

بسمه تعالی

شیوه نامه

برونسپاری غرفه تجهیزات پزشکی

مصرفی بیماران سرپایی

در مراکز درمانی

به صورت اجاره بهاء ماهیانه

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

مهر ۱۴۰۱

مقدمه :

بر اساس "ماده ۴۶ آئین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه‌ها و دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی" در خصوص واگذاری واحدهای ارائه دهنده خدمات در مراکز خدمات دهنده، شیوه‌نامه واگذاری غرفه فروش تجهیزات پزشکی مصرفی در مراکز درمانی تابعه دانشگاه، در چهارچوب "آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های مربوطه"، به شرح ذیل ابلاغ می‌گردد:

۱- تعاریف:

- ۱-۱- وزارت : عبارت است از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲-۱- سازمان : عبارت است از سازمان غذا و دارو وزارت
- ۳-۱- اداره کل : عبارت است از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴-۱- دانشگاه : عبارت است از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
- ۵-۱- آئین نامه : عبارت است از آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی-ویراست سوم، مصوب مقام عالی وزارت مورخ ۹۷/۱۰/۱
- ۶-۱- دستورالعمل : عبارت است از آخرین ویرایش دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۷-۱- تجهیزات(وسیله) پزشکی : مطابق ماده ۲ آئین نامه
- ۸-۱- تجهیزات پزشکی مصرفی : عبارت است از تجهیزات پزشکی دارای ماهیت "مصرفی" مطابق با درختواره اداره کل
- ۹-۱- مرکز : عبارت است از بیمارستان/شبکه/دانشکده که بر اساس این شیوه نامه، خدمات تامین و عرضه تجهیزات پزشکی مصرفی بیماران سرپایی خود را واگذار می‌کند.
- ۱۰-۱- شرکت/صنف: عبارت است از شرکت/صنف توزیع یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی ثبت شده در سایت IMED که بر اساس این شیوه نامه خدمات تامین و عرضه تجهیزات پزشکی مصرفی بیماران سرپایی مرکز را به صورت اجاره بهاء ماهیانه انجام می‌دهد.

۲- موضوع واگذاری :

- تامین و عرضه مستقیم تجهیزات پزشکی سرپایی به بیمار از طریق فروشگاه تجهیزات پزشکی مستقر در محوطه مرکز

۳- محدوده فعالیت :

عرضه تجهیزات پزشکی سرپایی توسط شرکت/صنف ، صرفاً برای اقلام مندرج در فهرست پیوست ۲ دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و به جهت مصرف عمومی و شخصی بیماران بلامانع می‌باشد.

تبصره ۱: ارجاع بیمار بستری برای تهیه اقلامی که در فرآیند درمانی استفاده می‌شوند به فروشگاه تجهیزات پزشکی ممنوع می‌باشد.

تبصره ۲: کلیه مفاد قرارداد به تبع تغییر قوانین و مقررات عمومی کشور و دستورالعمل‌های ابلاغی از وزارت متبوع (چنانچه مغایر با آن باشد) قابل اصلاح بوده و طرفین حق اعتراض ندارند.

۴- شرایط احراز شرکت / صنف :

- دارا بودن اساسنامه مرتبط با حوزه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی / پروانه کسب توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی
- ثبت شرکت / صنف به عنوان عرضه کننده مجاز در سایت imed.ir
- عدم سوء پیشینه مدیرعامل / مسئول واحد صنفی
- تایید دانش و توانمندی و فقدان سوء سابقه شرکت / صنف توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه

۵- تعهدات شرکت / صنف :

