

بسمه تعالی

# قوانین، مقررات و فرآیندهای حوزه مدیریت تجهیزات پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

مدیریت تجهیزات پزشکی

خرداد ۱۴۰۵



## فصل اول

# حوزه نظارت و بازرسی

# آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی



## آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی  
ویرایش سوم

در ماده ۱۰۵ در تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ به تصویب  
رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجرا بوده و  
کلیه آیین نامه ها، دستور العمل ها و  
بخشنامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی  
وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آیین نامه  
فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

ویرایش سوم

اداره کل تجهیزات پزشکی

## فصل دوم: تعاریف و اختصارات

ماده ۲- تعاریف:

عبارات و اصطلاحات مندرج در این آیین نامه به شرح ذیل تعریف می شوند:

### ۱- تجهیزات (وسیله) پزشکی؛

تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی و پیراپزشکی شامل هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند و به طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

پ- کنترل و حمایت از بارداری

ت- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

چ- فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

ح- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

# روال دسترسی به درختواره تجهیزات پزشکی

imed.ir

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IFDA

فارسی English جستجو جستجو

دو شنبه ۲۸ آبان ۱۴۰۳

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل

رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:  
فراخوان عمومی تامین شماره ۱۵-۱۴۰۳، تامین کالای  
کیسه خون بافی کوت

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد  
فراخوان عمومی تامین شماره ۱۵-۱۴۰۳  
تامین کالای کیسه خون بافی کوت

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

# روال دسترسی به درختواره تجهیزات پزشکی

The screenshot shows the website of the Iranian Food and Drug Administration (IFDA). The header includes the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو' (Food and Drug Administration). The main navigation menu is located below the header, with 'استعلام' (Inquiry) highlighted. A dropdown menu is open under 'استعلام', listing various services such as 'استعلام سریع اصالت شرکت' (Fast company authenticity inquiry), 'تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت' (Manufacturers with production licenses), 'واردکنندگان' (Importers), 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات' (Exporters with export licenses), 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان' (Distributors and suppliers), 'کنترل کیفی' (Quality control), 'خدمات پس از فروش' (After-sales services), 'کدینگ تجهیزات پزشکی' (Medical equipment coding), 'استعلام قیمت' (Price inquiry), and 'استعلام ترخیص' (Release inquiry). The main content area features a blue banner with the text 'اداره کل تجهیزات پزشکی' (General Directorate of Medical Equipment) and 'اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد: دوره آموزشی "روش های استریل تجهیزات و ملزومات پزشکی و صحه گذاری آنها" توسط صندوق پژوهش و فناوری غیردولتی تجهیزات پزشکی برگزار می گردد.' (The General Directorate of Medical Equipment of the Food and Drug Administration announced: The training course "Sterilization methods of medical equipment and supplies and their safety" will be held by the Non-Governmental Medical Equipment Research and Technology Foundation.)



# روال دسترسی به درختواره تجهیزات پزشکی

The screenshot shows the official website of the Iranian Food and Drug Administration (IFDA). The header includes the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو' (Ministry of Health and Medical Education). The main navigation bar contains various menu items such as 'صفحه نخست' (Home), 'آمارنامه' (Statistical Yearbook), 'اولویت بندی تولید داخل' (Domestic Production Priority), and 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده' (Supplier Ranking). A dropdown menu is open under 'کدینگ تجهیزات پزشکی' (Medical Equipment Coding), listing items like 'استعلام قیمت' (Price Inquiry), 'استعلام ترخیص' (Release Inquiry), and 'فهرست تجهیزات پزشکی ثبت شده' (Registered Medical Equipment List). The main content area features a large blue banner with the text: 'اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد: فراخوان عمومی تامین شماره ۱۷-۱۴۰۳، تامین دستگاه و مصرفی های پردازنده خون و جداساز کمپانی ciliniMACS Prodigi'.

# روال دسترسی به درختواره تجهیزات پزشکی

|           |           |        |                             |              |         |                               |               |                            |       |                    |             |                     |             |         |
|-----------|-----------|--------|-----------------------------|--------------|---------|-------------------------------|---------------|----------------------------|-------|--------------------|-------------|---------------------|-------------|---------|
| صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار                         | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه |
| آمارنامه  |           |        | اولویت بندی تولید داخل      |              |         | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده |               |                            |       |                    |             |                     |             |         |

## فهرست درختواره کالای تجهیزات پزشکی



جستجو:

| indexid | سطح اول | سطح دوم | سطح سوم | ماهیت کالا | نام فارسی کالا | نام انگلیسی کالا | UMDNS | مسیر | کلاس خطر | مشمول عرضه | مشمول تک نسخه ای | مشمول تک نسخه ای بیمارستانی | مشمول توزیع برای مطب |
|---------|---------|---------|---------|------------|----------------|------------------|-------|------|----------|------------|------------------|-----------------------------|----------------------|
|---------|---------|---------|---------|------------|----------------|------------------|-------|------|----------|------------|------------------|-----------------------------|----------------------|

|   |               |            |                      |                    |   |            |       |   |     |  |     |     |     |
|---|---------------|------------|----------------------|--------------------|---|------------|-------|---|-----|--|-----|-----|-----|
| ۵ | تجهیزات پزشکی | قلب و عروق | مصرفی های قلب و عروق | مواد و لوازم مصرفی | بالون کاردیووسکولار ان سی                 | NC Balloon | ۱۷۱۸۴ | بالون / کاردیووسکولار کرونری / اینترونشنال / مصرفی های قلب و عروق / قلب و عروق / تجهیزات پزشکی  | D   |  | خیر | خیر | خیر |
| ۶ | تجهیزات پزشکی | قلب و عروق | مصرفی های قلب و عروق | مواد و لوازم مصرفی | گایدوایر آنژیوپلاستی چهارده هزارم سی تی ا | CTO        | ۱۱۹۲۵ | گایدوایر آنژیوپلاستی چهارده هزارم / گایدوایر آنژیوپلاستی / گایدوایر / اینترونشنال / مصرفی های قلب و عروق / قلب و عروق / تجهیزات پزشکی | C/D |  | خیر | خیر | خیر |

ماده ۹- به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین‌نامه، اداره کل اقدام به تدوین و ابلاغ دستورالعمل‌های مرتبط می‌نماید.

ماده ۱۰- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و اجرای مفاد این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی، موظف به ارائه مستندات قانونی و فنی درخواستی اداره کل مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی به اداره کل می‌باشند.

ماده ۱۱- درج آیین‌نامه، ضوابط و دستورالعمل و بخشنامه‌ها، مصوبات کمیته فنی و هیات بدوی و مکاتبات در سامانه‌های الکترونیکی و پورتال اداره کل و یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری به منزله ابلاغ می‌باشد.

ماده ۱۲- مؤسسات پزشکی در زمان تأمین هرگونه تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته ملزم هستند اعتبار کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC) و اعتبار پروانه ارائه‌دهنده کالا یا خدمت را از طریق سامانه‌های الکترونیکی و پورتال اداره کل استعلام نمایند.





| دریافت  | توضیحات | نگارش | شماره سند | نوع سند       | مخاطبین  | نام سند                                    |
|---|---------|-------|-----------|---------------|--|--|
|    |         |       |           | دستورالعمل    | مراکز درمانی<br>دانشگاه ها   | آنالیز ABC به منظور مدیریت بودجه           |
|    |         |       |           | آیین نامه     | کلیه مخاطبین   | آیین نامه تجهیزات پزشکی                    |
|    |         |       |           | فرم و چک لیست | تولید کنندگان<br>صادرکنندگان                                       | اطلاعات صادرات ۸ ماهه ۱۳۹۷                 |
|    |         |       |           | فرم و چک لیست | تولید کنندگان  | اظهارنامه تطابق با الزامات قانونی اداره کل |
|    |         |       |           | الزامات       | تولید کنندگان  | الزامات عمومی ایمنی و عملکرد               |
|    |         |       |           | الزامات       | تولید کنندگان<br>آزمایشگاه های همکار<br>مراکز درمانی<br>دانشگاه ها | الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه جراحی |
|  |         |       |           | الزامات       | تولید کنندگان<br>وارد کنندگان                                      | الزامات و مشخصات فنی صافی همودیالیز        |

## فصل پنجم:

### واردات

ماده ۴۷- واردات تجهیزات پزشکی مستعمل و دست دوم<sup>۲۳</sup> به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد.

ماده ۴۸- واردات تجهیزات پزشکی نوسازی شده<sup>۲۴</sup> و یا بازسازی شده<sup>۲۵</sup> توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکت هایی

که از طرف وی مجاز شناخته شده اند، با تصویب کمیته فنی بلامانع است. فهرست این تجهیزات پزشکی به پیشنهاد اداره

کل و با تصویب کمیته فنی تعیین می گردد.

ماده ۴۹- واردات تجهیزات پزشکی به صورت نمونه و یا همراه مسافر در حد مصرف شخصی و یا خاص (بدون مقاصد

تجاری)، مطابق دستورالعمل های ابلاغی ممکن می باشد.

## فصل هشتم:

### نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی

ماده ۶۸- برگزاری نمایشگاه‌های تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه و دستورالعمل‌های ابلاغی و با هماهنگی و اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است.

تبصره: شرکت در نمایشگاه‌ها، کنگره‌ها و همایش‌های خارج از کشور به دعوت و با هزینه کرد شرکت‌های تجهیزات پزشکی، تابع دستورالعمل‌های مربوطه می‌باشد.

ماده ۶۹- کلیه تجهیزات پزشکی نمایش و ارائه شده در نمایشگاه‌ها باید مطابق این آیین‌نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی دارای مجوزهای قانونی از اداره کل باشند.

**ماده ۲۷-** تأمین کنندگان و توزیع کنندگان تجهیزات پزشکی مکلف به اعلام رسمی محل نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی در سامانه تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت [imed.ir](http://imed.ir) می‌باشند. عدم اظهار موارد فوق به منزله قاچاق کالا محسوب می‌گردد.

**ماده ۲۸-** دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آیین‌نامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیت‌های واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و عرضه اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید. تنظیم گزارش‌های بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

# ضوابط انبارش و نگهداری تجهیزات پزشکی



شماره: تاریخ: پیوسته:

جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

سازمان تجهیزات پزشکی

صفحه ۱

|               |   |                  |                        |
|---------------|---|------------------|------------------------|
| عنوان         | دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی |                  |                        |
| شماره         | MA-WI-22  | تاریخ شروع اجراء | ۱۳۹۵/۱۲/۲۲             |
| شماره بازنگری | ۱   | تاریخ اعتبار     | تا زمان بروزرسانی مجدد |

**دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی**

شماره مدارک: MA-WI-22  
نگارش: ۱۳۹۵

|  |  |  |
|--|--|--|
| تهیه کننده   | تایید کننده  | تصویب کننده  |
| کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی<br>مهینتکون بیگلری | رئیس اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی<br>چهارمین حسین عظیم زاده | مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی<br>دکتر محمود بیگلری |

قابل بهره‌برداری از سایت IMED

## ۱. دما و رطوبت

- وجود دماسنج و رطوبت سنج
- نگهداری کالا در محدوده مجاز دما و رطوبت
- ثبت و پایش دما و رطوبت به صورت روزانه

## ۲. الزامات ایمنی

- وجود کیسول آتش نشانی
- رعایت الزامات سیم کشی و چراغ برق و روکش ها

## ۳. نظافت

- دیوارها و کف قابل شستشو
- وجود برنامه نظافتی و رعایت نظافت محیط نگهداری کالا

۴۰. چیدمان

• چیدمان بر اساس تاریخ انقضاء برای تجهیزات مصرفی (رعایت اصل FEFO)

• رعایت الزامات لازم در خصوص عدم وجود کالای منقضی

• لیبل گذاری کالاها

• استفاده از پالت گذاری و قفسه گذاری مناسب غیر ه

|   |         |
|---|---------|
| F | FIRST   |
| E | EXPIRED |
| F | FIRST   |
| O | OUT     |

ضروری است نسبت به ثبت انبار خود

در سامانه جامع انبارها و سایت **IMED** اقدام نمایید.

در صورت کشف تجهیزات پزشکی در مکان ثبت نشده، طبق

قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز،

کالای به منزله قاچاق تلقی شده و توسط مراجع قضایی ضبط می‌گردد.

دستور العمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-13  
 نگارش: ۲  
 تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۰-۰۵-۱۵  
 تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل  
 نام مدرک: دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

**دستورالعمل بخش، توزیع و عرضه  
 تجهیزات و ملزومات پزشکی**

|   |  |  |
|---|--|--|
| تهیه کنندگان<br>مهندس نقیسه رحمانیا<br>سمانه آقازهی | تایید کننده<br>رئیس اداره تجهیزات پزشکی و نگاهداری<br>معاونت تجهیزات پزشکی | تصویب کننده<br>مدیرکل تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی<br>دکتر سعید شاکرعلی |
|---|--|--|

قابل بهره‌برداری از سایت IMED

## مصرف کننده

مراکز درمانی  
و موسسات  
پزشکی

سایر مردم

## عرضه کننده

## توزیع کننده

توزیع کننده  
استانی

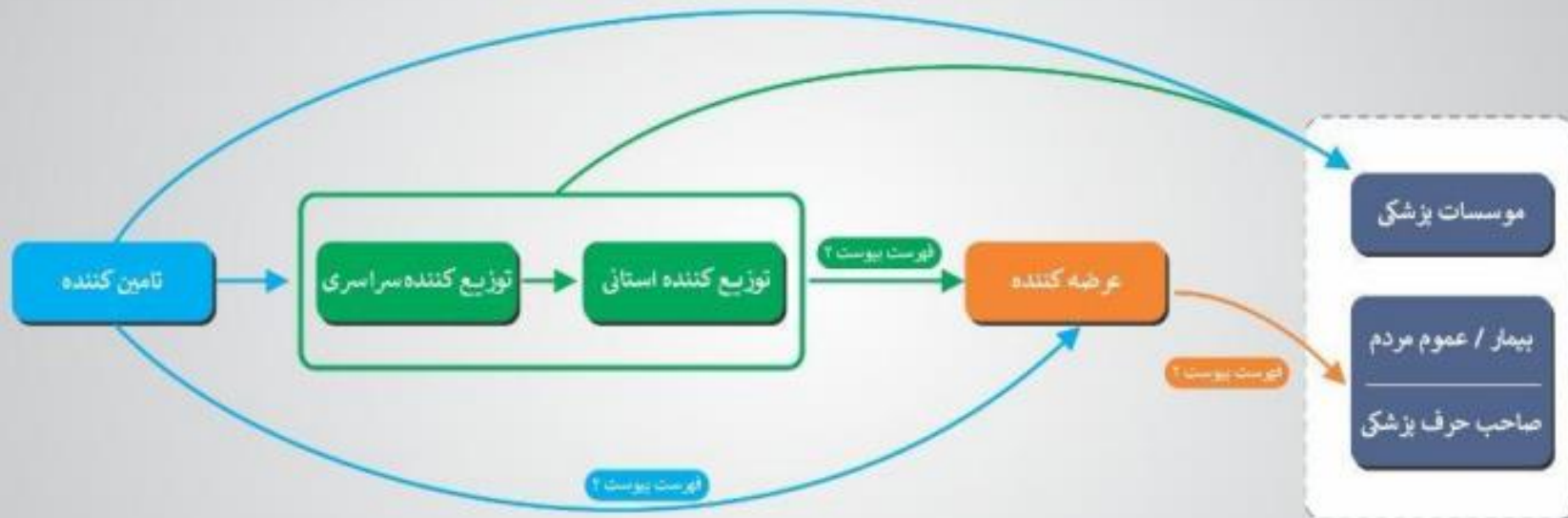
توزیع کننده  
سراسری

## تامین کننده

وارد کننده

تولید کننده

## فرآیند شبکه توزیع و عرضه



IMED  
INSTITUTE FOR MEDICAL EQUIPMENT DEVELOPMENT

www.imed.ir

## اهم نکات دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

کلیه‌ی عرضه‌کنندگان، ملزم به تامین مستقیم تجهیزات پزشکی مندرج در فهرست پیوست ضمیمه "۲" از تامین کننده و توزیع کننده می باشند.

تبصره ۱: شرکت عرضه کننده، واحد صنفی عرضه کننده و داروخانه صرفاً مجاز به تامین و فروش کالای فهرست پیوست (۲) می باشند.

تبصره ۲: عرضه کنندگان موظف به خرید با فاکتور رسمی (در چارچوب دستورالعمل صدور فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی) می باشند.

تبصره ۳: کلیه عرضه کنندگان ملزم به ثبت خود در سایت اداره کل بوده و اخذ نمایندگی از تامین کنندگان و توزیع کننده سراسری (شرکت پخش سراسری) یا توزیع کننده استانی الزامی نمی باشد.

تبصره ۴: موسسات پزشکی مجاز به تامین و استفاده از کلیه تجهیزات پزشکی لازم برای فرآیندهای تشخیصی و درمانی بیماران و در صورت لزوم درج آن در صورت حساب بیمار می باشند.

تبصره ۵: داروخانه های شهری در زنجیره تامین به عنوان عرضه کننده محسوب می گردند.

# فهرست قابل عرضه: عرضه‌کنندگان صرفاً مجاز به عرضه کالاهای ذیل به بیماران و صاحبان حرف پزشکی هستند.

پیوست ۲ فهرست کالاهای قابل عرضه

| ردیف | نام تجهیزات پزشکی            | ردیف | نام تجهیزات پزشکی                        |
|------|------------------------------|------|--|
| ۱    | فشارسنج خون                  | ۲۲   | شیردوش                                   |
| ۲    | ترمومتر (تب سنج)             | ۲۳   | سمعک پشت گوش                             |
| ۳    | اکسیژن ساز پرتابل خانگی      | ۲۴   | دستگاه ماساژ تراپی بیمار                 |
| ۴    | کپسول اکسیژن پرتابل          | ۲۵   | دستگاه تست قند خون (Home use)            |
| ۵    | تجهیزات کمک ارتوپدی          | ۲۶   | نوار تست قند خون                         |
| ۶    | تشکچه برقی گرم کن بیمار      | ۲۷   | سوزن تست قند خون (لانست)                 |
| ۷    | تشک مواج بیمار               | ۲۸   | کیسه آب گرم (آب سرد و گرم)               |
| ۸    | تخت و تشک بستری بیمار        | ۲۹   | کیسه یخ                                  |
| ۹    | برانکارد                     | ۳۰   | کیف کمکهای اولیه                         |
| ۱۰   | ویلچر                        | ۳۱   | شیت و کرم آنتی اسکار                     |
| ۱۱   | عصا (ساده، مچی، زیر بغل)     | ۳۲   | سایپورت ها (مصرفی فیزیوتراپی و توانبخشی) |
| ۱۲   | واکر                         | ۳۳   | جوراب واریس و آنتی آمبولیسم              |
| ۱۳   | دستگاه تحریک الکتریکی (TENS) | ۳۴   | مانومتر اکسیژن                           |
| ۱۴   | فتال داپلر (Home use)        | ۳۵   | ساکشن پرتابل                             |
| ۱۵   | افتالموسکوپ                  | ۳۶   | نیولایزر                                 |
| ۱۶   | لارنگوسکوپ                   | ۳۷   | پانسمان عمومی                            |
| ۱۷   | اتوسکوپ                      | ۳۸   | صفر بند (هیپارین لاک)                    |
| ۱۸   | پالس اکسیمتر انگشتی          | ۳۹   | میکروست                                  |
| ۱۹   | واتر جت دندانپزشکی           | ۴۰   | ست سرم تحت سیستم جاذبه                   |
| ۲۰   | گوشی معاینه                  | ۴۱   | اسکالپ وین                               |
| ۲۱   | سیفتی باکس                   | ۴۲   | آنژیوکت                                  |

|    |  |    |   |
|----|--|----|---|
| ۴۳ | سه راهی تزریق                            | ۶۴ | ماسک اکسیژن ساده  |
| ۴۴ | سوند (نلاتون، فولی، نازال، معده)         | ۶۵ | ماسک (جراحی، فیلتر دار)                                   |
| ۴۵ | کیسه های استومی و لوازم مصرفی آنها       | ۶۶ | چسب (بخیه، دندان مصنوعی، حصیری، ضد حساسیت، لکوپلاست، زخم) |
| ۴۶ | انواع باند و گاز                         | ۶۷ | مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی                             |
| ۴۷ | آپسلاتگ                                  | ۶۸ | لنزهای تماسی غیر طبی و طبی                                |
| ۴۸ | لباس سوختگی                              | ۶۹ | پروتز سینه خارجی و نگهدارنده آن                           |
| ۴۹ | تامپون - پد - پینات بند آورنده خونریزی   | ۷۰ | انواع بریس  |
| ۵۰ | یورین بگ                                 | ۷۱ | LH (تست خود آزمون تخمک گذاری)                             |
| ۵۱ | انواع سرنگ                               | ۷۲ | HCG (تست خود آزمون باردار)                                |
| ۵۲ | سر سوزن (قلم انسولین، سرنگ، تست قند خون) | ۷۳ | پد چشمی   |
| ۵۳ | چست الکتروود                             | ۷۴ | شیلد محافظ  |
| ۵۴ | البسه و زیرانداز یکبار مصرف              |    |   |
| ۵۵ | انواع آتل                                |    |   |
| ۵۶ | پانسمان های تخصصی                        |    |   |
| ۵۷ | رول پنبه                                 |    |   |
| ۵۸ | لوله و لگن بیمار                         |    |   |
| ۵۹ | کاندوم                                   |    |   |
| ۶۰ | کنترهای اداری خارجی کاندوم شیت           |    |   |
| ۶۱ | انواع دستکش (جراحی، معاینه)              |    |   |
| ۶۲ | نازال کانولا                             |    |   |
| ۶۳ | لوله رابط اکسیژن                         |    |   |

غرفه تجهیزات پزشکی مراکز درمانی

عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی هستند

نظارت بر غرفه تجهیزات پزشکی از وظایف واحد مهندسی پزشکی بیمارستان می باشد و در صورت رویت هرگونه تخلف مراتب به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه اعلام گردد.

## اهم نکات دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی سرمایه ای (به غیر از موارد مندرج در پیوست ضمیمه ۲) می بایست از طریق اقدام مستقیم تامین کننده به مصرف کننده صورت پذیرد.

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین تامین کنندگان، مجاز نمی باشد.

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین عرضه کنندگان و داروخانه ها مجاز نمی باشد.

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان سراسری مجاز نمی باشد.

توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ما بین توزیع کنندگان استانی مجاز نمی باشد.

## اهم نکات دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

مؤسسات پزشکی می توانند ، نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق تامین کننده و توزیع کننده با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

صاحبان حرف پزشکی می توانند نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز، از طریق عرضه کننده (صرفاً جهت مصرف) با رعایت ضوابط و دستورالعمل ابلاغی اقدام نمایند.

تبصره: تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز دندان پزشکان به عنوان صاحبان حرف پزشکی، از تامین کننده مجاز می باشد.

## اهم نکات دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه

با توجه به لزوم تامین تجهیزات پزشکی دارای مجوز ساخت و ورود و ترخیص، مؤسسات پزشکی می‌بایست تحت نظارت و اقدام مسئول فنی تجهیزات پزشکی از طریق واحد مهندسی پزشکی یا داروخانه بیمارستان نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز از طریق شبکه توزیع اقدام نماید.

تبصره : مؤسسات پزشکی فاقد واحد مهندسی پزشکی و یا داروخانه فعال موضوع این ماده، نسبت به تامین تجهیزات پزشکی مورد نیاز، از طریق شبکه توزیع، با تائید مسئول فنی مرکز و مطابق دستورالعمل اداره کل اقدام خواهند نمود.

فرآیند استعلام فعالین حوزه تجهیزات پزشکی

The screenshot shows the website of the Iranian Food and Drug Administration (IFDA). The header includes the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو'. The main navigation menu contains items such as 'صفحه نخست', 'آمارنامه', 'اولویت بندی تولید داخل', 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده', 'استعلام', 'اخبار', 'سوالات متداول', 'پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)', 'گالری', 'اخبار گمرکی و ارزی', 'اخبار توزیع', 'میز خدمت الکترونیکی', 'سامانه IMED', and 'خبرنامه'. A dropdown menu is open under 'استعلام', listing options like 'واردکنندگان', 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات', 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان', 'کنترل کیفی', 'خدمات پس از فروش', 'کدینگ تجهیزات پزشکی', 'استعلام قیمت', 'استعلام ترخیص', 'مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی', 'مجوز فروش موقت', and 'واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک'. The main content area features a large green banner with the text 'اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد برگزاری دوره آموزشی "نحوه ثبت پرونده ای تولیدی، صدور و تمدید پروانه ساخت در سامانه imed" توسط صندوق پژوهش و فناوری غیردولتی تجهیزات پزشکی با همکاری مرکز توسعه صادرات سلامت ایران، ویژه شرکتهای تولید کننده و سایر فعالان حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی برگزار می گردد.'



# روال استعلام فعالین مجاز تجهیزات پزشکی

The screenshot displays the official website of the Food and Drug Administration (IFDA) of Iran. The header includes the national emblem and the text 'جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی' (Islamic Republic of Iran, Ministry of Health, Medical Education and Medical Research). The IFDA logo is also present.

The main navigation bar contains the following items from left to right: 'فارسی' (Persian) and 'English' language options; a search bar with the text 'جستجو بیشتر' (Search more); the date 'سه شنبه ۲۰ آذر ۱۴۰۳' (Wednesday, 20 Azar 1403); and a menu for 'تامین کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از تولیدکننده و واردکننده (شامل اطلاعات موجودی انبار، موجود)' (Medical equipment and supplies suppliers, including manufacturer and importer (including inventory information, available)).

The secondary navigation bar includes: 'صفحه نخست' (Home), 'آمارنامه' (Statistical Yearbook), 'اولویت بندی تولید داخل' (Domestic production prioritization), 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده' (Supplier ranking), 'موسسات همکار' (Partner organizations), 'استعلام' (Inquiry), 'اخبار' (News), 'سوالات متداول' (FAQ), 'پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)' (Electronic response (ticket)), 'گالری' (Gallery), 'اخبار گمرکی و ارزی' (Customs and valuation news), 'اخبار توزیع' (Distribution news), 'میز خدمت الکترونیکی' (Electronic service desk), 'سامانه IMED' (IMED system), and 'خبرنامه' (Newsletter).

The 'استعلام' (Inquiry) dropdown menu is expanded, showing the following options: 'استعلام سریع اصالت شرکت' (Fast company authenticity inquiry), 'تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت' (Manufacturers with production license), 'واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی' (Authorized medical equipment importers), 'تامین کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی' (Authorized medical equipment suppliers), 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات' (Exporters with export license), 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان' (Distributors and suppliers), 'کنترل کیفی' (Quality control), 'خدمات پس از فروش' (After-sales services), 'کدینگ تجهیزات پزشکی' (Medical equipment coding), 'استعلام قیمت' (Price inquiry), 'استعلام ترخیص' (Release inquiry), 'مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی' (General resolutions of the medical equipment identification committee), 'مجوز فروش موقت' (Temporary sales license), and 'واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک' (Non-industrial mask manufacturers).

The 'واردکنندگان' (Importers) dropdown menu is also expanded, showing: 'واردکنندگان مجاز تجهیزات پزشکی' (Authorized medical equipment importers) and 'تامین کنندگان مجاز تجهیزات پزشکی' (Authorized medical equipment suppliers).

On the right side of the page, there is a prominent text box with the following text: 'تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد: ت و ملزومات پزشکی مشمول صدور ترخیص حداقل اسناد' (Medical equipment organization of food and drug announced: medical equipment and supplies are subject to issuance of minimum release documents).

At the bottom of the page, there is a large green banner with the text 'مات پزشکی و صحه گذاری آنها' (Medical equipment and their safety) and 'تجهیزات پزشکی برگزار می گردد' (Medical equipment is being held).

# روال استعمال فعالين مجاز تجهيزات پزشکی

The image shows a screenshot of the IFDA (Iranian Food and Drug Administration) website. The header includes the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو' (Ministry of Health and Medical Education). The main navigation bar contains various menu items such as 'صفحه نخست', 'آمارنامه', 'اولويت بندی توليد داخل', 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده', 'دستورالعمل، فرآیند و فرم ها', 'موسسات همکار', 'استعلام', 'اخبار', 'سوالات متداول', 'باسخگویی الکترونیکی (تیکت)', 'گالری', 'اخبار گمرکی و ارزی', 'اخبار توزیع', 'میز خدمت الکترونیکی', 'سامانه IMED', and 'خبرنامه'. A search bar is also present with the text 'جستجو' and 'جستجو پیشرفته'. The date 'سه شنبه ۲۰ آذر ۱۴۰۳' is displayed. A dropdown menu is open under 'استعلام', listing options: 'استعلام سریع اصالت شرکت', 'توليدکنندگان دارای پروانه ساخت', 'واردکنندگان', 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات', 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان', 'کنترل کیفی', 'خدمات پس از فروش', 'کدینگ تجهيزات پزشکی', 'استعلام قیمت', 'استعلام ترخیص', 'مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهيزات پزشکی', 'مجوز فروش موقت', 'واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک', and 'شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید'. A secondary dropdown menu is open under 'واردکنندگان', listing: 'شرکت های توزیع کننده های مجاز - توزیعی و اصناف', 'عرضه کنندگان مجاز - محدود به کالای لیست پایه', 'اداره کل تجهيزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام', 'برگزاری چهارمین نمایشگاه تجهيزات پزشکی، دن', 'محل دائمی نمایشگاه های', and '۲۶ لغایت ۲۹ آذرماه'. The footer of the page includes 'اداره کل تجهيزات و ملزومات'.

# روال استعمال فعالین مجاز تجهیزات پزشکی

report.imed.ir/additionals/AllAllowedDist.aspx

## توزیع کنندگان مجاز

توزیع: فروش تجهیزات پزشکی به صورت حجمی و عمده به توزیع کننده، عرضه کننده و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی توسط افراد حقیقی و حقوقی عرضه: فروش مستقیم تجهیزات پزشکی در حجم متعارف به میزان نیاز مصرف به بیمار (یا متقاضی) توسط افراد حقیقی یا حقوقی توزیع کننده ی سراسری: اشخاص حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده تجهیزات پزشکی به عنوان نماینده ی توزیع تجهیزات پزشکی می نمایند. توزیع کننده ی استانی: اشخاص حقیقی یا حقوقی که با اخذ نمایندگی رسمی از سوی تامین کننده یا توزیع کننده سراسری تجهیزات پزشکی به عنوان نماینده ی توزیع تجهیزات پزشکی در استان محل درخواست فعالیت می نمایند.

جستجو

توجه : تکمیل موارد زیر اختیاری است. شما می توانید بدون انتخاب گزینه های زیر نسبت به جستجو اقدام نمایید و یا اینکه جهت محدود کردن گزارش، اقلام اطلاعاتی زیر را وارد نمایید.

|                                |                      |                              |                      |
|--------------------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|
| نوع (شرکت /صنف ) :             | <input type="text"/> | نام توزیع کننده/صنف :        | <input type="text"/> |
| نوع توزیع کننده :              | <input type="text"/> | شرکت طرف قرارداد             | <input type="text"/> |
| نام کالا                       | <input type="text"/> | ایندکس کالا                  | <input type="text"/> |
| استان محل فعالیت توزیع کننده : | <input type="text"/> | شهر محل فعالیت توزیع کننده : | <input type="text"/> |
| کمپانی سازنده قانونی           | <input type="text"/> | نوع شرکت طرف قرارداد :       | <input type="text"/> |

جستجو  8 4 5 1 6

10:38 PM 12/10/2024

فرآیند استعلام قیمت تجهیزات پزشکی

## فصل دهم: قیمت گذاری

ماده ۸۸- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی نظیر تأمین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه و دانشگاه‌ها، مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده فروش و خرده فروش در این خصوص می‌باشند. صاحبان حرف پزشکی مجاز به استفاده از درصد ضریب خرده فروشی نمی‌باشند.

۲۸

۱۱

| درصد سود و هزینه‌های<br>عرضه کننده (داروخانه) | درصد سود و هزینه‌های<br>توزیع کننده (عمده فروشی) | تامین کننده  |
|---|--|--------------|
| ۱۲  | ۱۰   | تولیدکنندگان |
| ۱۰  | ۱۰   | واردکنندگان  |

قیمت فروش مصوب به مراکز درمانی و مصرف کننده نهایی دارای شرایط زیر است:

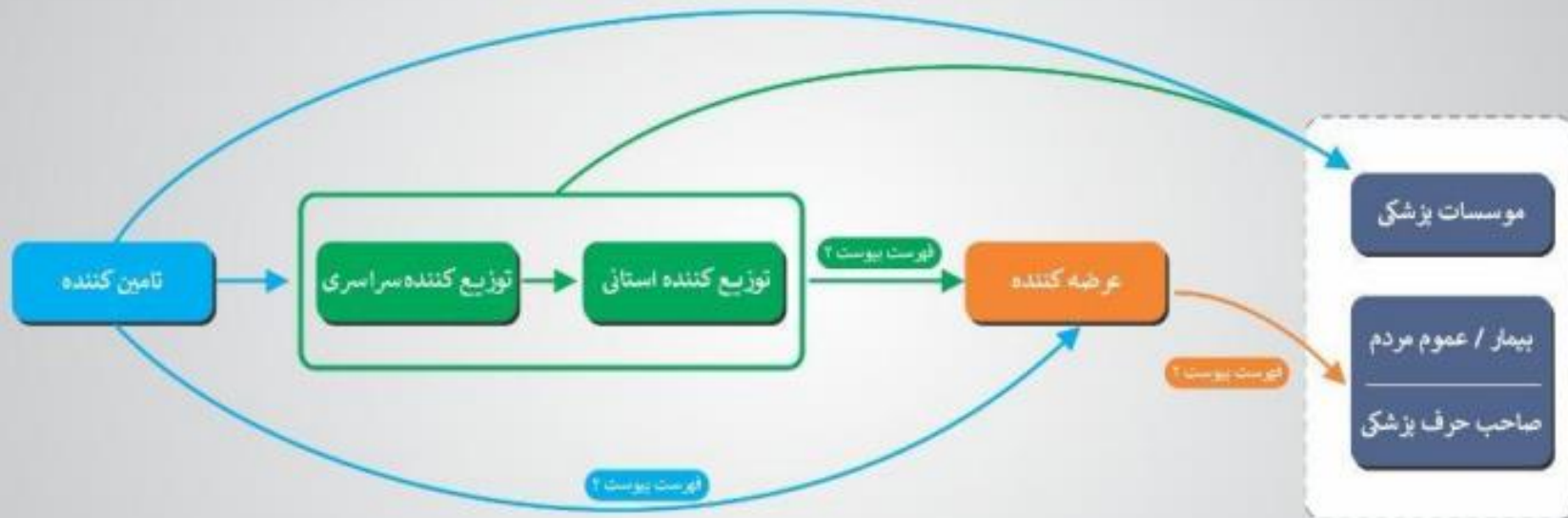
- ۱- حداکثر ضرایب سود تحویل کالا به مراکز درمانی اعم از وارداتی و تولیدی ۱۰ درصد می‌باشد.
- ۲- حداکثر ضرایب سود تحویل کالا به مصرف کننده نهایی به شرح توضیحات مندرج در ستون سوم جدول فوق اشاره خواهد بود.



مهندس سید حسین صفوی

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

## فرآیند شبکه توزیع و عرضه



IMED  
INSTITUTE FOR MEDICAL  
EDUCATION AND DEVELOPMENT

www.imed.ir

تعیین قیمت فروش تجهیزات پزشکی باید بر اساس ضوابط سازمان حمایت مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان بوده و رعایت قیمت‌های مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی در عرضه و توزیع الزامی است.

تبصره: در صورت تبادل کالا در بین اعضای زنجیره تامین مطابق با فرایند شبکه‌ی توزیع و عرضه پیوست "۱"، قیمت نهایی مصرف‌کننده نباید افزایش یافته و سود تعیین شده توزیع، می‌بایست حسب توافق تقسیم گردد.

کلیه‌ی مؤسسات پزشکی موظف‌اند، قیمت تجهیزات پزشکی ابلاغی توسط اداره کل و دستورالعمل قیمت‌گذاری را، در زمان تنظیم صورتحساب بیمار، رعایت نمایند.

# روال استعلام قیمت تجهیزات پزشکی


The screenshot shows the website [imed.ir](http://imed.ir) in a browser window. The page header includes the logo of the Ministry of Health and Education of the Islamic Republic of Iran and the logo of the Food and Drug Administration (FDA). The main navigation menu contains the following items: صفحه نخست, درباره ما, ادارات, دستورالعمل, فرآیند و فرم ها, موسسات همکار, استعلام, اخبار, سوالات متداول, پاسخگویی الکترونیکی (تیکت), گالری, اخبار گمرکی و ارزی, اخبار توزیع, میز خدمت الکترونیکی, سامانه IMED, خبرنامه, آمارنامه, اولویت بندی تولید داخل, and رتبه بندی شرکتهای تامین کننده.

A dropdown menu is open under the 'استعلام' (Price Inquiry) item, listing the following options: استعلام سریع اصالت شرکت, تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت, واردکنندگان, صادرکنندگان دارای پروانه صادرات, توزیع کنندگان و عرضه کنندگان, کنترل کیفی, خدمات پس از فروش, کدینگ تجهیزات پزشکی, استعلام قیمت, استعلام ترخیص, مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات, مجوز فروش موقت, واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک, and شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید.

Below the navigation menu, there is a main content area with a large banner. The banner text reads: **اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو : طی اطلاعیه ای اسامی پذیرفته شدگان آزمون مجدد مسئولین فنی تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۲ (ویژه تولید کنندگان و واردکنندگان) در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی را اعلام کرد**. The date **۱۴۰۳/۰۸/۰۲** is prominently displayed in the center of the banner.

At the bottom of the page, there is a small box with the text: **استعلام ترخیص** استعلام ترخیص اقلام مجاز تا پایان سال ۱۳۹۵ استعلام ترخیص با سری ساخت کالا از سال ۱۳۹۵ (نوع ارز).

# روال استعلام قیمت تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو  
IFDA



اداره کل تجهیزات پزشکی

مرجع اطلاعات ارسالی ترخیص سامانه تیتک و مرجع اطلاعات ارسالی نوع تامین ثبت سفارش سامانه جامع تجارت ایران می باشد. مواردی که نوع تامین ثبت سفارش آن از سامانه جامع دریافت نشده یا در زمان دریافت نوع تامین نامشخص بوده است با عنوان "نوع تامین نامشخص" ذکر می شود. IRC های ابطال شده به معنی لغو فعالیت شرکت برای این کد IRC میباشد ولی به دلیل اینکه در گذشته واردات برای این IRC وجود داشته است سری ساخت / لات نامبرهای آن نمایش داده می شود. جهت جستجو می بایست سری ساخت یا IRC درج شود. داده های ارسالی هر کالا ممکن است در چندین ثبت سفارش یا ترخیص استفاده شده باشد که داده های ترخیص و ثبت سفارش ذیل هر کالا تکرار خواهد داشت. در صورت نیاز به فیلتر بر اساس لات نامبر / شماره سریال / سری ساخت ، حداقل ثبت سه حرف انگلیسی یا سه عدد (یا ترکیب عدد و حروف) در این ستون برای حصول نتیجه اجباری می باشد.

جستجو

IRC:

سری ساخت/لات نامبر/شماره سریال :

جستجو

4 5 7 6 8

# روال استعلام قیمت تجهیزات پزشکی

The screenshot displays the IFDA (Iranian Food and Drug Administration) website. At the top, there is a navigation bar with the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو'. Below this, a search bar and a date indicator 'سه شنبه ۲۹ آبان ۱۴۰۳' are visible. A main menu contains various service categories such as 'صفحه نخست', 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده', 'استعلام', 'اخبار', 'سوالات متداول', 'باسخوبی الکترونیکی (تیکت)', 'گالری', 'اخبار گمرکی و ارزی', 'میز خدمت الکترونیکی', 'سامانه IMED', 'خبرنامه', 'آمارنامه', and 'اولویت بندی تولید داخل'. A dropdown menu is open under the 'استعلام' (Inquiry) option, listing services like 'استعلام سریع اصالت شرکت', 'تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت', 'واردکنندگان', 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات', 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان', 'کنترل کیفی', 'خدمات پس از فروش', 'کدینگ تجهیزات پزشکی', 'استعلام قیمت', 'استعلام ترخیص', 'مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات', 'مجوز فروش موقت', 'واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک', and 'شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید'. The main content area features a large text block: 'اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد دوازدهمین کنگره تخصصی و بین المللی کنترل عفونت و استریلیزاسیون، مواد و تجهیزات پزشکی ۲۷ الی ۲۸ آذرماه ۱۴۰۳ در محل مرکز همایش های رازی با همکاری...'. A yellow box is present in the bottom left corner of the image.

# روال استعمال قیمت تجهیزات پزشکی

استعلام فهرست سقف قیمت خرید کالاهاى وارداتی مصرفی با ارز بانکی، مورد تایید اداره کل برای مراکز درمانی و ذینفعان:

شرایط نمایش سقف قیمت خرید با ارز بانکی، کالاهاى ثبت شده وارداتی مصرفی در استعمال سایت اداره کل، به شرح ذیل می باشد:

- در صورتیکه تاریخ اعتبار IRC یا نمایندگی منقضی شود، بعد از گذشت شش ماه در کلیه استعمال های سایت اداره غیرقابل نمایش خواهد شد. بدیهی است پس از معتبر شدن IRC و یا نمایندگی، اطلاعات بصورت خودکار بروزرسانی خواهد شد و دوباره بر روی تمامی استعمالهای سایت نمایش داده می شود.
- وضعیت IRC باید فعال باشد.
- IRC باید سیاست مجوز ورود از نوع ارز بانکی در سامانه تیتک دریافت کرده باشد.
- IRC باید ترخیص با نوع تامین بانکی داشته باشد.
- قیمت های ربالی مربوط به کالای نوار تست قند خون به ازای هر استریپ محاسبه شده است

|   |                      |   |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| نام شرکت                                    | <input type="text"/> | موجودی انبار تامین کننده با تامین بانکی | <input type="text"/> |
| گروه اصلی کالای پزشکی                       | <input type="text"/> | گروه فرعی کالای پزشکی                   | <input type="text"/> |
| نام کالا                                    | <input type="text"/> | شناسه ملی شرکت                          | <input type="text"/> |
| (Legal License Holder) کمپانی سازنده قانونی | <input type="text"/> | (OEM & Facilities) کشور سازنده اصلی     | <input type="text"/> |
| IRC   | <input type="text"/> |   |                      |

جستجو



21075


# ضوابط فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی



## قابل بهره‌برداری از سایت IMED

صدور برگ خرید (فاکتور) رسمی در چارچوب دستورالعمل ابلاغی صدور فاکتور و پیش‌فاکتور توسط تامین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و همچنین عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۸ قانون تعزیرات حکومتی و ماده ۳۰ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی الزامی می‌باشد.

تبصره: تامین‌کنندگان، توزیع‌کنندگان و همچنین عرضه‌کنندگان تجهیزات پزشکی می‌بایست در صدور فاکتور ضوابط فاکتور و پیش‌فاکتور ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی را رعایت نمایند.

|   |  |  |
|---|--|--|
| شماره مدرک: QI-WI-14<br>نگارش: ۲<br>تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۲/۲۱<br>تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی | <br>جمهوری اسلامی ایران<br>دانشگاه علوم پزشکی تهران | نوع مدرک: دستورالعمل<br>نام مدرک: الزامات عمومی فاکتور و پیش<br>فاکتور تجهیزات پزشکی |
| <b>دستورالعمل الزامات عمومی</b><br><b>فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی</b>                         |  |  |

## الزامات پیش فاکتور

۱. در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تایید امور مالیاتی کشور) باشد.
۲. در بالای برگه کلمه پیش فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور، **مهلت اعتبار** باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادرکننده پیش فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. کالا دارای نام و مشخصات کامل شامل موارد: شرح کالا(نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی و کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند) لات نامبر/شماره سریال/بچ نامبر/و IRC، تعداد، قیمت واحد و قیمت کل باشد.
۷. اگر پیش فاکتور بیش از یک برگ داشته باشد، شماره صفحات در کل صفحات قید گردد.
۸. پیش فاکتور بایستی دارای مهر و امضای فروشنده باشد.

## الزامات فاکتور

۱. در سربرگ فروشنده (سربرگ مورد تایید امور مالیاتی کشور) باشد.
۲. در بالای برگه کلمه فاکتور قید گردد.
۳. دارای شماره سری، تاریخ صدور، شماره شناسه ملی و شماره اقتصادی باشد.
۴. نام کامل خریدار به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۵. نام شرکت/کارخانه صادرکننده فاکتور به همراه آدرس و تلفن قید گردد.
۶. کالا دارای نام و مشخصات کامل شامل موارد: شرح کالا(نام دقیق کالا، مدل، سایز/ابعاد، مشخصات فنی و کد کاتالوگ)، نام تجاری (برند) لات نامبر/شماره سریال/بچ نامبر/ و IRC، تعداد، قیمت واحد و قیمت کل باشد.
۷. اگر فاکتور بیش از یک برگ داشته باشد، شماره صفحات در کل صفحات قید گردد.
۸. فاکتور بایستی دارای مهر و امضای فروشنده باشد.

برخورد با متخلفین

ماده ۹۴- اجرای مفاد این آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است. کلیه فعالیت ها و اقدامات این اشخاص در عرصه تجهیزات پزشکی نظیر تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات پزشکی منوط به رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی مربوطه و قوانین و مقررات جاری کشور می باشد. در صورت عدم رعایت و ارتکاب تخلف، حسب مورد موضوع از طریق ارجاع به هیات بدوی، کمیته فنی و یا مراجع قانونی و قضایی و انتظامی و کمیسیون موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و داروئی و مواد خوردنی و آشامیدنی و کمیسیون ماده ۱۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی پیگیری می گردد.

ماده ۹۵ - عدم رعایت مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی (بصورت فعل و یا ترک فعل) توسط کلبه صاحبان حرف پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی، مؤسسات پزشکی و مدیران، مدیرعامل و مسئولین فنی مربوطه، تخلف محسوب می گردد.

تبصره: در صورتی که تخلف ارتكابی واجد وصف مجرمانه<sup>۱۷</sup> نیز باشد علاوه بر برخوردهای متناسب بازدارنده و تأمینی و محرومیت های مندرج در این آیین نامه، موضوع به مراجع ذیصلاح قانونی ارجاع می شود.

ماده ۹۶- انواع تخلفات: تخلفات حوزه تجهیزات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:

- ۱- عدم رعایت آیین نامه یا دستورالعمل های ابلاغی
- ۲- اظهار خلاف واقع به منظور منتفع شدن و یا منحرف نمودن اذهان کارشناسان و خریداران نظیر ارائه مستندات ناصحیح مانند ارائه اصل یا کپی (تصویر) مستندات بصورت فیزیکی یا الکترونیکی
- ۳- عدم انطباق تجهیزات پزشکی تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه یا فروخته شده با الزامات قانونی یا مجوزهای اخذ شده از اداره کل
- ۴- استفاده نادرست از پروانه اخذ شده نظیر استفاده در خارج زمان اعتبار و یا حیظه پروانه یا سوء استفاده از شناسنامه
- ۵- شرکت در نمایشگاه و یا ارائه تبلیغات تجهیزات پزشکی و خدمات وابسته فاقد مجوز قانونی و یا تبلیغات نادرست نظیر اظهارات خلاف واقع و خارج حیظه کاربرد و دامنه شمول مورد تأیید اداره کل و یا اغراق و بزرگنمایی
- ۶- انجام فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی بدون تأیید اداره کل

۷- عدم رعایت تعرفه و قیمت: نظیر قیمت های تجهیزات پزشکی و ارائه خدمات پس از فروش اعلامی اداره کل

۸- برهم زدن امنیت روانی حوزه سلامت

۹- کارشکنی در انجام امور، تمرد و عدم همکاری با اداره کل نظیر عدم ارائه مدارک، مستندات و آمار درخواستی

برای احراز صلاحیت دارنده یا متقاضی پروانه و یا عدم همکاری با کارشناسان اداره کل در مواردی نظیر بازدید از

کارخانه تولیدی، تهیه عکس و فیلم از خط تولید و یا آزمون تجهیزات پزشکی

۱۰- عدم اطلاع رسانی به موقع هر گونه رویداد و اطلاعاتی که می تواند سلامت را به خطر بیاندازد و یا منجر به

خسارت بیمار، کاربر و غیر گردد نظیر عدم ارائه آمار و یا گزارش نقص و ایراد در عملکرد و ایمنی تجهیزات

پزشکی و عدم ارائه گزارش از سوی کاربر مستقیم و صلاحیت دار (پزشک، پرستار و ...) به اداره کل

۱۱- بکارگیری پرسنل غیر متخصص توسط اشخاص حقوقی و مؤسسات پزشکی جهت ارائه خدمات حوزه تجهیزات

پزشکی و استفاده از تجهیزات پزشکی

۱۲- استفاده نادرست از تجهیزات پزشکی و یا ایجاد نیاز القایی توسط اشخاص حقوقی و یا حقیقی و صاحبان

۱۳- هر گونه تبانی با خریداران، فروشندگان، مدیران، کارشناسان یا صاحبان حرف پزشکی به منظور نادیده گرفتن

هر یک یا بخشی از مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی ۱۴- تولید، توزیع، فروش، واردات و عرضه بدون

اخذ مجوز و یا پس از انقضای مهلت مجوز و عدم تمدید آن.

شماره : ۱۳۸۴/۲۹۷/۱۲...  
تاریخ : ۱۴۰۵/۰۱/۱۹...  
ساعت : ۸:۲۲...  
پوست : ...



معاونت غذا و دارو

حائز اهمیت

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان‌های تابعه دانشگاه  
رؤسای محترم کلیه بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها  
مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان  
سرپرست محترم داروخانه‌های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی  
رؤسا و مدیران محترم کلیه مراکز جراحی محدود مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه  
مدیران محترم کلیه موسسات پزشکی مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه  
صاحبین محترم حرف پزشکی مستقر در منطقه تحت نظارت دانشگاه  
با سلام و احترام

باتوجه به شرایط بحرانی ایجاد شده در کشور و در راستای جلوگیری از هرگونه تخلف و گرانفروشی شرکت‌های تجهیزات پزشکی، شایسته است مسئولین فنی تجهیزات پزشکی و صاحبان فرآیند خرید تجهیزات پزشکی آن مرکز / موسسه درمانی با عنایت بر وظیفه ذاتی خود، کمافی‌السابق و بیش از پیش بر روند خریدهای تجهیزات پزشکی نظارت داشته و کلیه خریدهای حوزه تجهیزات پزشکی منطبق بر ضوابط ابلاغی سامانه IMED انجام گردد. خاطر نشان می‌گردد در صورت رویت هرگونه فاکتور خارج از ضوابط فاکتور و پیش فاکتور، فروش کالا با قیمت معایر یا سامانه IMED یا با مبلغ نامتعارف (گرانفروشی)، عدم الصاق برچسب اصالت و ... موضوع به قید فوریت، به صورت مکتوب و به همراه مستندات به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه گزارش گردد. تاکید می‌گردد مسئولیت اطلاع‌رسانی به کلیه افراد ذی‌ربط و حسن اجرای موارد پیشگفت بر عهده بالاترین مقام آن مرکز می‌باشد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

رونوشت :

رئیس محترم دانشگاه جناب آقای دکتر شیرانی: جهت استحضار  
معاون محترم توسعه مدیریت و منابع آقای دکتر مصلحی: جهت استحضار  
معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش: جهت استحضار  
رئیس محترم سازمان نظام پزشکی جناب آقای دکتر جوادی: جهت استحضار و اطلاع‌رسانی به صاحبین حرف پزشکی  
مدیر محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه سرکار خانم مهندس فرخی: جهت آگاهی

## روال گزارش تخلفات حوزه تجهیزات پزشکی

طبق مکاتبه شماره ۲۹۷ مورخ ۱۴۰۵/۰۱/۱۹ در صورت رویت هرگونه مشکل در تامین کالا، گرانفروشی، عدم الصاق برچسب اصالت و... به قید فوریت موضوع به صورت مکتوب به همراه مستندات به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه اعلام گردد.

شایان ذکر است محرمانگی گزارش نزد شرکت قابل توجه بوده و رعایت می‌گردد.

# قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

## تعریف کالای قاچاق

تامین، نگهداشت، حمل و نقل، مصرف، توزیع، عرضه و کاربری تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل، مطابق با ماده ۲۷ قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و تبصره ۱ این ماده به منزله‌ی تامین، مصرف و عرضه **کالای قاچاق** بوده و با تخلفات احتمالی، طبق ضوابط و مقررات جاری برخورد خواهد شد.

تبلیغات تجهیزات پزشکی فاقد مجوز ساخت معتبر یا مجوز ورود و ترخیص از اداره کل؛ مجاز نمی باشد.

