

شماره: ۶۵۵/۵۱۳۲.....

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۱/۲۶.....

پیوست: دارد.....



معاون محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

موضوع: شرح وظایف ادارات تجهیزات پزشکی ابلاغ شرح وظایف ادارات تجهیزات پزشکی

سلام علیکم؛

احتراما در راستای ساماندهی، برنامه ریزی و نظارت بهینه بر تولید، توزیع، واردات و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی و جلوگیری از هم پوشانی وظایف ادارات تجهیزات پزشکی مطابق چارتهای ابلاغی وزرات متبوع، بپیوست شرح وظایف ادارات تجهیزات پزشکی به تفکیک معاونتهای مربوطه ابلاغ میگردد، امید است پیگیری مجدانه امور محوله/تفویض شده موجبات نیل به اهداف نظام سلامت را فراهم سازد.

دکتر رسول دیناروند
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

رونوشت :

جناب آقای دکتر بیگلر مدیرکل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
جناب آقای مهندس روزبهانی رئیس محترم اداره اسناد و مکاتبات اداری

شرح وظایف ادارات/مدیریت تجهیزات پزشکی مستقر در حوزه ستادی دانشگاه های علوم پزشکی

شرح وظیفه	معاونت غذا و دارو	معاونت درمان
۱. برنامه ریزی به منظور تهیه و بروز رسانی شناسنامه و بانک اطلاعاتی کلیه تجهیزات پزشکی سرمایه ای موجود و مورد نیاز به تفکیک مراکز درمانی.		*
۲. برنامه ریزی به منظور تهیه فهرست و بروز رسانی بانک اطلاعات کلیه ملزومات پزشکی مصرفی موردنیاز به تفکیک مراکز درمانی.	*	
۳. برنامه ریزی به منظور نیاز سنجی منطقی و تعیین اولویت بندی نیازهای ملزومات پزشکی مصرفی مراکز درمانی با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی.	*	
۴. برنامه ریزی به منظور نیاز سنجی منطقی و تعیین اولویت بندی نیازهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای مراکز درمانی با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی.		*
۵. برنامه ریزی به منظور تهیه و به روز رسانی فهرست کمبودها و نیازهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای .		*
۶. برنامه ریزی ،تهیه و تدوین دستورالعمل های مربوط به نحوه خرید(تأمین) ملزومات پزشکی مصرفی و ابلاغ به کلیه مراکز درمانی .	*	
۷. برنامه ریزی به منظور تهیه مستندات فنی و بازرگانی مورد نیاز جهت کارشناسی فرایند خرید به لحاظ(کیفیت و قیمت)بویژه در خریدهای متمرکز و برگزاری مناقصات.	*	*
۸. برنامه ریزی به منظور برگزاری مستمر کمیته تجهیزات پزشکی به تفکیک در حوزه ستادی و مراکز درمانی.	*	*
۹. برنامه ریزی ،تهیه و تدوین دستورالعمل های اجرایی ضوابط مدیریت نگهداشت و ابلاغ به کلیه مراکز درمانی.(سیاستهای کلی نگهداشت در سال		*

