

كيفية تحسين الممارسات التنظيمية للأجهزة الطبية المجددة تعتمد مرافق الرعاية الصحية الحديثة على الأجهزة والمعدات الطبية. ومع ذلك، فإن مواكبة تطور التكنولوجيا الجديدة أمر غير ممكن بالنسبة للعديد من المرافق الصحية، وخاصة في البيئات منخفضة الموارد. وبالتالي، الطبية المجددة يتزايد في جميع أنحاء العالم، وخاصة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. الأجهزة الطبية المجددة هي أجهزة مجددة أعيد بناؤها لتلبية متطلبات السلامة والأداء المماثلة لحالتها عندما تكون جديدة، دون تغيير الاستخدام المقصود للجهاز الأصلي. في حين يتم التحكم في الأجهزة الطبية الجديدة من خلال لوائح راسخة وصارمة للسلامة والجودة، يوجد تباين كبير في لوائح الأجهزة الطبية المجددة عبر البلدان. بالأجهزة الطبية المجددة في بلدان الأسواق الرئيسية المجددة. أخيراً، المنتجات الطبية المجددة، ويجب على السلطات تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية لضمان مستوى عالٍ من الجودة والسلامة. تعد الأجهزة الطبية جزءاً لا غنى عنه من أنظمة الرعاية الصحية وتستخدم للوقاية والتشخيص والعلاج والمراقبة وإعادة التأهيل والتخفيف من الألم. 1 أمثلة على هذه الأجهزة هي: معدات التصوير، ومجموعات التشخيص المختبري، والمزروعات، وأدوات المساعدة على الحركة، وأجهزة الاستنشاق، والمعدات الطبية التي تدعم الممارسين في أداء الإجراءات السريرية أو. تطمح معظم إدارات مرافق الرعاية الصحية إلى الحفاظ على منشأة مجهزة بالمعدات والمكونات الحديثة التي تلبى احتياجات المرضى. ومع ذلك، قديمة بشكل أسرع بكثير. 2 هذا التطور التكنولوجي، فضلاً عن تكلفة الأجهزة الجديدة، إن المعدات والمكونات عالية الجودة التي تعمل بكفاءة وفي حالة جيدة لا تحافظ على سعادة المتخصصين في الرعاية الصحية فحسب، بل تقلل أيضاً من تكاليف الصيانة. إذا كان أي جهاز أو مكون طبي بحاجة إلى الاستبدال، شراء جهاز جديد هو الحل الأول الذي يتبادر إلى ذهنك. ومع ذلك، قد يكون الجهاز أو المكون الطبي الجديد مكلفاً وبالتالي لا يمكن للمرافق أو مقدمي الخدمات تحمل تكاليفه، خاصة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. إذا كانت مرافق الرعاية الصحية تفتقر إلى الوسائل المالية لشراء المعدات الجديدة اللازمة، فيمكنها شراء الأجهزة الطبية المجددة أو تجديد الأجهزة. يمكن تعريف الجهاز الطبي المُعاد تجديده على أنه جهاز طبي تم تجديده أعيد بناؤه لتلبية متطلبات السلامة والأداء التي يمكن مقارنتها بحالته عندما يكون جديداً، دون تغيير الاستخدام المقصود للجهاز الأصلي. على عكس المعدات المستعملة، التي يتم تنظيفها وبيعها كما هي بشكل عام، فإن المعدات المجددة تتضمن استبدال الأجزاء البالية، الميكانيكية والكهربائية، وإعادة التجميع، واللمسات التجميلية، وتحديثات البرامج، وفحص الجودة، الطبي الذي تم إعادة بناءه بالكامل أو أي جزء منه، سواء باستخدام أجزاء من جهاز طبي مستعمل أو أكثر. ” من نفس النوع، وذلك لإنشاء جهاز طبي يمكن استخدامه للغرض المقصود أصلاً من قبل مالك المنتج للجهاز الطبي الأصلي، تنفيذ العمل التالي عليه: (1) التجريد إلى مكون الأجزاء أو التجميعات الفرعية؛ (2) التحقق من مدى ملاءمتها لإعادة الاستخدام؛ (3) استبدال المكونات أو التجميعات الفرعية غير المناسبة لإعادة الاستخدام؛ (4) تجميع المكونات أو المجمعات الفرعية المستصلحة و/أو البديلة؛ (5) اختبار الجهاز المجمع وفقاً لمعايير الإصدار الأصلية أو المنقحة؛ أو (6) تعريف الجهاز الطبي المجمع على أنه جهاز طبي مجدد. تتضمن عملية التجديد النموذجية أنشطة تدريجية مخصصة. أولاً، يقوم العميل بتحديد و/أو اختيار الجهاز الطبي المستخدم بناءً على الحالة وتاريخ الخدمة وعمر الجهاز وتوافر قطع الغيار والخدمات الأصلية. ثانياً، بتفكيك