**تجهیزات پزشکی باید دارای شناسه ثبت وسیله پزشکی (IRC) و برچسب اصالت کالا باشد.**

# سنجه‌های اعتبار بخشی



| الف-۷-۱ بیمارستان از تامین ایمن گازهای طبی برای استفاده بیماران اطمینان حاصل می‌نماید.   | سطح    |
|--|--------|
| الف-۷-۱-۱* در بدو ورود انواع کیسول گازهای طبی به بیمارستان، نوع گاز و خلوص گاز اکسیژن بررسی شده و نتایج آن ثبت می‌شود.   | سطح یک |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ بررسی و تایید و خلوص گاز اکسیژن و شناسایی کیسول انواع گازهای طبی در بدو ورود به بیمارستان توسط مسئول گازهای طبی</li> <li>❖ اطمینان از مطابقت محتوای سیلندر گاز با مشخصات ظاهری استاندارد آن هنگام تحویل به بیمارستان و در حین هرگونه تحویل و تحویل</li> <li>❖ نشانه گذاری و تفکیک سیلندرهایی خالی گازهای طبی</li> </ul>   |        |
| اطمینان از پر بودن کیسول‌ها در ابتدای هر نوبت کاری در بخش‌های درمانی با روشی مدون برنامه‌ریزی و انجام شود. در صورتی که سیلندر دارای گیج تعیین کننده فشار داخلی گاز است، بایستی روش/ حد تشخیصی سیلندرهایی خالی از پر در فرایند تامین گازهای طبی به ویژه گاز اکسیژن برنامه‌ریزی شده باشد.  |        |
| الف-۷-۲* تهیه، نگهداری و حمل و نقل کیسول‌های طبی مطابق ضوابط ایمنی مربوط انجام می‌شود.   | سطح یک |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ تهیه و تامین کیسول اکسیژن و سایر گازهای طبی از محل‌های مجاز و مورد تایید مبادی ذریبط</li> <li>❖ اطمینان از مطابقت محتوای سیلندر با گاز مورد نیاز برای بیمار قبل از استفاده برای بیمار</li> <li>❖ استاندارد سازی محل انبارش/ نگهداری سیلندر گازهای طبی</li> <li>❖ آگاهی کارکنان از شیوه‌های انتقال ایمن گازهای طبی</li> <li>❖ انتقال ایمن گازهای طبی در سطح بیمارستان</li> </ul>   |        |
| کیسول‌های اکسیژن موجود در بخش بایستی مجهز به مانومتر و فشار شکن و ماسک و ابزار و اتصالات استاندارد و آماده برای استفاده باشند.   |        |
| <p>➤ نکات ایمنی کیسول‌های گازهای طبی</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. کیسول‌های گازهای طبی در مکان‌های خود ثابت و محکم شوند.</li> <li>۲. حمل کیسول‌های گازهای طبی پر در تمامی نقاط بیمارستان با کلاهک انجام شود.</li> <li>۳. جهت جلوگیری از تماس روغن و گریس یا استعمال دخانیات و تماس با شعله و یا جرقه با کیسول، علائم هشدار دهنده در مجاورت کیسول‌ها نصب شود.</li> <li>۴. دستورالعمل استفاده از کیسول‌های گازهای طبی تهیه و در مجاورت محل استقرار کیسول نصب شود.</li> <li>۵. جهت حمل و جابجایی از تrolley مخصوص حمل گاز طبی استفاده شود.</li> <li>۶. در حین انتقال سیلندرهایی اکسیژن و سایر گازهای طبی قابل اشتعال رگلاتور از سیلندر باز شود.</li> <li>۷. در حین انتقال سیلندرهایی اکسیژن و سایر گازهای طبی قابل اشتعال در پیچه‌های سیلندر بسته شده و کلاهک بر روی آن محکم شود.</li> <li>۸. در حین انتقال سیلندرهایی اکسیژن و سایر گازهای طبی قابل اشتعال ضمن انتقال به تrolley مخصوص حمل و نقل بایستی توسط زنجیر محکم شود</li> <li>۹. در حین انتقال سیلندرهایی اکسیژن و سایر گازهای طبی قابل اشتعال سیلندر به صورت ایستاده حمل و نقل شود.</li> <li>۱۰. در حین انتقال سیلندرهایی اکسیژن و سایر گازهای طبی قابل اشتعال از کشیدن و یا چرخاندن آن به صورت افقی بر روی زمین اکیدا خودداری شود.</li> <li>۱۱. نگهداری کیسول‌های گازهای طبی با رعایت نکات ایمنی انجام شود.</li> </ol> |        |
| <p>➤ نگهداری ایمن کیسول‌های گازهای طبی</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. محل نگهداری سیلندر گازهای طبی در فضای محصور و مسقف</li> <li>۲. به دور از تابش مستقیم نور خورشید</li> <li>۳. دارای تهویه مناسب</li> <li>۴. دارای حداقل دو درب (ورودی و خروجی) و قابل قفل شدن</li> <li>۵. اندازه درب‌ها به نحوی باشد که ورود و خروج تrolley مخصوص حمل به سهولت به داخل آن ممکن باشد</li> <li>۶. جلوگیری از دسترسی افراد غیر مجاز</li> <li>۷. محل نگهداری دارای علامت هشدار با مضمون "گازهای قابل اشتعال" و "استعمال دخانیات ممنوع" که از فاصله ۱۵۰ سانتیمتری قابل خواندن باشد</li> <li>۸. چیدمان سیلندرهایی گازهای طبی به نحوی که اولویت با مصرف سیلندرهایی قدیمی تر باشد.</li> <li>۹. فضا باید به نوعی محصور و حفاظت شود که امکان سرایت آتش یا اشیاء مشتعل (مانند سیگار) به داخل آن نباشد</li> </ol>   |        |
| ✓ نظارت بر حسن اجرای تهیه، نگهداری و حمل و نقل ایمن کیسول‌های طبی توسط مسئول فنی/ ایمنی و مسئول تجهیزات پزشکی برنامه‌ریزی و با دقت انجام شود.  |        |

|           |   |
|-----------|---|
| الف-۷-۳-* | نحوه نشانه گذاری و رنگ بندی کپسول انواع گازهای طبی، مطابق ضوابط مربوط بررسی شده و از هیچ گونه پوشش استفاده نمی‌شود.   |
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ قید اطلاعات نام گاز به فارسی و فرمول شیمیایی به صورت واضح و خوانا بر روی تمامی سیلندرها گازهای طبی به صورت ماندگار و غیر قابل مخدوش شدن</li> <li>❖ قید نام مرکز درمانی بر روی کپسول‌های گازهای طبی</li> <li>❖ عدم پوشانیدن بدنه کپسول اعم از رنگ، پارچه، نایلون و سایر پوشاننده‌ها</li> <li>❖ بررسی مستند سلامت و کارایی کپسول‌های گازهای طبی اعم از بدنه سیلندرها و رگولاتور در بازه‌های زمانی معین</li> </ul> <p>ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت مد نظر قرار گیرد.</p>   |
| الف-۷-۴-* | اکسیژن با فشار، جریان و خلوص مورد انتظار برای بیمار تامین شده و مدیریت تجهیزات پزشکی بر کیفیت آن نظارت می‌نماید.  |
|           | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ نظارت مستمر بر تامین مستمر اکسیژن با فشار، جریان و خلوص مورد انتظار برای بیمار توسط مدیریت تجهیزات پزشکی</li> <li>❖ تامین ابزار سنجش میزان خلوص اکسیژن</li> <li>❖ وجود برنامه‌ای مدون و منظم برای ارزیابی درصد خلوص و فشار اکسیژن در بالین بیماران</li> <li>❖ تامین اکسیژن با میزان خلوص و فشار مناسب مورد نیاز بر بالین بیماران</li> </ul> <p>➤ نکات مهم در زمینه تامین اکسیژن با فشار، جریان و خلوص مورد انتظار برای بیماران</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. تهیه و تامین ابزار لازم برای سنجش فشار و خلوص اکسیژن</li> <li>۲. سنجش میزان فشار و خلوص اکسیژن در نقاط مختلف به ویژه بر بالین بیماران</li> <li>۳. توجه خاص به بخش‌های پرخطر مانند بخش‌های ویژه نوزادان و بزرگسالان</li> <li>۴. کنترل خلوص، فشار و میزان مصرف اکسیژن به صورت مستمر در سایت اکسیژن ساز و بالین بیمار</li> <li>۵. کنترل سلامت لوله‌های انتقال گازهای طبی به صورت مستمر از مسیر تولید تا بالین بیمار</li> <li>۶. وجود حداقل خلوص ۹۰ درصدی اکسیژن تولیدی اکسیژن ساز در ورودی بخش‌ها</li> <li>۷. نصب هشدار دهنده کاهش فشار اکسیژن در ورودی بخش‌های ویژه</li> <li>۸. وجود قرارداد سرویس و نگهداری با شرکت نمایندگی دستگاه اکسیژن ساز و انجام سرویس‌های دوره ای و نگهداری مستندات مربوط</li> <li>۹. رعایت نکات ایمنی و فنی دستگاه‌های اکسیژن ساز</li> <li>۱۰. اتصال دستگاه اکسیژن ساز به برق اضطراری</li> <li>۱۱. محل استقرار دستگاه اکسیژن ساز حفاظت شده و مطابق مبانی استاندارد و ایمن.</li> <li>۱۲. برنامه نگهداری پیشگیرانه و بازمینی دوره‌ای لوله کشی‌های سانترال به بخش‌ها، موجود و در دسترس می‌باشد.</li> <li>۱۳. وجود شناسنامه و تمامی سوابق سرویس دوره ای/تعمیر و کالیبراسیون دستگاه اکسیژن ساز</li> <li>۱۴. سیستم رزرو کپسول اکسیژن در بیمارستان برای مواقع اضطراری</li> <li>۱۵. دسترسی حفاظت شده برای افراد مجاز به استقرار منابع تامین کننده اکسیژن و مخازن ذخیره</li> <li>۱۶. استقرار منابع تامین کننده اکسیژن و مخازن ذخیره آن به علت احتمال خطر انفجار خارج از ساختمان بیمارستان و در دسترس بودن جایگاه به سهولت و آسانی</li> <li>۱۷. مدیریت پیشگیرانه ایمنی محیط درموارد مخاطرات سیل، منابع حرارتی و سقوط اشیاء و اجسام معلق در هوا و سایر مخاطرات</li> <li>۱۸. تهیه و شارژ کپسول‌های اکسیژن توسط شرکت‌های معتبر و دارای مجوز تولید اکسیژن طبی از موسسه ملی استاندارد ایران</li> <li>۱۹. نگهداری سوابق تهیه/ شارژ کپسول‌های اکسیژن</li> <li>۲۰. مدیریت موجودی کپسول شارژ شده به نحوی که علاوه تامین نیازهای معمول در تمام ساعات شبانه روز برای شرایط غیر مترقبه نیز ذخیره پیش بینی شود.</li> </ol> <p>درخصوص سیستم گازهای طبی هوای فشرده با توجه به ورود هوا از طریق دستگاه ونتیلاتور به ریه بیمار، وجود سیستم کامل فیلترینگ هوا، فیلترهای ذره گیر و آنتی باکتریال و.... ضروری می‌باشد.</p> |



|        |   |
|--------|---|
| سطح دو | الف-۲-۳* تجهیزات ضروری هر یک از بخش‌ها / واحدها تامین شده و در صورت نیاز تجهیزات پشتیبان آماده به کار جایگزین می‌شوند.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ تعیین و تصویب فهرست تجهیزات ضروری هر بخش در کمیته درمان دارو و تجهیزات</li> <li>❖ تعیین و تصویب واحدها/بخش‌های پشتیبان تجهیزات ضروری هر بخش در کمیته درمان دارو و تجهیزات</li> <li>❖ وجود فهرست تجهیزات ضروری در هر بخش/واحد و نیز در واحدها/بخش‌های پشتیبان تجهیزات ضروری و آگاهی مسئولان/کارکنان مرتبط در تمام نوبت‌های کاری</li> <li>❖ آماده به کار بودن تجهیزات ضروری در هر بخش/واحد و تجهیزات پشتیبان با دسترسی مناسب و به موقع</li> <li>❖ بازنگری فهرست تجهیزات ضروری و پشتیبان در بازه‌های زمانی مناسب مبتنی بر وضعیت ارائه خدمات در بیمارستان</li> </ul>   |
|        | <p>فهرست تجهیزات ضروری و همچنین واحدها/بخش‌های پشتیبان هر بخش در کمیته درمان دارو و تجهیزات با پیشنهاد مسئول تجهیزات پزشکی و تأیید مسئول فنی/ایمنی و مسئولان بخش‌ها/واحدها تعیین و تصویب می‌شود. بخش‌های ویژه، اورژانس و اتاق‌های عمل جزو بخش‌های واحدهای پشتیبان محسوب نمی‌شوند. بازنگری فهرست تجهیزات ضروری و پشتیبان در بازه‌های زمانی مناسب مبتنی بر وضعیت ارائه خدمات در بیمارستان صورت می‌پذیرد. وضعیت ارائه خدمت در بیمارستان تابع عواملی مانند میزان اشغال تخت، میزان چرخش تخت، بحران‌ها و تنوع بیماری‌ها است. به عنوان مثال با افزایش بستری بیماران بدحال یا طغیان عفونت‌ها، در برخی بخش‌ها جهت سهولت دسترسی به تجهیزات پشتیبان برای آن بخش/واحد ممکن است نیاز به تجدید نظر باشد.</p>  |
| سطح سه | الف-۲-۴ در راستای افزایش سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی، از تجهیزات با تکنولوژی پیشرفته و به روز استفاده می‌شود.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی‌های پیشرفته و به روز برای بخش‌ها/واحدهای تشخیصی و پاراکلینیکی</li> <li>❖ بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی در راستای ارتقای سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی، با استفاده از تجهیزات دارای تکنولوژی پیشرفته و به روز</li> </ul>  |
|        | <p>به روز رسانی تکنولوژی تجهیزات تشخیصی به منظور بهبود سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی در بخش‌ها/واحدهای مهمی مانند آزمایشگاه، تصویربرداری و سایر بخش‌های تشخیصی و پاراکلینیکی یکی از مصادیق بیمار محوری در بیمارستان است. در مواردی که ارتقای قابلیت‌های تجهیزات پزشکی با تهیه لوازم جانبی (نرم افزاری، سخت افزاری) میسر است خرید و جایگزینی تجهیزات جدید مد نظر نیست. بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی در راستای ارتقای سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی، بدون لحاظ منافع مالی محض موید استقرار بسیاری از استانداردهای همسو در ارتقای کیفیت، بهبود ایمنی بیماران و فرهنگ بیمار محوری است. لذا از این منظر این استاندارد نقش مهمی در ارزیابی باور مدیران ارشد در امر اولویت بخشیدن به ارتقای کیفیت، ایمنی بیمار و فرهنگ بیمار محوری است.</p>                           |
| سطح سه | الف-۲-۵ در راستای ارتقای کیفیت خدمات بالینی، کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت، از تجهیزات با تکنولوژی پیشرفته و به روز استفاده می‌شود.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی‌های پیشرفته و به روز برای ارائه خدمات بالینی</li> <li>❖ بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی با تکنولوژی پیشرفته و به روز در راستای ارتقای کیفیت، خدمات بالینی، ایمنی بیمار، کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت</li> </ul>   |
|        | <p>به روز رسانی تکنولوژی تجهیزات تشخیصی به منظور بهبود کیفیت، خدمات بالینی، ایمنی بیمار، کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت مانند اتاق عمل، کت لب، بخش‌های ویژه و اورژانس و سایر بخش‌های بالینی یکی دیگر از مصادیق مهم بیمار محوری در بیمارستان است. در مواردی که ارتقای قابلیت‌های تجهیزات پزشکی با تهیه لوازم جانبی (نرم افزاری، سخت افزاری) میسر است خرید و جایگزینی تجهیزات جدید مد نظر نیست. هر گونه بهبود کیفیت، خدمات بالینی، ایمنی بیمار، کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت، بدون لحاظ منافع مالی محض موید استقرار بسیاری از استانداردهای همسو در ارتقای کیفیت، بهبود ایمنی بیماران و فرهنگ بیمار محوری است. لذا از این منظر این استاندارد نقش مهمی در ارزیابی باور مدیران ارشد در امر اولویت بخشیدن به ارتقای کیفیت، ایمنی بیمار و فرهنگ بیمار محوری است.</p> |
| سطح    | الف-۳-۷-۳ <b>پایش، نگهداری، ارزیابی و کاربری صحیح تجهیزات پزشکی برنامه‌ریزی و مدیریت می‌شود.</b>  |
| سطح یک | الف-۳-۷-۱ اطلاعات شناسنامه‌ای، کنترل کیفی، نگهداری پیشگیرانه، تعمیرات و سرویس‌های دوره‌ای تجهیزات پزشکی به روز بوده و در دسترس است.   |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ وجود شناسنامه الکترونیک تجهیزات پزشکی</li> <li>❖ وجود اطلاعات شناسنامه شامل نام دستگاه، محل استقرار، مدل، سال نصب، تولید، سوابق کنترل کیفی، شرکت نمایندگی، سوابق نگهداشت و کد شناسه تجهیزات پزشکی</li> <li>❖ به روزرسانی و اصلاح / تکمیل شناسنامه تجهیزات پزشکی پس از سرویس‌های دوره‌ای/تعمیرات، اسقاط و یا خرید تجهیزات پزشکی جدید/جابجایی محل استقرار آن‌ها</li> </ul> <p>تجهیزاتی که امکان نصب برجسب اموال ندارد از قبیل گوشی معاینه، فشارسنج عقربه‌ای، فلومتر اکسیژن، چراغ قوه و از این قبیل موارد نیاز به شناسنامه ندارد. اما تعداد آن در هر بخش باید مشخص و معلوم باشد.</p>  |
| سطح یک | الف-۳-۷-۲ انبارش و اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط مربوط انجام می‌شود.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ دسترسی و آگاهی مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان از ضوابط ابلاغی انبارش تجهیزات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت</li> <li>❖ دسترسی و آگاهی مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان از ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت در خصوص اسقاط تجهیزات پزشکی</li> <li>❖ اسقاط تجهیزات پزشکی منطبق بر ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی</li> </ul>  |
|        | <p>نظارت و تسلط مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان/کارشناسان تجهیزات پزشکی در زمینه نحوه انبارش تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت و نحوه اسقاط تجهیزات مشمول اسقاطی و وضعیت انبار تجهیزات پزشکی، از شواهد استقرار این استاندارد است</p>   |

|        |   |
|--------|---|
| سطح یک | الف-۷-۳- تعمیرات تجهیزات پزشکی از طریق شرکتهای نمایندگی / ثالث مجاز انجام می شود.   |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ شناسایی شرکتهای نمایندگی و یا مجاز (ثالث) تجهیزات پزشکی در واحد مهندسی پزشکی در شناسنامه تجهیزات</li> <li>❖ انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی صرفا از طریق شرکتهای نمایندگی و یا مجاز (ثالث مجاز)</li> </ul>   |
|        | <p>فهرست شرکتهایی که انجام خدمات آنها به موقع و با قیمت و کیفیت مناسب صورت نمی پذیرد، حتما به اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی گردد و در خریدهای بعدی به موضوع عدم رضایت از خدمات پس از فروش توجه جدی شود. اسکن مستندات کاغذی و الکترونیکی نمودن سوابق تعمیرات/سرویس های دوره ای تجهیزات به منظور دسترسی سریع و امکان طبقه بندی سوابق توصیه می شود.</p>   |
| سطح دو | الف-۷-۴- ⚠️ نگهداری پیشگیرانه براساس بازدهیهای میدانی دوره ای برای تجهیزات پزشکی برنامه ریزی و بر اساس آن اقدامات اصلاحی مؤثر به عمل می آید.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ تهیه فهرست تجهیزات پزشکی سرمایه ای و حیاتی مشمول نگهداری پیشگیرانه ۱ توسط تجهیزات پزشکی بیمارستان</li> <li>❖ تدوین برنامه زمان بندی انجام ارزیابی های نگهداری پیشگیرانه</li> <li>❖ فهرست تجهیزات پزشکی مشمول نگهداری پیشگیرانه به تفکیک بخش و تقویم بازدهی های دوره ای نگهداری پیشگیرانه آنها</li> <li>❖ تدوین چک لیست های نگهداری پیشگیرانه براساس دستور العمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و توصیه های کارخانه سازنده</li> <li>❖ اجرای برنامه نگهداری پیشگیرانه براساس دستور العمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و توصیه های کارخانه سازنده</li> <li>❖ طراحی و انجام اقدامات اصلاحی/ برنامه بهبود کیفیت بر اساس نتایج ارزیابی و نگهداری پیشگیرانه</li> <li>❖ نگهداری سوابق ارزیابی های نگهداری پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی احتمالی متعاقب آن در بخش ها/ واحدها و دفتر تجهیزات پزشکی بیمارستان</li> </ul>   |
|        | <p>برنامه ریزی و اجرای دقیق نگهداری پیشگیرانه تجهیزات پزشکی یکی از مهمترین و مؤثرترین خدمات تخصصی واحد تجهیزات پزشکی است که در کاهش هزینه های تعمیر و نگهداشت و نیز صیانت از کیفیت خدمات و ایمنی بیماران بسیار تاثیر گذار است.</p>  |
| سطح دو | الف-۷-۵- سرویس های دوره ای تجهیزات حیاتی و سرمایه ای توسط شرکتهای مجاز در قالب قرارداد، برنامه ریزی و در تاریخ مقرر انجام می شوند.  |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ تعیین فهرست تجهیزات حیاتی و سرمایه ای مشمول سرویس های دوره ای در کمیته درمان دارو و تجهیزات</li> <li>❖ عقد قراردادهای معتبر و جاری برای سرویس دوره ای تجهیزات حیاتی و سرمایه ای</li> <li>❖ تدوین برنامه زمان بندی انجام سرویس دوره ای تجهیزات حیاتی و سرمایه ای</li> <li>❖ انجام سرویس های دوره ای به صورت منظم و بر اساس برنامه زمان بندی شده واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان توسط شرکتهای نمایندگی مجاز</li> </ul>  |
|        | <p>فهرست تجهیزات حیاتی و سرمایه ای مشمول سرویس های دوره ای با پیشنهاد مسئول تجهیزات پزشکی و موافقت مسئول فنی/ ایمنی و تصویب کمیته درمان دارو و تجهیزات تدوین می شود.</p>  |
| سطح دو | الف-۷-۶- ⚠️ کنترل کیفی دوره ای تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط مربوط برنامه ریزی و اجرا می شود.   |
|        | <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ تعیین فهرست تجهیزات حیاتی و سرمایه ای کالیبراسیون در کمیته درمان دارو و تجهیزات</li> <li>❖ تدوین برنامه زمان بندی انجام کالیبراسیون تجهیزات حیاتی و سرمایه ای</li> <li>❖ اجرای کالیبراسیون تجهیزات پزشکی به صورت منظم و بر اساس برنامه زمان بندی شده توسط شرکتهای مجاز</li> <li>❖ نصب برچسب های الصافی مطابق با دستورالعمل ها و نتایج آزمون کالیبراسیون بر روی تجهیزات با تاریخ اعتبار</li> <li>❖ انجام کالیبراسیون مجدد در صورت دریافت هر گونه گزارش یا موارد عدم انطباق در عملکرد دستگاه در فاصله دو دوره کالیبراسیون</li> </ul>   |
|        | <p>کالیبراسیون دوره ای تجهیزات پزشکی تحت ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی انجام می شود. قبل از شروع آزمون کالیبراسیون بایستی تاریخ اعتبار پروانه و زمینه صلاحیت شرکت براساس سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت ارزیابی شود. برای اجرای کالیبراسیون بیمارستان برنامه زمان بندی شده انجام کنترل کیفی براساس دستورالعمل مدیریت نگهداشت قابل دسترسی در تارنمای IMED IR را تدوین نموده و براساس آن عمل می نماید. پیش بینی زمان سنجی انجام کالیبراسیون و استعلام تعرفه خدمات آزمون و انجام آزمون کالیبراسیون و الصاق برچسبها مطابق دستورالعمل ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی بایستی برنامه ریزی و انجام شود. حضور کارشناسان تجهیزات پزشکی جهت نظارت بر نحوه و عملکرد انجام آزمون و کسب اطمینان از کالیبراسیون ضروری است. همچنین تجهیزاتی که نتیجه کنترل کیفی آنها مشروط و یا مردود ارزیابی شوند بایستی جمع آوری شده و تا زمان انجام اقدامات اصلاحی/ تعمیرات لازم مورد بهره برداری قرار نگیرد. همچنین بایستی مستندات و سوابق اقدامات اصلاحی و نحوه مرتفع نمودن اشکالات گزارش شده و نتایج کالیبراسیون مجدد این دستگاهها نگهداری و نسبت به الصاق برچسب جدید اقدام شود.</p> |

|   |   |
|---|---|
| سطح دو  | الف-۷-۳-۲★ کاربران دائم و موقت در نوبت‌های کاری، بر اساس اصول نگهداشت و کاربری صحیح و ایمن از تجهیزات پزشکی استفاده می‌نمایند.    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ آموزش کاربری ایمن و صحیح تجهیزات پزشکی توسط افراد ذیصلاح</li> <li>❖ ارزیابی اثربخشی آموزش‌های ارائه شده توسط مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان</li> <li>❖ اعطای گواهینامه الکترونیکی/ فیزیکی پس از گذراندن دوره‌های آموزشی کاربران آموزش دیده</li> <li>❖ آگاهی و تسلط تمامی کاربران دائم و موقت تجهیزات پزشکی در تمامی نوبت‌های کاری در خصوص اصول نگهداشت و کاربری صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی</li> </ul>  |   |
| <p>➤ مراحل آموزش کاربری ایمن و صحیح تجهیزات پزشکی</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>۱. تعیین فهرست تجهیزات پزشکی که کاربران برای استفاده از آن نیازمند آموزش هستند.</li> <li>۲. پیش بینی تعهد آموزش اثربخش کاربران تجهیزات در مفاد قرارداد خرید و نظارت مسئول تجهیزات پزشکی بر اجرای دقیق آن</li> <li>۳. تعیین نحوه آموزش، مسئول آموزش، مکان و مدت آموزش برای هر یک از تجهیزات پزشکی دارای برنامه آموزش کاربری</li> <li>۴. تعیین مخاطبین آموزش به عنوان کاربران اصلی برای هر یک از تجهیزات پزشکی</li> <li>۵. آموزش کاربران مطابق برنامه تدوین شده برای استفاده صحیح و ایمن از تجهیزات</li> <li>۶. ارائه آموزش توسط افراد ذیصلاح با توجه به نوع تجهیزات توسط نمایندگی رسمی/ کارشناس ستادی/ بیمارستان</li> <li>۷. استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند فیلم‌های آموزشی جهت استمرار آموزش‌های مورد نیاز</li> <li>۸. صدور گواهینامه الکترونیکی/ فیزیکی پس از گذراندن دوره‌های آموزشی جهت کاربران تجهیزات پزشکی</li> <li>۹. تعیین افراد مجاز کاربری تجهیزات بر اساس گواهینامه دوره‌های آموزشی صادر شده</li> <li>۱۰. تهیه راهنمای اصلی تجهیزات، دفترچه راهنمای نگهداری و کاربری خلاصه شده‌ای به زبان فارسی توسط واحد تجهیزات پزشکی</li> <li>۱۱. تهیه راهنمای تصویری کاربری سریع تجهیزات پزشکی و در دسترس بودن آن در مکان کاربری دستگاه‌های منتخب</li> </ol> <p>راهنمای نگهداری و کاربری تجهیزات پزشکی بایستی به زبان ساده و قابل فهم در تمامی بخش‌های درمانی و تشخیصی تهیه شود این مهم در بخش‌های اورژانس، اتاق عمل، بخش‌های مراقبت ویژه به صورت ویژه برنامه‌ریزی شود. در مواردی که به تشخیص واحد تجهیزات پزشکی نیازی به نصب راهنما بر روی دستگاه نیست فایل الکترونیکی تهیه و در دسترس مستمر کاربران قرار گیرد.</p> |   |
| سطح دو  | الف-۷-۳-۸★ تجهیزات پزشکی غیر فعال/ معیوب، نشانه‌گذاری شده و از جریان کار خارج می‌شوند.  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ نشان گذاری تجهیزات پزشکی معیوب</li> <li>❖ عدم وجود دسترسی کاربران به تجهیزات پزشکی معیوب در محل ارائه مراقبت/خدمت</li> <li>❖ عدم قرار گرفتن تجهیزات پزشکی معیوب در محدوده تجهیزات سالم</li> <li>❖ نظارت مستمر کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی بر خروج تجهیزات پزشکی غیر فعال/ معیوب، از جریان کار</li> </ul>  |   |
| <p>برای استقرار این استاندارد لازم است مسئول تجهیزات پزشکی بر جمع آوری تجهیزات مازاد، غیرفعال و معیوب، تعیین تکلیف آن‌ها و ثبت مستندات مربوطه نظارت نموده و از عدم دسترسی کاربران به تجهیزات پزشکی معیوب/ غیرفعال در محل ارائه مراقبت/ خدمت اعم از خدمات سرپایی، بستری، اتاق‌های عمل و واحدهای پاراکلینیک اطمینان حاصل نماید. همچنین تجهیزات پزشکی مازاد، غیرفعال و معیوب نبایستی در محدوده تجهیزات سالم مانند تجهیزات پشتیبان در بخش‌های بالینی و پشتیبانی اعم از واحد تجهیزات پزشکی و بخش‌ها قرار گیرد چراکه امکان استفاده نایجا از تجهیزات مازاد، غیرفعال و معیوب به جای تجهیزات سالم و آماده به کار محتمل می‌گردد. مستندات مبتنی بر فهرست تجهیزات مازاد، غیرفعال و معیوب و سرنوشت نهایی تجهیزات معیوب در واحد تجهیزات پزشکی ارزیابی می‌شود.</p>   |   |
| سطح   | الف-۷-۴-۱ بیمارستان از انجام دیالیز بیماران با استفاده از تجهیزات استاندارد اطمینان حاصل می‌نماید.                                |
| سطح یک  | الف-۷-۴-۱-۱ مشخصات فنی و خدمات پشتیبانی دستگاه‌های همودیالیز، صافی‌های مصرفی و دستگاه‌های تصفیه اسمز معکوس مطابق ضوابط مربوط است. |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ مطابقت مشخصات فنی انواع دستگاه‌های همودیالیز بیمارستان با مشخصات فنی ابلاغی وزارت بهداشت</li> <li>❖ مطابقت مشخصات فنی صافی‌های مصرفی همودیالیز بیمارستان با مشخصات فنی ابلاغی وزارت بهداشت</li> <li>❖ مطابقت مشخصات فنی انواع دستگاه‌های تصفیه اسمز معکوس بیمارستان با مشخصات فنی ابلاغی وزارت بهداشت</li> </ul> <p>ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت مد نظر قرار گیرد.</p>  |   |
| سطح یک  | الف-۷-۴-۲ کنترل کیفیت آب دستگاه‌های تصفیه اسمز معکوس انجام می‌شود و در صورت هرگونه عدم انطباق اقدامات اصلاحی مؤثر به عمل می‌آید.  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ نمونه برداری از آب مصرفی دستگاه‌های دیالیز برای ارزیابی درجه سختی</li> <li>❖ نمونه برداری از آب مصرفی دستگاه‌های دیالیز برای ارزیابی میکروپوشناسی</li> </ul> <p>کارشناس بهداشت محیط با هماهنگی واحد تجهیزات فرایند نمونه برداری مستمر و انجام آزمایشات را برنامه‌ریزی نموده و سوابق نتایج نگهداری می‌شود.</p>  |   |

فرآیند نظارت بر عملکرد مراکز درمانی

پایش عملکرد مراکز درمانی در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی و سرمایه ایی

تاریخ بازدید:

مشخصات پرسنل واحد تجهیزات پزشکی

نام مرکز درمانی

سمت

نام و نام خانوادگی

تحصیلات

سوابق کاری

تعداد تخت فعال:

مسئول تجهیزات پزشکی

تعداد تخت مصوب:

مسئول فنی تجهیزات پزشکی

رئیس مرکز درمانی:

کارشناسان تجهیزات پزشکی

مدیر مرکز درمانی:

کارشناسان تجهیزات پزشکی

بخش های درمانی مرکز:

آیا ابلاغ مسئول گاز های طبی در مرکز وجود دارد:

توضیحات

مستندات مورد نیاز جهت بررسی

نرخ ارز یا  
بی

۱

-۱۷۵

-۱۵

-۱۲۵

۰

فراخوان تجهیزات پزشکی

مشاهده مستندات و مصاحبه (مشخص بودن فرایند بیمارستان به صورت مکتوب مطابق با ضوابط ابلاغی / نحوه اطلاع رسانی در سطح بیمارستان / آگاهی مسئول تجهیزات پزشکی / سوابق فرایندهای قبلی به بیمارستان و کنترل مستندات و مصاحبه)

mdr تجهیزات پزشکی

(وجود فرم ثبت mdr در بخش های درمانی / مشخص بودن فرایند ثبت سوابق mdr های قبلی بیمارستان و کنترل چرخه mdr ثبت شده)

مشاهده فاکتور ها (مصرفی و ارتویدی و ...)

آیا شرکت و اصناف فروشنده در سایت IMED ثبت شده است؟ آیا شرکت و اصناف فروشنده دارای نمایندگی معتبر برای کالای عرضه شده در سایت IMED می باشد؟ رعایت ضوابط فاکتور - درج کامل اطلاعات فروشنده و خریدار؟ رعایت ضوابط فاکتور -

مشاهده آنالیز ABC

آیا اقدامی در جهت مدیریت مصرف / اقدامات اصلاحی بر اساس آنالیز ABC، تجهیزات مصرفی صورت گرفته است؟

آیا مقدار تجهیزات هتلینگ در خواستی بخشها پیش از تحویل، توسط مسئول فنی بررسی و تایید میگردد؟

مشاهده نمونه درخواست هتلینگ و اقدامات اصلاحی

آیا فاکتورها قبل از ارسال به درآمد توسط مسئول فنی تایید میشود؟

مشاهده و پرسش

سیستم HIS

یا مسول فنی تجهیزات پزشکی به HIS بیمارستان دسترسی دارد؟ آیا مسول فنی بر فرایند ورود اطلاعات تجهیزات پزشکی مصرفی در HIS نظارت دارد؟ آیا کد IRC و index تجهیزات پزشکی مصرفی در HIS ثبت شده است؟ آیا موجودی واقعی / تاریخ انقضا / نقطه سفارش / نقاط کنترلی (max, min موجودی مجاز) تجهیزات پزشکی مصرفی در HIS ثبت شده است؟ آیا مسول فنی بر فرایند قیمت گذاری تجهیزات مصرفی در HIS نظارت دارد؟ آیا قیمت فروش تجهیزات پزشکی مصرفی در HIS بروز است و با درصد سود صحیح لحاظ شده است؟ آیا درخواست تمام تجهیزات پزشکی مصرفی بخشها در HIS ارسال میشود؟ آیا درخواست تجهیزات پزشکی مصرفی به صورت تک تک در HIS ثبت میشود؟



معاونت غذا و دارو

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره : .....د/۸۴/۷۷۴۱.....

تاریخ : .....۱۴۰۴/۱۲/۲۳.....

ساعت : .....۱۴:۰۸.....

پیوست : .....نهار.....

جناب آقای دکتر

ریاست محترم بیمارستان

با سلام و احترام

نظر به بازدید صورت گرفته کارشناسان نظارت و ارزیابی این مدیریت در تاریخ ۱۴۰۴/۱۱/۰۵ از آن مرکز درمانی به منظور نظارت بر رعایت الزامات و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی، نقاط قوت و نقاط قابل ارتقا به شرح زیر جهت استحضار و دستور هرگونه اقدام به حضورتان ایفاد می‌گردد. **امتیاز کل مرکز ۹۷/۵۸ از ۱۰۰ و امتیاز مسئول فنی تجهیزات پزشکی ۹۸ از ۱۰۰ ارزیابی شده است.** با احترام ضمن تشکر از زحمات مسئول فنی محترم تجهیزات پزشکی و سایر افراد ذیربط آن مرکز، بدینوسیله همت و تلاش پرسنل آن مرکز را در راستای اجرای ضوابط و قوانین ارج نهاده و از حسن عملکرد آن مرکز صمیمانه سپاگزاری نموده و از خداوند منان توفیق و سلامتی روزافزونتان را در امر خدمت رسانی مسئلت می‌نمایم. مستدعی است دستور فرمائید اقدامات اصلاحی در خصوص بهبود بخشیدن نقاط قابل ارتقا مرکز صورت پذیرد و حداکثر ظرف مدت ۳۰ روز کاری از تاریخ مکاتبه، نتیجه اقدامات به این مدیریت ارسال گردد.

نقاط قوت:

۱. مشخص بودن فرایند فراخوان بیمارستان به صورت مکتوب مطابق با ضوابط ابلاغی و نحوه‌ی اطلاع رسانی صحیح در سطح بیمارستان.
۲. مشخص بودن فرایند ثبت mdr و وجود فرم ثبت mdr در بخش‌های درمانی.

فرایند تحویل فعالیت و مسئولیت واحد مهندسی پزشکی

شماره : .....د/۲/۲۳۸۹.....

تاریخ : .....۱۴:۵/۰۲/۱۳.....

ساعت : .....۱۳:۲۹.....

پیوست : .....۵.....



#### معاونت توسعه مدیریت و منابع

#### معاونین محترم رئیس دانشگاه

#### کلیه واحدهای تابعه دانشگاه

#### باسلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)، پیرو بند ۲۰ مصوبات هشتمین جلسه هیات رئیسه محترم دانشگاه مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۱۹ مبنی بر تشکیل مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه به صورت یکپارچه و در راستای دستیابی به اهداف دانشگاه، شامل عملکرد مطلوب، مستمر و متوازن در همه واحدهای تابعه و ارتقاء سطح بهره‌وری در زمینه تجهیزات پزشکی و نیز توجه جدی تر به مقوله اقتصاد مقاومتی بالاخص با افزایش نرخ ارز و تورم افسارگسیخته در زمینه های نیازسنجی، تامین، نگهداشت، تعمیر و بازگشت به چرخه بهره برداری، نیازمند سیاستگذاری و برنامه‌ریزی یکپارچه و راهبردی منابع انسانی در این حوزه می‌باشد، و از سوی دیگر از آنجا که انجام صحیح وظایف و مسئولیت‌های محوله در حوزه تجهیزات پزشکی در هر یک از واحدهای تابعه نیازمند انطباق تعداد کمی و کیفی نیروی انسانی اختصاص یافته در این حوزه خواهد بود، لزوم استقرار بهینه منابع انسانی مدیریت تجهیزات پزشکی در سطح دانشگاه از اهمیت ویژه برخوردار است، لذا با توجه به اهمیت و حساسیت موضوع ضروری است دستور فرمائید نسبت به استقرار منابع انسانی مدیریت تجهیزات پزشکی در سطح دانشگاه با رعایت مفاد ذیل، اقدام مقتضی صورت پذیرد.

۱) ابلاغ فعالیت مسئولین واحد مهندسی پزشکی (مسئول فنی تجهیزات پزشکی)، پس از هماهنگی و پیشنهاد مکتوب بالاترین مقام اجرایی واحد به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه، بررسی موضوع بر اساس شرایط دانشگاه توسط آن مدیریت و تایید؛ توسط بالاترین مقام اجرایی واحد صادر می‌گردد. کلیه موارد قانونی و موضوعات مالی مترتب بر مسئولیت واحد مهندسی پزشکی (مسئول فنی تجهیزات پزشکی)، منوط به صدور ابلاغیه با روال مذکور خواهد بود. بر این اساس ضروری است کلیه واحدهای تابعه دانشگاه نسبت به ارسال مشخصات پیشنهادی خود به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه اقدام و پس از اخذ تاییدیه لازم، نسبت به صدور ابلاغ مسئولیت مذکور اقدام نمایند.

۲) ابلاغ فعالیت نماینده مدیریت تجهیزات پزشکی در هر یک از معاونت‌های تابعه دانشگاه، با هماهنگی و پیشنهاد مکتوب معاون مورد نظر به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه و تایید توسط مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه صادر می‌گردد.

۳) ابلاغ فعالیت و شرح وظایف هر یک از کارشناسان تجهیزات پزشکی (با هر نوع رابطه استخدامی) مستقر در واحد مهندسی پزشکی واحدهای تابعه دانشگاه، با هماهنگی و پیشنهاد مسئول واحد تجهیزات پزشکی و پس از بررسی و تایید، توسط بالاترین مقام اجرایی واحد صادر خواهد شد.

۴) با توجه به محدودیت دانشگاه در تامین منابع انسانی متخصص در حوزه تجهیزات پزشکی، بکارگیری کارشناسان تجهیزات پزشکی دانشگاه (در هر یک از معاونت‌های تابعه دانشگاه) در مشاغل خارج از واحد مهندسی پزشکی و واسپاری کار خارج از شرح وظایف ابلاغی (موضوع مکاتبه شماره ۸۴/۱۴۲۵/د مورخ ۱۴۰۴/۰۳/۱۷ و سایر ابلاغیه‌های بعدی) به ایشان ممنوع می‌باشد.

۵) هرگونه جابجایی منابع انسانی در حوزه مدیریت تجهیزات پزشکی در کلیه واحدهای تابعه دانشگاه، صرفاً از یکی از مسیرهای ذیل و اعلام توسط مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه قابل انجام می‌باشد.

- مکاتبه کارشناس تجهیزات پزشکی مبنی بر درخواست جابجایی (همراه با اخذ تاییدیه مکتوب از واحد مبدا)
- تشخیص مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه در جهت استقرار بهینه منابع انسانی (در چهارچوب نیازسنجی و اولویت‌بندی)

مکاتبه شماره ۱۴۰۵/۰۲/۱۳ مورخ ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

|                          |  |  |                |
|--------------------------|--|--|----------------|
| عنوان سند :              | فرم تحویل فعالیت و مسئولیت<br>واحد مهندسی پزشکی  |  | شماره فرم :    |
| نام مرکز :               |  |  | تاریخ تحویل :  |
| تحویل دهنده :            |  |  | تحویل گیرنده : |
| عنوان                    |  | توضیحات  |                |
| نام کاربری<br>و رمز عبور | <input type="checkbox"/> سامانه Import.imed  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> سامانه زنجیره تامین TTAC  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> سامانه آواب   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> سامانه سماه (در صورت وجود)  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> مکانیه با مدیریت تجهیزات پزشکی جهت تعلیق نام کاربری سامانه pAMx و درخواست نام کاربری جدید   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> مکانیه داخلی جهت تعلیق نام کاربری سامانه HIS و درخواست نام کاربری جدید  |  |                |
| اطلاعات و<br>مستندات     | <input type="checkbox"/> تحویل کلیه مستندات مرتبط با سنجش‌های اعتبار بخشی به صورت فیزیکی   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> تحویل کلیه مستندات قانونی (از جمله صورتجلسات، قراردادهای و ...) به صورت فیزیکی  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> تحویل کلیه چک لیست‌های تکمیل شده صورت فیزیکی  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> تحویل کلیه مستندات فنی و علمی (از جمله راهنمای کاربری، راهنمای سرویس و ...) به صورت فیزیکی  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> گزارش اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی موجود در مرکز (در نرم افزار pAMx) (شامل نام دستگاه، برند، مدل، وضعیت، مکان استقرار، شماره سریال، سال ساخت و سال نصب) |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> گزارش اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی خارج شده از مرکز به علت اسقاط، معاوضه، مفقودی و ... (در نرم افزار pAMx)  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی پشتیبان مرکز  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی موجود در انبار اسقاط مرکز   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> فهرست قطعات، لوازم جانبی و تجهیزات پزشکی مصرفی موجود در واحد مهندسی پزشکی   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> فهرست اقلام امانت سپاری شده نزد واحد مهندسی پزشکی (نمونه شاهد MDR و ...)  |  |                |
| برنامه ریزی<br>های جاری  | <input type="checkbox"/> برنامه زمان بندی کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مرکز  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> برنامه زمان بندی سرویس دوره ای تجهیزات پزشکی مرکز   |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> برنامه زمان بندی PM تجهیزات پزشکی مرکز  |  |                |
|                          | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی (Dimel) مرکز  |  |                |

|   |   |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|---|---|------------------|-----------------------------|---------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
|   | <input type="checkbox"/> فهرست دستگاه‌هایی که به صورت موقت (به علت تعمیرات، امانت و ...) از مرکز خارج شده است ( شامل نام دستگاه، شماره سریال، شماره اموال، علت خروج، محل ارسال و رسید ارسال دستگاه) | <b>امور جاری</b> |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست اجزا و قطعات دستگاه‌هایی که به صورت موقت (به علت تعمیرات، امانت و ...) از مرکز خارج شده است ( شامل نام قطعه، نام دستگاه، علت خروج، محل ارسال و رسید ارسال قطعه)      |                  | <b>امور جاری</b>            |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست ابزارهای که به صورت موقت (به علت تعمیرات، امانت و ...) از مرکز خارج شده است ( شامل نام ابزار، علت خروج، محل ارسال و رسید ارسال)                                      |                  |                             | <b>امور جاری</b>          |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی که فرآیند تعمیر آن ( با علت تامین قطعه، تامین اعتبار و ... ) در دست پیگیری است   |                  |                             |                           | <b>امور جاری</b> |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی دستگاهی که فرآیند اسقاط آن در دست انجام است  |                  |                             |                           |                  | <b>امور جاری</b> |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست تامین تجهیزات پزشکی که در دست انجام است  |                  |                             |                           |                  |                  | <b>امور جاری</b> |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست تجهیزات پزشکی که به صورت موقت (ارزیابی بالینی، دمو و ...) در مرکز موجود است  |                  |                             |                           |                  |                  |                  | <b>امور جاری</b> |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست گزارش کمبودهای تجهیزات پزشکی مصرفی که در دست پیگیری است  |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  | <b>امور جاری</b> |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست گزارش‌های MDR که در دست پیگیری است   |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  | <b>امور جاری</b> |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست مکاتبات که در دست پیگیری و تهیه پاسخ است   |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> فهرست مصوبات کمیته‌های دانشگاه و داخلی که در دست پیگیری است.   | <b>امور جاری</b> |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> بررسی تمام فاکتورهای تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی توسط فرد تحویل دهنده پیش از تکمیل فرم   |                  | <b>امور نیازمند تکمیل</b>   |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> بررسی و تعیین وضعیت تمام اسناد موجود در انبار مجازی مرکز توسط فرد تحویل‌دهنده پیش از تکمیل فرم   |                  |                             | <b>امور نیازمند تکمیل</b> |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
| کلیه فعالیت‌ها و مسئولیت‌های مشخص شده در این فرم در تاریخ ..... از آقای/خانم ..... به مسئول جدید واحد، آقای/خانم ..... تحویل گردید. |   |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
| مهر و امضا مدیر:  | مهر و امضا فرد تحویل گیره واحد:   |                  | مهر و امضا فرد تحویل دهنده: |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |
| ضروری است تصویر فرم مربوطه همراه با مستندات پیوست از طریق مکاتبه به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه ارسال گردد                         |   |                  |                             |                           |                  |                  |                  |                  |                  |                  |

# راه‌های ارتباطی



**شماره‌های تماس:**

**۳۷۹۲۴۸۹۲**

**۳۷۹۲۴۸۹۳**

**۳۷۹۲۴۹۴۳**

**روزهای چهارشنبه روز ارباب رجوع در ساعات اداری**

**پیام‌رسان ایتا به شماره‌های شخصی**

الزامات اختصاصی حوزه ارتوپدی



شماره ..... ۶۶۴/۵۶۴۱۷  
تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۷/۰۱  
پیوست ..... ندارد

### معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

موضوع: ابلاغیه در حوزه ملزومات ارتوپدی

سلام علیکم؛

احتراماً، گزارشهای واصله از گروههای بازرسی اعزام شده به مراکز درمانی حاکی از آن است که برخی از ضوابط و ابلاغیه های جاری در حوزه خدمات ارتوپدی از طرف شرکتهای تامین کننده/توزیع کننده و یا مراکز درمانی رعایت نگردیده و یا مغایر با هدف اولیه ضابطه تفسیر می گردند. لذا لازم است کلیه شرکتهای تامین کننده، توزیع کننده و مراکز درمانی نسبت به رعایت موارد ذیل اهتمام ورزند. شایان ذکر است دانشگاهها/دانشکده های علوم پزشکی نظارت بر حسن اجرای این ضوابط را بر عهده دارند:

۱. دارا بودن ۲ یا چند نمایندگی درخصوص یک کالای ارتوپدی (پروتز، اسپاین، تروما، بیومواد، طب ورزشی) ممنوع بوده و

# ابلاغیه شماره ۶۶۴/۷۰۱۱۹ مورخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

شماره ..... ۶۶۴/۷۰۱۱۹

تاریخ ..... ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

پیوست ..... ندارد



## معاون محترم غذا و دارو (دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی خلیف) معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

موضوع: پیرو ابلاغیه ارتوپدی شماره ۶۶۴/۵۶۴۱۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

سلام علیکم

احتراماً، پیرو ابلاغیه شماره ۶۶۴/۵۶۴۱۷ مورخ ۹۸/۰۷/۰۱ در حوزه ملزومات ارتوپدی، با توجه به سوالات مطرح شده از طرف مراکز درمانی و به منظور شفاف سازی و رفع ابهامات، توضیحات مبسوط ذیل جایگزین بندهای مربوطه در نامه فوق الذکر می‌گردد:

بند ۷- هزینه اجاره و استهلاک اره و دریل در اعمال جراحی تعویض مفصل ۲.۵۰۰.۰۰۰ ریال و در اعمال بایوپلار، اسپورت و تروما در صورت نیاز ۱.۲۵۰.۰۰۰ ریال برای مراکز درمانی و یا شرکت ها می‌باشد.

بند ۹- تبصره ۳: این بند مشمول توزیع کنندگان داخل استانی نمی‌باشد. به عنوان مثال اگر شرکت تامین کننده در استان اصفهان باشد، این بند مشمول توزیع کننده استان اصفهان نبوده ولی شامل توزیع کننده استان خراسان می‌باشد.

بند ۱۰- در اعمال جراحی تعویض مفصل و نیز آرتروسکوپی از آنجا که ابزاری همچون انواع گاید وایر، پین، انواع سرمته و ... از اجزای

# هزینه اجاره اره/دریل



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان  
و آموزش پزشکی



شماره: ۶۵۵/۹۸۵۸۹

تاریخ: ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

پیوست: ندارد

تولید، دانش بنیان، اشتغال آفرین  
مقام معظم رهبری

**ریاست محترم دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور**  
موضوع: تعلیق هزینه اجاره ست ابزار جایگذاری ارتوپدی و ابلاغ هزینه اره و دریل  
با سلام و احترام؛

با توجه به مصوبه کمیسیون قیمت گذاری مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۲۴ موارد ذیل جهت اجرا ابلاغ می گردد:

- ۱- در راستای صرفه و صلاح بیماران و مراکز درمانی و بدلیل عدم تعریف تعرفه و پوشش بیمه هزینه اجاره ست ابزار جایگذاری ارتوپدی ابلاغ شده طی نامه شماره ۶۵۵/۵۴۷۲۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۱۹ تعلیق می گردد.
- ۲- مطابق مصوبه کمیسیون قیمت گذاری مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۰۷ ابلاغی طی نامه شماره ۶۵۵/۵۴۷۲۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۶/۱۹ ، اجاره ست اره و دریل برای عمل های تعویض مفصل مبلغ ۴,۰۰۰,۰۰۰ ریال و برای سایر اعمال ارتوپدی مبلغ ۲,۵۰۰,۰۰۰ ریال تعیین می گردد که به عهده بیمارستان است و لازم الاجرا می باشد.

# بازنگری بند یک ابلاغیه ارتوپدی



تعداد ۶۶۴/۱۱۱۴۷

تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

پیوست ندارد

## معاونین محترم غذا و دارو علوم پزشکی سراسر کشور معاونت محترم غذا و داروی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

موضوع: بازنگری بند یک ابلاغیه ارتوپدی

سلام علیکم؛

پیرو ابلاغیه ارتوپدی به شماره نامه ۶۶۴/۵۶۴۱۷ مورخ ۱۳۹۸/۰۷/۰۱ و اصلاحیه آن به شماره نامه ۶۶۴/۷۰۱۱۹ مورخ ۱۳۹۸/۰۸/۱۲، با توجه به سوالات مطرح شده از طرف دانشگاه ها و مراکز درمانی و همچنین مشکلات پیش آمده برای برخی شرکت های وارد کننده و توزیع کننده، به منظور شفاف سازی و رفع ابهامات و مشکلات پیش آمده، توضیحات و تغییرات لازمه ذیل جایگزین بند ۱ در نامه فوق الذکر می گردد:

بند ۱- با توجه به جداول ۱ تا ۱۰ دارا بودن دو یا چند نمایندگی برای اقلام ارتوپدی که دارای اندیکاسیون

## ❖ فرآیند امحاء کاشتنی های ارتوپدی



■ **توجه ۱:** کاشتنی های خارج شده تحت هیچ شرایطی نباید در اختیار بیمار قرار داده شود.

■ **توجه ۲:** کاشتنی های خارج شده که نیاز به بررسی بیشتری دارند (به عنوان مثال بند های ۳، ۴، ۶ و ۷

دستورالعمل) لازم است پس از انجام عملیات مرحله اول فاز پیش امحاء و پس از تکمیل فرم پیوست ۲، بدون ایجاد

تغییر شکل مکانیکی به عنوان مستندات حفظ شوند و در صورت لزوم جهت بررسی توسط مراجع ذیربط، ارسال

گردد.

## فصل دوم

# حوزه مصرف و ارزیابی‌های بالینی

# شیوه‌نامه مدیریت تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی



# داروخانه

منظور، داروخانه فعال در مرکز درمانی می باشد که در فرآیند تامین یا توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی جهت بیماران بستری در مرکز درمانی دخیل می باشد. داروخانه مرکز معمولاً به دو روش خودگردان و برونسپاری (به مدیریت متمرکز داروخانه های بیمارستانی (داروخانه آموزشی) یا به بخش خصوصی (به صورت اجاره محل)) اداره می گردد.

## مسئول فنی تجهیزات پزشکی مراکز

به شخص حقیقی شاغل در مرکز درمانی دارای تخصص و تحصیلات مرتبط اطلاق میگردد که دوره آموزشی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی را طی و مدرک پایان دوره را اخذ نموده است و ضمن معرفی ایشان با ابلاغ ریاست مرکز درمانی به معاونت غذا و دارو، صلاحیت ایشان توسط اداره کل تجهیزات پزشکی یا معاونت غذا و دارو دانشگاه بررسی و تایید میگردد. این فرد مسئول نظارت و پاسخگویی در خصوص فرآیندهای حوزه تجهیزات پزشکی (عمومی و تخصصی) در مرکز درمانی خواهد بود. مسئول فنی تجهیزات پزشکی بیمارستان بایستی دارای مهر با عنوان "مسئول فنی تجهیزات پزشکی"، و درج نام و نام خانوادگی و شماره گواهینامه مسئولیت فنی بوده و تایید کلیه اسناد، فاکتورها، فرم ها و ... به وسیله این مهر صورت پذیرد.

# توجه

بر اساس دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی - ویژه مؤسسات پزشکی ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ، مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل تجهیزات پزشکی (و یا معاونت‌های دانشگاه) و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در مرکز درمانی برعهده مسئول فنی است. ولیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری سایر مدیران مرکز درمانی نخواهد بود.

# رابط (تکنسین) ملزومات پزشکی

بسته به حجم کاری مرکز درمانی معرفی حداقل یک نفر (با مدرک و رشته تحصیلی مرتبط یا نامرتبط) به صلاحدید ریاست و مدیریت مرکز، با عنوان "رابط ملزومات" جهت انجام امور محوله این حوزه مطابق با مفاد این دستورالعمل ضروری میباشد.

**توجه ۱:** مسئولیت آموزش و نظارت به رابط ملزومات در خصوص ضوابط و قوانین اداره کل تجهیزات پزشکی برعهده مسئول فنی تجهیزات پزشکی و در خصوص ضوابط و قوانین حوزه بیمه و درآمد و سامانه HIS و نظام نوین مالی برعهده مسئول درآمد/حسابداری می باشد. رابط ملزومات ملزم به فعالیت تحت نظارت هر دو واحد و پاسخگویی به مسئولین مربوطه در هر حوزه می باشد.

**توجه ۲:** با توجه به نقش نظارتی مسئول فنی تجهیزات پزشکی و مسئولیت قانونی ایشان در اطمینان از پیاده سازی الزامات و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی، انجام اموری که در این دستورالعمل در حیطه مسئولیتهای رابط ملزومات می باشد توسط مسئول فنی مجاز نخواهد بود.

**توجه ۳:** محل استقرار رابط ملزومات بر اساس نظر ریاست/مدیریت مرکز تعیین خواهد شد. ولیکن پیشنهاد می گردد به منظور تسریع در فرآیند انجام کار و امکان رویت ارقام به محض ورود به مرکز، رابط ملزومات در محل انبار بیمارستان مستقر گردد.

# تجهيزات (وسيله) پزشکی

تجهيزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی و پیرا پزشکی شامل هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند و به طور عام "تجهيزات پزشکی" نامیده میشوند:

الف) تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب) حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

ج) کنترل و حمایت از بارداری

د) تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیند های فیزیولوژیک، آناتومیک و پاتولوژیک

ه) ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی،

درمانی و بهداشتی

و) فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

ز) تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

## تجهیزات پزشکی

# فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی (Dimel/فرمولاری/فارماکوپه)

- لیستی از تجهیزات پزشکی مورد استفاده بر اساس وظایف و اهداف قانونی مرکز همراه با برندهای مورد تایید آن مرکز (بر اساس اولویت کیفیت و قیمت)
- **وجه افتراق:** منظور وجه تمایز وسیله پزشکی نسبت به سایر انواع آن می باشد (اعم از سایز، رنگ، سایز، کاربرد و ..)

- **کدینگ طبقه بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور شامل نام وسیله پزشکی میباشد. بر اساس ابلاغیه شماره ۱۱۰/۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۰۷/۲۱ مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت تاکنون ۶۶۴۰ کد ایندکس برای تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور تعریف شده است.**
- **شماره ۱۶ رقمی منحصر به فرد و کاملا تصادفی است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص میدهد.**
- **شناسه ثبت (IRC)**
- **شناسه رهگیری و ردیابی (UID)**
- **شناسه ۲۰ رقمی اختصاصی و منحصر به فرد و به صورت بدیهی غیر قابل پیش بینی جهت هر واحد فرآورده است که بر اساس استاندارد موضوع دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآوردههای سلامت محور تولید میشود. این شناسه صرفا توسط صاحب پروانه (تولیدکننده/واردکننده فرآورده) ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهمسازی (hashing) به بانکهای اطلاعاتی سازمان منتقل شده و صرفا از طریق استعلام از طریق سامانههای معرفی شده بازخوانی میشود.**

- شناسه ی ۱۶ رقمی اختصاصی و منحصر به فرد و منطقا غیر قابل پیش بینی که بر اساس استاندارد موضوع دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآوردههای سلامت محور، جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی، از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده میشود.
- **برچسب اصالت** قسمتی مشخص بر روی بسته بندی هر واحد فرآورده است که شناسه ردیابی و رهگیری و شناسه اصالت و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج / الصاق میشود.
- **تجهیزات پزشکی مشمول** عبارت است از تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک تجهیزات پزشکی که توسط معاونت غذا و دارو اعلام و به روز رسانی میگردد.

# اجزای زنجیره تامین

- (۱) تدوین و به روزرسانی فهرست DIMEL
- (۲) فرآیند تأمین
- (۳) نظارت، آموزش و گزارش دهی

## تدوین و بروزرسانی فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی

|   |  |
|---|--|
| استراتژیک ( ضروری )<br>(درج * )               |  |
| نقطه بحرانی max<br>(حداکثر موجودی مجاز انبار) |  |
| نقطه بحرانی min<br>(حداقل موجودی مجاز انبار)  |  |
| نقطه سفارش انبار یا داروخانه                  |  |
| سرانه مصرف ماهیانه مرکز                       |  |
| برند های مورد تایید کالا<br>(حداقل ۳ برند)    |  |
| نام محلی کالا در HIS                          |  |
| کد محلی کالا در HIS                           |  |
| مدل / وجه افتراق                              |  |
| نام انگلیسی کالا<br>(بر اساس درختواره)        |  |
| نام فارسی کالا<br>(بر اساس درختواره)          |  |
| سطح سوم کالا<br>(ماهیت کالا)                  |  |
| سطح دوم کالا<br>(گروه تخصصی)                  |  |
| کد ایندکس                                     |  |

# فرآیند تامین

تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی بر اساس نوع درخواست به ۴ گروه ذیل تقسیم می شوند:

گروه کالایی ۱: اقلام تجمیعی

گروه کالایی ۲: اقلام تک نسخه

گروه کالایی ۳: ست های جراحی موردی

گروه کالایی ۴: اقلام خارج از فهرست

■ منظور تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی می باشد که با اعلام نیاز بخش صرفا در سیستم his و در بازه های زمانی مشخص (معمولا ۱۵ روزه ، ماهیانه یا بر اساس نقطه سفارش) ، به صورت حواله ای توسط انبار مرکزی/ داروخانه به بخش درخواست دهنده تحویل میگردد. اقلام تجمیعی معمولا همه یا بخشی از تجهیزات مشمول ۶٪(هتلینگ) هستند که بنابر صلاحدید کمیته تجهیزات پزشکی مرکز مشخص شده اند.

#### ■ اقلام تجمیعی

■ منظور تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی می باشد که با اعلام نیاز بخش در سیستم HIS به نام هر بیمار (نسخه ای) و ارسال درخواست به داروخانه به صورت روزانه/ شیفتی، توسط داروخانه به بخش درخواست دهنده تحویل میگردد.

#### ■ اقلام تک نسخه

■ این تجهیزات تخصصی جز فهرست تجهیزات مصرفی DIMEL مرکز می باشد ولیکن معمولا قابلیت تهیه به صورت استوک نداشته و به صورت موردی جهت عمل جراحی هر بیمار درخواست میشود. معمولا برخی تجهیزات ارتوپدی، نروسرجری، پروتزها و ...

#### ■ ست های جراحی موردی

■ منظور تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی می باشد که در فهرست تجهیزات مصرفی DIMEL مصوب مرکز درمانی موجود نمی باشد و بنابر نیاز بخش با تکمیل فرم درخواست تجهیزات خارج از فهرست (پیوست شماره ۲ این دستورالعمل) درخواست می گردد.

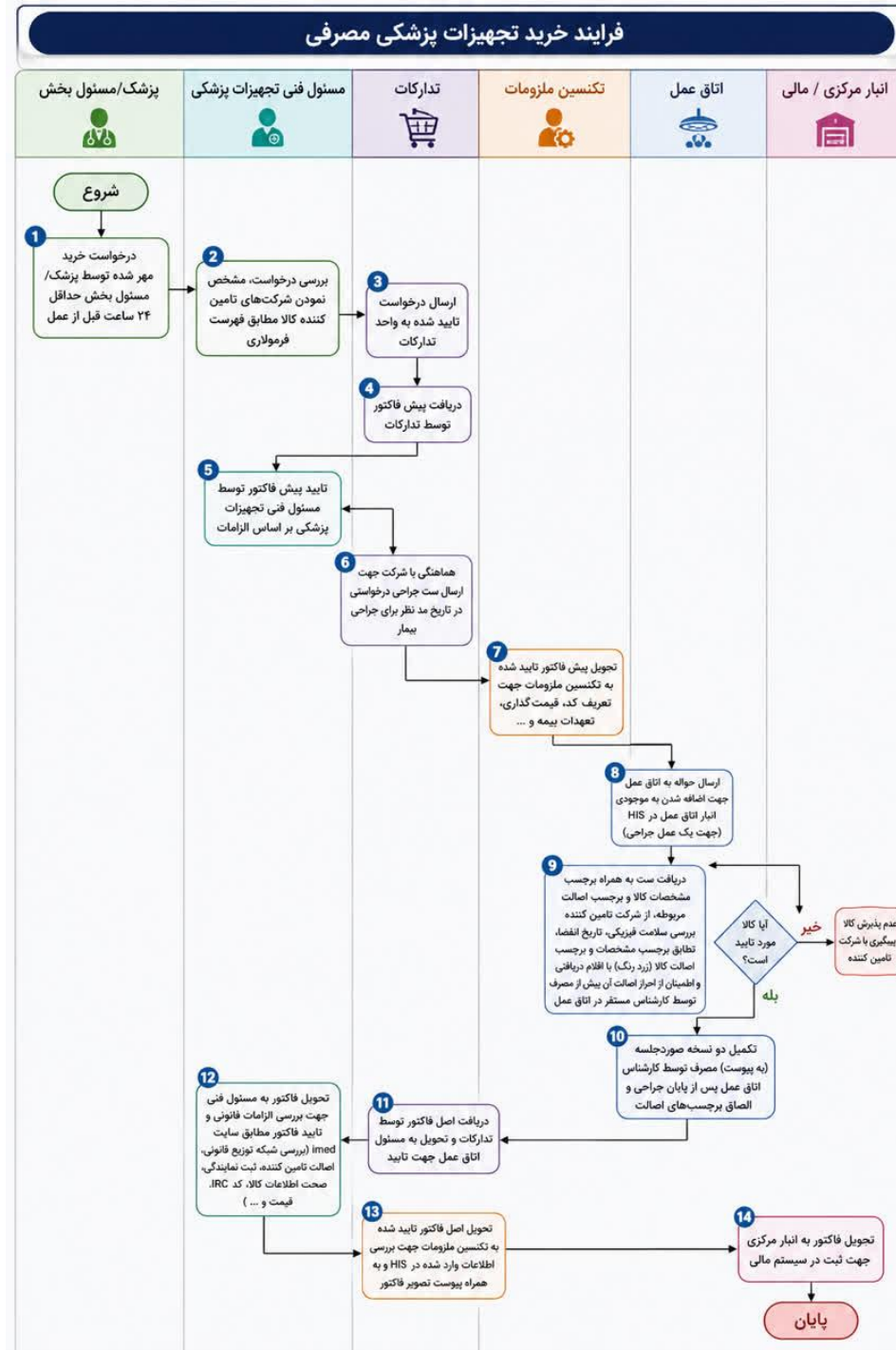
#### ■ اقلام خارج از فهرست

# فرآیند خرید تجهیزات پزشکی مصرفی

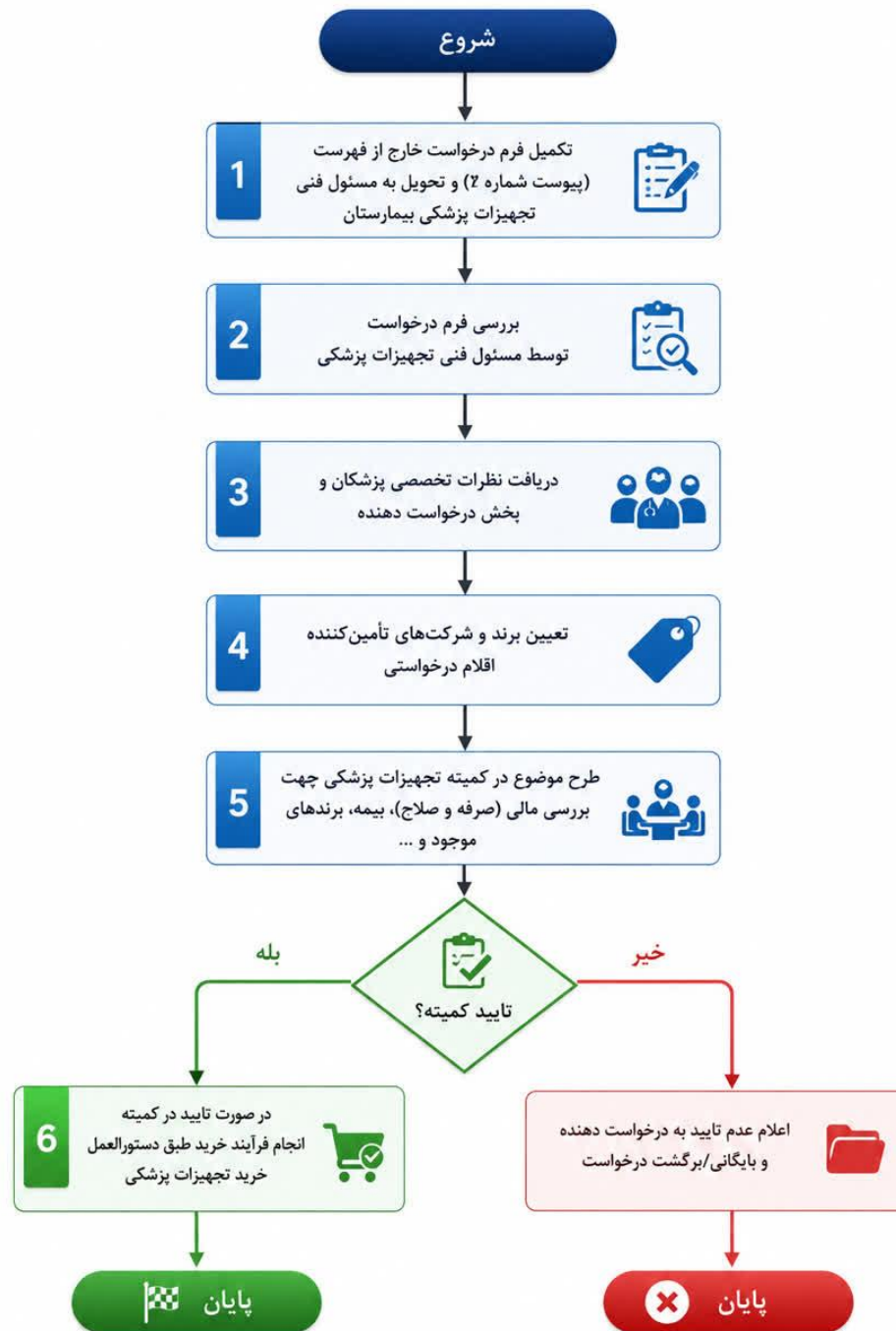
❖ فرآیند خرید:



## ❖ فرآیند خرید ست های جراحی موردی



## ❖ فرآیند درخواست های خارج از فرمولاری



# نظارت، آموزش و گزارش دهی

## ■ مسئول فنی

- نظارت بر انبار و ضوابط انبارش (قابل دریافت از سایت imed)
- نظارت بر ورود اطلاعات در his توسط تکنسین ملزومات
- کنترل مستمر انبار مجازی
- تهیه نیازسنجی مربوط به تجهیزات سهمیه بندی شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی/ هیات امنای
- کنترل مستمر سایت imed در راستای آگاهی از اخبار و فراخوان ها
- آنالیز گزارشات ABC به صورت دوره ای و طرح در کمیته تجهیزات به جهت مدیریت منطقی مصرف
- بررسی فنی گزارشات MDR و ثبت در IMED در صورت تایید
- بروز رسانی فرمولاری با توجه به فراخوان ها، MDRهای ثبت شده و خرید های خارج از فرمولاری و ..
- نظارت بر انبارک های بخش های درمانی
- اعلام کالاهای مازاد یا تاریخ مصرف گذشته به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

# نظارت، آموزش و گزارش دهی

## ■ مسئول بخش

- تکمیل فرم (MDR) و گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی
- جمع آوری و برگشت تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده به انبار بیمارستان/داروخانه برون سپاری و ارسال گزارش به مسئول فنی
- انبارگردانی انبارک ها/ استوک بخشهای درمانی در بازه های زمانی مشخص بنابر نظر کمیته
- اطمینان از تطابق موجودی عینی و سیستمی تمام تجهیزات و ملزومات مصرفی موجود
- عودت تجهیزات دارای تاریخ انقضای نزدیک (۶ ماه یا بیشتر) به داروخانه/ انبار مرکزی
- عودت تجهیزات مازاد بر نیاز بخش (در صورت وجود) به داروخانه/ انبار مرکزی

# آنالیز ABC

- آنالیز ABC از ملزومات پزشکی مصرفی مورد استفاده در مراکز درمانی با توجه به گزارش HIS دریافتی از مراکز و با هدف تعیین ارقام هزینه بر و در نتیجه مدیریت هزینه انجام میگردد.