		شامل برنامه های انجام تعمیرات موردی (CM)، تهیه چک لیستهای نگهداری پیشگیرانه (PM) و برنامه کنترل کیفی (۰)
*		۱۰. برنامه ریزی به منظور نحوه تهیه، جمع آوری و ثبت اطلاعات و مستندات مربوط به هزینه های صورت پذیرفته در حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای
*	*	۱۱. برنامه ریزی به منظور حمایت از تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل.
	*	۱۲. برنامه ریزی به منظور پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی با هماهنگی و همکاری با اصناف، سازمانها، مراجع قضایی و سایر نهادهای در استان.
*	*	۱۳. برنامه ریزی جهت انجام بازدید و بازرسی های دوره ای و موردی به صورت مستمر در چارچوب شرح وظایف ابلاغی و مستندسازی اقدامات انجام شده.
*	*	۱۴. برنامه ریزی جهت برگزاری دوره های آموزشی تخصصی مورد نیاز به صورت مستمر جهت کاربران و کارشناسان فنی تجهیزات پزشکی مستقر در ستاد، مراکز درمانی پرسنل جدیدالورود، کارآموزان و پرسنل طرحی. و همچنین بازدید از نمایشگاه و همایش های تجهیزات پزشکی.
*		۱۵. برنامه ریزی و نظارت بر اجرای استانداردهای اعتباربخشی در مراکز درمانی تحت پوشش مطابق استاندارد مذکور.
*	*	۱۶. برنامه ریزی و برگزاری جلسات مشترک و به صورت مستمر بین کارشناسان تجهیزات پزشکی مستقر در حوزه ستادی معاونت درمان و معاونت غذا و دارو دانشگاه به منظور بهره برداری از توان کارشناسی کلیه همکاران و انجام نظارت و بازدیدهای مشترک و تقسیم بعضی از امور محوله .
*		۱۷. برنامه ریزی به منظور اطمینان از برق سالم در مراکز درمانی با توجه به ضوابط ابلاغی .
*	*	۱۸. برنامه ریزی جهت ارتقاء برنامه های جاری و بازبینی دستورالعمل ها، بخشنامه ها و چک لیستهای موجود.
	*	۱۹. نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل خرید (تأمین) ملزومات پزشکی مصرفی در کلیه مراکز درمانی (اعم از دولتی و خصوصی) و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور. بویژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست و با قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع.

*		۲۰. نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل خرید(تأمین) تجهیزات پزشکی سرمایه ای در کلیه مراکز درمانی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.
*		۲۱. نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل مدیریت نگهداشت در کلیه مراکز درمانی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.
	*	۲۲. نظارت بر اجرای مفاد قراردادهای منعقد شده در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی و ثبت کلیه اقدامات ،، مستندات و هزینه ها صورت پذیرفته و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از مفاد قراردادهای مذکور.
*		۲۳. نظارت بر اجرای مفاد قراردادهای منعقد شده در حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای بویژه قراردادهای سرویس و نگهداری سالانه و قراردادهای خرید و ثبت اقدامات ،، مستندات و هزینه ها صورت پذیرفته و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از مفاد قراردادهای مذکور.
*		۲۴. نظارت ، جمع آوری و ثبت اطلاعات و مستندات مربوط به هزینه های انجام شده و به تفکیک در خصوص تعمیرات تجهیزات پزشکی ، قراردادهای سرویس و نگهداری و آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات پزشکی از مراکز درمانی.
	*	۲۵. نظارت بر داروخانه ها (اعم از دولتی و خصوصی) در خصوص رعایت بر نحوه اجرای دستورالعمل ابلاغی خرید(تأمین) ملزومات پزشکی بویژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست و با قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.

	*	۲۶. نظارت بر شرکتهای وارد کننده ،تولیدکننده،توزیع و عرضه کننده تجهیزات پزشکی سرمایه ای و ملزومات پزشکی مصرفی در منطقه تحت پوشش مطابق با چک لیست ها و دستوراتعمل های ابلاغی و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستوراتعمل مذکور.
	*	۲۷. نظارت بر شرکتهای وارد کننده ،تولید کننده، توزیع و عرضه کننده در منطقه تحت پوشش مطابق با چک لیست ها و دستوراتعمل های ابلاغی .و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستوراتعمل مذکور.
	*	۲۸. نظارت بر واحدهای صنفی توزیع و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی و فهرست ابلاغی تجهیزات پزشکی مجاز قابل عرضه در واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستوراتعمل ابلاغی . و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستوراتعمل مذکور.
	*	۲۹. نظارت بر اجرا وثبت مشخصات ملزومات پزشکی مصرفی (شامل شرکت فروشنده، مارک(برند)،مدل(سایز) ، تاریخ انقضاء و قیمت) مطابق فاکتورهای خرید در سیستم HIS مراکز درمانی ، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستوراتعمل مذکور.
	*	۳۰. نظارت بر واحدهای تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش بمنظور بررسی رعایت استانداردها، GMP، ضوابط ، شرایط محیطی و تمدید مطابق دستوراتعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه ، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستوراتعمل مذکور.
	*	۳۱. نظارت و بازرسی از تجهیزات و ملزومات پزشکی در گمرکات تخصصی مطابق با دستوراتعمل های ابلاغی در صورت تفویض مجوزهای ورود و ترخیص به دانشگاه.

