تجهیزات پزشکی و ... برای ویتا همراه بود، اما با برنامه‌ریزی‌های انجام شده و تلاش‌های صورت گرفته در قالب تیم توسعه بازار و توان فنی کارشناسان این مرکز، بازار این مرکز توسعه یافت و روند مرکز را در مسیر شکوفایی نگاه داشت. یکی از نکات مورد توجه در توسعه بازار، مدل در اختیار گرفتن دستگاه‌ها است. اگرچه وزیر وقت بهداشت (آقای دکتر نمکی) تأکید داشتند که دستگاه‌های دانشگاه‌های علوم پزشکی به صورت امانت در اختیار مرکز ویتا قرار گیرد و پس از بازنویسندگان به همان دانشگاه و مرکز درمانی عودت گردد، اما این مدل دشواری‌هایی را در عمل به مرکز تحمیل می‌کند و شاید بتوان به مدل‌هایی دیگر همچون تملک دستگاه‌ها و سپس، فروش دستگاه بازنویسندگان شده نیز اندیشید که در این زمینه نیز رایزنی‌ها و بررسی‌های کارشناسی در دست انجام است تا متعاقب آن، تصمیم مقتضی اتخاذ گردد.

### تأکید ویژه بر ارائه خدمات برتر

یکی از مواردی که دکتر ملک‌زاد بر آن تأکید ویژه دارد، ارائه خدمات مطابق با استانداردهای جهانی برای دستگاه‌ها و تجهیزات بازنویسندگان شده است. پس از تحویل دستگاه به متقاضی، در سال نخست دستگاه از گارانتی برخوردار است و در صورت بروز هرگونه عیب، دستگاه تعویض و جایگزین می‌گردد. اما در سال‌های بعدی

۲. World Health Organization

Preventive Maintenance. ۳

پرداخت گردید. علاوه بر این، جذب سرمایه‌گذار شخصی و همچنین، اخذ وام با شرط امکان تبدیل آن به واگذاری سهام از سوی یکی از صندوق‌های پژوهش و فناوری کشور از جمله مواردی بوده است که ترکیب سرمایه این مرکز را تشکیل می‌دهد. این مرکز به منظور توسعه فرآیندهای کاری در پی جذب سرمایه‌گذار حرفه‌ای و سرمایه‌گذاران مخاطره‌پذیر نیز هست و تاکنون با سرمایه‌گذاران مختلفی در این زمینه مذاکره شده است.

### رو به سوی صادرات

نخستین تجربه‌های صادرات محصولات و خدمات مرکز نوآوری ویتا، دستگاه‌هایی بود که قریب به پانزده سال پیش به کشور وارد شده و استفاده نشده بود. مالک دستگاه‌ها با چشم‌انداز بازنوچرخانی و صادرات آن‌ها به بیمارستانی در افغانستان به مرکز ویتا مراجعه نمود. ۳۲ دستگاه، اعم از رادیولوژی، ونتیلاتور، ماشین بیهوشی، الکتروشوک و ... در مرکز نوآوری ویتا بازنوچرخانی، گارانتی و جهت بهره‌برداری به کشور افغانستان انتقال یافت. با این تجربه، مرکز نوآوری ویتا و دکتر ملک‌زاده متعاقب پاسخ به نیازهای داخل کشور، چشم‌انداز صادرات به کشورهای منطقه و حتی فرامنطقه را مدنظر دارد.

تجهیزات بازنوچرخانی شده برای کشور به ارمغان آورد که انتظار می‌رود ۱۰ میلیون دلار از این مبلغ، در سال ۱۴۰۱ محقق گردد.

مطابق برنامه‌ریزی‌های صورت گرفته مقرر است خطوط بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در مرکز نوآوری ویتا تا ۱۰ خط دائم توسعه یابد که از جمله خطوط جدید می‌توان به: پمپ، اثاثیه بیمارستانی، اولتراسوند، اسکوپ‌ها، اسمز و تجهیزات چشمی اشاره نمود. این خطوط جدید بر مبنای عواملی همچون: بازار جهانی و سرعت رشد، حجم اسقاطی‌ها در کشور، میزان ارزبری، وضعیت تولیدکنندگان، تأثیر اجتماعی و نیاز کشور، و کمک به نقدینگی و زودبازده بودن انتخاب می‌شوند. بدیهی است که با توسعه این خطوط، مرکز فعلی جوابگوی توسعه کار نخواهد بود و مقدمات برای در اختیار گرفتن فضایی با حداقل ۵۰۰۰ متر مربع زیربنا آغاز شده است.

### سرمایه‌گذاری و تأمین مالی

ترکیب سرمایه و تأمین مالی مرکز نوآوری ویتا سبد متنوعی را شامل می‌شود. نخستین موارد تأمین مالی این مرکز، تسهیلات حمایتی معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری بود که طی دو مرحله به این مرکز



## نوآوری اجتماعی به نام ویتا دکتر روح‌اله حمیدی مطلق؛ هم‌بنیان‌گذار پلتفرم نوآوری ویتا



دکتر روح‌اله حمیدی مطلق، چهره‌ای شناخته شده در عرصه نوآوری اجتماعی است. دکترای خود را در رشته سیاست‌گذاری فناوری در دوره مشترک میان دانشگاه ساسکس انگلستان و دانشگاه صنعتی شریف گرفته است. معتقد است رشته سیاست‌گذاری فناوری به گونه‌ای طراحی شده است که مسائل یک نظام اقتصادی را از زاویه فناوری نگریسته و برای آن راهکار بهینه ببیند و این همان نگرشی است که بعدها سنگ‌بنای بسیاری اتفاقات در کشور همچون ایجاد معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری در کشور شد. بدین ترتیب، دولت می‌تواند با اولویت‌گذاری بر روی بعضی حوزه‌های فناوری، مسیر توسعه خویش را شتاب بخشد.

دکتر حمیدی، دوره‌های پیش از دکترا را در رشته بیوتکنولوژی گذرانده و به مدت دو سال نیز مدیر آموزش مدیران وزارت بهداشت بوده است. با بیش از ۱۰۰۰ مدیر بیمارستانی در موضوع آموزش تعامل داشته و ریشه‌های ورود به

حوزه‌های سلامت در ایشان را می‌توان در این زمینه‌ها جستجو کرد. از سوی دیگر، با توجه به نگاه سیاست‌گذاری فناوری می‌توان انتظار داشت که در حیطه سلامت نیز نگاه حل مسأله داشته باشد. با چنین رویکردی و در عین علاقه به فعالیت در بخش خصوصی، دکتر حمیدی فعالیت‌های متعددی را در زمینه‌هایی همچون نوآوری اجتماعی، سلامت و فناوری اطلاعات به انجام رساند و زمینه‌هایی را برای کمک به شرکت‌های نوآور بنیان نهاد که بتوانند در راستای حل مسائل کشور گام بردارند. پروژه‌هایی همچون بانکداری اجتماعی (بانک قرض‌الحسنه رسالت و صندوق نوآوری اجتماعی)، شتاب‌دهنده نوآوری اجتماعی، اشتغال در مناطق محروم و اشتغال در بستر فناوری اطلاعات (پلتفرم شکوفا؛ اشتغال فناوری اطلاعات در مناطق محروم)، و البته حوزه بازنورخانی تجهیزات پزشکی در قالب پلتفرم نوآوری ویتا از جمله اقدامات و فعالیت‌های دکتر حمیدی مطلق در سال‌های اخیر بوده است که در نقش‌هایی همچون مربی‌گری (کوچینگ)، آموزش، سرمایه‌گذاری و مدیریت به ایفای مسؤلیت پرداخته است.

\*\*\*\*\*

پلتفرم نوآوری ویتا را باید یک نوآوری اجتماعی برشمرد. نوآوری اجتماعی بیش از آنکه یک زمینه باشد، رویکرد است. رویکردی برای حل مسائل اجتماعی با نگاهی نوآور و مبتنی بر دانش و فناوری. ویتا نیز تلاش کرده است با در نظر گرفتن معضل تجهیزات پزشکی از کار افتاده در کشور و مبتنی بر دانش نیروهای متخصص و احاطه بر ظرفیت‌های فناوری در داخل کشور، گام‌های ارزشمندی را برای کمک به نظام سلامت کشور بردارد. برای موفق شدن در این عرصه توجه به زیرساخت‌های مورد نیاز ضروری است:

نخست؛ زیرساخت تیم مهندسی قوی که ترکیب‌هایی همچون مهندسی برق، مهندسی پزشکی، مهندسی مکانیک و ... را در خود جای دهد و بتوان به آن‌ها تکیه کرد که با توجه به ظرفیت‌های نیروی انسانی در کشور، این مهم به خوبی برای ویتا فراهم شده است. دوم؛ زیرساخت آزمایشگاهی و کارگاهی برای تست، ارزیابی و عیب‌یابی دستگاه‌های بازنورخانی شده است که ویتا برای بعضی خطوط ایجاد کرده و برای سایر خطوط نیز ضمن استفاده از ظرفیت‌های آزمایشگاهی کشور در صدد ایجاد اختصاصی آن است. سوم؛ زیرساخت تأمین قطعات که بسیار مهم است و در حال حاضر، از طریق برقراری ارتباطات با تولیدکنندگان جهانی و در شماری موارد، داخلی، این زیرساخت مهم فراهم شده و قطعات مورد نیاز تأمین می‌شود. چهارم؛ زیرساخت قانونی و استانداردهای مورد نیاز برای فعالیت است که یکی، مجاز شمردن فعالیت‌های بازنورخانی در سطح کشور است که با تدوین دستورالعمل‌ها و استانداردهای مورد نیاز تأمین شده است و دیگری، ایجاد ظرفیت‌های قانونی برای خرید دستگاه‌های بازنورخانی شده توسط نهادهای دولتی و حاکمیتی است که ایجاد نشده و در صورت ایجاد، می‌تواند به رونق بازار این محصولات کمک شایانی نماید.

یکی از برنامه‌های جدی پلتفرم نوآوری ویتا، حرکت به سمت کارخانه نوآوری ویتا است تا از این طریق، دانش انباشته در ویتا به استارت‌آپ‌های نوآور علاقمند به فعالیت در زمینه بازنورخانی تسری یابد. در واقع، ویتا به تیم‌های علاقمند و شرکت‌های نوپا کمک می‌کند تا بخش‌های مختلف این صنعت وارد شوند و بخشی از بازار را هدف فعالیت‌های خویش قرار دهند. با افزایش شرکت‌های فعال، بلندگی این صنعت نیز افزایش می‌یابد و محیط امن‌تر و قدرتمندتری نیز برای ویتا شکل می‌گیرد. ایجاد ابتکاراتی همچون؛ ایجاد انبارهای مشترک، آزمایشگاه‌های مشترک، جذب نیروی انسانی مشترک، تأمین قطعات مشترک و بسیاری راهکارهای دیگر، می‌تواند حتی به کاهش هزینه‌ها و افزایش رقابت‌پذیری شرکت‌های فعال در این منجر شود.

## پلتفرم نوآوری ویتا؛ محکوم به توسعه دکتر ابوالفضل میرجلیلی؛ هم‌بنیان‌گذار پلتفرم نوآوری ویتا



دکتر میرجلیلی از فارغ‌التحصیلان دبیرستان مفید است. کارشناسی و کارشناسی ارشد را در دانشگاه صنعتی شریف در رشته متالورژی تحصیل کرده و دکترای خود را در رشته بایومواد در پژوهشگاه مواد و انرژی گذرانده است. اگرچه تا پیش از مقطع دکترا گرایشش عمدتاً معطوف به صنعت بود، در این مقطع به سوی مواد زیستی گرایش یافت و بدین ترتیب، وارد حوزه سلامت و فناوری‌های زیستی شد؛ به طوری که پروژه دکترای خود را به کار بر روی کامپوزیت‌های دندانپزشکی اختصاص داد. نخستین تجربه‌های کاری خود را در دوران دانشجویی با کار بر روی بعضی قطعات صنعتی مورد نیاز مراکز نظامی آغاز نمود و با تغییر نگاه به سوی مواد زیستی، با قبول مسئولیت به عنوان معاون توسعه کسب‌وکار هولدینگ «آوا پزشک» - یکی از هولدینگ‌های زیرمجموعه هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی و یکی از بزرگترین تولیدکنندگان سرنگ، سوزن و ملزومات یکبار مصرف پزشکی در کشور - از سال ۱۳۹۴ به صورت جدی

وارد حوزه سلامت و تجهیزات پزشکی شد. نخستین آشنایی‌های دکتر میرجلیلی با دکتر ملک‌زاد و دکتر حمیدی (دیگر هم‌بنیان‌گذاران پلتفرم نوآوری ویتا) را باید در حضور مجدد وی در زیست‌بوم دانشگاه صنعتی شریف جستجو کرد که در پی تغییرات مدیریتی ریاست هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی و به تبع آن، تغییر ریاست هولدینگ آوا پزشک اتفاق افتاد. در آنجا بود که از اواخر سال ۱۳۹۷، نخستین جرعه‌های شکل‌دهی شتاب‌دهنده سنتز (با محوریت فعالیت در زمینه تجهیزات و ملزومات پزشکی) و در پی آن، پلتفرم نوآوری ویتا شکل گرفت...

\*\*\*\*\*

« یکی از نخستین مواردی که با راه‌اندازی شتاب‌دهنده سنتز به آن فکر شد، حوزه بازوچرخانی تجهیزات پزشکی بود. اگرچه شروع هرفعالیت جدید و پیشرویی با درجه‌ای از ابهام همراه است، اما این ابهام و گنگ بودن مسیر پیش رو در زمینه بازوچرخانی تجهیزات پزشکی مضاعف می‌نمود. تجربه‌های موفق خارجی، چشم‌اندازی از ظرفیت بالای این زمینه فرارو می‌نهاد، اما تجربه مشابهی در کشور وجود نداشت و به تبع آن، ضوابط و مقرراتی نیز برای آن اندیشیده نشده بود. شاید جدی‌ترین تجربه‌های مشابه در این زمینه در داخل کشور را بتوان به تجربه‌های محدود زیرزمینی نسبت داد که در آن تجهیزاتی توسط تعمیرکننده‌های نوسازی و به‌گونه‌ای غیررسمی به مرکزی درمانی یا بیمارستانی خصوصی ارائه یا فروخته می‌شد. بر این اساس و در ابتدای کار، با افراد مختلفی همچون معاونان دانشگاه‌های علوم پزشکی یا رؤسای اسبق اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت و البته متخصصان این حوزه جلسات متعدد برگزار شد تا راهکارهای توسعه این فرآیند تا حدودی تبیین گردد و ایده توسعه کسب‌وکار بازوچرخانی تجهیزات پزشکی به محک جدی گذارده شود.

چالش‌هایی جدی بر سر راه بود که باید برای آنان چاره‌ای اندیشیده می‌شد. برای مثال، خرید و فروش تجهیزات دست دوم در بخش دولتی امکان‌پذیر نبود و حتی به فرض امکان خرید و فروش، مستلزم طی کردن فرآیندها و تشریفات اداری زمان‌بری همچون مزایده و مناقصه بود. حتی در بسیاری موارد، وجود دستگاه‌های قابل بازوچرخانی برای دانشگاه‌های علوم پزشکی و مراکز درمانی نکته‌ای منفی به شمار می‌رفت که سعی در پنهان کردن آن داشتند. یکی دیگر از چالش‌های جدی این حوزه تأمین قطعات و مواد اولیه مورد نیاز بود. قدیمی بودن تجهیزات مورد استفاده و تنوع بالای تجهیزات پزشکی و گاه، فقدان نمایندگی تجهیزات مذکور در کشور، تأمین قطعات و مواد اولیه مورد نیاز را با دشواری‌های جدی مواجه می‌کرد. با این حال، ویتا با ایجاد روندهای تأمین قطعات از خارج کشور تا حدودی این نقصان را برطرف کرده است و در آینده‌های نه‌چندان دور نیز، سرمایه‌گذاری در زنجیره ارزش تأمین قطعات، به‌ویژه قطعات پرکاربرد، را مدنظر دارد.