# آنالیز ABC

- سالانه، هزینه های کلانی صرف خرید ملزومات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی میگردد. اگر چه قیمت اکثر این کالاها به تنهایی، نسبتا ارزان است ولی با توجه به تعدد این دسته از وسایل پزشکی، نیاز مبرم روزانه مراکز به تعداد بسیار زیادی از هر یک از این اقلام و الزام انبارش مازاد بر نیاز این دسته از وسایل پزشکی، میتوان گفت آنالیز و پایش میزان خرید و مصرف این اقلام سلامت محور، در مدیریت و پایش هزینه تاثیر بسزایی دارد.

# آنالیز ABC

- ۱۰ درصد از کل اقلامی که مجموع قیمت خرید آن ها بیشتر از ۷۰ درصد قیمت کل خرید میباشد را جزء ملزومات گروه A، ۲۰ درصد از کل اقلامی که مجموع قیمت آن ها ۲۰ درصد قیمت کل خرید می باشد را جزء ملزومات گروه B، و ۷۰ درصد از کل اقلامی که مجموع قیمت آن ها کمتر از ۱۰ درصد قیمت کل خرید باشد را جزء ملزومات گروه C طبقه بندی می کنیم.

# آنالیز ABC

- ملزومات گروه A، جزء اقلام هزینه بر بوده و نیاز به مدیریت دارند. از طرفی دیگر، برخی از ملزومات گروه B، در مرز ورود به دسته A قرار دارند که مدیریت آن اقلام نیز لازم است.
- به عنوان مثال آموزش، تغییر برند، مدیریت ثبت و مصرف کالاها، استفاده از کالاهای جایگزین و ... می تواند به مدیریت مصرف و کاهش هزینه ها کمک بسزایی نماید.

رهگیری، ردیابی و اصالت‌سنجی تجهیزات پزشکی

# اهمیت

فرآورده‌های سلامت محور از جمله تجهیزات پزشکی از حیاتی ترین کالاهای مورد نیاز مردم



اطمینان از اصالت تجهیزات پزشکی مورد استفاده مردم و مراکز درمانی



در سال ۹۱ با مصرف داروی قلبی آواستین ۲۱ نفر از هموطنان بینایی خود را از دست دادند

پیشگیری از قاچاق تجهیزات پزشکی



مصرف برخی از دارو و تجهیزات پزشکی چند برابر واردات رسمی آنهاست

# اهمیت

پیشگیری از قاچاق معکوس تجهیزات پزشکی



افزایش قابلیت پاسخگویی تامین کنندگان در زنجیره تامین و توزیع



ایجاد قابلیت پیاده سازی بروز نظام بازفراخوانی (Recall) تجهیزات پزشکی



جلوگیری از کمبود تجهیزات پزشکی در کشور



در برخی از کشورها پیاده شده و در برخی کشور های دیگر نیز پروژه ردیابی و رهگیری در حال توسعه است



# تاریخچه



بررسی موضوع از سال ۱۳۸۴ و آغاز کار با مصوبه کمیسیون ماده ۲۰  
قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی، موارد خوراکی و آشامیدنی مورخ  
۱۳۸۶/۱۲/۶



بر اساس ثبت اختراع ثبت شده در سال ۱۳۸۶ در خصوص نظام رهگیری،  
ردیابی و کنترل اصالت



راه اندازی اولیه سامانه از سال ۱۳۸۷ و آغاز پروژه الصاق برچسب از سال ۱۳۹۲

# تجهيزات پزشکی دارای اصالت چیست؟

- ۱ دارای مسئول و صاحب مشخص و پاسخگو ← پروانه ساخت / واردات
- ۲ دارای شبکه قانونی توزیع ← نمایندگی مجاز توزیع
- ۳ دارای قابلیت کنترل اصالت ← شناسه اصالت
- ۴ دارای قابلیت رهگیری و ردیابی ← شناسه رهگیری

# رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت

## فرآیند رهگیری و ردیابی

تعیین محل فعلی، راه پیش رو، مبدأ، مقصد، جابجایی های مالکیتی، مکانی، مسئولیتی و تشخیص مسیر طی شده تا نقطه نهایی تجهیزات پزشکی

## فرآیند کنترل اصالت

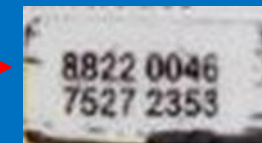
استعلام اصالت تجهیزات پزشکی مستقل از فرآیند رهگیری و ردیابی توسط مصرف کننده نهایی

# برچسب اصالت چیست؟

سری ساخت

شناسه تجاری

شناسه رهگیری و ردیابی



شناسه کنترل اصالت

## شناسه تجاری کالا (GTIN) چیست؟

شناسه تجاری کالا (GTIN)

Global Trade Item Number

- ✓ شماره جهانی اقلام تجاری
- ✓ شناسه‌ی ۱۴ رقمی (در اکثر کشورها به جز آلمان و آمریکا که ۸ رقمی می‌باشد)
- ✓ رقم اول نشان دهنده سطح بسته بندی (کوچکترین واحد ، عدد صفر)
- ✓ بر اساس پروتکل سازمان جهانی استاندارد (GS1) تولید می‌شود

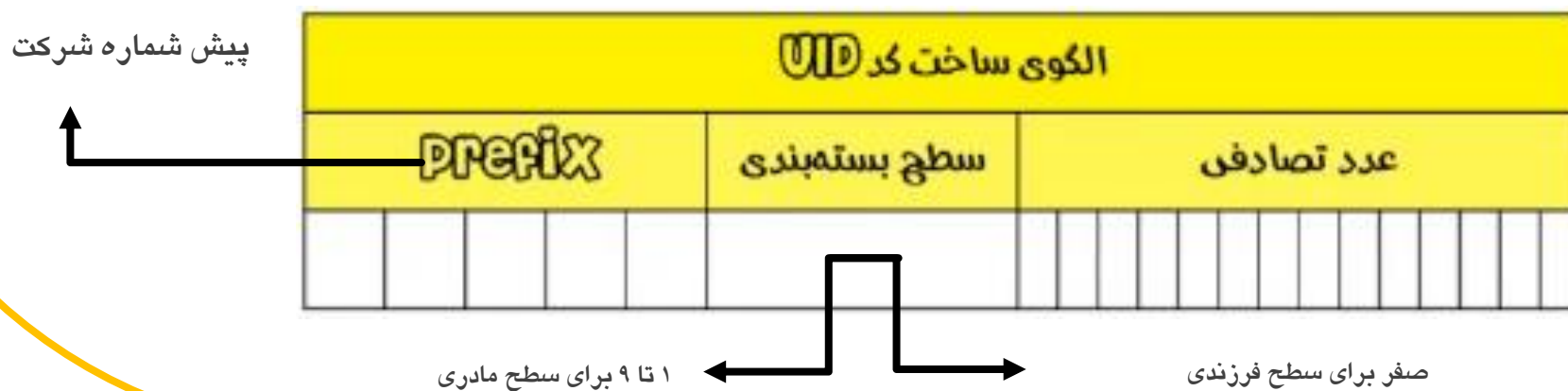
- سازمان بین المللی و غیر انتفاعی پیشگام در زمینه استانداردهای شناسایی کالا، ضبط خودکار داده و تبادل الکترونیک اطلاعات و دارای نمایندگی در ۱۱۵ کشور و عضویت بیش از ۱ میلیون شرکت تجاری

# شناسه رهگیری و ردیابی (UID) چیست؟

شناسه رهگیری و ردیابی (UID)

Unique Identifier

- ✓ شناسه‌ی ۲۰ رقمی
- ✓ اختصاصی و منحصر به فرد
- ✓ غیر قابل پیش بینی جهت هر واحد فرآورده
- ✓ توسط صاحب پروانه تولید شده و از طریق الگوریتم Hashing یک طرفه در هم سازی می‌شود
- ✓ جهت تبادل اطلاعات در زنجیره از آن استفاده می‌شود
- ✓ الگوی ساخت UID:



# سطوح بسته بندی تجهیزات پزشکی

| تعداد در واحد بسته بندی اولیه  | سطح بسته بندی اولیه  | سطح بسته بندی ثانویه   |
|--|--|--|
| تعداد اقلام در بسته بندی اولیه   | جعبه   | کارتن  |
|   |   |   |
|  |  |  |

تعداد در بسته

سطح بسته بندی فرزندی

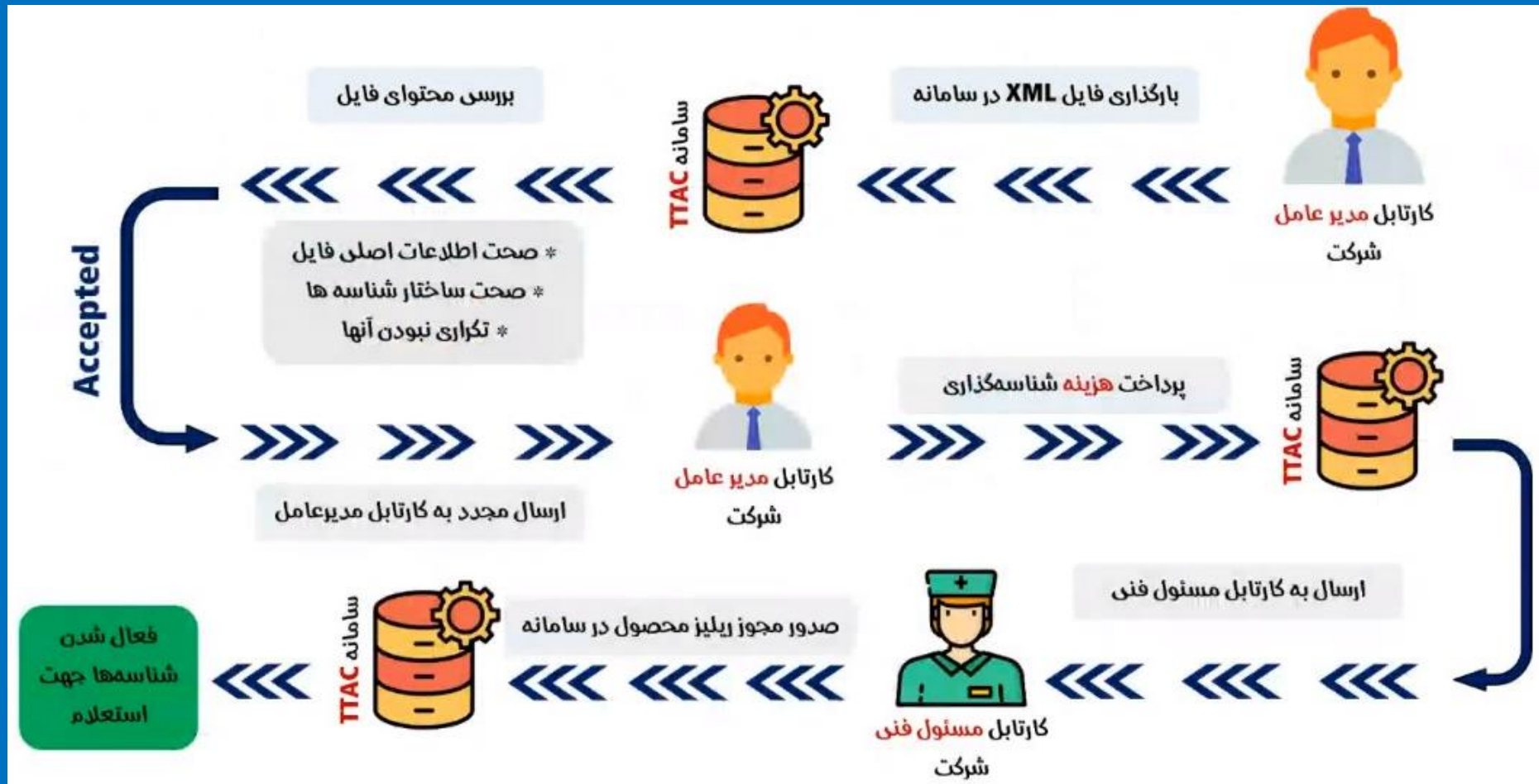
سطح بسته بندی مادری

## شناسه کنترل اصالت چیست؟

### شناسه کنترل اصالت

- ✓ شناسه‌ی ۱۶ رقمی (۴ عدد ۴ رقمی)
- ✓ اختصاصی و منحصر به فرد
- ✓ غیر قابل پیش بینی جهت هر واحد فرآورده
- ✓ توسط صاحب پروانه تولید شده و از طریق الگوریتم Hashing یک طرفه در هم سازی می‌شود
- ✓ با اسکرچ پوشانده شده و لازم است جهت استعلام خراشیده شود
- ✓ صرفاً توسط مصرف کننده نهایی استعلام

# فرآیند تولید برچسب اصالت





**Hysterometer**  
Measurement of Uterine Depth

- Single use only
- Do not use the device in case of OPEN OR DAMAGED PACKAGE

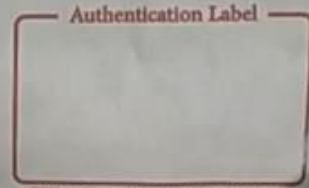


Open Here



**Hysterometer**  
Measurement of Uterine Depth

Package contains:  
• Uterine Sound Disposable Hysterometer



EXP: 3 Years After Production Date

**Caution:**

- Single use only
- Do not use the device in case of OPEN OR DAMAGED PACKAGE



Salat  
Razi  
8639114451  
masstec



Open Here



**Hysterometer**  
Measurement of Uterine Depth

Uterine Sound Disposable Hysterometer



EXP: 3 Years After Production Date

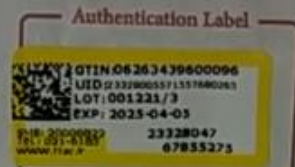
- Single use only
- Do not use the device in case of OPEN OR DAMAGED PACKAGE

Salamatyar Hal  
Razi Industrial  
8639114451  
masstecmedical



**Hysterometer**  
Measurement of Uterine Depth

Package contains:  
• Uterine Sound Disposable Hysterometer



EXP: 3 Years After Production Date

- Single use only
- Do not use the device in case of OPEN OR DAMAGED PACKAGE

Salamatyar Hakim  
Razi Industrial Zor  
8639114451  
masstec

شماره: ۶۶۴/۱۳۳۵۱۵  
تاریخ: ۱۳۹۶/۱۰/۲۵  
پیوست: دارد



**الف) تجهیزات و مواد دندانپزشکی: کلیه کالاهای دندانپزشکی**

**ب) ملزومات آزمایشگاهی: مطابق فهرست (پیوست ۲)**

**ج) تجهیزات و ملزومات پزشکی خانگی 1 و قابل عرضه 2: مطابق فهرست (پیوست ۲)**

**د) ملزومات پزشکی نازایی: مطابق فهرست (پیوست ۲)**

**ه) ملزومات پزشکی ارتوپدی: پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)، زانو (Knee)، شانه (Shoulder))**

تسماره ۶۶۴/۳۸۳۵۹

تاریخ ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

پیوست دارد



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



الف) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی وارداتی از تاریخ ۹۸/۹/۱

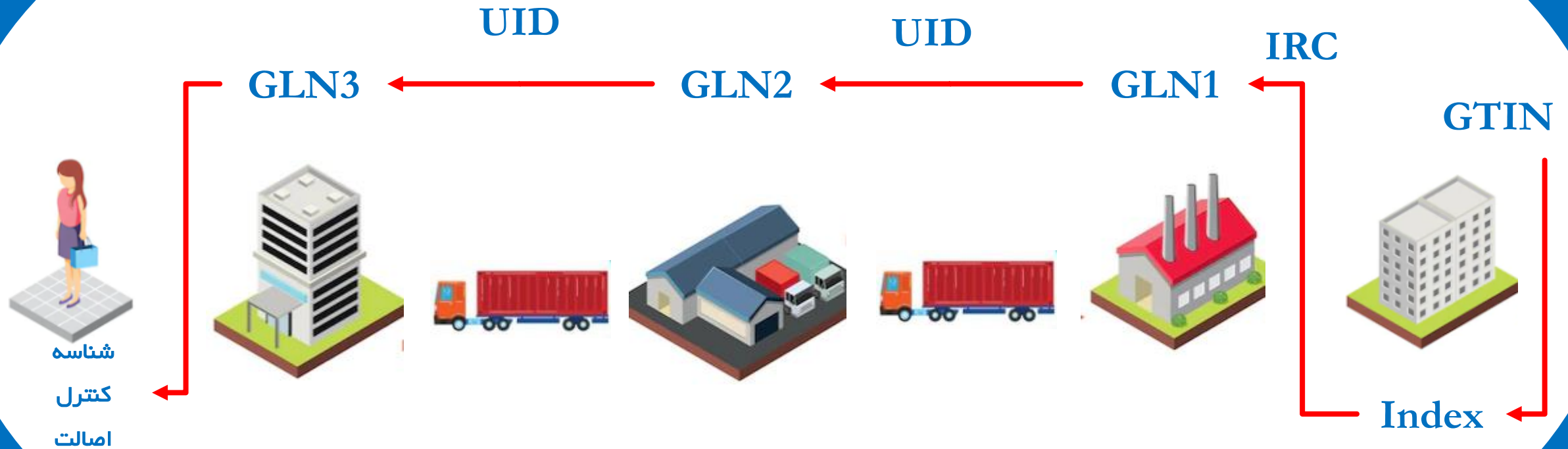
ب) کلیه ملزومات پزشکی مصرفی تولیدی از تاریخ ۹۸/۱۲/۱

تبصره: اقلام ارتوپدی وارداتی و تولید داخل مشمول این طرح؛ پروتزهای استریل ارتوپدی (لگن (Hip)،

زانو (Knee)، شانه (Shoulder)) بوده و سایر اقلام ارتوپدی در این فاز مشمول الصاق برچسب اصالت نمی‌باشند.

در این خصوص رعایت موارد ذیل الزامی است:

# کدینگ در زنجیره تامین تجهیزات پزشکی



مصرف کننده

بیمارستان

توزیع کننده

تامین کننده

سازمان تنظیم گر

# شناسه جهانی مکان (GLN) چیست؟

شناسه جهانی مکان (GLN)  
Global Location Number

✓ شناسه ۱۳ رقمی

✓ اختصاصی و منحصر به فرد

✓ به انبارهایی که از طرف سازمان غذا و دارو وجود فرآورده سلامت محور در آنها مجاز تلقی شده اختصاص می یابد.

✓ نظیر انبار شرکت تولیدکننده، ورا دکننده، توزیع کننده، داروخانه یا بیمارستان

# کد UMDNS و کد Index

## کد UMDNS

✓ کد بین المللی متناظر با گروه‌های تجهیزات پزشکی  
✓ ۳۶۶۰ کد UMDNS منحصر به فرد در کشور ثبت شده است

## کد ایندکس (Index)

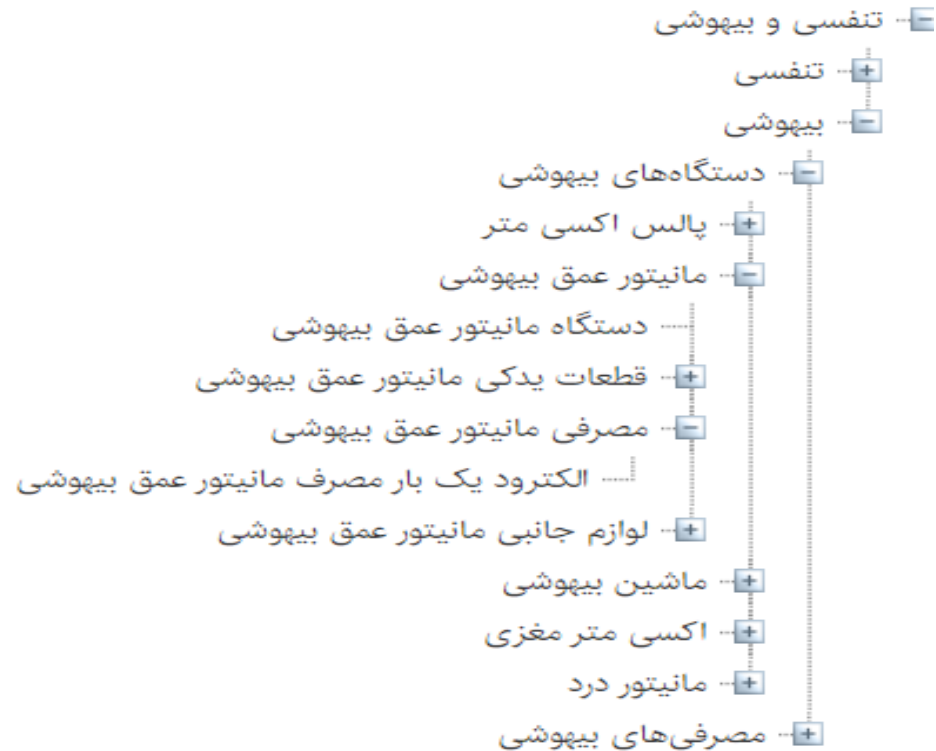
✓ کد ملی متناظر با هر قلم تجهیزات پزشکی  
✓ تا کنون ۶۶۴۰ کد ایندکس منحصر به فرد در درختواره تجهیزات پزشکی کشور ثبت شده است

| UMDNS | نام_انگلیسی_کالا                                   | نام_فارسی_کالا                          | ماهیت_کالا         | سطح_سوم | سطح_دوم        | سطح_اول       | indexid |
|-------|--|---|--------------------|---------|----------------|---------------|---------|
| ۱۰۱۴۸ | Depth Of Anesthesia Monitor                        | دستگاه مانیتور عمق بیهوشی               | دستگاه/وسیله پزشکی | بیهوشی  | تنفسی و بیهوشی | تجهیزات پزشکی | ۱۷۳۴    |
| ۱۰۱۴۸ | Disposable Electrode Anesthetic Depth Monitor      | الکتروود یک بار مصرف مانیتور عمق بیهوشی | مواد و لوازم مصرفی | بیهوشی  | تنفسی و بیهوشی | تجهیزات پزشکی | ۱۰۰۹۵   |
| ۱۰۱۴۸ | An electrode electrode monitor depth of anesthesia | کابل الکتروود مانیتور عمق بیهوشی        | لوازم جانبی        | بیهوشی  | تنفسی و بیهوشی | تجهیزات پزشکی | ۱۰۰۹۷   |

# درختواره تجهیزات پزشکی کشور

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| نام گروه اصلی کالا: | تجهیزات پزشکی  |
| نام سطح دوم کالا:   | تنفسی و بیهوشی |
| نام سطح سوم کالا:   |                |

مشاهده درخت کالا



# شناسه ثبت (IRC) چیست؟

شناسه ثبت (IRC)  
Iran Registration Code

- ✓ شناسه ۱۶ رقمی
- ✓ اختصاصی و منحصر به فرد
- ✓ غیر قابل پیش بینی جهت هر پروانه
- ✓ در هنگام صدور پروانه توسط سازمان غذا و دارو برای کلیه فرآورده‌های سلامت محور اختصاص داده می‌شود
- ✓ بیش از ۵۰۰ هزار کد IRC تجهیزات پزشکی تاکنون تولید شده است

# نقشه کدینگ تجهیزات پزشکی کشور

| INDEX<br>Code | طبقات درختواره                     | ۱  |
|---------------|------------------------------------|----|
|               | UMDNS وسیله                        | ۲  |
|               | نام فارسی وسیله                    | ۳  |
|               | نام انگلیسی وسیله                  | ۴  |
| IRC<br>Code   | کشور سازنده محصول                  | ۵  |
|               | شرکت سازنده محصول                  | ۶  |
|               | شرکت واردکننده محصول               | ۷  |
|               | GTIN محصول                         | ۸  |
|               | برند محصول                         | ۹  |
|               | مدل وسیله                          | ۱۰ |
|               | وجه افتراق وسیله                   | ۱۱ |
| UID<br>Code   | سری ساخت بسته بندی                 | ۱۲ |
|               | سطح بسته بندی                      | ۱۳ |
|               | اطلاعات فرآیند تولید بسته بندی     | ۱۴ |
|               | اطلاعات واحد توزیع کننده بسته بندی | ۱۵ |
|               | اطلاعات واحد عرضه کننده بسته بندی  | ۱۶ |
|               | پزشک تجویز کننده بسته بندی         | ۱۷ |
|               | نام و کد ملی مصرف کننده بسته بندی  | ۱۸ |

# نقشه کدینگ تجهیزات پزشکی کشور

|                  |                                    |                      |    |
|------------------|------------------------------------|----------------------|----|
| INDEX<br>Code    | طبقات درختواره                     | ۱                    |    |
|                  | UMDNS وسیله                        | ۲                    |    |
|                  | نام فارسی وسیله                    | ۳                    |    |
|                  | نام انگلیسی وسیله                  | ۴                    |    |
|                  | eRx Code                           | مدل وسیله            |    |
|                  |                                    | وجه افتراق وسیله     |    |
|                  | IRC<br>Code                        | کشور سازنده محصول    | ۵  |
|                  |                                    | شرکت سازنده محصول    | ۶  |
|                  |                                    | شرکت واردکننده محصول | ۷  |
|                  |                                    | GTIN محصول           | ۸  |
|                  |                                    | برند محصول           | ۹  |
| مدل وسیله        |                                    | ۱۰                   |    |
| وجه افتراق وسیله |                                    | ۱۱                   |    |
| UID<br>Code      |                                    | سری ساخت بسته بندی   | ۱۲ |
|                  | سطح بسته بندی                      | ۱۳                   |    |
|                  | اطلاعات فرآیند تولید بسته بندی     | ۱۴                   |    |
|                  | اطلاعات واحد توزیع کننده بسته بندی | ۱۵                   |    |
|                  | اطلاعات واحد عرضه کننده بسته بندی  | ۱۶                   |    |
|                  | پزشک تجویز کننده بسته بندی         | ۱۷                   |    |
|                  | نام و کد ملی مصرف کننده بسته بندی  | ۱۸                   |    |

# کدینگ در زنجیره تامین تجهیزات پزشکی



مصرف کننده

بیمارستان

توزیع کننده

تامین کننده

سازمان تنظیم گر

# پرداخت بیمه‌ای، منوط به اصالت سنجی

بسمه تعالی



شماره: ۵/۱۱۰/۱۰۹۲  
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶  
پست: ..... ندارد

۱۳:۱۳

نسبت به استعلام اصالت دارو و تجهیزات پزشکی مصرفی بیماران بستری برای اقلام ابلاغی سازمان غذا و دارو از تاریخ ۱۴۰۰/۰۹/۱۵ به صورت آزمایشی و از تاریخ ۱۴۰۰/۱۰/۰۱ به صورت عملیاتی اقدام نمایند. جزئیات فنی به صورت جداگانه ابلاغ می‌گردد. بدیهی است با توجه به تکالیف قانونی، مسئول عدم انجام تکلیف مذکور شخص ذی‌ربط خواهد بود.

دکتر علی شریفی زارچی  
سرپرست مرکز مدیریت  
آمار و فناوری اطلاعات

دکتر بهرام دارابی  
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان

## شماره اول در طرح اصالت سنجی طی ۷ فاز تاکنون

فاز اول :

۳۰ کد ایندکس از ۱ دی ۱۴۰۰

فاز دوم :

۴۰ کد ایندکس از ۱۵ آبان ۱۴۰۱

فاز سوم :

۱۰۰ کد ایندکس از ۱۵ اسفند ۱۴۰۱

فاز چهارم :

۱۰۰ کد ایندکس از ۲۰ مهر ۱۴۰۲

فاز پنجم :

۱۳۰ کد ایندکس از ۱۵ اسفند ۱۴۰۲

فاز ششم :

۷۳ کد ایندکس از ۱ تیر ۱۴۰۴

فاز هفتم :

۶۶ کد ایندکس از ۱ اسفند ۱۴۰۴

# اقدامات زیرساختی اصالت سنجی پیش از بیمارستان

ثبت ۱۸۵۲ شرکت تولیدکننده

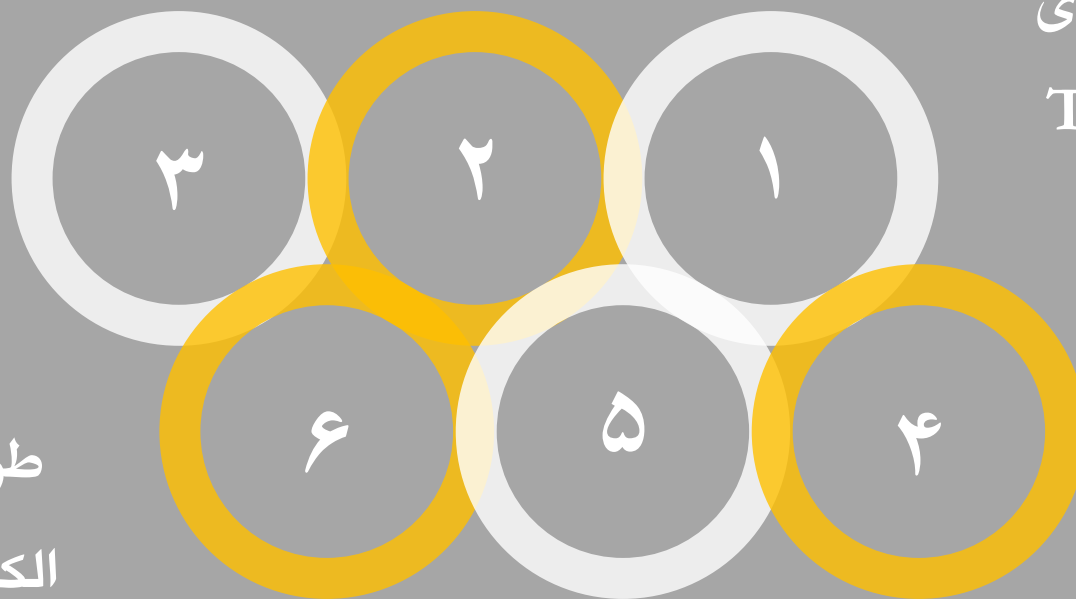
در TTAC و IMED

ثبت ۱۲۸۹ شرکت واردکننده

در TTAC و IMED

طراحی سامانه های

TTAC و IMED



طراحی سامانه های نسخه

الکترونیک (سپاس، رز و ...)

الصاق میلیون ها برچسب

اصالت توسط تمامی تولید

و واردکنندگان

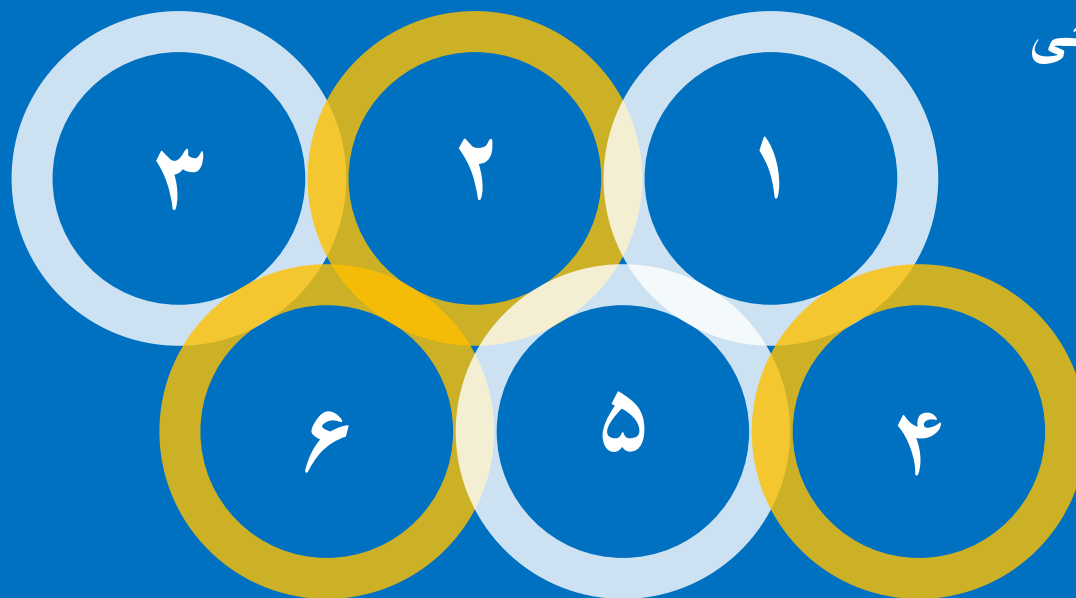
برگزاری دوره آموزشی و

ثبت بیش از ۳۰۰۰ مسئول

فنی تولید و واردات

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

پیش اصالت سنجی



# پیش اصالت سنجی تجهیزات پزشکی

شماره : .....د/۸۴/۶۸۵.....

تاریخ : .....۱۴۰۳/۰۲/۰۵.....

ساعت : .....۸:۰۶.....

پیوست : .....ندارد.....



معاونت غذا و دارو

## رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان های تابعه دانشگاه

موضوع : بخشنامه پیش اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی در واحدهای تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

طبق قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) آن، تبصره (۱۷) قانون برنامه و بودجه سال ۱۴۰۲ و همچنین بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور، تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول استعلام شناسه رهگیری، می بایست پیش از مصرف برای بیمار در سامانه رهگیری و ردیابی اقلام سلامت محور (TTAC) یا سامانه های اطلاعات بیمارستانی مراکز درمانی (HIS) مورد اصالت سنجی قرار گیرند. نظر به گستردگی شمول اقلام دارو و تجهیزات پزشکی در طرح استعلام شناسه رهگیری (اصالت) دارو و تجهیزات پزشکی در مراکز بهداشتی و درمانی و در نتیجه افزایش اهمیت موضوع در حصول درآمدها و کاهش کسورات بیمه ای در حوزه اصالت سنجی، و با عنایت به راهنمای ابلاغی سازمان غذا و دارو در آبان ماه ۱۴۰۲ (پیوست) و گزارش های درآمدی و بررسی های میدانی مبنی بر کاهش محسوس کسورات ناشی از اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی در آن دسته از مراکز تابعه که اهتمام ویژه در زمینه پیاده سازی موضوع پیش اصالت سنجی در زمان خرید و انبارش اقلام دارویی و تجهیزات پزشکی معمول داشته اند؛ بدینوسیله پیرو الزامات و انتظارات پیشین لزوم پیاده سازی موارد ذیل در زمان خرید و انبارش اقلام مذکور از منظر احراز اصالت در تمامی مراکز مجددا تاکید و ابلاغ می گردد. ضروری است به منظور کاهش چالش های پیش روی مراکز در زمان مصرف اقلام مورد نظر و کسورات بیمه ای ناشی از آن، دقت نظر در پیاده سازی صحیح موضوع به نحو مقتضی رصد و پیگیری گردد.

## پیش اصالت سنجی تجهیزات پزشکی

۱- **مسئولین خرید دارو و تجهیزات پزشکی** موظفاند در شروط تنظیمی برای کلیه استعلامات خرید (از طریق سامانه تدارکات دولت و غیره، به صورت مکتوب یا شفاهی) لزوم ارائه دارو و تجهیزات پزشکی **صرفاً** دارای برجسب اصالت صحیح و معتبر را لحاظ و موکداً موضوع عدم پذیرش اقلام فاقد برجسب اصالت صحیح و معتبر توسط مرکز (حتی در صورت تایید کیفی محصول، ارائه پیشنهادهای قیمتی بهتر و برنده شدن در مناقصات خرید) را به نحو مقتضی و شفاف پیش از شروع فرآیند خرید به اطلاع کلیه تامین کنندگان کالا برسانند.

## پیش اصالت سنجی تجهیزات پزشکی

۲- مسئولین انبار دارو و تجهیزات پزشکی موظفاند ورود دارو و تجهیزات پزشکی به انبار مرکزی یا داروخانه (دریافت کننده کالا از تامین کننده) را صرفاً پس از احراز موارد ذیل به انجام رسانند.

- احراز وجود برچسب اصالت کالا بر روی بسته بندی کالای تحویلی
- احراز تطابق سری ساخت موجود بر روی برچسب اصالت کالا و سری ساخت (Lot) موجود بر روی بسته بندی کالا
- احراز اعتبار برچسب اصالت دارو و تجهیزات پزشکی از طریق انجام استعلام از « سامانه HIS مرکز (متصل به سرویس کاتالوگ فرآورده TTAC) ». در صورتی که استعلام مورد نظر تاکنون در سامانه HIS مرکز ایجاد نشده است، احراز اعتبار برچسب اصالت از یکی از مسیرهای ذیل صورت پذیرد:
  - نرم افزار تلفن همراه TTAC / کاتالوگ فرآورده
  - وبسایت TTAC.ir / استعلام / شناسه رهگیری (UID)
- احراز تطابق تعداد در بسته تعیین شده در برچسب اصالت کالا با تعداد در بسته فیزیکی برای هر مجموعه کالای (مدل) تحویلی از طریق انجام استعلام از « سامانه HIS مرکز (متصل به سرویس کاتالوگ فرآورده TTAC) ». در صورتی که استعلام مورد نظر تاکنون در سامانه HIS مرکز ایجاد نشده است، احراز تطابق تعداد در بسته از مسیر ذیل صورت پذیرد:
  - سامانه زنجیره تامین تیتک (statisticsreports.ttac.ir) / جستجو / کاتالوگ فرآورده

# احراز اعتبار برچسب اصالت

- لیست داروخانه
- کاتالوگ فرآورده
- گزارش ها
- کنترل اصالت
- پرونده دارویی من
- اطلاعات دارویی
- کمبود دارویی

اسکن بارکد

GTN 01234567890123  
UID 01234567890123456789  
LOT 01234567

بررسی شناسه UID ✓

www.TTAC.ir  
SMS : 20008822  
Tel : 021-6185

شناسه UID درج شده بر روی برچسب اصالت را به همان ترتیب درج شده بر روی کالا وارد بخش های ذیل کرده و کلید ارسال را بزنید

ارسال

ttac.ir

فهرست بخشنامه‌ها

استعلام

راهنما و مستندات

نرم افزارهای تلفن همراه

ثبت‌نام / ورود

خانه



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
سازمان غذا و دارو



پیش‌بینی و تعهدات تامین



صدور مجوز ترخیص



ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی



زنجیره تامین



گزارشات کارشناسی



سیاست گذاری



ثبت عوارض دارویی



مدیریت پرونده‌ها



بیماری های خاص



فراخوان های مدیریتی



گزارشات مدیریتی



پشتیبانی



مدیریت شوراهای



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

## کد اصالت



GTN 62612281234560  
UID 12345678901234567890  
LOT 95ABC5645  
EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822



ابتدا لایه رویی برچسب را بخرائید سپس کد اصالت درج شده در زیر آن را به همان ترتیب وارد کرده و کلید جستجو را بزنید.



GTN 62612281234560  
UID 12345678901234567890  
LOT 95ABC5645  
EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822

جستجو

## شناسه رهگیری (UID)



GTN 62612281234560  
UID 12345678901234567890  
LOT 95ABC5645  
EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822



کد ۲۰ رقمی مقابل واژه UID را وارد نمایید و کلید جستجو را بزنید.



GTN 62612281234560  
UID   
LOT 95ABC5645  
EXP 2014/07/09

Web : www.ttac.ir  
Tel : 021-6185  
SMS : 20008822



جستجو

# • احراز تطابق تعداد در بسته در سرویس کاتالوگ فرآورده •

The image shows a browser window displaying the website [statisticsreports.ttac.ir](http://statisticsreports.ttac.ir). The page features a stylized cityscape background with various buildings and icons. At the top center is the logo of the Food and Drug Administration (FDA) of Iran, with the text 'سازمان غذا و دارو' (Food and Drug Administration) below it. Below the logo is a horizontal navigation menu with six items, each in a grey box with a white arrow pointing down. The items are: 'تامین کننده' (Supplier), 'توزیع کننده' (Distributor), 'داروخانه' (Pharmacy), 'گزارشات عمومی' (Public Reports), 'دانشگاه علوم پزشکی' (Medical Sciences University), and 'معاونت بهداشت' (Health Assistance). The 'داروخانه' item is highlighted with a pink rectangular border. The browser's address bar shows the URL 'statisticsreports.ttac.ir' and standard navigation icons.

# ● احراز تطابق تعداد در بسته در سرویس کاتالوگ فرآورده ●

شما با سامانه زنجیره تامین وارد شده اید

**هشدار** 



من را بخاطر بسپار

**ورود به سیستم**

[رهن عبور را فراموش کرده ام](#)

[نام کاربری خود را فراموش کرده ام](#)

[اپلیکیشن اندروید OTP سازمان غذا و دارو](#)

این سایت متعلق به سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران است و یک درگاه دولتی محسوب می شود. تمام فعالیت های شما در این سامانه تحت نظارت بوده و ثبت و ضبط می شود. استفاده از این سامانه، نشان دهنده آگاهی شما نسبت به نظارت همه جانبه سازمان غذا و دارو بر عملکردتان در ارتباط با آن است که به جهت آشکار سازی هرگونه عمل مجرمانه صورت می پذیرد. سازمان غذا و دارو بر اساس قانون انتشار و دسترسی آزاد به اطلاعات مصوب ۱۳۸۸، آن بخش از اطلاعات را که جنبه محرمانه دارند، مگر به دستور مقامات ذیصلاح، در اختیار هیچ شخص حقیقی یا حقوقی قرار نخواهد داد.

**بر اساس قوانین و مقررات جمهوری اسلامی ایران به ویژه :**

۱- قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

۲- قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن

۳- قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ و آیین نامه های اجرایی آن

۴- ضابطه موضوع بند پ ماده ۷ قانون احکام دائمی برنامه های توسعه کشور (مصوب ۱۳۹۵/۱۱/۱۰ مجلس شورای اسلامی)

۵- تبصره ۲ ماده ۵ ماده قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز

هر نوع دسترسی و فعالیت غیر مجاز در سامانه حاضر و سایر سامانه های سازمان، پیگرد قانونی خواهد داشت. ورود به این سامانه با نام

کاربری و کلمه عبور شما، بیانگر پذیرش مسئولیت های قانونی مربوطه توسط شخص شما بوده و ضروری است که در حفظ کلمه عبور خود کوشا

باشید و آن را در اختیار هیچ فرد دیگری قرار ندهید.

# ● احراز تطابق تعداد در بسته در سرویس کاتالوگ فرآورده ●

پروتکل مدیریت رخدادهای زنجیره تامین (داخلی بیمارستان شهید رجایی)

کاتالوگ فرآورده (GLN جاری شما ۶۲۶۱۰۰۷۵۰۳۴۰۴ میباشد)

### کاتالوگ فرآورده

\* UID: ۲۸۱۹۶۰۱۶۵۱۱۸۷۰۱۹۳۷۸۹

کاتالوگ فرآورده



|   |                        |
|---|------------------------|
| نام فرآورده: استنت دارویی - Sahajanand Medical Technology Ireland Limited | کد ژنریک: ۵۶۸          |
| نام لاتین: Drug Eluting - Sahajanand Medical Technology Ireland Limited   | نام ژنریک:             |
| IRC: ۶۶۱۵۷۰۶۲۴۴۱۴۱۳۵۵   | تاریخ ساخت: ۲۰۲۲-۱۰-۰۱ |
| UID: ۲۸۱۹۶۰۱۶۵۱۱۸۷۰۱۹۳۷۸۹   | تاریخ انقضا: ۲۰۲۴-۰۹   |
| GTIN: ۰۸۹۰۴۱۱۸۳۸۸۰۰۰  | تعداد در بسته: ۱       |
| سری ساخت: ۱۲۲TTBECAA  |                        |



- سیاست های تحویل
- عملیات
- اقدام دریافتی
- اقدام تعیین وضعیت شده
- ثبت نسخه الکترونیک اقدام سلامت محور
- ثبت اقدام سلامت محور فاقد نسخه
- ثبت اقدام سلامت محور بستری
- جستجوی نسخه
- کاتالوگ فرآورده
- جستجوی فرآورده

## پیش اصالت سنجی تجهیزات پزشکی

۳- **ناظر فنی دارویی** در حوزه دارو و **مسئول فنی تجهیزات پزشکی** در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به آموزش موارد مورد اشاره در بند ۱ به مسئولین خرید و موارد مورد اشاره در بند ۲ به مسئولین انبار دارو و تجهیزات پزشکی می‌باشند.

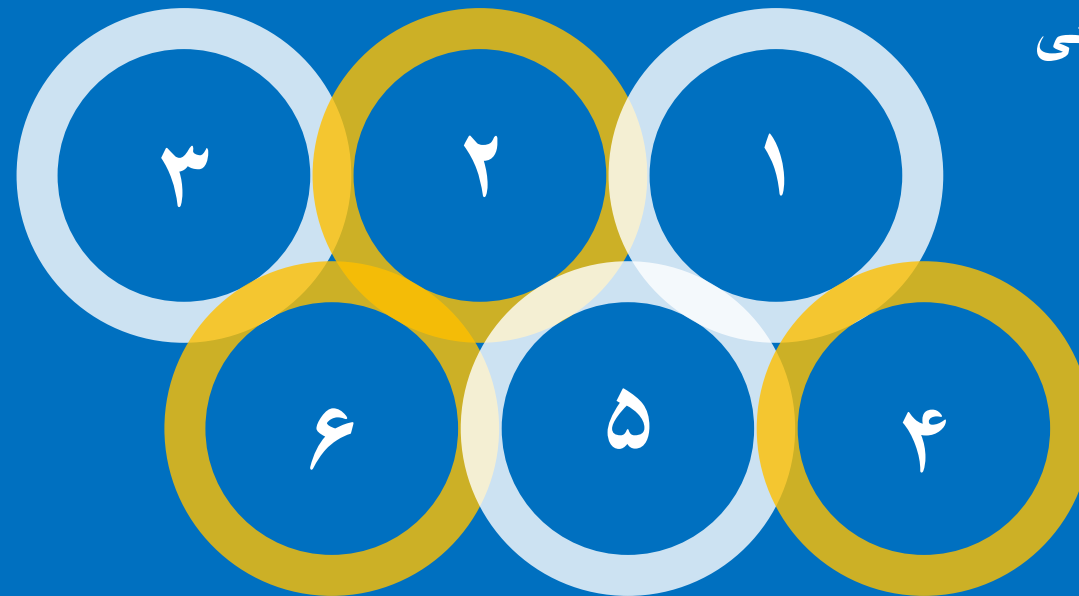
۴- **ناظر فنی دارویی** در حوزه دارو و **مسئول فنی تجهیزات پزشکی** در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به نظارت و بررسی انبار کالا هر ۱۵ روز یکبار و بررسی صحت موارد مندرج در بند ۲ بخشنامه برای دارو و تجهیزات پزشکی موجود در انبار به صورت موردی (رندوم) می‌باشند.

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

اصلاح کدینگ تجهیزات

پزشکی در HIS

پیش اصالت سنجی



# • ابلاغ شیوه نامه اصالت سنجی •

د/ت/۱۵۷۴

۱۴۰۱/۰۱/۲۸

۱۳:۱۰

دارد

## شیوه نامه پیاده سازی طرح

## اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک

## دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی

## در بستر HIS مراکز درمانی

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

با عنایت به تکالیف قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در رابطه با قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، ضوابط اختصاصی اقلام دارویی و تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و قانون بودجه ۱۴۰۰ در خصوص طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات پزشکی و متوسط سازی پرداخت بیمه ای اقلام مشمول به پیاده سازی فرآیندهای اجرایی طرح در قالب سامانه های اطلاعات بیمارستانی (HIS) و با توجه به مصوبات کمیته راهبری اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مبنی بر تدوین و ابلاغ شیوه نامه اجرایی در این خصوص، بدینوسیله « شیوه نامه پیاده سازی طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی در بستر HIS مراکز درمانی \_ ویراست شماره ۱ » جهت اطلاع، بهره برداری و پیاده سازی ابلاغ می گردد. لذا مقتضی است با توجه به اهمیت موضوع نسبت به پیاده سازی مفاد و تکمیل چک لیست شیوه نامه در قالب خود ارزیابی و ارسال آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه حداکثر تا تاریخ ۱۴۰۱/۰۱/۳۱ دستور اقدام مقتضی صادر فرمایید.

همچنین فهرست کدینگ ایندکس تجهیزات و ملزومات پزشکی و کدینگ ژنریک دارو به ترتیب در قالب مکاتبات شماره ۱۱۰/۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۱ و ۱۱۰/۴۰۵ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۵ سرپرست محترم مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت و فایل اکسل آخرین بروزرسانی فرآورده های مشمول طرح به پیوست جهت بهره برداری ارسال می گردد.

ویراست شماره ۱

فروردین ۱۴۰۱

دکتر محمد حسین اعرابی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

دکتر سید مرتضی حیدری  
معاون درمان

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

# اصلاح کدینگ تجهیزات پزشکی در HIS

| عنوان فعالیت   | مسئول اجرا  | مسئول نظارت بر حسن اجرا   | موعد اجرا                     |
|--|---|---|-------------------------------|
| اعلام بروزرسانی کدینگ ژنریک / ایندکس مربوط به دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به مدیریت آمار و فناوری دانشگاه و مراکز درمانی تابعه  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• معاونت غذا و دارو</li> <li>• معاونت درمان</li> </ul>                     |   |                               |
| اعلام بروزرسانی کدینگ ژنریک / ایندکس مربوط به دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح در مقاطع زمانی به شرکت‌های پشتیبان HIS  | مدیریت آمار و فناوری دانشگاه  |   |                               |
| تعریف فیلد ورود کد ژنریک برای دارو و کد ایندکس برای تجهیزات و ملزومات پزشکی در ماژول تعریف کالا در HIS و جلوگیری از انجام تراکنش کاری در سامانه HIS برای اقلام فاقد کد ژنریک/ ایندکس جهت تسریع در اصلاح فرآیند | شرکت‌های پشتیبان HIS  | مدیریت آمار و فناوری دانشگاه  | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |
| ثبت کد ژنریک برای کلیه داروهای تعریف شده در سامانه HIS مرکز (اتصال کدهای محلی به کدینگ ژنریک)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز</li> <li>• مسئول انبار</li> </ul>  | معاونت غذا و دارو   | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |
| ثبت کد ایندکس برای کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تعریف شده در سامانه HIS مرکز (اتصال کدهای محلی به کدینگ ایندکس)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز</li> <li>• مسئول انبار</li> </ul> | معاونت غذا و دارو   | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |
| نگاشت صحیح و کامل داروهای ثبت شده در HIS با کدینگ سپاس   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز</li> <li>• مسئول انبار</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• معاونت غذا و دارو</li> <li>• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه</li> </ul> | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |
| نگاشت صحیح و کامل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت شده در HIS با کدینگ سپاس   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز</li> <li>• مسئول انبار</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• معاونت غذا و دارو</li> <li>• مدیریت آمار و فناوری دانشگاه</li> </ul> | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |

## • راه‌های استخراج کد IRC

• اظهار تامین کننده

IRC درج شده در فاکتور کالا

• استعلام IMED

استعلام در سایت IMED بر اساس اطلاعات فاکتور نظیر:  
نام کالا، نام شرکت تولیدکننده/واردکننده، برند کالا و ...

• استعلام برچسب اصالت

استعلام برچسب اصالت الصاق شده بر روی کالا از طریق بخش  
کاتالوگ فرآورده در وبسایت یا اپلیکیشن TTAC

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

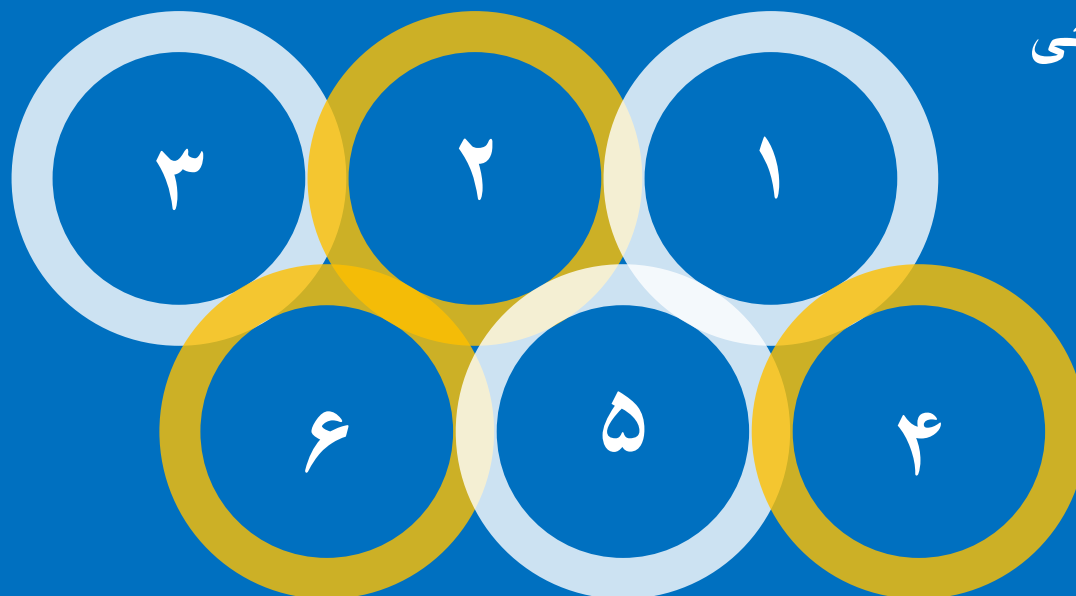
اصلاح کدینگ تجهیزات

پزشکی در HIS

فعالسازی تجهیزات

پزشکی مشمول در HIS

پیش اصالت سنجی



# فعالسازی ارقام مشمول در HIS

| عنوان فعالیت   | مسئول اجرا                   | مسئول نظارت بر حسن اجرا      | موعد اجرا                     |
|--|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| اعلام فهرست دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به مدیریت آمار و فناوری اطلاعات دانشگاه در مقاطع زمانی مورد نیاز                        | معاونت غذا و دارو            |                              |                               |
| اعلام فهرست دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول طرح به شرکت‌های پشتیبان سامانه HIS در مقاطع زمانی مورد نیاز                                 | مدیریت آمار و فناوری دانشگاه |                              |                               |
| فعالسازی قابلیت نشاندارسازی ارقام مشمول توسط کاربر (بر اساس کدهای ژنریک و ایندکس) و جلوگیری از ثبت نسخه بدون انجام اصالت سنجی برای این ارقام | شرکت‌های پشتیبان HIS         | مدیریت آمار و فناوری دانشگاه | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |
| غیر فعال سازی فیلد درج IRC فرآورده به صورت دستی توسط کاربر در سامانه HIS <b>صرفاً</b> برای ارقام مشمول طرح (ادامه = ردیف ۱۱ بند ۲-۵)         | شرکت‌های پشتیبان HIS         | مدیریت آمار و فناوری دانشگاه | یک هفته پس از ابلاغ شیوه نامه |

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

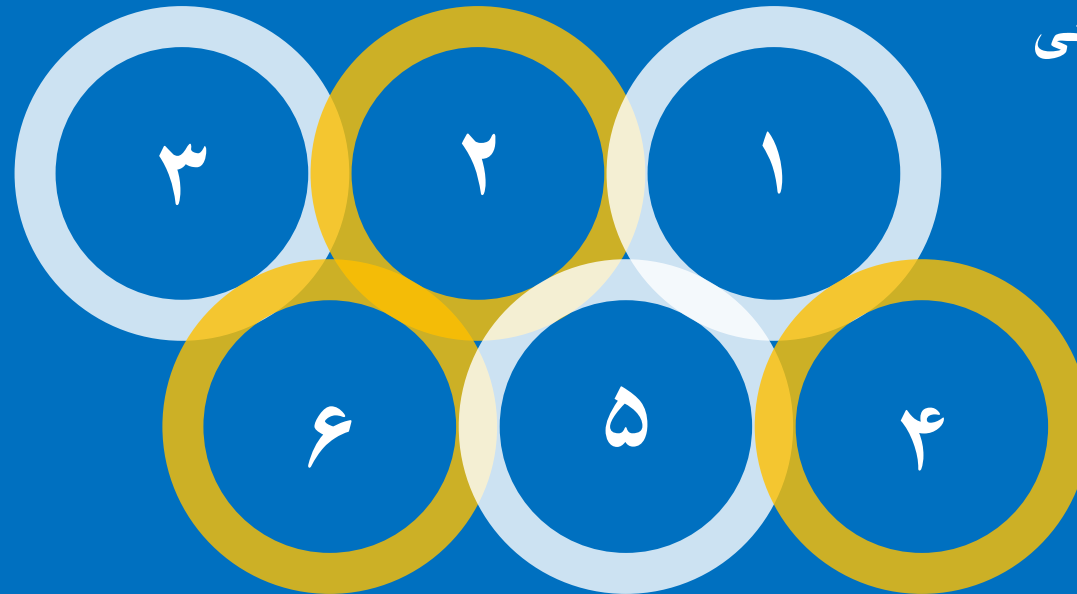
اصلاح کدینگ تجهیزات

پزشکی در HIS

فعالسازی تجهیزات

پزشکی مشمول در HIS

پیش اصالت سنجی



اصالت سنجی تجهیزات

پزشکی

## اصالت سنجی تجهیزات پزشکی

نظر به موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و همچنین بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، به منظور ردیابی و رهگیری در زنجیره تامین و توزیع، ارقام سلامت محور می‌بایست پس از دریافت شناسه رهگیری (UID)، از طریق سامانه‌ی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) یا سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) پیش از مصرف اعلام شوند.

مهم: اعلام شناسه رهگیری (UID) به نام بیمار باید قبل از استفاده کالا برای بیمار انجام شود؛ به غیر از تجهیزات و ملزوماتی که استفاده از آنها برای بیمار از قبل قابل پیش‌بینی نیست، مانند برخی ایمپلنت‌ها و برخی ملزومات مورد استفاده در بخش اورژانس (فهرست ارقام مذکور توسط سازمان غذا و دارو به مراکز درمانی ابلاغ می‌گردد).

## نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک تجهیزات پزشکی بر اساس گروه

گروه نسخه نویسی و نسخه پیچی فرآورده: دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی به لحاظ الزامات نسخه نویسی و نسخه پیچی به سه گروه به شرح ذیل تقسیم بندی می شوند:

- **گروه ۱:** دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط داروخانه (یا برونسپاری به بخش خصوصی) تامین شده و مقدار و اطلاعات فنی دقیق (شامل مدل، سایز، رنگ، دز و ...) آن برای هر بیمار توسط بخش درمانی و از قبل مشخص باشد.
- **گروه ۲:** دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط داروخانه (یا برونسپاری به بخش خصوصی) تامین شده و مقدار و اطلاعات فنی دقیق (شامل مدل، سایز، رنگ، دز و ...) آن برای هر بیمار توسط بخش درمانی و از قبل مشخص نباشد. (تعداد مورد نیاز و اطلاعات دقیق فنی آنها در زمان آغاز فرآیند درمانی و بر اساس مشاهدات و اطلاعات به دست آمده مشخص می شوند) مثال: داروهای ترالی احیا مشمول، پیچ و پلاک ارتوپدی و ...
- **گروه ۳:** دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط واحد تدارکات مرکز تامین می شود. مثال: فیلترهای همودیالیز و ...

