





دانشگاه قم

دانشکده حقوق

پایان نامه دوره کارشناسی ارشد حقوق جزا و جرم شناسی

عنوان:

**بررسی حقوقی و جرم شناسی
صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی**

استاد راهنما:

آقای دکتر محمد خلیل صالحی

استاد مشاور:

آقای دکتر حمیدرضا دانش پرور

نگارنده:

ناهید رضایی گوهر یار

زمستان ۱۳۹۱

تقدیم به:

بانوی دو عالم حضرت فاطمه زهرا (س)

و

تمامی عزیزانی که در انجام این پژوهش یاریم کردند

تقدیر و تشکر:

حمد و سپاس خدای را که توفیق کسب دانش و معرفت را به ما عطا فرمود و همیشه ایام ما را مورد لطف بی نهایت خود قرار می دهد. در اینجا بر خود لازم می دانم از تمامی اساتید بزرگوار، به ویژه اساتید دوره کارشناسی ارشد که در طول سالیان گذشته مرا در تحصیل علم و معرفت و فضائل اخلاقی یاری نموده اند تقدیر و تشکر نمایم.

از استاد گرامی و بزرگوار جناب آقای دکتر محمد خلیل صالحی که راهنمایی اینجانب را در انجام تحقیق، پژوهش و نگارش این پایان نامه تقبل نموده اند نهایت تشکر و سپاسگذاری را دارم.

از جناب آقای دکتر حمیدرضا دانش پرور نیز که به عنوان استاد مشاور با عنایات خود مرا مورد لطف قرار دادند کمال تشکر را دارم.

همچنین بر خود لازم میدانم از واحد آموزش و پژوهش سازمان پزشکی قانونی استان تهران و نیز اداره کل تجهیزات پزشکی که در انجام تحقیقات میدانی کمک شایان توجهی نموده اند کمال قدردانی را داشته باشم.

فهرست علائم و اختصارات:

قانون مجازات اسلامی	ق.م.ا
قانون بیمه	ق.ب
قانون آئین دادرسی کیفری	ق.آ.د.ک
قانون مدنی	ق.م
قانون مسئولیت مدنی	ق.م.م
قانون تجارت	ق.ت

چکیده:

امروزه یکی از دغدغه های مدیران بخش بهداشت و درمان و دستگاه قضایی کشور معضلاتی است که در حوزه تجهیزات پزشکی وجود دارد و موجبات ایراد صدمات جانی را فراهم می آورد. هدف از این پژوهش تبیین و تشریح ضمانت اجراهای کیفری در برابر صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و همچنین سوء کاربرد تجهیزات توسط کاربران و نیز بررسی علل و عوامل صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و راه کارهای پیشگیری و مقابله با آنهاست. روش پژوهش حاضر از نوع تحلیلی- پیمایشی است که با مطالعه تصادفی قریب به هفتاد پرونده موجود در دادسرای ویژه رسیدگی به جرایم پزشکی (ناحیه ۱۹/تهران) و نیز اداره کل تجهیزات پزشکی، مصاحبه با کارشناسان امر در حوزه تجهیزات پزشکی و ارائه پرسشنامه خودآیفايي به پزشکان کمیون پزشکی حاضر در پزشکی قانونی تهران به انجام رسیده است. نتایج بدست آمده حاکی از آن است که؛ گرچه در قانون مجازات اسلامی و دیگر قوانین و مقررات در برابر ایراد چنین صدماتی علاوه بر جبران خسارت مادی، تضمینات کیفری و انتظامی عام و خاص در برابر دو گروه پرسنل موسسات پزشکی به لحاظ سوء کاربرد تجهیزات و اشخاص مرتبط با امر تولید و عرضه تجهیزات پزشکی غیرقانونی و غیر استاندارد، پیش بینی شده است، اما از جامعیت لازم برخوردار نیست. همچنین تحقیق میدانی نشان می دهد عوامل بروز صدمات یا ناشی از نواقص فنی و تکنیکال تجهیزات است و یا به سوء کاربرد آن ها توسط نیروی انسانی مرتبط است. برای حل این معضلات راهکارهای متعددی در دو حوزه پیشگیری اجتماعی و وضعی ارائه شده است.

