

شماره :د/۲/۱۶۶۳۸.....
تاریخ :۱۴۰۳/۰۷/۰۵.....
ساعت :۹:۱۵.....
پیوست :د/۲/۱۶۶۳۸.....



معاونت توسعه مدیریت و منابع

حائز اهمیت

رؤسای محترم کلیه مراکز آموزشی درمانی و بیمارستانهای تابعه دانشگاه

با سلام و احترام

پس از حمد خداوند متعال و با درود و صلوات بر حضرت محمد و آل محمد (ص)، با عنایت به لزوم نظارت و مدیریت منسجم و ایجاد وحدت رویه و شفافیت در زنجیره تأمین، توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی مصرفی و از طرفی نظر به اهمیت موضوع اصالت، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی و بیمارستان ها به عنوان یکی از ارکان مهم دستیابی به نتایج مطلوب تشخیصی و درمانی و ارتقاء ارائه خدمات سلامت و نیز ضرورت اطمینان از اجرای صحیح و کامل قوانین و مقررات ابلاغی در این بخش، بدینوسیله مطابق با مواد ۱۳، ۱۵، ۱۶ و ۱۷ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و با توجه به نامه شماره ۱۶۰۷۰/د/۲ مورخ ۱۴۰۳/۰۷/۰۱ مشاور و مدیر محترم دفتر ریاست دانشگاه مبنی بر ابلاغ بند ۱۶ مصوبه نهمین جلسه هیات رئیسه مورخ ۱۴۰۳/۰۶/۱۹، به پیوست شیوه نامه «مدیریت زنجیره تأمین تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی» جهت آگاهی و اجراء ارسال می گردد.

لذا با توجه به حساسیت امر و لازم الاجراء بودن شیوه نامه مذکور، ضروری است دستور فرمائید ضمن توجیه و اطلاع رسانی به کلیه صاحبان فرآیند در آن واحد، نسبت به اجرای دقیق شیوه نامه مورد نظر اقدام لازم صورت پذیرد. شایان ذکر است مسئولیت نظارت بر حسن اجرای مراتب از تاریخ ابلاغ برعهده بالاترین مقام آن بیمارستان / مرکز آموزشی درمانی خواهد بود.

دکتر محسن مصلحی
معاون توسعه مدیریت و منابع

دکتر فریبرز خورش
معاون درمان

دکتر محمود اعتباری
معاون غذا و دارو

بسمه تعالی

شیوه نامه

مدیریت

تجهیزات پزشکی مصرفی

در مراکز درمانی

ویرایش اول-تابستان ۱۴۰۳

فهرست

عنوان	شماره صفحه
۱. هدف و مقدمه	۲
۲. دامنه کاربرد	۲
۳. تعاریف و اختصارات	۲
۴. قوانین، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط	۵
۵. زنجیره فعالیت	۵
الف) تدوین و بروز رسانی فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی Dimel	۶
ب) فرآیند تامین- توزیع- مصرف	۷
ب-۱) فرآیند ۱ (اقلام تجمیعی)	۸
ب-۲) فرآیند ۲ (اقلام تک نسخه)	۱۱
ب-۳) فرآیند ۳ (ست های جراحی موردی)	۱۴
ب-۴) فرآیند ۴ (اقلام خارج از فهرست)	۱۶
ج) فرآیندهای نظارتی و گزارشات	۱۸
۶. الزامات عمومی	۲۱
۷. پیوست ها	۲۱
۷-۱. فرم درخواست خرید/ تحویل (پیوست ۱)	۲۲
۷-۲. فرم درخواست خارج از فهرست (پیوست ۲)	۲۳
۷-۳. فرم صورتجلسه مصرف (پیوست ۳)	۲۴
۷-۴. شیوه نامه پرداخت حق الزحمه مربوطه (پیوست ۴)	۲۵

۱. هدف و مقدمه :

نظر به اینکه اصالت، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی مصرفی یکی از ارکان دستیابی به نتایج تشخیصی و درمانی با کیفیت در بیمارستان ها به شمار می آید لذا بر اساس مواد ۱۳، ۱۵، ۱۶ و ۱۷ "آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی" این دستورالعمل به منظور ایجاد وحدت رویه و شفافیت در زنجیره تامین، توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی مصرفی در بیمارستانها و مراکز درمانی تدوین و ابلاغ می گردد.

۲. دامنه کاربرد :

این دستورالعمل در خصوص مدیریت تجهیزات پزشکی مصرفی (عمومی و تخصصی) مورد استفاده جهت بیماران بستری نگارش شده و در کلیه مراکز درمانی و بیمارستان های تابعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (اعم از دانشگاهی، خصوصی، خیریه، وابسته به ارگان ها و ...) و کلیه بخشها و واحدهای مرکز درمانی (اعم از برونسپاری و خودگردان) لازم الاجرا می باشد.

۳. تعاریف و اختصارات :

- ۳-۱- **وزارت :** عبارت است وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی .
- ۳-۲- **سازمان :** عبارت است سازمان غذا و دارو وزارت .
- ۳-۳- **اداره کل :** عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی سازمان .
- ۳-۴- **دانشگاه :** عبارت است از دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
- ۳-۵- **مرکز درمانی :** عبارت است از بیمارستانها و مراکز آموزشی درمانی دانشگاهی، خصوصی، خیریه و وابسته به ارگانها.
- ۳-۶- **بخش :** منظور بخشهای درمانی، اتاق عمل، پاراکلینیک و ... فعال در مراکز درمانی می باشد که مصرف کننده نهایی تجهیزات و ملزومات پزشکی هستند.
- ۳-۷- **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.
- ۳-۸- **انبار مرکزی :** منظور انبار مرکز درمانی می باشد. امور محوله به انبار مرکزی در این دستورالعمل می تواند توسط مسئول انبار، یا بنابر صلاحدید توسط پرسنل زیرمجموعه وی انجام شود.
- ۳-۹- **تدارکات :** منظور واحد تدارکات مرکز درمانی می باشد که بر اساس قوانین و آیین نامه های مربوطه وظیفه خرید و تدارکات اقلام مورد نیاز مرکز درمانی را عهده دار می باشد. امور محوله به تدارکات در این دستورالعمل میتواند توسط مسئول تدارکات، یا بنابر صلاحدید پرسنل زیرمجموعه ایشان انجام شود. در خصوص داروخانه های برونسپاری وظایف این حوزه برعهده داروخانه خواهد بود.
- ۳-۱۰- **آئین نامه :** عبارت است از آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی که به استناد تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و توسط مقام عالی وزارت به تصویب رسیده و از تاریخ تصویب (۱۳۹۷/۱۰/۰۱) با ویرایش و الحاقات بعدی لازم الاجراست.
- ۳-۱۱- **مسئول فنی تجهیزات پزشکی مراکز درمانی :** 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. مسئول فنی تجهیزات پزشکی در این دستورالعمل به اختصار "مسئول فنی" نامیده شده است.

توجه ۱: مطابق با ماده ۱۳ آئین نامه تجهیزات پزشکی ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ کلیه موسسات پزشکی به منظور انجام فعالیت های خویش در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به معرفی مسئول فنی تجهیزات پزشکی (بر اساس شرایط مذکور در دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی - ویژه موسسات پزشکی) می باشند.

توجه ۲: 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 دستورالعمل های 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.

۳-۱۲ - رابط تجهیزات پزشکی مصرفی^۱: 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^۲ 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 اقلام به محض ورود به مرکز، رابط ملزومات در محل انبار بیمارستان مستقر گردد.

۳-۱۳ - تجهیزات (وسیله) پزشکی^۳: تجهیزات 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 کالبراتورهای 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 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 فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا 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

¹ disposable medical device technician

² Hospital Information System

³ Medical Device

- تبصره ۱ -** این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روش های دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.
- تبصره ۲ -** کالا ها، مواد ، معرف ها، کالبراتورها، وسایل جمع آوری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.
- تبصره ۳ -** با توجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته ای تحت عنوان "کمیته تشخیص مصادیق تجهیزات پزشکی" که در اداره کل تشکیل میگردد، مطرح شده و بررسی و تصمیم گیری بر اساس اصول ذیل صورت میگیرد:
- الف (تجهیزات پزشکی که در FDA دارای کد ضابطه و یا تاییدیه 510K یا PMA باشد.
- ب (تجهیزات پزشکی دارای CE با شماره مشخصه موسسه صادر کننده گواهی نامه CE باشد.
- ج (در مواردی که کالا سابقه بررسی در اداره کل داشته باشد.
- د (سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تجهیزات پزشکی
- ۳-۱۴ - فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی:** فهرست^۴ Dimel^۴ یا فرمولاری/فارماکوپه تجهیزات پزشکی مصرفی، لیستی از تجهیزات پزشکی مورد استفاده، بر اساس وظایف و اهداف قانونی مرکز، همراه با برندهای مورد تایید آن مرکز (بر اساس الویت کیفیت و قیمت) می باشد.
- ۳-۱۵ - وجه افتراق:** منظور وجه تمایز وسیله پزشکی نسبت به سایر انواع آن می باشد. (اعم از سایز، رنگ، سایز، کاربرد و ..)
- ۳-۱۶ - کدینگ ایندکس (Index) تجهیزات و ملزومات پزشکی :** کدینگ طبقه بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور شامل نام وسیله پزشکی می باشد. بر اساس ابلاغیه شماره ۱۱۰/۲۵۱ مورخ ۱۴۰۰/۷/۲۱ مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت تاکنون ۶۶۴۰ کد ایندکس برای تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور تعریف شده است.
- ۳-۱۷ - شناسه ثبت (IRC) ۵ :** شماره ۱۶ رقمی منحصر به فرد و کاملاً تصادفی است که سازمان در موقع صدور پروانه ثبت فرآورده به آن اختصاص می دهد.
- ۳-۱۸ - شناسه رهگیری و ردیابی (UID):** شناسه ی 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 فرآورده های سلامت محور تولید می شود. این شناسه صرفاً توسط صاحب پروانه (تولیدکننده/واردکننده فرآورده) ایجاد شده و پس از اعمال الگوریتم یک طرفه درهم سازی (Hashing) به بانک های اطلاعاتی سازمان منتقل شده و صرفاً از طریق استعلام از طریق سامانه های معرفی شده بازخوانی می شود.
- ۳-۱۹ - شناسه اصالت:** شناسه ی ۱۶ رقمی اختصاصی و منحصر به فرد و منطقاً غیر قابل پیش بینی که بر اساس استاندارد موضوع دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآورده های سلامت محور، جهت ایجاد امکان کنترل اصالت توسط مصرف کننده نهایی، از طریق درج یا الصاق بر روی هر واحد فرآورده استفاده می شود.
- ۳-۲۰ - برجسب 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 می شود.