الجهاز المستخدم وتعبئته وشحنه إلى مرافق التجديد، وعادة إلى الشركة المصنعة للمعدات الأصلية. الجهاز عمليات مختلفة، مثل التنظيف والتطهير، والتجديد التجميلي، والتجديد الميكانيكي والكهربائي، وتكوينه، واختبار الجودة ووضع العلامات. بعد أن تقوم الشركة المصنعة بإعادة الجهاز الذي تم تجديده إلى موقع العميل، يقوم وكيل معتمد من موفر التجديد بإعادة تثبيت الجهاز وإجراء فحص قياسي لأداء النظام، ضا تدريباً على التطبيقات لمشغلي الأجهزة. توفر الشركة المصنعة عادة الضمان وخدمات ما بعد البيع. تجديد سوق الأجهزة الطبية من المتوقع أن يرتفع سوق الأجهزة الطبية المجددة عالمياً من 1.12 مليار دولار أمريكي في عام 2020 إلى 2.21 مليار دولار أمريكي في عام 2025، بمتوسط معدل نمو سنوي قدره 11.48% إن زيادة خصخصة قطاع الرعاية الصحية لتلبية الطلب على الرعاية الصحية، 5، 6 خاصة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، منخفضة التكلفة، ستعزز سوق الأجهزة الطبية المجددة. وبالإضافة إلى ذلك، والمزمنة سيزيد من الطلب على الرعاية الصحية، ويدفع نمو الطلب على الأجهزة الطبية المجددة. 7، العوامل الدافعة لنمو أسواق المعدات الطبية المجددة أو المعاد معالجتها هي: (1) الطلب المتزايد على الأجهزة الطبية الفعالة من حيث التكلفة من قبل المستشفيات والعيادات الخاصة الصغيرة الحجم؛ المستعملة و/أو القديمة لدى مقدمي الرعاية الصحية؛ (3) منصات الإنترنت لتسهيل شراء المعدات الطبية المجددة؛ تفضيل المنتجات الصديقة للبيئة؛ (5) عدد متزايد من مراكز التشخيص والمستشفيات؛ و(6) الفرص المتزايدة لتوفير HealthCare GE

الأجهزة المجددة في الاقتصادات الناشئة. 9 - 11 لتلبية الطلب، تعمل الشركات المصنعة الرئيسية مثل على زيادة خدمات تجديد معادتها. وبينما يتزايد الطلب، عوامل مثل الأنظمة الصارمة بشأن استيراد واستخدام الأجهزة الطبية المجددة؛ والافتقار إلى سياسات موحدة لاستخدام وبيع هذه الأجهزة؛ وزيادة في الأجهزة الطبية الجديدة منخفضة التكلفة؛ ومن المتوقع أن تؤدي التصورات السلبية حول . ووفقاً للتقارير، تمتلك أمريكا الشمالية أكبر حصة سوقية من سوق المعدات الطبية المجددة، تليها أوروبا ومنطقة آسيا والمحيط الهادئ. يتم بيع ما يقدر بنحو 70% من جميع أجهزة التصوير الطبية المجددة في الولايات المتحدة الأمريكية (46%) والاتحاد الأوروبي (الاتحاد الأوروبي)؛ (24% 4 ، 12 ومع ذلك، معدل نمو سنوي في السنوات القادمة. 4 ، 13 ويمكن أن يعزى هذا النمو إلى العدد الكبير من السكان في المنطقة، خصخصة قطاع الرعاية الصحية، وارتفاع الطلب على المعدات الطبية المجددة من قبل المستشفيات والعيادات ذات الموارد . مصطلح الجهاز الطبي المجدد، خدمة. ومع ذلك، لا يوجد وضوح بين صيانة الأجهزة الطبية وإعادة تصنيعها. وفقاً لوثيقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، فإن 18 خدمة هي الإصلاح و/أو الصيانة الوقائية أو الروتينية لواحد أو أكثر من أجزاء الجهاز النهائي، بعد التوزيع، إعادته إلى مواصفات السلامة والأداء التي وضعتها الشركة المصنعة للمعدات الأصلية، و لتلبية الاستخدام الأصلي المقصود. لا يمكن للخدمة تغيير الاستخدام (الاستخدامات) (المقصود للجهاز عن غرضه) (الأصلية). التصنيع هي المعالجة أو التكييف أو التجديد أو إعادة التغليف أو الاستعادة أو أي إجراء آخر يتم إجراؤه على جهاز نهائي يؤدي إلى تغيير أداء الجهاز النهائي أو مواصفات السلامة أو الاستخدام المقصود بشكل كبير. 18 يشمل التجديد تجديد وإصلاح وتركيب بعض تحديثات البرامج و/أو الأجهزة التي لا تغير الاستخدام المقصود للجهاز الأصلي، البالية. يسمح ببيع الأجهزة الطبية المجددة واستيرادها إلى سوق الولايات المتحدة الأمريكية. الذي تم تجديده، على غرار الجهاز الطبي الجديد، السلامة