بخش دیگری از دشواری گام برداشتن در مسیر توسعه صنعت بازوچرخانی، دسترسی به نیروی انسانی متخصصی بود که بتواند در قامت کارشناس، متخصص یا متتور خطوط در سیستم ایفای نقش نماید. بر خلاف آنچه که در نگاه اول تصور می‌شد، این حوزه سرشار از استعدادها و تخصص‌هایی است که می‌توانند در قالب متخصص و متتور به فرآیند ویتا خدمت رسانند. از این منظر، اگرچه یکی از ارکان اصلی توسعه کسب‌وکار ویتا بهره‌مندی از نیروی متخصص است، ولی هر گاه امکان همکاری با کسی حاصل نشده، با جستجوی بیشتر حتی توانسته‌ایم نیروی بهتری را به خدمت بگیریم. البته در بعضی حوزه‌ها که حساسیت کار بالا است، باید در حفظ نیروی انسانی حتی به بهایی گزاف و قراردادی گران‌قیمت اتمام جدی داشت.

پلتفرم نوآوری ویتا محکوم به توسعه و بزرگ شدن است. باید بزرگ شود؛ چون اگر بزرگ نشود لاجرم از بین می‌رود. در چشم‌اندازی میان‌مدت رسیدن به حجم تراکنش ۱۰۰۰ میلیارد ریالی برای این مجموعه دور از دسترس نیست. »

## نیروی کار آینده؛ تعالی مسیر گذشته گزارشی از برگزاری بوت کمپ تجهیزات پزشکی توسط مرکز نوآوری ویتا

آموزش مهارت‌های تخصصی و عملیاتی به نیروهای دانشگاهی در حوزه‌های مختلف شرط اساسی دستیابی به نیروی انسانی کارآمد در کشور محسوب می‌شود. برای دستیابی به خودکفایی در صنعت سلامت کشور به‌ویژه در بحث تجهیزات پزشکی، ایجاد زیرساخت‌های مناسب جهت آموزش مهارت‌های تخصصی و عملیاتی امری ضروری است. ایجاد ارتباط میان مشاوران و متخصصان توانمند با فارغ‌التحصیلان دانشگاهی جهت استفاده بهینه از دانش و توان فنی هر دو گروه و آماده‌سازی آنان برای ورود به فضای کار بی‌شک گام مهمی برای دستیابی به تکنولوژی روز دنیا و ایجاد بستر رشد برای صنعت سلامت کشور محسوب می‌شود.

بوت کمپ تجهیزات پزشکی باهدف تأمین نیروی انسانی متخصص که برای نوسازی و بازچرخانی تجهیزات پزشکی توسط معاونت علمی و فناوری طراحی شد و شرکت سلامت نوین تدبیر زیست (مرکز نوآوری ویتا) به‌عنوان مجری این طرح انتخاب گردید. در این بوت کمپ سعی بر آن بوده تا ضمن آشنایی شرکت‌کنندگان با مطالب به‌روز در زمینه تعمیر تجهیزات پزشکی و تبدیل دانش به مهارت فنی، کارورزان با بحث مهندسی معکوس در حوزه تجهیزات نیز آشنایی پیدا کنند تا ضمن ورود به عرصه کار، بتوانند در مسیر پیشرفت تکنولوژی سلامت در کشور پیش‌قدم شوند.

طی این طرح ۵۰ نفر کارآموز از رشته‌های مرتبط همچون مهندسی پزشکی، مهندسی مکانیک، مهندسی برق و مهندسی صنایع طی چهار دوره ۷۰ روزه مهارت‌آموزی می‌کنند به طوری که طی هر دوره ۱۳ نفر آموزش خواهند دید. متقاضیان ابتدا باید یک مصاحبه شفاهی با مدیر فنی و کارشناس آموزش داشته باشند. در این گفتگو افراد بر

اساس توانایی، علایق و استعدادهایی که دارند به مدیران و سرپرستان واحدهای متناسب با توانایی شخص معرفی می‌شوند تا در حین آموزش به سمت‌وسوی زمینه استعداد خود سوق داده‌شده و ضمن آموزش در زمینه وظایف و کارکردهای بخش مربوطه، توسط مسئول همان واحد مورد ارزیابی و آنالیز قرار بگیرند. این امر سبب می‌شود تا نیروی دانش و توان فنی دانشجویان و دانش‌آموختگان در زمینه مناسب و به‌صورت شایسته مورد استفاده و بهره‌برداری قرار گیرد. در اولین دوره بوت کمپ اشتغال تجهیزات پزشکی ۴۰ نفر ثبت‌نام کردند که از این میان با توجه به گفتگو و تست‌های به انجام رسیده، ۱۳ نفر امتیاز حضور در این بوت کمپ را به دست آوردند.

در اولین دوره که تحت آموزش مشاوران حرفه‌ای و سرپرستان تیم فنی از تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۱ شروع به کارکرد طی ۴۰ روز مرحله اول به پایان رسید سپس کارآموزان وارد مرحله یک‌ماهه مهارت‌آموزی شدند. در دوره مهارت‌آموزی تیم فنی پلتفرم علاوه بر آموزش باهدف بررسی توانایی فنی شرکت‌کنندگان در مراحل مختلف نوسازی و بازچرخانی، خواستار مشارکت مستقیم آن‌ها در عملیات فنی و نیز اظهارنظر در خصوص خرابی‌های موجود در هر دستگاه و قطعه شدند. همچنین این شرکت‌کنندگان در هر مرحله از انجام عملیات فنی موظف به ارائه گزارش شفاهی از نحوه‌ی کار تیم فنی جهت عیب‌یابی و انجام عملیات احیاء بودند.





مستعد دانشگاهی در زمینه تجهیزات پزشکی شده است. در این بوت کمپ سعی بر آن است تا ضمن آشنایی شرکت‌کنندگان با مطالب به‌روز در زمینه تعمیر تجهیزات پزشکی و تبدیل دانش به مهارت فنی، کارورزان با بحث مهندسی معکوس در حوزه تجهیزات نیز آشنایی پیدا کنند تا ضمن ورود به عرصه کار، بتوانند در مسیر پیشرفت تکنولوژی سلامت در کشور پیش‌قدم شوند.

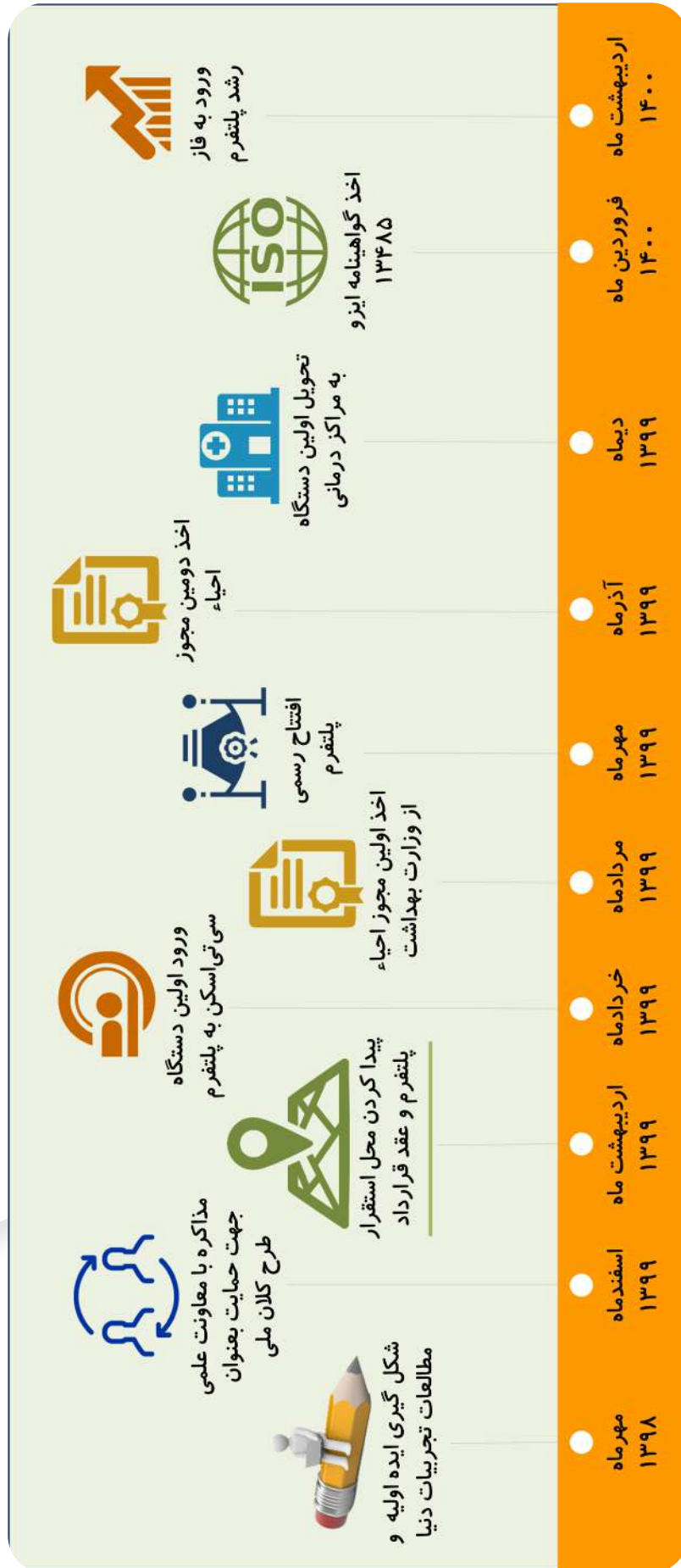
معین استخدام شده‌اند. از این تعداد چهار نفر به‌صورت مستقیم در خطوط مختلف نوسازی تجهیزات پزشکی مجموعه ویتا و یک نفر در شرکت نوین بنیان مداتک که زیرمجموعه بازاریابی و خدمات پس از فروش شتاب‌دهنده سنتر محسوب می‌شود مشغول بکار هستند. شرکت سلامت نوین تدبیر زیست در مجموع با برگزاری چهار دوره بوت کمپ موفق به توانمندسازی بالغ بر ۱۵۰ نفر از فارغ‌التحصیلان



مراحل مختلف فرایند بوت کمپ تجهیزات پزشکی



## تاریخچه پلتفرم نوآوری ویت



## لیست خطوط و برنامه‌ریزی جهت افتتاح (طرح یکساله توسعه خطوط)

تاریخ افتتاح	نام دستگاه‌های اصلی گروه هدف	نام خط	شماره خط
شهریورماه ۱۳۹۹	سی تی اسکن، رادیولوژی، سی آر ام	X-Ray	خط اول
آبانماه ۱۳۹۹	ونتیلاتور، ماشین بی‌هوشی	تنفسی	خط دوم
شهریورماه ۱۴۰۰	پمپ سرم، پمپ سرنگ	پمپ‌ها	خط سوم
دیماه ۱۴۰۰	الکتروشوک، الکتروکاردیوگراف، پالس اکسیمتر، مانیتور علائم حیاتی	قلبی و عروقی	خط چهارم
اسفندماه ۱۴۰۰	تخت‌های جراحی، تخت‌های بستری، تخت‌های تخصصی، لاکر، اتوکلاو، یونیت تخت	اثاثیه	خط پنجم
خردادماه ۱۴۰۱	سونوگرافی، اکوکاردیوگرافی، سونیکید	اولتراسوند	خط ششم
مردادماه ۱۴۰۱	ماموگرافی، آندوگرافی، فلوروسکوپ، پانورکس	X-Ray-2	خط هفتم
شهریورماه ۱۴۰۱	اندوسکوپ، گاستروسکوپ، لاپاروسکوپ، پروتوسکوپ	اسکوپ‌ها	خط هشتم
آبانماه ۱۴۰۱	دیالیز، اسمز	اسمز	خط نهم
دیماه ۱۴۰۱	میکروسکوپ جراحی چشم، اسلیت لمپ، فیکو، لیزر چشمی	چشمی	خط دهم

## به جریان انداختن فناوری در شریان‌های نظام سلامت کشور دکتر ابوالفضل باقری؛ مدیر کل وقت و مشاور معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان

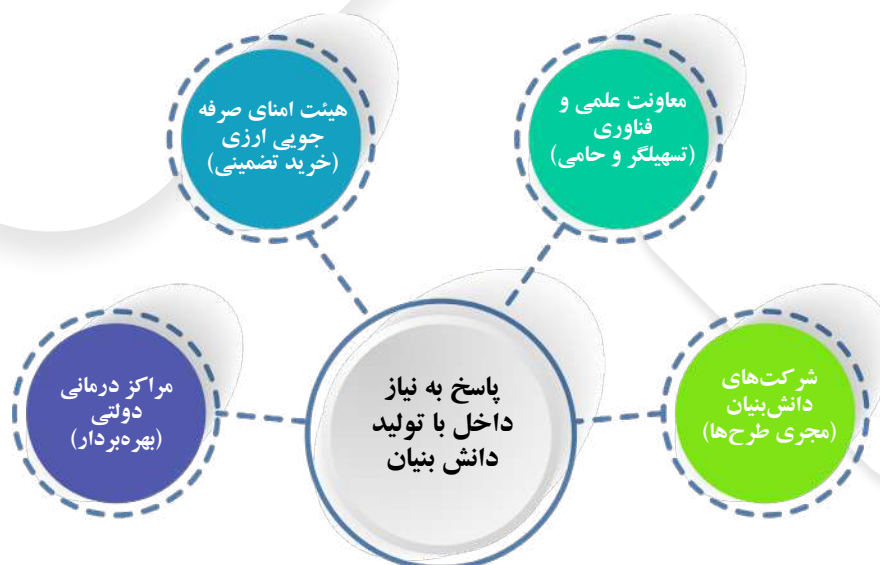
- دانش‌بنیان این حوزه برای تولید تجهیزات بر اساس اولویت‌ها
۴. احصا توان شرکت‌های دانش‌بنیان مایل به تولید و بررسی برنامه عملیاتی ارائه‌شده توسط آن‌ها
  ۵. عقد قرارداد خرید تجمیعی از سمت هیئت‌امنای صرفه‌جویی ارزی با شرکت‌های دانش‌بنیان انتخاب‌شده
  ۶. حمایت ویژه معاونت علمی و فناوری از طراحی و تولید تجهیزات موردنظر
  ۷. تولید تجهیزات توسط شرکت‌های دانش‌بنیان و تحویل به مراکز درمانی

با پیشرفت این مدل و ارایه آن در مجامع مختلف، استقبال نسبتاً خوبی از آن به عمل آمد و این زمینه‌ای را به وجود آورد تا ابتدا این مدل، خود سر و شکلی رسمی‌تر و برنامه‌محورتر گیرد و در ادامه، این مدل در زمینه‌های دیگر نیز به کار گرفته شود. بر این اساس، اقداماتی به منظور بررسی تجربیات جهانی و تبیین مدل‌های جهانی در زمینه تجهیزات پزشکی مدنظر قرار گرفت و در بررسی این مدل‌های جهانی بود که موضوع بازنورخانی تجهیزات پزشکی به عنوان یک روند جهانی اهمیت یافت و فقدان آن در کشور کاملاً به چشم آمد. این موضوع با هیأت‌امنا مطرح شد و با انجام کارشناسی و بسط موضوع توسط این هیأت، مشخص شد که این موضوع می‌تواند صرفه‌جویی ارزی بالقوه و برجسته‌ای برای کشور به ارمغان آورد. بررسی‌های انجام شده توسط هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی نشان می‌داد حجم بسیار زیاد تجهیزات پزشکی به ارزش حدود ۴۰ هزار

یکی برنامه‌های حمایتی که معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری به طور عام، و دفتر هماهنگی اقتصاد دانش‌بنیان این معاونت به طور خاص در سال‌های اخیر در پی آن بوده است، طراحی و اجرای مدل‌های همکاری میان شرکت‌های بزرگ و شرکت‌های نوآور و دانش‌بنیان بوده است و بدین ترتیب، بخشی از نیاز شرکت‌های بزرگ یا بخش‌های حاکمیتی از طریق شرکت‌های صاحب دانش، نوآوری و فناوری پاسخ داده شود. نخستین تجربه‌های شکل‌دهی به این همکاری نتایج چندان موفق‌تری را موجب نشد؛ برای مثال در موضوع موتورسیکلت برقی مدل همکاری به خوبی شکل نگرفت. در زمینه انرژی خورشیدی نیز تلاش‌ها برای ایجاد الگوی موردنظر ناکام ماند تا نوبت به بررسی مدل‌های همکاری در صنعت تجهیزات پزشکی رسید. در این راستا ارتباطات و تعامل خوبی بین معاونت علمی و فناوری با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران شکل گرفت. در این مدل، نیاز از سوی مجموعه وزارت بهداشت و هیأت‌امنا به معاونت اعلام می‌شد و در این سو، این نیازها توسط معاونت اولویت‌گذاری و پس از احصای توان شرکت‌های دانش‌بنیان، از تولید آن‌ها حمایت به عمل می‌آمد.