- ۵-۱- کلیه مسئولیت‌های فنی و قانونی به لحاظ تطابق اقدامات و فعالیت‌های شرکت / صنف با قوانین، مقررات، آئین نامه و دستورالعمل‌های مربوطه، در حوزه‌هایی نظیر خرید، انبارش، ثبت، قیمت گذاری، تعرفه گذاری، عرضه و ... بر عهده مدیر عامل شرکت / مسئول واحد صنفی بوده و هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بر عهده ایشان می‌باشد.
- ۵-۲- شرکت / صنف صرفاً مجاز به تامین تجهیزات پزشکی دارای پروانه ساخت / مجوز ورود و ترخیص اداره کل؛ از تولیدکننده، واردکننده و یا توزیع کنندگان دارای نمایندگی قانونی هر وسیله پزشکی، بر اساس استعلام روز از سایت اداره کل (IMED) و رعایت کلیه دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشد.
- ۵-۳- در صورت وجود هرگونه نقص فنی، مشکلات کیفی و اعلام بازفراخوانی وسایل خریداری شده، شرکت / صنف موظف به تعویض و اقدام برابر قوانین مربوطه تحت نظر مسئول فنی مرکز می‌باشد.
- ۵-۴- شرکت / صنف موظف به اخذ فاکتور بر اساس ضوابط فاکتور و پیش فاکتور اداره کل و ارائه کپی تمامی فاکتورهای خرید به مسئول فنی مرکز می‌باشد.
- ۵-۵- شرکت / صنف موظف است نسبت به استعلام اصالت و تایید تمامی تجهیزات پزشکی مصرفی خریداری شده در سامانه TTAC اقدام نماید.
- ۵-۶- شرکت / صنف موظف به رعایت اصول علمی و ایمنی، نگهداشت، انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی، با توجه به آئین نامه و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل می‌باشد.
- ۵-۷- حفظ ایمنی تجهیزات پزشکی موجود در انبار بر عهده شرکت / صنف بوده و شرکت / صنف موظف است نسبت به تجهیز انبار به تجهیزات و لوازم ایمنی مورد نیاز اقدام نماید. بدیهی است مالکیت تجهیزات مذکور در اختیار شرکت / صنف می‌باشد.

۵-۸- انبارش هرگونه تجهیزات پزشکی بدون وجود اسناد خرید و ثبت در نرم افزار انبارداری/ حسابداری شرکت/ صنف، در انبار ایشان در مرکز ممنوع می‌باشد.

۵-۹- هرگونه ورود، جابجایی و خروج تجهیزات پزشکی از مرکز، بدون تاییدیه کتبی مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز ممنوع می‌باشد.

۵-۱۰- شرکت/ صنف موظف به رعایت اصول FEFO و FIFO در فرآیند انبارش می‌باشد.

۵-۱۱- شرکت/ صنف موظف به ثبت قیمت گذاری صحیح کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی، بر اساس آخرین نسخه دستورالعمل قیمت گذاری تجهیزات پزشکی، می‌باشد. حداکثر حاشیه سود عرضه بر اساس آخرین بخشنامه ابلاغی به شرح ذیل بوده و در صورت ابلاغ دستورالعمل جدید آخرین ویرایش آن ملاک عمل خواهد بود.

• دوازده (۱۲) درصد برای کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی تولید داخل

• ده (۱۰) درصد برای کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی وارداتی

۵-۱۲- شرکت/ صنف ملزم به رعایت کلیه قوانین و مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، وزارت رفاه، تامین اجتماعی، سازمان امور مالیاتی، معاونت‌های تابعه دانشگاه، سازمان های بیمه گر در خصوص موارد مربوطه (از جمله مجوزها، مدارک و مستندات، بکارگیری نیروی انسانی، فاکتورهای دریافتی و صادره، اعمال و خدمات تشخیصی و درمانی و ...) می‌باشد.

۵-۱۳- شرکت/ صنف موظف به ارائه خدمات تجهیزات پزشکی بیماران سرپایی در کلیه ایام سال (تعطیل و غیر تعطیل) و در صورت درخواست مرکز و توافق طرفین، به صورت شبانه روزی می‌باشد.

۵-۱۴- شرکت/ صنف موظف به ارائه کلیه مدارک، مستندات، آمار و اطلاعات مربوط به خدمات تحت واگذاری به مسئول فنی مرکز، معاونت غذا و دارو و نمایندگان دانشگاه حسب نیاز می‌باشد.

۵-۱۵- در صورت تامین تجهیزات پزشکی قاچاق، تقلبی، غیرمجاز و فاقد برچسب اصالت، کلیه مسئولیت‌های قانونی مربوطه بر عهده شرکت/ صنف می‌باشد و در این صورت مرکز مجاز خواهد بود بدون هیچ اخطار قبلی قرارداد را فسخ نماید.

۵-۱۶- شرکت/ صنف موظف به رعایت کلیه شرایط و ضوابط ابلاغی معاونت توسعه مدیریت و منابع دانشگاه در زمینه برونسپاری خدمات، می‌باشد.

۵-۱۷- شرکت/ صنف موظف به انبارگردانی انبار، حداقل ۶ ماه یکبار و تطبیق آن با موجودی نرم افزار انبارداری/حسابداری خود می‌باشد.