**توجه ۱:** فرآیند نسخه نویسی فرآورده های هر سه گروه توسط بخش درمانی استفاده کننده فرآورده انجام می پذیرد.

**توجه ۲:** فرآیند ابطال UID فرآورده های گروه ۲ و ۳ توسط بخش درمانی استفاده کننده فرآورده انجام می پذیرد.

# نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک تجهیزات پزشکی

|    |  |  |
|----|--|--|
| ۷  | ثبت دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز در نسخه بیمار   | <ul style="list-style-type: none"> <li>بخش درمانی</li> <li>مسئول بخش</li> </ul>  |
| ۸  | ثبت UID فرآورده (از طریق بارکدخوان) و تعداد فرآورده (واحد) مورد نظر در نسخه بیمار (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۱ و سطح ۱)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)</li> <li>مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقلام دارویی)</li> <li>مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی)</li> </ul>   |
| ۹  | (جانمایی UID) : ثبت حواله ارسال فرآورده همراه با UID دختری به بخش درمانی در سامانه HIS و ارسال کالا به بخش (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۲ و ۳ و سطح ۲)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>داروخانه مرکز (دارو و تجهیزات)</li> <li>انبار تجهیزات پزشکی مرکز (تجهیزات)</li> <li>مسئول فنی داروخانه / ناظر دارویی مرکز (اقلام دارویی)</li> <li>مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز (اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی)</li> </ul> |
| ۱۰ | <ul style="list-style-type: none"> <li>انتخاب UID کالا از میان UID های موجود در بخش متناظر نام کالا (برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی موجود در انبار بخش در HIS و در صورت عدم وجود بارکدخوان در بخش)</li> <li>استعلام UID فرآورده با استفاده از دستگاه بارکدخوان و برچسب اصالت فرآورده (در صورت وجود بارکدخوان در بخش)</li> </ul> <p>“برای دارو / تجهیزات و ملزومات پزشکی گروه ۲ و ۳ و سطح ۲”</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>بخش درمانی</li> <li>مسئول بخش</li> </ul>  |
| ۱۱ | ثبت فرآورده در نسخه بیمار برای UID های معتبر   | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت های پشتیبان HIS</li> <li>مدیریت آمار و فناوری دانشگاه</li> </ul>   |
| ۱۲ | اخذ IRC متناظر هر UID از طریق متد استعلام اصالت وب سرویس TTAC و ارسال آن به سامانه سپاس (ترمینولوژی IRC) جهت جلوگیری از درج کسورات ارسال IRC نامعتبر   | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت های پشتیبان HIS</li> <li>مدیریت آمار و فناوری دانشگاه</li> </ul>   |
| ۱۳ | جلوگیری از ثبت UID نامعتبر در نسخه بیمار و نمایش عنوان فارسی خطا( بر اساس جدول شماره ۵ راهنمای استفاده از سرویس استعلام اطلاعات فرآورده های ثبت شده TTAC)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>شرکت های پشتیبان HIS</li> <li>مدیریت آمار و فناوری دانشگاه</li> </ul>   |

# HIS، تنها مسیر اصالت سنجی

شماره ..... ۵۸۷۲۷/۰۰۴  
تاریخ ..... ۲۲/۱۲/۱۴۰۰  
پیوست دارد

بسمه تعالی



فوری - مهم

ریاست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی...

موضوع: الزام پیاده سازی سرویس اصالت سنجی در سامانه های اطلاعات بیمارستانی

با تشکر از جنابعالی و همکاران محترم آن دانشگاه / دانشکده در خصوص اقدامات به عمل آمده، به استحضار می رساند تنها مسیر استاندارد و مورد تأیید به منظور اصالت سنجی، پیاده سازی آن در سامانه های اطلاعات بیمارستانی است که تاکنون در کلیه مراکز اجرا نگردیده است. لذا خواهشمند است دستور فرمائید در اسرع وقت در سایر مراکز نیز اقدامات لازم صورت گرفته و بهره گیری مستقیم از سامانه TTAC متوقف گردد.

# ثبت UID از طریق سامانه اصالت سنجی TTAC

بروتکل مدیریت رخدادهای زنجیره تامین (بیمارستان شفا) خروج  

ثبت ارقام سلامت محور بستری (GLN جاری شما ۶۲۶۱۰۰۷۵۱۴۷۵۲ میباشد) نام کاربری: ۶۲۶۱۰۰۷۵۱۴۷۵۲

### مشخصات مراجعه کننده

|                            |                      |                 |   |
|----------------------------|----------------------|-----------------|---|
| تاریخ تولد بیمار *         | کد ملی بیمار *       | نوع بیمه        | ایرانی <input checked="" type="radio"/> اتباع سایر کشورها <input type="radio"/> |
| <input type="text"/>       | <input type="text"/> | آزاد            |   |
|                            |                      | کد نظام پزشکی * | حوزه فعالیت پزشک *  |
|                            |                      | ۱۲۳۴            | پزشکی - MD  |
| نام پدر بیمار              | نام خانوادگی بیمار   | نام بیمار       |   |
| <input type="text"/>       | <input type="text"/> | امین            |   |
| عنوان حوزه فعالیت پزشک     | نام خانوادگی پزشک    | نام پزشک        |   |
| تخصص آسیب‌شناسی (پاتولوژی) | <input type="text"/> | خدا رحیم        |   |

### ارقام نسخه الکترونیک

|                      |         |  |
|----------------------|---------|--|
| UID *                | مقدار * | عرضه دوزشماری <input type="checkbox"/> |
| <input type="text"/> | ۱       |  |



- سیاست های تحویل 
- عملیات 
- ارقام دریافتی 
- ارقام تعیین وضعیت شده 
- ثبت نسخه الکترونیک ارقام سلامت محور 
- ثبت ارقام سلامت محور فاقد نسخه 
- ثبت ارقام سلامت محور بستری 
- جستجوی نسخه 
- کاتالوگ فرآورده 
- جستجوی فرآورده 

# ثبت UID از طریق سامانه اصالت سنجی TTAC

**ثبت موفق**

نام فرآورده:  
پکنوگرف تزریقی پرنترال ۳۲۰ mg ۵۰ mg/۱mL

UID:  
۱۲۲۴۹۰۹۹۱۴۶۱۱۲۳۴۰۷۷۲

مقدار ثبت شده:  
۱

جزئیات بیشتر

لغو

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

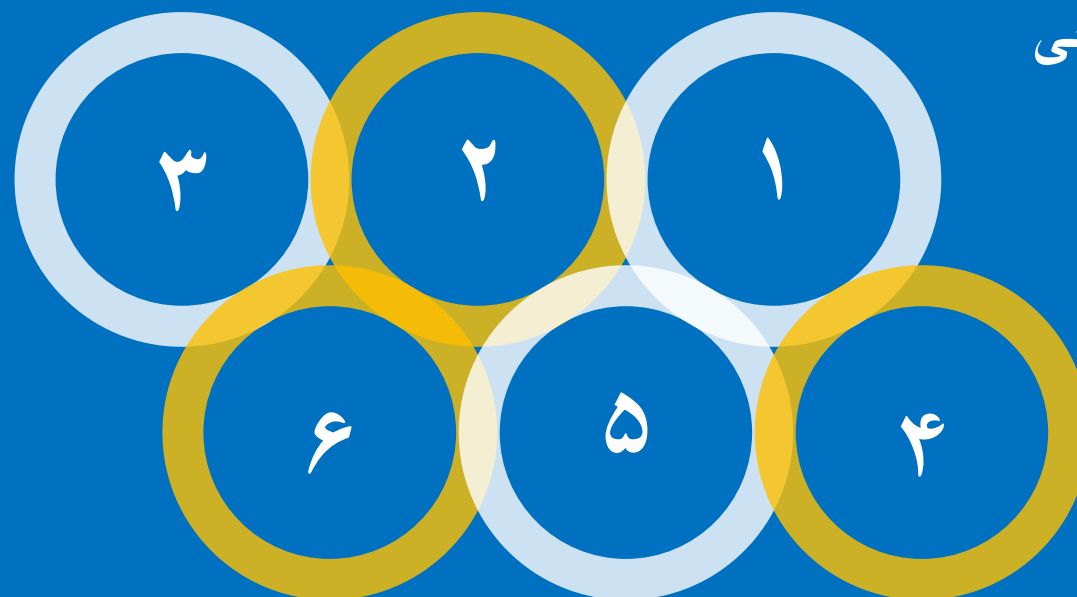
اصلاح کدینگ تجهیزات

پزشکی در HIS

فعالسازی تجهیزات

پزشکی مشمول در HIS

پیش اصالت سنجی



اصالت سنجی تجهیزات

پزشکی

فعالسازی سازی مجدد

شناسه رهگیری و ردیابی

# فعالسازی مجدد (Reactive) UID

پروئکل مدیریت رخدادهای زنجیره تأمین

عملیات

GLN جاری شما 1 [redacted] 62 می باشد

جستجوی نسخه × کاتالوگ فرآورده × گزارش اسطعلام های TTAC (تجربیات) × موجودی × گزارش فعالیت داروخانه ×

لیست

جستجو

کد ملی/شناسه اختصاصی سایر کشورها UID/Barcode از تاریخ تا تاریخ

حذف شده (با انتخاب این گزینه نسخه های حذف شده نیز نمایش داده میشوند)

جستجو

ردیف کد ملی/شناسه اتباع نام بیمار نام پزشک نوع نسخه وضعیت وضعیت اقلام و وضعیت اقلام زمان ثبت

| ردیف | کد ملی/شناسه اتباع | نام بیمار                 | نام پزشک                  | نوع نسخه  | وضعیت   | وضعیت اقلام    | زمان ثبت                |
|------|--------------------|---------------------------|---------------------------|-----------|---------|----------------|-------------------------|
| 1    | 1239588391         | زینب مختاری               | آذین خواجه پور (Ph_27273) | الکترونیک | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/30 - 1301/01/30 |
| 2    | 1249626064         | احمد اسدی اسدآباد         | آذین خواجه پور (Ph_27273) | الکترونیک | ثبت شده | 2 استعلام موفق | 1301/01/30 - 1301/01/30 |
| 3    | 1240070918         | نیما خوش بیان             | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/28 - 1301/01/28 |
| 4    | 12496081180        | سیداحمد کمالی اردکانی     | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 2 استعلام موفق | 1301/01/22 - 1301/01/22 |
| 5    | 1249609136         | عبدالله رسول درویش نائینی | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/21 - 1301/01/21 |
| 6    | 1249605616         | ریاب ارجانی               | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/21 - 1301/01/21 |
| 7    | 1249610171         | حبیبه حسن زاده محمدی      | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/21 - 1301/01/21 |
| 8    | 5658992300         | فاطمه خراسانی شاه مزرعه   | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/20 - 1301/01/20 |
| 9    | 5400019651         | ابوالفضل یاور             | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 2 استعلام موفق | 1301/01/16 - 1301/01/16 |
| 10   | 1249623283         | جعفر عربی مزرعه شاهی      | آوید بزاز (MD_108804)     | بستری     | ثبت شده | 1 استعلام موفق | 1301/01/16 - 1301/01/16 |

# فعالسازی مجدد (Reactive) UID

پروتکل مدیریت رخدادهای زنجیره تأمین

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان داخلی بیمارستان

تنظیمات کاربر

GLN جاری شما 62 [redacted] می باشد

جستجوی نسخه

نسخه انتخاب شده: (کد ملی/شناسه اتباع: ۱۴۴۹۵۸۸۳۹۱) - (نام بیمار: زینب مختاری) - (نام پزشک: آذین خواجه پور (PH\_۲۷۴۷۴))

بررسی

لیست

اقدام سلامت محور

عملیات

- اقدام دریافتی
- اقدام تعیین وضعیت شده
- ثبت نسخه الکترونیک اقدام سلامت محور
- ثبت اقدام سلامت محور فاقد نسخه
- ثبت اقدام سلامت محور بستری
- جستجوی نسخه
- کاتالوگ فرآورده
- گزارشات
- جستجو
- خروج

ثبت موفق

نام فرآورده:  
AFAZOL INJECTION POWDER FOR SOLUTION  
PARENTERAL ۱ g g

UID:  
۱۳۳۲۰۰۰۰۵۱۹۶۱۹۸۶۸۴۷۰

مقدار ثبت شده:  
۲

جزئیات <

لغو

۷

# مراحل اصالت سنجی در بیمارستان

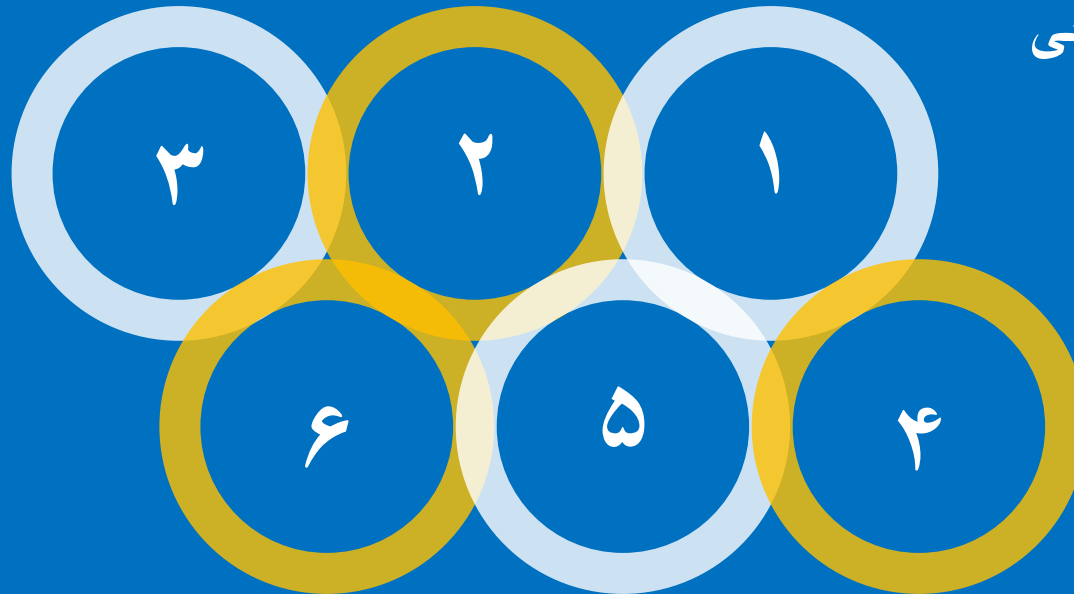
اصلاح کدینگ تجهیزات

پزشکی در HIS

فعالسازی تجهیزات

پزشکی مشمول در HIS

پیش اصالت سنجی



نظارت بر

فرآیند اصالت سنجی

اصالت سنجی تجهیزات

پزشکی

فعالسازی سازی مجدد

شناسه رهگیری و ردیابی

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

\* اخذ گزارش‌های ماهانه از عملکرد اصالت سنجی مرکز

پروتکل مدیریت رخدادهای زنجیره تامین (داخلی بیرون) | نام کاربری: ۳۲۲ | استعلام های تیکت (تجهیزات) (GLN جاری شما: )

- داروخانه محترم، گزارش استعلام های TTAC به دلیل مسائل فنی، در حال حاضر با تاخیر ۲۴ ساعته در سامانه قرار داده می شود، بنابراین جهت بهره برداری از این گزارش این نکته را مدنظر قرار دهید و همچنین در مقایسه این گزارش با گزارش استعلام ها به این نکته توجه داشته باشید

|          |              |                       |  |
|----------|--------------|-----------------------|--|
| نوع بیمه | پارکد یا UID | نام یا کد فرآورده     | نام <input checked="" type="radio"/> کد ایندکس <input type="radio"/> |
| کد ملی   | سری ساخت     | جستجوی نام/کد فرآورده | جستجوی نام ایندکس  |
| گزارشات  | از تاریخ     | تا تاریخ              |  |

جستجو

# شناسه نسخه نام داروخانه GLN UID مقدار تاریخ استعلام نام خانوادگی کد ملی نام پزشک کد نظام پزشکی نوع بیمه نوع عملیات IRC سری ساخت کد ایندکس نام لاتین ایندکس نام فارسی ایندکس

اطلاعاتی موجود نیست

- سیاست های تحویل
- عملیات
- گزارشات
- گزارش استعلام ها
- استعلام های تیکت (دارو)
- استعلام های تیکت (تجهیزات)
- استعلام های تیکت (شیرخشک و غذایی رژیمی)
- موجودی (دارو)
- موجودی (شیرخشک و غذایی رژیمی)
- گزارش فعالیت (دارو)
- گزارش فعالیت (شیرخشک و غذایی رژیمی)

Activate Windows  
Go to Settings to activate Windows.  
Activate Windows  
Go to Settings to activate Windows.

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

استعلام ناموفق است زیرا تعداد کالا به پایان رسیده است.



نامعتبر – اتمام قبلی اقلام این شناسه

۱. اشتباه کاربر اصالت‌سنجی مبنی بر استعلام برچسب مربوط به کالایی که پیش از این تمامی اقلام داخل بسته آن مصرف شده است.
۲. اشتباه تامین‌کننده (تولیدکننده/واردکننده) مبنی بر تعریف تعداد در بسته کمتر از مقدار واقعی در شناسه کالا
۳. عدم عملکرد صحیح انبار تحویل گیرنده کالا در بیمارستان در زمینه بررسی تطابق تعداد در بسته کالا در بخش کاتالوگ فرآورده سامانه زنجیره تامین TTAC با تعداد در بسته فیزیکی کالا
۴. عدم عملکرد صحیح سامانه HIS مرکز در پیاده‌سازی سرویس کاتالوگ فرآورده جهت نمایش تعداد در بسته کاتالوگ فرآورده در HIS برای سهولت کار انبار جهت بررسی انطباق تعداد در بسته
۵. انجام اصالت‌سنجی کالا پس از مصرف آن برای بیمار به دلیل تجمیع بسته‌بندی‌های خالی کالا در محل انجام فرآیند استعلام شناسه (خطای ماژور)
۶. استعلام کالایی که پیش از این برای بیمار دیگری استفاده شده است، به دلیل تجمیع بسته‌بندی‌های خالی کالا در محل انجام فرآیند استعلام شناسه (خطای ماژور)
۷. استفاده از نرم‌افزارهای انبار بارکد در بیمارستان (خطای ماژور)

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

استعلام ناموفق است زیرا شناسه رهگیری (UID) در سطح مادری وارد کرده‌اید که امکان اصالت‌سنجی آن وجود ندارد.



نامعتبر - بسته‌بندی مادری غیرقابل عرضه

راهکار پیشنهادی: باید شناسه رهگیری (UID) در سطح دختری وارد نمایید. شناسه‌ای که در کوچکترین سطح بسته‌بندی کالا الصاق شده است.

۱. کاربر اصالت‌سنجی به جای استعلام برچسب اصالت الصاقی بر روی کوچکترین سطح بسته‌بندی (شناسه دختری)، برچسب الصاقی بر روی بسته‌بندی ثانویه کالا (شناسه مادری) را استعلام کرده است.
۲. شرکت تامین کننده به اشتباه برچسب اصالت سطح مادری را بر روی کوچکترین سطح بسته‌بندی الصاق کرده است.

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

استعلام ناموفق است زیرا تعداد اقلام باقی مانده در بسته‌ی این کالا کم‌تر از تعدادی است که وارد شده است.



نامعتبر - تعداد بیش از باقی مانده

۱. اشتباه کاربر اصالت‌سنجی مبنی بر استعلام کالا به تعداد بیشتر از تعداد موجود در بسته
۲. اشتباه تامین‌کننده (تولیدکننده/واردکننده) مبنی بر تعریف تعداد در بسته کمتر از مقدار واقعی در شناسه کالا
۳. عدم عملکرد صحیح انبار تحویل گیرنده کالا در بیمارستان در زمینه بررسی تطابق تعداد در بسته کالا در بخش کاتالوگ فرآورده سامانه زنجیره تامین TTAC با تعداد در بسته فیزیکی کالا
۴. عدم عملکرد صحیح سامانه HIS مرکز در پیاده‌سازی سرویس کاتالوگ فرآورده جهت نمایش تعداد در بسته کاتالوگ فرآورده در HIS برای سهولت کار انبار جهت بررسی انطباق تعداد در بسته
۵. انجام اصالت‌سنجی کالا پس از مصرف آن برای بیمار به دلیل تجمیع بسته‌بندی‌های خالی کالا در محل انجام فرآیند استعلام شناسه (خطای ماژور)
۶. استعلام کالایی که پیش از این برای بیمار دیگری استفاده شده است، به دلیل تجمیع بسته‌بندی‌های خالی کالا در محل انجام فرآیند استعلام شناسه (خطای ماژور)
۷. استفاده از نرم‌افزارهای انبار بارکد در بیمارستان (خطای ماژور)

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

استعلام ناموفق است زیرا این کالا پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است و امکان استعلام در مرکز شما را ندارد.



نامعتبر - سابقه استعلام در مرکز دیگر

راهکار پیشنهادی: برای این فرآورده ظن قاچاق وجود دارد و اصالت آن مورد تایید نیست. فرآورده را به شرکت تامین کننده مرجوع نمایید و برای بیمار مصرف نکنید. پرداختی از جانب بیمه برای این فرآورده انجام نمی پذیرد.

۱. تبادل کالا (بارکد سوخته) از مرکز دیگر به مرکز
۲. تخلف مرکز در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده‌ای که پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است
۳. تخلف پیمانکار تامین کالا (داروخانه و ...) در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده‌ای که پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است
۴. تخلف تامین کننده کالا مبنی بر ارسال برچسب اصالت کالا به صورت الصاق نشده روی کالا
۵. تخلف توزیع کننده کالا در دریافت و توزیع کالا همراه با برچسب اصالت الصاق نشده روی کالا
۶. ظن قاچاق کالا (از قبیل تخلف توزیع کننده، تخلف تامین کننده و ...)

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

نامعتبر - شناسه نامعتبر

استعلام ناموفق است زیرا شناسه رهگیری (UID) فرآورده نامعتبر است.



راهکار پیشنهادی: ظن قاچاق برای فرآورده وجود دارد. فرآورده را استفاده نکنید و به شرکت مرجوع نمایید.

نامعتبر - فرآورده‌ی غیرمرتبط با مرکز عرضه

استعلام ناموفق است زیرا مرکز شما اجازه‌ی استعلام این دسته از فرآورده را ندارد.



راهکار پیشنهادی: شناسه رهگیری (UID) کالا را به همراه شناسه GLN و تصویر خطای دریافتی به کارشناسان فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال نمایید تا موضوع بررسی و پاسخ مناسب داده شود.

# نظارت بر فرآیند اصالت سنجی

استعلام ناموفق است زیرا تاریخ انقضای محصول گذشته است.



نامعتبر - منقضی شده

راهکار پیشنهادی: تاریخ انقضای محصول گذشته است و استفاده از آن برای بیمار ممنوع می باشد.

۱. انقضاء کالا

۲. اشتباه انبار مبنی بر عدم بررسی تطابق تاریخ انقضای مندرج بر روی برچسب اصالت کالا با تاریخ مندرج بر روی بسته بندی فرآورده

۳. اشتباه تامین کننده در درج تاریخ انقضای صحیح بر روی برچسب اصالت فرآورده

## ● نظارت بر فرآیند فعالسازی مجدد شناسه ●



۱. عدم پیاده سازی فرآیندهای برگشت اختصاصی کالا از بخش (یونیت دوز و ...)
۲. بیش از ۲ هفته از زمان استعلام شناسه رهگیری گذشته است
۳. فعالسازی مجدد پس از زمان پرداخت توسط بیمه انجام شده است

## ● نظارت بر فرآیند فعالسازی مجدد شناسه ●

فعال نشده - پیش از این فعال شده



این شناسه رهگیری (UID) قبلاً فعال سازی شده است و امکان فعال سازی مجدد آن نیست.

۱. اشتباه کاربر مبنی بر فعالسازی مجدد برای اقلام کالایی که پیش از این فعالسازی مجدد شده است.
۲. اشتباه سامانه HIS در پیاده سازی صحیح سرویس فعالسازی مجدد
۳. عدم پیاده سازی فرآیندهای برگشت اختصاصی کالا از بخش (یونیت دوز و ...)
۴. تجمیع بارکد فیزیکی در محل انجام فرایند اصالت سنجی و در نتیجه استعلام فرآورده پس از مصرف برای بیمار
۵. تخلف مرکز در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده ای که پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است
۶. تخلف پیمانکار داروخانه در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده ای که پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است.

## ● نظارت بر فرآیند فعالسازی مجدد شناسه ●

امکان فعال سازی وجود ندارد؛ به عنوان مثال  
تعداد ۲ عدد استعلام شده است اما شما در حال  
فعال سازی ۳ عدد هستید.



فعال نشده - تعداد نامساوی اقلام

۱. عدم پیاده سازی فرآیندهای برگشت اختصاصی کالا از بخش (یونیت دوز و ...)
۲. تجمیع بارکد فیزیکی در محل انجام فرآیند اصالت‌سنجی و یا استفاده از نرم‌افزارهای انبار بارکد

## ● نظارت بر فرآیند فعالسازی مجدد شناسه ●

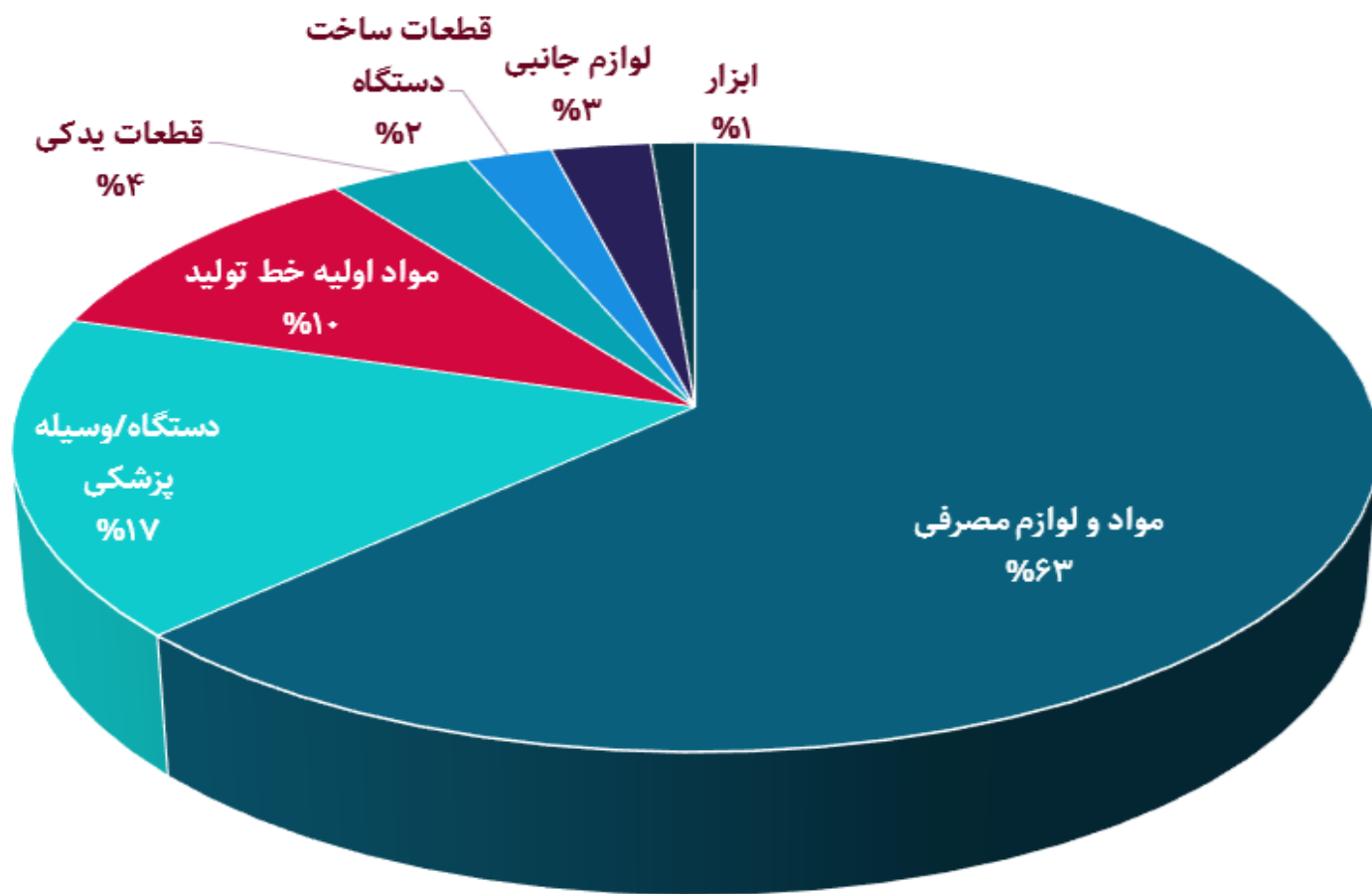


۱. فعال بودن همزمان دو GLN برای مرکز (گزارش به معاونت غذا و دارو در صورت احراز موضوع)
۲. تخلف مرکز در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده‌ای که پیش از این در مرکز دیگری استعمال شده است
۳. تخلف پیمانکار تامین کالا ( داروخانه و ...) در تامین کالا از خارج از زنجیره و در نتیجه تامین فرآورده‌ای که پیش از این در مرکز دیگری استعمال شده است.
۴. تخلف تامین کننده کالا مبنی بر ارسال برچسب اصالت کالا به صورت الصاق نشده روی کالا
۵. تخلف توزیع کننده کالا در دریافت و توزیع کالا همراه با برچسب اصالت الصاق نشده روی کالا
۶. ظن قاچاق کالا (از قبیل تخلف توزیع کننده، تخلف تامین کننده و ...)

طرح تغییر سیاست ارزی تجهیزات پزشکی (تجهیزیاری)

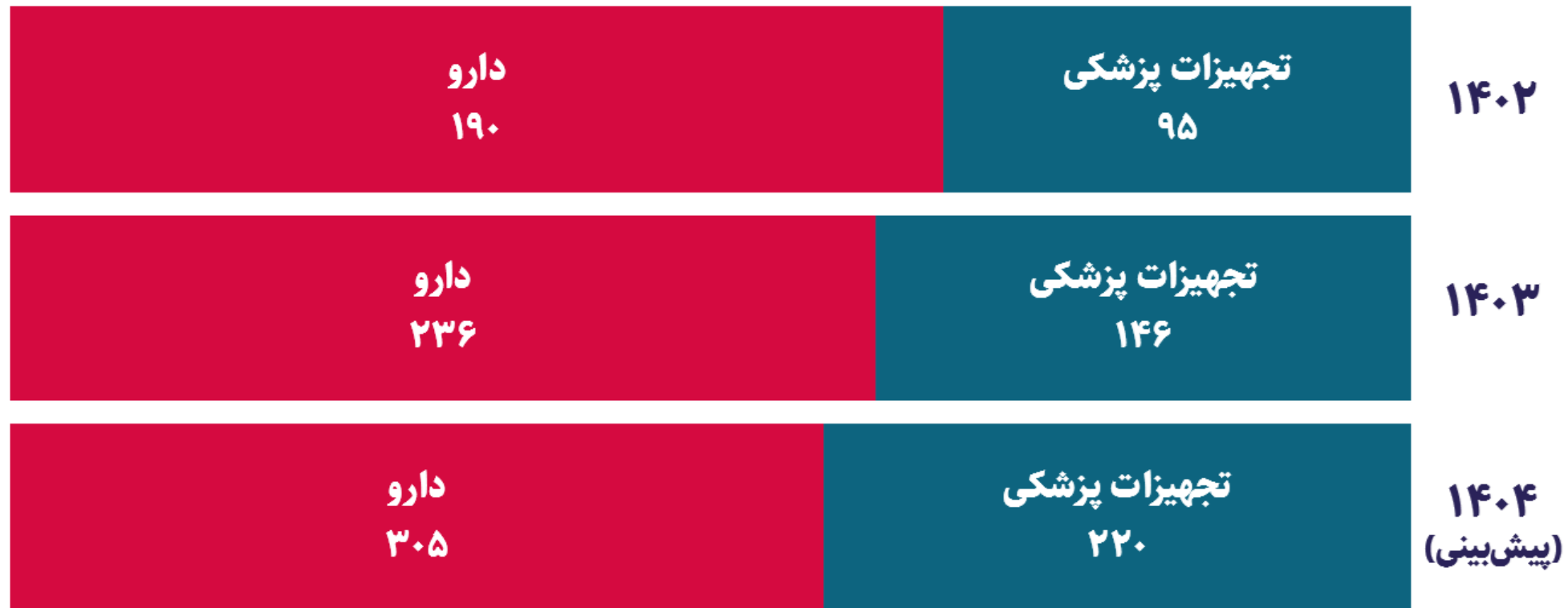
## آمار ارزی انواع تجهیزات پزشکی تامین شده در سال ۱۴۰۳

| ماهیت کالا          | ترجیحی نوع ۱ | ترجیحی نوع ۲ | غیر ترجیحی | مجموع |
|---------------------|--------------|--------------|------------|-------|
| مواد و لوازم مصرفی  | ۷۵۶          | ۳۱۴          | ۲۲۹        | ۱۲۹۹  |
| دستگاه/وسیله پزشکی  | ۷۰           | ۷۴           | ۲۰۹        | ۳۵۳   |
| مواد اولیه خط تولید | ۴۷           | ۱۲۵          | ۳۸         | ۲۱۰   |
| قطعات یدکی          | ۳۲           | ۵            | ۴۲         | ۸۰    |
| قطعات ساخت دستگاه   | ۰            | ۱۲           | ۳۶         | ۴۸    |
| لوازم جانبی         | ۱۲           | ۵            | ۳۸         | ۵۵    |
| ابزار               | ۰            | ۶            | ۱۸         | ۲۴    |
| مجموع               | ۹۱۷          | ۵۴۲          | ۶۱۳        | ۲۰۸۱  |



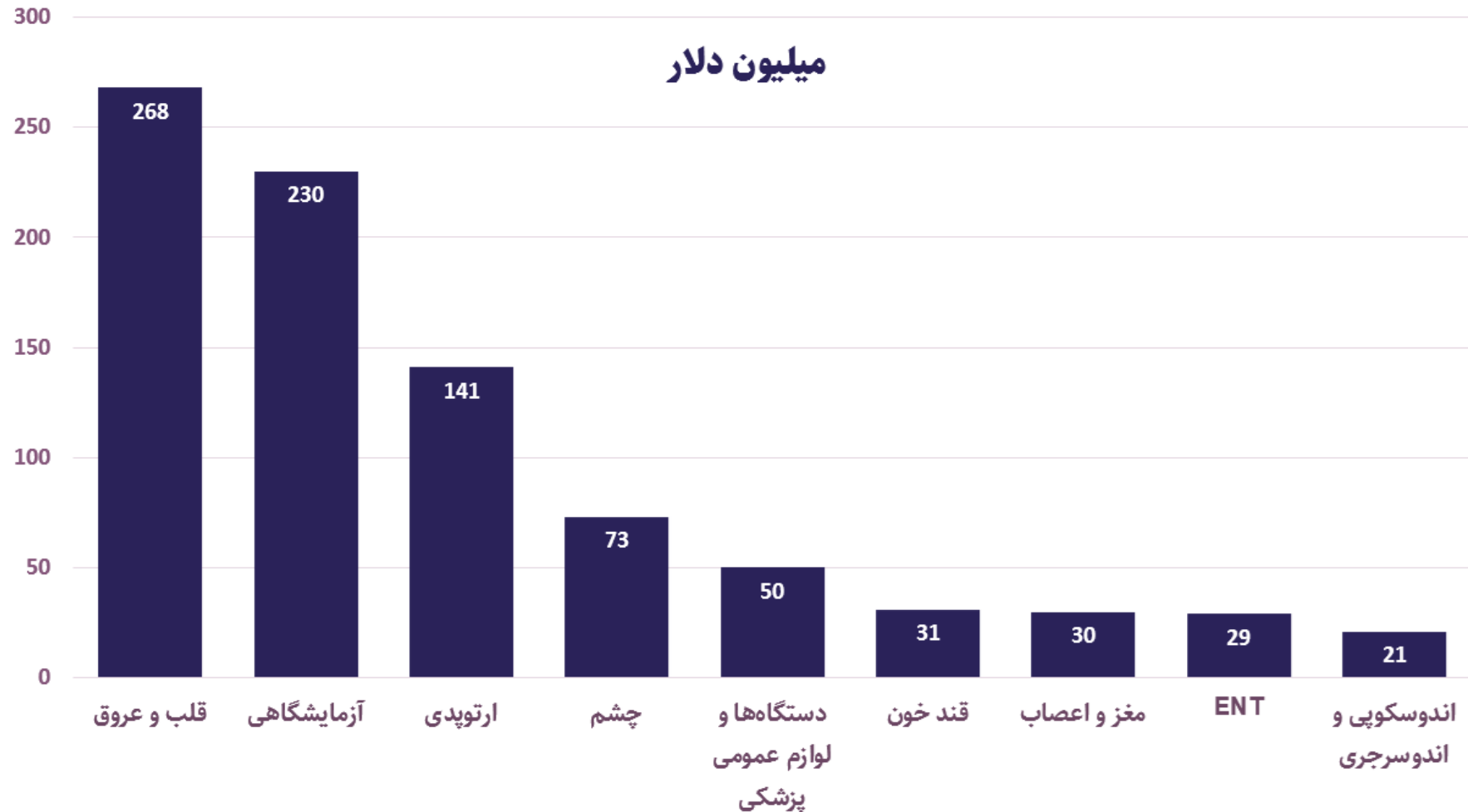
اعداد به میلیون دلار است.

# روند ارزش بازار



هزار میلیارد تومان (همت)

# گروه های کالایی تجهیزات پزشکی با بیشترین ارزشی ۴۲۰۰



# طرح تغییر سیاست ارزی تجهیزات پزشکی



# طرح تغییر سیاست ارزی تجهیزات پزشکی

## اهداف و دستاوردها

قابل دستیابی پس از اجرای طرح

۴.

- وحدت سازمان های بیمه گر
- رفع نیاز به بررسی تعهدات سازمان ها بیمه گر
- شفافیت در تعهدات بر اساس کد IRC



۵.

### سیستمی سازی فرآیند بیمه گری در HIS

- کاهش نیاز به نیروی انسانی
- کاهش خطای ناشی از نیروی انسانی



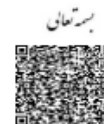
۶.

### تقویت منابع مالی مراکز درمانی





دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت کشور



بسترخان

شماره ۱۴۲/۱۳۹  
تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۹  
پوست دارد

«سرمایه‌گذاری برای تولید»  
(مقام معتمد رهبری)

با سلام و تحیات:

با صلوات بر محمد و آل محمد(ص) و با تقدیم احترام؛ عطف به بند ۱۴ تصویب‌نامه شماره ۳۰۷۷۴۰ت/۶۳۹۴۰هـ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ هیئت محترم وزیران و پیرو ابلاغیه شماره ۱۰۰/۱۸۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۸ وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و رئیس شورای عالی بیمه سلامت کشور مستند به یکصد و چهارمین جلسه شورای عالی بیمه سلامت، به پیوست ارقام فاقد موجودی با ارز ۴۲۱۰۰۰ ریالی شامل قیمت مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر پایه و سهم یارانه ارزی ملزومات مصرفی پزشکی بر حسب IRC عطف به قیمت‌های اعلامی سازمان غذا و دارو جهت استحضار و ابلاغ به کلیه واحدهای تابعه به منظور اجرا ایفاد می‌گردد. بدیهی است خودپرداخت بیمار براساس قیمت مورد تعهد بیمه پایه با رعایت اجزای بند (۲) تصویب‌نامه شماره ۲۰۷۷۱۳ت/۶۳۹۳۸هـ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۸ هیئت محترم وزیران محاسبه می‌گردد و همچنین مابه‌التفاوت سقف یارانه ارزی تا قیمت مصرف‌کننده بر عهده بیمار می‌باشد. لازم به ذکر است IRCهای فاقد قیمت مصرف‌کننده متعاقباً پس از قیمت‌گذاری توسط سازمان غذا و دارو و همچنین سایر ارقام پس از اتمام موجودی ابلاغ خواهد شد. برای این ارقام تعهد سازمان‌های بیمه‌گر پایه و خودپرداخت بیماران براساس روال جاری محاسبه و پرداخت می‌گردد.

سید معنوی  
دبیر شورای عالی بیمه سلامت  
و سرپرست دفتر برنامه ریزی و  
سیاست‌گذاری بیمه سلامت

بسمه تعالی

## راهنمای

### پایه‌سازی طرح تغییر سیاست ارزی تجهیزات پزشکی (تجهیز یاری)

### در مراکز درمانی

ویراست شماره ۱

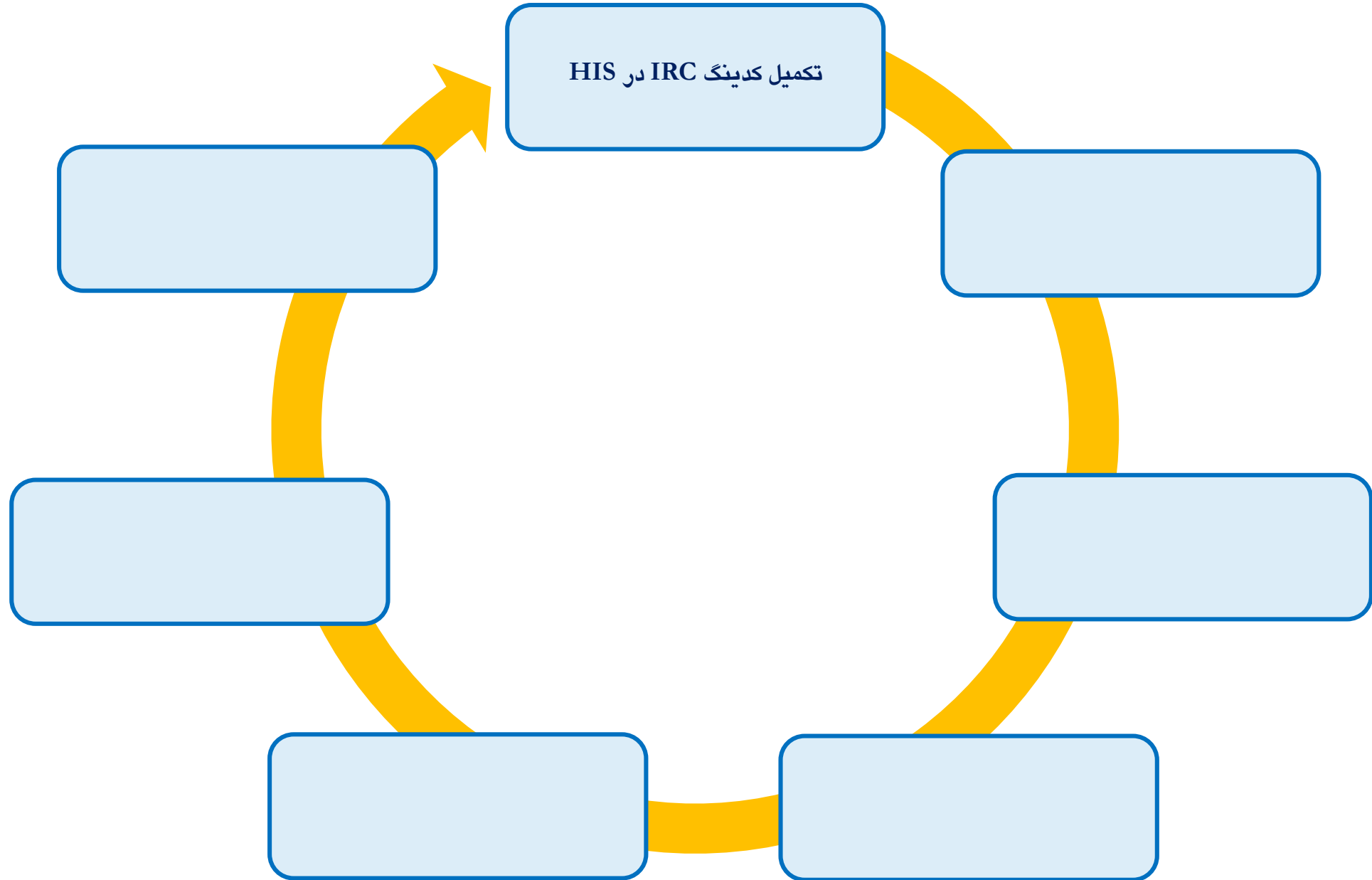
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

خرداد ۱۴۰۴

# راهنمای پیاده سازی طرح

| روش محاسبه  |   |  | عنوان |                   |  |   |
|---|---|--|-------|-------------------|--|---|
| قیمت مورد تعهد بیمه در اکسل یا وب سرویس شورای عالی بیمه                           | X | ۹۰٪ (برای دهک جمعیتی ۶ تا ۱۰)  | =     | سهم بیمه پایه     | ۱  |   |
|   |   | ۹۸٪ (برای دهک جمعیتی ۱ تا ۵)   |       |                   |  |   |
|   |   | ۱۰۰٪ (کلیه بیمه شدگان در قالب نظام ارجاع، مددجویان کمیته امداد و بهزیستی، رزمنندگان معسر، زنان سرپرست خانوار معسر، شیرخواران، کودکان زیر ۷ سال و غربالگری نوزادان، بیماران مبتلا به سرطان، نظام ارجاع) |       |                   |  |   |
| عینا مطابق با ستون مابه‌التفاوت یارانه ارزی در اکسل یا وب سرویس ابلاغی شورای عالی |   |  | =     | سهم یارانه ارزی   | ۲  |   |
| قیمت مورد تعهد بیمه در اکسل یا وب سرویس شورای عالی بیمه                           | X | ۱۰٪ (برای دهک جمعیتی ۶ تا ۱۰)  | =     | فرانشیز بیمه پایه | سهم بیمار (مجموع فرانشیز بیمه پایه و فرانشیز تجهیزاری) | ۳ |
|   |   | ۲٪ (برای دهک جمعیتی ۱ تا ۵)  |       |                   |  |   |
|   |   | صفر٪ (کلیه بیمه شدگان در قالب نظام ارجاع، مددجویان کمیته امداد و بهزیستی، رزمنندگان معسر، زنان سرپرست خانوار معسر، شیرخواران، کودکان زیر ۷ سال و غربالگری نوزادان، بیماران مبتلا به سرطان، نظام ارجاع) |       |                   |  |   |
| قیمت مصوب کالا با ارزش ۲۸۵۰۰ ت  | - | قیمت مورد تعهد بیمه ( مابه‌التفاوت یارانه ارزی + در اکسل یا وب سرویس) شورای عالی بیمه  | =     | فرانشیز تجهیزاری  |  |   |

# چرخه پیاده سازی طرح



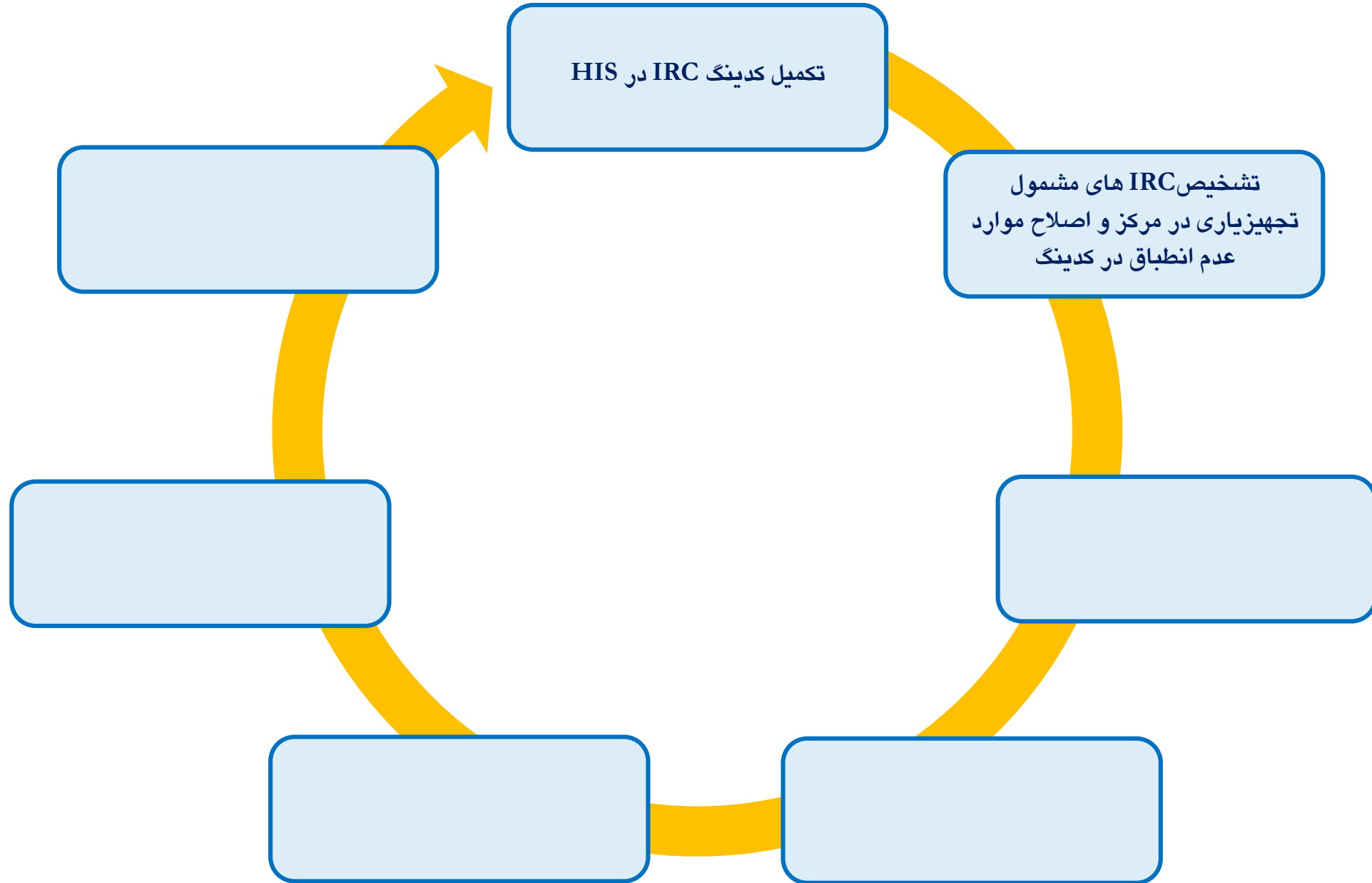
# ۱- تکمیل کدینگ IRC، تشخیص اقلام مشمول و نشانه‌گذاری در انبار

## ۵- فاز اول پیاده‌سازی طرح در مراکز درمانی (انجام فرآیند به صورت غیر سیستمیک):

با توجه به احتمال آماده نبودن تمامی زیرساخت‌های فنی در برخی از سامانه‌های HIS یا برخی مراکز درمانی و به منظور جلوگیری از تضییع حقوق بیمار و دانشگاه، ضروری است **بلافاصله** پس از ابلاغ این شیوه‌نامه، فاز اول پیاده‌سازی طرح در تمامی مراکز مستقر در منطقه تحت پوشش دانشگاه (دانشگاهی و غیردانشگاهی) مطابق با جدول ذیل صورت پذیرد.

| ۴- فاز اول پیاده‌سازی طرح در مراکز درمانی: |   |  |
|--|---|--|
| مرحله                                      | عنوان فعالیت  | مسئول اجرا   |
| ۱  | اخذ گزارش اقلام تجهیزات پزشکی فاقد کد IRC و فاقد کد ایندکس در سامانه HIS<br>گزارش‌های مذکور توسط شرکت HIS ایجاد شده و برای هر واحد قابل استفاده می‌باشد.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>مسئول فنی تجهیزات پزشکی</li> <li>مسئول انبار مرکز</li> <li>شرکت پشتیبان HIS</li> </ul>        |
| ۲  | اطمینان از تعریف IRC برای تمامی اقلام تجهیزات پزشکی در سامانه HIS و درج کد IRC صحیح<br>برای اقلام فاقد کد (بر اساس فاکتور خرید کالا و یا مشخصات مندرج در برچسب اصالت کالا)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز</li> <li>مسئول انبار مرکز</li> <li>مسئول تدارکات مرکز</li> </ul> |
| ۳  | اخذ گزارش کامل از تجهیزات پزشکی <u>تعریف شده در سامانه HIS</u> مرکز بر اساس کدهای IRC (در صورت افزایش موجودی این مرحله تکرار می‌گردد).  | <ul style="list-style-type: none"> <li>مسئول فنی تجهیزات پزشکی</li> <li>مسئول انبار مرکز</li> </ul>                                  |
| ۴  | <p>مشخص نمودن کدهای IRC موجود در HIS و موجود در انبار مرکز که بر اساس اکسل ابلاغی شورای عالی مشمول طرح تغییر سیاست ارزی شده‌اند.</p> <p><i>راهنما:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- برای این منظور می‌توان از تابع <b>VLOOKUP</b> در نرم‌افزار اکسل برای مقایسه میان گزارش‌های موجود در HIS و IRC‌های ابلاغی شورای عالی استفاده کرد.</li> <li>- در این مرحله احتمالاً هر مرکز درمانی متناسب با حجم فعالیت و مأموریت تخصصی خود به فهرستی شامل ۱۰۰ تا ۵۰۰ کد IRC دست خواهد یافت.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز</li> <li>مسئول IT مرکز</li> </ul>                                |

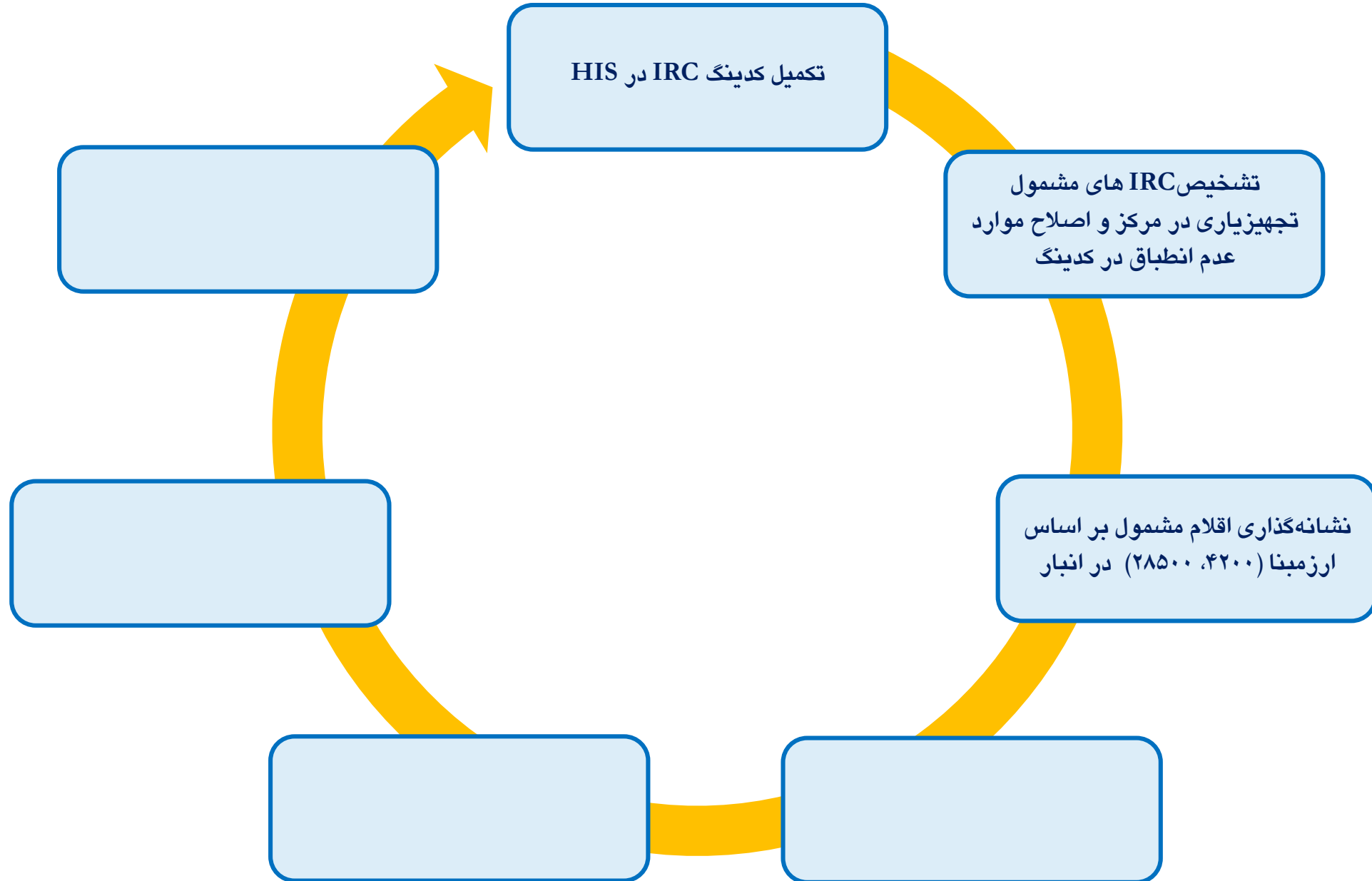
# چرخه پیاده سازی طرح



# اصلاح موارد عدم انطباق در کدینگ

|  |  |   |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز</li><li>• تکنسین تجهیزات پزشکی مصرفی</li><li>• مسئول انبار مرکز</li><li>• مسئول داروخانه</li><li>• مسئول تدارکات مرکز</li></ul> | <p>اطمینان از ثبت IRC صحیح (منطبق با مشخصات واقعی کالای موجود در تمامی انبارهای مرکز) برای تمامی IRCهای مشخص شده در بند بالا</p> <p>• توجه ۱ (تعریف چند IRC ذیل یک نام در HIS):</p> <p>در صورتی که در این مرحله مشخص گردید دو یا چند IRC متفاوت از یک کالا ذیل یک نام واحد در HIS تعریف شده‌اند؛ ضروری است پیش از شروع مرحله بعد، ابتدا هر IRC در غالب ردیف کالای مجزا در HIS تعریف گردد.</p> <p>• توجه ۲ (تعریف چند موجودی فیزیکی ذیل یک IRC در HIS):</p> <p>در صورتی که در این مرحله مشخص گردید دو یا چند کالای متفاوت موجود در انبار (با کدهای IRC متفاوت)، بر روی یک کد IRC در HIS ثبت شده‌اند؛ ضروری است پیش از شروع مرحله بعد،</p>   | ۵ |
|  | <p>هر IRC به صورت ردیف کالای مجزا در HIS تعریف شده و موجودی صحیح به تفکیک هر IRC درج گردد.</p> <p>• توجه ۳ (تعریف چند مبنای ارزی ذیل یک IRC در HIS):</p> <p>در صورتی که در این مرحله مشخص گردید کالاهای موجود در انبار که در HIS با یک IRC واحد تعریف شده‌اند، دارای قیمت خریدهای متفاوت بر مبنای ارز تخصیصی متفاوت بوده‌اند (ترجیحی نوع اول، ترجیحی نوع دوم، غیرترجیحی و ...); ضروری است پیش از شروع مرحله بعد، ابتدا اقلام تامین شده با ارز ۴۲۰۰ مصرف شده و پس از اطمینان از اتمام موجودی اقلام مذکور مراحل ۶ و ۷ اجرا گردد.</p> <p>تشخیص مبنای ارزی هر یک از تجهیزات پزشکی بر اساس سری ساخت کالا در گزارش استعلام سایت IMED قابل مشاهده بوده و لازم است آن دسته از IRC های مشمول طرح که در انبار مرکز موجود بوده و با ارز ۴۲۰۰ تامین شده‌اند، از طریق علامت گذاری و جداسازی مشخص گردند.</p> |   |

# چرخه پیاده سازی طرح



# مسیر تشخیص ارز مبنای تامین تجهیزات پزشکی

The screenshot shows the website of the Iranian Food and Drug Administration (IFDA). The header includes the national emblem and the text "جمهوری اسلامی ایران" (Islamic Republic of Iran) and "وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی" (Ministry of Health, Treatment and Educational Sciences). The IFDA logo is on the right. The main navigation menu is located below the header, with a search bar and language options (فارسی, English). A dropdown menu is open, listing various services and information. The main content area features a large banner with the text "اداره کل تجهیزات پزشکی" (National Center for Medical Equipment) and "اسامی پذیرفته شدگان آزر" (Accepted Names of Azar). A small box highlights "استعلام ترخیص با سری ساخت کالا از سال ۱۳۹۵ (نوع ارز)" (License Inquiry by serial number of goods from 1395).

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IFDA

فارسی English جستجو جستجو جستجو دو شنبه ۱۰ شهریور ۱۴۰۴

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

استعلام سریع اصالت شرکت  
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت  
واردکنندگان  
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات  
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان  
کنترل کیفی  
خدمات پس از فروش  
کدینگ تجهیزات پزشکی  
استعلام قیمت  
استعلام ترخیص  
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی  
مجوز فروش موقت  
استعلام کالاهای بازفراخوان - غیرمجاز  
استعلام شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه ای  
فهرست پیوست دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

اسامی پذیرفته شدگان آزر

(ویژه ت)

ات و ملزومات پزشکی

استعلام ترخیص اقلام مجاز تا پایان سال ۱۳۹۵  
استعلام ترخیص با سری ساخت کالا از سال ۱۳۹۵ (نوع ارز)

# مسیر تشخیص ارز مبنای تامین تجهیزات پزشکی

مرجع اطلاعات ارسالی ترخیص سامانه تیتک و مرجع اطلاعات ارسالی نوع تامین ثبت سفارش سامانه جامع تجارت ایران می باشد. مواردی که نوع تامین ثبت سفارش آن از سامانه جامع دریافت نشده یا در زمان دریافت نوع تامین نامشخص بوده است با عنوان "نوع تامین نامشخص" ذکر می شود. IRC های ابطال شده به معنی لغو فعالیت شرکت برای این کد IRC میباشد ولی به دلیل اینکه در گذشته واردات برای این IRC وجود داشته است سری ساخت / لات نامبرهای آن نمایش داده می شود. جهت جستجو می بایست سری ساخت یا IRC درج شود. داده های ارسالی هر کالا ممکن است در چندین ثبت سفارش یا ترخیص استفاده شده باشد که داده های ترخیص و ثبت سفارش ذیل هر کالا تکرار خواهد داشت. در صورت نیاز به فیلتر بر اساس لات نامبر / شماره سریال / سری ساخت ، حداقل ثبت سه حرف انگلیسی یا سه عدد (یا ترکیب عدد و حروف) در این ستون برای حصول نتیجه اجباری می باشد.