این مدل همکاری مراحل زیر را شامل می‌شد:

۱. اعلام تجهیزات و ملزومات پزشکی موردنیاز از طرف هیئت‌امنا صرفه‌جویی ارزی
۲. اولویت‌بندی نیازهای عنوان‌شده در معاونت علمی و فناوری
۳. فراخوان از طرف معاونت علمی و فناوری به شرکت‌های



مدل همکاری بین معاونت علمی و فناوری و هیئت‌امنای صرفه‌جویی ارزی

را داشتند تعریف شد. از بین گزینه‌های موجود که طرح خود را به معاونت علمی و فناوری ارائه داده بودند، تیم دکتر ملک‌زاد مستقر در شتاب‌دهنده سنتز دانشگاه صنعتی شریف تنها مجموعه‌ای بود که برای راه‌اندازی مرکز نوآوری و بازنوچرخانی دستگاه سی‌تی‌اسکن اعلام آمادگی کرد. در فروردین‌ماه سال ۹۹ قرارداد حمایت مالی از اولین مرکز نوآوری در زمینه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی توسط معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری با این تیم بسته شد و فرایند راه‌اندازی مرکز نوآوری ویتا به‌عنوان اولین کسب‌وکار در این زمینه آغاز گردید.

### گذر از اولین گلوگاه‌ها و ایجاد زیرساخت قانونی

به‌منظور تحویل گرفتن تجهیزات از مراکز درمانی و انجام فرآیند بازنوچرخانی، مدل‌های همکاری مختلفی با نقش‌آفرینی هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی مورد بررسی قرار گرفت. با این‌حال، نوسازی و بازچرخانی تجهیزات پزشکی در صورتی امکان‌پذیر بود که شرکت‌های ارائه‌دهنده این خدمات مجوز این فعالیت را از اداره کل تجهیزات پزشکی را دریافت کرده باشند. در این زمان دریافت مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی به دلیل عدم وجود ضوابط و مقررات مربوطه امکان‌پذیر نبود؛ در نتیجه در اولین گام بایستی این مانع جدی از میان برداشته می‌شد. برای رفع این چالش جلسه‌ای با حضور دکتر ستاری، وزیر وقت بهداشت و مدیران مرتبط در وزارت بهداشت و معاونت علمی و فناوری برگزار شد و صنعت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی از زوایای مختلف مورد بررسی قرار گرفت. در این جلسه، چالش‌ها و گلوگاه‌های این صنعت از جمله؛ عدم وجود مقررات برای صدور مجوز در این زمینه به بحث گذارده شد. در این جلسه دکتر نمکی با تأکید بر موضوع عدم تغییر مالکیت دستگاه‌ها در فرایند بازنوچرخانی و وجود صرفه اقتصادی در این فرایند با راه‌اندازی این صنعت موافقت نمود و دستور داد مسأله مجوز فرآیند بازنوچرخانی در چارچوب ضوابط موجود حل شود.

پس از این جلسه بود که مهندس صفوی، رییس وقت اداره کل تجهیزات پزشکی با اعطای مجوزی موقت به مرکز نوآوری ویتا برای بازنوچرخانی چهار دستگاه سی‌تی‌اسکن موافقت نمود. با صدور مجوز موقت، مرکز نوآوری ویتا به فرصتی برای اثبات توانمندی‌های خود در زمینه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی دست‌یافت و مشکل قانونی شروع فعالیت به‌طور موقت مرتفع گردید. با این وجود، به علت موقت بودن مجوز مرکز نوآوری ویتا دانشگاه‌های علوم پزشکی از تحویل تجهیزات پزشکی به این مرکز بدون دریافت ضمانت امتناع کردند؛ دانشگاه‌ها اعلام کردند در صورتی حاضرند تجهیزات خود را برای بازنوچرخانی در اختیار این مرکز قرار دهند که این مرکز ضمانتی از نوع سفته ارائه داده یا یکی از دستگاه‌های دولتی ضمانت بازگشت تجهیزات را انجام دهد. در اینجا نیز معاونت علمی و فناوری و به‌طور مشخص، دفتر هماهنگی اقتصاد دانش‌بنیان این معاونت ضمن نامه‌نگاری با دانشگاه‌های علوم پزشکی خدمات مرکز نوآوری ویتا را ضمانت نمود؛ بر این اساس، ویتا برای ارائه خدمات موظف شد بعد از تحویل گرفتن دستگاه ظرف مدت یک

میلیارد ریال در انبار مراکز درمانی دولتی از کار افتاده و بلا استفاده مانده‌اند درحالی‌که نیمی از این تجهیزات از طریق بازنوچرخانی و صرف هزینه‌ای اندک قابل بازگشت به چرخه سلامت کشور هستند.

### آغاز حرکت در مسیری پر از پیچ‌وفهم

با مطرح شدن موضوع حمایت از راه‌اندازی صنعت بازنوچرخانی با دکتر ستاری، همکاری‌های معاونت علمی و فناوری ریاست‌جمهوری و هیأت امنای صرفه‌جویی ارزی در این رابطه به‌صورت جدی آغاز شد. معاونت علمی و فناوری اعلام کرد در راستای حمایت از راه‌اندازی این صنعت در کشور، شرکت‌های دانش‌بنیان تولیدکننده تجهیزات پزشکی را برای انجام بازنوچرخانی تجهیزاتی که خود تولید می‌کنند، ترغیب خواهد کرد و این امکان وجود دارد که معاونت علمی و فناوری از یک مرکز نوآوری تخصصی به‌منظور ارائه خدمات بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی حمایت به عمل آورد. بر این اساس و در اولین گام، از طریق برگزاری جلساتی با مدیران عامل شرکت‌های دانش‌بنیان پیشگام در تولید تجهیزات پزشکی، ضمن ترغیب آن‌ها برای ورود به صنعت بازنوچرخانی، به این شرکت‌ها اعلام شد چنانچه طرحی برای فعالیت در این زمینه دارند به این معاونت ارائه دهند. از سوی دیگر، با هدف حمایت از راه‌اندازی یک مرکز نوآوری تخصصی در حوزه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی گروه‌های اجرایی علاقه‌مند شناسایی شده و مذاکراتی را در این مورد با آن‌ها به انجام رسید. در این مرحله، دو گروه پیشنهاد خود را برای راه‌اندازی مرکز نوآوری تخصصی در این زمینه ارائه کردند.

مبهم بودن مدل همکاری با مراکز درمانی و عدم وجود زیرساخت قانونی لازم برای انجام فعالیت‌های نوسازی و بازچرخانی تجهیزات پزشکی از جمله مهم‌ترین چالش‌هایی بود که از سمت شرکت‌ها و تیم‌های علاقه‌مند به فعالیت در این زمینه مطرح گردید. از آنجا که امکان بازدید از تجهیزات پزشکی از کار افتاده در مراکز درمانی دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور وجود نداشت، با درخواست از سمت تیم‌های اجرایی برای بررسی این تجهیزات، نامه‌نگاری‌های لازم از طرف معاونت علمی و فناوری و هیأت‌امنا صرفه‌جویی ارزی انجام گردید و امکان بازدید از تجهیزات موجود در انبار برخی مراکز درمانی فراهم شد. در همین زمان خبر انتشار ویروس کرونا در کشور نظام سلامت را به تکاپو در زمینه تأمین اقلام موردنیاز واداشت.

### کرونا در نقش تسهیل‌گر

در ابتدای سال ۹۹ و در مواجهه با کمبود شدید ماسک و برخی تجهیزات پزشکی در کشور، تمرکز معاونت علمی و فناوری و وزارت بهداشت بر روی تولید و تأمین اقلام موردنیاز با استفاده از ظرفیت شرکت‌های دانش‌بنیان قرار گرفت. با این‌حال، امکان تولید برخی تجهیزات از جمله سی‌تی‌اسکن در کشور وجود نداشت و با توجه به نیاز شدید مراکز درمانی به این دستگاه، بازنوچرخانی دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن از کار افتاده در مراکز درمانی در اولویت قرار گرفت. در نتیجه بازنوچرخانی دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن موجود به‌عنوان اولین پروژه برای تیم‌هایی که قصد راه‌اندازی مرکز نوآوری در این زمینه

ط- به دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور اجازه داده می‌شود حداقل یک درصد (۱٪) و حداکثر پنج درصد (۵٪) از اعتبارات تملک دارایی‌های سرمایه‌ای خود را جهت خرید و نوسازی تجهیزات پزشکی خود از طریق شرکت‌های دانش‌بنیان دارای مجوز هزینه نمایند.

و وزارت بهداشت، بندی به قانون بودجه کشور اضافه شد که مراکز درمانی را مخیر می‌ساخت بخشی از اعتبارات خود را برای دریافت خدمات بازنورخانی تجهیزاتی که در اختیار داشتند هزینه نمایند.

### ویتا در مسیر توسعه

همکاری‌های شکل‌گرفته بین معاونت علمی و فناوری، وزارت بهداشت و مرکز نوآوری ویتا با ایجاد نوعی هم‌افزایی و هم‌تکاملی سبب شد ضوابط و مقررات لازم برای فعالیت و قوانین حمایت‌کننده در این حوزه تدوین شوند. علاوه بر حمایت مالی برای راه‌اندازی ویتا و حمایت‌های تسهیل‌گرانه در زمینه دریافت مجوزها و شروع فعالیت این مجموعه، معاونت علمی و فناوری حمایت‌هایی را با هدف توسعه کسب‌وکار و آموزش نیروی انسانی از مجموعه ویتا به عمل آورد. در حال حاضر ویتا توانسته چالش‌های اولیه را به‌خوبی پشت‌گذارد و در مسیر توسعه گام بردارد. این موضوع سبب شده سایر شرکت‌ها از جمله شرکت‌های دانش‌بنیان حوزه تجهیزات پزشکی نسبت به ورود به این حوزه ابراز تمایل نمایند. تجربه ویتا در عرصه بازنورخانی تجهیزات پزشکی می‌تواند راهنمای خوبی برای این شرکت‌ها به‌منظور فعالیت در این عرصه و رشد هرچه بیشتر صنعت نوسازی و بازچرخانی تجهیزات پزشکی باشد.

ماه‌گزارش امکان‌پذیر بودن بازنورخانی دستگاه‌ها و زمان و هزینه لازم برای انجام این فرآیند را گزارش کند و در صورت عدم امکان، دستگاه را به بیمارستان برگرداند. بدین ترتیب، نخستین دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن و ونتیلاتور به خط بازنورخانی ویتا وارد شد. ویتا با همین روند مدتی به فعالیت پرداخت تا با مشارکت فعال آن مرکز و همکاری معاونت علمی و فناوری، و مساعدت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، ضوابط و آیین‌نامه‌های مرتبط از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی تدوین گردید. در نتیجه امکان دریافت مجوز دائم برای فعالیت در زمینه نوسازی و بازچرخانی فراهم شد.

یکی از چالش‌های اصلی صنعت تجهیزات پزشکی در کشور موضوع عدم مسئولیت دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور در قبال عملکرد تجهیزاتی است که در اختیار دارند. در واقع در کشور با فقدان الزامات جدی و نظام ارزیابی عملکرد در زمینه نگهداشت تجهیزات پزشکی مواجه هستیم؛ در نتیجه، در اغلب موارد دانشگاه‌های علوم پزشکی با توجه به بودجه‌ای که برای خرید تجهیزات جدید در اختیار داشتند، به‌محض از کارافتادن دستگاه، آن را از رده خارج کرده و اقدام به درخواست دستگاه جدید می‌نمودند. برای حل این چالش و کمک به توسعه صنعت بازنورخانی تجهیزات پزشکی در کشور، در آذرماه ۱۳۹۹ با همکاری مجلس شورای اسلامی، معاونت علمی و فناوری





## بازنویس‌خانه تجهیزات پزشکی به مثابه یک طرح کلان ملی فناوری

گفتگو با دکتر محمدحسین بهشتی؛  
رئیس وقت مرکز طرح‌های کلان ملی فناوری معاونت علمی و فناوری

سرمایه‌ای وارداتی، سبب شده حجم انبوهی از دستگاه‌های وارداتی در دانشگاه‌ها، مراکز پژوهشی، کارخانه‌ها، بیمارستان‌ها و ... به دلیل مشکلات جزئی از رده خارج شوند. این در حالی است که رقم‌های بسیار بالایی برای این تجهیزات پرداخت شده و از ارزش قابل توجهی برخوردارند. به وجود آوردن امکان بازنوچرخانی این تجهیزات سبب خواهد شد مجدداً و حتی با کارایی بیشتر از قبل در صنایع کشور مورد استفاده قرار گیرند. تحقق این موضوع نیازمند توجه ویژه سیاست‌گذاران و فناوران در صنایع مختلف کشور است؛ چراکه دانش کافی برای بازنوچرخانی تجهیزات مختلف در کشور به وجود آمده است. خوشبختانه برخلاف گذشته، شرکت‌های دانش‌بنیان توانمندی در کشور شکل گرفته‌اند که قادر به طراحی و تولید تجهیزاتی با فناوری‌های بسیار پیچیده می‌باشند. در دهه گذشته در حوزه ماشین‌سازی و تجهیزات پزشکی در کشور تحولات و پیشرفت‌های بسیار زیادی رخ داده است. امروزه دستگاه‌هایی در کشور طراحی و ساخته شده‌اند که زمانی تولید داخلی آن‌ها بسیار دور از ذهن بود. به‌طور مثال، دستگاه شتاب‌دهنده خطی که کشورهای محدودی فناوری تولید آن را در اختیار دارند در کشور ما طراحی و ساخته شده است.

معاونت علمی و فناوری در مرکز طرح‌های کلان ملی فناوری به حمایت از طرح‌های نوآورانه و فناورانه ای می‌پردازد که برای اولین بار در کشور در فرآیند تجاری‌سازی قرار می‌گیرند. در این راستا حمایت‌های معاونت علمی و فناوری به دودسته حمایت‌های مادی و تسهیل‌گرانه تقسیم می‌شوند. حمایت تسهیل‌گرانه به دنبال آسان‌سازی و رفع مسائل و چالش‌های مجریان طرح در تعامل با دستگاه‌های مختلف دولتی، اخذ مجوزها، استانداردها و ... است. حمایت‌های مادی نیز شامل تأمین منابع مالی و یا در اختیار قراردادن زیرساخت‌های مورد نیاز است که به اشکال مختلف صورت می‌پذیرد. حمایت از یک مرکز نوآوری برای ارائه خدمات بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی نیز به‌عنوان یک طرح کلان ملی فناوری مورد حمایت معاونت علمی و فناوری قرار گرفته است.