کلید واژه: تجهیزات پزشکی، صدمه جسمانی، نقص فنی، سوء کاربرد، جرم شناسی

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱.....	مقدمه
۱.....	۱) بیان مسئله
۲.....	۲) سابقه و پیشینه تحقیق
۲.....	۳) سؤالات
۲.....	۴) فرضیات
۲.....	۵) ضرورت انجام تحقیق
۳.....	۶) بیان روش تحقیق
۳.....	۷) ساماندهی تحقیق
۴.....	۸) موانع و مشکلات
۵.....	فصل اول: کلیات
۵.....	مبحث نخست: مفهوم شناسی
۵.....	گفتار یکم: مفاهیم اصلی
۷.....	گفتار دوم: مفاهیم مرتبط
۱۲.....	مبحث دوم: تاریخچه
۱۳.....	گفتار اول: سیر تکوین و توسعه تجهیزات پزشکی در طول تاریخ
۲۱.....	گفتار دوم: سیر تحولات قانونی راجع به تجهیزات پزشکی
۲۷.....	مبحث سوم: مبانی
۲۷.....	گفتار یکم: قاعده لاضرر

گفتار دوم: قاعده غرور	۲۹
گفتار سوم: قاعده من له الغنم فعلیه الغرم	۳۰
گفتار چهارم) قاعده تسیب	۳۱
فصل دوم: بررسی حقوقی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی	۳۲
مبحث اول: جرایم و مجازات ها	۳۲
گفتار اول: جرایم	۳۳
الف) رفتار	۳۴
ب) صدمه	۳۹
پ) رابطه سببیت (علیت)	۴۳
ت) ضمانت اجرا	۵۵
مبحث دوم: جبران ضرر و زیان صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی	۶۷
گفتار اول: دیه و خسارات مازاد بر آن	۶۷
گفتار دوم: نحوه جبران خسارات	۷۳
الف: اشخاص حقوقی	۷۴
ب: بیمه	۷۷
پ: بیت المال	۸۱
فصل سوم: بررسی جرم شناختی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی	۸۶
مبحث نخست: علل و عوامل موجد صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی	۸۶
گفتار یکم: علل و عوامل حوزه تجهیزات پزشکی	۸۷
الف: تهیه و ورود تجهیزات پزشکی فاقد استاندارد لازم به مراکز درمانی	۸۷
ب: عدم پشتیبانی و حمایت کافی مراکز درمانی در راستای نگهداشت ایمنی و سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی	۹۹

۱۰۶.....	گفتار دوم: علل و عوامل حوزه سوء کاربرد تجهیزات پزشکی
۱۰۷.....	الف: عوامل فردی
۱۰۹.....	ب: عوامل سازمانی
۱۱۳.....	مبحث دوم: راههای مقابله و پیشگیری از صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی
۱۱۳.....	گفتار اول: پیشگیری اجتماعی
۱۲۵.....	گفتار دوم: پیشگیری وضعی
۱۲۸.....	مبحث سوم: بررسی میدانی (نتایج حاصل از پرسشنامه)
۱۴۹.....	نتایج و پیشنهادات:
۱۵۳.....	منابع و مآخذ

