



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
Qom University of Medical Sciences and Health Services

معاونت غذا و دارو

دستورالعمل نظارت بر فرآیندهای اجرایی تجهیزات و ملزومات پزشکی

مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قم

مقدمه

همزمان با ابلاغ دستورالعمل های اجرای طرح تحول نظام سلامت کشور، تجهیزات و ملزومات پزشکی از اهداف مهم متاثر طرح ملاحظه گردید و به تبع آن مقرر شد تا نظام های جاری مربوط به آن از قبیل عرضه و توزیع، مصرف، قیمت های مترتب و ... سامان داده شوند.

اراده نظام بخشی به حوزه تجهیزات پزشکی کشور با استقرار اداره کل تجهیزات پزشکی زیر مجموعه تشکیلاتی سازمان غذا و دارو و به تبع آن ادارات تجهیزات پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور تحت مدیریت تشکیلاتی معاونت غذا و دارو ظهور یافت و سپس با ورود و اجرای دستورالعمل های جدید، فرآیندهای نوین دیگری تعریف شد که بدون تشریح و تفسیر کارشناسی آن، فرصت ساماندهی اوضاع ملزومات پزشکی می توانست با تداخلات اجرایی قانونمند دیگر، تهدید جدی و جدیدی را نیز به دنبال داشته باشد.

اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم با درک این موقعیت تازه و به منظور زمینه سازی تعالی فرصت های نظام مند سازی امور تجهیزات و ملزومات پزشکی، برون رفت از تهدیدات پیش رو، کاهش تنش ها و افزایش تعاملات نظارتی و اجرایی، بر آن شد تا با پایش امور مربوطه در مراکز آموزشی درمانی و بهره گیری از آیین نامه تجهیزات پزشکی، ضوابط مربوطه و دستورالعمل های مرتبط (به ویژه ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی، ضوابط، الزامات و نکات عمومی پیش فاکتور و فاکتور تجهیزات پزشکی، دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی، بخشنامه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شماره ۱۰۰/۹۲ مورخ ۱۳۹۳/۰۲/۰۸، بخشنامه معاون وقت غذا و دارو دانشگاه به شماره ۲۵/۵۷۰/د مورخ ۱۳۹۳/۰۲/۱۴، صورتجلسات متعدد کمیته های دارو و تجهیزات پزشکی و ستاد اجرایی طرح تحول نظام سلامت دانشگاه) نسبت به تدوین دستورالعمل نظارت بر فرآیندهای اجرایی مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قم، اقدام نماید. دستورالعمل حاضر که حاصل کار کارشناسی گروهی کارشناسان و مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی این دانشگاه می باشد در جلسه کمیته دارو و تجهیزات پزشکی دانشگاه مورخ ۱۳۹۴/۰۸/۲۸ مطرح گردید و به تصویب جمعی اعضاء رسید. با تصویب و ابلاغ این دستورالعمل اجرای آن برای مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی قم الزامی بوده و بدیهی است که بر اساس موضوعات مطروحه مورد پایش قرار می گیرند.

فصل اول - تعاریف و اختصارات

ماده ۱ - عبارات و اصطلاحات مندرج در این دستورالعمل به شرح ذیل تعریف می شوند:

الف) اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

ب) مرکز: منظور مرکز آموزشی درمانی تابعه دانشگاه می باشد.

پ) معاونت: منظور معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی می باشد.

ت) ملزومات پزشکی: منظور تجهیزات پزشکی مصرفی منطبق با تعریف بند چ ماده ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی می باشد.

ث) مسئول فنی: منظور مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز با تعریف ذیل می باشد:

فرد مسئول و شاغل در مرکز آموزشی درمانی است که با بهره مندی از شرایط اداره کل با ابلاغ رییس مرکز انتخاب شده و با موافقت معاونت و تایید اداره کل مسئولیت نظارت بر فرآیندهای اجرایی ملزومات پزشکی مرکز درمانی به وی محول شده است. ایشان به آیین نامه، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط و قوف کامل داشته و با مرور دستورالعمل های جدید و شرکت در جلسات کارشناسی و آموزشی ذیربط همواره اطلاعات به روز شده خواهد داشت.

