|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| شرح وظایف ادارات/مدیریت تجهیزات پزشکی مستقردر حوزه ستادی دانشگاه های علوم پزشکی | | |
| شرح وظیفه | معاونت غذا و دارو | معاونت درمان |
|  | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور تهیه و بروز رسانی شناسنامه وبانک اطلاعاتی کلیه تجهیزات پزشکی سرمایه ای موجود ومورد نیاز به تفکیک مراکز درمانی. |
| 1. برنامه ریزی به منظور تهیه فهرست و بروز رسانی بانک اطلاعات کلیه ملزومات پزشکی مصرفی موردنیاز به تفکیک مراکز درمانی. | \* |  |
| 1. برنامه ریزی به منظور نیاز سنجی منطقی و تعیین اولویت بندی نیازهای ملزومات پزشکی مصرفی مراکز درمانی با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی. | \* |  |
| 1. برنامه ریزی به منظور نیاز سنجی منطقی و تعیین اولویت بندی نیازهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای مراکز درمانی با رعایت کلیه ضوابط ابلاغی. |  | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور تهیه وبه روز رسانی فهرست کمبودهاو نیازهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای . |  | \* |
| 1. برنامه ریزی ،تهیه و تدوین دستورالعمل های مربوط به نحوه خرید(تأمین )ملزومات پزشکی مصرفی وابلاغ به کلیه مراکز درمانی . | \* |  |
| 1. برنامه ریزی به منظور تهیه مستندات فنی وبازرگانی مورد نیاز جهت کارشناسی فرایندخرید به لحاظ(کیفیت وقیمت)بویژه درخریدهای متمرکز و برگزاری مناقصات. | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور برگزاری مستمر کمیته تجهیزات پزشکی به تفکیک در حوزه ستادی ومراکز درمانی. | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی ،تهیه و تدوین دستورالعمل های اجرایی ضوابط مدیریت نگهداشت وابلاغ به کلیه مراکز درمانی.( سیاستهای کلی نگهداشت در سال شامل برنامه های انجام تعمیرات موردی(CM)،تهیه چک لیستهای نگهداری پیشگیرانه(PM)وبرنامه کنترل کیفی .) |  | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور نحوه تهیه ،جمع آوری و ثبت اطلاعات ومستندات مربوط به هزینه های صورت پذیرفته درحوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای |  | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور حمایت از تجهیزات وملزومات پزشکی تولید داخل. | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور پیشگیری ومبارزه با قاچاق تجهیزات وملزومات پزشکی با هماهنگی و همکاری با اصناف، سازمانها، مراجع قضایی و سایرنهادهای در استان. | \* |  |
| 1. برنامه ریزی جهت انجام بازدیدوبازرسی های دوره ای و موردی به صورت مستمر در چارچوب شرح وظایف ابلاغی ومستندسازی اقدامات انجام شده. | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی جهت برگزاری دوره های آموزشی تخصصی مورد نیاز به صورت مستمرجهت کاربران وکارشناسان فنی تجهیزات پزشکی مستقردر ستاد ،مراکز درمانی پرسنل جدیدالورود ،کارآموزان وپرسنل طرحی.وهمچنین بازدید ازنمایشگاه وهمایش های تجهیزات پزشکی. | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی ونظارت براجرای استانداردهای اعتباربخشی در مراکز درمانی تحت پوشش مطابق استاندارد مذکور. |  | \* |
| 1. برنامه ریزی وبرگزاری جلسات مشترک وبه صورت مستمر بین کارشناسان تجهیزات پزشکی مستقر در حوزه ستادی معاونت درمان ومعاونت غذا ودارو دانشگاه به منظور بهره برداری از توان کارشناسی کلیه همکاران و انجام نظارت وبازدیدهای مشترک وتقسیم بعضی از امورمحوله . | \* | \* |
| 1. برنامه ریزی به منظور اطمینان از برق سالم در مراکز درمانی با توجه به ضوابط ابلاغی . |  | \* |
| 1. برنامه ریزی جهت ارتقاءبرنامه های جاری وبازبینی دستورالعمل ها، بخشنامه ها وچک لیستهای موجود. | \* | \* |
| 1. نظارت برنحوه اجرای دستورالعمل خرید(تأمین )ملزومات پزشکی مصرفی درکلیه مراکز درمانی(اعم از دولتی وخصوصی) واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور.بوِیژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست وبا قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع. | \* |  |
| 1. نظارت برنحوه اجرای دستورالعمل خرید(تأمین )تجهیزات پزشکی سرمایه ای درکلیه مراکز درمانی واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. |  | \* |
| 1. نظارت برنحوه اجرای دستوالعمل مدیریت نگهداشت در کلیه مراکز درمانی واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. |  | \* |
| 1. نظارت بر اجرای مفاد قراردادهای منعقد شده در حوزه تجهیزات پزشکی مصرفی وثبت کلیه اقدامات ،،مستندات و هزینه ها صورت پذیرفته واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از مفاد قراردادهای مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت بر اجرای مفاد قراردادهای منعقد شده در حوزه تجهیزات پزشکی سرمایه ای بویژه قراردادهای سرویس و نگهداری سالیانه وقراردادهای خرید وثبت اقدامات ،،مستندات و هزینه ها صورت پذیرفته واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض از مفاد قراردادهای مذکور. |  | \* |