۱) بیان مسئله

بدیهی است که یکی از جلوه های مهم پیشرفت بشر امروز، پیشرفت در زمینه پزشکی و درمان انواع بیماری هاست و بی تردید آنچه که از جمله جلوه های مهم پیشرفت در این عرصه تلقی می گردد گسترش روز افزون تجهیزات پزشکی در این راستاست، در یک نگاه جامع تجهیزات پزشکی را می توان به سه گروه اصلی؛ ۱. اندازه گیری و سنجش پارامترها، ۲. تشخیصی و تصویر برداری، ۳. درمانی تقسیم نمود این دسته بندی به طور جامع انواع تجهیزات پزشکی را در بر میگیرد. لکن علی رغم خدمات فراوانی که اینگونه تجهیزات به جوامع بشری ارائه کرده اند بعضا بر خلاف فلسفه وجودیشان مولد بروز صدماتی می شوند که جان انسانها را به مخاطره می افکند، البته همه انواع تجهیزات پزشکی دارای سطحی از خطر هرچند با درجات متفاوت برای افراد انسانی هستند از همین رو تجهیزات پزشکی را به لحاظ درجه خطر سازیشان به ۴ درجه تقسیم نموده و در چهار سطح از کلاس خطر (A-B-C-D) قرار می دهند لکن به لحاظ علمی تنها آن دسته از تجهیزات استاندارد تلقی شده و مجوز تولید خواهد داشت که میزان سودمندی شان به لحاظ اثر بخشی و عملکرد به درجه ریسکی که ایجاد می کنند ترجیح داشته و از سطح ایمنی مطلوبی برخوردار باشند. با همه این اوصاف بعضا شاهد بروز سوانح و ایراد صدماتی غیر منتظره از ناحیه تجهیزات پزشکی مورد استعمال در مراکز درمانی هستیم. در این پایان نامه در پی تبیین و بررسی صدمات جسمانی ناشی از اینگونه تجهیزات از دو بعد حقوقی و جرم شناختی هستیم بدین ترتیب با رویکردی حقوقی به بررسی قواعد و قوانین موضوعه راجع به چنین صدماتی پرداخته و متعاقبا با رویکردی جرم شناختی به کنکاش در باب عوامل بروز این سوانح، صدمات و راههای مقابله با آنها هستیم. شایان توجه اینکه؛ صدمات حاصله گاه ناشی از سوء استعمال تجهیزات از سوی پرسنل موسسات پزشکی و گاه نقص فنی و تکنیکال خود تجهیزات می باشند. بنابراین پایان نامه حاضر توامان هم به صدمات ناشی از نفس تجهیزات پزشکی و هم صدمات ناشی از سوء کاربرد اینگونه تجهیزات خواهد پرداخت. این دسته از صدمات میتوانند جان بیماران را تا میزان بالایی به مخاطره افکنند. در مواجهه قانونی با این مسئله یک سری قوانین عام حقوقی و جزایی و قوانین خاص مربوط به اصناف مربوطه موجود است که مورد بررسی قرار خواهد گرفت و نیز در زمینه کنکاش جرم شناختی مسئله هم به علل و عوامل مربوطه؛ که اعم از عوامل راجع به مسائل فنی و تکنیکال،

مشکلات منابع انسانی و خلأ های قانون گذاری و.. می باشد و روشهای پیشگیری و مقابله با مشکلات اخیرالذکر پرداخته خواهد شد.

(۲) سابقه و پیشینه تحقیق

در مورد مسئولیت کیفری پزشک و تیم پزشکی کتب و مقالاتی از پیش نگاشته شده است. راجع به بررسی حقوقی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی مطلب مستقلی اعم از کتاب یا مقاله تاکنون به رشته تحریر در نیامده لکن مطالب نسبتاً مرتبلی در مورد دیگر محصولات صنعتی وجود دارد لکن در باب بررسی و تبیین جرمشناختی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی به هیچ وجه کتاب و یا حتی مقاله ای پیش از نگارش این پایان نامه موجود نبوده است.

(۳) سؤالات

۱. چه ضمانت اجراهای کیفری در برابر صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی وجود دارد؟ و مسئولیت قانونی در این راستا متوجه چه اشخاصی است؟
۲. چه علل و عواملی موجب بروز صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی می باشند و راه های پیشگیری و مقابله با آنها چیست؟

(۴) فرضیات

۱. در قانون مجازات اسلامی و دیگر قوانین در برابر چنین جرایم و تخلفاتی تضمیناتی کیفری و انتظامی پیش بینی شده است مانند ماده ۱۲ قانون استاندارد و ماده ۶۱۶ ق.م.ا.
۲. عواملی موجب را میتوان در سه گروه نواقص فنی، عوامل انسانی و خلأ قانون گذاری تقسیم بندی کرد و برای پیشگیری از آنها از روش پیشگیریهای وضعی و جامعه مدار مانند طراحی برچسب شناسه کالا و تدوین ضوابط لازم جهت نظارت های دوره ای استفاده نمود.

