



وزارة رئاسة مجلس الوزراء  
الهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس  
اللجنة الفنية للأجهزة والمعدات الطبية

ورشة عمل بعنوان

# استيراد الأجهزة الطبية والمعملية المستعملة الواقع والتقنين

## مقدمة

اللجنة الفنية للأجهزة الطبية والمعملية هي إحدى اللجان الفنية المنضوية تحت إدارة المواصفات القياسية بالهيئة السودانية للمواصفات والمقاييس , تطلع اللجنة بعدة أنشطة علمية وفنية تشمل إعداد المواصفات الفنية ,تبنى المواصفات العلمية, الرد علي الإستشارات الفنية المقدمة من هيئة المواصفات فيما يخص الأجهزة الطبية والمعملية وأي تكاليف أخرى من الهيئة, تتكون اللجنة الفنية وحسب قانون اللجان الفنية من ممثلين للجهات ذات الصلة من مؤسسات حكومية وقطاع خاص وجامعات والمراكز البحثية, باشرت اللجنة نشاطها في مارس 2007 حيث قامت اللجنة بإعداد وتبني مجموعة من المواصفات هي الان قيد الإجازة.

### الأسباب التي أدت الي قيام ورشة العمل

هنالك عدة أسباب دعت أعضاء اللجنة للتفكير في اقامة ورشة عمل حول دخول الأجهزة الطبية والمعملية المستعملة للبلاد عبر المنافذ المختلفة, حيث ورد عدد مقدر من هذه الأجهزة إما بصورة رديئة تظهر عليها آثار التلوث الواضح (بقايا دماء), ومنها الذي قد لا يتضمن بعض الأجزاء أو الملحقات الرئيسية , ومنها ما قد مضي علي تصنيعها فترات طويلة, كما أن بعضها قد إختفت شركاتها المصنعة (خرجت من السوق او اندمجت في شركات اخرى) .  
غالبا فإن استجلاب مثل هذه الأجهزة من مؤسسات صحية أو علمية يتم مباشرة ودون الرجوع الي الشركة المصنعة للتأكد من توفر خدمات ما بعد البيع وقطع الغيار والضمانات اللوجستية الأساسية. كما لوحظ انه في بعض الأحيان يتم استيراد اجهزة متكاملة لتشغيل مراكز خدمات صحية او معامل تعليمية مما يمثل عبئاً كبيراً عند التخلص منها بعد وصولها والعلم بأنها غير مطابقة للمواصفات وخاصة أن العديد منها عبارة عن أجهزة يراد التخلص منها تباع في مزادات علنية.

هنالك مجموعة من المخاطر تتعلق بالمريض والمستخدم معاً اهمها :

- تعرض المريض لمخاطر التشخيص والعلاج الخاطئ .
- تعرض المستخدم او المريض لمخاطر الصدمات الكهربائية .
- الامكانيات المتوفرة في البلاد لاتسمح باعادة قياس ومعايرة بعض الأجهزة .
- بعض الأجهزة تحتوي على مكونات بالغة الخطورة يصعب التخلص منها حيث تحتاج الى معالجات خاصة (وحدات بها مواد أو مركبات مشعة) .
- إهدار للمال العام اذا كانت الأجهزة متدنية الصلاحية .

والمسؤولية تقتضي بالإهتمام بصحة وسلامة المريض والمجتمع ناهيك عن تضمين مخاطر غير معلومة في الخدمات الطبية والعملية.  
لذا رأيت اللجنة تسليط الضوء على إيجابيات و سلبيات الأجهزة المستعملة واستعراض المخاطر المترتبة علي دخول هذه الأجهزة ومن ثم إستنباط لوائح وتوصيات لتقنين ادخالها.

## الأجهزة المستعملة ومخاطرها

يقصد بالأجهزة المستعملة تلك الأجهزة التي تم إستخدامها بواسطة جهات أخرى بغض النظر عن فترة الإستخدام وتشمل الأجهزة المستخدمة في الحقل الطبي أو في المعامل العلمية. بما أن هذه الأجهزة قد تم تشغيلها فهناك مجموعة من العوامل تتأثر بهذا التشغيل من أهمها:  
التلوث البيولوجي و الكيميائي ,تدني الكفاءة, التشوه, طرق التركيب والمعايرة,عدم توفر كتيبات التشغيل والصيانة وتاريخ صنع الجهاز, الموافقة للمتطلبات.

### 1. التلوث البيولوجي و الكيميائي.

تجدر الإشارة الي أن معظم الأجهزة الطبية والمعملية تعمل كليا أو جزئياً في أوساط حيوية مثل الأجهزة التي تستخدم داخل الجسم , المعدات الجراحية, أجهزة ومعدات المختبرات الطبية ومن المعلوم أن هذه الوسائط الحيوية قد تحتوي علي كائنات قد تؤدي الي الإصابة بالامراض أو نقل عدوي, مما يشكل خطر علي صحة المريض والعاملين والبيئة المحيطة.  
وينطبق التلوث الكيميائي والبيئي علي الأجهزة التي تستخدم في المعامل العلمية حيث تدخل الوسائط والمكونات الكيميائية في عمليات إعداد العينات أوقياسها مما يؤثر علي مستويات القيم الابتدائية (الصفريّة) لأجهزة القياس. كما أن الأسطح والأجزاء الخارجية تتأثر بالوسط البيئي في مكان التشغيل مما يؤدي الي تكون جيوب ملوثة بمكونات الوسط البيئي.

