



اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط تأیید صلاحیت شرکتهای مشاور
تجهیز
مراکز درمانی

مرداد ۹۱

هدف

هدف از تدوین این ضوابط ایجاد مقررات جهت ارزیابی و تشخیص صلاحیت مشاور تجهیز و راه اندازی مؤسسات پزشکی می باشد.

۱- دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این ضوابط شامل کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی است که در زمینه مشاوره تجهیز مؤسسات پزشکی فعالیت نموده و یا متقاضی دریافت مجوز فعالیت در این زمینه از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند

۲- اصطلاحات و تعاریف

۱-۲- **وسایل و تجهیزات پزشکی:** در ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی درج شده است.

۲-۲- **مشاور تجهیز:** کلیه اشخاص حقوقی که براساس این ضوابط مجاز به فعالیت در زمینه خدمات مشاوره طراحی سیستم تجهیزات پزشکی، تجهیز و راه اندازی مؤسسات پزشکی می باشند و در این ضوابط "مشاورتجهیز" نامیده می شوند.

۲-۳- **مؤسسات پزشکی:** به کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک (پیوست ۱) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی اطلاق می شوند.

۲-۴- **سازمان قانونی:** به معنی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۲-۵- **شخص حقوقی:** هر سازمان، بنیاد، نهاد، تعاونی، شرکت، انجمن و مؤسسه، اعم از دولتی، غیردولتی و یا خصوصی که براساس قوانین کشوری شخصیت حقوقی داشته و به ثبت رسیده باشد.

۲-۶- **مدیر فنی:** فرد متخصص و مجرب معرفی شده از طرف شخص حقوقی، که شرایط لازم برای تصدی و نظارت بر کلیه امور مربوط به حیطه کاربرد این ضوابط را با تأیید سازمان قانونی مطابق این ضوابط را با تأییدسازمان قانونی مطابق این ضوابط را داشته باشد.

۲-۷- **ناظر تجهیز:** سازمان قانونی می تواند به عنوان ناظر تجهیز بر عملکرد مشاوران نظارت نماید.

تبصره: سازمان قانونی می تواند نظارت بر عملکرد مشاوران را به سایر مراکز ذیصلاح مورد تأیید خود واگذار نماید.

۲-۸- مجوز فعالیت مشاور تجهیز: مجوزی است که توسط سازمان قانونی در صورت دارا بودن کلیه الزامات این ضوابط افراد مشمول دامنه کاربرد ارایه می گردد که منبهد در این ضوابط به اختصار "مجوز" نامیده می شود.

۲-۹- خدمات مشاوره تجهیز: انجام امور مشورتی و ارائه خدمات کارشناسی توسط مشاور در زمینه های ذیل:

۲-۹-۱- * مطالعات امکان سنجی ایجاد، توسعه و بازسازی مؤسسات پزشکی از نظر وسایل و تجهیزات پزشکی
۲-۹-۲- * ارائه الزامات طراحی فضای فیزیکی مورد نیاز جهت نصب و کارکرد صحیح تجهیزات پزشکی
۲-۹-۳- * ارائه الزامات تأسیسات الکتریکی و مکانیکی، IT، مخابراتی، سازه ای، گازهای طبی مورد نیاز تجهیزات پزشکی

۲-۹-۴- ارائه الزامات ایمنی (بهداشت پرتوها، الکتریکی، کنترل عفونت، فیزیکی، شیمیایی، امواج الکترومغناطیسی، پایداری لرزه ای تجهیزات پزشکی و زیست محیطی مورد نیاز وسایل و تجهیزات پزشکی)
۲-۹-۵- * ارائه فهرست وسایل و تجهیزات پزشکی (ورژن) مورد نیاز مؤسسه پزشکی به صورت اتاق به اتاق
۲-۹-۶- * ارائه مشخصات فنی وسایل و تجهیزات پزشکی

۲-۹-۷- * ارائه جداول مقایسه ای کیفی و کمی در زمینه انتخاب و خرید تجهیزات پزشکی
۲-۹-۸- * تطابق نقشه های معماری با الگوی چیدمان تجهیزات پزشکی
۲-۹-۹- * ارائه نقشه های چیدمان تجهیزات پزشکی (medical equipment planning) بر روی نقشه های معماری

۲-۹-۱۰- ارائه جدول زمانبندی تأمین بودجه، خرید، نصب و راه اندازی تجهیزات پزشکی متناسب با برنامه کنترل پروژه مؤسسه پزشکی

۲-۹-۱۱- ارائه الزامات فنی جهت لحاظ نمودن در قرارداد خرید
۲-۹-۱۲- نظارت بر انجام فرآیند نصب و راه اندازی و انجام آزمونهای پذیرش (Acceptance Test)
۲-۹-۱۳- برنامه ریزی برای آموزش کاربری تجهیزات پزشکی

۲-۹-۱۴- طراحی و پیاده سازی واحد مهندسی پزشکی در مؤسسه پزشکی تحت تجهیز
۲-۹-۱۵- طراحی و استقرار سیستم انبار و وسایل و تجهیزات پزشکی و روال سفارش دهی کالا
۲-۹-۱۶- استقرار سیستم مدیریت کیفیت منطبق بر معیارها و استانداردهای اعتبار بخشی در واحد تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی

۲-۹-۱۷- * ارائه خدمات در زمینه ارزیابی سطح کیفی و کمی تجهیزات پزشکی
تبصره:

شرایط احراز هر کدام از موارد فوق الذکر مطابق پیوست ۲ تعیین می گردد.