۵) ضرورت انجام تحقیق

امروزه یکی از دغدغه های موجود در حوزه سلامت، کاهش ضریب احتمال بروز صدمات جسمانی از ناحیه تجهیزات پزشکی است و از طرفی این صدمات از منظر حقوقی نیز واجد اهمیت بسیار است، زیرا پرونده های کیفری و انتظامی متعددی در مراجع قضایی و انتظامی علیه مباشرین و مسببین این صدمات مطرح می شود. پیشگیری از این جرایم و تخلفات نیز یکی از اهداف مهم دستگاه قضایی و حوزه بهداشت و درمان کشور است. از آنجایی که چگونگی تعبیه تدابیر و خط‌مشی‌های قضایی، اجرایی، مدیریتی و... به منظور کاهش حداکثری ضریب احتمال حدوث چنین وقایعی به دغدغه‌ای مشترک بین سیاست‌گذاران حوزه قضایی و مدیران حوزه سلامت تبدیل شده است، به نظر می‌رسد انجام یک پروژه تحقیقاتی برای تبیین مسائل حقوقی این حوزه و ارائه راهکارهای جرم‌شناسانه جهت مقابله و پیشگیری از صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی ضرورتی اجتناب ناپذیر است.

۶) بیان روش تحقیق

پایان نامه حاضر مبتنی بر روش توصیفی - پیمایشی با ارائه پرسشنامه خود ایفایی به ۵۲ نفر از پزشکان رسیدگی کننده به پرونده های قصور پزشکی حاضر در پزشکی قانونی تهران با سابقه بیش از ۵ سال به شکل تصادفی - غربالگری و نیز مطالعه قریب به ۷۰ پرونده ی موجود در دادسرای ویژه رسیدگی به جرایم دارویی و پزشکی (ناحیه ۱۹ تهران) و اداره کل تجهیزات پزشکی، مصاحبه با کارشناسان امر در زمینه تجهیزات پزشکی و همچنین استفاده از منابع کتابخانه ای صورت گرفته است.

۷) ساماندهی تحقیق

پژوهش حاضر طی سه فصل به رشته تحریر در آمده است. فصل یکم در باب بیان کلیات به بحث راجع به مفهوم شناسی، تاریخچه و مبانی برخورد با مسببین ایراد صدمه از ناحیه تجهیزات پزشکی پرداخته است. در فصل دوم به بررسی حقوقی صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی طی دو مبحث کلی جرایم و مجازاتها و ضررو

زیان ناشی از جرم پرداخته شده است و نهایتاً در فصل سوم ذیل دو مبحث کلی به کنکاش در خصوص علل و عوامل موجد صدمات ناشی از تجهیزات پزشکی و متعاقباً راهکارهای مقابله و پیشگیری از بروز چنین سوانحی پرداخته شده است.

(۸) موانع و مشکلات:

پژوهش حاضر از چند لحاظ دارای سختی‌های قابل ملاحظه‌ای بوده است:

- به لحاظ موضوعی، موضوعی بین رشته‌ایست که هر سه رشته حقوق، مهندسی پزشکی و پزشکی را تا حدی به هم مرتبط می‌نمود.
- انجام کار میدانی سنگین، از جمله؛ مطالعه پرونده، مصاحبه با کارشناسان امر در مراکز درمانی، دانشگاه‌های علوم پزشکی و...، تنظیم، ارائه، جمع‌آوری و تحلیل آماری نتایج حاصل از پرسشنامه‌ها.
- کمبود شدید منابع کتابخانه‌ای اعم از کتاب و مقاله برای نگارش فصل سوم.