### 2. تدني الكفاءة:

عند تشغيل الأجهزة تتأثر بعض مكونات الجهاز بساعات التشغيل وخاصة تلك الأجهزة التي لها ساعات تشغيل محددة, كما أن الأجزاء الميكانيكية أو المتحركة تتأثر كذلك بالتشغيل وطريقة التعامل مع هذه الأجهزة. أيضاً فإن أغلب المعدات تتعرض بصفة مستديمة الي إجراءات إزالة التلوث, التعقيم, التطهير بإستخدام وسائط كيميائية أو فيزيائية تؤثر بصورة مباشرة أو غير مباشرة علي الأجزاء التي تتأثر بالعوامل البيئية المحيطة مما يؤثر علي كفاءة تلك المكونات بمستويات مختلفة.

### 3. التشوه:

إن استخدام الأجهزة والمعدات التي تستخدم داخل الجسم كلياً أو جزئياً لأكثر من مرة تتأثر حوافها وثناياها بتكرار الاستخدام مما قد يحدث نتوءات أو تجاوبف أو فقد جزء من الطبقة المغلفة أو تشوه وتحذب الشفرات. تختلف المخاطر الناتجة من هذه التشوهات حسب التطبيق المراد من الجهاز.

### 4. طرق التركيب والمعايرة:

العديد من الأجهزة الطبية والمعملية تحتاج الي مواصفات وإعدادات معينة للتركيب تتعلق بالمواصفات المعمارية والكهربائية. كما أن هنالك عدد من الأجهزة تحتاج الي إعادة ضبطها بمتغيرات ومواصفات البيئة في الدول المعنية مثال الضغط , درجة الحرارة, القيم الأساسية للجهد, حيث يتم إدخال القيم لإجراء عمليات التصحيح اللازمة مثال لذلك أجهزة قياس الضغط والأجهزة المولدة للموجات الكهرومغناطيسية.

### 5. كتيبات التشغيل والصيانة وتاريخ الجهاز:

أغلب الأجهزة الطبية والمعملية تحتاج بصورة أساسية لكتيبات التشغيل حيث توجد خيارات متعددة لكل تطبيق علي حدة حيث يمكن الرجوع الي هذه الكتيبات لتحديد طريقة التشغيل الموصي بها من المصنع.

تكمن أهمية وجود كتيبات الصيانة في كونها تحتوي علي الإجراءات القياسية لتطبيق إختبارات ضبط الجودة والمعايرة وكذلك تحتوي علي المواد والوسائط المطلوب توفرها لإجراء هذه الإختبارات وفقاً لمتطلبات المصنع. بالإضافة الي الإجراءات التصحيحية للأعطال وأرقام ومواصفات أجزاء الجهاز المختلفة وجداول متسلسلة لطلب قطع الغيار.

هنالك مجموعة من الأجهزة يتم تعديل أجزاء منها بغرض تحسين مستويات السلامة والكفاءة بالجهاز وهذه التعديلات قد تكون إجبارية أو إختيارية ويتم تسجيلها في كتيب إرشيف الجهاز ويحتوي أيضاً كتيب الأرشيف (log book) علي ملخص يعكس التاريخ التشغيلي للجهاز ومعدلات التوقف والتعطيل وتاريخ تغير الأجهزة المستهلكة وتاريخ عمليات المعايرة وضبط الجودة وأي معلومات فنية أخرى. ويعتبر هذا الكتيب أساسي في تصميم الجهاز.

### 5. الموافقة للمتطلبات:

تنشأ الحاجة لشراء جهاز معين من عدة عوامل أهمها التطبيق المراد استخدامه فيه والمواصفات الفنية المطلوبة لأداء التطبيق المعين. وبالأخذ في الإعتبار التطور التكنولوجي في التقدم المضطرد بغرض تحسين الأداء والوصول الي نتائج بقيم خطأ متدنية أو إعطاء نتائج تمثل القيم الحقيقية بصورة دقيقة. الشئ الذي جعل عمر الأجهزة الطبية والمعملية لا يتجاوز

سنوات معدودة حيث يصبح الجهاز بعدها خارج خطوط التصنيع من ثم خارج الدعم الفني. وهو سبب رئيسي في زيادة عمليات إحلال وإبدال الأجهزة.

### مشاكل التخلص من الأجهزة المستعملة

هنالك عدة مشاكل تتعلق بأفضل طريقة للتخلص من الأجهزة عند صدور قرار بإخراجها من الخدمة وهذه المشكلة تتأثر بها العديد من الدول حيث يصعب إجراء عمليات إعادة تصنيع مثل هذه المنتجات وخاصة القطع الإلكترونية والبلاستيكية. لذلك تلجأ بعض المؤسسات في الدول المجاورة الي بيعها في مزادات للخردة بدون إجراء أي عمليات إزالة تلوث متقدمة لهذه الأجهزة أو علي الأقل تقسيم وتصنيف مكونات هذه الأجهزة حسب أي قاعدة متبعة. بالأخذ في الإعتبار أن بعض هذه المكونات قد تؤثر علي الصحة العامة أو قد تصبح خطره عند التعامل معها أو معالجتها حرارياً أو كيميائياً. كما أن بعضها يشكل خطراً علي البيئة مثال المواد المشعة أو عالية السمية.