### بازنوچرخانی؛ موضوعی رو به توسعه و با اهمیت میاتی

تولیدکنندگان خارجی به دنبال فروش تجهیزات و دستگاه‌های جدید در کشور هستند و اغلب تعهدی نسبت به ارائه خدمات پس از فروش در بلندمدت برای محصولات که به فروش می‌رسانند ندارند. ضعف در ارائه خدمات پس از فروش، به‌خصوص برای تجهیزات



همکاری با مرکز نوآوری ویتا و تسریع روندهای اداری و صدور مجوز برای شروع فعالیت این مجموعه بوده است؛ حمایت‌های مالی نیز در قالب اعطای تسهیلات با نرخ بهره چهار درصد در دو مرحله برای راه‌اندازی و توسعه این مرکز صورت گرفت. هدف از حمایت مالی در مرحله اول، ایجاد زیرساخت لازم برای بازنورخانی تجهیزات پزشکی بوده و از آنجا که مجموعه ویتا توانست در این مرحله خطوط برخی تجهیزات مثل سی‌تی‌اسکن را با موفقیت‌آمیز راه‌اندازی کند، با اعطای تسهیلات توسعه به ویتا از محل اعتبارات معاونت علمی و فناوری موافقت گردید. اگرچه تسهیلات ذکر شده باید بازگردانده شود، نرخ بهره پایین و زمان تنفس کافی برای بازپرداخت آن‌ها، این تسهیلات را به حمایت مالی خوبی بدل کرده است. با استفاده از این تسهیلات ویتا توانست زیرساخت فیزیکی و فناوریانه لازم را ایجاد نماید و خطوط خود را گسترش دهد. حمایت دیگر صورت گرفته انعقاد قرارداد برگزاری بوت‌کمپ اشتغال با ویتا است که با هدف توسعه منابع انسانی در ویتا صورت گرفته که در چهار مرحله در حال برگزاری است. برنامه‌های بوت‌کمپ اشتغال با کمک به برگزاری دوره‌های مهارت‌آموزی به دنبال آموزش و توسعه منابع انسانی و اشتغال افراد آموزش‌دیده در این دوره‌هاست است.

### پابکی در حمایت از طرح‌های فناورانه

به‌طورکلی معاونت علمی و فناوری دارای ساختار و بدنه چابکی است؛ چراکه دیدگاه آقای دکتر ستاری بر این مبنا است که کارها در بروکراسی اداری معطل نشوند و در اکثر موارد، ایشان شخصاً مسائل مهم را پیگیری می‌نمایند. در حالت عمومی، برای پذیرفته شدن یک طرح و اعطای تسهیلات باید مراحل کارشناسی و اداری مختلفی طی شود که از آن جمله می‌توان به دریافت طرح پیشنهادی، ارزیابی و کارشناسی طرح، انجام توافقات با طرف پیشنهاد دهنده، تنظیم موافقت‌نامه و تبادل آن و ... اشاره نمود. این مراحل در داخل معاونت به‌سرعت و غالباً در طی دو هفته انجام می‌شود و متعاقب آن، اعتبار به شرکت‌ها پرداخت می‌شود و/یا شرکت‌ها به صندوق نوآوری و شکوفایی و سایر نهادهای مالی برای دریافت تسهیلات معرفی می‌شوند. توانمند بودن مجری در طرح از جمله مهم‌ترین عوامل انتخاب طرح‌های مورد حمایت در معاونت علمی و فناوری است. دکتر ملک‌زاد به‌عنوان مجری این طرح، با حوزه نگهداشت تجهیزات پزشکی کاملاً آشنا بود و چندین کارآفرینی موفق در زمینه سلامت داشت که در مورد حمایت از ویتا به این موضوع نیز توجه ویژه شد.

### توسعه بلندمدت کسب‌وکارهای فناورانه

مدیریت جریان مالی و نقدینگی: کسب‌وکارهای فناورانه‌ای همچون ویتا باید تلاش کنند تا جای ممکن، از محل درآمدهای خود به توسعه کسب‌وکارشان بپردازند؛ چراکه اتکای بیش از

فراهم شدن امکان بازنورخانی در صنعت تجهیزات پزشکی، یکی از این موارد پیشرفت در داخل کشور است که باوجود آن قادر هستیم نه‌تنها تجهیزات پزشکی ازکارافتاده را تعمیر و نوسازی کنیم؛ بلکه بخش نرم‌افزاری و یا سخت‌افزاری آن را نیز ارتقا دهیم. هم‌افزایی شکل‌گرفته بین بخش‌های دولتی و بخش خصوصی عاملی اصلی بود که باعث شد صنعت بازنورخانی تجهیزات پزشکی در کشور راه‌اندازی شود و این مقدمه‌ای است برای ورود صنعت بازنورخانی به سایر صنایع. با بازنورخانی یک دستگاه پزشکی این امکان وجود دارد ساختار اصلی به همراه برخی از اجزای آن مجدداً مورد استفاده قرار گیرد و با به‌روزرسانی نرم‌افزاری و سخت‌افزاری به دستگاهی با قابلیت‌های حتی بسیار بالاتر تبدیل شود. در مواردی که تجهیزات بازنورخانی‌شده پاسخگوی نیاز مراکز درمانی پیشرفته نباشند، می‌توان به کمک آن‌ها مراکز درمانی عمومی را برای ارائه خدمات اولیه به بیماران تجهیز کرد. به‌طور مثال، می‌توان تعداد زیادی از دستگاه ونتیلاتور را که در انبار مراکز درمانی بلااستفاده هستند نوسازی کرده و در بخش‌های اورژانس در نقاط مختلف کشور مورد استفاده قرار داد.

مهم‌ترین پیشران راه‌اندازی صنعت بازنورخانی تجهیزات پزشکی در کشور احساس نیازی بود که در اثر عواملی همچون محدودیت‌های ناشی از تحریم‌ها و افزایش نیاز مراکز درمانی به تجهیزات پزشکی در اثر شیوع ویروس کرونا به وجود آمده بود. تیمی متشکل از افراد تحصیل‌کرده که در شتاب‌دهنده سلامت سنتز مستقر بودند، به‌خوبی این نیاز را شناسایی کرده و شناخت خوبی نسبت به ابعاد آن کسب کرده بودند. با تصمیم معاونت علمی و فناوری برای حمایت از یک مرکز نوآوری ارائه‌دهنده خدمات بازنورخانی این تیم به همراه یک تیم دیگر طرح‌های خود در این زمینه را ارائه دادند که طرح تیم مستقر در شتاب‌دهنده سنتز برای راه‌اندازی مرکز نوآوری ویتا از سمت معاونت علمی و فناوری موردپذیرش قرار گرفت.

### تماه‌قد در کنار اولین کسب‌وکار بازنورخانی

معاونت علمی و فناوری حمایت‌های متعددی را از مرکز نوآوری ویتا به‌عنوان اولین کسب‌وکار در حوزه بازنورخانی تجهیزات پزشکی به انجام رساند و خوشبختانه تیم مدیریتی توانمند این مجموعه توانست از موانع فراوان موجود، گذر کند و عملکرد قابل‌توجهی از خود به نمایش گذارد. توانمندی برنامه‌ریزی و برقراری ارتباط از جمله ویژگی‌های بارز دکتر ملک‌زاد به‌عنوان مدیرعامل این مجموعه است که توانسته درگذر از موانع و موفقیت مجموعه ویتا بسیار تأثیرگذار باشد. در مجموعه ویتا شاهد این موضوع بودیم که یک شرکت توانست با مشارکت فعال در تنظیم ضوابط و دستورالعمل‌های لازم، راه را برای فعالیت خود باز کند و به‌سرعت مجوزهای لازم را دریافت نماید. از جمله حمایت‌های صورت گرفته توسط معاونت علمی و فناوری، هماهنگی با دستگاه‌های دولتی و مراکز درمانی جهت



حد به تسهیلات اعتباری می‌تواند شرکت را با مشکلات جدی در بازپرداخت تسهیلات روبه‌رو کند. از طرفی، چون در بسیاری از موارد بخش‌های دولتی مشتریان اصلی بخش خصوصی هستند و معمولاً پرداخت‌های خود را با تأخیر انجام می‌دهند، عملاً امکان توسعه از محل درآمدهای شرکت محقق نمی‌شود و حتی شرکت در تأمین نقدینگی مورد نیاز با مشکلات جدی مواجه می‌گردد. به‌عنوان مثال، مراکز درمانی دولتی مشتری اصلی خدمات ویتا هستند که در بسیاری موارد، به دلیل مشکلات مالی پرداخت‌ها با وقفه زیادی به انجام می‌رسد. این موضوع در شرکت‌های خصوصی دیگر نیز مصادیق فراوانی دارد. در برخی موارد مدیران عامل برای جبران کمبود نقدینگی مجبور به فروش اموال شخصی خود می‌شوند تا حقوق کارکنان را تأمین کنند و این موضوع فشار روحی و روانی بالایی به آن‌ها وارد می‌کند. برای رفع این چالش، دو راهکار از سمت معاونت علمی و فناوری در حال پیگیری است: نخست، حرکت به سمت نظامی پایدار است؛ به‌گونه‌ای که بازارهای خارجی هدف اصلی محصولات بخش خصوصی قرار گیرند. در همین راستا، معاونت علمی و فناوری در حال انجام سرمایه‌گذاری بالایی در بخش صادرات محصولات شرکت‌های دانش‌بنیان است. با تحقق صادرات، شرکت‌ها می‌توانند بر درآمد حاصل از صادرات تکیه داشته باشند و با مشکلات مالی کمتری مواجه گردند. راهکار دیگری که در معاونت علمی و فناوری برای حل این چالش دنبال می‌شود، مذاکره با شرکت‌ها برای تغییر مدل کسب‌وکارشان در تعامل با بخش دولتی است؛ به‌گونه‌ای که بتوانند از در عوض خدمات خود از زیرساخت مراکز دولتی برای کسب درآمد استفاده نمایند. به‌عنوان مثال و در مورد مرکز نوآوری ویتا، این مرکز می‌تواند به‌جای درخواست هزینه بازنورخانه‌ای از مراکز درمانی، مکانی را برای استقرار دستگاه‌ها اجاره نماید و از طریق ارائه خدمات مستقیم به بیماران کسب درآمد کند.

**مدیریت منابع انسانی:** مدیریت صحیح منابع انسانی از عوامل مهم دیگری در توسعه کسب‌وکارهای فناورانه است. این کسب‌وکارها معمولاً برای آموزش‌های افراد موردنیاز خود هزینه‌های بسیاری می‌کنند اما ممکن است این افراد به دلایل مختلف از جمله شیوه‌های نامناسب مدیریت منابع انسانی، پس از مدتی فعالیت به‌راحتی شرکت را ترک کنند. این موضوع برای شرکت‌های دانش‌بنیان و سایر شرکت‌ها به یکی از چالش‌های اصلی بدل شده است. تقویت دانش در حوزه مدیریت منابع انسانی و توجه به نحوه برخورد، حفظ شادابی نیروی کار و انگیزه دادن به کارکنان در طولانی‌مدت کار دشواری است که مدیران باید به آن توجه کافی داشته باشند تا بتوانند منابع انسانی و جریان دانشی را در مجموعه‌های خود گسترش دهند.





## قانون گذاری حامی تولید داخلی؛ با تأکید بر سلامت مردم گفتگو با دکتر شاهمرادی؛ رییس سابق اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

است که در کشور ما آیین نامه ای وجود دارد که واردات دستگاه های دست دوم را ممنوع می کند، مگر در مورد تجهیزاتی که به تأیید کمیته تجهیزات پزشکی و وزیر بهداشت رسیده باشند. در نتیجه از دهه های گذشته تا به امروز، به جز در مورد دستگاه های گران قیمتی مانند سی تی اسکن، ام آر ای، آنژیوگرافی، شتاب دهنده خطی و ... واردات اغلب تجهیزات پزشکی بازنورخانی شده به کشور ممنوع بوده است. در مورد دستگاه های استثنا شده نیز فقط در صورتی که دستگاه ها توسط شرکت سازنده آن نوسازی شده بودند، امکان ورود به کشور داشتند. انجام عملیات بازنورخانی تجهیزات پزشکی، مستلزم در اختیار داشتن دانش و نیروی انسانی آموزش دیده در این زمینه می باشد. از این رو در دهه های گذشته که این دانش در کشور وجود نداشت، بازنورخانی تجهیزات پزشکی عملاً امکان پذیر نبود. در این مدت، چنانچه دستگاهی در مراکز درمانی با مشکل مواجه می شد شرکت های واردکننده تعهد داشتند در صورت درخواست مراکز

دکتر شاهمرادی را باید در زمره مدیران با سابقه نظام سلامت کشور برشمرد که حداقل در دو دوره سکان هدایت اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت را در اختیار داشته است. همراهی و همدلی دکتر شاهمرادی در قامت رییس اداره کل تجهیزات پزشکی در دوره ابتدایی راه اندازی مرکز نوآوری ویتا یکی از عوامل کلیدی نظام مند شدن و توسعه چارچوب های قانونی مورد نیاز برای ادامه و توسعه فعالیت های صنعت بازنورخانی در کشور است. برای گفت و شنود در زمینه تجربه شکل گیری صنعت بازنورخانی در کشور با ایشان، در روزهای آخرین سال ۱۴۰۰ با ایشان به صحبت نشستیم.

\*\*\*

در کشورهای توسعه یافته مانند آلمان، فرانسه، ایالات متحده، کانادا و ... بازنورخانی تجهیزات پزشکی فعالیتی متداول بوده و تجهیزات بازنورخانی شده از بازار قابل توجهی برخوردارند. این در حالی

Giving life by returning



می‌توانند در تأمین قطعات، ارزش‌افزوده قابل‌توجهی ایجاد نمایند و از چرخه فعالیت خارج نخواهند شد.

لزوم حرکت به سمت صنعت قطعه‌سازی در تولید تجهیزات پزشکی توسعه هر چه بیشتر صنعت بازنوپرچرانی تجهیزات و ملزومات پزشکی و شکل‌گیری شرکت‌های بیشتر در این زمینه، امکان جذب فناوری تجهیزات پزشکی و تولید محصولات با فناوری بالا را بیش از پیش در کشور فراهم خواهد کرد. در این راستا بایستی با شناسایی قطعات پرمصرف به سمت تولید داخلی این قطعات در داخل کشور برویم و این موضوع از طریق مهندسی معکوس و با انباشت دانش در این صنعت اتفاق خواهد افتاد. در این صورت کشور می‌تواند به سمت خودکفایی هر چه بیشتر حرکت کند و بدون شک جهش تولید را در بخش‌های مختلف این صنعت شاهد خواهیم بود.

اصلی‌ترین سرمایه در کشور در این مسیر، سرمایه‌های انسانی هستند و مسئولان کشور باید تا جای ممکن راه را برای فعالیت نیروهای جوان با انگیزه باز کنند. در مورد ارائه مجوزها باید با در نظر گرفتن سلامت مردم، دید حمایتی حاکم باشد تا شرکت‌ها بتوانند در طول زمان قابلیت‌های خود را گسترش دهند و استانداردهای بالاتری را کسب نمایند. در غیر این صورت در بدو شروع فعالیت متوقف خواهند شد و بالندگی خود را از دست خواهند داد. در همین راستا اولویت کشور در نظام سلامت نیز باید سلامت مردم از طریق تولید داخل باشد تا شاهد شکوفایی هرچه بیشتر این بخش باشیم.

درمانی به مدت ۱۰ سال خدمات پس از فروش از جمله تعمیرات را برای دستگاه‌های فروخته‌شده به انجام برسانند. با این حال، رویکرد این شرکت‌ها نیز در اغلب موارد، فروش محصولات جدید است تا ارائه خدمات پس از فروش.