فصل اول: کلیات

از آنجایی که بحث و بررسی در خصوص مباحث کلی و عمومی راجع به حوزه تجهیزات پزشکی و صدمات ناشی از آن باعث درک بهتر مطالب فصول بعدی خواهد بود لذا در این فصل راجع به مفاهیم مرتبط به حوزه تجهیزات پزشکی، سیر تاریخی اینگونه تجهیزات به لحاظ تکوین و توسعه و همچنین سیر تاریخی قانونگذاری در این حوزه و نهایتاً مبانی و قواعد فقهی-حقوقی موجود در باب لزوم برخورد با عوامل موجه و مسبب بروز صدمه از ناحیه تجهیزات پزشکی طی سه مبحث مجزا خواهیم پرداخت.

مبحث نخست: مفهوم شناسی

از آنجایی که موضوع مورد بحث در پایان نامه حاضر پژوهشی بین رشته ایست لذا تبیین و درک یک سری از واژگان و مفاهیم اعم از اصلی و مرتبط بسیار ضروری به نظر می رسد لذا مبحث حاضر در دو گفتار مجزا به توضیح مفاهیم اصلی و مرتبط حوزه تجهیزات پزشکی به لحاظ ادبی و اصطلاحی می پردازد.

گفتار یکم: مفاهیم اصلی

الف) تجهیزات پزشکی

- معنای لغوی: تجهیزات به لحاظ لغوی معنا شده است به سازو برگ، جهاز، اسباب، ساز جنگ، وسایل کار و کارزار.^۱

- معنای اصطلاحی: تجهیزات پزشکی در معنای اصطلاحی آن عبارتست از: ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند؛ می باشد:

^۱ علی اکبر، دهخدا، لغت نامه، چاپ دوم (تهران: موسسه انتشارات و چاپ دانشگاه تهران، ۱۳۷۷)، ج ۵، ص ۴۶۶۵

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و کاهش بیماری.
 - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرایند حیات.
 - کنترل و جلوگیری از بارداری.
 - ایجاد فرایند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
 - فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.
 - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.
 - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک.
- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.
- کالاها، مواد، معرفها، کالیراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.^۲
- ب) صدمه:
- معنای لغوی: این واژه در اصل واژه ای عربی است که ریشه اصلی آن «صدم» می باشد. «صدم» در لغت به معنای به او تنه زد، با بدن خود به او کوبید آمده است و واژه صدمه؛ اسم مره است از صدم، یک باره تنه زدن، یک دفعه و یک مرتبه او را به زمین کوبیدن معنا شده است.^۳
- معنای اصطلاحی: منظور از صدمه در این پایان نامه صدمات جانی و جسمانی (قتل و مادون) می باشد و نه خسارات مادی و معنوی.
- پ) سوء کاربرد:

^۲. حسین، صفوی؛ سمانه، قائمی، مجموعه مقررات و ضوابط تجهیزات پزشکی، چاپ اول، (تهران: هم پا، ۱۳۸۸)، صص ۷۱-۷۰.

^۳. لویس، معلوف، المنجد، (مترجم: محمد بندریگی)، چاپ سوم، (تهران: انتشارات ایران، ۱۳۸۰) ج ۱، ص ۹۲۱.

-معنای لغوی: سوء لغتی عربی و جمع اسواء است که به بدی، بدی کردن، هر نوع بلا و آفت، فتنه و شر و فساد معنی شده است.^۴ کاربرد نیز در لغت به معنای ترتیب دادن امور، استعمال کردن و به کار زدن آمده است.^۵

- معنای اصطلاحی: منظور از سوء کاربرد در این پایان نامه خطای کاربران تجهیزات پزشکی در استفاده صحیح، ایمن و مطابق استانداردهای مراقبت پزشکی از اینگونه تجهیزات است که با عنایت به مولفه های حقوقی در این خصوص می تواند مصداق بی احتیاطی، بی مبالاتی، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی باشد.