| 1. نظارت ،جمع آوری و ثبت اطلاعات ومستندات مربوط به هزینه های انجام شده وبه تفکیک در خصوص تعمیرات تجهیزات پزشکی ، قراردادهای سرویس و نگهداری و آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات پزشکی ازمراکز درمانی. |  | \* |
| 1. نظارت بر داروخانه ها (اعم از دولتی وخصوصی) درخصوص رعایت برنحوه اجرای دستورالعمل ابلاغی خرید(تأمین )ملزومات پزشکی بوِیژه خرید ملزومات پزشکی از فهرست وبا قیمت مصوب اعلام شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی و خرید سایر کالاهای خارج از فهرست از زنجیره توزیع واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. 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 ودستورالعمل های ابلاغی واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت بر شرکتهای وارد کننده ،تولید کننده ،توزیع و عرضه کننده در منطقه تحت پوشش مطابق باچک لیست ها و دستورالعمل های ابلاغی .واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور.   . | \* |  |
| 1. نظارت بر واحدهای صنفی توزیع وعرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی وفهرست ابلاغی تجهیزات پزشکی مجاز قابل عرضه در واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستورالعمل ابلاغی . واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت براجرا وثبت مشخصات ملزومات پزشکی مصرفی (شامل شرکت فروشنده، مارک(برند)،مدل(سایز) ، تاریخ انقضاءوقیمت) مطابق فاکتورهای خرید درسیستم HIS مراکز درمانی ، واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت بر واحدهاي توليدي تجهيزات و ملزومات پزشكي در منطقه تحت پوشش بمنظور بررسی رعایت استانداردها، GMP ،ضوابط ، شرایط محیطی وتمدید مطابق دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه ، واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت وبازرسی از تجهیزات و ملزومات پزشکی در گمرکات تخصصی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی در صورت تفویض مجوزهای ورود وترخیص به دانشگاه. | \* |  |
| 1. نظارت بر امحاء تجهیزات ملزومات پزشکی مصرفی وتنظیم فهرست مشخصات ازکالاهای مذکور وتنظیم صورتجلسه امحاء. | \* |  |
| 1. نظارت بر نحوه نگهداری، انبارش وتوزیع تجهیزات وملزومات پزشکی توسط مراکز درمانی، تولیدکنندگان، توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش مطابق با دستورالعمل های ابلاغی ، واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* |  |
| 1. نظارت برکلیه امور تفویض شده از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به دانشگاهها ، واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* | \* |
| 1. نظارت بر اسقاط(جایگزینی)وجابجایی تجهیزات پزشکی سرمایه ای برای تجهیزات مشمول سطح بندی و سایر تجهیزات پزشکی مطابق با ضوابط ابلاغی. |  | \* |
| 1. نظارت برصورتحسابهای (فاکتورها وپیش فاکتورهای) صادره از طرف شرکتهاوواحدهای صنفی در حوزه خرید وخدمات پس از فروش تحهیزات پزشکی سرمایه ای وملزومات مصرفی. واصلاح عملکرد در صورت مشاهده موارد نقض ازدستورالعمل مذکور. | \* | \* |
| 1. تهیه گزارشهای تحلیلی درخصوص نظارت و پایش اجرای برنامه جامع نگهداشت ومیزان اثر بخشی آن بر(کاهش میزان خرابی،کاهش زمان خواب،کاهش هزینه های ،اطمینان ازصحت،دقت،ایمنی وعملکرد تجهیزات پزشکی) |  | \* |
| 1. صدور/ تمدید شناسنامه فعالیت برای واحدهای صنفی توزیع وعرضه کننده و شرکتهای توزیع وعرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی در منطقه تحت پوشش با رعایت ضوابط ابلاغی. | \* |  |
| 1. صدور مجوز برگزاری نمایشگاه تجهیزات پزشکی در استان مطابق با دستورالعمل ابلاغی. | \* |  |
| 1. صدور مجوزهای ورود وترخیص تجهیزات وملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل ابلاغی در صورت تفویض به دانشگاه. | \* |  |
| 1. اجرای آنالیز ABC ونظارت کامل بر فاکتورهای خرید محصولات گروه A | \* |  |
| 1. اجرای طرح PMSمطابق دستورالعمل ابلاغی درصورت تفویض به دانشگاه. | \* |  |
| 1. 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 | \* | \* |
| 1. ابلاغ و آموزش ضوابط،دستورالعملها و بخشنامه های داخلی و بالا دستی توسط مراکز درمانی وحسب موردشرکتها،اصناف وموسسات پزشکی. | \* | \* |
| 1. تهیه چک لیست های داخلی جهت نظارت بر کلیه مواردی که موضوع آن در شرح وظایف آمده است (در صورت عدم وجود) | \* | \* |
| 1. تهیه آمار (فورمولاری) ملزومات پزشکی به تفکیک مراکز درمانی | \* |  |
| 1. تهیه فهرست ماهیانه از بدهی مراکز درمانی دانشگاه بابت ملزومات پزشکی مصرفی با مشخصات ( نام شرکت ، نام مرکز درمانی، نام محصول ،وتاریخ صدور فاکتور) | \* |  |

توجه1 : در خصوص مواردی که هر دو ستون ستاره دار می باشد، اجرای موضوعات مرتبط با تجهیزات پزشکی سرمایه ای ونیمه مصرفی (ابزار ولوازم جانبی دستگاه ها )وقطعات یدکی بر عهده معاونت درمان و ملزومات پزشکی مصرفی بر عهده معاونت غذا و دارو یدانشگاه می باشد.

توجه 2: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)