باگذشت زمان و پرورش نیروهای با انگیزه و با تحصیلات بالا در دانشگاه‌های صنعتی کشور، در دهه اخیر شاهد شکل‌گیری شرکت‌های دانش‌بنیان توانمند در عرصه تجهیزات پزشکی بوده‌ایم؛ بنابراین، ایجاد دانش و تربیت نیروی‌های انسانی متخصص از یک‌سو و افزایش قابل‌توجه تجهیزات پزشکی از کار افتاده در مراکز درمانی کشور از سوی دیگر، زمینه مساعدی را برای راه‌اندازی صنعت بازنوپرچرانی در کشور فراهم کرد. شروع تحریم‌ها و کاهش منابع ارزی که در اختیار مراکز درمانی برای خرید تجهیزات قرار داشت نیز، عامل دیگری بود که سبب شد نیاز به بازنوپرچرانی تجهیزات پزشکی موجود بیش از پیش احساس شود. با این حال، تا سال ۱۳۹۹ اقدامی در زمینه بازنوپرچرانی تجهیزات پزشکی در کشور صورت نگرفته بود.

### گام نخست؛ تنظیم آیین‌نامه‌ها و وضع مقررات

در سال ۱۳۹۹ مرکز نوآوری ویتا که با حمایت معاونت علمی و فناوری و با هدف نوسازی و بازچرخانی تجهیزات پزشکی راه‌اندازی شده بود، به منظور انجام فعالیت‌های خود و برای دریافت مجوز به اداره کل تجهیزات پزشکی مراجعه کرد؛ لیکن با مشکل عدم وجود دستورالعمل‌ها و زیرساخت‌های قانونی لازم در این حوزه مواجه گردید. به منظور رفع این مشکل و فراهم شدن امکان فعالیت برای این مرکز، با دیدگاهی حمایتی ابتدا مجوز موقتی به این مرکز داده شد تا بتواند زیرساخت لازم را در مرکز خود ایجاد نماید. سپس، جلسه‌ای با حضور ذی‌نفعان مختلف این حوزه در اداره کل تجهیزات پزشکی کشور به منظور تدوین ضوابط برگزار شد و ضوابطی تحت عنوان «دستورالعمل شرکت‌های ثالث بازبایی و تعمیرات اساسی تجهیزات پزشکی» تدوین شد. این ضوابط پس از مدتی در مردادماه سال ۱۴۰۰ از طریق وب‌سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ابلاغ گردید.

یکی از چالش‌های موجود در مسیر قانون‌گذاری و توسعه صنعت بازنوپرچرانی تجهیزات پزشکی، انحصار واردات قطعات یدکی برندهای خارجی در کشور بود. اداره کل تجهیزات پزشکی با شکستن این انحصار، واردات قطعات یدکی را برای شرکت‌های مختلف آزاد کرد تا شرکت‌هایی که قصد فعالیت در این حوزه را دارند امکان واردکردن قطعات موردنیاز را داشته باشند. این موضوع کاهش قیمت قطعات یدکی تجهیزات پزشکی در کشور را نیز در پی داشت. وجود تعارض منافع بین شرکت‌های متخصص بازنوپرچرانی و شرکت‌های نمایندگی فروش تجهیزات خارجی نیز از جمله چالش‌های پیش‌روی این صنعت است که بایستی مرتفع گردد. فروش تجهیزات جدید برای نمایندگان فروش تجهیزات پزشکی خارجی در اولویت قرار دارد؛ چراکه آورده و منافع بیشتری برای آن‌ها به همراه دارد. از این رو، این نیاز وجود دارد که نقش شرکت‌های نمایندگی بازتعریف شده تا این اطمینان برای آن‌ها حاصل شود که با رونق صنعت بازنوپرچرانی





## بازنوخانی؛ صرفه‌جویی ارزی در بستر توانمندسازی تولیدکننده دانش‌بنیان داخلی

گفتگو با دکتر مهدی یوسفی؛  
رئیس اسبق هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران

ملزومات پزشکی، سبب شده هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی به نهادی توانمند در حمایت از تولید داخل تبدیل شود.

### تمقق صرفه‌جویی ارزی با فرید از تولیدکننده توانمند ایرانی

در اوایل سال ۱۳۹۷ تجهیز پنج هزار تحت بیمارستانی در دستور کار هیأت‌امنا قرار گرفت. دیدگاه حاکم بر هیأت‌امنا در این زمان، در اولویت قرار گرفتن سلامت مردم با استفاده از محصولات تولید داخل کشور بود و در همین راستا، حدود ۷۰ درصد تجهیزات مورد استفاده در تجهیز تحت‌های بیمارستانی را محصولات تولیدشده در داخل کشور تشکیل می‌دادند.

در همین زمان‌ها (که روند آن از شهریور ۱۳۹۷ شدت گرفت) به دلیل محدودیت‌های ارزی به وجود آمده فاصله قیمتی قابل توجهی بین ارز دولتی و ارز بازار آزاد ایجاد شد. در نتیجه موضوع صرفه‌جویی ارزی بیش از پیش اهمیت یافت. رویکرد حمایت از تولید داخل در هیأت‌امنا در کنار محدودیت‌های ارزی به وجود آمده سبب شد تعاملات این هیأت با معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری برای طراحی و تولید تجهیزات پزشکی در داخل کشور بیش از گذشته گسترش یابد و تجارب خوبی در این زمینه رقم بخورد.

ایده حمایت از راه‌اندازی صنعت بازنوخانی تجهیزات پزشکی دو هدف اصلی را دنبال می‌کرد: نخست، همکاری با معاونت علمی و فناوری به منظور تحقق صرفه‌جویی ارزی از طریق بازنوخانی حجم انبوه تجهیزات پزشکی از کار افتاده در کشور، و دوم، به‌کارگیری دانش فناورانه و توسعه کسب‌وکارها در این حوزه به منظور پیشرفت هر چه بیشتر فناوری در نظام سلامت کشور.

مطالعات اولیه نشان می‌داد محصولات بازنوسازی‌شده در کشورهای توسعه‌یافته از بازار قابل توجهی برخوردارند و این صنعت با سرعت



دکتر مهدی یوسفی سال‌هاست به عنوان مدیر در نظام سلامت کشور مشغول به فعالیت است. سال‌ها معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی قزوین را در کارنامه دارد و پس از آن نیز در سازمان‌های مختلف مرتبط با نظام سلامت مشغول به فعالیت بوده است. با وی که از سال ۹۷ تا ۹۹ در قامت ریاست هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران، کمک شایانی به راه‌اندازی و توسعه مرکز نوآوری ویتا نمود در یکی از روزهای پایانی سال ۱۴۰۰ به گفتگو نشستیم:

### هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران

پیش از هر چیز اجازه بدهید قدری در مورد هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران و تاریخچه، اهداف و کارکردهای آن توضیحات مختصری ارائه کنم؛ شروع فعالیت غیررسمی هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران به سال ۱۳۶۴ بازمی‌گردد و هدف اولیه راه‌اندازی آن، تسهیل درمان بیمارانی بود که در داخل کشور امکان درمان نداشتند. در این مسیر، هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی توانست از سال ۱۳۶۴ تا ۱۳۷۸ کمبودهای حوزه درمان کشور را به‌خوبی شناسایی کند و اقدامات مؤثری در بهبود وضعیت نظام سلامت به انجام برساند. لذا، این نیاز وجود داشت تا روند فعالیت این نهاد پایدار گردد. در سال ۱۳۷۸ بر اساس قانون مصوب در مجلس شورای اسلامی هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران به‌عنوان یک نهاد عمومی غیردولتی به‌صورت رسمی تأسیس گردید.

به‌منظور تحقق اهدافی که برای هیأت‌امنای صرفه‌جویی ارزی تعیین شده است، برنامه‌های مشخصی پیش روی این هیأت‌امنا قرار گرفته است. برخی از این برنامه‌ها مربوط به تجمیع تقاضا و تأمین ملزومات و تجهیزات پزشکی موردنیاز مراکز درمانی دولتی است. در حال حاضر، تأمین تجهیزات سرمایه‌ای و یا تجهیزات پر استفاده مراکز درمانی دولتی مانند تجهیزات تصویربرداری، تجهیزات رادیوگرافی و ... توسط هیأت‌امنا صورت می‌پذیرد. با تجمیع تقاضای صورت گرفته و برگزاری مناقصه برای خرید تجهیزات موردنظر، این تجهیزات با قیمتی بسیار پایین‌تر از بازار در اختیار مراکز درمانی قرار می‌گیرند. تأمین برخی ملزومات مصرفی موردنیاز مراکز درمانی دولتی نیز بر عهده هیأت‌امنا قرار دارد. قیمت برخی ملزومات مصرفی در بازار آزاد بسیار بالاست و در برخی موارد، بحث در دسترس بودن آن‌ها برای نجات جان بیماران از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. در نتیجه، با هدف کاهش قیمت‌ها و در دسترس قرار گرفتن ملزومات حیاتی، تجمیع تقاضا و خرید این ملزومات نیز توسط هیأت‌امنا انجام می‌گیرد. مسؤلیت خرید تجمیعی تجهیزات و

مجوز و فعالیت برای شرکت‌های مختلف در این زمینه فراهم شده است. دستگاه‌های نوسازی شده با دریافت کد IRC (شناسه‌ای یکتا که از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی به هر تجهیز پزشکی تخصیص داده می‌شود) مجدداً تحت گارانتی و خدمات پس از فروش شرکت‌های بازوچرخانی قرار می‌گیرند و مراکز درمانی می‌توانند از این خدمات برای بازوچرخانی تجهیزات از کارافتاده خود استفاده نمایند.

### لزوم افزایش سهم تولید دانش‌بنیان در نظام سلامت

با حرکت به سمت حمایت از تولید داخلی، بخش قابل توجهی از هزینه‌هایی که قبلاً به‌صورت ارز از کشور خارج می‌شد، صرف خرید محصولات تولید شده در داخل کشور می‌شود؛ اما نکته مهمی که در این خصوص وجود دارد، لزوم تولید دانش‌بنیان و افزایش عمق داخلی‌سازی و گذر از مرحله لیبل‌زنی و مونتاژ به مرحله طراحی و تولید مستقل است. در حال حاضر، تعداد تولیدکنندگان دانش‌بنیان در صنعت ملزومات و تجهیزات پزشکی در حال افزایش است. با این حال، بسیاری از تولیدکنندگان این محصولات در کشور تنها مونتاژکننده قطعات هستند و از یک جایی به بعد، بایستی با طراحی و تولید محصولات بومی برای کشور ارزش افزوده بیشتری ایجاد نمایند. در کشور قانون حمایت از تولید داخلی بستر خوبی را برای حرکت به سمت افزایش عمق داخلی‌سازی ایجاد کرده است. بر اساس این قانون و مطابق با شاخص اداره کل تجهیزات پزشکی، چنانچه شرکتی حداقل ۵۰ درصد محصول خود را در داخل کشور طراحی و تولید کرده باشد، محصول مشمول قانون حمایت از تولیدات داخلی شده و واردات تجهیزات مشابه آن محدود یا ممنوع می‌شود. حمایت از طراحی و تولید داخلی با شعار محقق نمی‌شود و باید گام‌های عملی در این زمینه برداشت. ایجاد بازار تضمین‌شده برای تولیدات دانش‌بنیان از جمله اقداماتی بود که توسط هیأت‌امنا انجام شد. در این راستا هیأت‌امنا مبلغ صرفه‌جویی ارزی با انعقاد قراردادهای مدت‌دار و پرداخت یک‌چهارم مبلغ قراردادها به‌صورت پیش‌پرداخت، شرایط را برای وارد شدن شرکت‌های دانش‌بنیان به بازار تجهیزات پزشکی تسهیل نمود.

نظارت بر کیفیت محصولات تولید شده، اطمینان حاصل کردن از انجام تعهدات توسط تولیدکنندگان و جلوگیری از ایجاد انحصار در بازار از جمله اقداماتی است که باید در کنار حمایت از تولید صورت بگیرد تا نیاز داخلی به بهترین شکل توسط تولیدکنندگان توانمند داخلی مرتفع گردد. در واقع، باید بستری فراهم شود تا تولیدکنندگان به‌صورت پیوسته به تحقیق و توسعه و ارتقای کیفیت و عملکرد محصولات خود مشغول باشند.

قابل توجهی در حال رشد است. به‌منظور شناخت بازار این صنعت در کشور، مکاتباتی با دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور صورت پذیرفت تا فهرست تجهیزاتی که در انبار بیمارستان‌ها موجود هستند و از نظر مدیران تجهیزات پزشکی بیمارستان‌ها قابلیت بازوچرخانی دارند، اعلام گردد. از حدود ۶۵ دانشگاهی که با آن‌ها مکاتبه شد، ۶۶ دانشگاه به درخواست هیأت‌امنا پاسخ دادند و فهرست‌های ارسال‌شده نشان می‌داد ۱۵۰۰ قلم تجهیزات پزشکی قابل بازوچرخانی در انبار بیمارستان‌های این مراکز وجود دارد! با این حال، انتظار می‌رفت تعداد واقعی تجهیزات قابل بازگشت از این تعداد هم بیشتر باشد. مطالعات و بررسی‌های تکمیلی نشان داد حدود ۱۲۰ هزار میلیارد ریال تجهیزات پزشکی در کشور وجود دارد که حدود ۳۰ تا ۴۰ درصد این تجهیزات به ارزش تقریبی ۳۶ تا ۴۸ هزار میلیارد ریال به دلایل مختلف از رده مصرف خارج شده و در انبارهای دانشگاه‌ها و مراکز درمانی به‌صورت بلااستفاده انباشته شده‌اند. در صورت ورود نیمی از این تجهیزات بلااستفاده به چرخه بازوچرخانی و حتی پس از لحاظ نمودن هزینه خدمات بازوچرخانی، صرفه‌جویی ارزی ۸۰۰ میلیون دلاری در هزینه‌های نظام سلامت امکان تحقق داشت. با توجه به مساعد بودن شرایط راه‌اندازی صنعت بازوچرخانی در اواخر سال ۱۳۹۸، مذاکراتی با معاونت علمی و فناوری برای حمایت از راه‌اندازی این صنعت انجام شد. طی این مذاکرات توافق شد شرکت‌هایی که خود تولیدکننده تجهیزات پزشکی هستند، به بازوچرخانی محصولات خود ترغیب شوند و در مورد تجهیزات وارداتی نیز حمایت از راه‌اندازی یک مرکز نوآوری تخصصی برای بازوچرخانی تجهیزات پزشکی از سمت معاونت علمی و فناوری در دستور کار قرار گرفت. یک نکته بارز در شکل‌گیری این صنعت در کشور، واکنش سریع بازار نسبت به آن بود. تنها زمره‌های بازوچرخانی تجهیزات پزشکی سبب شد واردکنندگان تجهیزات پزشکی قیمت دستگاه‌های خود را تا یک‌سوم کاهش دهند. به‌طور مثال، قیمت دستگاه سی‌تی‌اسکن که حدود ۴۵۰ هزار یورو قیمت داشت تا ۱۵۰ هزار یورو کاهش قیمت داشت.

هیأت‌امنا نیز با هدف حمایت از راه‌اندازی صنعت بازوچرخانی، از ظرفیت خود در راستای برقراری ارتباط با دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور استفاده کرد تا مرکز نوآوری ویتا که تحت حمایت معاونت علمی و فناوری شکل گرفته بود، بتواند از انبار بیمارستان‌ها بازدید نموده و تجهیزاتی مانند سی‌تی‌اسکن و ونتیلاتور را از مراکز درمانی برای انجام عملیات بازوچرخانی تحویل بگیرد. در حال حاضر، قوانین و آیین‌نامه‌ها در خصوص بازوچرخانی تجهیزات پزشکی تنظیم شده و امکان دریافت



## هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران



در سال های ابتدایی دهه شصت و همزمان با دفاع مقدس بود که نهادی با هدف کاهش بوروکراسی اداری و تأمین تجهیزات مورد نیاز درمان مصدومان جنگی تحت عنوان «دفتر هیأت امنای تبصره ارزی» تشکیل شد. بعد از جنگ اما، به دلیل خدمات مناسبی که از سوی این هیأت در آن دوران ارائه شد، مقرر گردید مصوبه ای برای تأسیس نهادی قانونی به منظور حفظ اهداف مذکور به مجلس فرستاده شود تا این نهاد سر و شکلی قانونی و رسمی به خود گیرد و با داشتن ساختاری مشخص و معین به کار ادامه دهد.