ت) پزشکی: منظور از کلمه پزشکی در این پایان نامه به تبعیت از ماده ۱۵ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ کلیه رشته های پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی، علوم بهداشتی، پرستاری، مامایی، تغذیه، توانبخشی، بهداشتکاری دهان و دندان، پیراپزشکی (علوم آزمایشگاهی تشخیص طبی، تکنولوژی رادیو لوژی، اودیو متری، اپتومتری) می باشد.^۶

گفتار دوم: مفاهیم مرتبط

الف) کالیبراسیون:

-معنای لغوی: این واژه ای در اصل واژه ای انگلیسی است که در فرهنگ لغت به معنای درجه بندی کردن، مدرج نمودن، تنظیم کردن و میزان کردن آمده است.^۷

- معنای اصطلاحی: کالیبراسیون عبارتست از مقایسه یک دستگاه اندازه گیری با یک استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و در صورت لزوم تنظیم دستگاه در مقایسه با استانداردهای مربوطه.

کالیبراسیون می تواند در بسیاری از فرآیندهای بیمارستانی نقش عمده ای ایفا کند و ابعاد مختلف مرتبط با تجهیزات پزشکی از جمله تعمیرات، نظارت و بازرسی را متحول سازد.^۸

ب) استاندارد:

^۴ . لوپس، معلوف، همان، ص ۷۹۰

^۵ . علی اکبر، دهخدا، همان، ج ۱۲، ص ۱۷۹۵۶

^۶ . حسین، صفوی، سمانه، قائمی، همان، ص ۱۹

^۷ . علی محمد، حق شناس، فرهنگ معاصر هزاره به انگلیسی، (تهران: فرهنگ معاصر، ۱۳۷۹) ج ۱، ص ۱۸۲

^۸ . <http://www.mums.ac.ir/hasheminejad/fa/tajhizat,2>

معنای لغوی: استاندارد در لغت به معنای نمونه نرمال، مطابق قاعده، نوعی و در واقع معیار می باشد.^۹

معنای اصطلاحی: موسسه بین المللی استاندارد بیان داشته: استاندارد ها مجموعه توافقات مستندی هستند که ویژگی های فنی و دیگر شرایط دقیق را در بر دارند و همواره بعنوان اصل، راهنما یا تعاریف مشخصات و برای حصول اطمینان مناسب بودن مواد، محصولات، فرایندها و خدمات برای هدف مورد نظر، به کار گرفته می شوند.^{۱۰} همچنین آیین نامه اجرایی نحوه تدوین استاندارد تجهیزات پزشکی مصوب ۸۸/۶/۸^{۱۱} استاندارد را اینگونه تعریف می کند؛ منظور هرگونه الزام و ویژگی که در جهت کنترل و ارتقاء کیفیت، افزایش ایمنی، بهبود عملکرد تجهیزات پزشکی و فرایندها، افزایش ایمنی کاربر و محیط که بصورت مستند منتشر می شود.^{۱۲}

پ) خدمات پس از فروش:

- معنای لغوی: خدمت در لغت؛ پرستاری و تعهد و تیمار، انجام عملی از سر بندگی و دلسوزی برای کسی، مرافقت، انجام کاری نیک در حق کسی معنا شده است.^{۱۳}

- معنای اصطلاحی: عبارتست از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.^{۱۴}

ت) استاندارد مراقبت پزشکی: استاندارد مراقبت پزشکی یک معیار قانونی است که عمل پزشک براساس آن سنجیده می شود. متأسفانه برای هر رشته تخصصی خاص تعریف دقیقی برای این استاندارد وجود ندارد و تعیین آن به عهده کارشناس می باشد.^{۱۵}

^۹ محمد سیدی، فرهنگ نوآموز مقدماتی، چاپ اول، (تهران: منشور سیدی، ۱۳۸۴)، ص ۳۵۰

^{۱۰} حسین صفوی؛ سمانه، قائمی، **وسایل پزشکی و ضوابط آن**، چاپ اول، (تهران: پارسا، ۱۳۸۷)، ص ۶۷

^{۱۱} این آیین نامه در اجرای جزء ب بند ۱۱ از ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، مصوب ۱۳۶۷/۶/۳ به تصویب رسیده است.