## محاسن ومساوي الأجهزة المستعملة

إجمالاً توجد محاسن محققة من الأجهزة المستعملة إلا إنه توجد مصوغات يروج لها أبرزها:-

I. تدني سعر الجهاز

II. أجهزة مستعملة من شركات ذات ماركات تجارية مسجلة

III. أجهزة أوربية المنشأ

IV. أجهزة أوربية الإستخدام

أ. تدني سعر الأجهزة المستعملة:-

الفرضية القائلة أن الأجهزة المستعملة هي أجهزة رخيصة أو معقولة الثمن إدعاء قد يبدو صحيحاً لحد ما ولكن الواقع الفني والإقتصادي مختلف تماماً، حيث أنه ووفقاً للتسارع التكنولوجي المضطرد فإن سعر الجهاز الجديد ينخفض بمقدار 15% من سعره الإبتدائي عند ظهور موديل جديد من نفس الشركة ويزداد معدل هذا النقص بزيادة عدد الموديلات المنتجة بعده. وكذلك فإن سعر الجهاز ينخفض بصورة درامتيكية إذا أدخلت الشركة تكنولوجيا جديدة تماماً تغطي نفس مجال عمل الجهاز. حيث يمكن أن السعر يتدني الي مستوي 30 % إذا توقفت الشركة عن إنتاجه أما إذا أصبح الجهاز خارج الدعم الفني أي أصبحت الشركة لا تنتج أي قطع غيار أو أصبحت التكنولوجيا المستخدمة فيه قديمة فيمكن أن تجده بأي سعر حسب إمكانيات التفاوض. هذا عن الأجهزة الجديدة التي قد تكون مخزنة بطريقة ما أو أن الطلب علي إنتاجها ما زال قائماً. فيمكن الخلوص الي أن سعر الجهاز الحقيقي تحدده مواصفاته ونوعية التكنولوجيا المستخدمة فيه وعمر الموديل.

أما الأجهزة المستعملة فيمكن أن تكون في حدود 40% أو أقل من القيمة الأساسية للجهاز خصماً علي الالتزامات اللوجستية من فترة ضمان والمدة المتبقية للدعم الفني، المدة المتبقية لتوفر الإسبيرات، التركيب والتشغيل المثالي، الكتيبات الملحقة بالجهاز. كما أن كفاءة الجهاز بلا شك قد إنخفضت عن مستوياتها الأساسية.

هذا بالإضافة الي إحتمال تكرر تعطل الجهاز بصورة أكبر و تضاء ل فرص توفر قطع الغيار في الوقت المناسب وقد لا تتوفر مما يضطر المستخدم الي إستخدام بدائل لا يمكن معرفة كفاءتها ومواعمتها مع الجهاز. بالإضافة الي الشكل الذي قد لا يكون جذاباً بالنسبة لمتلقي الخدمة. كل ما ذكر آنفاً يعتبر مصروفات غير مباشرة تضاف قيمتها المتوقعة والمحسوبة الي سعر الجهاز المنخفض، فيصبح الناتج قيمة تقارب سعر الجهاز الجديد وفي بعض الأحيان قد تتعداه إذا تم الإستعانة بجهات من خارج المؤسسة لإجراء عمليات الصيانة.

## \* الأجهزة الأوروبية المنشأ

تضمن جودة الأجهزة الأوروبية في كونها تخضع لمجموعة من المواصفات والإختبارات الدقيقة والتي تضمن أفضل نتائج ممكنة عند تشغيل الأجهزة ضمن الظروف القياسية أو المعتمدة للتشغيل ومثال لجهات الإعتماد (TUV, CE) كما أن هنالك مواصفات تختص بالموائمة لتداخل ذبذبات الراديو، أو الموجات الكهرومغناطيسية (EMC) وهذه المواصفات تحدد ظروف تشغيل معينة. وهذه المواصفات غير مطبقة في الأجهزة المستجبة من مناطق أخرى أما إذا كانت الدول الشرقية على سبيل المثال إذا طبقت هذه المواصفات فإنه لا شك ستكون مساوية ومناصفة للأجهزة الأوروبية وهنالك أجهزة إكتسبت شهرة عالمية وأصبح لها سوق رائج بالرغم من أنها ليست ذات منشأ أوروبي.

## \* الأجهزة تستخدم في أوروبا

هذا الإدعاء ليس له أي أسس علمية في صياغته وربما هو مستخدم في منتجات صناعية أخرى ولكن على نقيض من ذلك فإن الإختلاف الجغرافي ومقومات الحياة المدنية قد تكسب الكائنات الدقيقة مناعة أو مقاومة للمنبطات الكيميائية والفيزيائية.