- دریافت گزارش سالانه اعزام بیماران به خارج از کشور از شورای عالی پزشکی به منظور برنامه ریزی حمایتی در جهت خودکفایی و درمان بیماران در داخل کشور،
- تدوین و تعیین هزینه های گلوبال خدمات ارائه شده در بخش های همکار (در موارد نبود تعرفه مصوب وزارت بهداشت)،
- تعیین و اعلام معادل ریالی تجهیزات و امکانات خریداری شده ارزی از قبیل مواد تجهیزات مصرفی و غیر مصرفی،
- برنامه ریزی جهت راه اندازی تجهیزات پزشکی سیار،
- بررسی درخواست دانشگاه ها جهت همکاری با بخش های جدید،
- انعقاد قرارداد همکاری با بخش های مختلف بیمارستانی،
- کمک به دانشگاه ها و دانشکده های علوم پزشکی برای اعزام گروه های پزشکی (پزشک و پرستار و سایر حرفه وابسته) به خارج از کشور برای آموزش دوره های کوتاه مدت، سمینارها و گردهمایی های علمی،
- حمایت از برگزاری سمینارهای علمی کوتاه مدت داخلی و همکاری با دانشگاه ها به منظور تأمین قسمتی از هزینه های سمینارهای پزشکی که در جهت اهداف هیأت مؤثر می باشند،
- سفارش خرید تحویل و راه اندازی و آموزش تجهیزات و وسایل پزشکی، آموزشی و کمک آموزشی و مواد تحقیقاتی و کتب و نشریات ضروری پزشکی برای بخش های همکار،
- کمک به تأمین مواد مصرفی و قطعات یدکی و تجهیزات پزشکی، آموزشی، کمک آموزشی بخش های همکار،
- به کارگیری نیروهای اداری، پشتیبانی، فنی و کارشناسی (پزشکی و غیرپزشکی) مورد نیاز ستاد مرکزی هیأت بر اساس تشکیلات اداری آن و جلب حمایت پزشکان، انجمن ها و جوامع علمی پزشکی ایرانی مقیم خارج از کشور جهت برقراری همکاری علمی و تجهیزاتی

این اتفاق در ۲۱ آذر سال ۱۳۷۸ افتاد و از آن تاریخ، یک نهاد مستقل به نام «هیأت امنای صرفه جویی ارزی برای معالجه بیماران» تأسیس شد. بر اساس قانون، هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران، نهادی عمومی و غیردولتی با استقلال مالی و اداری است که پنج عضو دارد و اعضای آن نیز توسط وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منصوب می شوند.

هدف از تشکیل این نهاد، ایجاد زمینه معالجه همه بیماران در داخل و بی نیاز کردن کشور از اعزام بیمار برای معالجه به خارج از کشور، کاهش وابستگی علمی و فنی در زمینه مداوای بیماران یاد شده، تأمین و ایجاد هرگونه تسهیلات درمانی (سرمایه ای و مصرفی) برای واحدهای درمانی داخل کشور و تجهیز آن ها، بهبود کیفی و کمی امکانات مراکز آموزشی و درمانی داخل کشور، اعزام متخصصان پزشکی و پیراپزشکی و حرفه های وابسته برای دوره های آموزشی و زمینه سازی و ایجاد تسهیلات و امکانات اعلام شده است.

از جمله اقداماتی که این هیأت موظف به انجام آن هاست، می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- تهیه طرح جامع از وضعیت موجود امکانات، تجهیزات پزشکی و ساختمان های بخش های همکار بیمارستانی،
- تدوین برنامه های اصولی جهت خرید متمرکز پزشکی اعم از درمانی، آموزشی و کمک آموزشی،
- ارائه رهنمودهای لازم به منظور استفاده صحیح و مطلوب از امکانات موجود در بخش های همکار،
- تهیه و تدوین برنامه های تولید تجهیزات پزشکی اعم از درمانی، آموزشی و کمک آموزشی و حمایت از شرکت های سازنده مورد تأیید در داخل کشور با رعایت مقررات جاری و صرفه و صلاح کشور،
- ارائه طرح های ضروری به منظور توسعه نیروی انسانی، تجهیزات و امکانات لازم در بخش هایی که توانایی بالقوه همکاری یا گسترش همکاری قبلی را دارند،

# هیأت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران



## تعهد در سطوح تصمیم‌گیر و سیاست‌ساز؛ ضرورت توسعه کسب‌وکارهای فناورانه

گفتگو با دکتر هومن نریمانی  
مدیر طرح و برنامه هیأت‌امناي صرفه‌جویی ارزی

دکتر هومن نریمانی از سال ۱۳۸۷ و به‌عنوان دبیر وارد هیأت‌امناي صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران شد و از سال ۱۳۹۰ هم مدیریت طرح و برنامه این هیأت را برعهده دارد و به‌عنوان یکی از پنج عضو اصلی این هیأت، در سال‌های خدمت در این نهاد، همگام و همراه اقدامات تأثیرگذاری در حوزه نظام سلامت کشور بوده است. نخستین جرقه‌های تأکید بر اهمیت و ضرورت شکل‌گیری صنعت بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی در کشور نیز متعاقب بررسی‌هایی بود که به همت ایشان در هیأت‌امناي صرفه‌جویی ارزی شکل گرفت. آنچه در ادامه می‌آید، گزیده‌ای از گفتگو با ایشان در حال و هوای روزهای پایانی سال ۱۴۰۰ است.

مهندس صفوی ریاست هیأت‌امناي صرفه‌جویی ارزی را بر عهده گرفت و تمرکز هیأت در این دوره بر حل چالش‌هایی بود که توسعه بلندمدت صنعت بازنوچرخانی را تحت تأثیر قرار می‌داد. نقش بخش‌های مختلف در صنعت بازنوچرخانی بایستی به‌درستی تبیین می‌شد تا زمینه توسعه بلندمدت این صنعت فراهم گردد. از جمله اقدامات صورت گرفته توسط هیأت‌امنا در این راستا، پیگیری تنظیم مقررات در زمینه صدور مجوزهایی بود که باید در زمینه بازنوچرخانی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صادر می‌شد. بدین ترتیب، مقرر شد تا شرکت‌هایی که در این حوزه فعال هستند حتماً مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی را داشته باشند. برخی از مهم‌ترین چالش‌های موجود در مسیر توسعه این صنعت را می‌توان در قالب موارد صفحه روبرو برشمرد:

یکی از نکات مهم که سبب موفقیت در شروع فعالیت اولین کسب‌وکار در زمینه بازنوچرخانی تجهیزات پزشکی شد، وجود اراده‌ای محکم در سطوح بالادستی در معاونت علمی و فناوری و وزارت بهداشت بوده است. شخص دکتر ستاری، معاون محترم علمی و فناوری ریاست‌جمهوری در این زمینه جدیت بسیاری داشتند تا جایی که در برخی موارد شخصاً پیگیری نامه‌های ارسالی به دانشگاه‌های علوم پزشکی برای همکاری با مرکز نوآوری ویتا بودند. دکتر یوسفی، رئیس وقت هیأت‌امناي صرفه‌جویی ارزی نیز اعتقاد داشتند باید تا جای ممکن از ظرفیت‌های ارتباطی هیأت‌امنا با دانشگاه‌های علوم پزشکی برای راه‌اندازی این صنعت در کشور استفاده شود. کمتر می‌توان نمونه‌هایی مشابه از این گونه همکاری‌ها را در بخش‌های دولتی در کشور مشاهده نمود. بعد از شروع به کار مرکز نوآوری ویتا در سال ۱۳۹۹،



و با پرداخت هزینه خدمات، تجهیزات از کار افتاده خود را احیا نمایند. از آنجا که برخی مراکز درمانی تخصصی و فوق تخصصی به تجهیزات پیشرفته با بالاترین فناوری موجود نیاز دارند و بالا بودن سرعت و کیفیت درمان برای آن‌ها از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است، بازنوپرچرانی تجهیزات قدیمی برای آن‌ها جذابیت چندانی ندارد. این در حالی است که با انجام عملیات بازنوپرچرانی و به‌روزرسانی نرم‌افزاری و سخت‌افزاری، این تجهیزات می‌توانند نیاز بسیاری از مراکز درمانی دیگر را مرتفع سازند. لذا نیاز به اصلاح قوانین و مقررات در این زمینه و تسهیل خرید و فروش تجهیزات از کار افتاده یا بازنوپرچرانی شده وجود دارد.

**چالش ۳: عدم آگاهی مراکز درمانی از خدمات نوسازی و بازچرخانی:** عدم آگاهی مراکز درمانی نسبت به خدمات بازنوپرچرانی نیز از چالش‌های پیشروی این صنعت محسوب می‌شود. آگاهی بخشی نسبت به خدمات بازنوپرچرانی و اطلاع مراکز درمانی نسبت به تفاوت‌های اساسی آن با تعمیرات، امری مهم است که باید با برگزاری سمینار یا طرق دیگر صورت پذیرد. کیفیت بالای خدمات پس از فروش در مورد تجهیزات بازنوپرچرانی شده نکته بسیار مهم دیگری است که باید مورد توجه شرکت‌های این حوزه قرار داشته باشد. به شکلی که اگر دستگاه به هر علتی با مشکل روبه‌رو شد، پشتیبانی از دستگاه در اسرع وقت انجام شود تا در ارائه خدمات بیمارستانی وقفه‌ای ایجاد نشود. در این صورت اقبال مراکز درمانی از بازنوپرچرانی تجهیزات خود به شدت و به سرعت افزایش خواهد یافت.

**چالش ۱: تأمین قطعات مورد نیاز:** تأمین قطعات مورد نیاز برای نوسازی تجهیزات پزشکی یکی از چالش‌های پیش روی این صنعت است؛ در مورد تأمین ارز برخی قطعات نیاز به حمایت و پشتیبانی وجود دارد. مجموع هزینه دانش فنی و هزینه تأمین قطعات بایستی از نظر اقتصادی برای مراکز درمانی توجیه‌پذیر باشد. اگر قیمت دستگاه نوسازی شده از نصف قیمت دستگاه نو بالاتر رود، دیگر صرفه اقتصادی در نظام سلامت کشور برای انجام عملیات بازنوپرچرانی وجود نخواهد داشت. در جهت کمک به شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمات بازنوپرچرانی، این اطمینان به دانشگاه‌های علوم پزشکی داده شد که تأمین ارز برخی قطعات دستگاه‌ها توسط هیأت امنای انجام خواهد شد. به عنوان مثال، در برخی موارد نیاز است تیوپ دستگاه سی‌تی‌اسکن تعویض گردد. این قطعه یکی از قسمت‌های اصلی دستگاه است که اگر از بازار آزاد تأمین شود، هزینه تمام‌شده نوسازی دستگاه بسیار بالا رفته و به قیمت دستگاه نو نزدیک می‌شود. در این شرایط، نیاز به حمایت هیأت امنای در تأمین ارز برای واردات این قطعه وجود دارد. چنانچه شرکت‌های فعال در این حوزه بتوانند در تأمین قطعات با شرکت‌های اصلی سازنده تجهیزات ارتباط برقرار کنند و تأییدیه‌های بین‌المللی مبنی بر مطابقت تجهیزات بازنوپرچرانی با استانداردهای این شرکت‌ها را دریافت نمایند، شرایط برای فعالیت آن‌ها و رونق این صنعت در کشور بسیار بهتر خواهد شد.

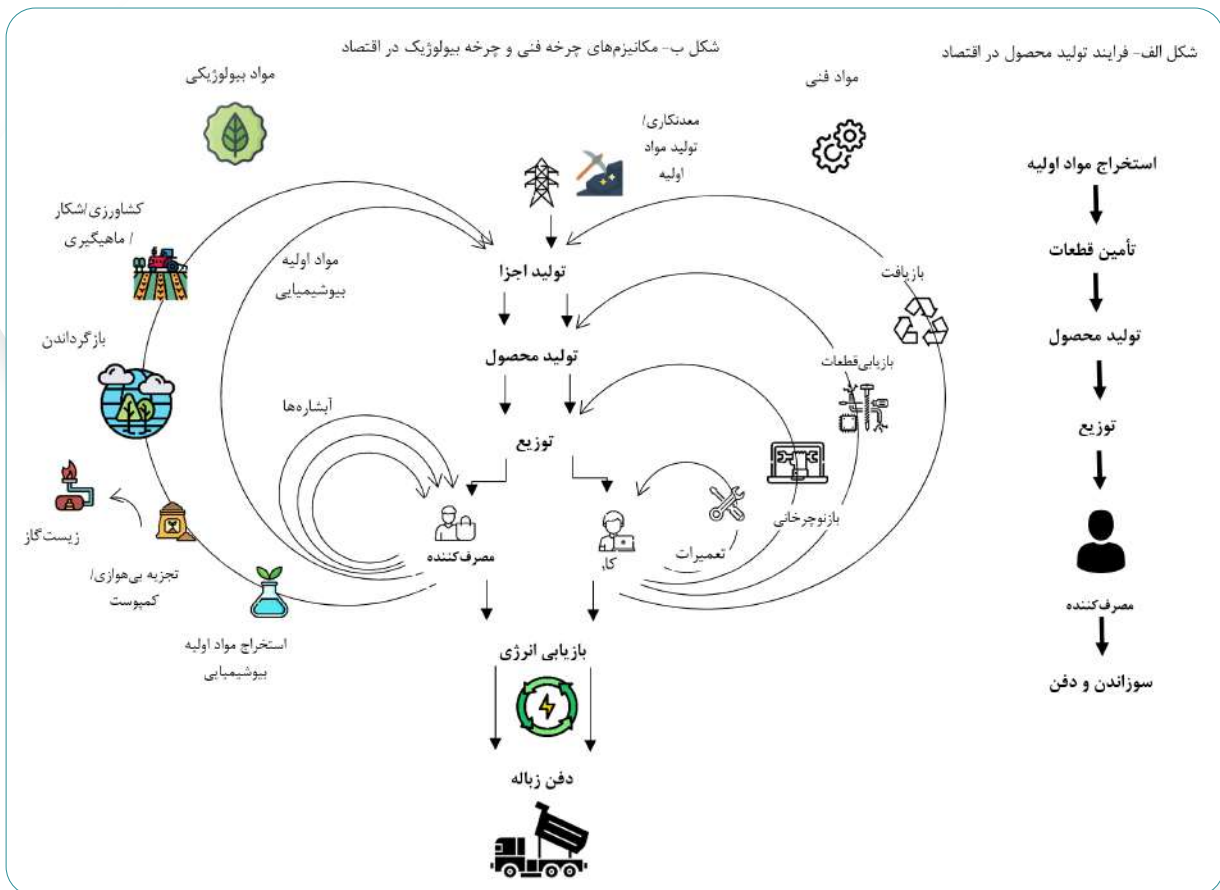
**چالش ۲: موضوع تغییر مالکیت در تجهیزات مراکز درمانی دولتی:** تغییر مالکیت دستگاه‌های از کار افتاده در مراکز درمانی دولتی از جمله چالش‌های دیگر این صنعت است. چراکه در قوانین و مقررات موجود، امکان فروش و تغییر مالکیت این تجهیزات بدون برگزاری مناقصه وجود ندارد. در حال حاضر، مراکز درمانی می‌توانند تجهیزات خود را برای دریافت خدمات بازنوپرچرانی در اختیار مراکز ارائه‌دهنده این خدمات قرار دهند



## از اقتصاد چرخشی تا باز نوچرخانی مروری بر کلیات، اصول و مفاهیم اقتصاد چرخشی

را مجدداً به چرخه تولید محصول بازگرداند. در اقتصاد چرخشی استفاده از مواد اولیه و انرژی در تولید محصولات در بهینه‌ترین حالت قرار داشته و کمترین آسیب به محیط‌زیست وارد می‌شود. در حال حاضر فقط ۹ درصد از کل فرآیندهای اقتصادی جهانی به‌صورت چرخشی انجام می‌شوند. به‌کارگیری علم و فناوری در کنار عزم و توجه سیاست‌گذاران از مهم‌ترین ارکانی هستند که به افزایش سهم اقتصاد چرخشی در صنایع و بخش‌های مختلف کمک می‌کنند. به بیان اقتصاد چرخشی چنانچه محصولات کیفیت خوبی در طراحی و ساخت داشته باشد در صورت از دست دادن کارایی اولیه خود می‌توان با استفاده از مکانیزم‌های مختلف به‌راحتی آن‌ها را به چرخه اقتصادی بازگرداند و مجدداً مورد استفاده قرار داد. مکانیزم‌های اقتصاد چرخشی شامل تعمیرات، باز نوچرخانی، بازیابی قطعات و بازیافت می‌شود که جایگاه هر یک در زنجیره تولید در شکل «الف» و «ب» به‌خوبی به تصویر کشیده شده است.