فصل دوم - ساختار کمیته دارو و تجهیزات پزشکی مراکز آموزشی درمانی

ماده ۲- به لحاظ اهمیت کمیته های دارو و تجهیزات پزشکی مراکز درمانی به جهت سیاستگذاری، برنامه ریزی، پایش و ارزیابی مولفه های مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی طرح تحول نظام سلامت و نیز به دلیل هویت مستقل این کمیته در دستورالعمل های ابلاغی لازم است تا:

۲/۱ - کمیته دارو و تجهیزات پزشکی مرکز درمانی به ریاست رییس مرکز و عضویت مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز، مدیر بخش خدمات دارویی (داروساز) مرکز، مدیرگروه های تخصصی پزشکی مرکز و مدیر پرستاری مرکز تشکیل شود.

تبصره: ابلاغ اعضاء توسط رییس مرکز صادر می شود.

۲/۲ - دبیر کمیته به اختیار رییس مرکز تعیین گردد. در حکم دبیر کمیته از وی خواسته می شود:

- کمیته دارو و تجهیزات عندالزوم برگزار گردد به طوری که حداکثر فاصله زمانی برگزاری بین دو کمیته متوالی نیز بیش از یک ماه نباشد.
- جلسات دارای دستور از پیش تعریف شده با موضوعات مربوط به دارو و تجهیزات پزشکی صرفاً در قالب مدیریت های طرح تحول نظام سلامت باشند.
- جلسات قطعاً با حضور اعضاء اصلی برگزار شود.
- مباحث و مصوبات خارج از موضوعات طرح تحول و نیز چارچوب های ضوابط و دستورالعمل های مرتبط نباشند و در حدود تصمیم گیری های مجاز مرکز درمانی نیز طرح گردند.
- مصوبات از مسئول پیگیری و مهلت پیگیری مشخصی بهره مند باشند.
- صورتجلسات دارای شماره و تاریخ برگزاری بوده، در حین و یا بلافاصله پس از برگزاری جلسه تنظیم شده و به امضاء اعضاء رسانیده شود.
- نسخه ای از صورتجلسات جهت بررسی و اقدامات بعدی در فاصله زمانی کمتر از یک هفته پس از برگزاری به معاونت غذا و دارو ارسال شود.

فصل سوم - تبیین وظایف مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ماده ۳- به منظور تبیین جایگاه نظارتی مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و رفع یا کاهش تداخلات اجرایی و نظارتی بر مبنای ضوابط و مقررات، مسئولیت های مسئول فنی مراکز درمانی به شرح ذیل تبیین شده و مراکز درمانی ملزم به رعایت و ملاحظه جایگاه نظارتی ایشان در اداره امور می باشند.

۳/۱- حکم مسئول فنی در مراکز درمانی از طرف رییس مرکز به ایشان ابلاغ شده و ایشان زیر نظر رییس مرکز انجام وظیفه خواهند نمود.

۳/۲- مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی ناظر بر امور تجهیزات پزشکی مصرفی مرکز می باشد و لازم است تا موضوعات و فرآیندهای مرتبط اعم از اعلام نیاز، خریدها، شکایات، فراخوانی ها و ... در سطوح متفاوت نظارتی یا اجرایی جهت بررسی، ارزیابی و رسیدگی به ترتیب شرح بندهای بعدی از طریق مدیران مرکز به ایشان ارجاع گردد.

۳/۳- مسئول فنی مکلف است به ملاحظه و رعایت آیین نامه تجهیزات پزشکی و همه ضوابط و مقررات وابسته به ویژه ضوابط عرضه و توزیع تجهیزات پزشکی، پیش فاکتور و فاکتور و پیش گیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی و علاوه بر آن مکلف به آگاهی به هنگام و رعایت همه دستورالعمل های طرح تحول سلامت و دستورالعمل های مرتبط و نیز صورتجلسه های بالا دست می باشد.

۳/۴- مسئول فنی بر اساس اطلاعات واصله از انبار، حسابداری و سایر مراجع مربوطه در مرکز نسبت به کارشناسی فهرست مشروح فصل چهارم این دستورالعمل اقدام می نماید.