جستجو

:IRC

9806584486372099

سری ساخت/لات نامبر/شماره سریال :

جستجو



75259

تاریخ آخرین بروزرسانی : 1404/06/07

| ردیف | گروه اصلی     | گروه فرعی  | نام فارسی کالا | کد ایندکس | UMDNS | ماهیت              | نام شرکت نمایندگی      | کمپانی سازنده قانونی                | کشور سازنده اصلی | نام مدل               | IRC              | وضعیت IRC | IMD      | لیست لات نامبر/سریال ساخته ترخیص شده |
|------|---------------|------------|----------------|-----------|-------|--------------------|------------------------|-------------------------------------|------------------|-----------------------|------------------|-----------|----------|--------------------------------------|
| 1    | تجهیزات پزشکی | قلب و عروق | استنت دارویی   | 568       | 20383 | مواد و لوازم مصرفی | تجهیزات پزشکی رثوف شفا | MERIL LIFE SCIENCES Private Limited | India            | BioMime (Long Length) | 9806584486372099 | فعال      | 42299899 | لیست لات نامبر/سریال ساخته ترخیص شده |

# مسیر تشخیص ارز مبنای تامین تجهیزات پزشکی



سازمان غذا و دارو



اداره کل تجهیزات پزشکی

نام شرکت :  
نام کالا :  
مدل :  
IRC :

تجهیزات پزشکی رفوف شفا  
استنت دارویی  
BioMime (Long Length)  
9806584486372099

ردیف

سری ساخت/لات نامبر/شماره سریال

نوع تامین ارز

سال ترخیص

شماره ثبت سفارش

تاریخ ثبت سفارش

شماره اظهارنامه

1

BL19

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

2

BL20

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

3

BL21

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

4

BL22

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

5

BL28

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

6

BL31

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

7

BL37

ترجیبه نوع 1

1398

33190482

1398/02/05

99000-25862716

8

BL38

ترجیبه نوع 1

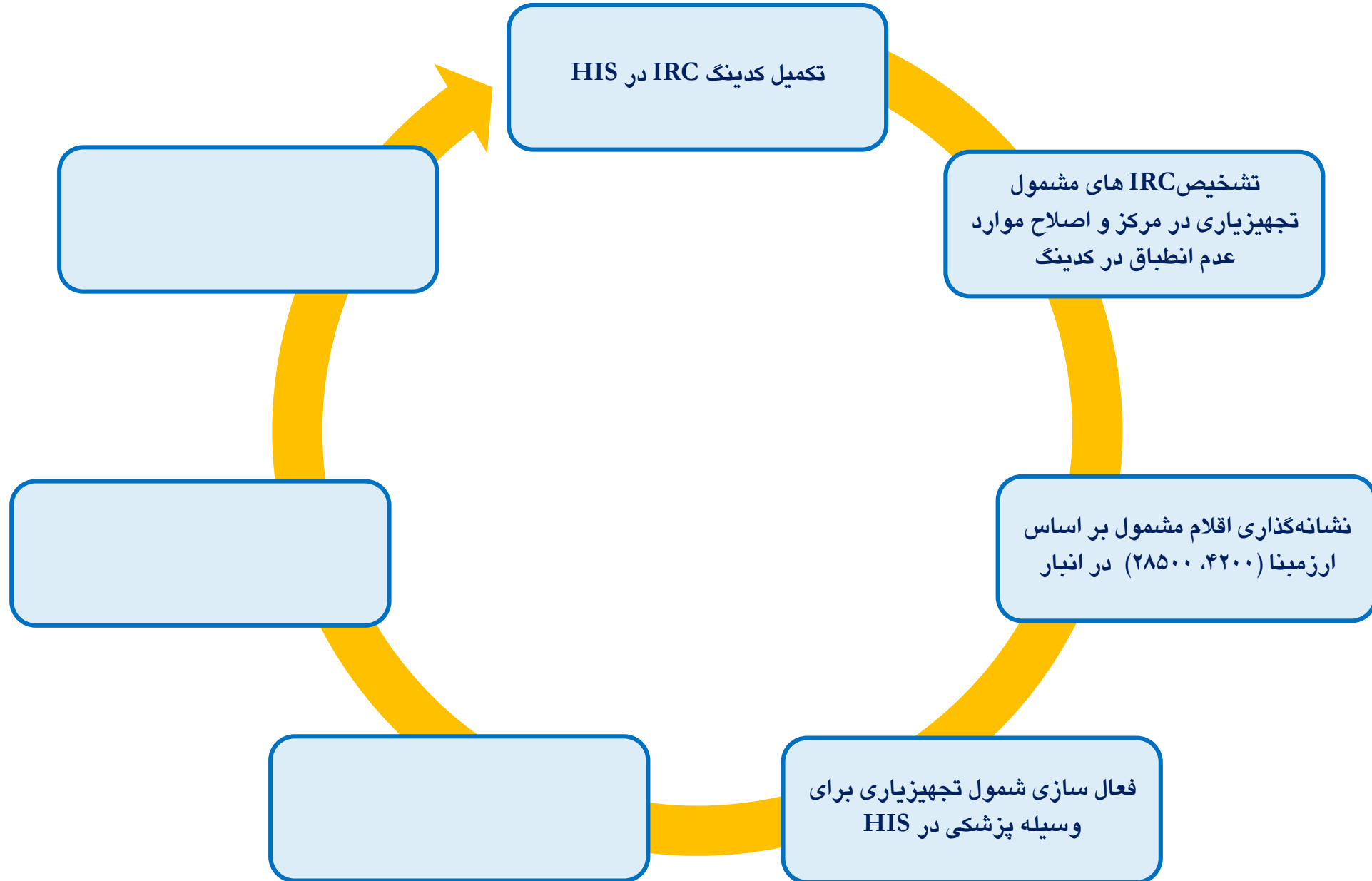
1398

33190482

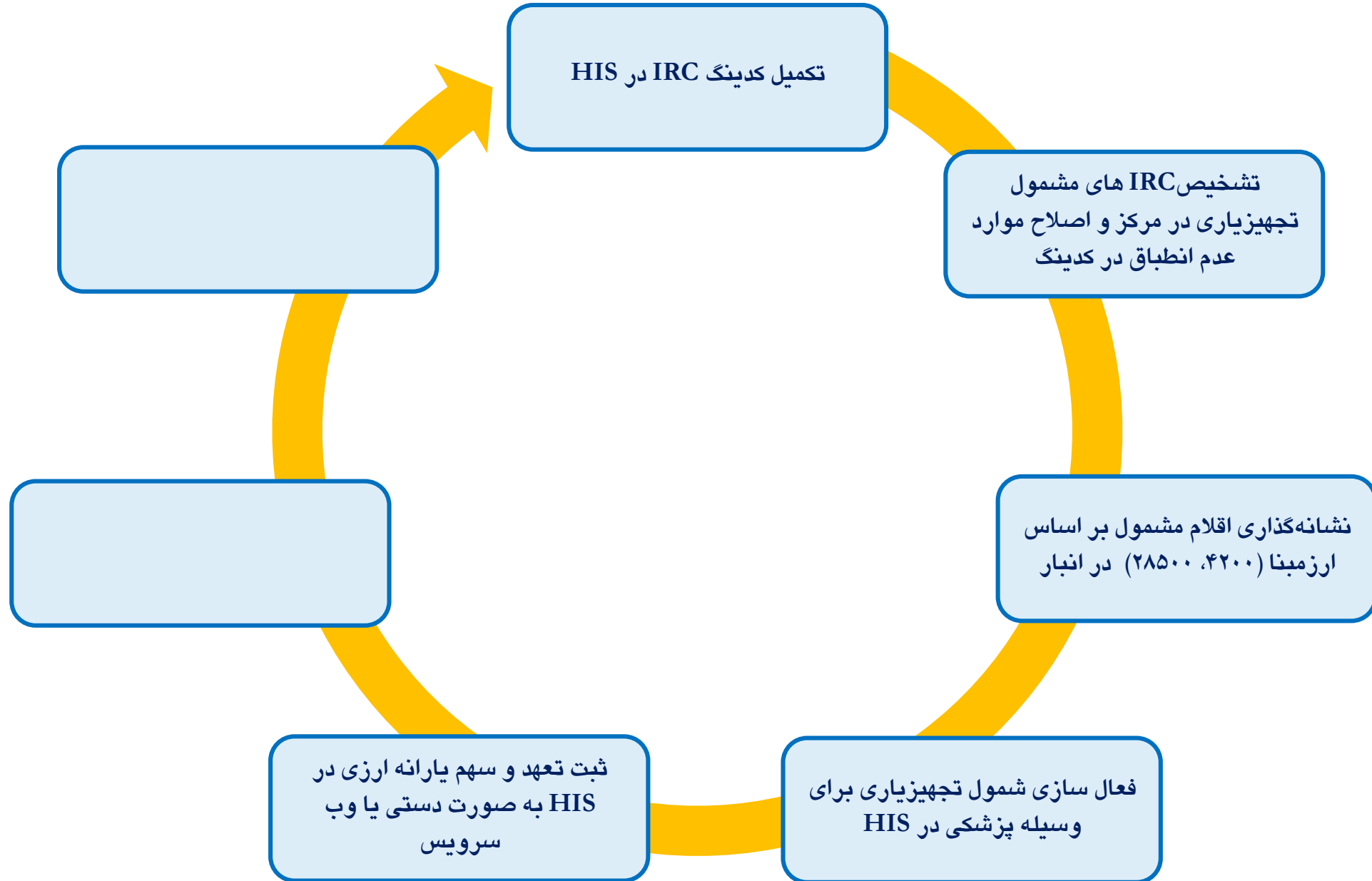
1398/02/05

99000-25862716

# چرخه پیاده سازی طرح



# چرخه پیاده سازی طرح



## درج روابط بیمه‌ای (تعرفه)

ثبت قیمت ریالی مندرج در ستون قیمت مورد تعهد بیمه (اکسل ابلاغی شورای عالی) در ستون تعرفه HIS، برای هر یک از IRC‌های مشمول

• توجه ۱ (یکسان سازی تعرفه سازمان‌های بیمه‌گر):

بر اساس سیاست شورای عالی بیمه، در طرح تغییر سیاست ارزی تجهیزات پزشکی (تجهیزیاری) قیمت مورد تعهد تمامی سازمان‌های بیمه‌گر پایه بر اساس ابلاغ شورای عالی بیمه یکسان شده است. لذا برای IRC‌های مشمول نیاز به بررسی قیمت مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر پایه به صورت مجزا نبوده و قیمت ریالی ابلاغی از طرف شورای عالی بیمه (اکسل / وب سرویس) ملاک عمل می‌باشد.

• تکنسین تجهیزات پزشکی مصرفی

۶

# درج روابط بیمه‌ای (یارانه ارزی)

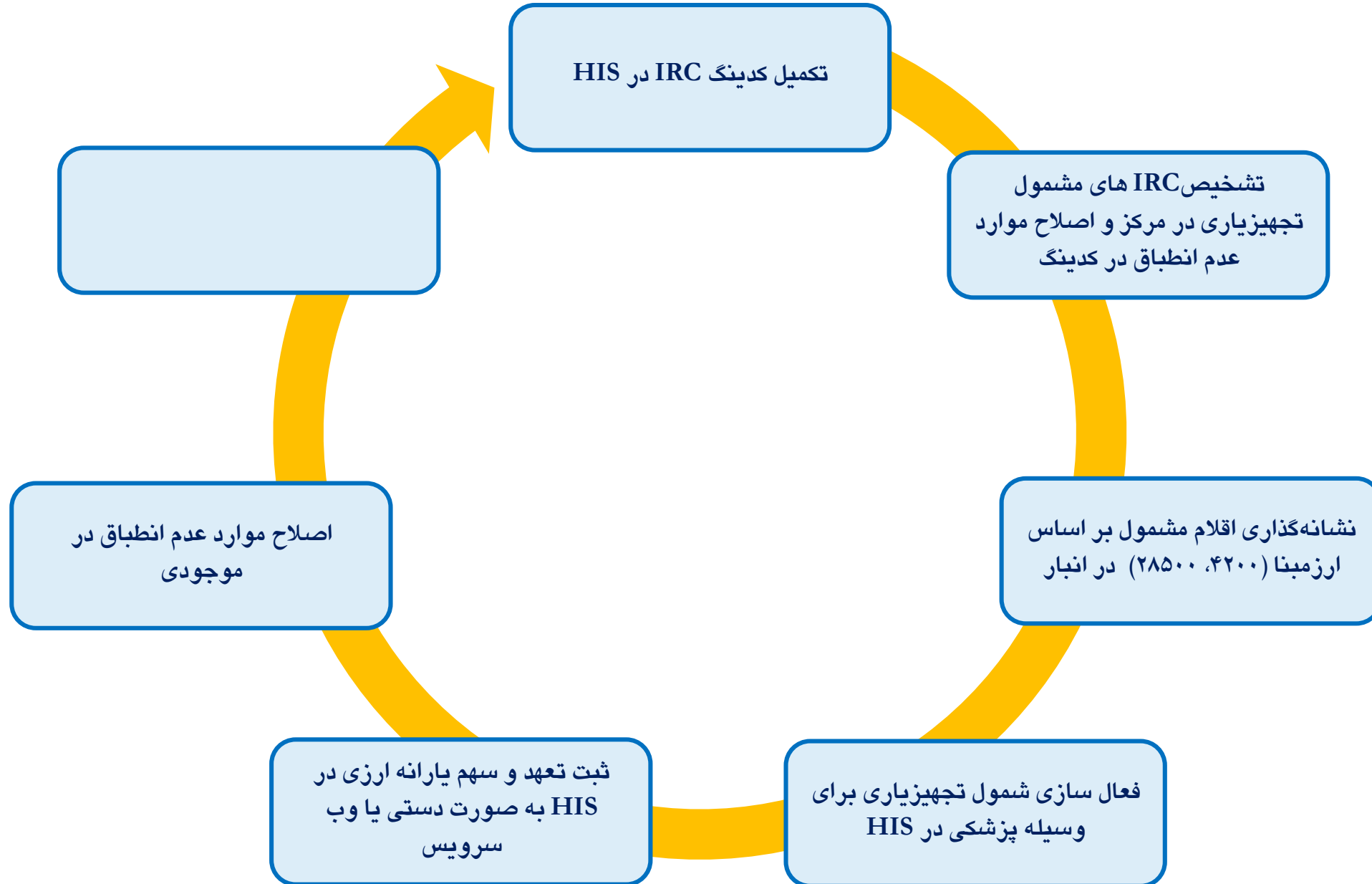
ثبت قیمت ریالی مندرج در ستون مابه‌التفاوت یارانه ارزی (اکسل ابلاغی شورای عالی) در ستون یارانه ارزی HIS، برای هر یک از IRC‌های مشمول که با قیمت بر مبنای ارز غیر از ۴۲۰۰ تومانی تامین شده‌اند.  
راهنما: ممکن است ستون ارزش‌ترجیحی در HIS‌های مختلف با عناوین مختلف از قبیل داروهای، ارزش‌ترجیحی و ... مشخص شده باشد

• تکنسین تجهیزات پزشکی مصرفی

• توجه ۱ (اقلام مشمول طرح که با ارز ۴۲۰۰ تامین شده‌اند):

اقلام مربوط به کدهای IRC که با مبنای ارزی ۴۲۰۰ تامین شده‌اند مشمول طرح نبوده و امکان درج یارانه ارزی در ستون مربوطه در سامانه HIS برای این اقلام وجود ندارد.  
تشخیص مبنای ارزی هر یک از تجهیزات پزشکی بر اساس سری ساخت کالا در گزارش استعلام سایت IMED قابل مشاهده است. سری ساخت از طریق فاکتور و یا برچسب محصول قابل دستیابی است.

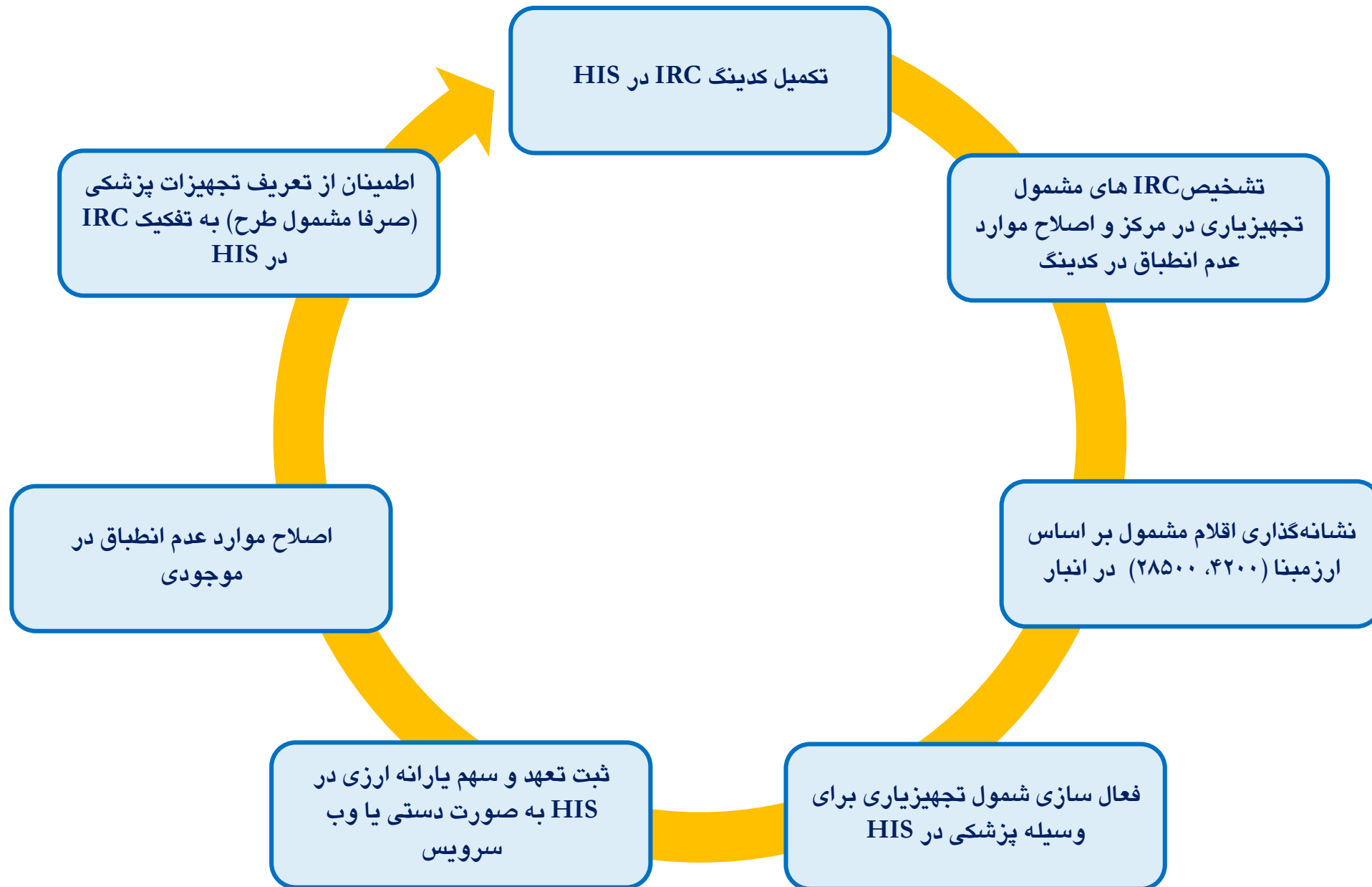
# چرخه پیاده سازی طرح



# اصلاح موارد عدم انطباق در موجودی

|   |   |    |
|---|---|----|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• تکنسین تجهیزات پزشکی مصرفی</li> <li>• مسئول انبار</li> <li>• مسئول داروخانه</li> </ul> | <p>بررسی موجودی فیزیکی تجهیزات پزشکی مشمول طرح تغییر سیاست ارزی (بر اساس نام کالا/کدایندکس) در تمامی انبارها از قبیل انبار مرکزی، داروخانه، اتاق عمل، کت لب و ...</p> <p><b>• توجه ۱ (عدم ثبت موجودی انبار در HIS) :</b></p>  | ۸  |
|   | <p>در صورتی که اقلام مشمول طرح و موجود در هر یک از انبارهای مرکز در سامانه HIS ثبت نشده باشد؛ ضروری است پیش از شروع مرحله بعد، ابتدا تعریف کالا همراه با کد IRC صحیح صورت پذیرفته و موجودی در انبار مربوطه ثبت گردد.</p> <p><b>• توجه ۲ (ثبت اشتباه موجودی انبار در HIS) :</b></p> <p>در صورتی که اقلام مشمول طرح و موجود در هر یک از انبارهای مرکز با نام یا کد IRC ناصحیح (مغایر) ثبت شده باشد؛ ضروری است پیش از شروع مرحله بعد ابتدا، از طریق اصلاح نام کالا یا کد IRC و یا در صورت امکان جابجایی موجودی، عدم انطباق مذکور رفع گردد.</p> |    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• تکنسین تجهیزات پزشکی مصرفی</li> </ul>  | <p>انجام مراحل ۶ و ۷ این جدول برای اقلام موضوع بند ۸</p>  | ۹  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• رئیس مرکز</li> </ul>   | <p>اعلام پایان انجام فاز یک از طریق مکاتبه با مدیریت تجهیزات پزشکی و رونوشت به معاونت توسعه، درمان و فاوا دانشگاه</p>   | ۱۰ |

# چرخه پیاده سازی طرح



- عدم حضور فرد مطلع و پاسخگو در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی
- معرفی افراد بدون سابقه فعالیت و شناخت کافی از تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان مسئول فنی
- عدم وجود فرآیند واحد در زمینه تامین، توزیع و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی تابعه و لذا انجام کار بر اساس سلیقه
- سردرگمی کادر درمان در فرآیند تهیه، مصرف و گزارش مشکلات حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی به جهت مشخص نبودن فرآیندها
- عدم تدوین و بروزرسانی فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مرکز درمانی و لذا احتمال خریدهای غیر اصولی و بدون تایید که منجر به کاهش درآمد مرکز خواهد شد
- بالا بودن درصد انقضا اقلام به دلیل عدم وجود نظارت کافی بر درخواست ها و تعیین نقاط سفارش
- عدم ثبت مصرف اقلام مشمول ۶٪ خدمات پرستاری در پرونده بیمار در سیستم HIS و لذا مصرف بی رویه و غیر اصولی این اقلام در بخش های درمانی و کاهش درآمد مرکز درمانی،
- نبود نظارت کافی بر ورود اقلام در سیستم HIS با نام و برند صحیح و لذا احتمال بروز خطا در هنگام مصرف و حتی در مواردی عدم ثبت ورود کالا در سیستم HIS
- عدم ثبت قیمت فروش کالا با درصد سود مصوب در سیستم HIS و لذا تضییع حقوق بیمار و مرکز درمانی
- عدم تعیین تعرفه بیمه ای صحیح و به روز اقلام و لذا بروز کسورات بیمه ای و تضییع حقوق بیمار و مرکز درمانی و کاهش درآمد بیمارستان

بسمه تعالی

شیوه نامه

**مدیریت**

**تجهیزات پزشکی مصرفی**

**در مراکز درمانی**

ورایش اول-تابستان ۱۴۰۲

# رابط (تکنسین) تجهیزات پزشکی مصرفی

۳-۱۲- رابط تجهیزات پزشکی مصرفی! بسته به حجم کاری مرکز درمانی معرفی حداقل یک نفر (بامدرک و رشته تحصیلی مرتبط یا نامرتبط) به صلاحدید ریاست و مدیریت مرکز، با عنوان "رابط ملزومات" جهت انجام امور محوله این حوزه مطابق با مفاد این دستورالعمل ضروری میباشد.

توجه ۱: مسئولیت آموزش و نظارت به رابط ملزومات در خصوص ضوابط و قوانین اداره کل تجهیزات پزشکی برعهده مسئول فنی تجهیزات پزشکی و در خصوص ضوابط و قوانین حوزه بیمه و درآمد و سامانه HIS<sup>۲</sup> و نظام توبین مالی برعهده مسئول درآمد/حسابداری می باشد. رابط ملزومات ملزم به فعالیت تحت نظارت هر دو واحد و پاسخگویی به مسئولین مربوطه در هر حوزه می باشد.

توجه ۲: با توجه به نقش نظارتی مسئول فنی تجهیزات پزشکی و مسئولیت قانونی ایشان در اطمینان از پیاده سازی الزامات و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی، انجام اموری که در این دستورالعمل در حیطه مسئولیتهای رابط ملزومات می باشد توسط مسئول فنی مجاز نخواهد بود.

توجه ۳: محل استقرار رابط ملزومات بر اساس نظر ریاست/مدیریت مرکز تعیین خواهد شد. ولیکن پیشنهاد می گردد به منظور تسریع در فرآیند انجام کار و امکان رویت اقلام به محض ورود به مرکز، رابط ملزومات در محل انبار بیمارستان مستقر گردد.

# ابهام در خصوص استفاده مجدد از تجهیزات پزشکی

|   |                   |                               |                                      |
|---|-------------------|-------------------------------|--------------------------------------|
| شماره جلسه: مدیران شماره ۱۴۰۴/۰۸  | تاریخ: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴ | ساعت برگزاری: ۰۹:۰۰ الی ۱۲:۳۰ | مکان: دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت |
| اعضای شرکت کننده: طبق لیست پیوست  |                   |                               |                                      |
| موضوع جلسه: دستورالعمل اجرایی تخصیص سهم یارانه ارزی ملزومات مصرفی پزشکی |                   |                               |                                      |

## ماده ۱۴: قیمت گذاری و پرداخت یارانه ارزی اقلام چندبار مصرف

فهرست ملزومات مصرفی پزشکی با قابلیت چندبار مصرف، توسط معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با همکاری سازمان غذا و دارو ظرف مدت یک ماه تعیین می گردد.

- تبصره ۱: سازمان غذا و دارو مکلف است زمینه اصالت سنجی این اقلام را متناسب با تعداد بار مصرف ابلاغی، فراهم نماید.
- تبصره ۲: قیمت مورد تعهد و سهم یارانه اقلام مذکور براساس تعداد بار مصرف تعیین و ملاک محاسبه و پرداخت می باشد.

# گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR)



## آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

■ **ماده ۲۱:** کلیه موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن اقدام نمایند و کاربر وسیله پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروه های پزشکی، صرفاً در صورت طی آموزش های لازم به منظور استفاده و کاربری صحیح وسیله پزشکی صلاحیت کاربری وسیله مربوطه را دارند.

## آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

ماده ۲۲: موسسات پزشکی مکلف به برنامه ریزی و اجرای برنامه‌های نگهداشت تجهیزات پزشکی نظیر نگهداری پیشگیرانه، بازدیدهای دوره‌ای و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و درج در سوابق مربوط در شناسنامه هر وسیله پزشکی نصب شده در موسسه، به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی می‌باشند. در صورت عدم انطباق ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی و هرگونه ضرر و زیان وارده به دلیل عدم اجرای به موقع و صحیح برنامه‌های نگهداشت توسط موسسه پزشکی، مسئولیت مدنی و قانونی با موسسه پزشکی و مسئول فنی آن خواهد بود.

## آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۳ :** کاربر وسیله پزشکی می بایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به ثبت گزارش و تکمیل فرم مربوطه در سامانه ثبت گزارش های حوادث ناگوار و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی (MDR) در پرتال الکترونیکی اداره کل به آدرس [WWW.IMED.IR](http://WWW.IMED.IR) اقدام و گزارش موضوع به ضمیمه پرینت فرم تکمیلی مذکور را به مقام مسئول، مدیر موسسه پزشکی اعلام نماید.

## آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

## فصل سوم: ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

**ماده ۲۴:** اشخاص حقیقی و حقوقی و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات پزشکی ملزم به رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل ، انبارش، نگهداشت و کاربری تجهیزات پزشکی و نظایر آن بر اساس دستورالعمل تولید کننده می باشند.

# دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-09

نگارش: ۳

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۲/۲۶

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،  
حوادث ناگوار و بازخوانی تجهیزات پزشکی

دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی،

حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی

| تهیه کننده  | تایید کننده  | تصویب کننده  |
|---|--|--|
| کارشناس مسئول گزارش مشکلات کیفی و<br>حوادث ناگوار<br>مهندس میلاد مسعودی | رییس اداره نظارت بر تأمین و نگهداشت<br>تجهیزات پزشکی<br>مهندس محمدمهدی علاءالدین | مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی<br>دکتر سیدمرتضی شاهمرادی |

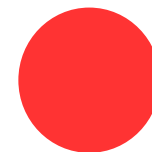
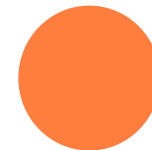
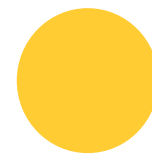
**دستورالعمل**  
**گزارش مشکلات کیفی،**  
**حوادث ناگوار و**  
**بازفراخوانی تجهیزات**  
**پزشکی**

**بند ۶-۷:** مسئول فنی مرکز مکلف به اطلاع  
رسانی و نظارت بر اجرای این دستورالعمل در  
مرکز تحت پوشش خود می باشد.

عملکرد نامناسب وسیله پزشکی (خرابی وسیله)

احتمال وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از وسیله پزشکی

وقوع مرگ یا آسیب جدی ناشی از وسیله پزشکی



رخداد قابل  
گزارش

رخداد قابل گزارش بر مبنای اطلاعات حرفه‌ای، علمی، حقایق پزشکی، مشاهدات، نظرها و گزارش‌ها که احتمال اینکه تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی گردیده‌اند در نظر گرفته می‌شود.

# حادثة ناگوار

مرگ یا آسیب جدی سایر افراد

مرگ یا آسیب جدی کاربر

مرگ یا آسیب جدی بیمار

# آسیب جدی

نیازمند دخالت پزشکی یا جراحی به منظور پیشگیری از اختلال دائمی در یک عملکرد یا ساختار خاص بدن

اختلال دائمی در یک عملکرد یا ساختار خاص بدن

تهدید زندگی

# وقوع یک حادثه ناگوار می‌تواند ناشی از یکی از عوامل ذیل باشد:



# مشکل کیفی

وجود خطا یا اشتباهات جدی در  
گزارش‌های حاصل از مصرف یا  
بکارگیری تجهیزات پزشکی که منجر به  
تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر شود.

وجود هرگونه عدم انطباق تجهیزات  
پزشکی با ادعای سازنده و الزامات  
اساسی

وجود اشکال در اثر بخشی، کنترل کیفیت،  
عملکرد، ایمنی، کیفیت، طراحی

## ایمنی

- رهائی از ریسک غیر قابل قبول

## عملکرد

- توانایی وسیله پزشکی در برآورده نمودن اهداف و مشخصه‌های مورد نظر سازنده و الزامات فنی و بالینی که توسط سازنده بیان شده است.

## اثر بخشی

- توانایی وسیله پزشکی در تامین نتایج موثر برای بخش قابل توجهی از جمعیت هدف

# ضرورت ارسال گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار

شناسایی وسایل پزشکی دارای اشکال و اطلاع رسانی عمومی مشکل کیفی وسیله پزشکی

۱

پیشگیری از وقوع و تکرار یک حادثه ناگوار و مشکل کیفی

۲

ارتقا سطح کیفی وسایل پزشکی

۳

# الزامات ثبت گزارش مشکل کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی





**مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان**  
**رؤسای محترم کلیه مراکز بهداشت، مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه**  
**رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها**  
**مدیران محترم کلیه شبکه‌های بهداشت و درمان**  
موضوع : الزامات گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR)

با سلام و احترام

مهم

- پیرو ابلاغ دستورالعمل گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفرآخوانی تجهیزات پزشکی (MDR) به شماره مدرک MA-WI-09 از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و مکاتبات پیشین در این خصوص از جمله مکاتبات شماره ۱۲/۲/۳۳۲ پ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۲۰ رئیس محترم دانشگاه، شماره ۱۳/۸۴/۳۹۱۸ پ مورخ ۱۴۰۱/۰۳/۳۰ و شماره ۱۲/۸۴/۱۶۴۷۲ پ مورخ ۱۴۰۱/۱۱/۱۹، موارد ذیل جهت اطلاع و دستور اقدامات مقتضی به حضور ایفاد می‌گردد:
- کلیه کاربران و کادر درمان مرتبط موظفانند در صورت مشاهده مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی، گزارش مربوطه را از طریق تکمیل فرم MDR و تحویل به واحد مهندسی پزشکی مرکز اعلام نمایند. وجود اشکال در اثربخشی، کنترل کیفیت، عملکرد نامناسب، ایمنی، وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های حاصل از مصرف یا بکارگیری تجهیزات پزشکی که می‌تواند منجر به تشخیص اشتباه یا درمان ناموثر شود و طراحی نامناسب جهت کاربران، خرابی و وجود هرگونه عدم انطباق تجهیزات پزشکی با ادعای سازنده و الزامات اساسی مربوطه به عنوان **مشکل کیفی** در نظر گرفته می‌شود. **حادثه ناگوار** عبارت است از حادثه‌ای که ناشی از استفاده و بکارگیری تجهیزات پزشکی منجر به مرگ یا آسیب جدی برای بیمار، کاربر و یا سایر افراد می‌شود.
  - گزارش شکایت از نحوه ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی توسط شرکت‌های تأمین‌کننده و ثالث، راساً توسط واحد مهندسی پزشکی از طریق تکمیل فرم MDR صورت پذیرد.
  - ویراست شماره ۳ فرم گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR) دانشگاه جهت بهره‌برداری به پیوست ارسال می‌گردد. ضروری است فرم MDR در کاغذ زرد رنگ به صورت دو رو چاپ و در دسترس افراد گزارش‌دهنده قرار داشته باشد.
  - صحت‌سنجی گزارش‌های MDR مرکز (اطمینان از عدم ارتباط مشکل کیفی گزارش شده با خطای کاربری فرد استفاده‌کننده و ...) توسط هر یک از صاحبین امضاء، پیش از ثبت آن در سامانه MDR توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی ضروری می‌باشد. در موارد خاص و بنا به تشخیص مسئول واحد مهندسی پزشکی، طرح موضوع و تصمیم‌گیری در کمیته MDR مرکز (متشکل از رئیس/مدیر مرکز، مسئول واحد مهندسی پزشکی،

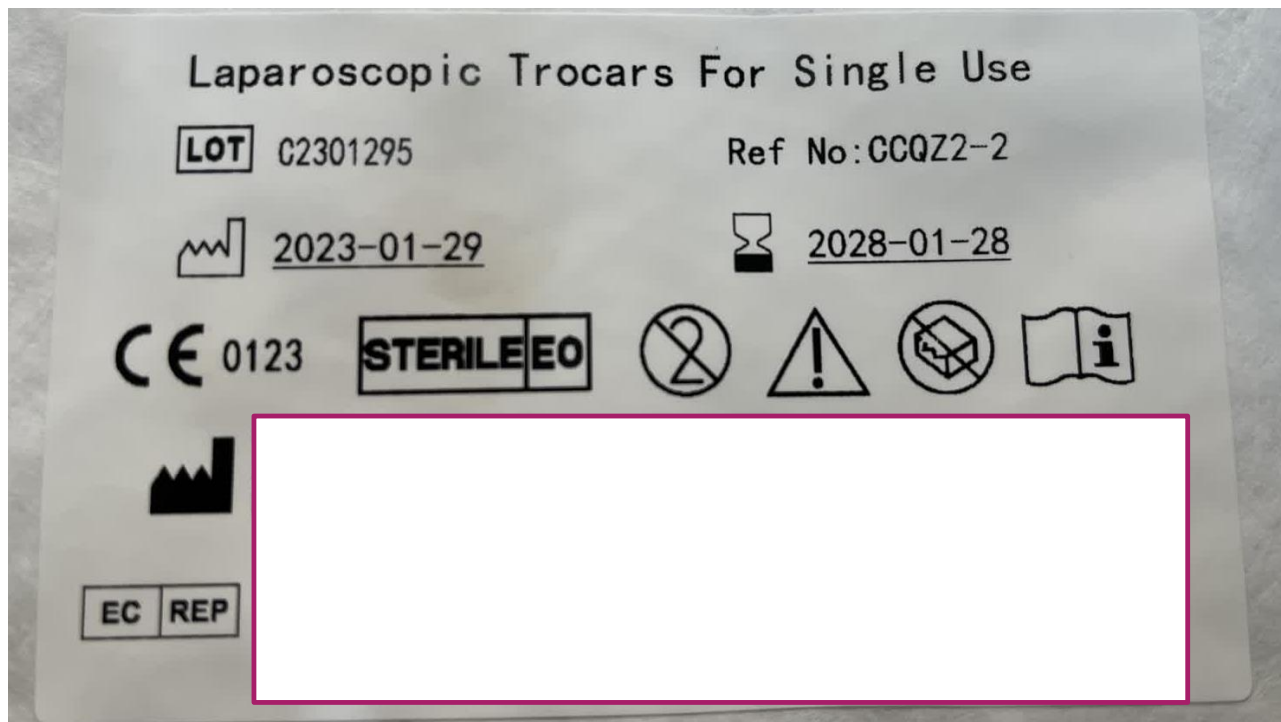
## الزامات ثبت گزارش مشکل کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی

## لزوم صحت سنجی گزارش‌ها

صحت‌سنجی گزارش‌های MDR مرکز (اطمینان از عدم ارتباط مشکل کیفی گزارش شده با خطای کاربری فرد استفاده‌کننده و ...) توسط هر یک از صاحبین امضاء، پیش از ثبت آن در سامانه MDR توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی ضروری می‌باشد. در موارد خاص و بنا به تشخیص مسئول واحد مهندسی پزشکی، طرح موضوع و تصمیم‌گیری در کمیته MDR مرکز (متشکل از رئیس/مدیر مرکز، مسئول واحد مهندسی پزشکی، سرپرستار بخش، مدیر پرستاری، کارشناس ایمنی بیمار، فرد گزارش‌دهنده و متخصصین گروه مربوطه، حسب تشخیص رئیس مرکز) قابل انجام می‌باشد.

## مستندات ضروری برای گزارش MDR

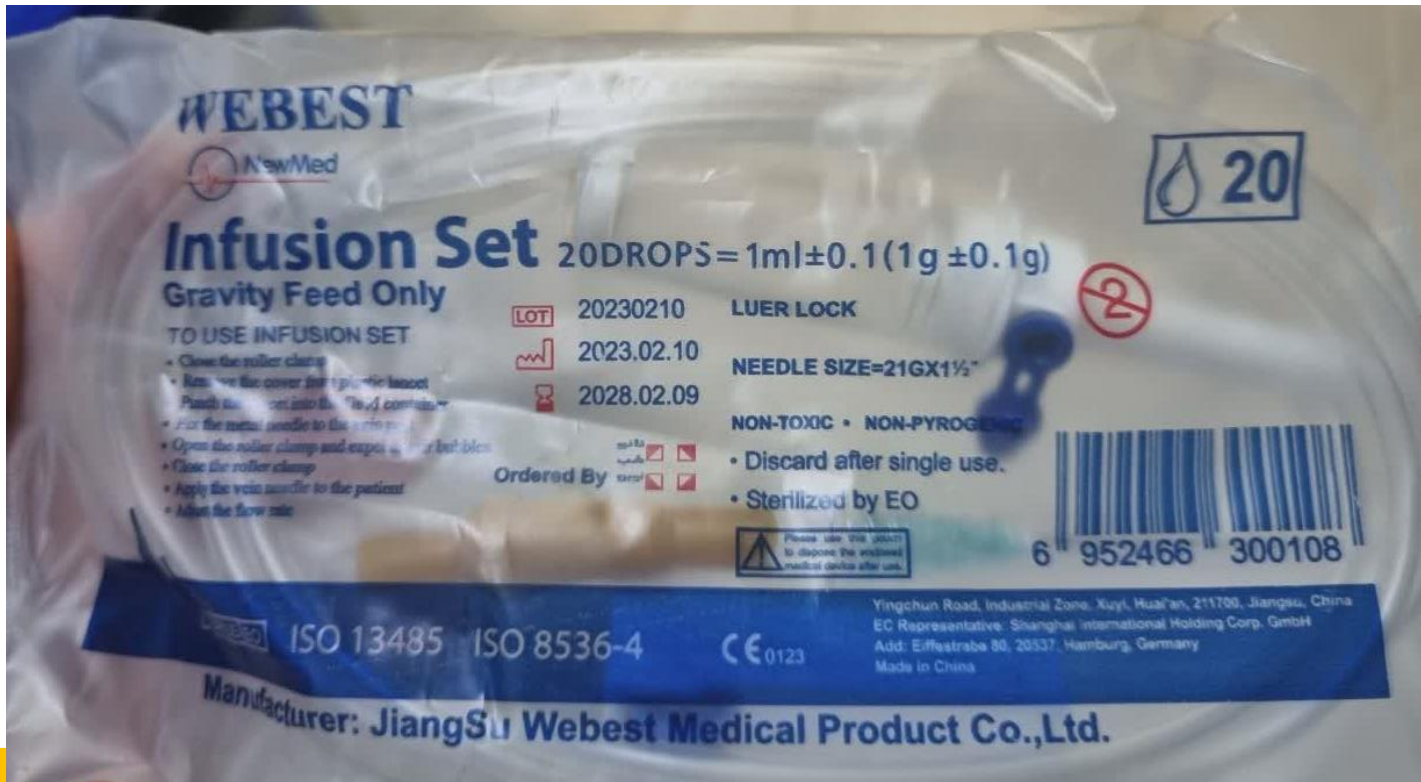
ضروری است مستندات شامل فرم MDR تکمیل شده، اسناد خرید/خدمات پس از فروش، تصویر برچسب اصالت، تصویر لیبل اطلاعات محصول، مستندات کنترل کیفیت نمونه معیوب (در خصوص کیت‌های آزمایشگاهی)، عکس و فیلم مربوط به نمونه معیوب، مشکل و حادثه بوجود آمده در سامانه MDR بارگذاری گردد (تصویر پرونده بیمار در خصوص موارد حادثه ناگوار به صورت محرمانه ارسال گردد). لازم به ذکر است گزارش‌های فاقد فرم MDR دارای امضاء تمامی افراد صاحب امضاء، کد IRC و سری ساخت/شماره سریال منطبق با محصول، قابل رسیدگی در کمیته MDR دانشگاه نبوده و **مختوم** خواهد گردید. بدیهی است مسئولیت اختتام گزارش‌های فاقد اطلاعات مذکور و ثبت گزارش MDR به صورت کامل و با اطلاعات صحیح در سامانه مربوطه بر عهده بالاترین مقام اجرایی آن مرکز خواهد بود.



• برچسب (Label) کالا



• برچسب اصالت کالا



## مستندات ضروری برای گزارش MDR

ویراست شماره ۳ فرم گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR) دانشگاه جهت بهره‌برداری به پیوست ارسال می‌گردد. ضروری است فرم MDR در کاغذ زرد رنگ به صورت دو رو چاپ و در دسترس افراد گزارش‌دهنده قرار داشته باشد.

|               |  |   |               |  |           |
|---------------|--|---|---------------|--|-----------|
| عنوان فرم :   | فرم MDR (گزارش مشکل کیفی، حادثه ناگوار و شکایت خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی) |  | نوع گزارش :   | <input type="checkbox"/> حادثه ناگوار<br><input type="checkbox"/> شکایت خدمات پس از فروش | مشکل کیفی |
| شماره فرم :   |  |   | تاریخ وقوع :  |  |           |
| مرکز :        |  |   | تاریخ گزارش : |  |           |
| گزارش دهنده : |  |   | بخش :         |  |           |
| شماره همراه : |  |   | بیمت :        |  |           |

الف ( این قسمت توسط فرد گزارش دهنده تکمیل میگردد )

|                    |   |                             |                    |
|--------------------|---|-----------------------------|--------------------|
| مشخصات وسیله پزشکی | نوع وسیله پزشکی :   | نام وسیله پزشکی:            | محل :              |
|                    | <input type="checkbox"/> دستگاه<br><input type="checkbox"/> مصرفی<br><input type="checkbox"/> ابزار | سری ساخت/شماره سریال وسیله: | تاریخ تولید وسیله: |

وضعیت فعلی وسیله پزشکی موضوع گزارش :

**نمونه معیوب** (در صورت نیاز شناسنامه و ضلعقونی شده) ، **پسته بندی آن** و **نمونه شاهد** (نمونه مشابه ترجیحا با همان سری ساخت) به همراه این فرم به مسئول قنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد. در صورت امکان از مشکل مورد گزارش عکس و فیلم تهیه شده و به مسئول قنی تجهیزات پزشکی تحویل گردد.

شرح کامل مشکل کیفی، حادثه ناگوار یا شکایت خدمات پس از فروش :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

در صورتی که نوع گزارش حادثه ناگوار است این قسمت تکمیل شده و تصویر پرونده بیمار به مسئول قنی تجهیزات پزشکی تحویل گردد:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| مشخصات فرد آسیب دیده: | نوع حادثه ناگوار :   |
| نام و نام خانوادگی:   | <input type="checkbox"/> ایجاد نیاز به جراحی یا دخالت پزشکی<br><input type="checkbox"/> مرمی       |
| کد ملی:               | <input type="checkbox"/> تهدید زندگی<br><input type="checkbox"/> ناهنجاری مادرزادی / نقصان در تولد |
| شماره همراه:          | <input type="checkbox"/> ناتوانی یا آسیب دائمی<br><input type="checkbox"/> سایر حوادث پزشکی مهم    |
| جنسیت:                |  |
| وزن:                  |  |
| تاریخ تولد:           |  |

اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

شرح کامل مشکل کیفی، حادثه ناگوار یا شکایت خدمات پس از فروش

|                                    |                               |                                 |                                      |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|
| وضعیت فعلی فرد آسیب فرد :          |                               |                                 |                                      |
| _____                              |                               |                                 |                                      |
| _____                              |                               |                                 |                                      |
| _____                              |                               |                                 |                                      |
| مهر، امضاء و تاریخ فرد گزارش دهنده | مهر، امضاء و تاریخ سرپرست بخش | مهر، امضاء و تاریخ مدیر پرستاری | مهر، امضاء و تاریخ مسئول ایمنی بیمار |

ب ( این قسمت توسط مسئول قنی تجهیزات پزشکی تکمیل می گردد )

|                    |                                  |                             |                                      |
|--------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| مشخصات وسیله پزشکی | نام وسیله پزشکی بر اساس درخواست: | محل :                       | کد IRC                               |
|                    | برند :                           | سری ساخت/شماره سریال وسیله: | تاریخ تولید وسیله:                   |
|                    | نام واحد تامین کننده:            | نام فروشنده :               | تاریخ دریافت فرم MDR از گزارش دهنده: |

شرح اقدامات و اعلام نظر شرکت تامین کننده:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

شرح نظریه قنی واحد مهندسی پزشکی در خصوص گزارش :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ج ( در صورت نیاز به تشکیل کمیته MDR مرکز این بخش تکمیل می گردد )

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| شرح مصوبه کمیته | امضاء امضاء کمیته |
| _____           | _____             |
| _____           | _____             |
| _____           | _____             |
| _____           | _____             |



|  |               |   |   |             |
|--|---------------|---|---|-------------|
| <input type="checkbox"/> مشکل کیفی<br><input type="checkbox"/> حادثه ناگوار<br><input type="checkbox"/> شکایت خدمات پس از فروش | نوع گزارش :   |  | <b>فرم MDR (گزارش مشکل کیفی، حادثه ناگوار و شکایت خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی)</b> | عنوان فرم : |
|  | تاریخ وقوع :  |   | شماره فرم :   |             |
|  | تاریخ گزارش : |   | مرکز :  |             |
|  | بخش :         |   | گزارش دهنده :   |             |
|  | سمت :         |   | شماره همراه :   |             |

الف) این قسمت توسط فرد گزارش دهنده تکمیل میگردد

|                     |                              |  |                    |
|---------------------|------------------------------|--|--------------------|
| مدل :               | نام وسیله پزشکی :            | نوع وسیله پزشکی :<br><input type="checkbox"/> دستگاه<br><input type="checkbox"/> مصرفی<br><input type="checkbox"/> ابزار | مشخصات وسیله پزشکی |
| تاریخ تولید وسیله : | سری ساخت/شماره سریال وسیله : | برند :   |                    |

وضعیت فعلی وسیله پزشکی موضوع گزارش : .....

**نمونه معیوب** (در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده) ، **بسته بندی آن** و **نمونه شاهد** (نمونه مشابه ترجیحا با همان سری ساخت) به همراه این فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز تحویل گردد. در صورت امکان از مشکل مورد گزارش عکس و فیلم تهیه شده و به مسئول فنی تجهیزات پزشکی تحویل گردد.

شرح کامل مشکل کیفی، حادثه ناگوار یا شکایت خدمات پس از فروش :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

در صورتی که نوع گزارش حادثه ناگوار است این قسمت تکمیل شده و تصویر پرونده بیمار به مسئول فنی تجهیزات پزشکی تحویل گردد:

| نوع حادثه ناگوار :  |  | مشخصات فرد آسیب دیده:     |                   |
|---|--|---------------------------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> ایجاد نیاز به جراحی یا دخالت پزشکی | <input type="checkbox"/> مرگ                   | نام و نام خانوادگی: ..... | جنسیت: .....      |
| <input type="checkbox"/> ناهنجاری مادرزادی / نقصان در تولد  | <input type="checkbox"/> تهدید زندگی           | کد ملی: .....             | وزن: .....        |
| <input type="checkbox"/> سایر حوادث پزشکی مهم               | <input type="checkbox"/> ناتوانی یا آسیب دائمی | شماره همراه: .....        | تاریخ تولد: ..... |

اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد: .....

.....

.....

.....

وضعیت فعلی فرد آسیب فرد: .....

.....

.....

.....

|   |                                  |                                  |                                       |
|---|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|
| مهر، امضاء و تاریخ<br>مسئول ایمنی بیمار | مهر، امضاء و تاریخ<br>مدیر بستری | مهر، امضاء و تاریخ<br>سرپرست بخش | مهر، امضاء و تاریخ<br>فرد گزارش دهنده |
|---|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|

| ب) این قسمت توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی تکمیل می‌گردد        |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| مشخصات وسیله پزشکی  | نام وسیله پزشکی بر اساس درختواره   | مثال :<br>کد IRC                    |
| برند :  | سری ساخت/شماره سریال وسیله   | تاریخ تولید وسیله                   |
| نام واحد تامین کننده  | نام فروشنده :  | تاریخ دریافت فرم MDR از گزارش دهنده |
| اقدامات و اعلام نظر شرکت                                      | شرح اقدامات و اعلام نظر شرکت تامین کننده   |                                     |
| تفخیر فنی واحد مهندسی پزشکی                                   | شرح نظریه فنی واحد مهندسی پزشکی در خصوص گزارش :<br><br>مهر، امضاء و تاریخ<br>مسئول فنی تجهیزات پزشکی |                                     |
| ج) در صورت نیاز به تشکیل کمیته MDR مرکز این بخش تکمیل می‌گردد |  |                                     |
| شرح صوبه کمیته  |  |                                     |
| اعضا، اعضای کمیته   |  |                                     |

## ضرورت نگهداری نمونه شاهد

از آنجا که انجام آزمون مطابق با استانداردهای ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از موارد حیاتی در بررسی گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی شناخته می‌شود، ضروری است **نمونه شاهد** از محصول مورد گزارش (از سری ساخت دارای مشکل کیفی) به تعداد کافی و **نمونه معیوب** وسیله پزشکی (در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی شده) تا زمان تعیین تکلیف پرونده نزد مرکز نگهداری و در صورت نیاز به این معاونت ارسال گردد. کلیه تامین کنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی بنا بر بند ۷-۳ دستورالعمل صدرالاشاره موظف به همکاری لازم در این زمینه می‌باشد. استقرار تمهیدات اداری، انبارداری و ... لازم برای نگهداری نمونه شاهد و معیوب کالای دارای مشکل کیفی بر عهده آن مقام محترم خواهد بود.

## ضرورت‌های قانونی

نظر به لزوم بررسی گزارش‌های مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی در سریع‌ترین زمان ممکن، ضروری است پاسخ به کلیه مکاتبات و استعلامات انجام گرفته در خصوص هر یک از گزارش‌های مشکلات کیفی، حداکثر تا ۳ روز از تاریخ مکاتبه ارسال گردد.

از آنجا که بر اساس قوانین، مقررات و الزامات مرتبط با زنجیره قانونی تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی و موسسات پزشکی موظف با احراز اصالت تجهیزات پزشکی در زمان تامین و پیش از استفاده می‌باشند، در صورت احراز عدم اصالت وسیله پزشکی موضوع گزارش مشکل کیفی در روند بررسی گزارش MDR، مطابق با بند ۵-۷ دستورالعمل گزارش مشکل کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی (MDR)، دانشگاه موظف است مطابق با تفویض اختیارات انجام شده از طرف سازمان غذا و دارو، اقدامات قضایی لازم را در خصوص کالای فاقد مجوز انجام دهد. لذا بر این اساس مسئولیت بروز مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی غیرمجاز و فاقد اصالت بر عهده بالاترین مقام اجرایی مرکز خواهد بود.

# بازفراخوان

اطلاع از بازفراخوان وسیله پزشکی از طریق وبسایت IMED و یا مکاتبه وزارت یا معاونت

در صورت اعلام بازفراخوان (Recall) تجهیزات پزشکی از طریق وبسایت IMED (و یا اطلاعیه کتبی) و یا در موارد خاص با ابلاغ مصوبه کمیته MDR دانشگاه، مرکز درمانی موظف است نسبت به پیگیری پیاده‌سازی اقدامات اصلاحی موضوع بازفراخوان (از قبیل جمع‌آوری، جایگزینی، تعمیر، بروزرسانی، اصلاح مستندات و ...) اقدام و نتیجه اقدامات صورت گرفته و یا گزارش عدم همکاری شرکت تامین/توزیع‌کننده را حداکثر پس از ۳ روز از تاریخ اطلاعیه به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه ارسال نماید. همچنین ضروری است شرح بازفراخوان‌های تجهیزات پزشکی به نحو مقتضی (تابلوهای اطلاع‌رسانی و ...) به اطلاع کلیه کادر درمان رسانده شود.

روال ثبت گزارش مشکل کیفی و حوادث ناگوار  
تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی

## ویژه ها

سامانه های IMED

گزارش مشکلات کیفی MDR

فراخوان - Recall

اولویت بندی تولید داخل

رتبه بندی شرکت های تامین کننده

لیست ترخیص با حداقل اسناد

میز خدمت الکترونیکی

## سایر اخبار

برگزاری جلسه از سری جلسات آموزشی-ترویجی با عنوان: «فناوری تحریک عمقی مغز (DBS) اصول عملکرد، کاربردهای بالینی، الزامات فنی و ارزیابی تجهیزات مورد استفاده»



۱۴۰۵/۰۳/۱۶

قابل توجه کلیه شرکت های تامین کننده فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی \* فراخوان عمومی تامین فوریتهای فیلتر همودیالیز با ارزش غیر ترجیحی و تعهد فروش در زنجیره توزیع \*  
اطلاعات فراخوان عمومی تامین فیلتر همودیالیز منتشر شد.



۱۴۰۵/۰۳/۰۵

مهلت تکمیل فرم های فراخوان تامین کالاهای با وضعیت عدم پایداری لغایت ۱۴۰۵/۰۳/۰۹



۱۴۰۵/۰۳/۰۳

قابل توجه کلیه شرکت های تامین کننده فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی \* فراخوان عمومی تامین فوریتهای کیسه جمع آوری خون اهدایی \*  
اطلاعات فراخوان عمومی تامین کالای کیسه جمع آوری خون اهدایی منتشر شد.



۱۴۰۵/۰۳/۰۲

آرشیو...



اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



## پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید

از شنبه مورخ 08/05/1401 سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع کنندگان و اصناف تجهیزات پزشکی از لینک [Register.imed.ir](http://Register.imed.ir) در دسترس کارشناسان، مدیران دانشگاههای سراسر کشور، شرکتهای توزیع کننده و اصناف و مسئولین فنی قرار گرفته است و با کاربری های دریافت شده قبلی می توانند از لینک مذکور در سامانه وارد شوید.

|            |  |
|------------|--|
| نام کاربری |  |
| رمز عبور   |  |



ورود به سیستم

به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مضمول
- ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- ثبت گزارش مشکلات کیفی
- آرشیو گزارشات
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> حادثه ناگوار <input type="checkbox"/> مشکل کیفی <input type="checkbox"/> شکایت از خدمات پس از فروش <input type="checkbox"/> PMQC | نوع گزارش : *                       |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>   | شرح حادثه یا مشکل : *               |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>   | اطلاعات / آزمایش ها / اسناد مرتبط : |

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول
- ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

مشخصات وسیله پزشکی

|  |   |
|--|---|
| <input type="radio"/> کاشتنی <input type="radio"/> یکبار مصرف <input type="radio"/> دستگاه <input type="radio"/> ابزار | <p>• نوع وسیله :</p>  |
| <p><b>نام ثبت شده در درختواره تجهیزات پزشکی</b></p>  | <p>• نام وسیله :</p> <p>با تایپ چند حرف از نام کالا ، کالای مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که کالای پزشکی مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید.</p>   |
| <input type="text"/>   | <p>• نام تجاری :</p>  |
| <p><b>نام ثبت شده در برچسب کالا</b></p>  | <p>• نام سازنده :</p> <p>با تایپ چند حرف از نام شرکت سازنده ، شرکت سازنده مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که سازنده مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید. جستجو برای سازنده های خارجی یا تایپ بخشی از نام به صورت انگلیسی مقدور می باشد.</p> |
| <input type="text"/>   | <p>• شرکت وارد کننده / توزیع کننده :<br/>نام شرکتی که کالا از آن خریداری شده است.</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <input type="text"/>                                | <p>• مدل :</p>  |
| <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر | <p>آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است ؟</p>                         |
| <p><b>استخراج شده به روشهای گفته شده</b></p>        | <p>• کد IRC :</p>   |
| <input type="text"/>                                | <p>• کد رهگیری آزمایشگاه / LIMS :<br/>فقط در صورت انتخاب گزارش PMQC</p> |
| <input type="text"/> [کلیک کنید]                    | <p>• تاریخ ساخت:</p>  |

مشخصات گزارش کننده

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <input type="text"/>                  | <p>• نام :</p>  |
| <input type="text"/>                  | <p>• نام خانوادگی :</p>                               |
| <input type="text"/>                  | <p>• کد ملی :</p>                                     |
| <input type="text"/> Please type here | <p>• شغل :</p>  |
| <input type="text"/>                  | <p>• کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :</p> |
| <input type="text"/>                  | <p>• نام محل وقوع مشکل کیفی یا حادثه :</p>            |
| <input type="text"/> خصوصی            | <p>• نوع مرکز پزشکی :</p>                             |

نوع سند :

مستندات اعلام مشکل کیفی mdr

انتخاب فایل

| ردیف | شماره فایل | نام فایل                                | نام سند                        | حجم فایل (KB) | تاریخ ارسال | دریافت      | حذف |
|------|------------|---|--------------------------------|---------------|-------------|-------------|-----|
| 1    | 16475781   | تصویر فاکتور خرید.jpg                   | اسناد خرید                     | 13            | 1403/03/21  | دریافت فایل | حذف |
| 2    | 16475779   | تصویر فرم گزارش مشکل کیفی تکمیل شده.jpg | مستندات اعلام مشکل کیفی mdr    | 13            | 1403/03/21  | دریافت فایل | حذف |
| 3    | 16475782   | برچسب اصالت کالا.jpg                    | تصویر تجهیزات پزشکی مورد گزارش | 13            | 1403/03/21  | دریافت فایل | حذف |
| 4    | 16475787   | برچسب کالا.jpg                          | تصویر تجهیزات پزشکی مورد گزارش | 13            | 1403/03/21  | دریافت فایل | حذف |

الصاق مستندات:

الصاق مستندات

|             |   |
|-------------|---|
| انتخاب کنید | استان (محل وقوع حادثه):   |
|             | شهر (محل وقوع حادثه):   |
|             | شماره تماس:<br>لطفا شماره تماس ، همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود. |
|             | شماره همراه:  |
|             | آدرس ایمیل:   |

\* در تجهیزات پزشکی دستگاهی تصویر پلاک بارگذاری شود.  
\* در گزارش ارقام مصرفی حتما تصویر لیبل محصول و برچسب اصالت کالا بارگذاری شود  
\* در موارد ثبت گزارش تحت عنوان مشکل کیفی تجهیزات پزشکی دستگاهی و خدمات پس از فروش حتما مستندات شامل مکاتبه با شرکت، گزارش سرویس ها و زمان نصب دستگاه بارگذاری گردد.

ثبت نهایی گزارش مشکل کیفی



# پیگیری گزارش

## حوادث ناگوار گزارش شده

موضوع گزارش:

مدل وسیله:

نام وسیله:

نام سازنده وسیله:

کد رهگیری:

نام تجاری وسیله:

سری ساخت / شماره سریال (مشخصه محصول):

[جستجو](#)

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- ثبت گزارش مشکلات کیفی
- آرشیو گزارشات
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- سامانه کمبود قدیم
- نیازسنجی تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

| ردیف | کد رهگیری    | تاریخ گزارش | تاریخ حادثه | نام وسیله | نام سازنده | مدل             | نام تجاری         | شهر    | وضعیت            | آخرین وضعیت کارتابل                | مشاهده جزئیات | نتیجه بررسی | مشاهده گردش پرونده |
|------|--------------|-------------|-------------|-----------|------------|-----------------|-------------------|--------|------------------|------------------------------------|---------------|-------------|--------------------|
| 1    | MD[REDACTED] | 1405/02/14  | -           | آنژیوکت   | پارس تنفس  | آنژیوکت سایز 24 | آنژیوکت           | اصفهان | کالای دارای مجوز | جوابیه شرکت تولید کننده وارد کننده | مشاهده جزئیات | نتیجه بررسی | مشاهده گردش پرونده |
| 2    | MD[REDACTED] | 1405/02/13  | -           | رابط های  | مهر طب جی  | دو سرپیچ        | اکستشن تیوب دو سر | اصفهان | کالای دارای مجوز | جوابیه شرکت تولید کننده            | مشاهده جزئیات | نتیجه بررسی | مشاهده گردش پرونده |

# پیگیری گزارش

## نتیجه بررسی

گزارش مشکل کیفی در دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان در دست بررسی می باشد.

## نتیجه بررسی

گزارش مشکل کیفی در دست بررسی می باشد.