«اقتصاد چرخشی» یکی از پارادایم‌های جدید اقتصادی است که بر اصول توسعه پایدار تکیه داشته و هدف آن ایجاد حلقه‌های بسته جریان مواد در میان تمامی ذینفعان، صنایع و مناطق جغرافیایی است. این در حالی است که در «اقتصاد خطی» مرسوم مواد اولیه به محصولات تبدیل شده و پس از دست دادن کارایی خود به شکل زباله دفن می‌شوند؛ اقتصاد چرخشی در واقع در نقطه مقابل «اقتصاد خطی» قرار می‌گیرد و در آن محصولات به‌جای دفن به شکل زباله به شیوه‌های مختلف به چرخه اقتصادی بازگشته و مجدداً مورد استفاده قرار می‌گیرند. در مورد محصولات الکترونیکی که معمولاً از مواد اولیه کمیاب ساخته شده‌اند اجزای فنی به اشکال مختلف در یک چرخه فنی به صوت مجدد وارد زنجیره تولید محصول می‌شوند. چنانچه اجزای محصولات از مواد بیولوژیکی ساخته شده باشند نیز در چرخه بیولوژیک قرار گرفته و به‌جای دفن به شکل زباله می‌توان در تولید کمپوست و در صنعت کشاورزی از آن‌ها استفاده کرد و یا آن‌ها





چرخشی بخصوص بازنورچرانی در مورد این نوع تجهیزات از جایگاه و کارکرد ویژه‌ای برخوردار است. منافع حاصل از بازنورچرانی دستگاه‌های الکترونیکی را می‌توان از دو دیدگاه اقتصادی و محیطی مورد توجه قرارداد.

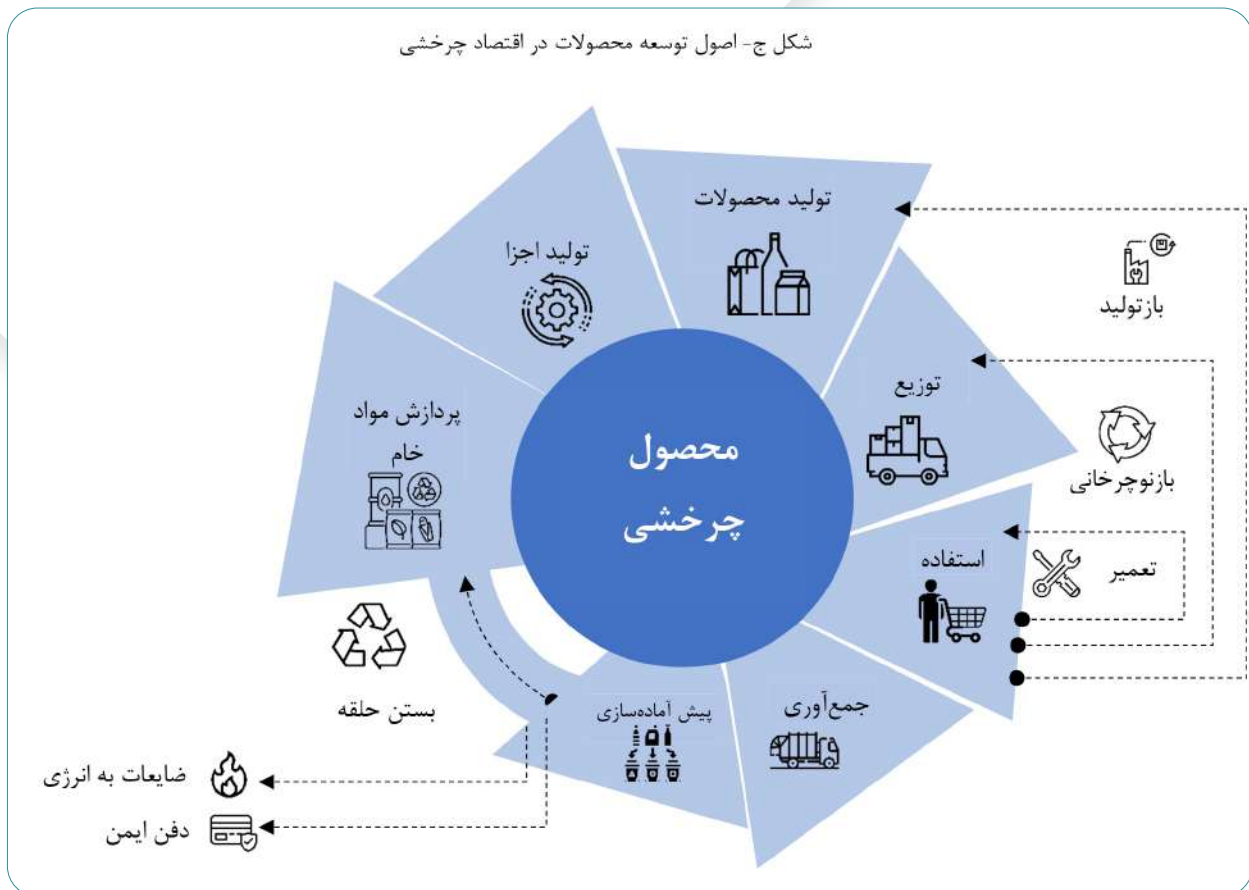
**منافع اقتصادی:** از دیدگاه اقتصادی دستگاه‌های نوسازی شده قیمتی بین ۳۰ تا ۶۰ درصد پایین‌تر از دستگاه‌های تازه به تولید رسیده‌دارند و از آنجاکه عملکرد مشابهی را ارائه می‌دهند تهیه آن‌ها هزینه کمتری را برای استفاده‌کنندگان به همراه خواهد داشت. انجام عملیات بازنورچرانی نیز نیازمند توسعه کسب‌وکار بوده و اشتغال نیروی‌های فنی و دانشی را به همراه دارد.

**منافع محیطی:** در دیدگاه محیطی صرفه‌جویی به انجام رسیده در انرژی و مواد اولیه مورد نیاز برای تولید دستگاه‌ها، در نتیجه بازنورچرانی، مدنظر قرار دارد. بر این اساس با توجه به کیفیت طراحی و ساخت دستگاه‌ها، یک طول عمر مشخص برای آن‌ها مورد انتظار است ولی در اثر عوامل مختلف ممکن است دستگاه‌ها در زمان کوتاه‌تری از کار افتاده یا با افت کارایی مواجه شوند. با به‌کارگیری بازنورچرانی و بازگرداندن این دستگاه‌ها به چرخه اقتصادی تا پایان طول عمر پیش‌بینی‌شده، می‌توان در انرژی بکار رفته و مواد اولیه مصرف‌شده برای تولید این دستگاه‌ها که معمولاً موادی کمیاب هستند صرفه‌جویی قابل توجهی به عمل آورد؛ در نتیجه کاهش انرژی مصرفی، تولید گازهای گلخانه‌ای نیز کاهش به شکل محسوسی کاهش خواهد یافت.

بازنورچرانی در واقع یکی از مکانیزم‌های اصلی اقتصاد چرخشی است که در طی آن محصولاتی که قبلاً مورد استفاده قرار گرفته‌اند به‌طور کامل نوسازی شده و به شرایط اولیه تولید بازگردانده می‌شوند؛ این مفهوم با تعمیرات تفاوت‌های اساسی دارد چراکه در تعمیرات فقط عیوب مشخصی از دستگاه که عملکرد آن را مختل کرده برطرف می‌شود درحالی‌که در بازنورچرانی علاوه بر برطرف کردن عیوب، قطعات دستگاه به‌طور کامل بررسی شده و قطعات مستهلک تعویض می‌گردند، در صورت نیاز رابط کاربری دستگاه از نظر سخت‌افزاری و نرم‌افزاری بروز رسانی شده و بدنه دستگاه نیز مورد بازطراحی یا نوسازی قرار می‌گیرد؛ در نتیجه دستگاه به شرایط اولیه تولید بازگشته و شرکت بازنورچرانی کننده عملکرد آن را به مدت مشخصی گارانتی می‌نماید. بازنورچرانی تجهیزات مستهلک می‌تواند توسط شرکت‌های تولیدکننده آن‌ها یا شرکت‌های متخصص طرف سوم که خدمات بازنورچرانی را ارائه می‌دهند به انجام برسد.

چنانچه در مورد محصولی امکان تعمیرات و یا بازنورچرانی وجود نداشته باشد، قطعات سالم آن برای تولید محصولات جدید مورد استفاده قرار خواهند گرفت. در مورد اجزا و قطعاتی که به‌صورت مجدد قابل استفاده نیستند بازگرداندن مواد خام کمیاب بکار رفته در آن‌ها به چرخه اقتصادی امری بسیار مهم است که ایفای نقش همه‌بازیگران و ذینفعان در این حوزه شامل تولیدکنندگان، خرده‌فروشان، مصرف‌کنندگان، بازیافت‌کنندگان و سیاست‌گذاران برای تحقق آن ضروری است. به دلیل ماهیت و پیچیدگی تجهیزات الکترونیکی، مفهوم اقتصاد

شکل ج- اصول توسعه محصولات در اقتصاد چرخشی





## جنرال الکتریک تجربه شرکت‌های جهانی بازوچرخانی

قیمت مناسب ارائه شده و کیفیت و عملکرد دستگاه گارانتی می‌شود بگونه‌ای که خرید آن‌ها از لحاظ سرمایه‌گذاری بسیار مرقون به‌صرفه است.

سهم بازار تجهیزات تصویربرداری نوسازی شده توسط جنرال الکتریک از ۳۰ میلیون دلار در سال ۱۹۹۷ به ۴۰۰ میلیون دلار در سال ۲۰۰۸ رسیده است و تا کنون نزدیک به ۱۵ هزار تجهیز تصویربرداری توسط این کمپانی نوسازی و بازچرخانی شده‌اند. بازار تجهیزات نوسازی شده در آسیا ۵۰ درصد رشد سالیانه و در آمریکای لاتین ۱۰۰ درصد سالیانه را در سال ۲۰۰۸ تجربه کرده است. مراکز انجام خدمات نوسازی و بازچرخانی در کشورهای آمریکا، اروپا، چین، ژاپن و هند راه‌اندازی شده است. در ادامه مراحل مختلف فرایند نوسازی و بازچرخانی در جنرال نمایش داده شده است.

صنایع پزشکی جنرال الکتریک با استفاده از بازوچرخانی تجهیزات تصویربرداری پزشکی در نظر دارد این تجهیزات را با کیفیت بالا و قیمتی مناسب در اختیار مراکز درمانی قرار دهد. در این راستا این کمپانی برنامه‌ای را تحت عنوان «GoldSeal» طرح‌ریزی کرده که هدف آن جمع‌آوری تجهیزات تصویربرداری تولید شده توسط جنرال الکتریک و بازوچرخانی آن‌هاست.

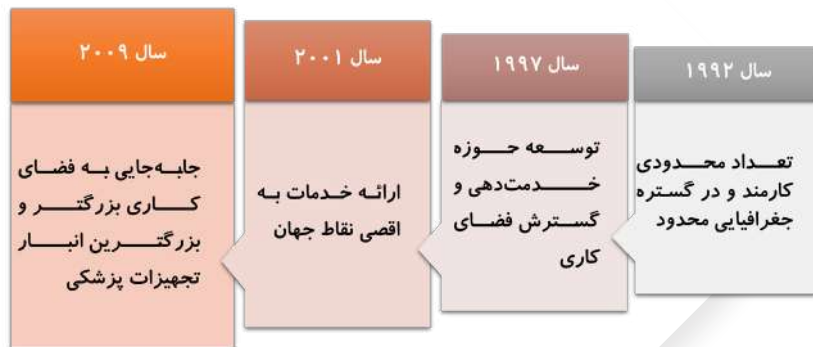
این برنامه از دو قسمت تشکیل شده است؛ در قسمت اول جنرال الکتریک محصولات استفاده شده خود در بازار را از برخی مراکز درمانی که قصد فروش آن را دارند خریداری کرده و در جای دیگر به فروش می‌رساند. قسمت دوم برنامه دربرگیرنده کسب‌وکارهای مربوط به نوسازی تجهیزات پزشکی است که طی آن تجهیزات بعد از جمع‌آوری نوسازی شده و از نظر سخت افزاری یا نرم افزاری ارتقا می‌یابند سپس مجدداً به فروش می‌رسند. در این برنامه محصولاتی با





## سوما تکنولوژی تجربه شرکت‌های جهانی بازنوخانی

با توجه به نیاز بازار تجهیزات پزشکی به تجهیزات باکیفیت بالا و هزینه پایین، شرکت سوما تکنولوژی برای احیاء و بازسازی تجهیزات پزشکی در سال ۱۹۹۲ تأسیس گردید و اکنون به‌عنوان یکی از رهبران اصلی این بازار شناخته می‌شود. سوما تکنولوژی با در اختیار داشتن تنوع گسترده‌ای از تجهیزات نوسازی شده برندهای باکیفیت تجهیزات پزشکی به‌خوبی پاسخ‌دهنده نیاز مراکز درمانی به تجهیزات پزشکی باکیفیت با هزینه‌ای کمتر است. شعبه اصلی سوما تکنولوژی واقع در ایالات متحده بوده و دفتر مرکزی آسیای جنوب شرقی این شرکت واقع در کشور هند است. شکل زیر فرایند رشد شرکت سوما تکنولوژی را در طول زمان نشان می‌دهد.



روند رشد شرکت سوما تکنولوژی در طول زمان



سوما تکنولوژی در موارد مورد نیاز به شخصی سازی قابلیت های کاربری تجهیزات پزشکی به منظور اضافه کردن برخی کاربری های خاص می پردازد و در مورد تجهیزات سرمایه ای نوسازی برندهای شناخته شده مانند ژنرال الکتریک، فیلیپس و دراگر و ... در دستور کار قرار این شرکت قرار دارد. سوما تکنولوژی برای تأمین قطعات با کمپانی های تولیدکننده بزرگی از جمله جنرال الکتریک وارد همکاری شده است. این شرکت علاوه بر خدمات بازنوچرخانی خدمات متنوعی را در زمینه نگهداشت و تعمیر تجهیزات پزشکی در محل را نیز ارائه می دهد. سوما تکنولوژی رنج گسترده ای از تجهیزات را بازنوچرخانی می نماید که دسته بندی این تجهیزات در شکل زیر نمایش داده شده است:



تجهیزات اتاق عمل



تجهیزات تنفسی



تجهیزات اولتراسوند



تجهیزات ارتوپدی



تجهیزات گوارش



جراحی عمومی



تجهیزات قلبی و عروقی



تجهیزات تصویربرداری



مراقبت از کودکان



## پیوست:

# دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

## دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

## مقدمه

امروزه با گسترش مراکز درمانی و تجهیزات پزشکی موجود در آنها و حجم بالای سرمایه مالی انباشت شده در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی کشور و نظر به ضرورت صرفه جویی منابع ارزی و استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی در کشور، ضرورت بازیابی و بازگردانی تجهیزات پزشکی به چرخه بهره‌برداری 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 بهره‌برداری کلیه ذینفعان اقدام نموده است.