⁴ Disposable Medical Device List

⁵ Iran Registration Code

۳-۲۱- **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 می گردد.

۳-۲۲- **شیوه نامه اصالت :** عبارت است از شیوه نامه پیاده سازی طرح اصالت سنجی، نسخه نویسی و نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات و ملزومات پزشکی در بستر HIS مراکز درمانی موضوع ابلاغ نامه شماره ۱۵۷۴/۲ مورخ ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

۳-۲۳- **فرآیند تامین-توزیع- مصرف :** منظور فرآیند تهیه، انبارش، توزیع و مصرف قانونی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

۳-۲۴- **کمیته تجهیزات پزشکی:** منظور کمیته تجهیزات پزشکی مرکز درمانی می باشد. کمیته ممکن است همزمان با کمیته دارو و یا به صورت جداگانه تشکیل گردد. پیشنهاد می گردد افراد ذیل در این کمیته حضور داشته باشند: ریاست / مدیریت بیمارستان، مسئول فنی تجهیزات پزشکی بیمارستان (دبیر کمیته)، مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان (در صورتیکه مسئول فنی شخص دیگریست)، مسئول امور مالی، معاون درمان (در صورت وجود) و ۱ الی ۳ نفر از پزشکان متخصص (در صورت نیاز متناسب با موضوع کمیته)، رابط ملزومات، مترون بیمارستان، مسئول داروخانه، مسئول تدارکات، مسئول انبار

۴. قوانین، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط:

- ۴-۱- آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی
- ۴-۲- دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی- ویژه موسسات پزشکی
- ۴-۳- دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۴- دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۵- دستورالعمل اجرای نظام رهگیری و ردیابی و کنترل فرآورده های سلامت محور
- ۴-۶- دستورالعمل درصد سود خرده فروشی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۷- دستورالعمل الزامات عمومی فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی
- ۴-۸- دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار (MDR^۶)
- ۴-۹- دستورالعمل احاطه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۱۰- آیین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه
- ۴-۱۱- سایر قوانین، ضوابط و دستورالعمل های اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

کلیه دستورالعمل ها و بخشنامه ها از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی (imed.ir) و سایت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (fdo.mui.ac.ir) بخش مدیریت تجهیزات پزشکی قابل بهره برداری بوده و آخرین ویرایش ابلاغی از هر یک ملاک عمل می باشد.

۵. زنجیره فعالیت:

مدیریت تجهیزات پزشکی مصرفی در بیمارستان شامل اجزا زیر است:

الف) تدوین و بروز رسانی فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی Dimel

ب) فرآیند تامین- توزیع- مصرف

ج) فرآیندهای نظارتی و گزارشات

الف) تدوین و بروز رسانی فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی

فهرست DIMEL												
عنوان و شرح فعالیت												مسئول اجرا
۱- تدوین پیش نویس فهرست Dimel (فرمولاری تجهیزات) بیمارستان براساس فرمت ذیل و بر اساس اطلاعات تجهیزات پزشکی مصرفی موجود در HIS و مطابق فهرست کد ایندکس و درختواره تجهیزات و ملزومات پزشکی کشور، با مشورت پزشکان متخصص (یا رئیس گروههای تخصصی) و مسئولین بخشهای درمانی مربوطه در قالب فایل اکسل و با مشخص نمودن تاریخ تدوین و آخرین بازنگری												مسئول فنی
کد ایندکس	سطح دوم کالا	سطح سوم کالا (ماهیت کالا)	نام فارسی کالا	نام انگلیسی کالا	مدل / وجه افتراق	کد محلی کالا در HIS	نام محلی کالا در HIS	پژند های مورد تایید کالا	سرانه مصرف ماهیانه مرکز	نقطه سفارش انبار یا داروخانه	نقطه تحویل مجاز (حداقل موجودی مجاز)	استراتژیک (ضروری) (درج) (*)
					سایز/ رنگ/ جنس و ...			حداقل ۳ برند	بر اساس گزارش مصرف از HIS	۲ الی ۳ برابر سرانه مصرف ماهیانه	برابر با سرانه مصرف ماهیانه	۴ الی ۶ برابر سرانه مصرف ماهیانه
۲- بررسی تجهیزات پزشکی مصرفی هر حوزه تخصصی به همراه برندهای مورد تایید با درج اولویت برند جهت خرید، تعیین تجهیزات استراتژیک با عنایت به تخصص و رسالت مرکز (به منظور امکان خدمت رسانی حداقلی در مواقع بحران) و سپس تصویب فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مرکز												کمیته تجهیزات پزشکی
۳- تفکیک فهرست Dimel بیمارستان برای بخش های درمانی (در صورت صلاحدید کمیته)												مسئول فنی / مسئول بخش
• انجام این بند الزامی نمی باشد ولیکن پیشنهاد می گردد.												
۴- تعیین سرانه مصرف ماهیانه و نقطه سفارش بر پایه فهرست Dimel هر بخش درمانی، مطابق با میانگین مصرف ماهیانه کالا در هر بخش بر اساس گزارش سیستم HIS و الصاق به فهرست مربوطه												مسئول فنی / مسئول بخش
• انجام این بند صرفا در صورت اجرای بند ۳ مورد نیاز است.												
۵- تعیین سرانه مصرف ماهیانه کل (مربوط به کل بیمارستان) و نقطه سفارش و نقاط کنترلی (نقاط بحرانی) (کمترین و بیشترین موجودی مجاز) برای انبار تجهیزات پزشکی مرکز و داروخانه بر پایه فهرست Dimel مطابق با میانگین مصرف ماهیانه کالا در گزارش سیستم HIS و الصاق به فهرست مربوطه												مسئول فنی / داروخانه/ انبار مرکزی
• ضروریست انبار مرکز/ داروخانه حداقل به اندازه مصرف ۲ تا ۳ ماه، تجهیزات پزشکی مصرفی برای بخش بستری دیو داشته باشد. این مورد طی بازدیدهای ادواری معاونت غذا و دارو نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.												
۶- ابلاغ فهرست Dimel بیمارستان و فرم درخواست خارج از فهرست (پیوست شماره ۲) به صورت مکتوب به کلیه بخش های درمانی، واحدهای مرتبط، پزشکان، کادر درمانی و داروخانه مرکز و الزام به قرارگیری اعلام نیازها و خرید ها در چهارچوب این فهرست												ریاست بیمارستان / مسئول فنی/ داروخانه/ تدارکات
• خرید تجهیزات مصرفی توسط داروخانه/ تدارکات بایستی صرفا بر اساس فهرست Dimel انجام شود.												
۷- بررسی سامانه HIS مرکز و تطابق اقلام تعریف شده در HIS با فهرست Dimel ابلاغی، ثبت کد ایندکس های متناظر هر کالا در HIS و در صورت نیاز بروز رسانی، اصلاح نام و سایر مشخصات کالا جهت تطابق با فهرست و حذف کد HIS اقلامی که در فهرست وجود ندارد.												رابط ملزومات
۸- بازبینی و بروز رسانی فهرست Dimel در بازه های زمانی شش ماهه یا یکساله (به صلاحدید کمیته تجهیزات پزشکی بیمارستان) همراه با بررسی درخواست های خارج از فهرست و گزارش مشکلات کیفی و بازفراخوانی های تجهیزات پزشکی طی این بازه زمانی جهت اضافه/ حذف نمودن از فهرست Dimel در صورت نیاز												مسئول فنی / کمیته تجهیزات پزشکی

ب) فرآیند تامین - توزیع - مصرف

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

گروه کالایی ۱: اقلام تجمیعی

منظور تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی می باشد که با اعلام نیاز بخش 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٪ خدمات پرستاری (هتلینگ) هستند که بنابر صلاحدید کمیته تجهیزات پزشکی مرکز مشخص شده اند. همچنین تحویل برخی تجهیزات پزشکی مصرفی تخصصی (مانند ایمپلنتهای ارتوپدی، ملزومات دیالیز، ملزومات آزمایشگاهی، ملزومات آنژیوگرافی و ...) نیز بنابر صلاحدید کمیته تجهیزات پزشکی به این روش امکان پذیر می باشد.