^{۱۲} همان، ص ۱۰۵

^{۱۳} علی اکبر، دهخدا، همان ج ۶، ص ۹۵۹۲

^{۱۴} همان، ص ۷۸

^{۱۵} توماس لیمان، جیمز، ساکتون، (مترجمین: فرزاد، قشلاقی. امیر محمد، کاظمی فر)، **راههای پیشگیری از قصور پزشکی**، اصفهان: فرهنگ مردم؛

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان، ۱۳۸۰، ص ۶۴

ث) استاندارد ISO13485:2003: الزامات سیستم مدیریت کیفیتی را تشریح می کند که می تواند توسط سازمان هایی که به طراحی، توسعه، نصب، تولید و ارائه خدمات در رابطه با وسایل پزشکی اشتغال دارند، مورد استفاده قرار گیرد.^{۱۶}

ج) کیفیت:

- معنای لغوی: در لغت به معنای چگونگی و حالت و وضعی که حاصل باشد در چیزی، صفت، چگونگی و چونی آمده است.^{۱۷}

- معنای اصطلاحی: مجموع ویژگی ها و مشخصه هایی که محصول جهت قابلیت مصرف باید از آنها برخوردار باشد از جمله ایمنی و کارکرد مناسب وسیله.^{۱۸}

چ) ریسک:

معنای لغوی: ریسک واژه ایست انگلیسی که معادل فارسی واژه خطر می باشد خطر در لغت به معنای متفاوتی آمده است از جمله « خرامنده- برداشتن و زیر آوردن شمشیر- بلند قدر و بلند مرتبه و خطر داشتن به معنای آفت داشتن و ضرر داشتن آمده است.»^{۱۹}

- معنای اصطلاحی: ریسک را مجموعه احتمال ایجاد یک آسیب و شدت آن می دانند.^{۲۰}

ح) محصول:

- معنای لغوی: در لغت عبارتست از؛ حاصل شده، گرد آمده، نتیجه، حاصل.^{۲۱}

- معنای اصطلاحی: در یک تعریف از محصول می توان گفت به هر آنچه که در نتیجه ی کار انسان حاصل شده و ساخته شود محصول گویند. خواه آنچه حاصل می گردد مال منقول و یا غیر منقول باشد. در ماده ۲ قانون

^{۱۶}. حسین صفوی؛ سمانه، قائمی، همان منبع، ص ۹۰

^{۱۷}. علی اکبر، دهخدا، لغت نامه، ج ۱۲، ص ۱۸۸۳۵

^{۱۸}. سعید، شاهمرادی، ضوابط و راهنمای تولید تجهیزات پزشکی، (تهران: هم پا، ۱۳۸۸)، صص ۱۸۷-۱۸۶

^{۱۹}. علی اکبر، دهخدا، لغت نامه، ج ۷، صص ۹۸۷۴-۹۸۷۲

^{۲۰}. حسین صفوی؛ سمانه، قائمی، همان منبع، ص ۱۹۴

^{۲۱}. علی اکبر، دهخدا، لغت نامه، ج ۱۳، ص ۲۰۳۹۰

آلمان محصول به اموال منقول گفته می شود که مستقلاً یا بصورت تابعی از مال غیر منقول مورد استفاده قرار می گیرد.^{۲۲}

خ) تعمیرات و نگهداری پیشگیرانه :

- معنای لغوی: نگاه داری کردن در لغت به معنای حافظت کردن، حراست کردن، پرورش دادن، با توجه دقیق به کار بردن، مواظبت کردن معنا شده است.^{۲۳}

- معنای اصطلاحی: تعمیرات و نگهداری پیشگیرانه یک روش قانونمند نگهداری و تعمیرات است که طی آن وضعیت تجهیزات، دائماً به وسیله بازرسی های فنی و روانکاوای های منظم و دوره ای و اقدامات پیشگیرانه، به منظور کاهش احتمال وقوع خرابیهای ناگهانی، تحت نظارت قرار گرفته و بدین وسیله، ضرورت انجام تعمیرات جزئی و یا کلی تعیین می گردد، تا از توقفات اضطراری برنامه ریزی نشده یا هر نوع خرابی دیگری پیشگیری شود.^{۲۴}