## ماده ۱- تعاریف و اصطلاحات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، عبارات و اصطلاحات مندرج در متن، مطابق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

**وزارت:** وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

**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 لازم‌الاجرا می‌گردد.

**اشخاص حقیقی و حقوقی:** مطابق تعریف مندرج بند ۱۷ و ۱۸ ماده ۲ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

**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.

**تأمین‌کننده:** عبارت است از کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

**تعمیر اساسی و بازیابی:** فرآیند یا ترکیبی از فرآیندها برای بازگرداندن تجهیزات پزشکی اسقاط شده به شرایط ایمن، کاربردی و عملکردی مشابه شرایط وسیله پزشکی قابل قبول و مطلوب.

شامل فعالیت هایی از قبیل تعمیر، جایگزینی قطعات مستهلک و به روز رسانی نرم افزاری بوده ولی شامل فعالیت هایی که باعث هر گونه تغییر در طراحی اولیه، عملکرد و سیله پزشکی و هدف کاربری آن گردد، نخواهد بود.

## ماده ۲- حیطه کاربرد

تجهیزات پزشکی ( صرفاً دستگاه های پزشکی که جنبه سرمایه ای دارند ) اعم از وارداتی و تولیدی بر اساس تعریف مندرج در آیین نامه تجهیزات پزشکی\_که اسقاط شده (مطابق شرایط اعلام اسقاط با توجه به شرایط مندرج در ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی) و دارای مجوزهای قانونی (مجوز ورود و ترخیص و یا پروانه ساخت) از اداره کل باشد.

تبدیره: به کارگیری و انجام اقدامات خارج از تعریف تعمیر اساسی و بازیابی موضوع ماده ۱ این دستورالعمل، مانند فرایندهای بازتولید (Remanufacturing)، خارج از حیطه کاربرد این دستورالعمل می باشد.

## ماده ۳- الزامات شرکت های موضوع این دستورالعمل

۱-۳ رعایت آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

۲-۳ رعایت دستورالعمل ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی

۳-۳ دارا بودن مسئول فنی شرکت های تجهیزات پزشکی حسب ضوابط مربوطه

۴-۳ رعایت تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی کشور ابلاغی اداره کل

۵-۳ دارا بودن گواهی سیستم مدیریت کیفیت در تطابق با الزامات ISO 13485:2016

۶-۳ دارا بودن یک روش مدیریت ریسک در تطابق با استاندارد ISO 14971:2019

۷-۳ شرکت بازیابی کننده باید منابع کافی جهت انجام بازیابی را مشخص و تامین نماید که شامل موارد زیر است:

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

- الف- پرسنل آموزش دیده و دارای صلاحیت مطابق با نوع تجهیزات پزشکی درخواست شده توسط شرکت
- ب- تجهیزات تست، آزمون و کالیبراسیون کامل با برنامه نگهداشت و ردیابی منظم
- ج- دستورالعمل ها، روش ها، فایل ها و گزارشات کامل جهت انجام بازیابی
- د- فضای مناسب برای بازیابی که مطابق با الزامات قابل اجرای بهداشتی و ایمنی محیطی در تطابق با استاندارد ISO 13485:2016

۳-۸- متقاضیان اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی مکلف به ارائه مستندات عمومی ذیل می باشند:

- تشکیل شناسنامه در سامانه IMED
- مدارک شناسایی و تحصیلی پرسنل فنی
- گواهی مسئول فنی شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده
- فهرست بیمه
- تنظیم و بارگذاری تعهدنامه محضری در سربرگ شرکت مطابق پیوست ۱، در سامانه تعهدات پرتال IMED
- برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی
- مستندات مربوط به امکانات، زیرساخت ها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش
- گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی
- مستندات و مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر یک از آنها
- تاییدیه ها و مستندات مربوط به قطعات تولیدی توسط شرکت بازیابی و تعمیر اساسی
- سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-08



شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی  
تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

۹-۳- بازیابی کننده باید فرآیندهای مربوطه به بازیابی را مستند و نگهداری نماید. این فرآیندها شامل موارد زیر است ولی صرفاً محدود به موارد زیر نمی شود:

- مستندات احراز مجوزهای اداره کل برای دستگاه اولیه
- صحت گذاری فرآیند بازیابی
- فرآیندهای گندزدایی
- شناسایی/تعیین هویت و ردیابی
- برچسب گذاری و اطلاعات همراه وسیله
- بسته بندی

علاوه بر این بازیابی کننده می بایست مستندات پیرامون دانش و توانایی نصب و سرویس تجهیزات پزشکی را نگهداری و ارایه نماید .

تبصره: برای دستگاه های مشمول سطح بندی، قبل از انجام هر گونه اقدام جهت بازیابی و تعمیرات اساسی، دریافت تایید اداره کل الزامی می باشد.

۱۰-۳- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی باید ضمن آگاهی کامل از استانداردهای عمومی و تخصصی وسیله پزشکی مورد بازیابی ، کلیه استانداردها و مدارک و مستندات فنی مربوطه را در اختیار داشته و مسئولیت انجام تست و کالیبراسیون وسیله پزشکی را بر اساس الزامات استانداردهای مربوطه دارا باشد. مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات اساسی اصول ایمنی و عملکرد به عهده بازیابی کننده می باشد.

۱۱-۳- بازیابی کننده باید اطمینان حاصل نماید که محصولی که با الزامات محصول تطابق ندارد در طول فرایند بازیابی شناسایی شده و کنترل می شود تا از استفاده یا ارسال ناخواسته آن جلوگیری شود. وقتی یک محصول نامتطبق در طول فرآیند بازیابی اصلاح می شود ، برای اطمینان از تطابق با الزامات سازنده اصلی ، مجدداً مورد بررسی و تایید قرار گیرد. این بررسی و تایید در صورت استفاده از قطعاتی که توسط سازنده اصلی دستگاه تولید نشده باشد، می باید توسط آزمایشگاه های همکار اداره کل مورد بررسی و تایید مجدد قرار گیرد.

۱۲-۳- بازیابی کننده باید برای اطمینان از اینکه قطعات خریداری شده و سایر موارد مربوط به بازیابی تجهیزات پزشکی با اطلاعاتی که توسط تولید کننده تعیین گردیده است مطابقت دارد، اسناد لازم را ارائه نماید.

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

۳-۱۳- بازیابی کننده باید فرآیند نظارت پس از انجام بازیابی خود را مشخص نماید تا اطمینان حاصل نماید که ریسک‌های اضافی ناشی از بازیابی به اندازه کافی کاهش یافته باشد. برای این منظور فایل مدیریت ریسک می‌بایست بطور کامل موارد ریسک را مشخص و نحوه کنترل آنها را تعیین نماید.

تبصره: به منظور کاهش ریسک‌های مرتبط با انتشار عوامل عفونی و بیماری‌زا، استفاده مجدد از قطعات مصرفی دستگاه و سایر قطعاتی که دارای سطح خطر بالا بوده و امکان انتقال عفونت و یا بیماری را تشدید می‌کنند به هر شکل و عنوان ممنوع است.

۳-۱۴- بازیابی کننده باید تغییرات احتمالی را بررسی، تعیین و تایید نماید تا اطمینان حاصل نماید که ایمنی و عملکرد دستگاه تغییری نمی‌نماید.

۳-۱۵- بازیابی کننده باید معیارهایی را برای پذیرش و انجام بازیابی تجهیزات پزشکی تعیین نماید و مستندات تطابق با آن را نگهداری نماید.

این معیارها می‌تواند شامل موارد زیر باشد:

الف- طول عمر مفید

ب- استانداردهای کاربردی مرتبط با دستگاه

ج- تاریخچه خدمات / تعمیر و نگهداری

د- هزینه‌های انجام بازیابی و به صرفه بودن آن

و- امکان تامین قطعات یدکی اصلی مورد نیاز دستگاه

ه- امکان به روز رسانی نرم افزاری دستگاه به نحوی که در طراحی دستگاه تغییری ایجاد ننماید

۳-۱۶- بازیابی کننده برای بازیابی باید با توجه به شرایط ایمنی و عملکرد مطابق با مشخصات شرکت تولید کننده اقدام نماید.

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی  
تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

۳-۱۷- بازیابی کننده باید تمام موارد به روز رسانی مربوط به ایمنی نرم افزار و سخت افزار را که توسط سازنده اصلی دستگاه از زمان عرضه در بازار برای رفع اشکالات ایمنی و عملکردی ارائه شده است را نصب و استفاده نماید.

۳-۱۸- لازم است کلیه آزمون هایی که برای تایید صحت عملکرد و ایمنی و کلیه به روز رسانی های ایمنی اجباری می بایست انجام گردد، توسط شرکت معرفی، پیاده سازی و نتایج آن مستندسازی گردد.

۳-۱۹- بازیابی کننده باید یک روش اجرایی کامل جهت بسته بندی و حمل و نقل و نگهداری و آموزش کاربری دستگاه بازیابی شده را مطابق باتوصیه های سازنده اصلی و استانداردهای مربوطه داشته باشد. مسئولیت پیاده سازی و اجرا به عهده شرکت بازیابی کننده می باشد.

۳-۲۰- بازیابی کننده باید کلیه مراحل، عملیات و فرآیندهای موجود جهت بازیابی را مستند سازی نماید. علاوه بر ثبت سوابق بازیابی مستند سازی موارد زیر نیز الزامی است:

الف- تاریخ انجام بازیابی

ب- تعیین شماره ای برای شناسایی و کنترل تجهیزات پزشکی بازیابی شده

ج- برچسب شناسایی اولیه و برچسب گذاری دستگاه بازیابی شده

د- سوابق قابل قبولی که نشان دهد بازیابی مطابق با برنامه ریزی تعریف شده صورت گرفته است.

ه- لیست قطعات جایگزین شده و اطلاعات شناسایی آنها

و- تعمیر، بازیابی و بروز رسانی های سخت افزاری/ نرم افزاری

ز- فهرست و پرونده قطعاتی که از دستگاه های اسقاط شده مورد استفاده قرار گرفته است

۳-۲۱- بازیابی کننده باید دستگاه بازیابی شده را برچسب گذاری نماید به نحوی که برچسب با ذکر تاریخ بازیابی در کنار برچسب اصلی سازنده و بدون پوشاندن برچسب اصلی سازنده قرار گیرد.

۳-۲۲- پس از انجام بازیابی کلیه مسئولیت های نصب و راه اندازی، آموزش کاربری، گارانتی و خدمات پس از فروش به عهده بازیابی کننده خواهد بود.

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی  
تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

۲۳-۳- بازیابی کننده مسئول جبران کلیه خسارت های احتمالی ناشی از عدم اجرای صحیح و درست این دستورالعمل می باشد.

۲۴-۳- بازیابی کننده باید کلیه دستگاه های بازیابی شده را از زمان نصب فیزیکی در محل، حداقل یک سال گارانتی نماید.

۲۵-۳- مدت زمان ارائه خدمات پس از فروش (پس از اتمام دوره گارانتی) به دستگاه بازیابی شده بسته به شرایط هر دستگاه و توافق کتبی طرفین تعیین خواهد شد که این زمان حداقل سه سال خواهد بود.

۲۶-۳- در صورت بروز هر گونه اختلاف در هزینه بازیابی، ملاک عمل ارائه گزارش عملکرد از سوی بازیابی کننده و تعرفه های خدمات پس از فروش و سایر مدارک و مستندات اقدامات انجام شده و قرارداد و توافقات فی ما بین موسسه پزشکی و شرکت بازیابی کننده خواهد بود.

۲۷-۳- بازیابی کننده باید نسبت به ارائه یک برنامه جامع و مدون جهت تامین قطعات یدکی اصلی و با اصالت اقدام نماید.

تبصره: تمامی قطعات یدکی مورد استفاده طی فرآیند بازیابی می بایست دارای مجوزهای قانونی صادره توسط اداره کل باشد.

۲۸-۳- بازیابی کننده باید زیرساخت ها و شرایط لازم جهت ثبت و پیگیری ارزیابی شکایات مشتری و رضایت مندی مشتری را ایجاد نماید و بصورت دوره ای در اختیار اداره کل قرار دهد.

۲۹-۳- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی پرتو زا (یون ساز و غیر یون ساز) باید نسبت به ایجاد شرایط و زیر ساخت های لازم انجام تست های مربوطه در محل شرکت خود بر اساس الزامات سازمان انرژی اتمی اقدام نماید.

۳۰-۳- بازیابی کننده تجهیزات پزشکی پرتو زا (یون ساز و غیر یون ساز) باید بر اساس الزامات سازمان انرژی اتمی نسبت به اخذ مجوزهای لازم جهت کار با اشعه و الزامات کنترل کیفی نسبت به اخذ مجوزها و تاییدیه های لازم اقدام نماید.

۳۱-۳- شرکت بازیابی کننده حق خرید و فروش دستگاه های موضوع این آیین نامه را ندارد و باید صرفا ارائه خدمت بازیابی و تعمیر اساسی را به درخواست موسسه پزشکی مالک دستگاه انجام نماید. لازم به ذکر است خرید

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

دستگاههای اسقاطی توسط شرکت بازیابی کننده صرفاً جهت استفاده از قطعات یدکی آن جهت امور بازیابی و تعمیرات اساسی بر اساس ضوابط مربوطه بلامانع است.

**تبصره ۱:** دستگاه های اسقاط موضوع بند فوق می بایست دارای مجوزهای قانونی صادره توسط اداره کل باشد.

**تبصره ۲:** برنامه شناسایی و ردیابی قطعات مورد استفاده در فرآیند بازیابی و قطعات یدکی در شرکت، می بایست پوشش دهنده قطعات مورد استفاده از دستگاه های اسقاط شده، به منظور بازیابی و یا ارائه خدمات پس از فروش نیز باشد.

۳-۳۲- برای بازیابی دستگاه های اسقاط شده، کمپانی سازنده اعم وارداتی و تولیدی/ نماینده قانونی ایشان و یا شرکت های بازیابی کننده مجاز به انجام بازیابی بر اساس ضوابط این دستورالعمل می باشند.

۳-۳۳- بررسی صدور مجوز اولیه بازیابی و تعمیر اساسی و تصمیم گیری در خصوص سایر موارد مرتبط با این دستورالعمل، توسط کمیته ای متشکل از مدیر کل یا نماینده ایشان، رییس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت، کارشناس مسوول ارزیابی خدمات پس از فروش، کارشناس موضوعی تجهیزات پزشکی و سایر افراد مرتبط حسب تشخیص مدیر کل صورت می پذیرد.

۳-۳۴- مدت اعتبار مجوز اولیه صادره شش ماهه بوده و در صورت عملکرد مناسب و احراز شرایط، در مراحل بعد ۲ساله خواهد بود.

این مدرک در تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۲۲ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم الاجرا است.

دکتر سعیدرضا ساهمرازی  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: SU-WI-18

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل بازیابی و تعمیر اساسی

تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی

## پیوست ۱- تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی<sup>۱</sup>

### مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

باسلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز بازیابی و تعمیر اساسی جهت دستگاه .....  
مدل ..... ساخت کمپانی..... متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "بازیابی و تعمیر اساسی  
تجهیزات پزشکی در مؤسسات پزشکی" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین  
نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام  
پذیرد.

لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت مفاد آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و  
دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات  
پزشکی از خدمات ارائه شده توسط این شرکت، به تشخیص آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و  
این شرکت حق هرگونه پیگیری و طرح دعوی و شکایت در مراجع اداری، نظارتی و قضایی (علی‌الاطلاق) را از  
خود و وکیل شرکت سلب و ساقط می‌نماید.

<sup>۱</sup> متن تعهدنامه باید در سربرگ درج گردد.



**CT Sytec Plus**