گروه کالایی ۲: اقلام تک نسخه

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/ شیفی، توسط داروخانه به بخش درخواست دهنده تحویل میگردد. پیشنهاد می گردد به منظور مدیریت مصرف، تا حد ممکن تجهیزات مصرفی به صورت تک نسخه بنام هر بیمار درخواست و تحویل گردد. همچنین تجهیزات پزشکی مصرفی حامل دارو به صورت نسخه ای همراه دارو تحویل شود (به عنوان مثال به ازای هر ویال آمپول یک سرنگ در سیستم HIS همراه سازی و تحویل گردد).

گروه کالایی ۳: ست های جراحی موردی

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. تعیین نوع تجهیزاتی که در این دسته قرار میگیرد بر عهده کمیته تجهیزات پزشکی مرکز می باشد. (معمولا برخی تجهیزات ارتوپدی، نروسرجری، پروتزها و ... (مانند ست گاما نیل، ست تعویض مفصل) در این گروه قرار می گیرد).

گروه کالایی ۴: اقلام خارج از فهرست

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.

زنجیره تامین - توزیع - مصرف هر گروه کالا به تفکیک، به شرح جداول ب-۱ تا ب-۴ می باشد:

ب-۱) فرآیند ۱ (اقدام تجمیعی)

عنوان	شرح فعالیت	مسئول اجرا
نیازسنجی	۱- کنترل موجودی انبار بخش و اعلام نیاز اقدام تجمیعی که به نقطه سفارش رسیده اند صرفاً در سیستم HIS (در بازه های زمانی مشخص) و ارسال درخواست به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید نیازها	بخش
بررسی درخواستها	۱- بررسی و در صورت نیاز تغییر تعدادی درخواست اقدام تجمیعی ارسالی از بخش (بر اساس سرانه مصرف، میزان مصرف ثبت شده در HIS در ماه قبل و سیاست های کلان مصرف منطقی) و سپس تایید درخواستها و ارسال آن به انبار مرکزی/ داروخانه جهت تحویل به بخش (صرفاً در سیستم HIS) • در صورت نیاز و تصویب کمیته میتواند درخواست نهایی هر بخش را پس از تایید مسئول فنی به مدیر بیمارستان جهت تایید نهایی و ارسال به انبار مرکزی/ داروخانه ارجاع داد (صرفاً در سیستم HIS) ۲- بررسی موجودی انبار مرکزی/ داروخانه و نقطه سفارش برای درخواست های تایید شده ی ارسالی از مسئول فنی • در خصوص تجهیزاتی که به نقطه سفارش رسیده اند: اقدام مطابق قسمت خرید	مسئول فنی
توزیع	۱- ثبت حواله ارسال کالا به بخش در HIS (بر اساس کوچکترین واحد مصرف)، همراه با جانمایی UID دختری اقدام مشمول، (مطابق شرایط اختصاصی مندرج در شیوه نامه اصالت) ۲- توزیع فیزیکی اقدام موجود در انبار مرکزی/ داروخانه (تحویل به بخش) • اقدام در سیستم HIS بایستی با کوچکترین واحد مصرف ثبت و به بخشهای درمانی تحویل گردد تا امکان ثبت مصرف کلیه اقدام وجود داشته باشد. به عنوان مثال دستکش به صورت جفت، چسب به سانتی متر و ... • در صورت صلاحدید کمیته تجهیزات پزشکی در صورت عدم برون سپاری داروخانه میتوان همه یا بخشی از اقدام تجمیعی را بجای توزیع مستقیم از انبار مرکزی از طریق داروخانه توزیع نمود. ولیکن در صورتیکه داروخانه مرکز برون سپاری باشد صرفاً تجهیزاتی که توسط داروخانه تهیه می گردد امکان توزیع از طریق داروخانه را دارد. • ضروریست انبار (استوک) در سیستم HIS برای تمام بخشها توسط شرکت پشتیبان HIS مرکز ایجاد شود. • ثبت موجودی به روز کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی موجود در بخش اعم از استوک ترالی احیا، هتلینگ و ... الزامی بوده و لازم است به صورت فصلی انبارگردانی به منظور حفظ تطابق میان موجودی فیزیکی با انبار بخش در سامانه HIS (موجودی عینی و سیستمی) انجام گیرد.	انبار مرکزی/ داروخانه
مصرف	۱- تایید حواله ارسالی از انبار مرکزی/ داروخانه در سیستم HIS جهت اضافه شدن به موجودی انبار بخش ۲- ثبت مصرف کلیه تجهیزات مصرفی (عمومی/ تخصصی/ هتلینگ و ...) که به صورت تجمیعی تحویل گرفته شده است با کوچکترین واحد مصرف، در پرونده بیمار در HIS ۳- ثبت UID و تعداد (واحد) تجهیزات پزشکی مشمول مورد استفاده برای کد ملی بیمار در HIS (بر اساس شرایط اختصاصی مندرج در شیوه نامه اصالت) • در صورت مشاهده مشکل کیفی در کالای مورد مصرف/ یا بروز حادثه ناگوار در هنگام مصرف و اطمینان از اینکه مشکل موجود بدلیل اشتباه کاربری نبوده است؛ اقدام مطابق فرآیند MDR (قسمت ج-۴ دستورالعمل) • مصرف تجهیزات مشمول ۶٪ خدمات پرستاری (هتلینگ) بایستی در پرونده بیمار ثبت گردد ولیکن قیمت این تجهیزات در بخشهای مربوطه صفر لحاظ می شود.	بخش

انبار مرکزی / داروخانه برون سپاری	۱- تنظیم فرم درخواست خرید (پیوست شماره ۱) اقلامی که به نقطه سفارش رسیده اند و تحویل آن به مسئول فنی (برای آن دسته از تجهیزات پزشکی مصرفی که توسط مستقیما توسط مرکز درمانی تهیه می شوند) / مسئول داروخانه برون سپاری (برای اقلامی که توسط داروخانه برون سپاری تهیه می شود) • ضروریست انبار مرکزی / داروخانه حداقل به اندازه مصرف ۲ تا ۳ ماه، تجهیزات پزشکی مصرفی برای بخش بستری دیو داشته باشد. این مورد طی بازدیدهای ادواری معاونت غذا و دارو نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. • پیشنهاد می شود امکان ارسال درخواست خرید در سامانه HIS فراهم و انجام این فرآیند به صورت سیستمی جایگزین تکمیل فرم درخواست خرید به صورت دستی گردد.
مسئول فنی	۲- بررسی، در صورت نیاز تغییر و سپس تایید فرم درخواست خرید ۳- طرح در اولین کمیته یا اخذ تاییدیه ریاست / مدیریت مرکز (بنابر نظر کمیته تجهیزات پزشکی و فرآیند خرید تدوین شده در مرکز) ۴- تحویل فرم درخواست خرید تایید شده به واحد تدارکات جهت خرید • در صورتی که داروخانه مرکز برون سپاری شده است انجام فرآیندهای این قسمت لازم نیست.
تدارکات / داروخانه برون سپاری	۵- استعلام وضعیت موجودی و قیمت اقلام درخواستی (بر اساس برندهای مورد تایید فهرست Dimel) از شرکت های تامین کننده مجاز سایت imed ۶- اخذ پیش فاکتور از شرکتهای تامین کننده مجاز با در نظر گرفتن اصل صرفه و صلاح بیمارستان، آیین نامه مالی، معاملاتی و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی ۷- ارسال پیش فاکتور به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید • در صورت نیاز به درج خرید بر روی سامانه تدارکات الکترونیک دولت بایستی حتما "داشتن نمایندگی مجاز ثبت شده در سایت imed، برچسب اصالت و کد irc معتبر" جز شروط جهت شرکت در استعلام لحاظ گردد. • در صورت عدم امکان تامین کالا به علت کمبود در سطح بازار، گزارش به مسئول فنی تجهیزات پزشکی در اسرع وقت (پیش از کاهش دپوی مرکز به کمترین حد مجاز مشخص شده در فهرست DIMEL) و اقدام مطابق بند ج- ۳ دستورالعمل توسط مسئول فنی
مسئول فنی	۸- بررسی الزامات قانونی و تایید پیش فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری اطلاع به تدارکات / داروخانه به صورت کتبی، در صورت رد پیش فاکتور
تدارکات / داروخانه برون سپاری	۹- خرید اقلام پیش فاکتورهای تایید شده بر اساس آیین نامه مالی و معاملاتی
انبار مرکزی / داروخانه برون سپاری	۱۰- دریافت کالا به همراه اصل فاکتور خرید ۱۱- بررسی سلامت فیزیکی، تاریخ انقضا، وجود برچسب اصالت کالا، تطابق تعداد کالا با فاکتور، تطابق نام، مدل کالا و سری ساخت آن با اطلاعات برچسب اصالت و فاکتور ... ۱۲- بررسی اعتبار UID کالا از طریق HIS (متصل به سامانه TTAC) (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی)) ۱۳- تحویل اصل فاکتور خرید به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید • در صورت مشاهده مغایرت در هر یک از مشخصات فوق، کالا به همراه فاکتور به شرکت عودت گردد. و از ورود کالا جلوگیری شود.