۳/۵- انبارداری تجهیزات پزشکی و یا به هر نحو تامین نیاز وسیله پزشکی مرکز درمانی از وظایف مسئول فنی نیست؛ لیکن به جهت امور کارشناسی ضروری است ایشان در جریان تعدد و کمیت مصرف یا استفاده قرار گیرند. به همین لحاظ، لازم است تا مراکز درمانی بر اساس مراتبی که از سوی معاونت ابلاغ خواهد شد ترتیبی اتخاذ نمایند که همه درخواست های خرید و یا داخلی انبار ملزومات پزشکی به تایید، اصلاح و یا اظهار نظر مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز رسانیده شود.

۳/۶- خرید و تامین وسیله پزشکی مرکز درمانی از وظایف مسئول فنی نیست؛ لیکن ایشان به جهت امور کارشناسی باید بر فرآیندهای خرید نظارت جامع داشته باشند و با رعایت ضوابط، مقررات، دستورالعمل ها و به ویژه مصوبات تایید شده کمیته دارو و تجهیزات پزشکی، خرید وسیله پزشکی مجاز را با قیمت مجاز و از محل مجاز مورد نظارت قطعی قرار دهند. از همین رو لازم است تا ترتیبی اتخاذ شود که تا قبل از هر خرید مسئول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز قابلیت اظهار نظر وفق ضوابط و دستورالعمل های جاری را داشته باشد و پس از آن نیز بدون تایید ایشان فاکتور خریدی قابلیت وصول به حسابداری را نداشته باشد.

۳/۷- تشخیص نازلترین و یا مناسب ترین قیمت برای وسیله پزشکی خریداری شده از وظایف مسئول فنی نیست، لیکن نظارت بر خرید با قیمت مصوب اداره کل تجهیزات پزشکی یا با ملاحظات تشریح شده و واصله از بالادست و نیز بازدید و بررسی مقتضی از اختیارات ایشان خواهد بود. لازم است تا مسئول فنی مرکز درمانی در چنین شرایطی و پس از احراز یا احتمال خطا یا خلاف، مراتب را جهت ارزیابی بیشتر در دستور کار اولین کمیته دارو و تجهیزات پزشکی مرکز قرار دهد، سپس شرح مباحث و نتایج، در صورتجلسات درج گردیده و بدین وسیله با ارسال صورتجلسه، موضوعات به معاونت غذا و دارو گزارش گردد.

۳/۸- رسیدگی به نظرات و ملاحظات کاربران وسیله پزشکی از تکالیف مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد. لازم است تا هر مرکز ترتیبی اتخاذ نماید که هر موضوع، پیشنهاد و نقدی بر اوضاع تامین، کاربری و به هر نحوی مرتبط با ملزومات مصرفی پزشکی از طریق مسئولین بخش ها، مستدل، مستند و مکتوب به مدیر دفتر پرستاری ارسال شود. ایشان نیز پس از جمع بندی و به جهت پیگیری و رسیدگی های بعدی موارد را به مسئول فنی ارجاع می نماید تا در صورت قابلیت طرح در اولین کمیته دارو و تجهیزات پزشکی پیش رو مرکز مورد بحث و کارشناسی قرار گیرد.

۳/۹- پیگیری اشکال یا ایراد فنی مشاهده شده در وسیله پزشکی خریداری شده برای مرکز چه از منظر فنی و چه از نظر کاربری وظیفه حتمی مسئول فنی می باشد، از همین رو لازم است تا مرکز ترتیبی اتخاذ نماید تا مسئولین بخش ها، ایرادات و اشکالات کیفی وارد بر ملزومات مصرفی پزشکی را در فرم ویژه اعلام مشکل ثبت نموده و برای رسیدگی و اقدامات بعدی به مسئول دفتر پرستاری ارسال نمایند؛ ایشان نیز پس از جمع بندی و به جهت پیگیری و رسیدگی های بعدی موارد را به مسئول فنی محترم ملزومات مصرفی پزشکی ارجاع می نماید تا در صورت قابلیت طرح در اولین کمیته دارو و تجهیزات پزشکی پیش رو مرکز مورد بحث و کارشناسی قرار گیرد.