تعمیرات پیشگیری شامل دو نوع فعالیت اساسی است: ۱. بازرسیهای دوره ای ۲. بازگرداندن فرسایش و اشکالات ایجاد شده روی تجهیزات به حالت اولیه براساس برنامه و متکی بر نتایج حاصل از بازرسیها
د) وسیله کاشتنی: هرگونه وسیله، شامل وسایلی که به صورت کامل یا قسمتی از آن جذب بدن می شود و کاربردهای زیر را دارد:

- به صورت کامل داخل بدن انسان قرار می گیرد یا،

- جایگزین سطح مخاطی یا سطح چشم ،

به واسطه عمل جراحی می شود و بعد از عمل باقی می ماند. هرگونه وسیله ای که قسمتی از آن از طریق عملهای جراحی در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل برای مدت ۳۰ روز باقی می ماند نیز بعنوان وسیله کاشتنی در نظر گرفته می شود.^{۲۵}

ذ) تولید:

^{۲۲} ناصر کاتوزیان، مسئولیت ناشی از عیب تولید، چاپ دوم، (تهران: انتشارات دانشگاه تهران، ۱۳۸۴)، ص ۸۴

^{۲۳} علی اکبر، دهخدا، همان، ج ۱۴، ص ۲۲۴۱۲

^{۲۴} . <http://www.rvsri.ac.ir>

^{۲۵} . حسین، صفوی؛ سمانه، قائمی، همان منبع، ص ۲۰۹

- معنای لغوی: در لغت به معنای از گوسفند بچه گرفتن، زاینده گردانیدن، پروردن، از اصل چیزی پدید آوردن، پرورش کردن، پدید آوردن چیزی از چیزی آمده است.^{۲۶}

- معنای اصطلاحی: از نظر اصطلاحی تولید کننده؛ به شخصی که مسئول طراحی و تولید، بسته بندی، گردآوری و یا فرآوری یک محصول نهایی است. همچنین به فرد مجری عملیات قراردادی استریلیزاسیون، نصب، برچسب زنی مجدد، تولید کننده مجدد، بسته بندی مجدد یا بهبود مشخصات کیفی نیز اطلاق می شود.^{۲۷}

همچنین به هر فرد حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای لازم (از وزارت صنایع و معادن، تعاون، مجامع امور صنفی و...) به منظور تاسیس و راه اندازی واحد تولیدی نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با رعایت مفاد آئین نامه تجهیزات پزشکی اقدام نمایند "تولید کننده داخلی" اطلاق می گردد.^{۲۸}

س) نظارت کننده:

- معنای لغوی: نظارت در لغت به معانی؛ نظر کردن و نگرستن به چیزی، نگرانی و دیده بانی داشتن کاری، مباشرت و حراست آمده است.^{۲۹}

- معنای اصطلاحی: وزارتخانه، سازمان، اداره و یا هر ارگانی که قانوناً اختیار نظارت بر مسائل مرتبط با وسایل پزشکی یک کشور را دارد.^{۳۰}

ش) مستندات فنی محصول (Technical File): مجموعه اطلاعات مکتوب در خصوص ویژگی ها و خصوصیات وسیله روش تولید مدارک مربوط به کیفیت و احراز ایمنی و عملکرد محصول نهایی.

Batch No: شماره کنترلی است که بر روی یک سری محصولات مصرفی و یا مقدار معینی از یک فرآورده که تحت شرایط کاملاً یکسانی تولید شده و در محدوده های معین خصوصیات و کیفیت همگونی داشته باشند درج می گردد.^{۳۱}

^{۲۶} علی اکبر، دهخدا، لغت نامه، ج ۵، صص ۷۱۵۳-۷۱۵۴

^{۲۷} سعید، شاهمرادی، همان، ص ۱۸۶

^{۲۸} همان، ص ۱۳

^{۲۹} علی اکبر، دهخدا، همان، ج ۴، ص ۲۲۵۶۱

^{۳۰} منبع پیشین، صص ۹۳-۹۱

^{۳۱} حسین صفوی؛ سمانه، قائمی، همان منبع، ص ۲۳۸