مسئول فنی	۱۴- بررسی الزامات قانونی و تایید فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری ۱۵- تحویل اصل یا کپی فاکتور تایید شده به رابط ملزومات جهت ورود در HIS • الصاق تاییدیه های شرکت در سایت imed به فاکتور یا نگهداری آنها به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی پیشنهاد می گردد. • تایید فاکتور به منزله رویت کالا و اطمینان از اصالت کالا توسط مسئول فنی و اجازه مصرف کالا میباشد. • در صورت نیاز کالا در محل انبار رویت یا یک نمونه از کالا از انبار اخذ گردد.
رابط ملزومات	۱۶- ورود اقلام فاکتور به انبار HIS (انبار مرکزی/ انبار داروخانه) همراه با کد ایندکس و IRC معتبر آن ۱۷- قیمت گذاری برای فروش و تعیین تعهدات (تعرفه) بیمه ای برای هر قلم کالا و پیوست تصویر فاکتور خرید مربوطه در سیستم HIS بیمارستان • نام کالا به گونه ای در HIS تعریف گردد که علاوه بر نام مصطلح، نام درختواره تجهیزات پزشکی را نیز شامل شود. • تعریف نام و مشخصات کالا و قیمت گذاری صرفا توسط رابط ملزومات مجاز می باشد و داروخانه برون سپاری مطابق قرارداد مجاز به ورود اطلاعات در سیستم HIS نیست. • ضروریست در صورت برون سپاری بودن داروخانه، انبارهای جداگانه برای داروخانه و انبار مرکزی در HIS تعریف و اقلامی که توسط هر یک از آنها خریداری می گردد به انبار مربوطه در HIS وارد شود. • در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری شده باشد ملاک قیمت گذاری در HIS قیمت فروش تعیین شده در سایت میباشد. • در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری نشده باشد، قیمت فروش کالا مطابق دستورالعمل تعیین درصد سود مجاز خرده فروشی، تعیین می گردد. (بر اساس آخرین دستورالعمل ابلاغی درصد سود مجاز خرده فروشی برای کالاهای تولید داخل (ایرانی) ۱۲ درصد و برای کالاهای وارداتی (خارجی) ۱۰ درصد می باشد.) در هر صورت آخرین ابلاغ دستورالعمل ملاک می باشد) • در خصوص تعهدات بیمه ای، مبلغ مورد تعهد هر بیمه توسط سازمان بیمه گر تعیین و اطلاع رسانی میگردد. • در صورتیکه امکان الصاق فاکتور خرید در نرم افزار HIS وجود ندارد، ضروریست تا زمان ایجاد فیلد مربوطه توسط شرکت پشتیبان HIS فاکتور خرید اسکن شده در یک فولدر با واحد درآمد به منظور ارسال به سازمانهای بیمه گر به اشتراک گذاشته شود.
مسئول فنی	۱۸- صدور اجازه مصرف کالا در مرکز از طریق تایید حواله خرید در سامانه HIS (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی) • زیر ساخت لازم جهت تایید حواله توسط مسئول فنی پیش از اضافه شدن به موجودی انبار و امکان استفاده از کالا بایستی توسط شرکت پشتیبان HIS مرکز ایجاد گردد.
انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری	۱۹- ثبت رسید حواله در نرم افزار انبار مرکزی/داروخانه (منظور نرم افزار انبار/ نظام نوین) ۲۰- چیدمان کالا بر اساس اصل FEFO (به صورتی که کالا با تاریخ انقضای نزدیکتر زودتر از انبار خارج و مصرف شود) و با در نظر گرفتن شرایط انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی مندرج در دستورالعمل مربوطه
تدارکات	۲۱- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز ۲۲- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه) • در صورتی که داروخانه مرکز برون سپاری شده است انجام این قسمت لازم نیست.

ب-۲) فرآیند ۲ (اقدام تک نسخه)

عنوان	شرح فعالیت	مسئول اجرا
نیازسنجی	۱- ارسال درخواست تجهیزات پزشکی مصرفی برای یک بیمار به داروخانه، در هر شیفت یا به صورت روزانه - تمام تجهیزات پزشکی مصرفی که برای یک بیمار از داروخانه دریافت می گردد بایستی بنام بیمار و از طریق سیستم HIS درخواست شود. - پیشنهاد می گردد به منظور مدیریت مصرف، تا حد ممکن اکثر تجهیزات مصرفی به نام هر بیمار درخواست و از طریق داروخانه تحویل گردد. همچنین ترجیحا تجهیزات پزشکی مصرفی حامل دارو به صورت نسخه ای همراه دارو تحویل شود (به عنوان مثال به ازای هر ویال آمپول یک سرنگ در سیستم HIS همراه سازی و تحویل گردد).	بخش
	۱- بررسی موجودی داروخانه و نقطه سفارش هریک از اقلام در درخواست های تک نسخه ای ارسالی از بخش و اقدام مطابق قسمت توزیع ۲- در خصوص تجهیزاتی که به نقطه سفارش رسیده اند: ارسال درخواست تحویل کالا (فرم شماره ۱) به انبار مرکزی و اقدام مطابق بند ۳ همین قسمت. در صورتی که داروخانه برون سپاری شده است، درخواست تحویل کالا به مسئول داروخانه برون سپاری ارسال می گردد.	داروخانه
بررسی درخواستها	۳- بررسی موجودی انبار و نقطه سفارش برای درخواست هایی که از طرف داروخانه ارسال شده است. ۴- تحویل تجهیزات موجود در انبار به داروخانه مطابق بند ۴ قسمت توزیع ۵- در خصوص تجهیزاتی که به نقطه سفارش رسیده اند: اقدام مطابق قسمت خرید در صورتیکه داروخانه برون سپاری شده است این بند توسط داروخانه انجام می شود.	انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری
توزیع	۱- ثبت ارسال کالا به بخش در سیستم HIS بنام بیمار ۲- ثبت یا جانمایی UID و تعداد (واحد) تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی مشمول مورد استفاده برای کد ملی بیمار مصرف کننده در HIS، (بر اساس شرایط اختصاصی مندرج در شیوه نامه اصالت) ۳- تحویل فیزیکی اقلام مورد نیاز هر بیمار به صورت جداگانه، به بخش درخواست دهنده	داروخانه
	۴- تحویل اقلام موجود در انبار به داروخانه (به منظور تکمیل موجودی داروخانه و با توجه به نقاط کنترلی در نظر گرفته شده برای موجودی داروخانه) ۵- ثبت حواله ارسال کالا به داروخانه در HIS (بر اساس کوچکترین واحد مصرف) جهت افزودن به موجودی انبار داروخانه در صورتیکه داروخانه برون سپاری شده است تکمیل موجودی داروخانه و ثبت دقیق موجودی داروخانه در انبار HIS بر عهده داروخانه برون سپاری می باشد.	انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری
	۱- بررسی اقلام دریافتی برای هر بیمار و تایید حواله ارسالی از داروخانه در سیستم HIS در صورت اطمینان از تطابق کالای درخواستی و دریافتی ۲- ثبت UID و تعداد (واحد) تجهیزات پزشکی مشمول مورد استفاده برای کد ملی بیمار در HIS (در صورتی که در بند ۲ قسمت توزیع داروخانه صرفا کدها را جانمایی کرده باشد) در صورت مشاهده مشکل کیفی در کالای مورد مصرف/ یا بروز حادثه ناگوار در هنگام مصرف و اطمینان از اینکه مشکل موجود بدلیل اشتباه کاربری نبوده است. اقدام مطابق فرآیند MDR (قسمت ج-۴ دستورالعمل)	بخش

انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری	۱- تنظیم فرم درخواست خرید (پیوست شماره ۱) اقلامی که در انبار به نقطه سفارش رسیده اند و تحویل آن به مسئول فنی (برای آن دسته از تجهیزات پزشکی مصرفی که توسط مستقیما توسط مرکز درمانی تهیه می شوند) / مسئول داروخانه برون سپاری (برای اقلامی که توسط داروخانه برون سپاری تهیه می شود) • ضروریست انبار مرکزی/ داروخانه حداقل به اندازه مصرف ۲ تا ۳ ماه، تجهیزات پزشکی مصرفی برای بخش بستری دپو داشته باشد. این مورد طی بازدیدهای ادواری معاونت غذا و دارو نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. • پیشنهاد می شود امکان ارسال درخواست خرید در سامانه HIS فراهم و انجام این فرآیند به صورت سیستمی جایگزین تکمیل فرم درخواست خرید به صورت دستی گردد.
مسئول فنی	۲- بررسی، در صورت نیاز تغییر و سپس تایید فرم درخواست خرید ۳- طرح در اولین کمیته یا اخذ تاییدیه ریاست/ مدیریت مرکز (بنابر نظر کمیته تجهیزات پزشکی و فرآیند خرید تدوین شده در مرکز) ۴- تحویل فرم درخواست خرید تایید شده به واحد تدارکات جهت خرید • در صورتی که داروخانه مرکز برون سپاری شده است انجام این قسمت لازم نیست.
تدارکات / داروخانه برون سپاری	۵- استعلام وضعیت موجودی و قیمت اقلام درخواستی (بر اساس برندهای مورد تایید فهرست Dimel) از شرکت های تامین کننده مجاز سایت imed ۶- اخذ پیش فاکتور از شرکتهای تامین کننده مجاز با در نظر گرفتن اصل صرفه و صلاح بیمارستان، آیین نامه مالی، معاملاتی و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی ۷- ارسال پیش فاکتور به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید • در صورت نیاز به درج خرید بر روی سامانه تدارکات دولت بایستی حتما "داشتن نمایندگی مجاز ثبت شده در سایت imed، برچسب اصالت و کد irc معتبر" جز شروط جهت شرکت در استعلام لحاظ گردد. • در صورت عدم امکان تامین کالا به علت کمبود در سطح بازار، گزارش به مسئول فنی تجهیزات پزشکی در اسرع وقت (پیش از کاهش دپوی مرکز به کمترین حد مجاز مشخص شده در فهرست Dimel) و اقدام مطابق بند ج-۳ دستورالعمل توسط مسئول فنی
مسئول فنی	۸- بررسی الزامات قانونی و تایید پیش فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحوی به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری اطلاع به تدارکات/ داروخانه به صورت کتبی در صورت رد پیش فاکتور
تدارکات / داروخانه برون سپاری	۹- خرید اقلام پیش فاکتورهای تایید شده بر اساس آیین نامه مالی و معاملاتی
انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری	۱۰- دریافت کالا به همراه اصل فاکتور خرید ۱۱- بررسی سلامت فیزیکی، تاریخ انقضا، وجود برچسب اصالت کالا، تطابق تعداد کالا با فاکتور، تطابق نام، مدل کالا و سری ساخت آن با اطلاعات برچسب اصالت و فاکتور ... ۱۲- بررسی اعتبار UID کالا از طریق HIS (متصل به سامانه TTAC) (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی) ۱۳- تحویل اصل فاکتور خرید به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید • در صورت مشاهده مغایرت در هر یک از مشخصات فوق، کالا به همراه فاکتور به شرکت عودت گردد. و از ورود کالا جلوگیری شود.