## نتیجه بررسی

کالا فراخوانی شود Recall

فقط به شرکت اخطار داده شود

از واردات یا تولید توسط شرکت جلوگیری شود

گزارش به عنوان یک مشکل کیفی اعلام شود


گزارش به عنوان گزارش کالای غیر مجاز اعلام شود

خاتمه بررسی به دلیل عدم احراز مشکل کیفی


پایان بررسی گزارش مشکل کیفی

روال ثبت گزارش مشکل کیفی و حوادث ناگوار  
تجهيزات پزشکی توسط آزمایشگاهها

# روال ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط آزمایشگاه



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

آزمایشگاه خروج

مدیریت کاربران | مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز | اطلاعات پایه | کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی | گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی | گزارشات

اطلاعات پنل کاربری

ثبت گزارش مشکلات کیفی  
آرشیو گزارشات

لطفا نسبت به تکمیل دقیق اقلام اطلاعاتی اقدام نمایید. توجه فرمایید که بدون ادرس ایمیل و شماره همراه، امکان فعال سازی روال بازیابی رمز عبور برای شما مقدور نخواهد بود.

نام:

نام کاربری:

تاریخ ایجاد کاربری:

آدرس پست الکترونیک (Email):

تلفن همراه:

کد/شناسه ملی:

# روال ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط آزمایشگاه

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

خروج

آزمایشگاه

مدیریت کاربران | مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز | اطلاعات پایه | کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی | گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی | گزارشات

اعلام مشکل کیفی

حادثه ناگوار یا مشکل کیفی پزشکی

نوع گزارش :  حادثه ناگوار  مشکل کیفی  شکایت از خدمات پس از فروش  PMQC

شرح حادثه یا مشکل :

اطلاعات / آزمایش ها / اسناد مرتبط :

# روال ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط آزمایشگاه

| مشخصات وسیله پزشکی                       |   |
|--|---|
| نوع وسیله :                              | <input type="radio"/> کاشتنی <input type="radio"/> یکبار مصرف <input type="radio"/> دستگاه <input type="radio"/> ابزار  |
| نام وسیله :                              | <input type="text" value="Please type here"/><br>* با تایپ چند حرف از نام کالا ، کالای مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که کالای پزشکی مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید.  |
| نام تجاری :                              | <input type="text"/>  |
| نام سازنده :                             | <input type="text" value="Please type here"/><br>* با تایپ چند حرف از نام شرکت سازنده ، شرکت سازنده مورد نظر خود را از لیست پیشنهادی سامانه انتخاب نمایید. در صورتی که سازنده مورد نظر خود را نیافتید، لطفا اقدام به تایپ آن نمایید. جستجو برای سازنده های خارجی با تایپ بخشی از نام به صورت انگلیسی مقدور می باشد. |
| شرکت وارد کننده / توزیع کننده :          | <input type="text"/><br>* نام شرکتی که کالا از آن خریداری شده است.  |
| مدل :                                    | <input type="text"/>  |
| آیا نمونه وسیله برای ارزیابی موجود است ؟ | <input type="radio"/> بلی <input type="radio"/> خیر   |
| کد IRC :                                 | <input type="text"/>  |
| تاریخ ساخت:                              | <input type="text" value="تاریخ ساخت"/><br>[کلیک کنید]  |

# روال ثبت گزارش مشکل کیفی تجهیزات پزشکی توسط آزمایشگاه

| مشخصات گزارش دهنده                            |  |
|---|--|
| <input type="text"/>                          | نام خانوادگی : *   |
| <input type="text"/>                          | نام : *  |
| <input type="text" value="Please type here"/> | شغل : *  |
| <input type="text"/>                          | کد ملی : *   |
| <input type="text"/>                          | نام محل وقوع مشکل کیفی یا حادثه : *  |
| <input type="text"/>                          | کد نظام پزشکی / کد نظام پرستاری / داروسازی :   |
| <input type="text"/>                          | آدرس ایمیل : *   |
| <input type="text"/>                          | نوع مرکز پزشکی :<br>خصوصی  |
| <input type="text"/>                          | شهر (محل وقوع حادثه) : *   |
| <input type="text"/>                          | انتخاب کنید<br>در انتخاب استان و شهر دقت نمایید تا پرونده در دانشگاه علوم پزشکی مربوط به همان حوزه جغرافیایی بررسی گردد. |
| <input type="text"/>                          | استان (محل وقوع حادثه) : *   |
| <input type="text"/>                          | شماره همراه : *  |
| <input type="text"/>                          | شماره تماس : *<br>لطفا شماره تماس ، همراه با پیش شماره شهرستان وارد شود.   |
| <input type="text"/>                          | نوع سند :<br>مستندات اعلام مشکل کیفی mdr   |
| <input type="text"/>                          | انتخاب فایل  |
| <input type="text"/>                          | الصاق مستندات:<br>مستندی پیوست نشده است.   |
| <input type="button" value="الصاق مستندات"/>  |  |

ثبت نهایی گزارش مشکل کیفی

## فصل سوم

# حوزه تامین و توزیع تجهیزات پزشکی

۱. تامین تجهیزات پزشکی سرمایه ای

# ایجاد فرآیندهای یکپارچه با مشارکت صاحبان فرآیند در همه معاونت‌ها



# فرآیندهای حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای

نیازسنجی

نیازسنجی بهبود استاندارد

نیازسنجی پروژه های احداث یا توسعه یا افزایش خدمت

نیازسنجی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی و تجهیزات  
نیازمند موافقت اصولی

تامین و توزیع

از طریق هیات امنای صرفه جویی ارزی

از منابع موجود

توسط دانشگاه و واحدهای تابعه

صدور شناسنامه و جابجایی و  
جایگزینی

صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی

صدور مجوز جابجایی تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی

صدور مجوز جایگزینی تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی

آشنایی با فرآیند نیازسنجی حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای

شماره : .....۵/۷/۱۶۴۱۷.....

تاریخ : .....۱۴۰۴/۱۱/۲۱.....

ساعت : .....۱۴:۱۹.....

پیوست : .....دارد.....

لقنی  
بیماری



معاونت درمان

رؤسای محترم کلیه دانشکده ها

« حائز اهمیت »

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد (ص)، پیرو برگزاری همایش مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه در تاریخ ۷ دی ماه ۱۴۰۴ و تشریح و تبیین فرآیندهای نیازسنجی، تامین و توزیع تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (پلاک خور)، بدین وسیله فرآیند نیازسنجی به همراه فرم‌های مربوطه جهت آگاهی و دستور اقدام مقتضی ابلاغ می‌گردد. بدیهی است به منظور وحدت رویه، امکان برنامه ریزی و اولویت بندی مناسب و تامین به موقع تجهیزات پزشکی مورد نیاز مراکز درمانی، دانشکده ها، کلینیک ها و مراکز تحقیقاتی، نیازها صرفاً بر اساس فرآیند ابلاغی و در بازه های زمانی مشخص شده برای هر مرکز جمع بندی و بررسی خواهد شد و هرگونه درخواست خارج از چهارچوب ابلاغی قابلیت بررسی و اقدام نخواهد داشت.

# نیازسنجی بهبود استاندارد تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی و دانشکده‌ها

۱. جایگزینی تجهیزات فرسوده و
۲. استانداردسازی (جبران کمبودها)

- انجام نیازسنجی در واحد تابعه مطابق فرآیند سامانه PMQ

- بررسی، اولویت بندی و قیمت گذاری در کمیته های تجهیزات پزشکی واحد تابعه

- جمع بندی نیازها و مصوبات کمیته های نیازسنجی و اولویت بندی مجدد در بازه های زمانی ۶ ماهه (مطابق برنامه زمانبندی پیوست شماره ۴) و تکمیل صورتجلسه نیازسنجی شش ماهه شامل ۱۰ قلم کالا (پیوست ۱) با تایید بالاترین مقام واحد

- ارسال درخواستهای مورد تایید کمیته نیازسنجی ۶ ماهه به همراه صورتجلسه کمیته (پیوست ۱) در سامانه PMQ به مدیریت تجهیزات پزشکی

- مکاتبه با مدیریت تجهیزات پزشکی جهت اعلام انجام نیازسنجی مطابق برنامه زمانبندی پیوست شماره ۴ و ارسال صورتجلسه کمیته (پیوست ۱)

- بررسی درخواست ها و وضعیت تجهیزات موجود در سامانه PMQ توسط کارشناسان مدیریت تجهیزات پزشکی \_ طرح نیازها در کمیته نیازسنجی مدیریت تجهیزات پزشکی

\*عدم درج اطلاعات کامل شناسنامه تجهیزات موجود و سوابق نگهداشت دستگاهها منجر به عدم تایید نیازها خواهد شد.

آیا درخواست مورد تایید کمیته نیازسنجی مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه است؟

خیر

بله

رد درخواست در سامانه PMQ توسط مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

- تایید درخواست در سامانه PMQ و ارسال به معاونت توسعه با تعیین نحوه تامین کالا (منابع موجود، هیات امنا ارزی، طرح در کمیته بودجه)  
- ارسال نیازهای مورد تایید طی مکاتبه به معاونت توسعه دانشگاه توسط مدیریت تجهیزات پزشکی

اقدام براساس فرآیند تامین

## پیوست شماره ۱: صورت جلسه کمیته نیاز سنجی تجهیزات پزشکی برای بهبود استاندارد

|  |             |                                   |                  |
|--|-------------|-----------------------------------|------------------|
|  | تاریخ کمیته | نیاز سنجی شش ماهه ..... سال ..... | <b>نام مرکز:</b> |
|  | شماره       |                                   |                  |

گروه بندی تجهیزات درخواستی شامل: گروه ۱- جایگزینی دستگاههای مستهلک گروه ۲- استانداردسازی (جبران کمبودها)

| ردیف | کد درخواست در سامانه P M Q | گروه درخواست (صرفاً عدد درج شود) | نام بخش | تعداد تخت بخش | نام و مدل دستگاه درخواستی (به ترتیب اولویت) | کد شناسه PMQ دستگاههای مستهلک کاندید جایگزینی (در صورتی که درخواست مشمول گروه ۱ می باشد) | علت نیاز به افزایش دستگاه (در صورتی که درخواست مشمول گروه ۲ می باشد) | تعداد دستگاه فعال موجود در بخش | تعداد نیاز مورد تایید کمیته مرکز | اولویت   | برآورد قیمت واحد (ریال) | برآورد قیمت کل (ریال) | در صورت وجود مشارکت خیرین، نماینده مجلس، ارگانها و ... در تامین منابع مالی، سهم مشارکت درج گردد. |
|------|----------------------------|----------------------------------|---------|---------------|---|--|--|--------------------------------|----------------------------------|----------|-------------------------|-----------------------|--|
| ۱    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | اول فوری |                         |                       |  |
| ۲    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | اول      |                         |                       |  |
| ۳    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | اول      |                         |                       |  |
| ۴    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | اول      |                         |                       |  |
| ۵    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | دوم      |                         |                       |  |
| ۶    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | دوم      |                         |                       |  |
| ۷    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | دوم      |                         |                       |  |
| ۸    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | سوم      |                         |                       |  |
| ۹    |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | سوم      |                         |                       |  |
| ۱۰   |                            |                                  |         |               |   |  |  |                                |                                  | سوم      |                         |                       |  |

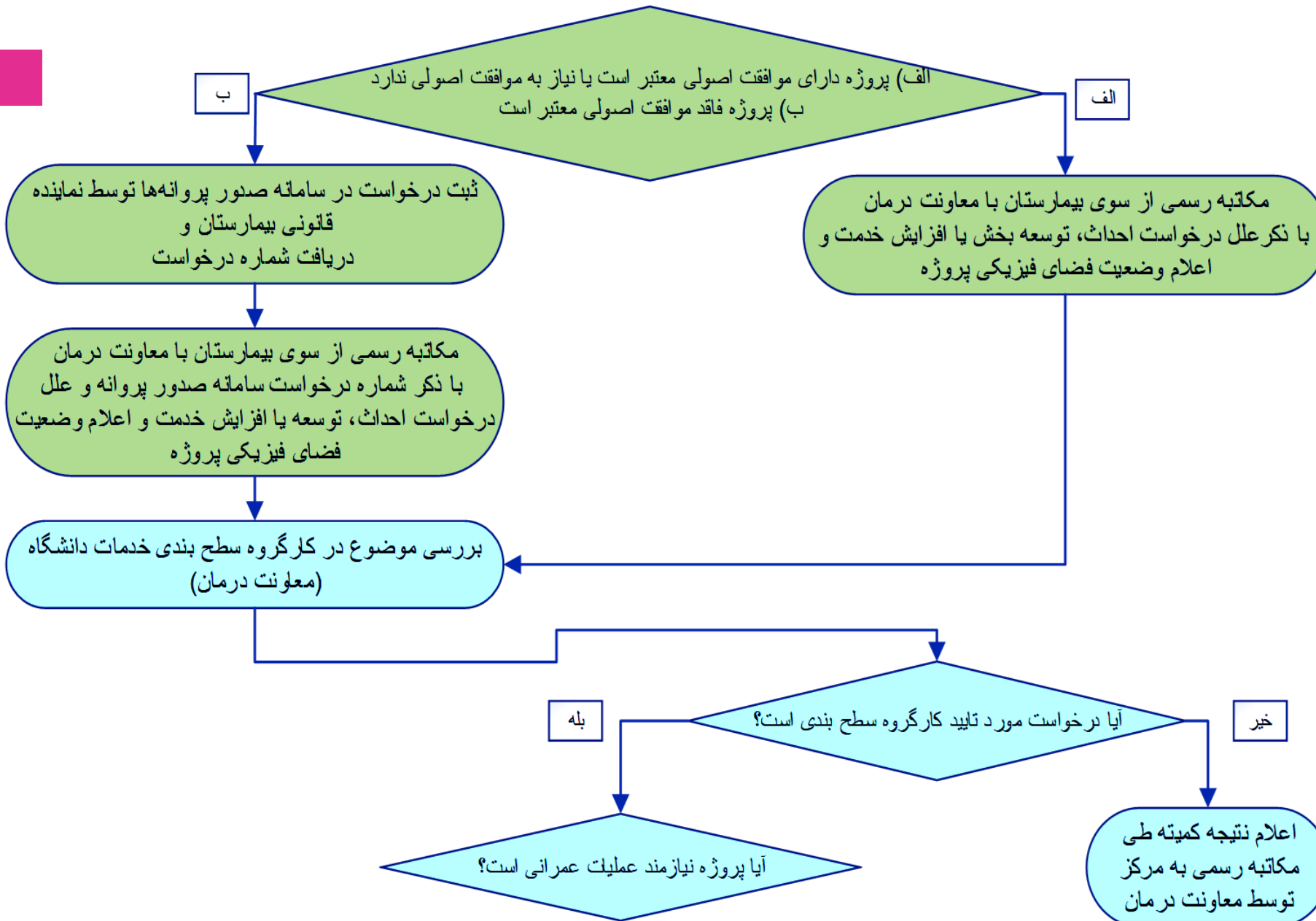
|                           |            |             |                           |            |             |
|---------------------------|------------|-------------|---------------------------|------------|-------------|
| <b>نام و نام خانوادگی</b> | <b>سمت</b> | <b>امضا</b> | <b>نام و نام خانوادگی</b> | <b>سمت</b> | <b>امضا</b> |
|---------------------------|------------|-------------|---------------------------|------------|-------------|

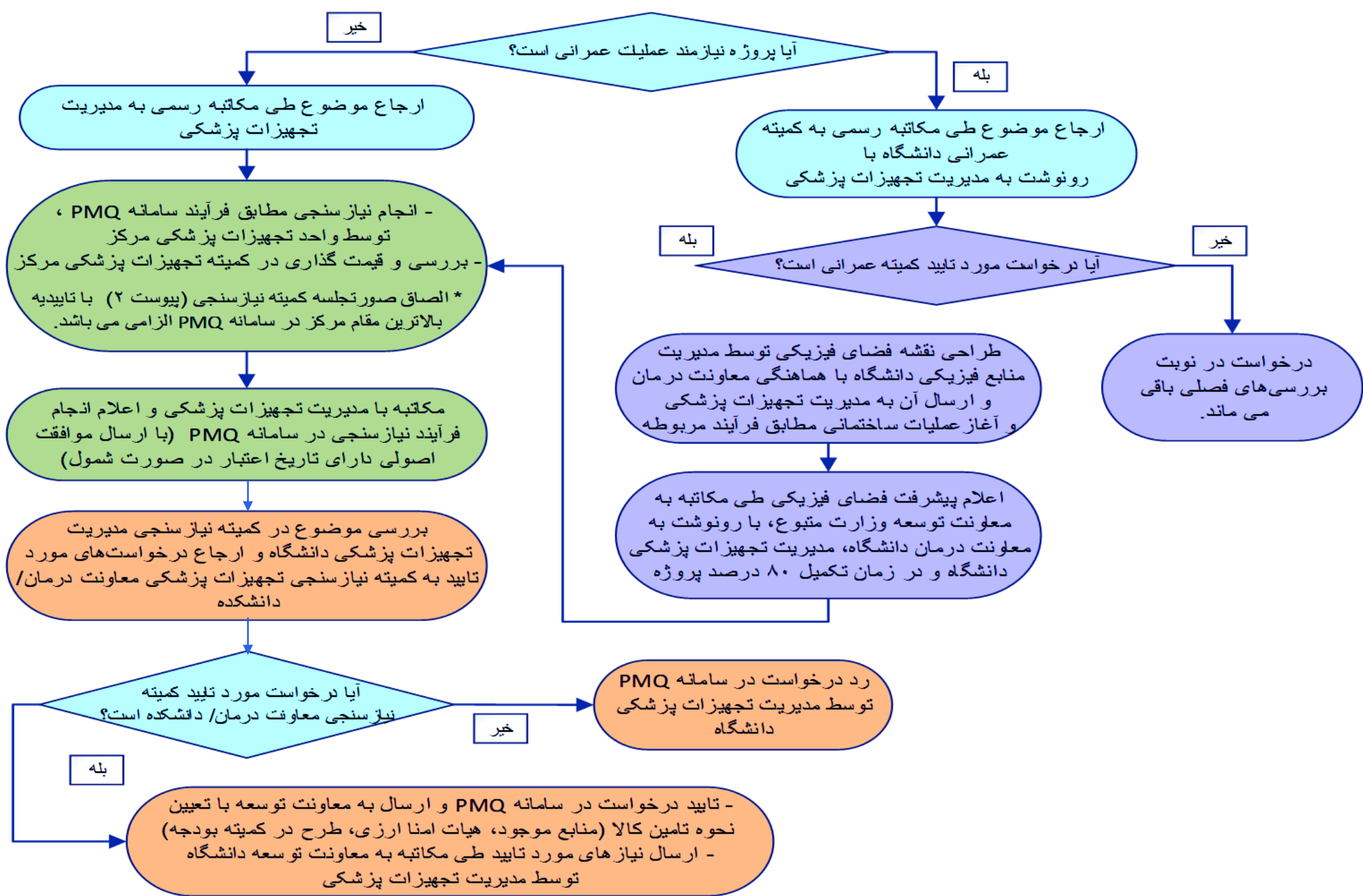
## برنامه زمان بندی نیازسنجی بهبود استاندارد مراکز درمانی و دانشکده ها

| نیازسنجی ۶ ماهه دوم          | نیازسنجی ۶ ماهه اول       | نام مرکز   | گروه   |
|------------------------------|---------------------------|--|--------|
| نیمه دوم شهریور ماه سال جاری | نیمه دوم بهمن ماه سال قبل | حضرت محمد میمه                                       | گروه ۳ |
|                              |                           | خاتم الانبیا نطنز                                    |        |
|                              |                           | فاطمیه بادرود  |        |
|                              |                           | گلدیس شاهین شهر                                      |        |
|                              |                           | افزلیان / حشمتیه نایین                               |        |
|                              |                           | آفتاب هشتم خور                                       |        |
|                              |                           | بهشتی اردستان  |        |
|                              |                           | سلیمانی ورزنه  |        |
|                              |                           | امیرالمومنین شهرضا                                   |        |
|                              |                           | سیدالشهدا سمیرم                                      |        |
|                              |                           | شهدا دهاقان  |        |
|                              |                           | محمد رسول الله مبارکه                                |        |
| مهر ماه سال جاری             | فروردین سال جاری          | کلیه دانشکده ها، کلینیک ها و مراکز تحقیقاتی و پژوهشی | گروه ۴ |

| نیازسنجی ۶ ماهه دوم          | نیازسنجی ۶ ماهه اول       | نام مرکز            | گروه   |
|------------------------------|---------------------------|---------------------|--------|
| مرداد ماه سال جاری           | دی ماه سال قبل            | الزهرا              | گروه ۱ |
|                              |                           | امام موسی کاظم      |        |
|                              |                           | امین                |        |
|                              |                           | بهشتی اصفهان        |        |
|                              |                           | چمران               |        |
|                              |                           | حضرت زینب           |        |
|                              |                           | سیدالشهدا اصفهان    |        |
|                              |                           | عیسی بن مریم        |        |
|                              |                           | فارابی              |        |
|                              |                           | فیض                 |        |
|                              |                           | کاشانی              |        |
|                              |                           | کودکان امام حسین    |        |
| نور و حضرت علی اصغر          |                           |                     |        |
| نیمه اول شهریور ماه سال جاری | نیمه اول بهمن ماه سال قبل | اشرفی خمینی شهر     | گروه ۲ |
|                              |                           | ۹ دی منظره          |        |
|                              |                           | امام حسین گلپایگان  |        |
|                              |                           | امام خمینی فلاورجان |        |
|                              |                           | بوعلی چادگان        |        |
|                              |                           | بهنیا تیران         |        |
|                              |                           | رسول اکرم فریدونشهر |        |
|                              |                           | شفا کلشاد           |        |
|                              |                           | شهدا لنجان          |        |
|                              |                           | شهید رجایی داران    |        |
|                              |                           | فاطمیه خوانسار      |        |
|                              |                           | مدرس                |        |
| منتظری نجف آباد              |                           |                     |        |

**نیازسنجی تجهیزات پزشکی  
برای پروژه های احداث،  
توسعه، افزایش خدمت یا  
رشته در مراکز درمانی و  
دانشکده ها**





## پیوست شماره ۲: صورتجلسه کمیته نیازسنجی تجهیزات پزشکی برای احداث بیمارستان، توسعه بخش یا افزایش خدمت

| نام مرکز:          |                          | تاریخ کمیته               |                 |                         |                       |  |
|--------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|--|
| عنوان پروژه:       |                          | شماره                     |                 |                         |                       |  |
| نام بخش:           |                          | شماره موافقت اصولی        |                 | زمان راه اندازی:        |                       |  |
| تعداد تخت فعلی:    |                          | تاریخ موافقت اصولی        |                 | تعداد افزایش تخت:       |                       |  |
| ردیف               | کد درخواست در سامانه PMQ | نام و مدل دستگاه درخواستی | تعداد مورد نیاز | برآورد قیمت واحد (ریال) | برآورد قیمت کل (ریال) | در صورت وجود مشارکت خیرین، نماینده مجلس، ارگانها و ... در تامین منابع مالی، سهم مشارکت درج گردد. |
| ۱                  |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| ۲                  |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| ۳                  |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| ۴                  |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| ۵                  |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| ۲۰                 |                          |                           |                 |                         |                       |  |
| نام و نام خانوادگی |                          | سمت                       |                 | امضا                    |                       | نام و نام خانوادگی   |
| نام و نام خانوادگی |                          | سمت                       |                 | امضا                    |                       | نام و نام خانوادگی   |

## نیازسنجی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی و تجهیزات پزشکی نیازمند موافقت اصولی در مراکز درمانی و دانشکده ها

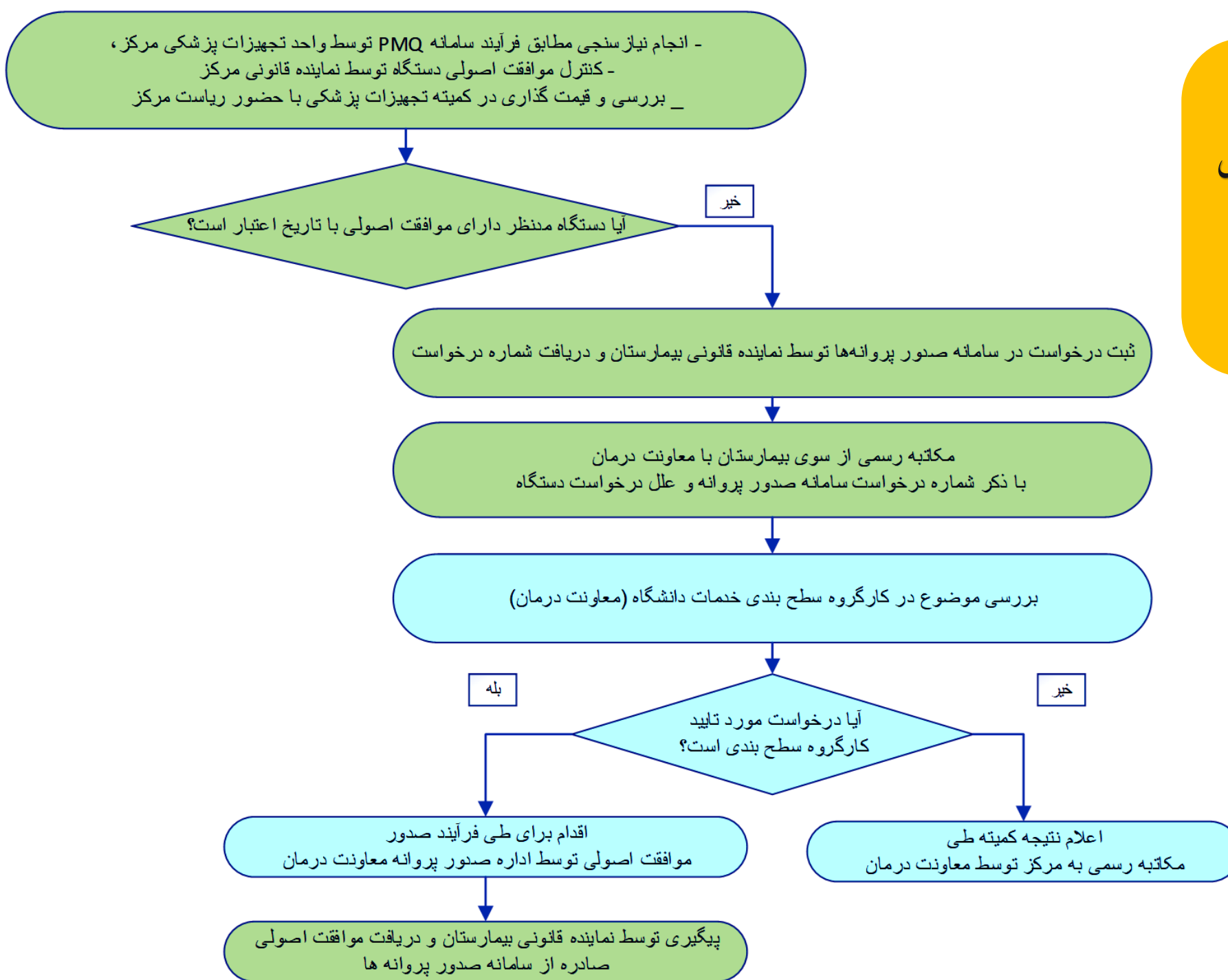
### لیست تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی:

| نام دستگاه             | ردیف | نام دستگاه           | ردیف |
|------------------------|------|----------------------|------|
| Gamma Camera           | ۱۱   | انواع سی تی اسکن     | ۱    |
| شتابدهنده خطی          | ۱۲   | سی تی سیمولاتور      | ۲    |
| براکی تراپی            | ۱۳   | انواع MRI            | ۳    |
| IORT                   | ۱۴   | سیستم های آنژیوگرافی | ۴    |
| گاما نایف              | ۱۵   | PET                  | ۵    |
| سایبر نایف             | ۱۶   | PET-CT               | ۶    |
| فمتوسکند و فمتوکاتارکت | ۱۷   | PET-MRI              | ۷    |
| لیزر اگزایمر           | ۱۸   | PET-CT-SPECT         | ۸    |
| CBCT                   | ۱۹   | سیکلوترون            | ۹    |
|                        |      | SPECT                | ۱۰   |

### سایر تجهیزات نیازمند موافقت اصولی:

کلیه دستگاه های پرتو تشخیصی اعم از رادیوگرافی، فلوروسکوپی، Carm، OPG، ماموگرافی و ...

## نیازسنجی تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی و تجهیزات پزشکی نیازمند موافقت اصولی در مراکز درمانی و دانشکده‌ها



- انجام نیازسنجی مطابق فرآیند سامانه PMQ توسط واحد تجهیزات پزشکی مرکز،  
- کنترل موافقت اصولی دستگاه توسط نماینده قانونی مرکز  
\_ بررسی و قیمت گذاری در کمیته تجهیزات پزشکی با حضور ریاست مرکز

آیا دستگاه مدنظر دارای موافقت اصولی با تاریخ اعتبار است؟

بله

ارجاع درخواست به همراه صورتجلسه کمیته تجهیزات  
پزشکی مرکز (پیوست ۳) به مدیریت تجهیزات پزشکی در سامانه PMQ

مکاتبه با مدیریت تجهیزات پزشکی و اعلام انجام فرآیند نیازسنجی در سامانه PMQ با ارسال موافقت  
اصولی دارای تاریخ اعتبار

- بررسی موضوع توسط مدیریت تجهیزات پزشکی  
دانشگاه و تعیین نوع درخواست (جدید، جابجایی، جایگزینی)  
- ارجاع درخواست‌های مورد تایید به کمیته  
نیازسنجی تجهیزات پزشکی معاونت درمان

آیا درخواست مورد تایید کمیته  
نیازسنجی معاونت درمان است؟

بله

- تایید درخواست در سامانه PMQ و ارسال به معاونت توسعه  
با تعیین نحوه تامین کالا (منابع موجود، هیات امناء ارزی، طرح در  
کمیته بودجه)  
و انجام فرآیندهای مربوط به تامین کالا  
(جدید، جابجایی و یا جایگزینی) براساس ضوابط ابلاغی  
توسط مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

خیر

رد درخواست در سامانه PMQ توسط  
مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

پیوست شماره ۳: صورتجلسه کمیته نیازسنجی تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی و تجهیزات پزشکی نیازمند موافقت اصولی

| نام مرکز           |                          | تاریخ کمیته      |                 | شماره                 |       |                               |              |                           |  |                               |
|--------------------|--------------------------|------------------|-----------------|-----------------------|-------|-------------------------------|--------------|---------------------------|--|-------------------------------|
| ردیف               | کد درخواست در سامانه PMQ | تجهیزات درخواستی |                 | موافقت اصولی          |       | اطلاعات تجهیزات موجود در مرکز |              |                           | در صورت وجود مشارکت خیرین، نماینده مجلس، ارگانها و ... در تامین منابع مالی، سهم مشارکت درج گردد. |                               |
|                    |                          | نام و مدل دستگاه | تعداد مورد نیاز | برآورد قیمت کل (ریال) | شماره | تاریخ اعتبار                  | کد شناسه PMQ | مالکیت (مرکز / برونسپاری) |  | تاریخ اتمام قرارداد برونسپاری |
| ۱                  |                          |                  |                 |                       |       |                               |              |                           |  |                               |
| ۲                  |                          |                  |                 |                       |       |                               |              |                           |  |                               |
| ۳                  |                          |                  |                 |                       |       |                               |              |                           |  |                               |
| ۴                  |                          |                  |                 |                       |       |                               |              |                           |  |                               |
| ۵                  |                          |                  |                 |                       |       |                               |              |                           |  |                               |
| نام و نام خانوادگی |                          | سمت              |                 | امضا                  |       | نام و نام خانوادگی            |              | سمت                       |  | امضا                          |

# الزامات درخواست صدور حواله تجهیزات پزشکی سرمایه ای سنگین



معاونت درمان

بسترخان

شماره ۴۰۰/۲۱۵  
تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۷  
پست فله

«سرمایه گذاری برای تولید»  
(مقام معظم رهبری)



معاونت درمان

بسترخان

شماره ۴۰۰/۲۱۵  
تاریخ ۱۴۰۴/۰۲/۰۷  
پست فله

«سرمایه گذاری برای تولید»  
(مقام معظم رهبری)

لازم به ذکر است در صورت عدم نصب و بهره برداری دستگاه شش ماه پس از تحویل به آن دانشگاه، فرایند صدور حواله جهت کلیه تجهیزات پزشکی آن دانشگاه متوقف خواهد شد و دستگاه مذکور نیز با نیاز سنجی جدید و حسب نظر مقام عالی وزارت به مرکز درمانی دیگری انتقال خواهد یافت.

## ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

**موضوع:** رعایت الزامات جهت درخواست صدور حواله تجهیزات پزشکی سرمایه ای سنگین جهت مراکز

درمانی دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی کشور

با سلام و احترام

همانگونه که مستحضرد با توجه به محدودیت منابع اعتباری و ارزی در اختیار نظام سلامت، پایش نحوه هزینه کرد اعتبارات مذکور در راستای استفاده بهینه از این منابع از اهمیت ویژه برخوردار است و با توجه به اینکه نصب و بهره برداری از تجهیزات سرمایه ای سنگین، وابسته به پارامترهای مختلفی همچون آماده بودن فضای نصب، حضور نیروی متخصص جهت کار با دستگاه، وجود تجهیزات جانبی جهت بهره برداری از دستگاه و ... می باشد، لذا به منظور رعایت جوانب صیانت از بیت المال، گسترش عادلانه خدمت رسانی به بیماران با استفاده از فن آوری های روزآمد در اقصی نقاط ایران اسلامی، راه اندازی به موقع تجهیزات و جلوگیری از خواب دستگاه های سرمایه ای و ممانعت از هدر رفت سرمایه های ملی، فرایند درخواست تجهیزات پزشکی سرمایه ای سنگین به شرح ذیل ابلاغ می گردد:

- ۱- اخذ مجوز کمیسیون ماده ۲۰ از معاونت درمان وزارت متبوع
- ۲- اخذ تاییدیه پیشرفت فیزیکی بیش از ۵۰٪ از توسعه منابع فیزیکی و امور عمرانی معاونت توسعه مدیریت و منابع وزارت متبوع
- ۳- تکمیل و ارسال فرم پیوست شامل (تعداد نیروی متخصص دوره دیده جهت کار با دستگاه و ...) برای تجهیزات مندرج در جدول ذیل، شایان ذکر است مسئولیت صحت اطلاعات بر عهده آن دانشگاه می باشد و در صورت عدم تکمیل فرم، درخواست تجهیزات بررسی نخواهد شد.

| ردیف | تجهیزات پزشکی   |
|------|---|
| ۱    | سی تی اسکن  |
| ۲    | سی تی آنژیوگرافی  |
| ۳    | آنژیوگرافی  |
| ۴    | MRI   |
| ۵    | تجهیزات حوزه سرطان (شتابدهنده، سی تی سیمولاتور، اسپکت، اسپکت سی تی، پت سی تی اسکن، براکی ترابی) |

دکتر سید سجاد رضوی  
معاون درمان



رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر...  
موضوع: ضرورت ثبت و تبادل اطلاعات کلیه تجهیزات پزشکی سرمایه ای با پایگاه ملی سلامت از سوی  
کلیه مراکز کشور اعم از دولتی اغیردولتی

### با سلام و احترام

پیرو نامه شماره ۲۰۰/۹۶۱۲ د این معاونت مورخ ۱۴۰۳/۰۵/۲۹ در خصوص «تعیین تکلیف سامانه مدیریت  
تجهیزات پزشکی در مراکز ارائه دهنده خدمات تشخیصی-درمانی و تبادل اطلاعات تجهیزات پزشکی» و  
ابلاغ نسخه به روز شده «سند راهنمای تبادل اطلاعات تجهیزات پزشکی» از سوی مرکز آمار و  
فناوری اطلاعات وزارت متبوع به شماره نامه ۱۱۰/۲۴۶۷ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۲۲ به استحضار می‌رساند کلیه  
دانشگاه‌دانشکده های علوم پزشکی کشور موظف هستند (۱) سامانه منتخب مدیریت تجهیزات پزشکی خود  
را به این معاونت معرفی نموده و (۲) تبادل با نسخه به روز شده سرویس ایلانی «تبادل اطلاعات تجهیزات  
پزشکی» را تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۸/۳۰، مطابق ملاحظات ذیل در دستور کار قرار دهند

- دانشگاه‌دانشکده های علوم پزشکی کشور مجاز به عقد قرارداد با سامانه های مدیریت تجهیزات  
پزشکی موجود در بازار نرم افزارهای کاربردی می باشند که امکان برآورده سازی نیازمندی های این  
حوزه را دارا بوده و قابلیت تبادل با پایگاه ملی سلامت براساس استانداردها و سیاست های نظام  
تنظیم‌گری-کاروری دارند.
- سامانه های منتخب دانشگاه‌دانشکده های علوم پزشکی کشور می بایست قابلیت اخذ گواهینامه  
های امنیتی مرتبط را دارا بوده و موظف هستند کلیه اقدامات مورد نیاز جهت اخذ گواهینامه های  
مذکور را تا تاریخ ۱۴۰۵/۰۶/۳۰ انجام دهند.

همچنین به استحضار می‌رساند از تاریخ ۱۴۰۳/۰۹/۰۱ کلیه مراکز تشخیصی-درمانی اعم از  
دولتی اغیردولتی موظف به ثبت و تبادل اطلاعات کلیه تجهیزات پزشکی سرمایه ای با سرویس  
«تبادل اطلاعات تجهیزات پزشکی» می باشند و مطابق ماده ۲ بند «الف» ماده ۶۹ برنامه حشم پیشرفت  
کشور، یکی از شرایط تمدید پروانه های مسوول فنی و تاسیس و بهره برداری و اعطای گواهینامه  
اعتباری، تبادل اطلاعات تجهیزات پزشکی سرمایه به صورت برخط و به روز با پایگاه ملی سلامت از  
طریق سرویس مذکور خواهد بود.

ضرورت ثبت و تبادل  
اطلاعات سیستم یکپارچه  
مدیریت تجهیزات پزشکی

دکتر سید سجاده رزمی  
معاون درمان

آشنایی با فرآیند تامین حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای

شماره : .....د/۸۴/۷۴۲۴.....

تاریخ : .....۱۴۰۴/۱۱/۲۸.....

ساعت : .....۸:۳۰.....

پیوست : .....دارد.....

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

**رؤسای محترم کلیه دانشکده ها**

**رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه**

با سلام و احترام

**پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)،** پیرو برگزاری همایش مدیریت تامین و توزیع

تجهیزات پزشکی دانشگاه در تاریخ ۷ دی ماه ۱۴۰۴ و تشریح و تبیین فرآیندهای نیازسنجی، تامین و توزیع

تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (پلاک خور) و با عنایت به ابلاغ فرآیند نیازسنجی طی مکاتبه شماره ۱۶۴۱۷/۷/د مورخ

۱۴۰۴/۱۱/۲۱، بدین وسیله فرآیند تامین تجهیزات پزشکی جهت آگاهی و دستور اقدام مقتضی ابلاغ می گردد.

بدیهی است به منظور وحدت رویه، امکان برنامه ریزی و اولویت بندی مناسب و تامین به موقع تجهیزات پزشکی

مورد نیاز مراکز درمانی، دانشکده ها، کلینیک ها و مراکز تحقیقاتی، تامین اقلام صرفاً بر اساس فرآیند ابلاغی انجام

خواهد شد و هرگونه درخواست خارج از چهارچوب ابلاغی قابلیت بررسی و اقدام نخواهد داشت.

## تامین تجهیزات پزشکی از طریق منابع موجود



شماره : .....۲۲/۲۴.....  
تاریخ : .....۱۴۰۳/۱۰/۱۵.....  
ساعت : .....۱۴:۱۵.....  
پیوست : .....ندارد.....

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



دفتر رئیس دانشگاه

جناب آقای دکتر مصلحی  
معاون محترم توسعه مدیریت و منابع

با سلام و احترام

پس از حمد خداوند متعال و درود و صلوات بر محمد و آل محمد (ص)، بدینوسیله بند ۲۴ مصوبه هجدهمین جلسه هیأت رئیسه مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۱۳ جهت اجرا ابلاغ می‌گردد. خواهشمند است پس از اجرا، گزارش بند مربوطه به این دفتر ارسال گردد.

بند ۲۴-موضوع استفاده از تجهیزات پزشکی بلااستفاده در برخی از واحدهای تابعه دانشگاه مطرح و مقرر گردید در راستای اهداف قرارگاه مدیریت افزایش منطقی درآمدها و کاهش هزینه‌های دانشگاه، برنامه‌ریزی، ساماندهی و نظارت بر بازتوزیع بین‌بخشی لوازم و تجهیزات (اموال منقول) به جهت بهینه‌سازی امکانات و ظرفیت‌های موجود دانشگاه، با نظر و تأیید معاون محترم توسعه مدیریت و منابع اقدامات لازم صورت پذیرد.

دکتر نورالدین سلطانیان  
مشاور و مدیر دفتر رئیس دانشگاه

۱۴۰۳/۱۰/۱۵

بند ۲۴ مصوبه جلسه هیات رئیسه

مورخ ۱۴۰۲/۱۲/۱۳:

استفاده از تجهیزات پزشکی

بلااستفاده موجود در واحدها

## تامین تجهیزات پزشکی از طریق هیات امنا صرفه جویی ارزی

ثبت درخواست در سامانه وزارت بهداشت و پیگیری تخصیص نیازهای مورد تایید (حاصل از فرآیندهای نیازسنجی دانشگاه) توسط مدیریت تجهیزات پزشکی

\* تلمین کالا از طریق هیات امنا صرفه جویی ارزی صرفا با حواله وزارتی امکان پذیر است.  
\* صرفا برخی اقلام مورد نیاز، قابل تامین از این طریق می باشند.

بررسی درخواستها و صدور حواله توسط معاونت درمان وزارت و ارجاع به هیات امنا صرفه جویی ارزی

پیگیری از هیات امنا و اخذ پیش فاکتور یا انعقاد قرارداد جهت تامین کالا توسط مدیریت امور پشتیبانی دانشگاه  
\* تامین کالا بر اساس ابلاغیه هیات امنا حداقل ۹ ماه پس از صدور حواله خواهد بود.

تامین بودجه و پرداخت پیش فاکتور یا قرارداد مربوطه، توسط مدیریت بودجه و مدیریت مالی دانشگاه

دریافت کالا توسط انبار دانشگاه و انجام مراحل اداری مربوطه

- هماهنگی با مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه جهت توزیع اقلام موجود در انبار بر اساس لیست نیازسنجی  
- مکاتبه با مراکز توسط مدیریت امور پشتیبانی جهت تحویل کالا از انبار دانشگاه

صدور حواله در سامانه نظام نوین و تغییر وضعیت درخواست در سامانه PMQ توسط مدیریت امور پشتیبانی دانشگاه

ثبت شناسنامه دستگاه در سامانه PMQ توسط واحد تجهیزات پزشکی مرکز

عدم نصب و راه اندازی و ثبت شناسنامه تجهیزات تحویلی از انبار دانشگاه ظرف مدت ۲ ماه از زمان تحویل به منزله عدم نیاز مرکز بوده و تجهیزات تحویلی عودت خواهد شد.

# عودت و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای در صورت عدم بهره برداری



پست

شماره: ۴۰۰/۱۷۴۶  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۰۵  
پست: ندارد

«سرمایه گذاری برای تولید»  
(اطلاعات معلوم رهبری)

معاونت درمان

رئوسای محترم دانشگاه ها/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای در صورت عدم بهره برداری

با سلام و احترام

با عنایت به درخواست های تجهیزات پزشکی ثبت شده در سامانه داتبا جهت ارائه و شروع خدمات درمانی جدید در مراکز درمانی به استحضار می رساند، با توجه به اهمیت بهره برداری بهینه از تجهیزات پزشکی و ضرورت رعایت جوانب صیانت از بیت المال، گسترش عادلانه خدمت رسانی به بیماران با استفاده از فن آوری های روزآمد و راه اندازی به موقع تجهیزات پزشکی تحویلی، تاکید میگردد در صورت استقرار هرگونه تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی تابعه دانشگاه/دانشکده، چنانچه ظرف مدت شش ماه پس از تحویل، به دلایلی از قبیل فقدان نیروی انسانی متخصص یا سایر موانع اجرایی، بهره برداری موثر از آن محقق نشود، تجهیزات مذکور پس از بررسی و ارزیابی با هماهنگی و نظر این معاونت به سایر مراکز درمانی فعال و یا دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی دیگر که دارای شرایط و ظرفیت لازم جهت بهره برداری مطلوب باشند، منتقل خواهد شد. لازم به ذکر است در صورت نگهداری بیش از حد تجهیزات پزشکی در انبارها و اتمام گارانتی یا خدمات پس از فروش، مسئولیت با بالاترین مقام آن دانشگاه/دانشکده خواهد بود.



دفتر رئیس دانشگاه

معاونین محترم دانشگاه

رئوسای محترم دانشکده ها

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه

رئوسای محترم مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان های تابعه دانشگاه

رؤسا و مدیران محترم مراکز و شبکه های بهداشت و درمان

با سلام و احترام

پس از حمد خداوند متعال و با درود و صلوات بر حضرت محمد و آل محمد (ص)، به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۷۴۶ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۰۵ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص لزوم بهره برداری بهینه از ظرفیت کلیه تجهیزات پزشکی تحویلی به مراکز تابعه دانشگاه ها حداکثر تا ۶ ماه پس از زمان تحویل و دستور جابجایی و انتقال تجهیزات پزشکی موجود به سایر دانشگاه ها با نظر وزارت متبوع در صورت عدم نصب و بهره برداری از آنها ظرف مدت تعیین شده، ارسال می گردد.

مقتضی است با عنایت به اهمیت موضوع و ضرورت صیانت از بیت المال و گسترش عادلانه خدمت رسانی به بیماران، نسبت به شناسایی وضعیت تجهیزات پزشکی نصب نشده مرکز، علل عدم نصب و انجام اقدامات لازم جهت نصب و بهره برداری فوری و ارسال گزارش اقدامات انجام شده به مدیریت تجهیزات پزشکی تا پایان ماه جاری دانشگاه اقدام فرمایید. بدیهی است در صورت عدم نصب و بهره برداری بهینه از تجهیزات پزشکی تحویلی تا تاریخ ۱۴۰۴/۰۷/۳۰ وفق مکاتبه صدرالاشاره، نسبت به عودت دستگاه ها اقدام خواهد شد.

دکتر مهیار حاجی مالیان

سرپرست دفتر رئیس دانشگاه

دکتر سید سجاد رضوی

معاون درمان

# تامین تجهیزات پزشکی از طریق خرید توسط دانشگاه یا واحدهای تابعه

اولویت بندی و برآورد قیمت نیازهای مورد تایید (حاصل از فرآیندهای نیازسنجی) جهت تامین توسط دانشگاه/ واحدهای تابعه توسط مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

تشکیل کمیته بودجه تجهیزات پزشکی دانشگاه به صورت مدون، طرح نیازها و مشخص نمودن منابع مالی

آیا تامین اعتبار مورد تایید کمیته بودجه تجهیزات پزشکی است؟

درخواست در نوبت بررسی های فصلی باقی می ماند.

خیر

بله

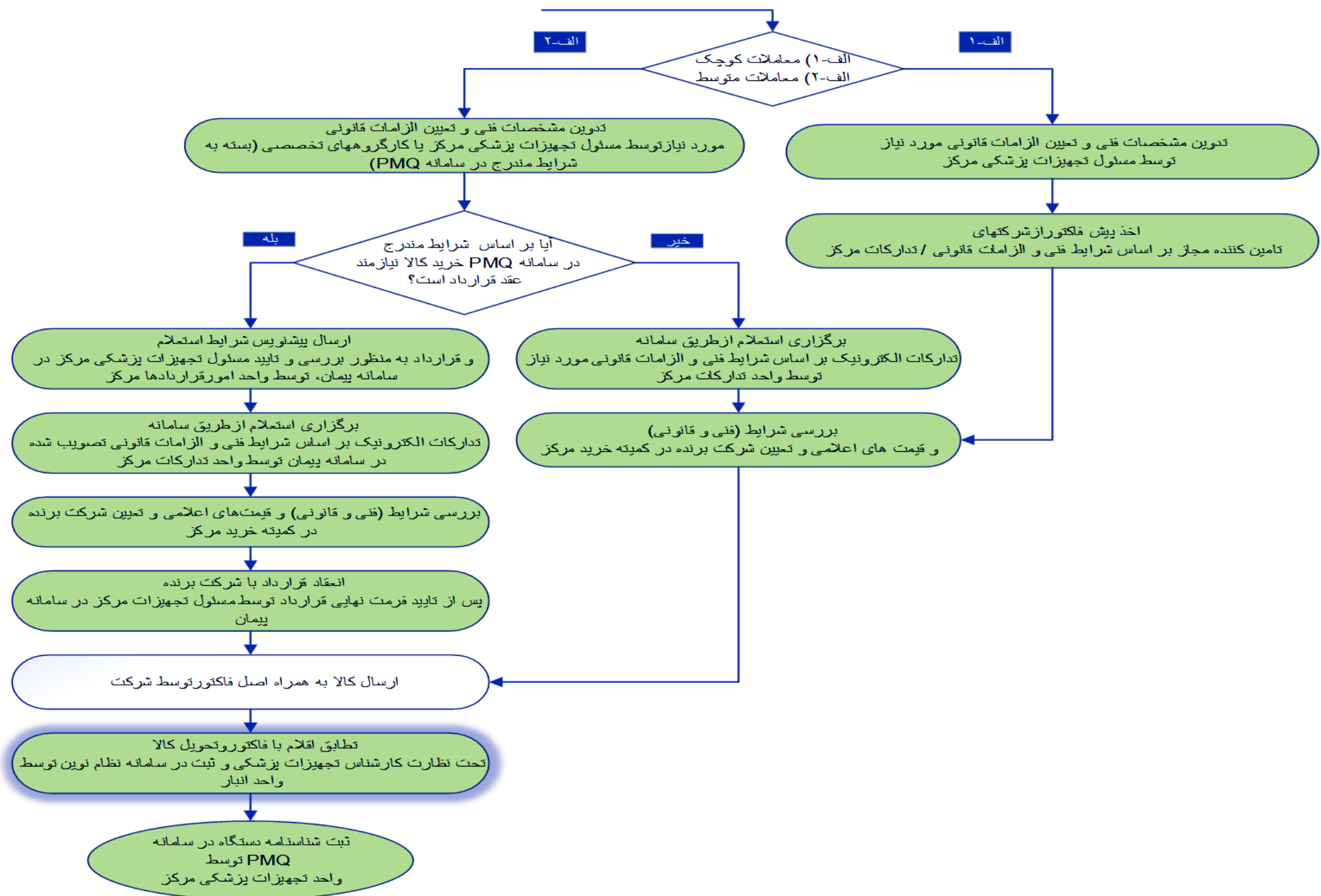
- بررسی درخواستهای ارسالی به معاونت توسعه در سامانه PMQ با در نظر گرفتن شرایط درج شده توسط مدیریت تجهیزات پزشکی  
- ارسال درخواست به مدیریت بودجه جهت اختصاص بودجه نشاندار بر اساس مصوبات کمیته بودجه  
- تغییر وضعیت درخواستها در سامانه PMQ توسط مدیریت امور پشتیبانی

\* حد معامله، نحوه تدوین مشخصات فنی، شیوه تامین کالا و لزوم عقد قرارداد توسط مدیریت تجهیزات پزشکی در سامانه PMQ مشخص می گردد.

الف

الف) معاملات خرد و متوسط (اخذ پیش فاکتور یا برگزاری استعلام توسط واحدهای تابعه)  
ب) معاملات کلان (برگزاری مناقصه توسط دانشگاه)

ب



ب

ارسال درخواست تدوین مشخصات فنی به مدیریت تجهیزات پزشکی توسط مدیریت امور پشتیبانی پس از تامین منابع مالی

تشکیل کارگروه‌های تخصصی، تدوین و ارسال مشخصات فنی به همراه برآورد حدودی قیمت به مدیریت امور پشتیبانی توسط مدیریت تجهیزات پزشکی

تشکیل کمیسیون مناقصات

ارسال پیشنویس شرایط مناقصه و قرارداد جهت بررسی و اعلام نظر به مدیریت تجهیزات پزشکی در سامانه پیمان توسط مدیریت پشتیبانی

بررسی و تایید در سامانه پیمان توسط مدیریت تجهیزات پزشکی

برگزاری مناقصه



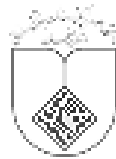
عدم نصب و راه اندازی و ثبت شناسنامه تجهیزات تحویلی از انبار دانشگاه ظرف مدت ۲ ماه از زمان تحویل به منزله عدم نیاز مرکز بوده و تجهیزات تحویلی عودت خواهد شد.

شماره : ۵۱۲/ت.۵۲۲

تاریخ : ۱۳۰۳/۰۹/۰۸

ساعت : ۹:۳۳

پوست : نظارت



### معاونت توسعه مدیریت و منابع

رؤسای محترم مراکز آموزشی و درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

مدیران محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستانها

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه

رئیس محترم دانشکده ها

با سلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)، نظر به وصول مکاتبات متعدد از جانب مراکز درمانی و واحدهای تابعه دانشگاه با موضوع تخصیص بودجه تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی و با عنایت به شرح وظایف ابلاغی واحد تجهیزات پزشکی مراکز، مقتضی است دستور فرمایید از ارجاع مکاتبات به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه با موضوع تامین بودجه کمتر از ۷۰ میلیون تومان جهت طرح در کمیته تخصیص بودجه اکیداً خودداری گردد. شایان ذکر است در موارد بالاتر از مبلغ فوق‌الذکر جهت تامین بودجه به منظور بررسی موارد در کمیته، توجه به موارد ذیل ضروری می باشد:

۱. فاکتورهای مربوط به تعمیر و نگهداشت تجهیزات پزشکی ارسالی طی مکاتبه، ضمن ثبت و کارشناسی در سامانه PMQ بایستی معهود به مهر و امضا مسئول واحد تجهیزات پزشکی مرکز نیز باشد. شایان ذکر است نتیجه کمیته به صورت یادداشت در مکاتبه مربوطه درج خواهد شد و پیگیری تا حصول نتیجه برعهده مرکز درخواست دهنده می باشد.

۲. بررسی درخواست بودجه در حوزه تامین تجهیزات پزشکی منوط به انجام فرآیند نیازسنجی، ثبت و کارشناسی درخواست در سامانه PMQ و اتمام صورتجلسه کمیته تجهیزات پزشکی مرکز می باشد. لازم به ذکر است نتیجه بررسی درخواست‌ها در سامانه PMQ درج خواهد شد و پیگیری تا حصول نتیجه برعهده مرکز درخواست دهنده می باشد.

۳. در خصوص تجهیزات مصرفی ارسال گزارش مصرف سه ماهه و موجودی از سامانه های HIS و نظام نوبن با تایید مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز، الزامی می باشد.

۴. بررسی موارد اعلامی شبکه های بهداشت ضمن دارا بودن شرایط فوق، منوط به تایید معاون محترم بهداشت و رئیس مرکز بهداشت نیز می باشد.

بدیهی است در خصوص موارد در سقف معاملات بزرگ با توجه به مفاد آیین نامه مالی معاملاتی دانشگاه اقدام می گردد و موارد خارج از قاعده فوق‌الذکر بررسی نشده و در کمیته تخصیص بودجه مطرح نخواهد شد.

دکتر محسن مصلحی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

دکتر محمدرضا انصاری  
معاون غذا و دارو

# بند ۳۳ مصوبه نهمین جلسه هیات رئیسه: تامین کالا با حمایت خیرین حوزه سلامت



معاونت غذا و دارو



شماره : .....د/۸۴/۳۳۸۸  
تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۷/۰۸  
ساعت : .....۸:۴۹  
پیوست : .....دارو



دکتر رئیس دانشگاه



شماره : .....د/۲/۱۶۲۵۴  
تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۷/۱۵  
ساعت : .....۱۵:۱۲  
پیوست : .....غذارد

رؤسای محترم کلیه دانشکده‌های تابعه دانشگاه

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان‌های تابعه دانشگاه

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه

مدیران محترم کلیه شبکه‌های بهداشت و درمان

با سلام و احترام

مهم و حائز اهمیت

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)، به پیوست مکاتبه شماره ۲/۱۶۲۵۴ مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۱۵ در خصوص ابلاغ بند ۳۳ نهمین جلسه هیات رئیسه دانشگاه مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۰۸ در خصوص لزوم نظارت بر رعایت زنجیره مجاز تأمین تجهیزات پزشکی از طریق خیرین محترم مراکز درمانی و تصویر مکاتبه شماره ۶۵۵/۵۵۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۱۰/۰۱ معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو وقت با موضوع تأمین تجهیزات پزشکی قاچاق با سوء استفاده از خیرین محترم حوزه سلامت و مکاتبه شماره ۱۲۷/۲۱۳۹ پ مورخ ۱۴۰۲/۰۲/۲۳ معاون محترم درمان دانشگاه در این خصوص، به حضور ارسال می‌گردد.

مقتضی است ترتیبی اتخاذ گردد که نیازسنجی و تأمین کلیه اقلام دارای کدینگ تجهیزات پزشکی با رعایت زنجیره مجاز (تأمین‌کننده) توزیع‌کننده و نماینده مجاز مطابق با سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (IMED) و ضوابط ابلاغی این حوزه تحت نظارت مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز انجام شود و در خصوص تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی و تجهیزات پزشکی در حد نصاب معاملات بزرگ بایستی با تأییدیه مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه صورت پذیرد. خاطر نشان می‌گردد خیرین محترم حوزه سلامت صرفاً به عنوان حمایت‌کننده و تأمین‌کننده مالی در تأمین تجهیزات پزشکی ایفای نقش می‌نمایند. بدیهی است در صورت خرید و به کارگیری تجهیزات پزشکی فاقد اصالت یا تأمین کالا برخلاف زنجیره تأمین و توزیع مجاز، کالای مذکور به مصداق کالای قاچاق تلقی شده و تبعات حقوقی آن بر عهده بالاترین مقام آن مرکز می‌باشد.

با سلام و احترام

پس از حمد خداوند متعال و با درود و صلوات بر حضرت محمد و آل محمد (ص)، بدینوسیله بند ۳۳ مصوبه نهمین جلسه هیات رئیسه مورخ ۱۴۰۴/۰۷/۰۸ جهت اجرا ابلاغ می‌گردد. خواهشمند است پس از اجرا، گزارش بند مربوطه به این دفتر ارسال گردد.

بند ۳۳-تأمین شماره ۸۴/۳۳۸۸ د مورخ ۱۴۰۴/۰۶/۱۸ معاون محترم غذا و دارو در خصوص پیشنهاد طرح نظارت بر رعایت زنجیره مجاز تأمین تجهیزات پزشکی از طریق خیرین محترم مراکز درمانی مطرح و با عنایت به این که خیرین محترم حوزه سلامت صرفاً به عنوان حمایت‌کننده و تأمین‌کننده مالی در تأمین تجهیزات پزشکی ایفای نقش می‌نمایند، مقرر گردید فرآیند نیازسنجی و تأمین جهت کلیه اقلام تجهیزات پزشکی و سرمایه‌ای طی مکاتباتی با امضای معاونین محترم توسعه مدیریت و منابع، درمان و غذا و دارو تأیید گردد.