المتوسطة إلى العالية (أو موافقة ما قبل السوق للفئة الثالثة) أي الأجهزة ذات المخاطر العالية على السلامة. (23 يخضع استيراد الأجهزة المجددة إلى سوق الولايات المتحدة الأمريكية لتسجيل إدارة الغذاء والدواء لموقع المصدر) أي . غالباً ما تكون أنظمة الرعاية الصحية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل محدودة في الوصول إلى الأجهزة والمعدات الطبية الشائعة. ومن الصعب شراء الأجهزة الطبية الجديدة في هذه البلدان بسبب القيود الاقتصادية والسياسية. وبالتالي، تعتمد أنظمة الرعاية الصحية بشكل كبير على التبرعات المقدمة من الجهات المانحة الدولية أو الحكومات الأجنبية. وفي بعض هذه البلدان، من الجهات المانحة الدولية أو البلدان ذات الدخل المرتفع. الرعاية الصحية وتحسين رفاهية الأشخاص الذين يتم خدمتهم، فإن 10% إلى 30% فقط من المعدات الطبية المتبرع بها تصبح جاهزة للعمل في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. 30 ، 31 تشمل أسباب عدم استخدام المعدات الطبية سوء الإدارة في عملية اكتساب التكنولوجيا، ونقص تدريب المستخدمين والدعم الفني الفعال. 29 بالنظر إلى هذا السيناريو، الوثيقة التبرعات بالأجهزة الطبية: اعتبارات الالتماس والتوفير ، والتي تصف المشكلات (WHO) منظمة الصحة العالمية والتحديات المحيطة بالتبرعات بالأجهزة الطبية. 29 توفر هذه الوثيقة الاعتبارات وأفضل الممارسات التي قد تكون مفيدة . لتحسين جودة التبرعات بالمعدات الطبية، يواجه قطاع الأجهزة الطبية المجددة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل العديد من التحديات. أولاً، هيمنة الشركات تجديد دون المستوى المطلوب بفرض رسوم أقل على المعدات المجددة مقارنة بنظيراتها المنظمة. ثالثاً، يرى العديد من الأشخاص أن المنتجات المستعملة أو المملوكة مسبقاً ذات جودة رديئة، المجددة. وأخيراً، يستورد معظم المستهلكين المعدات الطبية المجددة دون خدمة ما بعد البيع. تكلفة الأجهزة الطبية المجددة ما يقرب من نصف التكلفة الإجمالية لهذه الأجهزة. توجد العديد من الفرص لقطاع الأجهزة الطبية المجددة. أولاً، ينمو سوق المعدات الطبية المجددة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. ويمكن للشركات اغتنام هذه الفرصة وزيادة حصتها في هذا السوق. ثانياً، رئيسي في سوق التجديد في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. تستفيد من التنوع في هذا القطاع. ثالثاً، لا تزال المدن الصغيرة والأسواق الريفية غير مستغلة. على الرغم من أن القدرة على تحمل التكاليف تمثل مشكلة رئيسية، إلا أنه يمكن استخدام التعاون مع حكومات الولايات والحكومات المركزية لتطوير هذا السوق. وأخيراً، يمكن للشركات إنشاء مراكز وطنية تقدم للعملاء خدمات ما بعد البيع، وبالتالي زيادة إمكانية كسب ثقة . على الرغم من أن الأجهزة الطبية المجددة توفر المواد والموارد، إلا أن تنظيم سوق الأجهزة المجددة مهم لضمان جودة هذه المنتجات وسلامتها. ولذلك، هناك حاجة إلى إطار تنظيمي أو معايير مناسبة لتجديد الأجهزة الطبية والمبادئ التوجيهية التي تصف المتعلقة باستيرادها وبيعها ووضع العلامات عليها واستخدامها. التي تحدد متطلبات نظام إدارة الجودة ISO 134 وتحدد عملية تجديد معدات التصوير الطبي المستعملة، للأجهزة الطبية والخدمات ذات الصلة، نقاط انطلاق جيدة لتطوير المعايير والمبادئ

التوجيهية. العالمية أيضا بوضع الصيغة النهائية للمبادئ التوجيهية لعمليات التجديد ومتطلبات وضع العلامات واللوائح في
النسخة المنقحة من الإطار التنظيمي النموذجي العالمي لمنظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية بما في ذلك الأجهزة الطبية
التشخيصية المختبرية . 35 إذا تم تطوير وتنفيذ هذه الإرشادات، فمن الممكن تقليل الضرر المحتمل للمرضى أو المستخدمين .