مسئول فنی	۱۴- بررسی الزامات قانونی و تایید فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل اصل فاکتور به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری ۱۵- تحویل اصل یا کپی فاکتور تایید شده به رابط ملزومات جهت ورود در HIS • الصاق تاییدیه های شرکت در سایت imed به فاکتور یا نگهداری آنها به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی پیشنهاد می گردد. • تایید فاکتور به منزله رویت کالا و اطمینان از اصالت کالا توسط مسئول فنی و اجازه مصرف کالا میباشد. • در صورت نیاز کالا در محل انبار رویت یا یک نمونه از کالا از انبار اخذ گردد.
رابط ملزومات	۱۶- ورود اقلام فاکتور به انبار HIS (انبار مرکزی/ انبار داروخانه) همراه با کد ایندکس و IRC معتبر آن ۱۷- قیمت گذاری برای فروش و تعیین تعهدات (تعرفه) بیمه ای برای هر قلم کالا و پیوست تصویر فاکتور خرید مربوطه در سیستم HIS بیمارستان • نام کالا به گونه ای در HIS تعریف گردد که علاوه بر نام مصطلح، نام درختواره تجهیزات پزشکی را نیز شامل شود. • تعریف نام و مشخصات کالا و قیمت گذاری صرفا توسط رابط ملزومات مجاز می باشد و داروخانه برون سپاری مطابق قرارداد مجاز به ورود اطلاعات در سیستم HIS نیست. • ضروریست در صورت برون سپاری بودن داروخانه، انبارهای جداگانه برای داروخانه و انبار مرکزی در HIS تعریف و اقلامی که توسط هر یک از آنها خریداری می گردد به انبار مربوطه در HIS وارد شود. • در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری شده باشد ملاک قیمت گذاری در HIS قیمت فروش تعیین شده در سایت میباشد. • در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری نشده باشد، قیمت فروش کالا مطابق دستورالعمل تعیین درصد سود مجاز خرده فروشی، تعیین می گردد. (بر اساس آخرین دستورالعمل ابلاغی درصد سود مجاز خرده فروشی برای کالاهای تولید داخل (ایرانی) ۱۲ درصد و برای کالاهای وارداتی (خارجی) ۱۰ درصد می باشد). در هر صورت آخرین ابلاغ دستورالعمل ملاک می باشد) • در خصوص تعهدات بیمه ای، مبلغ مورد تعهد هر بیمه توسط سازمان بیمه گر تعیین و اطلاع رسانی میگردد. • در صورتیکه امکان الصاق فاکتور خرید در نرم افزار HIS وجود ندارد، ضروریست تا زمان ایجاد فیلد مربوطه توسط شرکت پشتیبان HIS فاکتور خرید اسکن شده در یک فولدر با واحد درآمد به منظور ارسال به سازمانهای بیمه گر به اشتراک گذاشته شود.
مسئول فنی	۱۸- صدور اجازه مصرف کالا در مرکز از طریق تایید حواله خرید در سامانه HIS (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی) • زیر ساخت لازم جهت تایید حواله توسط مسئول فنی پیش از اضافه شدن به موجودی انبار و امکان استفاده از کالا بایستی توسط شرکت پشتیبان HIS مرکز ایجاد گردد.
انبار مرکزی/ داروخانه برون سپاری	۱۹- ثبت رسید حواله در نرم افزار انبار مرکزی/داروخانه (منظور نرم افزار انبار/ نظام نوین) ۲۰- چیدمان کالا بر اساس اصل FEFO (به صورتی که کالا با تاریخ انقضای نزدیکتر زودتر از انبار خارج و مصرف شود) و با در نظر گرفتن شرایط انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی مندرج در دستورالعمل مربوطه
تدارکات	۲۱- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز ۲۲- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه) • در صورتی که داروخانه مرکز برون سپاری شده است انجام این قسمت لازم نیست.

ب-۳) فرآیند ۳ (ست های جراحی موردی)

عنوان	شرح فعالیت	مسئول اجرا
نیازسنجی	۱- ارسال درخواست کتبی تجهیزات تخصصی مورد نیاز برای عمل جراحی بیمار (ست جراحی) (بر اساس فهرست Dimel) با مهر و امضای پزشک جراح و مسئول اتاق عمل، حداقل ۲۴ ساعت قبل از عمل به مسئول فنی تجهیزات پزشکی	بخش/ اتاق عمل
بررسی درخواستها	۱- بررسی درخواست، مشخص نمودن شرکت های تامین کننده کالا مطابق فهرست Dimel (صرفا شرکتهای دارای نمایندگی مجاز ثبت شده در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی) و سپس تایید درخواست با مهر و امضا ۲- ارسال درخواست تایید شده به واحد تدارکات جهت هماهنگی با شرکت های تامین کننده ی مشخص شده و خرید اقلام	مسئول فنی
اداره کل تجهیزات پزشکی	۱- استعلام وضعیت موجودی و قیمت اقلام درخواستی از شرکت های تامین کننده مجاز ۲- اخذ پیش فاکتور از شرکت با در نظر گرفتن اصل صرفه و صلاح بیمارستان، آیین نامه مالی، معاملاتی و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی ۳- ارسال پیش فاکتور به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید	تدارکات
	• در صورت عدم امکان تامین کالا به علت کمبود در سطح بازار، گزارش به مسئول فنی تجهیزات پزشکی در اسرع وقت (پیش از کاهش دپوی مرکز به کمترین حد مجاز مشخص شده در فهرست DIMEL) و اقدام مطابق بند ج-۳ دستورالعمل توسط مسئول فنی • در صورت تصویب کمیته تجهیزات پزشکی و در صورت مشخص بودن اقلام ست جراحی مورد نظر و شرکت تامین کننده و عدم تغییر مشخصات و قیمت کالا میتوان صرفا با هر بار تغییر مشخصات و قیمت/تغییر شرکت، پیش فاکتور دریافت نمود.	
	۴- بررسی الزامات قانونی و تایید یا رد پیش فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل پیش فاکتور تایید شده به واحد تدارکات / اطلاع به تدارکات به صورت کتبی در صورت رد پیش فاکتور ۵- تحویل نسخه کپی پیش فاکتور به رابط ملزومات جهت ثبت اطلاعات در HIS	
	۶- هماهنگی با شرکت جهت ارسال ست جراحی درخواستی در تاریخ مد نظر برای جراحی بیمار (بر اساس پیش فاکتورهای تایید شده و با در نظر گرفتن آیین نامه مالی و معاملاتی)	
	۷- ثبت اقلام مطابق پیش فاکتور در سیستم HIS همراه با کد IRC معتبر آن ۸- قیمت گذاری برای فروش و تعیین تعهدات (تعرفه) بیمه ای برای هر قلم کالا ۹- ارسال حواله به اتاق عمل جهت اضافه شدن به موجودی انبار اتاق عمل در HIS (برای یک عمل جراحی)	
رابط ملزومات	• از آنجائیکه نوع و تعداد اقلام ست های جراحی موردی، معمولا در هنگام عمل جراحی به صورت قطعی مشخص میشود و صدور فاکتور خرید قطعی پیش از آن ممکن نمی باشد. در صورت صلاحدید و تصویب کمیته، به منظور امکان ثبت مصرف کالا همزمان با عمل جراحی، می توان استوک مجازی (با تعداد محدود مصوب کمیته) از انواع اقلام مورد استفاده (بر اساس فهرست DIMEL و با ذکر کامل مشخصات کالا) در انبار اتاق عمل در HIS تعریف نمود. در هر صورت بررسی مشخصات و قیمت اقلام ثبت شده در HIS با دریافت هر فاکتور خرید، توسط رابط ملزومات الزامی می باشد.	رابط ملزومات