دکتر مهیار حاجی‌مالیان  
سرپرست دفتر رئیس دانشگاه

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

دکتر محسن مصلحی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

دکتر فریبرز خوروش  
معاون درمان

آشنایی با فرآیند صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی

# فرآیند صدور شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه ای مشمول سطح بندی

ارسال درخواست به مدیریت تجهیزات پزشکی طی مکاتبه توسط مرکز با ارائه مدارک و مستندات به شرح ذیل:

۱. گزارش نصب و راه اندازی دستگاه ممهور به مهر امضا شرکت نمایندگی و نماینده مرکز
۲. موافقت اصولی اولیه دستگاه
۳. موافقت اصولی دستگاه دارای تاریخ اعتبار
۴. پروانه بهره برداری مرکز
۵. مجوز انرژی اتمی در صورت شمول
۶. تصویر برجسب مشخصات دستگاه
۷. آدرس پستی محل نصب و منطقه شهرداری
۸. شناسنامه کاغذی در صورت وجود

بررسی مدارک ارسالی توسط کارشناس مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه

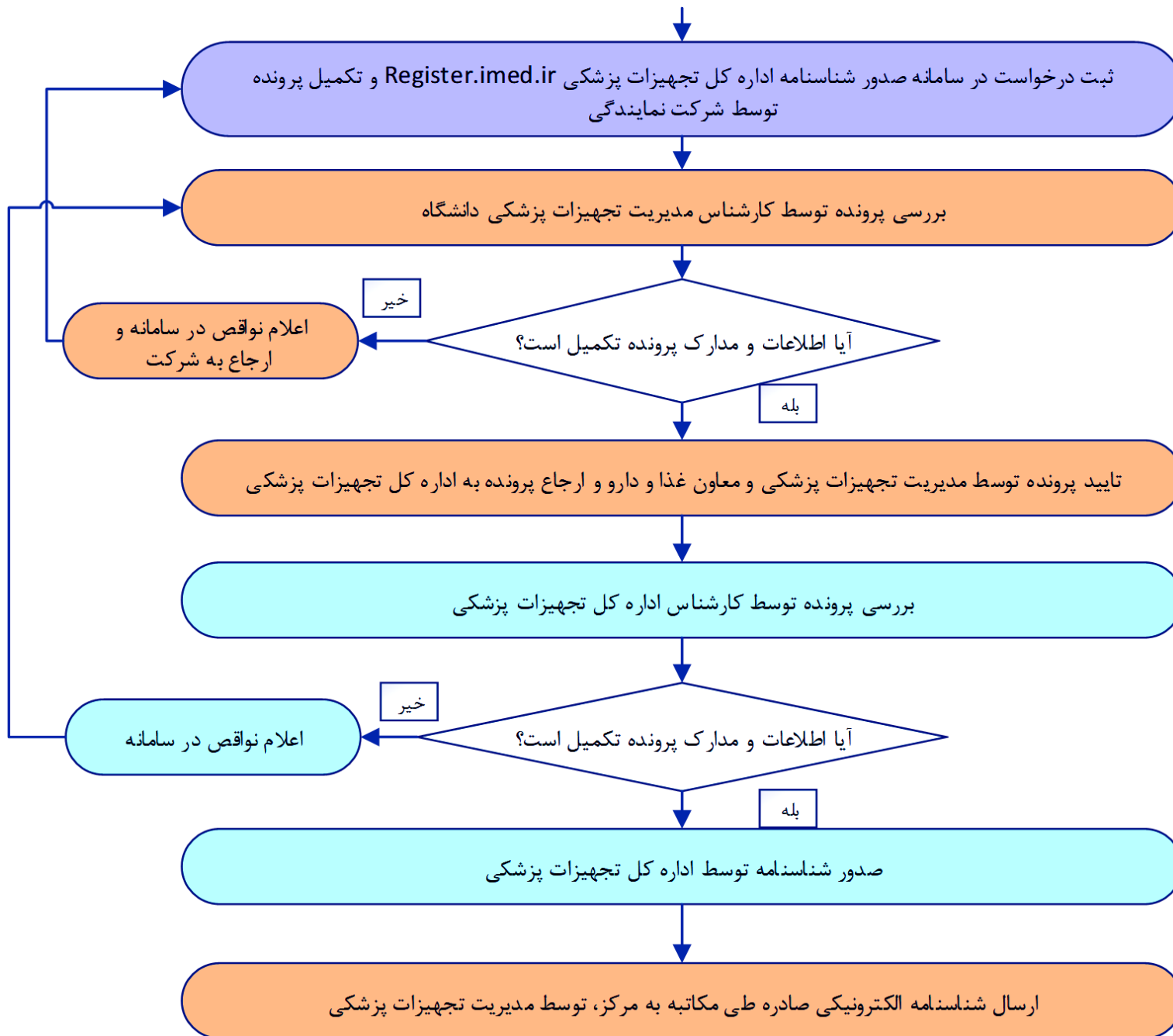
آیا مدارک برای صدور شناسنامه تکمیل است؟

خیر

مکاتبه با مرکز و اعلام نواقص

بله

- ارسال مدارک و مستندات به شرکت نمایندگی از طریق ایمیل توسط مدیریت تجهیزات پزشکی





## الزامات صدور شناسنامه

- صدور شناسنامه منوط به وجود موافقت اصولی و تایید سطح بندی می باشد.
- بهره برداری از تجهیزات نصب شده در مراکز منوط به اخذ پروانه بهره برداری است.
- تمدید و صدور پروانه بهره برداری منوط به صدور شناسنامه می باشد.
- شناسنامه تجهیز پزشکی سرمایه ای با توجه به سطح بندی و محل نصب دستگاه صادر می گردد.
- نظارت بر تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی برون سپاری جز وظایف ذاتی واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی است.
- اقدامات لازم جهت صدور شناسنامه نیازمند کار تیمی و همکاری واحدهای مختلف مرکز درمانی می باشد.
- بروزسانی سامانه pmq در خصوص تجهیزات مشمول سطح بندی و ثبت موارد نگهداشت به منظور صدور شناسنامه، تخصیص دستگاه و یا اعتبارات حوزه نگهداشت ضروری است.
- تخصیص دستگاه توسط وزارت و یا سیاست جهت واردات و امکان ترخیص کالا صرفاً در صورت وجود موافقت اصولی معتبر انجام می پذیرد.

## معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر

### کشور

موضوع: جلوگیری از فعالیت موسسات با پروانه موافقت اصولی

### با سلام و احترام

برابر مقررات و فرایندهای موجود در صدور پروانه موسسات پزشکی و نیز تجهیزات سرمایه ای، صدور مجوزها در دو مرحله یکی با عنوان موافقت اصولی و دیگری پروانه بهره برداری صورت می گیرد که برای شروع فعالیت موسسات پزشکی و نیز راه اندازی تجهیزات سرمایه ای مانند CT scan، MRI و ... مستلزم دریافت پروانه بهره برداری بوده و هرگونه فعالیت با پروانه موافقت اصولی ممنوع و تخلف محسوب می گردد.

بر این اساس شایسته و لازم است معاونین محترم درمان دانشگاه/دانشکده ها ضمن اهتمام ویژه بر فعالیت موسسات پزشکی با پروانه های قانونی دستور فرمایند در صورتی که در حوزه نظارتی تحت پوشش آن دانشگاه/دانشکده موسسه ای و یا تجهیزات سرمایه ای که صرفاً با پروانه موافقت اصولی درحال فعالیت بوده و مشمول این بخشنامه می باشد، از زمان ابلاغ به مدت ۳ ماه نسبت به تعیین تکلیف پروانه بهره برداری اقدام نموده و پس از سپری شدن مهلت مقرر نسبت به جلوگیری از فعالیت موسسات و یا تجهیزات مذکور، اقدامات قانونی صورت گرفته و از نتیجه این معاونت را مطلع نمایند.

شایان ذکر است تبعات هرگونه فعالیت این موسسات بدون پروانه قانونی (بهره برداری) و عدم برخورد با آنها با آن معاونت خواهد بود.

دکتر سید سجاد رضوی

معاون درمان

و شماره دفتر مخصوص نا منظم

جلوگیری از فعالیت  
موسسات با پروانه  
موافقت اصولی

# ابلاغ الزامات شناسنامه تجهیزات پزشکی مشمول سطح بندی

شماره : .....۱۲/۸۴/۲۵۶۰/پ  
تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۲/۲۸  
ساعت : .....۰۶:۳۶  
پیوست : .....۵:۱



معاونت غذا و دارو

رؤسای محترم مراکز آموزشی و درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان

رؤسای محترم کلیه بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها  
با سلام و احترام

نظر به الزام و ضرورت وجود شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی جهت بهره‌برداری از دستگاه‌های مشمول در مراکز تشخیصی و درمانی و اهمیت این امر در هنگام تمدید موافقت اصولی تجهیز و صدور تمدید پروانه بهره‌برداری مراکز و همچنین به منظور بررسی درخواست جابجایی یا جایگزینی (اسقاط) دستگاه‌های مشمول سطح بندی، لذا خواهشمند است دستور فرمایید در صورت عدم وجود شناسنامه مطابق با فایل‌های نمونه پیوست، مستندات مورد نیاز (تصویر با کیفیت) طی مکاتبه به این معاونت ارسال گردد.

شایان توجه است هر گونه جابجایی یا اسقاط تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی الزاماً می‌بایست مطابق با ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (به پیوست) و با هماهنگی مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه و صدور مجوز (IM) توسط آن مدیریت صورت پذیرد. لازم به ذکر است در ماده ۱ این ضابطه تعریف مراکز تشخیصی و درمانی به صراحت کلیه موسسات پزشکی شامل بیمارستان‌های خصوصی، دولتی، خیریه، نهادهای عمومی مردم نهاد و مراکز آموزشی پژوهشی عنوان شده است.

مستندات مورد نیاز جهت صدور شناسنامه وسیله پزشکی مشمول سطح بندی:

- ۱- ارسال درخواست کتبی صدور شناسنامه به معاونت غذا و دارو دانشگاه
- ۲- گزارش نصب و راه اندازی دستگاه
- ۳- موافقت اصولی دستگاه (آخرین موافقت اصولی صادر شده)
- ۴- پروانه بهره‌برداری بیمارستان
- ۵- مجوز انرژی اتمی به همراه پیوست لیست تجهیزات دارای GEN Number
- ۶- آدرس کامل پستی مرکز و ذکر منطقه شهرداری
- ۷- مستندات خرید دستگاه اعم از قرارداد خرید، فاکتور و ... (در صورتی که خرید آن توسط مرکز انجام شده است)

شماره : .....۱۲/۸۴/۴۸۶۲/پ  
تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۴/۱۱  
ساعت : .....۰۶:۳۶  
پیوست : .....۵:۱



معاونت غذا و دارو

رؤسای محترم مراکز آموزشی و درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

مدیریت محترم درمان تامین اجتماعی استان اصفهان

رؤسای محترم کلیه بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها  
با سلام و احترام

پیرو مکاتبات شماره ۱۲/۸۴/۲۱۲۵/پ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۰ و شماره ۱۲/۸۴/۲۵۶۰/پ مورخ ۱۴۰۴/۰۲/۲۸ در خصوص الزام و ضرورت وجود شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای مشمول سطح بندی جهت بهره‌برداری از دستگاه‌های مشمول در مراکز تشخیصی و درمانی و دستور بازرسی استان مبنی بر ارائه بانک اطلاعات شناسنامه تجهیزات موجود در مراکز (فعال/غیرفعال/اسقاط)، خواهشمند است دستور فرمایید فایل پیوست بدون تغییر فرمت براساس تجهیزات مشمول به شرح جدول ذیل با قید فوریت لغایت تاریخ ۱۴۰۴/۰۴/۲۵ تکمیل و به همراه تصویر با کیفیت شناسنامه دستگاه‌ها به این معاونت ارسال گردد. لازم به ذکر است قسمت "نوع مرکز"، "نام تجهیز"، "وضعیت دستگاه"، "دارا بودن شناسنامه" در فایل اکسل پیوست به صورت منوی کشویی تعبیه شده و موارد می‌بایست از لیست پیشنهادی انتخاب و تکمیل شود.

بدیهی است در صورت عدم وجود شناسنامه برای هر یک از دستگاه‌های مشمول می‌بایست مستندات ذیل طی مکاتبه تا تاریخ مذکور به این معاونت اعلام گردد. دو نمونه از شناسنامه‌های صادر شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی به پیوست جهت بهره‌برداری حضورتان ایفاد می‌گردد.

مستندات مورد نیاز جهت صدور شناسنامه وسیله پزشکی مشمول سطح بندی:

- ۱- ارسال درخواست کتبی صدور شناسنامه به معاونت غذا و دارو دانشگاه
- ۲- گزارش نصب و راه اندازی دستگاه
- ۳- موافقت اصولی دستگاه (آخرین موافقت اصولی صادر شده)
- ۴- پروانه بهره‌برداری بیمارستان
- ۵- مجوز انرژی اتمی به همراه پیوست لیست تجهیزات دارای GEN Number
- ۶- آدرس کامل پستی مرکز و ذکر منطقه شهرداری
- ۷- مستندات خرید دستگاه اعم از قرارداد خرید، فاکتور و ... (در صورتی که خرید آن توسط مرکز انجام شده است)

۲. تامین تجهیزات پزشکی مصرفی

# شیوه نامه مدیریت تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی





# فرآیندهای حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی

رسیدگی به تجهیزات  
مازاد و کمبودها

سامانه کمبود اداره کل تجهیزات پزشکی - گزارشات مردمی

اطلاع رسانی و توزیع تجهیزات مصرفی مازاد

تامین تجهیزات مشمول  
سهامیه بندی

از طریق هیات امنای صرفه جویی ارزی

از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی

فرآیند اعلام تجهیزات پزشکی مصرفی مازاد و کمبود توسط  
مراکز درمانی

شماره : ۱۲/۸۴/۲۲۸۵  
تاریخ : ۱۴۰۲/۰۵/۲۰  
ساعت : ۰۷:۲۴  
پیوست : ندارد

بسم الله الرحمن الرحيم



معاونت غذا و دارو

مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان  
رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه  
رؤسای محترم کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها

با سلام و احترام

پیرو مکاتبات شماره ۱۲/۸۴/۴۵۶۷ پ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۰۲ ، ۱۴۰۲/۰۸/۱۵ پ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۱۵ ، ۱۲/۸۴/۱۴۱۸۲ پ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۲ و ۱۲/۸۴/۸۵۶۹ پ مورخ ۱۴۰۰/۰۸/۱۷ و نامه شماره ۶۶۴/۲۶۴۴ مورخ ۱۴۰۱/۰۸/۰۷  
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص الزام ثبت و پیگیری هرگونه کمبود تجهیزات و ملزومات پزشکی صرفاً در سامانه اعلام کمبود مراکز درمانی به آدرس [import.imed.ir](http://import.imed.ir) و عدم ترتیب اثر به موارد خارج از سامانه مذکور، مواکداً تأکید می گردد ضمن ممانعت از اعلام کمبود خارج از سامانه پیشگفت (به صورت مکاتبه، تماس و پیام)، نکات ذیل مورد توجه قرار گیرد:

۱. تعیین نقطه سفارش فعال در سامانه HIS جهت تأمین به موقع کالا پیش از نزدیک شدن به موجودی بحرانی
۲. اطمینان از اقدام به موقع جهت استعلام و انجام فرآیند خرید توسط واحدهای ذی ربط در مرکز به منظور جلوگیری از فقدان کالا (بر اساس نقطه سفارش)
۳. بررسی کالا در سایت [imed.ir](http://imed.ir) و اطمینان از شمول کالا در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی
۴. استعلام از کلیه شرکت های تأمین کننده (تولیدی و وارداتی) مجاز ثبت شده در سایت [imed](http://imed.ir) به جهت اطمینان از کمبود کشوری کالا
۵. ثبت دقیق علت کمبود (لازم به ذکر است مواردی از قبیل تأکید بر استفاده از کالا با یک برند خاص و عدم توانایی مالی مرکز در تهیه کالا، کمبود به شمار نیامده و قابلیت پیگیری نخواهند داشت).
۶. الزام به پیگیری مداوم کمبود ثبت شده توسط مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز از طریق سامانه فوق الذکر و اقدام فوری مطابق با نتیجه اعلامی از سوی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

دکتر محسن مصلحی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

رونوشت :

معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خورش  
معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری  
مدیر محترم بازرسی ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات دانشگاه جناب آقای دکتر امینی  
رئیس محترم دانشکده پزشکی جناب آقای دکتر ایرج  
رئیس محترم دانشکده دندانپزشکی جناب آقای دکتر رضوی  
رئیس محترم دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر مصطفوی  
سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانی  
رئیس محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی و علوم دارویی جناب آقای دکتر حسینی شریف آباد

# روال ثبت کمبود تجهیزات پزشکی

پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید.

از شنبه مورخ 08/05/1401 سامانه جدید احراز صلاحیت توزیع کنندگان و اصناف تجهیزات پزشکی از لینک [Register.imed.ir](http://Register.imed.ir) در دسترس کارشناسان، مدیران دانشگاههای سراسر کشور، شرکتهای توزیع کننده و اصناف و مسئولین فنی قرار گرفته است و با کاربری های دریافت شده قبلی می توانید از لینک مذکور در سامانه وارد شوید.

نام کاربری

رمز عبور

22254

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده ام ! بازیابی رمز عبور

نام کاربری را فراموش کرده ام ! بازیابی نام کاربری

راهنمای بازیابی نام کاربری و رمز عبور

در صورتی که تاکنون ثبت نام نکرده اید ، لطفا به فرم عضویت و ثبت نام در بخش ویژه ها\_سامانه های imed در وب سایت رسمی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراجعه نمایید.

به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید.

آخرین زمان ورود شما به سیستم:

لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید.



منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- ثبت کمبود تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ارشیو کمبودهای اعلام شده
- سامانه کمبود قدیم
- نیازسنجی تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

ثبت کمبود تجهیزات و ملزومات پزشکی

در این فرم دانشگاه ، مراکز درمانی زیر مجموعه دانشگاه ها و کارشناسان دارای نقش "کارشناس اعلام کمبود تجهیزات " می توانند نسبت به ثبت کمبود تجهیزات اقدام نمایند . انتخاب سطح یک و دو از درختواره کالا جهت معرفی کالا اجباری است .  
درج نام شرکت اجباری نیست ولی در صورت نیاز، امکان انتخاب فقط از بین لیست شرکتهای مجاز تولید کننده و یا وارد کننده کالای انتخابی وجود دارد . برند و مدل تنها از لیست ثبت شده مرتبط با کالا و شرکت انتخاب شده قابل انتخاب خواهد بود ولی درج آن اجباری نمی باشد .  
توجه : در صورتی که کمبود دقیقا مرتبط با برند و مدل مشخص می باشد لطفا نام برند و مدل درج شود. اما در صورتی که کمبود در سطح کالا می باشد، اعلام نام کالا کافی می باشد .  
پس از اعلام کمبود، درخواست در آرشيو کمبود ثبت شده -سامانه جدید در دسترس کاربر بوده و کاربر می تواند از مراحل بررسی کمبود اعلام شده در دانشگاه و اداره کل تجهیزات آگاه گردد .

|  |                      |
|--|----------------------|
| سطح اول درختواره کالا :  | <input type="text"/> |
| سطح دو درختواره کالا:  | <input type="text"/> |
| سطح سه درختواره کالا:  | <input type="text"/> |
| نام کالا :   | <input type="text"/> |
| نام فهرست درخت کالا:   | <input type="text"/> |
| توضیحات تکمیلی نام کالا:   | <input type="text"/> |
| نام شرکتهای وارداتی و تولیدی :   | <input type="text"/> |
| شرکت های در لیست قابل انتخاب هستند که در لیست شرکتهای مجاز وارداتی و یا تولیدی مرتبط با کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است . | <input type="text"/> |
| برند :   | <input type="text"/> |
| مدل :  | <input type="text"/> |

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل
- پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- ثبت کمبود تجهیزات و ملزومات پزشکی
- آرشيو کمبودهای اعلام شده
- سامانه کمبود قدیم
- نیازسنجی تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای
- مشمول ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات پی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

آرشیو کمبودهای اعلام شده

منوی کاربری

در این فرم لیست تمام اعلام های کمبود که توسط کاربر ثبت شده است ، نمایش داده می شود. دانشگاه ، مراکز درمانی زیر مجموعه دانشگاه ها و کارشناسان دارای نقش "کارشناس اعلام کمبود تجهیزات" به این فرم دسترسی خواهند داشت . دانشگاه های علوم پزشکی علاوه بر کمبود های اعلام شده توسط کاربری خود ، لیست کمبود های ثبت شده توسط مراکز درمانی و تمامی کارشناسان دارای نقش کارشناس کمبود فعال در حوزه فعالیت خود را مشاهده می نمایند . کاربر با انتخاب لینک مشاهده جزئیات و نتیجه بررسی می تواند از آخرین اقدام انجام شده برای کمبود ثبت شده توسط خود آگاه شود .

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- ثبت کمبود تجهیزات و ملزومات پزشکی
- آرشیو کمبودهای اعلام شده
- سامانه کمبود قدیم
- نیازسنجی تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول
- ارز
- راهنمای کاربری
- پیام
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

|                                  |                               |                                 |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| تاریخ اعلام کمبود از :           | <input type="text" value=""/> | تاریخ اعلام کمبود تا :          | <input type="text" value=""/> |
| تاریخ بررسی دانشگاه از:          | <input type="text" value=""/> | تاریخ بررسی دانشگاه تا :        | <input type="text" value=""/> |
| تاریخ بررسی اداره کل از :        | <input type="text" value=""/> | تاریخ بررسی اداره کل تا :       | <input type="text" value=""/> |
| سطح اول                          | <input type="text" value=""/> | سطح دوم                         | <input type="text" value=""/> |
| سطح سوم                          | <input type="text" value=""/> | نام کالا :                      | <input type="text" value=""/> |
| برند                             | <input type="text" value=""/> | مدل                             | <input type="text" value=""/> |
| وضعیت تامین کالا از نظر اداره کل | <input type="text" value=""/> | وضعیت تامین کالا از نظر دانشگاه | <input type="text" value=""/> |
| کد رهگیری                        | <input type="text" value=""/> | وضعیت اعلام کمبود               | <input type="text" value=""/> |
| گروه اعلام کننده                 | <input type="text" value=""/> | کاربر اعلام کننده کمبود         | <input type="text" value=""/> |

شماره : .....۱۸۴/۳.....  
 تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۵/۱۱.....  
 ساعت : .....۸:۲۹.....  
 پیوست : .....ندارد.....



معاونت غذا و دارو

# روال اعلام تجهیزات پزشکی مازاد

**\*مهم\***

## رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان‌های تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

با توجه به لزوم حفظ منابع و رعایت اصل صرفه و صلاح در تامین تجهیزات پزشکی مصرفی، مقتضی است دستور فرمایید ضمن رعایت مفاد دستورالعمل ابلاغی «مدیریت تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی»، طبق ابلاغ شماره ۱۶۶۳۸ مورخ ۱۴۰۲/۷/۱۵ توجه به تاریخ انقضای اقلام هنگام تامین، جلوگیری از خرید مازاد بر نیاز و در نظر گرفتن ذخیره به میزان **حداکثر ۳ برابر میانگین مصرف ماهیانه**، دستور فرمایید موجودی و تاریخ انقضاء واقعی اقلام در سامانه HIS ثبت و کنترل مداوم این موارد در کلیه انبارها/ انبارکهای مرکز انجام گیرد. در صورت مازاد و یا تاریخ نزدیک بودن تجهیزات پزشکی مصرفی در آن مرکز، لیست اقلام به شرح جدول ذیل به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه طی مکاتبه اعلام گردد. شایان ذکر است شرح مختصری از دلایل مازاد بودن اقلام (جهت بررسی علل کاهش بهره‌وری تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی و جلوگیری از وقوع موارد مشابه) و همچنین درج اطلاعات تماس شخص مسئول جهت هماهنگی لازم با دیگر مراکز درمانی در مکاتبه ضروری می‌باشد.

| نام تجهیز پزشکی مصرفی | کد ایندکس | مارک | مدل (سایز/ رنگ و ...) | تاریخ انقضاء | تعداد | علت مازاد/ تاریخ نزدیک شدن | نام و شماره تماس مسئول هماهنگی و پاسخگویی |
|-----------------------|-----------|------|-----------------------|--------------|-------|----------------------------|---|
|                       |           |      |                       |              |       |                            |   |

دکتر محمود اعتباری  
 معاون غذا و دارو

**ضروری**

رونوشت :

رئیس محترم دانشگاه جناب آقای دکتر شیرانی: جهت استحضار  
 معاون محترم توسعه مدیریت و منابع جناب آقای دکتر مصلحی: جهت استحضار  
 معاون محترم بهداشت دانشگاه و رئیس مرکز بهداشت استان جناب آقای دکتر گله داری: جهت استحضار و دستور اطلاع رسانی  
 معاون محترم درمان جناب آقای دکتر خوروش: جهت استحضار  
 مدیر محترم بازرسی ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات دانشگاه جناب آقای دکتر امینی: جهت استحضار  
 سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه جناب آقای دکتر زمانپور: جهت استحضار  
 مدیر محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه سرکارخانم مهندس فرخی: جهت آگاهی

اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی مراکز دانشگاهی

۱۶۴ subscribers

## “تجهیزات پزشکی مازاد”

#تجهیزات\_پزشکی\_مازاد

دوشنبه ۱ دی ماه ۱۴۰۴

تجهیزات پزشکی مصرفی مازاد دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور

مدیریت تجهیزات پزشکی

زهرا قندهاری، ۱۱:۰۸ ق.ظ · ۱۲۲

اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی مراکز دانشگاهی

pdf دانشگاه علوم پزشکی همدان

86.1 KB · ۱۲۲ ق.ظ ۱۱:۰۹

اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی مراکز دانشگاهی

pdf کانولا آنورت مازاد دانشگاه علوم پزشکی همدان

104.3 KB · ۱۲۲ ق.ظ ۱۱:۰۹

اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی مراکز دانشگاهی

pdf دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

327.5 KB · ۱۲۳ ق.ظ ۱۱:۰۹

[HTTP://REGISTER.IMED.IR/](http://register.imed.ir/)

## کارتابل اختصاصی مطب ها / آزمایشگاهها:

register.imed.ir/Login.aspx

اداره کل تجهیزات پزشکی imed شبکه کشوری آزمایشگاهی... پورتال-سازمان ملی استاندارد... دانشگاه علوم پزشکی اص... معاونت غذا و دارو | دانش... ور

اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران

### سامانه ثبت وسیله پزشکی

کاربر گرامی، به پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی خوش آمدید. شما با نام کاربری و رمز عبور خود مجاز به ورود به پورتال می باشید

نام کاربری

رمز عبور

2 8 6 8 3

ورود به سیستم

رمز عبور را فراموش کرده ام ! بازیابی رمز عبور

نام کاربری را فراموش کرده ام ! بازیابی نام کاربری

راهنمای بازیابی نام کاربری و رمز عبور

در صورتی که تاکنون ثبت نام نکرده اید ، لطفا به فرم عضویت و ثبت نام در بخش ویژه ها\_سامانه های imed در وب سایت رسمی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراجعه نمایید.

# روال ثبت کمبود تجهیزات پزشکی توسط مطب / آزمایشگاه

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health and Medical Education of Iran. The header includes the national emblem and the text 'جمهوری اسلامی ایران' and 'وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی'. The logo of the 'سازمان غذا و دارو' (Food and Drug Administration) is also present. A navigation menu is displayed with the following items: 'مدیریت کاربران', 'مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز', 'اطلاعات پایه', 'کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی', 'گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی', and 'گزارشات'. The 'کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی' item is highlighted, and a dropdown menu is visible with the text: 'ثبت اعلام کمبود تجهیزات و ملزومات' and 'آرشیو کمبود تجهیزات اعلام شده'. Below the menu, there are some partially visible text elements: 'اطلاعات' and 'مدیریت'.

ثبت اعلام کمبود تجهیزات و ملزومات  
آرشیو کمبود تجهیزات اعلام شده

آرشیو اعلام کمبود تجهیزات و ملزومات

اطلاعات

مدیریت

# روال ثبت کمبود تجهیزات پزشکی توسط مطب / آزمایشگاه

The screenshot shows a web browser window with the URL `importimed.ir/Dist/Default.aspx`. The page header includes the logo of the National Medical Device Directorate (IMED) and the Ministry of Health and Medical Education. The main content area displays a message in Persian: "به پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی خوش آمدید. آخرین زمان ورود شما به سیستم: لطفاً از منوی کاربری گزینه مورد نظر را کلیک نمایید." On the right side, there is a sidebar menu titled "منوی کاربری" (User Menu) with various options. The option "کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی" (Shortage of medical equipment and supplies in treatment centers) is highlighted with a red box. Below the main content, there is a footer with the text: "کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد. طراحی و تولید نرم افزار : نوآوران فناوری اطلاعات امروز"

# روال ثبت کمبود تجهیزات پزشکی توسط مطب / آزمایشگاه

| مدیریت کاربران  | مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز | اطلاعات پایه | کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی   | گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی | گزارشات |
|---|--------------------------------------|--------------|---|-------------------------------|---------|
| ثبت اعلام کمبود تجهیزات و ملزومات   |                                      |              |   |                               |         |
| گروه اصلی کالای پزشکی :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| گروه فرعی کالای پزشکی :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| نام کالا :  |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| نام شرکتهای وارداتی و تولیدی :  |                                      |              | <input type="text"/> لطفاً تایپ نمایید... |                               |         |
| <b>شرکت های در لیست قابل انتخاب هستند که در لیست شرکتهای مجاز وارداتی و یا تولیدی مرتبط با کالا در اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده است .</b> |                                      |              |   |                               |         |
| برند :  |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| مدل :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| نیاز ماهانه (عدد):  |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| میزان کمبود (عدد):  |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| نام و نام خانوادگی اظهارکننده :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| شماره تماس اظهارکننده :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| دلیل عدم تامین :  |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| توضیحات :   |                                      |              | <input type="text"/>                      |                               |         |
| <input type="button" value="ذخیره اطلاعات"/>  |                                      |              |   |                               |         |

# روال ثبت کمبود تجهیزات پزشکی توسط مطب / آزمایشگاه

## آرشیو اعلام کمبود تجهیزات و ملزومات

|             |   |            |  |
|-------------|---|------------|--|
| از تاریخ :  | <input type="text" value="[کلیک کنید]"/>      | تا تاریخ : | <input type="text" value="[کلیک کنید]"/> |
| گروه کالا : | <input type="text" value="▼"/>                | وضعیت :    | <input type="text" value="▼"/>           |
| نام کالا :  | <input type="text" value="Please type here"/> |            |  |

جستجو

| ردیف | کاربر اظهارکننده | نام کالا           | شرکت واردکننده / تولیدکننده | برند     | نیاز ماهانه (عدد) | میزان کمبود (عدد) | دلیل عدم تامین | نام و نام خانوادگی اظهارکننده | شماره تماس اظهارکننده | تاریخ اعلام | توضیحات | وضعیت     | مشاهده نتیجه بررسی |
|------|------------------|--------------------|-----------------------------|----------|-------------------|-------------------|----------------|-------------------------------|-----------------------|-------------|---------|-----------|--------------------|
| 1    | آزمایشگاه مفید   | C Reactive Protein | پارس نیک تاش                | I chroma | 5                 | 5                 |                | امیر حسام بهاری               | 09126991086           | 1403/07/14  | *       | نیاز فوری | مشاهده نتیجه بررسی |




# روال بررسی اسناد در انبار مجازی تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی



# مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملز

import.imed.ir/Sale/ListTransfers.aspx

**لیست توزیع صادره**

در این بخش لیست اطلاعات توزیع که تامین کنندگان، توزیع کنندگان و اصناف تمام کشور در سامانه توزیع کالای مشمول ارز ثبت نموده و این دانشگاه و یا یکی از مراکز درمانی زیر مجموعه دانشگاه را به عنوان متقاضی و محل فروش معرفی نموده اند، نمایش داده می شود.

شماره سند توزیع:  IRC:   
 صادرکننده سند فاکتور:  مراکز درمانی:   
 تاریخ صدور سند توزیع از:  [کلیک کنید] تاریخ صدور سند توزیع تا:  [کلیک کنید]  
 آخرین وضعیت:  شماره فاکتور:

| ردیف | دانشگاه / مرکز درمانی | صادرکننده سند فاکتور                | شماره توزیع | نوع سند توزیع | تاریخ صدور سند توزیع | آخرین وضعیت                       | شماره فاکتور | جزئیات لیست کالا و اعلام وصول | خروجی PDF |
|------|-----------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|----------------------|-----------------------------------|--------------|-------------------------------|-----------|
| 1    | [Redacted]            | دیار تجویز                          | 99187319    | وارداتی       | 1401/02/07           | ثبت توزیع توسط شرکت               |              | مشاهده جزئیات                 | PDF       |
| 2    | [Redacted]            | مجمع توسعه تجارت بین الملل عصر نوین | 82798849    | وارداتی       | 1402/07/20           | ثبت توزیع توسط شرکت               |              | مشاهده جزئیات                 | PDF       |
| 3    | [Redacted]            | نت تهران                            | 42158748    | وارداتی       | 1402/10/04           | تایید سند توزیع توسط دریافت کننده |              | مشاهده جزئیات                 | PDF       |
| 4    | [Redacted]            | نت تهران                            | 13754231    | وارداتی       | 1402/10/10           | تایید سند توزیع توسط دریافت کننده |              | مشاهده جزئیات                 | PDF       |

منوی کاربری:
 

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اطلاعات قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- لیست توزیع صادره شرکتها/توزیع کنندگان
- مجموعه بندی سامانه - رتبه بندی اداره کل
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - IRC
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - کلا
- فهرست حواله های صادره برای هیات امنه / هلال احمر
- امت مرجوعی حواله های تایید شده
- ارزشیو درخواستهای مرجوعی
- رسدنی کاربری
- مراضمای کاربری عضویت
- پیام
- صندوق پیام های دریافتی
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

# لیست توزیع صادره شرکت ها

### مشخصات سند توزیع

نوع متقانی: موسسات پزشکی و مراکز درمانی  
 متقانی:   
 شرکت تامین کننده: دیار تجهیز  
 شماره فاکتور:   
 تاریخ فاکتور:   
 شماره سند: 99187319 (چاپ pdf سند توزیع)  
 توضیحات کلی:

### لیست کالاهای اظهار شده شرکت در سند توزیع کالاهای مشمول ارز

| ردیف | IRC             | نام کالا                    | مدل      | شماره قفسه | کشور سازنده اصلی | وجه افتراق فارسی  | تعداد توزیع | فی قیمت ریالی خوداظهاری شرکت | تعداد توزیع از نوع اسری ساخت | سری ساخت |
|------|-----------------|-----------------------------|----------|------------|------------------|---|-------------|------------------------------|------------------------------|----------|
| 1    | 563148265724577 | دندانه میکروسکوپ دندانپزشکی | Elio Ham | EKLER      | France           | دوربین و نور دندانپزشکی مدل الیو - وی 4 - ای دی ام - کمیابی اکثر - فرانسه | 21.0000     | 240.000.000                  |                              |          |

### لیست اسناد الصاقی به سند توزیع

| ردیف | شماره فایل | نام فایل | نام فارسی   | حجم فایل (KB) | تاریخ ارسال |
|------|------------|----------|-------------|---------------|-------------|
| 1    | 10549053   |          | فاکتور فروش | 286           | 1401/02/07  |
| 2    | 10549054   |          | فاکتور فروش | 292           | 1401/02/07  |
| 3    | 10549055   |          | فاکتور فروش | 233           | 1401/02/07  |
| 4    | 10549056   |          | فاکتور فروش | 292           | 1401/02/07  |

توضیحات و دلیل عدم تالیف سند توزیع:

تالیف سند توزیع توسط متقانی توزیع

رد سند توزیع توسط متقانی توزیع

### منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربری
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مصلع
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- لیست توزیع صادره شرکتها توزیع کننده
- جوله های صادره از جانب اداره کل
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - IRC
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - کالا
- فهرست جوله های صادره برای هیات امنای / خلال امور
- ثبت مرجوعی جوله های تایید شده
- آرشیو درخواستهای مرجوعی
- راهنمای کاربری
- اراضیهای کاربری عضویت
- پیام
- صندوق پیام های دریافتی
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

# گزارش موجودی کل انبار مجازی تجهیزات پزشکی

پورتال اداره کل امور تجهیزات و ملز

import.imed.ir/Sale/EqQuantityReport\_IRC\_Dist.aspx

**IMED**  
National Medical Device Directorate IR.IRAN

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

### گزارش موجودی کل انبار مجازی IRC\_

در این نرم‌افزار به انتخاب برای مورد نظر و یا فیلتر حرکت از مقادیر، از وجود موجودی در انبار مجازی شرکتی نامین کنندگان تجهیزات پزشکی برای کالا مطلع می شوید. در این گزارش امکان اطلاع از موجودی تا سطح کد IRC کالا برای شما مقدور خواهد بود.

|                         |                  |                       |                  |
|-------------------------|------------------|-----------------------|------------------|
| شرکت نامین کننده :      | Please type here | کمیته سازنده قانونی : | Please type here |
| گروه اصلی کالای پزشکی : | ▼                | کشور سازنده اصلی :    | Please type here |
| گروه فرعی کالای پزشکی : | ▼                | UMDNS :               |                  |
| نام کالا :              | Please type here | IRC :                 |                  |

به علت حجم بالای اطلاعات، جهت سهولت در دریافت گزارش، لطفاً از فیلترها استفاده نمایید.

**جستجو**

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رژیم بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- لیست توزیع صادره شرکتها/توزیع کنندگان
- جدوله های صادره از جانب اداره کل
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - IRC**
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - کالا
- فهرست حواله های صادره برای هیات امنه / هلال احمر
- ثبت مرجوعی حواله های ناپید شده
- آرشیو درخواستهای مرجوعی
- راهنمای کاربری
- راهنمای کاربری عضویت پیام
- صندوق پیام های دریافتی
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

کلیه حقوق معنوی این نرم افزار منطبق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.  
طراحی و تولید نرم افزار: نوآوران فناوری اطلاعات امروز

# ثبت مرجوعی حواله های تایید شده

بورتال اداره کل امور تجهیزات و ملز

import.imed.ir/Sale/QuotaReturnedRequest.aspx

**IMED**  
National Medical Device Directorate IR.IRAN

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- لیست توزیع صادره شرکتها/توزیع کنندگان
- حواله های صادره از جانب اداره کل
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - IRC
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - کالا
- فهرست حواله های صادره برای تجهیزات پزشکی
- ثبت مرجوعی حواله های تایید شده**
- راهنامه های مرجوعی
- راهنامه های کاربری
- راهنامه های عضویت
- پیام
- صندوق پیام های دریافتی
- گزارشات پی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

**ثبت درخواست مرجوعی برای حواله های تایید شده**

در این بخش شما می توانید برای تمامی حواله ها (فاکتور /سند توزیع) دریافتی که قبلا تایید کرده اید ، درخواست مرجوعی ثبت نمایید . به همین منظور باید شماره سند توزیع را در این بخش ثبت نموده و کلید جستجو را انتخاب نمایید . امکان درج تعداد مرجوعی مورد نظر برای تمامی ردیف های موجود در حواله (یک یا چند ردیف یا تمامی ردیفها) وجود دارد. پس از تکمیل اقدام به انتخاب کلید ثبت نهایی درخواست مرجوعی نمایید. پس از ثبت نهایی درخواست برای صاحب سند ارسال می شود. شما می توانید از بخش ازشیو درخواستهای مرجوعی از آخرین وضعیت آگاه شوید .

شماره سند توزیع :

جستجو

کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

# آرشیو درخواست های مرجوعی

بورتال اداره کل امور تجهیزات و ملز

import.imed.ir/Sale/QuotaReturnedRequestArchive.aspx

**imed**  
National Medical Device Directorate IR.IRAN

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی  
Ministry of Health and Medical Education  
IR.IRAN

اداره کل تجهیزات پزشکی  
National Medical Device Directorate

منوی کاربری

- مدیریت اطلاعات مرکز درمانی
- مدیریت کاربران
- رتبه بندی
- خدمات پس از فروش
- گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
- کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
- عمل جراحی تعویض مفصل
- اظهار قیمت
- مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
- لیست توزیع صادره شرکتها/توزیع کنندگان
- حواله های صادره از جانب اداره کل
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - IRC
- گزارش موجودی انبار کالاهای مشمول دریافت ارز رسمی - کالا
- فهرست حواله های صادره برای هیات امناء / هلال احمر
- ثبت مرجوعه، حواله های تایید شده
- آرشیو درخواستهای مرجوعی
- رسمی سازی کاربری
- راهنمای کاربری عضویت
- پیام
- صندوق پیام های دریافتی
- گزارشات بی ای
- نظارت و ارزیابی
- خروج

آرشیو درخواستهای مرجوعی

در این فرم شما به لیست کلیه درخواستهای مرجوعی و همچنین آخرین وضعیت آنها دسترسی دارید. در صورت تایید درخواست مرجوعی توسط تامین کننده، موجودی به انبار مجازی تامین کننده بازگشته و از تعداد توزیع در حواله شما کسر شده است.

شماره سند توزیع اصلی:

شماره سند درخواست مرجوعی:

جستجو

موردی برای نمایش وجود ندارد.

کلیه حقوق معنوی این نرم افزار متعلق به اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

# روال بررسی اسناد در انبار مجازی تجهیزات پزشکی توسط آزمایشگاه



# مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

register.imed.ir/FP/Profile.aspx



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

آزمایشگاه

خروج

مدیریت کاربران

اطلاعات پایه

کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی

گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی

گزارشات

مدیریت اطلاعات پند کار

لیست توزیع صادره برای آزمایشگاه  
ثبت مرجوعی حواله های تایید شده  
آرشیو درخواستهای مرجوعی

لطفا نسبت به تکمیل

و شماره همراه، امکان فعال سازی روال بازیابی رمز عبور برای شما مقدور نخواهد بود .

نام:

نام کاربری:

تاریخ ایجاد کاربری:

آدرس پست الکترونیک (Email) :

تلفن همراه:

کد/شناسه ملی :

# مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز



اداره کل تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

 آزمایشگاه  خروج

مدیریت کاربران
مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز
اطلاعات پایه
کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی
گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی
گزارشات

## لیست توزیع صادره برای آزمایشگاه

در این بخش لیست سندهای توزیع (فاکتور /حواله) که تامین کنندگان ، توزیع کنندگان و اصناف تمام کشور در سامانه توزیع کالای مشمول ارز ثبت نموده و این آزمایشگاه را به عنوان متقاضی و محل فروش معرفی نموده اند ، نمایش داده می شود. جهت ثبت نظر و تایید یا رد هر سند ، می توانید وارد بخش جزئیات لیست کالا و اعلام وصول شوید .

|             |                    |                     |             |
|-------------|--------------------|---------------------|-------------|
|             | شماره سند توزیع :  | :IRC                |             |
| ▼           | صادرکننده سند:     | آخرین وضعیت:        | ▼           |
| [کلیک کنید] | تاریخ صدور سند از: | تاریخ صدور سند تا : | [کلیک کنید] |

جستجو

| ردیف | شرکت تامین کننده (صادرکننده سند) | شماره توزیع | نوع سند توزیع | تاریخ صدور سند توزیع | آخرین وضعیت         | جزئیات لیست کالا و اعلام وصول |
|------|----------------------------------|-------------|---------------|----------------------|---------------------|-------------------------------|
| 1    |                                  |             | وارداتی       |                      | ثبت توزیع توسط شرکت | مشاهده جزئیات                 |
| 2    |                                  |             | وارداتی       |                      | ثبت توزیع توسط شرکت | مشاهده جزئیات                 |
| 3    |                                  | 32          | وارداتی       |                      | ثبت توزیع توسط شرکت | مشاهده جزئیات                 |
| 4    |                                  |             | وارداتی       |                      | ثبت توزیع توسط شرکت | مشاهده جزئیات                 |

# ثبت درخواست مرجوعی برای حواله های تایید شده

register.imed.ir/SaleDistribution/OtherType\_QuotaReturnedRequest.aspx



آزمایشگاه خروج

گزارشات

گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی

کمیود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی

اطلاعات پایه

مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز

مدیریت کاربران

## ثبت درخواست مرجوعی برای حواله های تایید شده

در این بخش شما می توانید برای تمامی حواله ها (فاکتور /سند توزیع) دریافتی که قبلا تایید کرده اید ، درخواست مرجوعی ثبت نمایید . به همین منظور باید شماره سند توزیع را در این بخش ثبت نموده و کلید جستجو را انتخاب نمایید . امکان درج تعداد مرجوعی مورد نظر برای تمامی ردیف های موجود در حواله (یک یا چند ردیف یا تمامی ردیفها) وجود دارد. پس از تکمیل اقدام به انتخاب کلید ثبت نهایی درخواست مرجوعی نمایید. پس از ثبت نهایی ،درخواست برای صاحب سند ارسال می شود. شما می توانید از بخش ارسایو درخواستهای مرجوعی از آخرین وضعیت آگاه شوید .

جستجو

شماره سند توزیع :

# آرشیو درخواست های مرجوعی

اداره کل تجهیزات پزشکی | جمهوری اسلامی ایران | وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی | سازمان غذا و دارو

آزمایشگاه خروج

مدیریت کاربران | مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز | اطلاعات پایه | کمبود تجهیزات و ملزومات در مراکز درمانی | گزارش مشکلات کیفی وسایل پزشکی | گزارشات

## آرشیو درخواستهای مرجوعی

در این فرم شما به لیست کلیه درخواستهای مرجوعی ثبت شده در سامانه و همچنین آخرین وضعیت آنها دسترسی دارید. در صورت تایید درخواست مرجوعی توسط صادر کننده، موجودی به انبار مجازی صادر کننده سند توزیع، بازگشته و از تعداد توزیع در حواله و انبار مجازی کسر شده است. در صورتی که درخواست مرجوعی هنوز بررسی نشده و یا رد شود، در انبار مجازی صادر کننده سند اصلی هیچ تغییری اعمال نشده است.

|                             |                      |                            |                      |
|-----------------------------|----------------------|----------------------------|----------------------|
| شماره سند توزیع اصلی :      | <input type="text"/> | شماره سند درخواست مرجوعی:  | <input type="text"/> |
| صادر کننده درخواست مرجوعی : | <input type="text"/> | شرکت صادر کننده سند توزیع: | <input type="text"/> |
| ثبت درخواست مرجوعی از :     | <input type="text"/> | ثبت درخواست مرجوعی تا:     | <input type="text"/> |
| وضعیت درخواست مرجوعی :      | <input type="text"/> |                            |                      |

جستجو

| ردیف | کد رهگیری مرجوعی | کد رهگیری سند توزیع اصلی | شرکت صادرکننده سند توزیع | صادرکننده درخواست مرجوعی | تاریخ ثبت درخواست مرجوعی | وضعیت درخواست مرجوعی | مشاهده جزئیات                | مشاهده گردش پرونده |
|------|------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------------|--------------------|
| 1    | RE               |                          |                          | آزمایشگاه                |                          | تایید درخواست مرجوعی | مشاهده جزئیات درخواست مرجوعی | مشاهده گردش پرونده |

روال درخواست ملزومات پزشکی مشمول ارز ترجیحی نوع  
اول برای مراکز خصوصی (ارز دولتی)



# نحوه استعلام ملزومات پزشکی مشمول ارز ترجیحی

The screenshot shows the IFDA website interface. At the top, there is a header with the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو' (Ministry of Health and Medical Education). Below the header, there is a navigation bar with various menu items. The 'استعلام' (Inquiry) menu item is highlighted, and a dropdown menu is visible, listing various services and equipment categories. Below the navigation bar, there is a main content area with a large banner and a table of equipment categories and their exchange rates.

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
IFDA

جستجو پیشرفته جستجو

چهارشنبه ۱ مرداد ۱۴۰۴

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده

اداره کل تجهیزات پزشکی  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:  
ضرورت تداوم ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی  
حاضر

رو اعلام کرد

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

تداوم ارائه خدمات پس از فروش

استعلام سریع اصالت شرکت  
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت  
واردکنندگان  
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات  
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان  
کنترل کیفی  
خدمات پس از فروش  
کدینگ تجهیزات پزشکی

استعلام قیمت  
استعلام ترخیص  
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی  
مجوز فروش موقت  
استعلام کالاهای بازفراخوان - غیرمجاز  
استعلام شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه ای

| سقف قیمت ملزومات و تجهیزات پزشکی وارداتی/مشمول ارز             |
|--|
| سقف قیمت ملزومات مصرفی وارداتی/مشمول ارز ۴۲۰۰                  |
| سقف قیمت قطعات یدکی سمعک مشمول ارز ترجیحی نوع دو               |
| سقف قیمت قطعات یدکی سمعک مشمول ارز ۴۲۰۰                        |
| سقف قیمت قطعات یدکی حلزون شنوایی                               |
| <b>سقف قیمت ملزومات و تجهیزات پزشکی وارداتی/مشمول ارز ۴۲۰۰</b> |
| سقف قیمت ملزومات و تجهیزات پزشکی وارداتی/مشمول ارز ۲۸۵۰۰       |
| سقف قیمت فروش دستکش وارداتی/مشمول تالار دوم                    |
| سقف قیمت فروش ست سرم وارداتی/مشمول تالار دوم                   |
| سقف قیمت نوار تست قند خون                                      |
| سقف قیمت ملزومات و تجهیزات پزشکی تولید داخل                    |



# نحوه استعلام ملزومات پزشکی مشمول ارز ترجیحی

| ردیف | نام شرکت                    | شماره شناسه شرکت | محل اول | محل دوم | نام کالا     | IRC                | مدل  | برند      | Legal License (Holder)<br>کتابچه (سازنده قانونی) | OEM & (Facilities)<br>کشور سازنده اصلی | ملاحظات کالا       | موجودات انبار نامین<br>تاریخ کتبه / تاریخ انقضا | موجودات انبار معجزی<br>تاریخ کتبه / تاریخ انقضا | واحد ارز | نرخ ارز | سقف قیمت فروش نامین<br>(کنترل آریا) | سقف قیمت خرید/انبار<br>(درهانی آریا) | سقف قیمت خرید/مصرف<br>(کنترل آریا) | آخرین تاریخ ثبتکاری | مشخصات فنی | نمایندگی      | نوع ارز استان ها |
|------|-----------------------------|------------------|---------|---------|--------------|--------------------|--|-----------|--|--|--------------------|---|---|----------|---------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------|------------|---------------|------------------|
| 1    | چلیان طب                    | 10102321536      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '0966720625170407' | BT-PD1-1640-W(+CT2)                                    | Bioteque  | BIOTEQUE CORPORATION                             | Taiwan                                 | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 34.13   | 2,788,273                           | 3,067,100                            | 3,373,810                          | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 2    | ایران بیود آریا             | 10260580218      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '0166203672807075' | SKATER Kits  | Argon     | ARGON MEDICAL DEVICES INC                        | United States                          | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 75      | 7,755,482                           | 8,531,030                            | 9,384,133                          | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 3    | ایران فارمیس                | 10100801143      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '2891816365684081' | SUPERGLIDE PUNCTURE SETS PCN 2-STEP                    | Riasch    | Teleflex Medical Ireland                         | Czech Republic                         | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 75.7    | 7,853,540                           | 8,638,894                            | 9,502,783                          | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 4    | بزرگانی فناوری فنون عصر     | 10102030448      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '8091402794130113' | Percutaneous Access Set 8F                             |           | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION                    | United States                          | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 115     | 11,891,740                          | 13,080,914                           | 14,389,005                         | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 5    | چلیان طب                    | 10102321536      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '2489984946956047' | BT-PDS-1240-W-NK1-T                                    | Bioteque  | BIOTEQUE CORPORATION                             | Taiwan                                 | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 45.39   | 3,501,000                           | 3,851,100                            | 4,236,210                          | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 6    | باتیان راه توسعه و رشد برتر | 10103471108      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '2552805839300620' | Percutaneous Nephrostomy Set with J catheter in Vortek | COLOPLAST | COLOPLAST A/S                                    | France                                 | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 63.0515 | 8,557,058                           | 9,412,763                            | 10,354,039                         | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |
| 7    | چلیان طب                    | 10102321536      | تهران   | تهران   | نظیرات پزشکی | '9310909614129264' | BT-PDS-1640-W-NK1-T                                    | Bioteque  | BIOTEQUE CORPORATION                             | Taiwan                                 | مواد و لوازم مصرفی | ندارد   | دارد  | EUR      | 45.39   | 3,501,000                           | 3,851,100                            | 4,236,210                          | 1404/01/22          | مشخصات فنی | لیست نمایندگی | تهران            |

## توزیع اقلام مشمول ارز ترجیحی

با عنایت به مکاتبه شماره ۶۶۴/۱۱۵۵۳۹ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۲۳ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی در خصوص توزیع اقلام تامین شده با نرخ ارز ترجیحی نوع اول (دلار ۴۲۰۰) فروش کالاهای مذکور به صورت مستقیم صرفاً به مراکز درمانی دولتی و تابعه دانشگاه‌های علوم پزشکی مجاز می‌باشد.

اختصاص اقلام فوق‌الذکر به مراکز خصوصی و خیریه با ارائه برنامه توزیع شرکت و تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی حوزه جغرافیایی مربوطه امکان پذیر خواهد بود.

مدیرعامل محترم کلیه شرکت‌های تامین کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی و فرآورده‌های آزمایشگاهی تشخیص طبی

موضوع: توزیع اقلام تامین شده با نرخ ارز ترجیحی نوع اول

با سلام و احترام:

با عنایت به ضرورت رصد و کنترل توزیع و قیمت اقلام مشمول ارز ترجیحی و پیرو نامه‌های شماره ۶۶۴/۷۶۴۹۲ مورخ ۱۴۰۲/۰۸/۰۹ و ۶۶۴/۹۳۱۱۰ مورخ ۱۴۰۳/۱۰/۰۸ و لزوم دسترسی عادلانه عموم مردم به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی تامین شده با نرخ ارز ترجیحی نوع اول (دلار ۴۲۰۰ تومان)، رعایت موارد ذیل توسط کلیه تامین کنندگان و توزیع کنندگان الزامی است:

- در خصوص کالاهای تامین شده با نرخ ارز ۴۲۰۰ تومان، از تاریخ این نامه، فروش کالاهای مذکور صرفاً به مراکز درمانی دولتی دانشگاه‌های علوم پزشکی مجاز بوده و اختصاص کالاهای فوق‌الذکر به مراکز خصوصی، خیریه، تامین اجتماعی، نیروهای مسلح، با ارائه برنامه توزیع شرکت و تایید معاونت غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی حوزه جغرافیایی مربوطه / اداره کل تجهیزات پزشکی حسب مورد امکان پذیر خواهد بود.
- فروش اقلام مذکور در بند فوق صرفاً می‌بایست با رعایت الگوی توزیع سنوات قبل و پرهیز جدی از عدم رعایت تناسب فروش منطبق بر سوابق صورت پذیرد.
- توزیع اقلام مشمول ارز ۴۲۰۰ تومان تا زمان اتمام موجودی انبار مجازی شرکت‌های تامین کننده و توزیع کننده، صرفاً به مراکز درمانی مجاز می‌باشد و فروش به افراد واسط ممنوع است.
- رعایت قیمت مصوب مطابق با سقف قیمت تعیین شده در پرتال IMED.IR الزامی است و هر گونه تغییر قیمت، تخلف و مصداق گرانفروشی بوده و با متخلفان برابر قانون برخورد خواهد شد.
- شرکت‌های تامین کننده و توزیع کننده ملزم به بارگذاری و بروز رسانی اسناد در سامانه انبار مجازی بصورت مستمر می‌باشند.
- علاوه بر شرکت‌های تامین کننده، شرکتهای توزیع کننده و پخش سراسری و استانی تجهیزات و ملزومات پزشکی نیز ملزم به ثبت کلیه انبارهای خود در سامانه IMED,TTAC می‌باشند.
- با توجه به تشدید نظارت‌ها توسط این اداره کل، دانشگاه‌های علوم پزشکی و سایر ارگانهای نظارتی در ماه‌های آتی، در صورت مشاهده مغایرت‌های عمده انبارمجازی و فیزیکی یا هر گونه اقدام دال بر تخلف از رعایت موارد ذکر شده از سوی تامین کنندگان و توزیع کنندگان علاوه بر اعمال محدودیت در اعطای سیاست، تخصیص ارز و رفع تعهدات، متخلفین برابر مقررات به مرجع قضایی ارجاع خواهند گردید.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی  
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی



رونوشت:

جناب آقای دکتر پیرصالحی معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو: جهت استحضار

جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی معاون محترم درمان: جهت استحضار

جناب آقای خدرویی مدیرکل محترم دفتر پیشگیری از قاچاق کالا و ارز ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز: جهت استحضار

جناب آقای دکتر سعید مهرزادی سرپرست محترم دفتر بازرسی، ارزیابی عملکرد و پاسخگویی به شکایات

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور: جهت استحضار و نظارت بر تامین و توزیع در ناحیه تحت پوشش

سرکار خانم زهرا کریمی کاردان محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

## نحوه درخواست ملزومات پزشکی مشمول ارز ترجیحی نوع اول برای مراکز خصوصی و خیریه

• مذاکره با شرکت تامین کننده توسط مرکز جهت اطمینان از وجود کالا با ارز ترجیحی نوع اول در انبار شرکت و عدم موجودی کالا با سایر انواع ارز

• مکاتبه با مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه جهت درخواست کالای مدنظر (نام دقیق کالا، تعداد، مدل، سایز و شرکت تامین کننده ذکر گردد.) با الصاق فایل اکسل گزارش مصرف سه ماهه از سامانه HIS مرکز جهت تعیین مقدار مصرف ماهیانه مرکز در پیوست نامه

• پس از بررسی انبار مجازی شرکت توسط کارشناس تامین مدیریت تجهیزات پزشکی، در صورت وجود کالا با ارز ترجیحی و عدم وجود کالا با سایر انواع ارز، تایید درخواست براساس میزان مصرف ارسالی از سامانه HIS، جهت مصرف یک ماه مرکز، طی مکاتبه به شرکت اعلام می گردد.

✓ در صورت وجود کالا با سایر انواع ارز، درخواست رد شده و مراکز خصوصی می بایست از سایر انواع ارز کالای مدنظر را تهیه کنند.

فرآیند تامین تجهیزات پزشکی مصرفی از طریق هیات امنای  
صرفه جویی ارزی

# ۱. ارسال نامه درخواست کالا با مشخصات کامل به شرح ذیل به مدیریت تجهیزات پزشکی

- نام کالا در سامانه imed
- کد ایندکس یا کد هیات امنا بر اساس پیش فاکتورهای پیشین
- مدل (سایز، رنگ، طول و ...)
- تعداد و واحد
- برند



# ۷. ارسال نامه تاییدیه دریافت کالا به مدیریت تجهیزات پزشکی جهت دریافت اصل فاکتور

شامل شماره حواله، نام کالا و تعداد

# ۲. ثبت درخواست کالا در سامانه سماه به

آدرس

xrm.hoa-ir.com

# ۳. ارسال نامه درخواست از طرف معاونت غذا

و دارو به هیات امنا

# ۴. مراجعه نماینده دفتر تهران دانشگاه به

هیات امنا و اخذ پیش فاکتور

# ۵. ارسال پیش فاکتور برای مرکز درخواست

دهنده و پرداخت

۶. تحویل کالا

شماره : ..... ۱۳۸۱/۲۵/۱۵۷۹  
 تاریخ : ..... ۱۴۰۴/۰۵/۱۹  
 ساعت : ..... ۱۴:۰۲  
 پست : ..... ندارد.

**مرکز آموزشی درمانی نور**  
 و حضرت علی اصغر (ع)  
**رئیس محترم هیات امنا، صرفه جویی ارزی**  
 با سلام

به استحضار میرساند بازگشت به نامه شماره ۷۷/۱۱۰۲۵ مورخ ۱۴۰۴/۰۵/۲۹ اقلام مصرفی هیات امنا صرفه جویی ارزی با شماره حواله ۴۲۰۳۰۱۶ به شرح جدول ذیل تحویل این مرکز گردید.

| ردیف | نام مرکز  | شماره حواله | تاریخ حواله | نام کالا                         | تعداد |
|------|-----------|-------------|-------------|----------------------------------|-------|
| ۱    | بیمارستان | ۴۲۰۳۰۱۶     | ۱۴۰۴/۰۵/۲۹  | اینترودیوسر پیس دائم ۴۸ (405153) | 10    |
| ۲    | نور و     | ۴۲۰۳۰۱۶     | ۱۴۰۴/۰۵/۲۹  | اینترودیوسر پیس دائم ۴۲ (405153) | 20    |
| ۳    | حضرت      | ۴۲۰۳۰۱۶     | ۱۴۰۴/۰۵/۲۹  | اینترودیوسر ۴۳ (7087)            | 5     |
| ۴    | علی اصغر  | ۴۲۰۳۰۱۶     | ۱۴۰۴/۰۵/۲۹  | لید پیس میکرو دهلیزی             | 9     |

رونوشت :  
 رئیس محترم اداره دبیرخانه مرکزی سرکار خانم سعیدی زاده  
 سرپرست محترم دفتر نمایندگی دانشگاه در تهران سرکار خانم مهندس مومن زاده خولنجانی  
 حبيب اله حاجي بنده  
 مدير مرکز

اسفهان - خیابان استانداری، نیش بلوار هشت بهشت  
 کد پستی : ۸۱۲۵۸۳۱۴۵۱ ، تلفن : ۰۲۱-۳۲۲۲۲۱۲۷ ، فکس : ۰۲۱-۳۲۲۲۲۲۵۵  
<http://nour.mui.ac.ir>

شماره : ..... ۱۳۸۱/۲۵/۱۵۷۹  
 تاریخ : ..... ۱۴۰۴/۰۵/۱۹  
 ساعت : ..... ۱۴:۰۲  
 پست : ..... ندارد.

**مرکز تحقیقاتی، درمانی و آموزشی قلب**  
 شهید دکتر چمران  
**سرکار خانم مهندس فرخی**  
**مدیر محترم تجهیزات پزشکی دانشگاه**  
 با سلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد (ص)، با توجه به نیاز این مرکز به قلم جدول زیر از هیات امنای ارزی، خواهشمند است دستور ثبت در سامانه سما را صادر فرمایید.

| نام تجهیز          | نام کالا در سایت IMED          | تعداد مورد نیاز | کد ایندکس |
|--------------------|--------------------------------|-----------------|-----------|
| پیس دو حفره        | دستگاه پیس میکرو داخلی دو حفره | ۱۰۰             | ۱۲۴۹      |
| لید دهلیزی ۵۲      | لید پیس میکرو دو حفره ای       | ۱۰۰             | ۱۲۴۴      |
| لید بطنی ۵۸        | لید پیس میکرو دو حفره ای       | ۱۰۰             | ۱۲۴۴      |
| اینترودیوسر ۶ فرنج | اینترودیوسر پیس دو حفره        | ۳۰۰             | ۱۲۴۴      |

محمد رضا شفیعی  
 مدیر مرکز آموزشی درمانی  
 شهید چمران

# طرح های مدیریتی توزیع تجهیزات پزشکی مصرفی (سه‌میه‌بندی)





شماره: ۶۶۴/۲۱۷۹

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

پیوست: ندارد

مهار تورم، رشد تولید

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

موضوع: الزام به تکمیل سامانه های سپاس، استعلام اصالت کالا و انبار مجازی

با سلام و احترام؛

با عنایت به ضرورت ارزیابی میزان مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی بمنظور پیاده سازی هرگونه برنامه تامین و توزیع، پیرو ابلاغیه های مرتبط با طرح های مدیریت توزیع استنت قلبی، آفاکیا محفظه خلفی و پروتزهای ارتوپدی و تبیین کامل در نشست های مجازی برگزار شده، به اطلاع می رساند شاخص ها و پارامترهای مطرح در طرح های مدیریت توزیع، مبتنی بر داده های سامانه های سپاس با محوریت معاونت درمان، استعلام اصالت کالا و انبار مجازی می باشد، لذا مقتضی است مراتب به قید فوریت به کلیه مراکز درمانی تحت پوشش آن دانشگاه به منظور اهتمام جدی در تکمیل و بارگذاری اطلاعات در سامانه های مذکور اعلام گردد. بدیهی است سرانه مصرف بمنظور تعیین سهمیه در طرح های مدیریت توزیع، بر اساس اطلاعات بدست آمده از این سامانه ها تعیین شده و مسوولیت هرگونه نارسایی در تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد نیاز با مدیریت مراکز می باشد.