۳/۱۰- ثبت اطلاعات در سیستم HIS مراکز از وظایف مسئول فنی نیست ولیکن ایشان به صورت مستمر بر روند ثبت اطلاعات مطابق ضوابط نظارت می نماید. لازم است تا گزارشات صحت انجام امور و تخلفات و یا قصور احتمالی همواره در دستور کار کمیته های دارو و تجهیزات پزشکی مراکز قرار داشته باشد و با درج در صورتجلسه ها، پس از ارسال آنها به معاونت غذا و دارو به اطلاع معاونت نیز رسانیده شود.

فصل چهارم - تهیه فهرست ملزومات پزشکی

۴- با توجه به لزوم تهیه فهرست ملزومات پزشکی و نقش تعیین کننده آن در تامین ملزومات پزشکی مراکز درمانی لازم است تا برای این فهرست کیفیت و نیز شیوه اجرایی ذیل الذکر در مراکز درمانی رعایت و اجرا گردد:

۴/۱- فهرست ملزومات پزشکی حداقل از این مشخصات بهره مند باشد:

- نام کالا و مشخصات آن (نوع و مدل آن) به طور دقیق، مفهوم و بدون هیچ ابهام و فارغ از قابلیت تفسیر
- برند یا برندهای پیشنهادی هر کالا به ترتیب اولویت (تبعیت از ضوابط و دستورالعمل ها در این خصوص الزامی است و تشخیص انطباق آن با مسئول فنی محترم تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز می باشد.)
- حداقل تعداد مصرفی در یک بازه زمانی (اختیاری)


۴/۲- لازم است تا فهرست پس از تصویب در کمیته دارو و تجهیزات پزشکی مرکز جهت بررسی، اصلاح و یا تایید نهایی در ضمیمه صورتجلسه آن، به کمیته دارو و تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو ارسال گردد.

۴/۳- لازم است تا در موارد پیش آمد (غیر قابل پیش بینی) مانند خروج قانونی برندی از فهرست یا ظهور وسیله ای جدید و یا برندی نو و قابل اعتنا یا فراخونی و یا وصول دستورالعملی از این دست و یا سایر موارد این چنینی (در هر زمان)، مسئول فنی با گزارشی مستند و مستدل به کمیته دارو و تجهیزات مرکز درخواست اعمال تغییرات در فهرست مذکور را نموده و در صورت تایید، مراتب به شکل بیان شده به تایید کمیته دارو و تجهیزات دانشگاه نیز رسانیده شود.

۴/۴- لازم است تا رییس مرکز فهرست تایید شده نهایی و یا آخرین اصلاحات بعدی آن را به هر نحو مورد صلاحدید به کارکنان ذیربط مرکز ابلاغ نماید به طوری که ایشان از محتوای دقیق فهرست مطلع گردند.

۴/۵- لازم است در ابلاغ رییس مرکز کلیه کادر آموزشی و درمانی موظف به تجویز، اعلام نیاز، بهره برداری، مصرف یا استفاده از ملزومات پزشکی فهرست مذکور شوند و تاکید گردد که تامین ملزومات پزشکی خارج از این فهرست میسر نمی باشد. (مگر با رعایت بند ۴/۳ همین فصل)

ضمیمه : فرم ویژه اعلام مشکل

شماره سند:	فرم اعلام وجود مشکل در ملزومات مصرفی پزشکی	 دانشسرای عالی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو
صفحه ۱ از ۱		

تاریخ گزارش :	نام بیمارستان :		
نام پزشک/ پرستار :	نام بخش :		
مدل / سایز:	مارک/کمپانی:	نام وسیله:	تعداد اتفاق غیرمعمول در ماه:
شرح مشکل :			
امضا			
مستندات (پیوست شود) :			
نظر رئیس/ مسئول بخش :			
امضا رئیس/ مسئول بخش			
نظر کمیته دارو و تجهیزات بیمارستان :			
پیشنهاد :			
شماره و تاریخ صورتجلسه کمیته:			
امضا دبیر کمیته		امضا رئیس بیمارستان	