اتاق عمل	۱- دریافت ست به همراه برچسب مشخصات کالا و برچسب اصالت مربوطه، از شرکت تامین کننده
	۲- بررسی سلامت فیزیکی، تاریخ انقضا، تطابق برچسب مشخصات و برچسب اصالت کالا (زرد رنگ) با اقلام دریافتی و اطمینان از احراز اصالت آن پیش از مصرف توسط کارشناس مستقر در اتاق عمل . (در صورت وجود تناقض از مصرف کالا خودداری نموده و مراتب جهت پیگیری به مسئول فنی تجهیزات پزشکی اطلاع داده شود).
	۳- تکمیل صورتجلسه مصرف (پیوست شماره ۳) در دو نسخه توسط کارشناس اتاق عمل حاضر در عمل
	۴- الصاق برچسب مشخصات کالا و برچسب اصالت (زرد رنگ) پشت نسخه اصل صورتجلسه مصرف
	۵- مهر و امضا هر دو نسخه صورتجلسه مصرف توسط پزشک جراح و کارشناس اتاق عمل
	۶- ثبت کلیه اقلام مورد استفاده مطابق صورتجلسه مصرف در پرونده بیمار در HIS
	۷- ثبت UID و تعداد تجهیزات پزشکی مشمول مورد استفاده برای کد ملی بیمار در HIS (بر اساس شرایط اختصاصی مندرج در شیوه نامه اصالت)
	۸- الصاق نسخه اصل صورتجلسه به پرونده بیمار
	۹- تحویل نسخه دوم صورتجلسه مصرف به مسئول اتاق عمل
تدارکات	• پیشنهاد میگردد صورتجلسه مصرف جهت کلیه تجهیزات پزشکی تخصصی عمل های جراحی تکمیل گردد. (چه تجهیزات تامین شده به صورت موردی توسط شرکت و چه تجهیزاتی که به صورت استوک مرکزی در اتاق عمل بیمارستان موجود است)
	• ضروریست هنگام ترخیص توسط واحد ترخیص درآمد به پرونده های دارای صورتجلسه مصرف تجهیزات تخصصی دقت بیشتری اعمال شده و ثبت کامل کلیه اقلام مطابق صورتجلسه در سیستم HIS مجدداً بررسی گردد. و در صورت مغایرت مراتب جهت اصلاح به اتاق عمل اطلاع داده شود.
	۱۱- دریافت اصل فاکتور حاوی نسخه دوم برچسب کالاهای مورد استفاده، حداکثر تا ۲۴ ساعت پس از عمل جراحی از شرکت تامین کننده
	۱۲- تحویل اصل فاکتور به مسئول اتاق عمل جهت بررسی نوع و تعداد اقلام و تطابق با صورتجلسه مصرف
	۱۳- تطابق اقلام و تعداد آنها در فاکتور دریافتی با صورتجلسه مصرف (پیوست شماره ۳ که در هنگام عمل توسط کارشناس اتاق عمل تکمیل شده و نسخه دوم آن به مسئول اتاق عمل تحویل شده است)
	۱۴- الصاق نسخه دوم صورتجلسه مصرف به اصل فاکتور و تایید فاکتور و صورتجلسه با مهر و امضا
	۱۵- تحویل فاکتور به مسئول فنی تجهیزات پزشکی
	۱۶- کنترل مشخصات فنی کالا در برچسب و فاکتور با صورتجلسه مصرف
	۱۷- کنترل الزامات فاکتور با قوانین و مقررات اداره کل تجهیزات پزشکی (تطابق با پیش فاکتور، اطمینان از اصالت شرکت و رعایت شبکه توزیع قانونی، کد IRC و کنترل قیمت های مصوب) و تایید آن با مهر و امضا
مسئول فنی	۱۸- تحویل اصل فاکتور به رابط ملزومات
	۱۹- پیوست تصویر فاکتور خرید مربوطه در سیستم HIS بیمارستان
	• در صورتیکه امکان الصاق فاکتور خرید در نرم افزار HIS وجود ندارد، ضروریست تا زمان ایجاد فیلد مربوطه توسط شرکت پشتیبان HIS فاکتور خرید اسکن شده در یک فولدر با واحد درآمد به منظور ارسال به سازمانهای بیمه گر به اشتراک گذاشته شود.
	• مسئولیت تحویل تصویر فاکتور به کارشناسان بیمه و بیمار برعهده واحد درآمد می باشد.
	۲۰- تحویل اصل فاکتور به واحد تدارکات
	۲۱- ثبت رسید و حواله در نرم افزار (مالی)
	۲۲- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز
	۲۳- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه)
	در صورتی که کالا توسط داروخانه برون سپاری تهیه شده این بند حذف میشود.
رابط ملزومات	۲۴- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز
	۲۵- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه)
انبار مرکزی	۲۶- ثبت رسید و حواله در نرم افزار (مالی)
	۲۷- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز
تدارکات	۲۸- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه)
	در صورتی که کالا توسط داروخانه برون سپاری تهیه شده این بند حذف میشود.

ب-۴) فرآیند ۴ (اقدام خارج از فهرست)

عنوان	شرح فعالیت	مسئول اجرا
تأسیسات	۱- تکمیل فرم اعلام نیاز تجهیزات پزشکی خارج از فهرست (پیوست شماره ۲) و تحویل به مسئول فنی تجهیزات پزشکی بیمارستان	بخش
بررسی درخواستها	۱- بررسی فرم های اعلام نیاز تجهیزات پزشکی خارج از فهرست Dimel ۲- دریافت نظرات تخصصی پزشکان و بخش درخواست دهنده ۳- تعیین برند و شرکت های تامین کننده مجاز اقسام درخواستی ۴- طرح درخواست های خارج از فهرست Dimel در اولین کمیته تجهیزات پزشکی مرکز • فرم های درخواست خارج از فهرست جهت اضافه نمودن به فهرست DIMEL در اولین بازبینی، توسط مسئول فنی بایگانی و نگهداری گردد.	مسئول فنی
	۵- بررسی مالی، بیمه ای، برند و صرفه و صلاح و تصویب یا رد خرید نیازهای خارج از فهرست Dimel • در موارد فورس ماژور میتوان <u>تجهیزات خارج از فهرست</u> را صرفاً با تایید مسئول فنی تجهیزات پزشکی (بنابر صلاحدید و تصویب کمیته) تهیه نمود.	کمیته تجهیزات پزشکی
بازرسی	۱- استعلام وضعیت موجودی و قیمت اقسام درخواستی (بر اساس برندهای مصوب کمیته) از شرکت های تامین کننده مجاز سایت imed ۱۰- اخذ پیش فاکتور از شرکتهای تامین کننده مجاز با در نظر گرفتن اصل صرفه و صلاح بیمارستان، آیین نامه مالی، معاملاتی و قوانین حوزه تجهیزات پزشکی • در صورت نیاز به درج خرید بر روی سامانه تدارکات دولت بایستی حتما شرایط "دارای نمایندگی مجاز ثبت شده در سایت imed، دارای برچسب اصالت و کد IRC معتبر" جز شروط شرکت در استعلام لحاظ گردد. ۲- ارسال پیش فاکتور به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید • در صورت عدم امکان تامین کالا به علت کمبود در سطح بازار، گزارش به مسئول فنی تجهیزات پزشکی در اسرع وقت اقدام مطابق بند ج-۳ دستورالعمل توسط مسئول فنی	تدارکات / داروخانه برون سپاری
بازرسی	۴- بررسی الزامات قانونی و تایید پیش فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری اطلاع به تدارکات / داروخانه به صورت کتبی در صورت رد پیش فاکتور	مسئول فنی
	۵- خرید اقسام پیش فاکتورهای تایید شده بر اساس آیین نامه های مالی و معاملاتی	تدارکات / داروخانه
	۶- دریافت کالا به همراه اصل فاکتور خرید ۷- بررسی سلامت فیزیکی، تاریخ انقضا، وجود برچسب اصالت کالا، تطابق تعداد کالا با فاکتور، تطابق نام، مدل کالا و سری ساخت آن با اطلاعات برچسب اصالت و فاکتور ... ۸- بررسی اعتبار UID کالا از طریق HIS (متصل به سامانه TTAC) و ثبت اقسام دارای اصالت در HIS (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی) ۹- ورود کالا به انبار مرکز / داروخانه و ثبت رسید حواله در نرم افزار (مالی) مرکز / داروخانه (در صورت اطمینان از اصالت کالا و تطابق مشخصات فوق الذکر)	انبار مرکزی / داروخانه