۵-۱۸- شرکت/ صنف موظف به پیش بینی موجودی و ارائه خدمات در زمان تعطیلات رسمی می‌باشد.

۶- تعهدات مرکز:

۶-۱- مرکز موظف است نسبت به بررسی و احراز صلاحیت شرکت/ صنف پیش از عقد قرارداد واگذاری اقدام نماید. بدیهی است در صورت عدم اجرای فرآیند تایید صلاحیت شرکت/ صنف و کارکنان آن، کلیه مسئولیت‌های مربوطه برعهده بالاترین مقام مرکز می‌باشد.

- ۶-۲- مرکز موظف به احراز هویت صاحبان مهر و امضا تعهدآور اسناد شرکت/ صنف پیش از عقد قرارداد واگذاری می‌باشد.
- ۶-۳- مرکز موظف به معرفی یک نفر مسئول فنی تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعمل مسئولین فنی تجهیزات پزشکی ویژه موسسات پزشکی و تایید معاونت غذا و دارو و بدون هیچگونه ارتباط اداری و مالی با شرکت/ صنف جهت نظارت بر شرکت/ صنف در حوزه قوانین و مقررات تجهیزات پزشکی می‌باشد.
- ۶-۴- مرکز موظف است نسبت به قرار دادن فضای کافی و مناسب فروشگاه تجهیزات پزشکی در فضای داخلی مرکز در اختیار شرکت/ صنف اقدام نماید.
- ۶-۵- مرکز موظف به تحویل انبار دارای زیرساخت ساختمانی مناسب انبارش تجهیزات پزشکی (اعم از کف، دیوار، سقف، روشنایی، قفسه بندی و ...) بر اساس دستورالعمل نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی و متراژ متناسب با حجم اقلام تحت قرارداد، به شرکت/ صنف می‌باشد.
- ۶-۶- مرکز نمی‌تواند در مدت قرارداد نسبت به راه اندازی و یا واگذاری خدمات مشابه در محل مرکز اقدام نماید.

۷- نظارت :

- ۷-۱- مسئول فنی مرکز موظف به نظارت بر کلیه خدمات شرکت/ صنف به لحاظ تطابق با قوانین و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی و اجرای مفاد فنی این شیوه نامه می‌باشد. بدیهی است نظارت در سایر حوزه‌ها برعهده واحدهای مربوطه در مرکز درمانی خواهد بود.
- ۷-۲- معاونت‌های غذا و دارو، درمان و توسعه مدیریت و منابع دانشگاه مسئول انجام نظارت عالیه بر فعالیت شرکت/ صنف و مرکز، هر یک در حوزه وظایف و مسئولیت های خویش می‌باشند.
- ۷-۳- نظارت لازم در خصوص پیاده سازی قوانین و مقررات عرضه تجهیزات پزشکی بیمار سرپایی توسط شرکت/ صنف (فروشگاه تجهیزات پزشکی) در حوزه وظایف مسئول فنی تجهیزات پزشکی مرکز با نظارت عالیه معاونت غذا و دارو می‌باشد. همچنین مسئول فنی مرکز در صورت مشاهده تخلف موظف به اعلام گزارش می‌باشد.

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

فهرست کالاهای قابل عرضه

پیوست ۲

ردیف	نام تجهیزات پزشکی	ردیف	نام تجهیزات پزشکی
۱	فشارسنج خون	۲۲	شیردوش
۲	ترمومتر (تب سنج)	۲۳	سمک 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	ساپورت 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	نبولایزر
۱۶	لارنگوسکوپ	۳۷	پانسمان عمومی
۱۷	اتوسکوپ	۳۸	صفر بند (هپارین 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

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمد مهدی عبدالدین	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سعید رضا شاهمرادی

شماره مدرک: MA-WI-13

نگارش: ۲

تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل پخش، توزیع و عرضه
تجهیزات و ملزومات پزشکی

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 حسایت، لکوپلاست، زخم)
۴۶	انواع باند و گاز	۶۷	مواد شستشو دهنده دندان مصنوعی
۴۷	آبسلانگ	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 بريس
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	کنتترهای اداری خارجی کاندوم شیت		
۶۱	انواع دستکش (جراحی، معاینه)		
۶۲	نازال کانولا		
۶۳	لوله رابط اکسیژن		

تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
مهندس نفیسه رهنمایا سمانه آقارضا	رئیس اداره نظارت بر تامین و نگهداشت مهندس محمدمهدی علالبدین	مدیرکل اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر سیبیرضا شاهمرادی