دکتر جلال غفارزاده

مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

•  
بر اساس سیاست اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و با توجه به میزات واردات برخی کالاهای استراتژیک و نوع ارز تخصیص یافته به آنها، اقلام مشمول سهمیه بندی مشخص و ابلاغ می گردد. میزان سهمیه هر مرکز متناسب با داده های مصرف ثبت شده در سامانه های سپاس، استعلام اصالت (تیتک) و انبار مجازی تعیین می گردد.



معاونت غذا و دارو

بسم الله الرحمن الرحيم

شماره : .....۸۲/۸۴/۹۱۲۳/پ

تاریخ : .....۱۴۰۲/۰۶/۲۶

ساعت : .....۷:۵۵

پیوست : .....دو

مدیریت محترم درمان تأمین اجتماعی استان اصفهان

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

رؤسای محترم کلیه بیمارستانهای خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها

رؤسای محترم کلیه مراکز جراحی محدود

\*مهم\*

با سلام و احترام

پیرو مکاتبه شماره ۱۲/۸۴/۶۹۶۳/پ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۰ در خصوص تأمین برخی تجهیزات پزشکی مصرفی مشمول ارز به صورت طرح های مدیریت توزیع (سهیمیه بندی) و تشریح الزامات مورد نیاز برای تخصیص سهیمیه به هر مرکز، به پیوست نامه شماره ۶۶۴/۲۱۷۹ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۰۴ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مبنی بر لزوم ثبت و بروزرسانی دقیق و کامل اطلاعات مصرف تجهیزات پزشکی در سامانه های سپاس، اصالت سنجی و انبار مجازی جهت تخصیص سهیمیه به حضور ایفاد می گردد.

از آنجایی که سرانه مصرف به جهت صدور حواله توسط اداره کل صرفاً بر مبنای میزان اطلاعات ثبت شده در سه سامانه مذکور صورت می پذیرد، مقتضی است دستور فرمایید به منظور جلوگیری از تضییع حقوق آن مرکز و دریافت سهیمیه به میزان نیاز و مصرف واقعی، اهتمام جدی در ثبت تمام پرونده ها در سامانه سپاس (برای کلیه بیمه ها اعم از تأمین اجتماعی، آزاد و ...) و انجام اصالت سنجی و تعیین تکلیف حواله های انبار مجازی مبذول فرمایند. لازم به ذکر است سهیمیه ها در ابتدای هرماه براساس اطلاعات ثبت شده در سامانه ها بروزرسانی می گردد و افزایش سهیمیه صرفاً با ثبت اطلاعات در این سامانه ها امکانپذیر خواهد بود.

برای آن دسته از مراکزی که تاکنون موفق به راه اندازی فرآیند اصالت سنجی از طریق سامانه HIS نگردیده اند نیز انجام اصالت سنجی از طریق سایت ttac.ir (تصاویر راهنمای پیوست و با استفاده از کد GLN) امکانپذیر می باشد. همچنین لازم است جهت پیاده سازی کامل فرآیند اصالت سنجی از طریق مراجعه به مدیریت فناوری اطلاعات دانشگاه اقدام گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

با توجه به فوریت موضوع و محدودیت زمانی اعلام نیازها به اداره کل، مطابق نامه شماره ۶۹۶۳ مورخ ۱۴۰۲/۰۵/۱۰، اطلاع رسانی سهیمیه ها صرفاً از طریق کانال تأمین و مصرف تجهیزات پزشکی در پیام رسان ایتا انجام میشود.

بر اساس مکاتبه ۹۱۲۳ مورخ ۱۴۰۲/۰۶/۲۶ اسقف سهیمیه مجاز هر مرکز بر اساس نرم مصرف سامانه های اصالت، سپاس و انبار مجازی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی تعیین می گردد.

درخواست های ارسالی خارج از موعد مقرر نیازسنجی، امکان بررسی و ترتیب اثر نخواهند داشت.

حوزه نگهداشت تجهیزات پزشکی



### معاونت توسعه مدیریت و منابع

رؤسای محترم مراکز آموزشی و درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

مدیران محترم شبکه بهداشت و درمان شهرستانها

سرپرست محترم اورژانس پیش بیمارستانی و مدیر حوادث دانشگاه

رئیس محترم دانشکده ها

با سلام و احترام

پس از حمد خدا و فرود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)، نظر به وصول مکاتبات متعدد از جانب مراکز درمانی و واحدهای تابعه دانشگاه با موضوع تخصیص بودجه تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی و با عنایت به شرح وظایف ابلاغی واحد تجهیزات پزشکی مراکز، مقتضی است دستور فرمایید از ارجاع مکاتبات به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه با موضوع تامین بودجه کمتر از ۷۰ میلیون تومان جهت طرح در کمیته تخصیص بودجه اکتیباً خودداری گردد. شایان ذکر است در موارد بالاتر از مبلغ فوق‌الذکر جهت تامین بودجه به منظور بررسی موارد در کمیته، توجه به موارد ذیل ضروری می باشد:

۱. فاکتورهای مربوط به تعمیر و نگهداشت تجهیزات پزشکی ارسالی طی مکاتبه، ضمن ثبت و کارشناسی در سامانه PMQ بایستی معهود به مهر و امضا مسئول واحد تجهیزات پزشکی مرکز نیز باشد. شایان ذکر است نتیجه کمیته به صورت یادداشت در مکاتبه مربوطه درج خواهد شد و پیگیری تا حصول نتیجه برعهده مرکز درخواست دهنده می باشد.
  ۲. بررسی درخواست بودجه در حوزه تامین تجهیزات پزشکی منوط به انجام فرآیند نیازسنجی، ثبت و کارشناسی درخواست در سامانه PMQ و اتمام صورتجلسه کمیته تجهیزات پزشکی مرکز می باشد. لازم به ذکر است نتیجه بررسی درخواست‌ها در سامانه PMQ درج خواهد شد و پیگیری تا حصول نتیجه برعهده مرکز درخواست دهنده می باشد.
  ۳. در خصوص تجهیزات مصرفی ارسال گزارش مصرف سه ماهه و موجودی از سامانه های HES و نظام نوبن با تایید مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز، الزامی می باشد.
  ۴. بررسی موارد اعلامی شبکه های بهداشت ضمن دارا بودن شرایط فوق، منوط به تایید معاون محترم بهداشت و رئیس مرکز بهداشت نیز می باشد.
- بدیهی است در خصوص موارد در سقف معاملات بزرگ با توجه به مفاد آیین نامه مالی معاملاتی دانشگاه اقدام می گردد و موارد خارج از قاعده فوق‌الذکر بررسی نشده و در کمیته تخصیص بودجه مطرح نخواهد شد.

دکتر محمدرضا انصاری  
معاون غذا و دارو

دکتر محسن مصلحی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

## موضوع تخصیص در کمیته بودجه تجهیزات پزشکی

# دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی



وارد کننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید، طبق تعریف آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

تامین کننده: عبارت است از کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

نماینده قانونی: شخص حقیقی یا حقوقی که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاء کننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی  
وارد کننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل های ابلاغی اقدام نماید، طبق تعریف آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

نماینده قانونی: شخص حقیقی یا حقوقی که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاء کننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی، انجام می دهد. مسئولیت های نماینده قانونی، نافی مسئولیت های مدنی و کیفری اعطا کننده نمایندگی نمی باشد.

خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی نظیر تحویل، نصب، آزمون های پذیرش، راه اندازی، آموزش، وارانتی و گارانتی که توسط تولید کننده، وارد کننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز طبق دستورالعمل های ابلاغی با رعایت اصول ایمنی عملکرد، اعمال می گردد.

گارانتی: اصطلاح گارانتی عبارت است از ضمانتی که افراد حقیقی و حقوقی به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار میکند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود.

وارانتی: اصطلاح وارانتی عبارت است از تعهدی که افراد حقیقی و حقوقی به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هر گونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را به عهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

شرکت ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد، لیکن مطابق دستورالعمل مجوز ثالث خدمات پس از فروش، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

دفتر خدمات فنی: اشخاص حقیقی و حقوقی هستند که مطابق با ضوابط ابلاغی مبادرت به انجام خدمات فنی در حوزه تجهیزات پزشکی می نمایند.

نماینده گی خدمات محلی: عبارت است از شخص حقیقی یا حقوقی که طی قرارداد با تامین کننده، تمام یا بخشی از خدمات پس از فروش را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می دهد.

ساعتمزد: میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعتمزد نامیده می شود.

تکنسین فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری با دو سال سابقه کار و یا مدرک دیپلم با داشتن سه سال سابقه کار در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره های فنی لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

مهندس فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری با داشتن دو سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره های فنی لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

مهندس ارشد فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن دو سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره های لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

## ۱-۲- اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز میباشد:

الف- تولید کننده داخلی یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ب- تولید کننده خارجی یا نماینده قانونی تولید کننده خارجی و یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ج- شرکتهای ثالث خدمات پس از فروش

د- توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از تولید کننده و یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ه- مراکز خدمات فنی تجهیزات پزشکی

تبصره ۱: در صورت تمدید نشدن نمایندگی تولید کننده خارجی، آخرین نمایندگی، مادامی که نماینده جدید معرفی نشده است، براساس بند ۲ و ۴ تعهدنامه شرکت نمایندگی داخلی، مکلف به ارائه خدمات پس از فروش می باشد.

تبصره ۲: اداره کل می تواند حسب مورد در صورت احراز عدم توانایی، عدم کفایت یا نارضایتی مراکز از خدمات پس از فروش ارائه شده توسط شرکت، نسبت به معرفی شرکت های ثالث خدمات پس از فروش مطابق ضوابط ابلاغی اقدام نماید.

۲-۲- مسئولیت اصلی خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده / نماینده قانونی تولیدکننده خارجی می باشد.

تبصره: شرکت می تواند فعالیت های مرتبط با خدمات پس از فروش را برون سپاری نماید. برون سپاری صرفاً به شرکت های ثالث مجاز امکان پذیر می باشد. لازم به ذکر است برون سپاری، رافع مسئولیت شرکت در حوزه خدمات پس از فروش نمی باشد.

## ۲-۳- الزامات قرارداد نمایندگی

۲-۳-۱- الزامات قرارداد نمایندگی خارجی: طبق ضوابط شناسنامه شرکتهای تجهیزات پزشکی

۲-۳-۲- الزامات قرارداد نمایندگی خدمات محلی: در مواردی که تامین کننده بنا به دلایلی تمام یا بخش از خدمات پس از فروش را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به سایر اشخاص بعنوان نماینده واگذار می نماید، این فعالیتها می بایست در قالب یک قرارداد مابین تامین کننده و متقاضی نمایندگی خدمات، تنظیم شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

این قرارداد باید حداقل دارای شرایط ذیل می باشد:

۱. قرارداد در سربرگ تامین کننده و به امضای طرفین رسیده باشد.
۲. نام، آدرس و مشخصات کامل طرفین ذکر شود.
۳. مشخصات کامل محصولات تحت قرارداد ذکر شود.
۴. حیطه جغرافیایی قرارداد ذکر شود.

تبصره ۱: صرفاً نمایندگان خدمات محلی که با رعایت شرایط فوق در سامانه خدمات پس از فروش توسط تامین کننده ثبت شده باشند، بعنوان نماینده مجاز آن تامین کننده شناخته می شوند.

تبصره ۲: احراز صلاحیت، نظارت بر عملکرد و مسئولیت تبعات ناشی از عملکرد نماینده خدمات محلی به عهده تامین کننده است.

## ۲-۴- الزامات مربوط به تعمیرات

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است.

۲-۴-۱ شرکت موظف است شکایتهای خدمات پس از فروش دریافتی از طریق سامانه MDR را مطابق دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی به شماره مدرک MA-WI-09 بررسی و پاسخ دهد.

۲-۴-۲ حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکتهای مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، سه روز کاری می‌باشد.

۲-۴-۳ شرکت موظف است امکانات لازم (مستندات فنی، ابزار ارائه خدمات و ...) را در حد مناسب در اختیار داشته باشد به گونه ای که خدمات پس از فروش در اسرع وقت و با کیفیت مناسب در اختیار مراکز متقاضی قرار گیرد.

۲-۴-۴ شرکت موظف است نسبت به تامین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز، متناسب با تعداد دستگاههای فروخته شده اقدام نماید.

۲-۴-۵- در صورت خواب دستگاه به دلیل عدم موجودی قطعه یدکی در شرکت، شرکت ملزم به جبران خسارت و ضرر و زیانهای وارده به مشتری در مدت زمان خواب بیش از دو هفته دستگاه می باشد و موضوع می تواند به تشخیص اداره کل به استناد ماده ۹۴ آیین نامه تجهیزات پزشکی مورد پیگرد قرار گیرد.

۲-۴-۶- در صورت نیاز به ارسال قطعه جهت تعمیرات به تامین کننده ، شرکت موظف به فعال سازی دستگاه از طریق جایگزینی قطعه یا کل دستگاه تا انجام کامل تعمیرات قطعه می باشد.

۲-۴-۷- چنان چه به صورت موردی امکان سرویس ، تعمیر، کالیبراسیون دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تایید اداره کل در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمپانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف: ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی.  
ب: شرکت ملزم به ارائه پیش فاکتور ارزی و اعلام هزینه های ریالی مربوطه به مشتری و اخذ تایید مشتری قبل از انجام تعمیرات می باشد.

ج: حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

د: هزینه ارسال و دریافت دستگاه به کمپانی خارج از زمان گارانتی به عهده مشتری و در زمان گارانتی بعهده شرکت می باشد.

۲-۴-۸- چنانچه سیاست کلی کمپانی جهت خدمات پس از فروش ، ارسال دستگاه به کمپانی باشد و این موضوع در پرونده خدمات پس از فروش شرکت قید شده باشد، هزینه ارسال و دریافت دستگاه به کمپانی در طول مدت تعهد خدمات پس از فروش بر عهده شرکت بوده و شرکت موظف به ارائه دستگاه جایگزین به مشتری در مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی می باشد.

۲-۴-۹- در صورتی که امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون دستگاه بنا به تشخیص تولید کننده در محل میسر نباشد و نیاز به ارسال دستگاه به کارخانه / نمایندگی داخل ایران باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:  
الف- ارائه دستگاه جایگزین از طریق تولید کننده به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کارخانه.  
ب- شرکت ملزم به ارائه پیش فاکتور و اعلام هزینه های مربوطه به مشتری و اخذ تایید مشتری قبل از انجام تعمیرات می باشد.  
ج- حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه ها به مشتری نباید بیش از یک ماه تجاوز نماید.  
د- هزینه ارسال و دریافت دستگاه به شرکت خارج از زمان گارانتی به عهده مشتری و در زمان گارانتی بعهدہ شرکت می باشد.

۲-۴-۱۰- کلیه شرکت ها موظف به رعایت تعرفه های ارائه خدمات پس از فروش - مندرج در ماده ۵ این دستورالعمل - می باشند.

۲-۴-۱۱- شرکت ها مکلف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

۲-۴-۱۲- مراکز درمانی می بایست خدمات پس از فروش خود را صرفا از شرکت های مورد تایید اداره کل دریافت نمایند.

۲-۴-۱۳- کلیه شرکت ها موظف اند برای دریافت هزینه های خدمات پس از فروش در هر نوبت دو سند که عبارتند از صورت حساب رسمی شرکت (فاکتور) و گزارش سرویس (time sheet) را با مشخصات ذیل به مرکز مربوطه تحویل و براساس آن هزینه های خود را برابر با مقررات مطالبه نمایند.

۲-۴-۱۴- حداقل مشخصات مورد نیاز صورت حساب انجام خدمات پس از فروش به شرح ذیل می باشد:

۱. فاکتور رسمی شرکت با سربرگ
۲. تاریخ و شماره
۳. مشخصات کامل دستگاه، مدل و شماره سریال دستگاه
۴. مشخصات کامل قطعات یدکی استفاده شده به همراه شماره سریال
۵. درج شماره سریال برگه گزارش سرویس (time sheet) در متن صورت حساب
۶. تفکیک هزینه های انجام تعمیرات (شامل قیمت قطعات یدکی و ساعتزد) و هزینه های جانبی
۷. مشخصات مرکز (دانشگاه، بیمارستان، بخش و ...)

۲-۴-۱۵- حداقل مشخصات مورد نیاز در برگه های گزارش سرویس (time sheet) شرکت ها به شرح ذیل می باشد:

۱. شماره و تاریخ تنظیم time sheet
۲. تاریخ درخواست خدمات از سوی مشتری
۳. تاریخ و ساعت مراجعه به مرکز جهت تعمیر و خروج از آن
۴. شرح عیب گزارش شده توسط مشتری
۵. شرح کامل خدمات فنی انجام شده توسط پرسنل فنی شرکت
۶. فهرست قطعات و لوازم تعویضی با ذکر شماره سریال / پارت نامبر قطعه
۷. مشخصات پرسنل فنی ارائه دهنده خدمات
۸. مشخصات فرد تایید کننده انجام خدمات
۹. تایید گزارش سرویس توسط مسئول بخش و مرکز مربوطه
۱۰. ذکر مدت زمان انجام تعمیرات
۱۱. نام دستگاه، مدل، کمپانی سازنده و شماره سریال
۲۱. نام دانشگاه / بیمارستان / بخش
۳۱. نام مسئول دستگاه / بخش
۴۱. گزارش تنظیمات و کالیبراسیون پس از تعمیرات اساسی یا تعویض قطعات اصلی

۵۱. تکمیل نمودن چک لیست بازدید و PM دستگاه (در صورت انجام خدمات PM)
۶۱. گزارش موارد غیرعادی مشاهده شده در بکارگیری یا نگهداری از دستگاه (در صورت لزوم)
۷۱. گزارش نکات مهم عملکردی دستگاه به منظور حفظ ایمنی بیماران، کاربران یا محیط (در صورت لزوم)
۸۱. آیا خدمات درخواستی کامل انجام شده یا نیاز به مراجعه دارد؟
۹۱. در صورت مراجعه مجدد برای یک درخواست، ذکر شماره گزارش سرویس قبلی

تبصره: گزارش سرویس باید به تایید مرکز و مهر و امضای فرد مسئول در مرکز برسد.

۲-۴-۱۶- شرکت موظف است پس از هر بار تعمیرات و تعویض قطعات یدکی نسبت به انجام کالیبراسیون و تست های ایمنی و تنظیمات لازم دستگاه طبق مستندات کارخانه سازنده اقدام نماید.

تبصره: شرکت مجاز به اخذ هزینه جداگانه در صورت حساب در قالب عناوین کالیبراسیون، کنترل کیفی، ارتقا، بروزرسانی و ... نمی باشد.

## 2-5- الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی

- 2-5-1- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاهها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی میباشد.
- 2-5-1-1- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاههایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری میگردد به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا 18 ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد میباشد.
- 2-5-1-2- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاههایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری میگردد به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا 18 ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد میباشد.
- 2-5-2- در خصوص ابزار و لوازم جراحی، مدت زمان گارانتی حداقل 5 سال میباشد و شرکتها موظف به تعویض ابزار معیوب در طول مدت گارانتی میباشند.

**تبصره:** مدت زمان گارانتی و وارانتی بر اساس توافق شرکت و مشتری قابل افزایش، میباشد.

- 2-5-3- شرکت موظف است قطعات یدکی جایگزین شده را حداقل به مدت **شش ماه** یا زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی هر کدام که بیشتر بود، گارانتی نماید.

- 2-5-4- شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب های مولد اشعه x، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی، باتری و ... را پس از تعویض حداقل به مدت **سه ماه** یا زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی هر کدام که بیشتر باشد، گارانتی نماید.

2-5-5- پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات در زمان گارانتی/وارانتی به عهده شرکت میباشد.

- 2-5-6- شرایط گارانتی و وارانتی میبایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتبا به مشتری اعلام شود.

**تبصره:** این شرایط نباید ناقض الزامات این دستورالعمل باشد.

- 2-5-7- چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عینا به مدت زمان گارانتی/ وارانتی اضافه میشود.

## ماده ۴- فعالیت های اصلی خدمات پس از فروش شرکت ها شامل موارد ذیل می باشد:

۴-۱- فعالیت های قبل از نصب و راه اندازی

۴-۲- فعالیت های نصب و راه اندازی

۴-۳- تحویل نهایی و تست های پذیرش

۴-۴- آموزش

۴-۵- گزارش سرویس

۴-۶- قراردادهای سرویس و نگهداری

۴-۷- تامین قطعات یدکی

## 4-1- فعالیت های قبل از نصب و راه اندازی

- 4-1-1- معرفی کلیه تواناییها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه تواناییها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی مورد نظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.
- 4-1-2- شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه تواناییهایی که قابل اضافه شدن به سیستم میباشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتبا اعلام نماید.
- 4-1-3- زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهایی و با هماهنگی مرکز باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.
- 4-1-4- شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت انبارش، نصب و بهره برداری دستگاه ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدانهای مغناطیسی، عفونتهای بیمارستانی، واکنش های شیمیایی و...) لازم را طی دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و بر حسن انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.
- 4-1-5- وظیفه اجرا و پیاده سازی الزامات فیزیکی و محیطی لازم جهت انبارش، نصب و بهره برداری دستگاه، بر عهده مشتری می باشد و کفایت اقدامات مذکور میبایست به تایید شرکت برسد.
- 4-1-6- در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت میتواند راساً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.
- 4-1-7- شرکت موظف است دستورالعملهای انبارش، نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تستهای پذیرش را قبل از نصب و راه اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعملها و روشهای اجرایی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از انبارش و نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی کار کند.

## 4-2- فعالیت های نصب و راه اندازی

4-2-1- شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

4-2-2- فعالیتهای نصب و راه اندازی میبایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

4-2-3- کلیه اقدامات و فعالیتهای صورت گرفته به منظور انبارش، نصب و راه اندازی دستگاه می بایست توسط شرکت مستندسازی شود به نحوی که پرسنل فنی نصب کننده، تاریخ تحویل فیزیکی، تاریخ شروع و پایان نصب و تاریخ راه اندازی دستگاه مشخص باشد.

4-2-4- در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت ها و چک لیست های مربوط به نصب و راه اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

4-2-5- مشتری یا نماینده معرفی شده وی میتواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه اندازی نظارت نماید.

4-2-6- شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه ها را تامین نماید.

### 4-3- تحویل نهایی و تست های پذیرش

4-3-1- شرکت موظف است مستندات لازم در خصوص تست های پذیرش که شامل دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست های پذیرش می باشند را قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشد و نگهداری نماید.

**تبصره 1:** این دستورالعمل ها میبایست از طرف کمپانی سازنده در اختیار شرکت قرار بگیرد.

**تبصره 2:** دستورالعمل و روش های تست های پذیرش برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده، بدین معنی که از عملکرد صحیح، ایمنی و کالیبراسیون دستگاه پس از نصب و راه اندازی اطمینان حاصل شود.

4-3-2- شرکت موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارهای لازم در خصوص انجام تست های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

4-3-3- شرکت موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست های پذیرش و نتایج حاصل از آن را در اختیار مشتری قرار دهد و آن را تصدیق و گواهی نموده و متعاقبا تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

4-3-4- شرکت موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

#### 4-4- آموزش

#### 4-4-1- آموزش کاربری

شرکت موظف است آموزشهای لازم جهت استفاده و بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به طوری که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیریهای لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه (PM اپراتوری) جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روشهای اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

#### 4-4-2- آموزش فنی

شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاهها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه به عمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مرکز، ارائه نماید.

4-4-3- شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله ای است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده اند.

4-4-4- شرکت موظف است برای اجرای آموزشهای فوق الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی (به صورت CD, DVD)، اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری (Quick Operating Manual) دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آن را روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

**تبصره:** توصیه میگردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

4-4-5- شرکت میبایست کلیه فعالیتهای مرتبط با آموزش را مستندسازی نماید به نحوی که اسامی پرسنل آموزش دیده، تاریخ و مدت آموزش، فرد آموزش دهنده و محتوای آموزش در آن مشخص باشد.

4-4-6- حسب درخواست مرکز جهت آموزش مجدد پرسنل، شرکت موظف به ارائه آموزش است.

#### 4-6- قرارداد های سرویس و نگهداری

جهت اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثر بخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابی های ناگهانی، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است. بدین منظور توصیه میشود در خصوص دستگاه های سرمایه ای (مانند شتاب دهنده خطی، سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و...) و دستگاه های حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) خدمات پس از فروش **در صورت صرفه و صلاح مرکز** از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری سالانه ارائه شود.

4-6-1- قالب کلی قراردادهای مذکور مطابق قرارداد نگهداشت سالانه تجهیزات پزشکی سرمایه ای موضوع پیوست 2 این دستورالعمل و دستورالعمل مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی - میباشد.

4-6-2- قرارداد سرویس و نگهداری سالانه میتواند مشمول قطعات یدکی یا بدون قطعات یدکی باشد. در صورتیکه قرارداد مشمول قطعه باشد، هزینه قطعات یدکی استفاده شده بر عهده شرکت است. در صورتیکه قرارداد مشمول قطعه نباشد، هزینه قطعات یدکی استفاده شده بر عهده مرکز است.

4-6-3- مبلغ قرارداد سرویس و نگهداری سالانه با قطعه (به استثناء قطعات نیمه مصرفی) بین 5 تا 7 درصد قیمت روز دستگاه نو و بدون قطعه بین 1 تا 3 درصد قیمت روز دستگاه نو پیشنهاد میگردد.

4-6-4- شرکت موظف است تعرفه های ساعت مزد ابلاغی اداره کل را در خصوص قراردادهای سرویس و نگهداری که به صورت سالیانه تدوین میگردد رعایت نماید. شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون میباشد توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در بند 2-4-15 اقدام نماید.

4-6-5- در خصوص موارد، موضوعات و تعهدات مطرح در قرارداد سرویس و نگهداری سالانه، ملاک در درجه اول توافق طرفین است.

## ماده ۵- هزینه ها و تعرفه های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و به تبع آن وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه های خدمات پس از فروش دستگاه ها به صورت جداگانه اقدام می نماید. کلیه شرکت های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت سقف تعرفه های تدوین شده و الزامات قانونی آن می باشند.

تعرفه های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می باشد:

الف- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

ب- هزینه های جانبی (مانند: اسکان، تغذیه و ایاب و ذهاب)

## 5-2- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

5-2-1- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه های ثابت و متغیر سالیانه ی شرکتهای جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می شود.

- ساعت مزد تکنسین فنی
- ساعت مزد مهندس فنی
- ساعت مزد مهندس ارشد فنی

**تبصره 1:** ساعت مزدهای محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و **روزهای تعطیل 40 درصد** افزایش می یابد.

**تبصره 2:** مجموع ساعات بین راهی مأموریت های شهرستان های خارج استان تهران حداکثر 8 ساعت و برای شهرستانهای استان تهران 4 ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ 2 ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین میگردد.

**تبصره 3:** برای شهرستانهای خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه میباشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عینا به مجموع ساعات بین راهی مأموریت شهرستان های مذکور در (تبصره 2) اضافه خواهد شد.

**تبصره 4:** ساعتزد ساعات بین راهی معادل **50٪** ساعت مزد مفید محاسبه میگردد.

5-2-2- در صورتیکه خدمات پس از فروش **بصورت غیرحضور** (تلفنی، آنلاین... ) انجام شود به نحوی که موجب رفع اشکال دستگاه گردد، ساعتزد پرسنل فنی معادل 50٪ درصد ساعتزد مفید قابل محاسبه می باشد .

5-2-3- هزینه نصب و راه اندازی و آموزش نوبت اول رایگان و در نوبتهای بعدی حسب توافق طرفین میباشد.

## ماده ۶- تعهدات مراکز درمانی

6-1- با توجه به اهمیت تجهیزات پزشکی کلیه مراکز موظف اند نسبت به پرداخت به موقع صورتحساب های مربوط به خدمات پس از فروش اقدام نمایند. بدیهی است مسئولیت تعلل بیش از حد در پرداخت هزینه ها به عهده مرکز درمانی خواهد بود.

6-2- مراکز درمانی موظف اند امکانات دسترسی سریع و به موقع پرسنل فنی شرکت به دستگاه را فراهم نمایند تا مدت زمان خواب (توقف) دستگاه به حداقل رسانده شود.

6-3- مراکز درمانی تنها مجاز به دریافت خدمات پس از فروش از شرکت های مورد تأیید اداره کل میباشند و در صورت اخذ خدمات پس از فروش از شرکت های غیرمجاز، مسئولیت جبران خسارت های احتمالی به عهده مرکز درمانی خواهد بود.

6-4- مراکز درمانی متعهد به تأمین امکانات لازم و رعایت اصول صحیح نگهداری که از سوی شرکت سازنده و نمایندگی وی اعلام شده است می باشد.

6-5- مراکز باید داغی قطعه را پس از تعویض در صورت درخواست شرکت مبنی بر عودت داغی قطعه، به شرکت تحویل نماید.

**تبصره:** شرکت در صورتی میتواند درخواست عودت داغی قطعه را نماید که دستگاه در زمان گارانتی باشد یا قیمت قطعه جدید بصورت تحویل به شرط تعویض (Exchange) به مرکز ارائه شده باشد.

6-6- با توجه به اهمیت حیاتی و اقتصادی برخی از دستگاهها از جمله تجهیزات سرمایه ای، عقد قرارداد سرویس نگهداری سالیانه به عنوان بهترین روش برای نگهداری این دستگاهها توصیه می گردد، لیکن عدم عقد قرارداد مابین شرکت و مرکز متقاضی نافی مسئولیت های شرکت در ارائه خدمات فنی مورد تقاضای مرکز نخواهد بود.

6-7- گزارش سرویس باید به تایید مرکز و مهر و امضای فرد مسئول در مرکز برسد.

الزامات ارائه خدمات شرکت های ثالث خدمات پس از فروش

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۴-۱- مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلاً مجوز تولید یا واردات را بصورت قانونی اخذ کرده باشند، صادر می‌گردد.

۴-۲- در صورت عدم تمدید نمایندگی یا تغییر نمایندگی قانونی توسط سازنده خارجی، شرکت نماینده قبلی می‌تواند نسبت به اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مبادرت نماید.

۴-۳- صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، توسط اداره کل صورت می‌پذیرد.

۴-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب، در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می‌باشد.

۴-۵- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد در صورت درخواست شرکت متقاضی و یا فراخوان شرکت های ثالث توسط اداره کل، مجوز ثالث خدمات پس از فروش را صادر نماید:

۱- تجهیزات پزشکی که از تعهدات خدمات پس از فروش تولیدکننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است.

(بر اساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره ۰۸- WI- MA).

۲- تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

- کلیه فعالیت‌های خدمات پس از فروش ارائه شده باید در سوابق اختصاصی مستندسازی و حداقل به مدت ۵ سال بایگانی شود.

۳-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی و عملکرد تجهیزات پزشکی نبوده و صرفاً مجاز به تعمیر، تعویض قطعات و بروزرسانی نرم‌افزاری می باشد. مستندسازی کامل تغییرات فنی و قطعات تعویضی الزامی است.

۴-۵- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید به تأیید مشتری رسانده شود.

تبصره ۱- استفاده از قطعات یدکی مستعمل مشروط بر تایید مرکز درمانی/ مشتری و تضمین ایمنی و عملکرد توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش بلامانع می باشد.

تبصره ۲- بمنظور کاهش ریسک‌های مرتبط با انتشار عوامل عفونی و بیماری‌زا، استفاده مجدد از قطعات یدکی مصرفی مستعمل به هر شکل و عنوان ممنوع می باشد.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی غیرمصرفی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۴ ماه از تاریخ ارائه خدمت می‌باشد.

تبصره: در خصوص قطعاتی که مدت زمان بیشتری از سوی سازنده قطعه بعنوان گارانتی اعلام می‌گردد، ملاک مدت زمان اعلام سازنده خواهد بود.

۵-۶- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطة فعالیت خود می‌باشد.

۵-۷- انجام آزمون‌های پذیرش پس از تعمیرات برای اطمینان از عدم افزایش ریسک دستگاه الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم است در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون‌های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

روال استعلام شرکت های مجاز خدمات پس از فروش، کنترل  
کیفی و تعرفه خدمات

# روال استعلام شرکت های مجاز خدمات پس از فروش و کنترل کیفی

The screenshot shows the website [imed.ir](http://imed.ir) in a browser. The page header includes the logo of the Ministry of Health and Medical Education of the Islamic Republic of Iran and the IFDA (Iranian Food and Drug Administration) logo. The main navigation bar contains several menu items, with 'استعلام' (Inquiry) highlighted. A dropdown menu is open under 'استعلام', listing various services and procedures. On the left side of the page, there is a blue box with text about a training course for sterilization of medical equipment. The date 'سه شنبه ۲۰ آذر ۱۴۰۳' is displayed in the top right of the page content area.

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
IFDA

فارسی English جستجو پیشرفته جستجو

سه شنبه ۲۰ آذر ۱۴۰۳

صفحه نخست | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده | دستورات عمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه

استعلام سریع اصالت شرکت  
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت  
واردکنندگان  
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات  
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان  
کنترل کیفی  
خدمات پس از فروش  
کدینگ تجهیزات پزشکی  
استعلام قیمت  
استعلام ترخیص  
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:  
دوره آموزشی "روش های استریل تجهیزات و ملزومات پزشکی و صحه گذاری آنها" توسط صندوق پژوهش و فناوری غیردولتی تجهیزات پزشکی برگزار می گردد.

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

دوره آموزش  
روش های استریل تجهیزات و ملزومه  
توسط صندوق پژوهش و فناوری غیردولتی

# روال استعلام تعرفه خدمات پس از فروش و کنترل کیفی

The screenshot displays the official website of the Iranian Food and Drug Administration (IFDA). The header includes the national emblem, the text 'جمهوری اسلامی ایران' (Islamic Republic of Iran), 'وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی' (Ministry of Health, Medical Education and Pharmaceutical Affairs), and the IFDA logo. The main navigation bar contains links for 'صفحه نخست' (Home), 'آمارنامه' (Statistical Yearbook), 'اولویت بندی تولید داخل' (Domestic Production Priority), 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده' (Supplier Ranking), 'دستورالعمل، فرآیند و فرم ها' (Manual, Process and Forms), 'موسسات همکار' (Partner Organizations), 'استعلام' (Inquiry), 'اخبار' (News), 'سوالات متداول' (FAQ), 'پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)' (Electronic Response (Ticket)), 'گالری' (Gallery), 'اخبار گمرکی و ارزی' (Customs and Valuation News), 'اخبار توزیع' (Distribution News), 'میز خدمت الکترونیکی' (Electronic Service Counter), 'سامانه IMED' (IMED System), and 'خبرنامه' (Newsletter). A search bar is located in the top right. The main content area features a large banner with the text 'اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد:' (The National Organization for Drug and Food Administration announced:). A dropdown menu is open under the 'استعلام' (Inquiry) link, listing various services: 'استعلام سریع اصالت شرکت' (Fast company authenticity inquiry), 'تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت' (Manufacturers with production license), 'واردکنندگان' (Importers), 'صادرکنندگان دارای پروانه صادرات' (Exporters with export license), 'توزیع کنندگان و عرضه کنندگان' (Distributors and suppliers), 'کنترل کیفی' (Quality control), 'خدمات پس از فروش' (After-sales service), 'کدینگ تجهیزات پزشکی' (Medical equipment coding), 'استعلام قیمت' (Price inquiry), 'استعلام ترخیص' (Release inquiry), 'مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی' (Public resolutions of the committee for identifying medical equipment), 'مجوز فروش موقت' (Temporary sales license), and 'واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک' (Non-industrial mask producers). A smaller pop-up window titled 'شرکتهای کنترل کیفی' (Quality control companies) lists 'تعرفه و مدت زمان انجام آزمون های کنترل کیفی' (Fees and duration of quality control tests) and 'دامنه کاری شرکت ها' (Company operating range).

# روال استعلام شرکت های مجاز خدمات پس از فروش و کنترل کیفی

## شرکت های کنترل کیفی

کنترل کیفی شامل مجموعه اقداماتی است که به منظور کسب اطمینان از عملکرد صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی به صورت دوره ای انجام می گردد. این اقدامات شامل ارزیابی عملکرد و ایمنی تجهیزات پزشکی براساس استانداردهای مربوط به آن تجهیزات پزشکی می باشد.

جهت مشاهده و دریافت تعرفه کنترل کیفی اینجا را کلیک کنید.

جهت مشاهده و دریافت فایل دامنه فعالیت به صورت دوره ای اینجا را کلیک کنید



جستجو:

| شرکت های مجاز کنترل کیفی | دامنه فعالیت   | تاریخ انقضاء مجوز | شهر      | آدرس  | تلفن     | فکس      |
|--------------------------|--|-------------------|----------|---|----------|----------|
| آبادیس<br>کیفیت تجهیز    | پمپ سرم- پمپ سرنگ-مانیتور علائم حیاتی- اتوکلاو بیمارستانی-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل-ماشین بیهوشی-تخت اتاق عمل -تخت الکتریکی بیمارستانی-بی خطر ساز زیاله بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی-اتوکلاو آزمایشگاهی-الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- الکتروشوک-الکتروسرجی-ساکشن جراحی و دیواری- فتوتراپی نوزاد-خیزوتراپی اولتراسوند- وارمر تابشی نوزاد- همودیالیز- مانیتور جنین- پرز برق- انکوباتور نوزاد قابل حمل- وارمر خون- کرابو جراحی- انکوباتور نوزاد- تحریک کننده های عصب و عضله- سانتریفیژ آزمایشگاهی   | ۱۴۰۳/۰۳/۳۰        | تهران    | پونک، خیابان سردار جنگل، ساختمان رامین، پلاک ۳۰، طبقه ۴، واحد ۱۹      | ۴۶۰۱۵۱۶۳ | ۴۶۰۱۴۷۱۱ |
| آبان طب<br>افلاک         | پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علائم حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر- اتوکلاو بیمارستانی- اتوکلاو پزشکی- بی خطر ساز زیاله بیمارستانی- انکوباتور نوزاد- تخت اتاق عمل- تخت الکتریکی- کرابو جراحی- سانتریفیژ آزمایشگاهی- وارمر خون- چراغ، صندلی و یونیت دندانپزشکی- فیزیوتراپی اولتراسوند-همودیالیز-تحریک کننده عصب و عضله- بیس میکسر غیر تهجمی-پرز برق-انکوباتور نوزاد قابل حمل- اتوکلاو آزمایشگاهی-مانیتور جنین-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل- ماشین بیهوشی-وارمرتابشی نوزاد- ساکشن جراحی و دیواری- فتوتراپی نوزاد-دمنده های لاپاروسکوپی-ترکیب کننده اکسیژن و هوا- ماشین قلب و ریه | ۱۴۰۳/۰۵/۱۴        | خرم آباد | خیابان ۶۰ متری ، قبل از شرکت گاز ، خیابان رجایی ، نیکن هفتم ، پلاک ۳۲ |          |          |
| آبدین جهان<br>گستر آزما  | پمپ سرم- پمپ سرنگ- الکتروشوک- مانیتور علائم حیاتی- الکتروکاردیوگراف- فشارسنج- پالس اکسی متر-ونتیلاتور مراقبتهای ویژه و پرتابل- الکتروسرجی- ماشین بیهوشی-اتوکلاو بیمارستانی-اتوکلاو پزشکی- تخت اتاق عمل- تخت الکتریکی بیمارستانی- وارمرتابشی  | ۱۴۰۲/۰۶/۰۸        | تهران    | خیابان گاندی- خیابان پانزدهم- پلاک ۲۳- طبقه اول                       | ۸۸۶۴۸۰۱۹ | ۸۸۶۴۸۰۱۸ |

بدینوسیله پیرو ویرایش سوم دستورالعمل صدور موافقت اولیه و مجوز فعالیت برای ارائه خدمات کنترل کیفی تجهیزات و ملزومات پزشکی به شماره MA-WI-05 مصوب کمیته تجهیزات پزشکی کشور مورخ ۱۳۹۵/۰۶/۰۷، الزامات مربوط به برجسب‌های آزمون کنترل کیفی براساس دستورالعمل مذکور، مطابق با جدول ذیل می‌باشد:

| شماره بند  | الزامات   |
|--|---|
| ۴-۴-۸  | دارنده مجوز فعالیت پس از انجام آزمون کنترل کیفی وسیله، موظف به صدور گزارش آزمون (حداکثر ۱۰ روز پس از اتمام آزمون‌ها) و الصاق بر چسب ردیابی و هولوگرام گزارش مربوطه روی وسیله پزشکی و ارائه گزارش آزمون به مراکز می‌باشد.  |
| ۴-۱-۶  | نصب برجسب با عناوین کالیبراسیون یا تنظیم دستگاه از سوی دارنده مجوز فعالیت به هیچ وجه مجاز نمی‌باشد.   |
| ۵-۹  | در صورتیکه نتیجه آزمون کنترل کیفی دستگاه بصورت مشروط باشد، دارنده مجوز فعالیت موظف است علاوه بر الصاق برجسب مرتبط مطابق با این دستورالعمل، نسبت به تهیه یک برگه گزارش مختصر از گزارش آزمون (با یک برجسب اخطار که شامل خلاصه ایرادات دستگاه می‌باشد) درخصوص محدودیت‌های استفاده از دستگاه جهت نصب بر روی دستگاه اقدام نماید. |
| ۵-۱۰   | در متن گزارش‌ها و برجسب‌ها باید شماره مجوز فعالیت صادر شده از طرف اداره کل ذکر شود.   |
| ۵-۱۱   | استفاده از شماره مجوز فعالیت در گزارش‌ها و برجسب‌هایی که در دامنه فعالیت مجوز نباشد، مجاز نیست و علاوه بر برخورد اداره کل، می‌تواند پیگرد قضایی را نیز به دنبال داشته باشد.   |
| ۵-۱۹   | کلیه مراکز درمانی ملزم می‌باشند، پس از انجام آزمون‌های کنترل کیفی، در خصوص دستگاه‌هایی که نتیجه آزمون کنترل کیفی آن‌ها مشروط و یا مردود می‌باشد، نسبت به رفع مشکل، انجام مجدد آزمون کنترل کیفی پس از رفع مشکل و اصلاح برجسب کنترل کیفی الصاق شده بر روی دستگاه اقدام نمایند.  |
| ۸-۱-۸  | الصاق برجسب نامرتب با نتیجه آزمون و مغایر با الزامات دستورالعمل‌های ابلاغی تخلف محسوب می‌گردد.  |
| * نمونه برجسب‌های آزمون کنترل کیفی تعیین شده در دستورالعمل ابلاغی در صفحه شماره ۲ آورده شده است. |   |

## روال استعلام شرکت های مجاز خدمات پس از فروش و کنترل کیفی

**لیبل سبز:** دستگاه بدون نقص فنی بوده و کاربر مجاز به استفاده می باشد.

**لیبل زرد:** دستگاه مشروط اعلام شده و کاربر با آگاهی آن شرط مجاز به استفاده می باشد.

**لیبل قرمز:** دستگاه مردود اعلام شده و کاربر مجاز به استفاده نمی باشد و مسئول بخش باید از دسترس کاربران دور نگهدار و از بخش خارج گردد.

# روال استعلام شرکت های مجاز خدمات پس از فروش و کنترل کیفی

The image shows a screenshot of the IFDA (Iranian Food and Drug Administration) website. The header includes the IFDA logo and the text 'سازمان غذا و دارو' (Ministry of Health and Medical Education). The main navigation bar contains various menu items such as 'صفحه نخست', 'آمارنامه', 'اولویت بندی تولید داخل', 'رتبه بندی شرکتهای تامین کننده', 'دستورالعمل، فرآیند و فرم ها', 'موسسات همکار', 'استعلام', 'اخبار', 'سوالات متداول', 'پاسخگویی الکترونیکی (تیکت)', 'گالری', 'اخبار گمرکی و ارزی', 'اخبار توزیع', 'میز خدمت الکترونیکی', 'سامانه IMED', and 'خبرنامه'. A search bar is also present. A dropdown menu is open under 'خدمات پس از فروش', listing several services. The main content area features a large orange banner with the text 'اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو: مناقصه جدید خرید تجهیزات پزشکی سریلانکا'.

اداره کل تجهیزات پزشکی

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو  
IFDA

فارسی English جستجو پیشرفته جستجو سه شنبه ۲۰ آذر ۱۴۰۳

صفحه نخست | آمارنامه | اولویت بندی تولید داخل | رتبه بندی شرکتهای تامین کننده | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED | خبرنامه

استعلام سریع اصالت شرکت  
تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت  
واردکنندگان  
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات  
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان  
کنترل کیفی

خدمات پس از فروش  
کدینگ تجهیزات پزشکی  
استعلام قیمت  
استعلام ترخیص  
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات  
مجوز فروش موقت  
واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک  
شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو:  
مناقصه جدید خرید تجهیزات پزشکی  
سریلانکا

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو اعلام کرد  
نمایشگاه تجهیزات پزشکی، دندان پزشکی، لوازم بیمارستانی، آزمون  
اهواز

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

med.ir/default.aspx?pagename=Pages-Inquiry&TableID=15

# روال استعلام تعرفه خدمات پس از فروش

The screenshot shows the website of the National Medical Device Directorate of Iran (IMED). The header includes the national emblem, the text 'جمهوری اسلامی ایران وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی' (Islamic Republic of Iran, Ministry of Health, Medical Education and Research), and the IMED logo with 'سازمان غذا و دارو اداره کل تجهیزات پزشکی' (National Medical Device Directorate). The navigation bar contains: 'مدیریت زنجیره تامین', 'درباره ما', 'سایت قدیم', 'تیکت', 'سوالات متداول', 'مؤسسات همکار', 'فرم ها', 'دستورالعمل، فرآیند و فرم ها', 'استعلام', 'ادارات', and a home icon.

The main content area features a large banner with the IMED logo and the text 'سازمان غذا و دارو National Medical Device Directorate IR IRAN'. Below the banner, there are several text blocks and a list of services. A white box highlights the 'خدمات پس از فروش' (Post-sale services) menu item, which is pointed to by a black arrow. The list of services includes:

- استعلام سریع اصالت شرکت
- تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
- واردکنندگان
- صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
- توزیع کنندگان و عرضه کنندگان
- کنترل کیفی
- خدمات پس از فروش** (highlighted with a black arrow)
- کدینگ تجهیزات پزشکی
- استعلام قیمت
- استعلام ترخیص
- مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی
- مجوز فروش موقت
- استعلام کالاهای بازفراخوان - غیرمجاز
- استعلام شناسنامه تجهیزات پزشکی سرمایه ای
- فهرست پیوست دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی

At the bottom of the page, the text 'فراخوان' (Call for tenders) is visible.



بِسْمِ تَعَالَى

# دستور العمل ارزیابی تجهیزات پزشکی سرمایه ای اسقاط و مازاد

ویرایش سوم

دانشگاه علوم پزشکی افغانستان  
مدیریت تجهیزات پزشکی  
اردیبهشت ۱۴۰۵

# دستور العمل تجهیزات پزشکی مازاد و اسقاط

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p>ایجاد کننده:</p> <p>معاین توسعه مدیریت و منابع دانشگاه<br/>دکتر محسن معین<br/>معاین غذا و دارو دانشگاه<br/>دکتر محمود ننداری</p> | <p>تایید کننده:</p> <p>مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه<br/>مهندس رحمة قرین</p> | <p>تهیه کننده:</p> <p>کارشناسان مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه<br/>مهندس حمیدرضا خکنس<br/>مهندس سجاد کریم زینت<br/>مهندس عاطفه شریعت<br/>کارشناسی اداره اموال دانشگاه<br/>خلیق سحر وصال</p> |
|---|---|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> | <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> | <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> <p>موسسه تخصصی تجهیزات پزشکی</p> |
|--|--|--|

■ ویرایش اول ابلاغ ۱۴۰۳/۰۴/۰۳ به شماره  
۱۹۵۴

■ ویرایش دوم ابلاغ ۱۴۰۴/۰۲/۲۴ به شماره  
۱۰۳۰

الف ( شرح فرایند اسقاط تجهیزات پزشکی

ب ( اعلام بازه زمانی شش ماهه جهت اطلاع  
رسانی به مدیریت تجهیزات پزشکی  
دانشگاه

ج ( تقسیم بندی حالات مختلف اسقاط

د ( لزوم اجرایی نمودن فرایند از طریق  
سامانه PMQ و بروزرسانی آن

شماره : .....۸۴/۱۰۳/د.....  
تاریخ : .....۱۴۰۴/۰۲/۲۴.....  
ساعت : .....۸:۱۷.....  
پوست : .....فاز.....

تعاونت  
غذا و دارو



معاونت غذا و دارو

حائز اهمیت

رؤسای محترم کلبه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه  
مدیران محترم کلبه شبکه های بهداشت و درمان تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

پس از حمد خدا و درود و صلوات بر محمد و آل محمد(ص)، با توجه به لزوم صیانت از سرمایه‌های موجود در دانشگاه  
متبوع بالاخص تجهیزات پزشکی و افزایش بهره‌وری و طول عمر مفید آنها و با عنایت به دستورالعمل « ضوابط خدمات پس  
از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی » صادره از اداره کل تجهیزات پزشکی و نیز آئین‌نامه مالی و معاملاتی دانشگاه،  
شوروی می‌باشد از تاریخ ابلاغ این نامه فرایند اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق با دستورالعمل پیوست (ویرایش دوم)  
صورت پذیرد. شایان ذکر است حسن اجرای روند مذکور در بازدهی‌های دوره‌ای کارشناسان این معاونت از مراکز پایش  
می‌گردد.

دکتر محمود اعتباری  
معاون غذا و دارو

دکتر محسن مصلحی  
معاون توسعه مدیریت و منابع

## شاخص ها و معیارهای اعلام اسقاط تجهیزات پزشکی

شاخص های ذیل به صورت منفرد یا چندگانه و با رعایت صرفه و صلاح مرکز می تواند بعنوان معیاری جهت تصمیم گیری اعلام اسقاط تجهیزات پزشکی استفاده گردد. تعیین آستانه پذیرش برای شاخصها و معیارهای کیفی و کمی ذیل در جهت سیاستها و خط مشی های مرکز درمانی به عهده کمیته تجهیزات پزشکی می باشد.

بررسی و ارزیابی شاخصها و معیارهای ذیل به استناد اطلاعات ثبت شده در سامانه PAMX می باشد:

1- زمان کارکرد دستگاه در مرکز (Up-Time)

۲- عمر مفید دستگاه

۳- کیفیت عملکرد دستگاه

۴- میزان خواب دستگاه در طول سال (Down time)

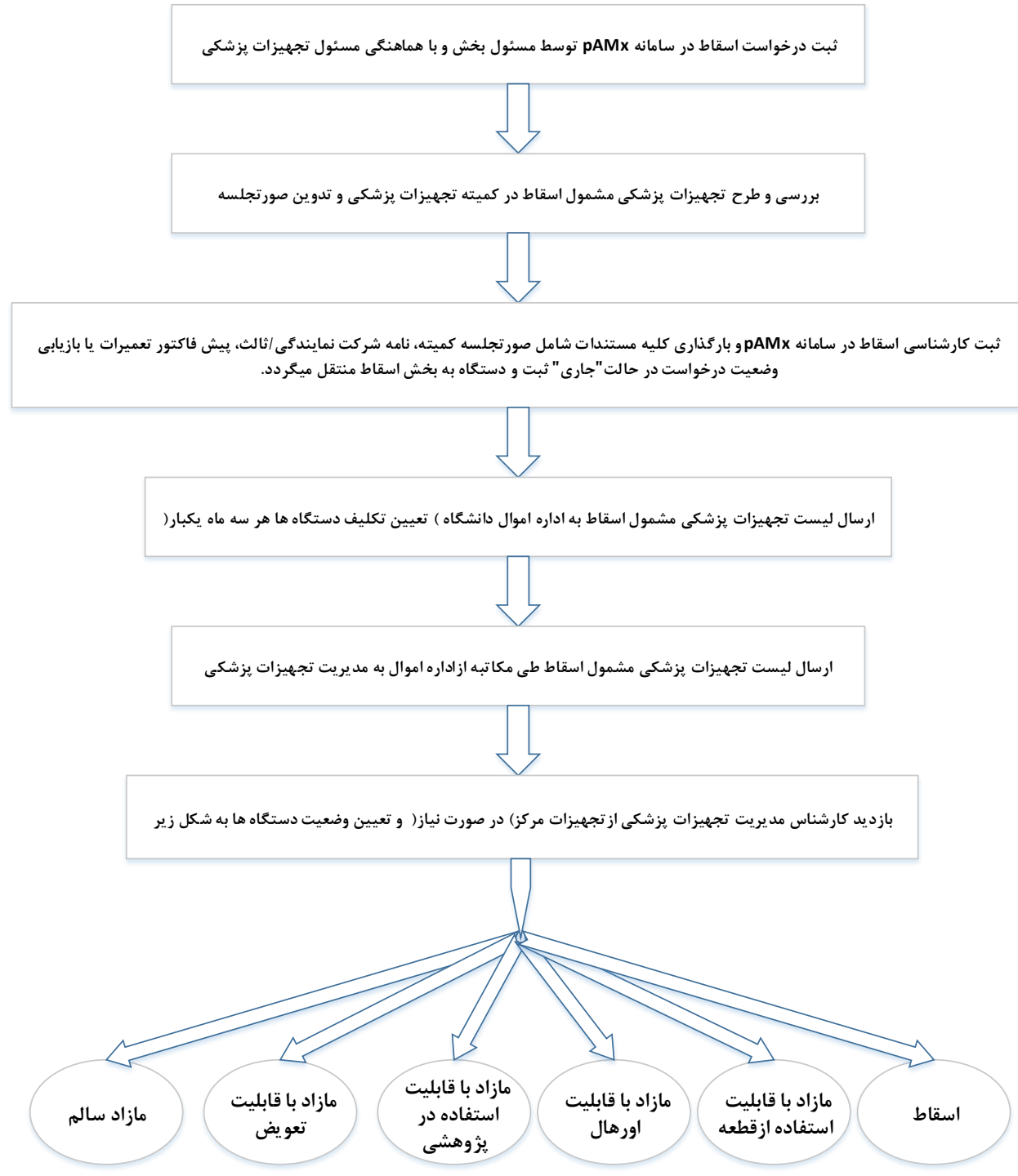
۵- مقرون به صرفه نبودن

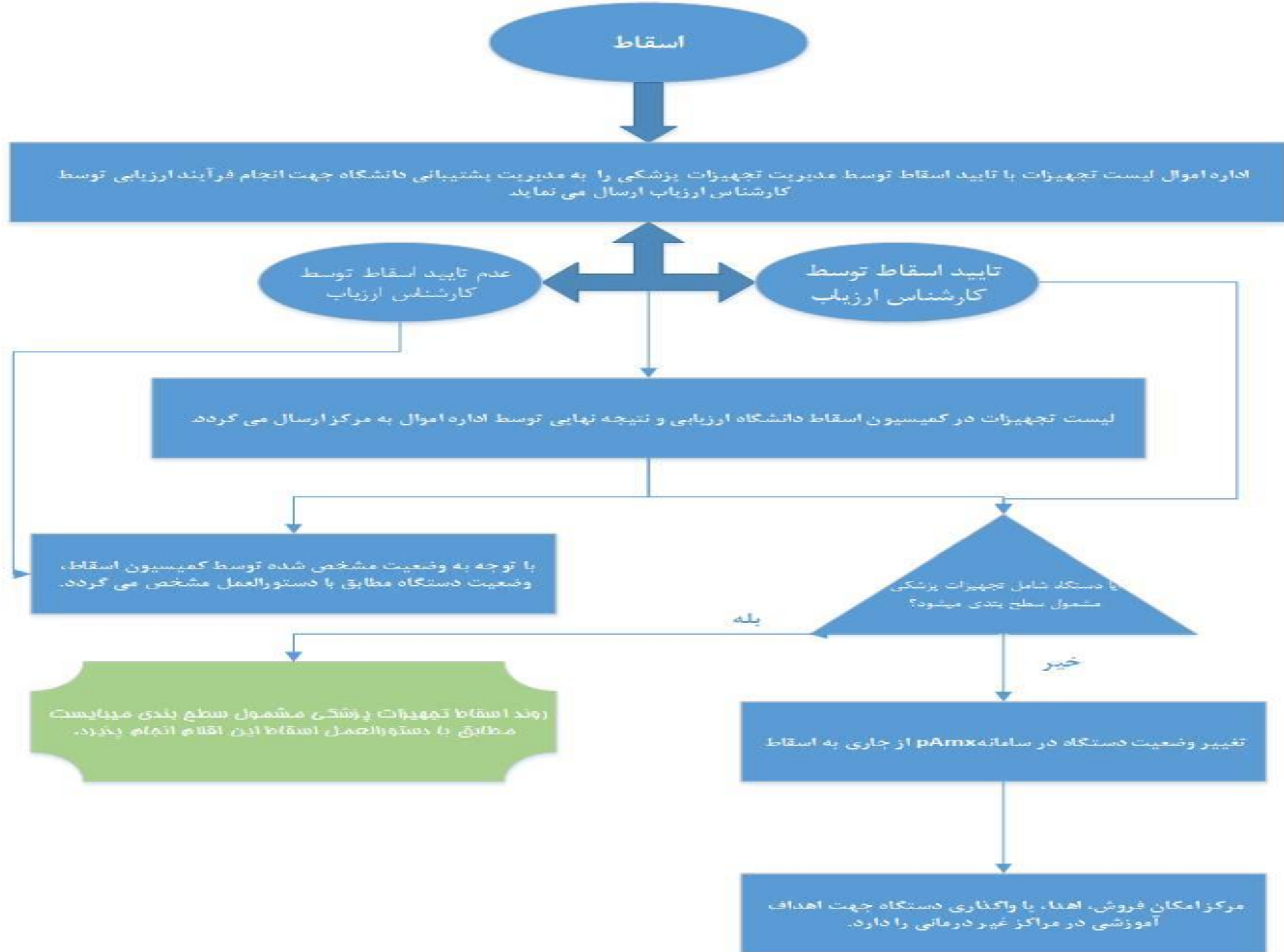
۶- عدم برخورداری از خدمات پس از فروش مناسب

۷- باز فراخوان

۸- عدم ایمنی دستگاه







مازاد با قابلیت استفاده  
از قطعه

آیا مرکز به قطعات نیاز دارد؟

خیر

بله

جداسازی قطعات مورد استفاده توسط شرکت نمایندگی /  
ثالث و ارسال به انبار اورهال مدیریت تجهیزات پزشکی

جداسازی قطعات مورد استفاده توسط شرکت نمایندگی /ثالث  
و ارسال به انبار مرکز  
تهیه لیست موجودی قطعات و باگانی در واحد تجهیزات  
پزشکی

مرکز می تواند پس از جداسازی قطعات، درخواست اسقاط مجدد  
دستگاه را به اداره اموال دانشگاه ارسال نماید

ارسال اعلام نیاز به قطعات توسط مدیریت تجهیزات پزشکی  
به مراکز دانشگاهی استان و در صورت عدم نیاز ارسال به  
مراکز دانشگاهی کشور

در صورت عدم نیاز توسط هیچ کدام از مراکز فوق، امکان  
اسقاط این قطعات وجود دارد.

توضیح:

در صورتی که دستگاه مشمول قطع بندی  
باشد مطابق با ضوابط جهت اسقاط از  
قطعات باستانی کد IM ویکوتی صادر شود.

مازاد یا قابلیت  
اورهال

آیا دستگاه مورد نیاز مرکز میباشد؟

خیر

بله

انتقال دستگاه به انبار اورهال مدیریت تجهیزات پزشکی و با  
همه‌نگی اداره اموال دانشگاه

بررسی هزینه بازیابی و تامین بودجه مورد نیاز

عقد تفاهم نامه یا قرارداد با شرکت های مجاز

انتقال تجهیزات بازیابی شده بر اساس نیازسنجی ثبت شده در  
سامانه PAMx به مراکز نیازمند

استفاده دستگاه در بخش مورد تقاضا و با گذاری مستندات در سامانه  
PAMx

انتقال بودجه مورد نیاز جهت بازیابی تجهیزات از مرکز مقصد به مبدا

مازاد با قابلیت  
استفاده در پژوهشی

اعلام لیست دستگاه های مشمول این حوزه توسط اداره اموال دانشگاه  
به معاونت پژوهشی

آیا معاونت پژوهشی به دستگاه نیاز دارد؟

بله

انتقال دستگاه به معاونت پژوهشی

خیر

دستگاه با نظر کمیسیون اسقاط دانشگاه مشمول اسقاط میشود

مازاد یا قابلیت تعویض

تایید معاوضه و قیمت گذاری توسط دو نفر کارشناس ارزیاب دانشگاه

عقد تفاهم نامه یا قرارداد با شرکت نمایندگی مجاز و ارزیابی هزینه

تدوین صورتجلسه و معاوضه تجهیزات مشمول مطابق با قیمت گذاری کارشناس ارزیاب دانشگاه

واگذاری تجهیزات جدید با تشخیص مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه به مراکز مورد نیاز

مازاد سالم

تایید کمیسیون اسقاط دانشگاه مبنی بر مازاد بودن دستگاه

انتقال دستگاه در سامانه PAMx به بخش مازاد و وضعیت فعال

انتقال دستگاه به مرکز مشخص شده در کمیسیون مازاد دانشگاه

در صورت تایید کمیسیون مازاد، تخصیص مبلغ ارزیابی شده توسط کارشناس ارزیاب دانشگاه، از مرکز مقصد به مبدأ انتقال می یابد

# با تشکر از توجه شما

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی اصفهان  
معاونت غذا و دارو