	۱۰- تحویل اصل فاکتور خرید به مسئول فنی تجهیزات پزشکی جهت بررسی و تایید در صورت مشاهده مغایرت در هر یک از مشخصات فوق، کالا به همراه فاکتور به شرکت عودت گردد. و از ورود کالا جلوگیری شود.	
مسئول فنی	۱۱- بررسی الزامات قانونی و تایید فاکتور مطابق سایت imed (بررسی شبکه توزیع قانونی، اصالت تامین کننده، ثبت نمایندگی، صحت اطلاعات کالا، کد IRC، قیمت و ...) با مهر و امضا و تحویل اصل فاکتور به واحد تدارکات / داروخانه برون سپاری ۱۲- تحویل کپی یا تصویر الکترونیکی فاکتور تایید شده و کد ایندکس کالاها به رابط ملزومات پزشکی - الصاق تاییدیه های شرکت در سایت imed به فاکتور یا نگهداری آنها به صورت الکترونیکی توسط مسئول فنی پیشنهاد می گردد. - تایید فاکتور به منزله رویت کالا و اطمینان از اصالت کالا توسط مسئول فنی و اجازه مصرف کالا میباشد. - در صورت نیاز کالا در محل انبار رویت یا یک نمونه از کالا از انبار اخذ گردد.	
رابط ملزومات	۱۳- ورود اقلام فاکتور به انبار HIS همراه با کد ایندکس و IRC معتبر آن و پیوست تصویر فاکتور خرید مربوطه در سیستم HIS ۱۴- قیمت گذاری برای فروش و تعیین تعهدات (تعرفه) بیمه ای برای هر قلم کالا و پیوست تصویر فاکتور خرید مربوطه در سیستم HIS بیمارستان - تعریف نام و مشخصات کالا و قیمت گذاری صرفا توسط رابط ملزومات مجاز می باشد و داروخانه برون سپاری مطابق قرارداد مجاز به ورود اطلاعات در سیستم HIS نیست. - ضروریست در صورت برون سپاری بودن داروخانه، انبارهای جداگانه برای داروخانه و انبار مرکزی در HIS تعریف و اقلامی که توسط هر یک از آنها خریداری می گردد به انبار مربوطه در HIS وارد شود. - در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری شده باشد ملاک قیمت گذاری در HIS قیمت فروش تعیین شده در سایت میباشد. - در صورتیکه کالا در سایت imed قیمت گذاری نشده باشد، قیمت فروش کالا مطابق دستورالعمل تعیین درصد سود مجاز خرده فروشی، تعیین می گردد. (بر اساس آخرین دستورالعمل ابلاغی درصد سود مجاز خرده فروشی برای کالاهای تولید داخل (ایرانی) ۱۲ درصد و برای کالاهای وارداتی (خارجی) ۱۰ درصد می باشد). در هر صورت آخرین ابلاغ دستورالعمل ملاک می باشد - در خصوص تعهدات بیمه ای، مبلغ مورد تعهد هر بیمه توسط سازمان بیمه گر تعیین و اطلاع رسانی میگردد. - در صورتیکه امکان الصاق فاکتور خرید در نرم افزار HIS وجود ندارد، ضروریست تا زمان ایجاد فیلد مربوطه توسط شرکت پشتیبان HIS فاکتور خرید اسکن شده در یک فولدر با واحد درآمد به منظور ارسال به سازمانهای بیمه گر به اشتراک گذاشته شود.	۹۳
مسئول فنی	۱۵- صدور اجازه مصرف کالا در مرکز از طریق ثبت تایید خرید در سامانه HIS (مطابق با بند ۴-۲ شیوه نامه اصالت سنجی دارو و تجهیزات پزشکی)	
تدارکات	۱۶- تایید رسیدهای ثبت شده در نرم افزار امور مالی مرکز ۱۷- تنظیم اسناد حسابداری (بر اساس آئین نامه های مربوطه) در صورتی که داروخانه مرکز برون سپاری شده این بند حذف میشود	
افراد مربوطه	۱- بر اساس نظر مسئول فنی کالای خارج از فهرست خریداری شده به صورت تک نسخه یا تجمیعی به بخش های مورد نظر تحویل می گردد. اصالت سنجی، توزیع و مصرف بر اساس مراحل و شرایط توزیع و مصرف مندرج در جداول ب-۱ یا ب-۲ خواهد بود. در هر صورت ثبت مصرف کلیه اقلام در HIS ضروری می باشد.	توزیع و مصرف

ج) فرآیندهای نظارتی و گزارشات

عنوان	شرح فعالیت	مسئول اجرا
ج-۱) نظارت و آموزش	۱- نظارت مستمر موردی بر فعالیت انبار مرکزی و داروخانه برون سپاری به منظور اطمینان از رعایت ضوابط و دستورالعمل های حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی (صحت نام کالا و کد ایندکس و IRC های تعریف شده در HIS، بروز بودن قیمت فروش و رعایت درصد سود خرده فروشی) و الزام ایشان به اصلاح موارد عدم انطباق (ضمن گزارش اشکالات مشاهده شده در اولین کمیته تجهیزات پزشکی)	مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات
	۲- نظارت مستمر دوره ای بر انبارش و مصرف تجهیزات مصرفی در بخش های درمانی به لحاظ تطابق کالا و برند مصرفی در بخش با فهرست Dimel بیمارستان، اطمینان از ثبت صحیح و کامل مصرف کلیه اقلام در سیستم HIS و ... ۳- آموزش به پرسنل بخش در خصوص موارد عدم انطباق مشاهده شده	مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات
	• بهتر است در این خصوص چک لیست نظارتی توسط مسئول فنی مرکز تدوین گردد. و گزارش بازدید برای مدیریت بیمارستان ارسال ، در کمیته ها بررسی و جهت اصلاح اقدام گردد.	
	۴- نظارت بر وضعیت انبار (مرکز/داروخانه) بر اساس دستورالعمل انبارش اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت دوره ای و آموزش الزامات به انباردار/ داروخانه در صورت نیاز	مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات
	• بهتر است در این خصوص چک لیست نظارتی توسط مسئول فنی مرکز تدوین گردد. و گزارش بازدید برای مدیریت بیمارستان ارسال ، در کمیته ها بررسی و جهت اصلاح اقدام گردد.	
	۵- کنترل سامانه انبار مجازی مرکز در کارتابل IMED (قسمت مدیریت اطلاعات توزیع کالای مشمول ارز) به صورت مداوم و بررسی حواله های صادره بنام مرکز (از سوی شرکتها و اداره کل) و تایید و رد آنها	مسئول فنی
ج-۲) گزارشات	۶- شرکت در دوره های آموزشی حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی، آگاهی از قوانین و دستورالعمل ها و ابلاغیه های بروز این حوزه ۷- کنترل مستمر سایت اداره کل تجهیزات پزشکی جهت آگاهی از اخبار و ابلاغیه ها ۸- نظارت، برنامه ریزی و آموزش مستمر در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی و راستای دستیابی به مصرف منطقی و کاربری صحیح تجهیزات پزشکی مصرفی در بیمارستان بر اساس اصول علمی و تخصصی و ضوابط و مقررات ابلاغی	مسئول فنی
	۱- تهیه ریز گزارش کسورات بیمه ای، میزان فروش و درآمد تجهیزات پزشکی مصرفی ماهیانه بیمارستان به صورت بخش به بخش و ارائه آن در کمیته اقتصاد درمان و کمیته تجهیزات پزشکی ۲- بررسی علل کسورات و ارائه گزارش به صاحبان فرآیند جهت اصلاح فرآیند • پیشنهاد میگردد طرح های تشویقی و تنبیهی براساس عملکرد بخشهای درمانی و ... در این حوزه توسط ریاست و مدیریت بیمارستان تدوین گردد .	واحد درآمد

مسئول فنی	۳- تهیه گزارشات مصرف از جمله آنالیز ABC تجهیزات پزشکی مصرفی در بازه های زمانی ۶ ماهه و طرح در کمیته تجهیزات پزشکی و ارسال به معاونت غذا و دارو • ضروریست آنالیز ABC تجهیزات پزشکی از دارو جدا باشد • شرکت پشتیبان سیستم HIS ملزم به تهیه امکان گزارش ABC توسط سیستم HIS می باشد ضروریست برنامه ریزی لازم جهت مدیریت مصرف و کاهش هزینه ها بر اساس آنالیز ABC و اصول علمی و تخصصی و ضوابط و مقررات ابلاغی صورت پذیرد	
مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات و انبار مرکزی و داروخانه	۴- تهیه گزارشات مورد نیاز جهت ارسال به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه و اداره کل تجهیزات پزشکی و پاسخ به مکاتبات مربوطه (اعم از موجودی ها، میزان مصرف و ...) ۵- تهیه نیازسنجی مربوط به تجهیزات سهمیه بندی شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی / هیات امنای صرفه جویی ارزی و ارسال نیازها در بازه های زمانی مقرر به مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه	
مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات	۱- بررسی شرکتهای تامین کننده ی مجاز (تولید کننده/ وارد کننده) برای اقلامی که در هنگام خرید، توسط تدارکات/ داروخانه برون سپاری به عنوان کمبود اعلام شده است و امکان تهیه آن وجود ندارد. ۲- استعلام از شرکتهای تامین کننده مجاز جهت بررسی موجودی کالا و اطمینان از کمبود کالا در سطح کشور ۳- ثبت گزارش کمبود در سامانه مرکز در سایت IMED ۴- پیگیری گزارشات ثبت شده و مشاهده نتیجه ی بررسی آنها در سامانه تا زمان حصول نتیجه • ضروریست اعلام کمبود پیش از کاهش دپوی مرکز و رسیدن موجودی کالا به نقطه بحرانی باشد.	ج-۳) کمبود
بخش	۱- تکمیل فرم و گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار تجهیزات پزشکی (MDR) (در صورت مشاهده مشکل کیفی در کالای مورد مصرف/ یا بروز حادثه ناگوار در هنگام مصرف و اطمینان از اینکه مشکل موجود بدلیل اشتباه کاربری نبوده است) و تحویل فرم به مسئول فنی تجهیزات پزشکی بیمارستان به همراه نمونه کالای دارای مشکل • در صورت عدم امکان نگهداری کالای دارای مشکل، عکس و فیلم از آن تهیه و به مسئول فنی تحویل گردد	
مسئول فنی	۲- بررسی فنی گزارشات مشکلات کیفی و حوادث ناگوار بر اساس اصول علمی و تخصصی و ضوابط و مقررات ابلاغی و ثبت گزارش در سامانه MDR مرکز در سایت IMED (پس از حصول اطمینان از مشکل گزارش شده) ۳- پیگیری های تکمیلی گزارش های MDR ثبت شده (ارسال نمونه به مدیریت تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو و ...) و پیگیری نتایج اعلامی در سامانه ۴- بررسی دوره ای فهرست تجهیزات پزشکی بازفراخوان (Recall) شده در سایت اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و اطلاع رسانی به انبار، داروخانه و بخش های درمانی	ج-۴) MDR و بازفراخوانی (Recall)
مسئول بخش	۵- جمع آوری و برگشت تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده به انبار بیمارستان/داروخانه برون سپاری و ارسال گزارش به مسئول فنی	
تدارکات / داروخانه برون سپاری	۶- جمع آوری و برگشت تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده به شرکت تامین کننده و اطلاع به مسئول فنی	