	*	۳۲. نظارت بر امحاء تجهیزات ملزومات پزشکی مصرفی و تنظیم فهرست مشخصات از کالاهای مذکور و تنظیم صورتجلسه امحاء.
	*	۳۳. نظارت بر نحوه نگهداری، انبارش و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط مراکز درمانی، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستورالعمل های ابلاغی، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.
*	*	۳۴. نظارت بر کلیه امور تفویض شده از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به دانشگاهها، و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.
*		۳۵. نظارت بر اسقاط (جایگزینی) و جابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای برای تجهیزات مشمول سطح بندی و سایر تجهیزات پزشکی مطابق با ضوابط ابلاغی.
*	*	۳۶. نظارت بر صورت حسابهای (فاکتورها و پیش فاکتورهای) صادره از طرف شرکتهای واحدهای صنفی در حوزه خرید و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی سرمایه ای و ملزومات مصرفی. و اصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از دستورالعمل مذکور.
*		۳۷. تهیه گزارشهای تحلیلی در خصوص نظارت و پایش اجرای برنامه جامع نگهداشت و میزان اثر بخشی آن بر (کاهش میزان خرابی، کاهش زمان خواب، کاهش هزینه های، اطمینان از صحت، دقت، ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی)
	*	۳۸. صدور/ تمدید شناسنامه فعالیت برای واحدهای صنفی توزیع و عرضه کننده و شرکتهای توزیع و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه

		تحت پوشش با رعایت ضوابط ابلاغی.
	*	۳۹. صدور مجوز برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی در استان مطابق با دستورالعمل ابلاغی.
	*	۴۰. صدور مجوزهای ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه.
	*	۴۱. اجرای آنالیز ABC و نظارت کامل بر فاکتورهای خرید محصولات گروه A
	*	۴۲. اجرای طرح PMS مطابق دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه.
*	*	۴۳. ثبت دقیق و اطلاع رسانی رویدادهای ناخواسته (Adverse Events) و مشکلات کیفی کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، نظارت و پیگیری موضوع تا حصول نتیجه مطابق دستورالعملهای ابلاغی
*	*	۴۴. ابلاغ و آموزش ضوابط، دستورالعملها و بخشنامه های داخلی و بالا دستی توسط مراکز درمانی و حسب مورد شرکتها، اصناف و موسسات پزشکی.
*	*	۴۵. تهیه چک لیست های داخلی جهت نظارت بر کلیه مواردی که موضوع آن در شرح وظایف آمده است (در صورت عدم وجود)
	*	۴۶. تهیه آمار (فورمولاری) ملزومات پزشکی به تفکیک مراکز درمانی
	*	۴۷. تهیه فهرست ماهیانه از بدهی مراکز درمانی دانشگاه بابت ملزومات پزشکی مصرفی با مشخصات (نام شرکت ، نام مرکز درمانی، نام محصول ، و تاریخ صدور فاکتور)

توجه ۱: در خصوص مواردی که هر دو ستون ستاره دار می باشد، اجرای موضوعات مرتبط با تجهیزات پزشکی سرمایه ای و نیمه مصرفی (ابزار و لوازم جانبی دستگاه ها) و قطعات یدکی بر عهده معاونت درمان و ملزومات پزشکی مصرفی بر عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه می باشد.

توجه ۲: در خصوص دانشگاه های علوم پزشکی که چارت سازمانی مدیریت تجهیزات پزشکی فقط در یک معاونت لحاظ شده است، اجرای کلیه شرح وظایف بر عهده معاونت مذکور می باشد(به جز مواردی که تفویض نشده است)