مسئول فنی	۷- بررسی گزارش مشکلات کیفی مرکز در زمان بروز رسانی فهرست Dimel و حذف تجهیزات دارای مشکل کیفی حاد یا تکرارشونده از فهرست در صورت لزوم ۸- بررسی فهرست تجهیزات پزشکی بازفراخوان شده در زمان بروز رسانی فهرست Dimel و حذف تجهیزات دارای مشکل کیفی از فهرست در صورت لزوم	
مسئول بخش	۱- انبارگردانی انبارک ها/ استوک بخشهای درمانی در بازه های زمانی مشخص بنابر نظر کمیته ۲- اطمینان از تطابق موجودی عینی و سیستمی تمام تجهیزات و ملزومات مصرفی موجود و بررسی علل و ارسال گزارش به مسئول فنی در صورت مشاهده عدم انطباق ۳- عودت تجهیزات دارای تاریخ انقضای نزدیک (۶ ماه یا بیشتر) به داروخانه/ انبار مرکزی (با حواله برگشتی در سیستم HIS) ۴- عودت تجهیزات مازاد بر نیاز بخش (در صورت وجود) به داروخانه/ انبار مرکزی (با حواله برگشتی در سیستم HIS) انبارگردانی انبارک ها/ استوک بخشهای درمانی در بازه های زمانی مشخص بنابر نظر کمیته	ج-۵) مازاد و تاریخ نزدیک
انبار مرکزی/ داروخانه	۱- کنترل موجودی انبار مرکزی/ داروخانه/ داروخانه برونسپاری و تاریخ انقضای اقلام در بازه های زمانی مشخص و اطمینان از تطابق موجودی با نقاط کنترلی تدوین شده در فهرست Dimel ۲- اعلام کتبی تجهیزات مازاد موجود در انبار/ داروخانه یا اقلامی که تاریخ انقضای آنها نزدیک شده است به مسئول فنی به صورت کتبی (ضمن بررسی علل) چه برای تجهیزاتی که از بخشها عودت شده است و چه تجهیزات موجود در انبار مرکزی/ داروخانه که مورد نیاز سایر بخشهای مرکز نیز نمی باشد.	
مسئول فنی با همکاری رابط ملزومات	۳- مکاتبه با مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه جهت اطلاع رسانی تجهیزات مازاد به سایر مراکز درمانی و دانشگاهها و پیگیری جهت تحویل به سایر مراکز در صورت اعلام نیاز	
مسئول بخش/ انبار مرکزی/ داروخانه	۱- تهیه فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی تاریخ گذشته موجود در انبار بخش/ انبار مرکزی/ داروخانه و اعلام به مسئول فنی و مدیریت بیمارستان به صورت کتبی	ج-۶) امحا
کمیته تجهیزات پزشکی	۲- بررسی علل انقضای تاریخ اقلام، تدوین برنامه اقدامات اصلاحی (اعم از اصلاح نقطه سفارش و نقاط کنترلی، نظارت بیشتر بر موجودی و تاریخ انقضای اقلام و ...) و تعیین نحوه جبران خسارات بر اساس اصول علمی و تخصصی و ضوابط و مقررات ابلاغی	
افراد مربوطه	۳- جمع آوری و امحا اقلام مطابق دستورالعمل امحا تجهیزات پزشکی ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (پس از اطمینان از احراز شرایط امحا و عدم امکان استریل مجدد بر اساس مفاد دستورالعمل مربوطه)	

۶. الزامات عمومی :

- ۶-۱- از آنجائیکه اجرای مفاد آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی توسط کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی، موسسات پزشکی و مراکز تابعه الزامی می باشد، لذا در خصوص هریک از بندهای این دستورالعمل، آخرین ابلاغ آئین نامه و دستورالعمل ها ملاک عمل خواهد بود. همچنین درج آئین نامه، ضوابط، دستورالعمل ها، بخشنامه ها و مکاتبات در سامانه های الکترونیکی و پورتال اداره کل یا از طریق سیستم اتوماسیون اداری به منزله ابلاغ و لازم الاجرا می باشد.
- ۶-۲- کلیه مراکز درمانی موظف به معرفی مسئول فنی صاحب صلاحیت به معاونت غذا و دارو دانشگاه و کسب تایید صلاحیت ایشان از معاونت می باشند. همچنین در صورت تغییر مسئول فنی بایستی مراتب کتبا به معاونت غذا و دارو اعلام و مجدداً تایید صلاحیت گردد.
- ۶-۳- مسئول فنی تجهیزات پزشکی مکلف به طی دوره آموزشی مسئولین فنی موسسات پزشکی و ارائه مدرک پایان دوره و ثبت نام در پورتال مرکز در سایت imed می باشد.
- ۶-۴- موسسات پزشکی در زمان تامین هرگونه تجهیزات و ملزومات پزشکی و خدمات وابسته ملزم هستند اعتبار کد ثبت تجهیزات پزشکی (IRC) و اعتبار پروانه ارائه دهنده کالا یا خدمت (پروانه ساخت وسیله برای تولید کنندگان، ثبت اقلام وارداتی در سایت imed به نام شرکت واردکننده، ثبت نمایندگی توزیع کالا برای شرکتها و اصناف توزیع کننده) و شناسه رهگیری و ردیابی (UID) را از طریق سامانه های الکترونیکی سازمان غذا و دارو و پورتال اداره کل تجهیزات پزشکی استعلام نمایند.
- ۶-۵- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی (تامین، تولید، واردات، توزیع و...)، موسسات پزشکی و مراکز تابعه مکلف به رعایت قیمتهای مصوب ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و رعایت درصد سود مجاز (برای کالاهای فاقد قیمت مصوب) میباشند.
- ۶-۶- رعایت کامل مفاد این دستورالعمل برای کلیه بخشها و واحدهای مراکز درمانی (خودگردان و برونسپاری) الزامی می باشد و نظارت های دوره ای بر کلیه مراکز درمانی توسط بازرسین و ناظرین معاونت های دانشگاه و اداره کل تجهیزات پزشکی انجام می گردد. و امتیاز عملکرد مراکز درمانی در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی مبنای پرداخت کارانه و طرح های تشویقی و تنبیهی و برنامه های عملیاتی دانشگاه خواهد بود.
- ۶-۷- 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 دستورالعمل های 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.
- ۶-۸- در صورت عدم رعایت آئین نامه، ضوابط، دستورالعمل ها، بخشنامه ها و مکاتبات ابلاغی و ارتکاب تخلف، حسب مورد موضوع از طریق ارجاع به هیات بدوی، کمیته فنی و یا مراجع قانونی و قضائی 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 و برخورد خواهد شد.

۷. پیوست ها

- ۷-۱- فرم درخواست خرید/تحويل (پیوست ۱)
- ۷-۲- فرم درخواست خارج از فهرست (پیوست ۲)
- ۷-۳- فرم صورتجلسه مصرف (پیوست ۳)
- ۷-۴- شیوه نامه پرداخت حق الزحمه مربوطه (پیوست ۴)

درخواست دهنده:

تاریخ:

ردیف	کد HIS	نام کالا	وجه افتراق (سایز/مدل .../)	برند	تعداد درخواست	واحد	سرانه مصرف ماهانه	موجودی فعلی
۱								
۲								
۳								
۴								
۵								
۶								
۷								
۸								
۹								
۱۰								
۱۱								
۱۲								
۱۳								
۱۴								
۱۵								

مهر و امضا واحد
درخواست دهندهمهر و امضا مسئول
انبارمهر و امضا
مسئول فنی تجهیزات پزشکی

تایید ریاست/ مدیریت

فرم شماره ۲

درخواست تجهیزات پزشکی مصرفی خارج از فهرست Dimel

بخش متقاضی:

پزشک متقاضی:

تاریخ:

ردیف	نام کالا	وجه افتراق (سایز/مدل/...)	برند پیشنهادی	تعداد درخواست	واحد	برآورد هزینه (توسط مسئول فنی تکمیل گردد)
۱						
۲						
۳						
۴						

علت درخواست و اندیکاسیون مصرف: (تکمیل توسط بخش / پزشک)

اعلام نظر مسئول فنی تجهیزات پزشکی:

نظر نهایی کمیته تجهیزات پزشکی:

مهر و امضا
پزشک

مهر و امضا
مسئول بخش

مهر و امضا مسئول فنی
تجهیزات پزشکی

تایید
ریاست/مدیریت

فرم شماره ۳

صورتحساب مصرف تجهیزات پزشکی تخصصی در عمل جراحی

نام اتاق عمل:		نام پزشک:			
شیفت (D/E/N):		تاریخ:			
نام بیمار:		شماره پرونده بیمار:			
نوع عمل جراحی:		تامین کننده (بیمارستان / شرکت):			
ردیف	کد HIS	نام کالا و لات نامبر	وجه افتراق (مدل / سایز / جنس...)	برند	تعداد مصرفی
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					
۶					
۷					
۸					
۹					
۱۰					
۱۱					
۱۲					

✓ برچسب مشخصات کالا و برچسب اصالت (زرد رنگ) پشت نسخه اصل این صورتحساب الصاق گردد.

✓ نسخه اصل صورتحساب در پرونده الصاق و نسخه دوم تحویل مسئول اتاق عمل گردد.

✓ امضای صورتحساب مصرف به منزله تایید تعداد، مشخصات کالا و اطمینان از تطابق کالا با برچسب مشخصات و برچسب اصالت می باشد.

مهر و امضا

پزشک جراح

مهر و امضا

کارشناس اتاق عمل

مهر و امضا

مسئول اتاق عمل