۳- الزامات عمومی و اختصاصی مشاور تجهیز

۳-۱- ارائه حداقل خدمات ستاره دار (۱-۹-۲ و...) مطابق ماده ۹-۲ این ضوابط

۳-۲- دارا بودن شناسنامه فعالیت در سازمان قانونی

۳-۳- لازم است موضوع و نوع فعالیت مورد تقاضا، در مدارک ثبتی و اساسنامه شخص حقوقی متقاضی ذکر شده باشد.

۳-۴- دارا بودن حداقل ۲ نفر مهندس پزشکی (با حداقل ۵ سال سابقه کار در حوزه تجهیزات پزشکی) علاوه بر مدیر فنی

۳-۵- مشاور باید متناسب با دامنه فعالیت تدوین شده و حجم خدمات، نیروی انسانی آموزش دیده و دارای مهارتهای لازم را در اختیار داشته باشد.

۳-۶- فضای فیزیکی لازم و کلیه وسایل و تجهیزات مورد نیاز برای انجام صحیح مشاوره تجهیز موضوع مجوز فعالیت باید فراهم گردد.

۳-۷- استقرار سیستم مدیریت کیفیت در ارائه خدمات حداکثر پس از شش ماه از صدور مجوز فعالیت الزامی می باشد.

۳-۸- دارا بودن مدیر فنی با شرایط ذیل:

۳-۸-۱- دارا بودن مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی از مراکز دانشگاهی مورد تأیید وزارت بهداشت در رشته های مهندسی پزشکی با حداقل ۵ سال سابقه کار مرتبط در موسسات پزشکی یا در حوزه تجهیزات پزشکی

۳-۸-۲- طی دوره آموزشی اختصاصی مدیران فنی، تدوین شده در اداره کل تجهیزات پزشکی مطابق پیوست ۲ و اخذ گواهی قبولی از سازمان قانونی

۳-۸-۳- دارای سلامت جسمی و روانی باشد.

۳-۸-۴- عدم سوء پیشینه و سابقه کیفری

تبصره ۱: در صورت تغییر مدیر فنی، لازم است مشاور تجهیز مراتب را به اطلاع سازمان قانونی رسانیده و مدیر فنی جدید را ظرف مدت حداکثر ۱ ماه کتباً به سازمان قانونی معرفی نماید و حداکثر ظرف مدت ۳ ماه شرایط و مدارک احراز پست مذکور را به سازمان قانونی ارائه نمایند. در مدت مذکور مسئول فنی پیش مسئولیت فنی شرکت را به عهده خواهد داشت.

تبصره ۲: دارنده مجوز و مدیر فنی نمی تواند همزمان هر یک از این دو مسئولیت را در بیش از یک مرکز مشاور تجهیز به عهده داشته باشد.

۳-۹- طی دوره آموزشی تدوین شده توسط سازمان قانونی جهت مدیر عامل و حداقل یک کارشناس مسئول نیز الزامی است (مدیر عامل می تواند مدیر فنی نیز باشد).

۳-۱۰- اخذ مجوز فعالیت از سازمان قانونی

۳-۱۱-۱- ارائه خدمات مشاوره ای مبتنی بر معیارها و استانداردهای ملی و بین المللی نظیر:

۳-۱۱-۱- استاندارد نیازمندیهای وسایل و تجهیزات پزشکی بخشهای مختلف بیمارستانی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

۳-۱۱-۲- معیارهای ارزشیابی و اعتبار بخشی مؤسسات پزشکی مصوب وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

۳-۱۱-۳- استانداردهای ایمنی ملی و بین المللی (بهداشت پرتوها، الکتریکی، کنترل عفونت، فیزیکی، شیمیایی، امواج الکترو مغناطیسی، زیست محیطی)

۳-۱۱-۴- استانداردهای مرتبط با طراحی معماری، تأسیسات برقی و مکانیکی مؤسسات پزشکی تدوین شده توسط وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

تبصره: اطلاع از استانداردهای مرتبط با طراحی معماری، تأسیسات برقی و مکانیکی مؤسسات پزشکی تدوین شده توسط معاونت راهبردی ریاست جمهوری

۳-۱۱-۵- اطلاع از استانداردها و معیارهای طراحی و ساخت مؤسسات پزشکی ملی و بین المللی نظیر:

AIA, VA, NFPA, WHO, IHF و EPA, NHS,

آشنایی با :

۱- مجموعه استانداردهای برنامه ریزی و طراحی بیمارستان ایمن تدوین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

۲- مجموعه مقررات ملی طراحی ساختمان تدوین شده توسط وزارت مسکن و شهرسازی

۳- مجموعه معیارهای طراحی بناهای درمانی تدوین شده توسط دفتر نظارت راهبردی رئیس جمهور

۴- آشنایی با استانداردهای مرتبط با مؤسسات پزشکی و تجهیزات بیمارستانی تدوین شده توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی

۵- آشنایی با مجموعه ضوابط و استانداردهای اعتبار بخشی مراکز درمانی

۳-۱۲- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات مشاوره تجهیز نمی باشند، مگر آن که قبلاً صلاحیت آنها به تأیید سازمان قانونی رسیده باشد.

۴- الزامات تکمیلی

۴-۱- مشاور تجهیز باید برای تمامی فرآیندهای مشاوره و تجهیز که در دامنه فعالیت مجوز تعیین شده است، روش های مشخص تدوین شده داشته باشد. روش های تدوین شده باید مکتوب و براساس سیستم مدیریت کیفیت باشند.

۴-۲- روشهای تدوین شده باید مبتنی بر استانداردهای داخلی و بین المللی که توسط سازمان قانونی، برای خدمات مذکور مشخص شده است، انجام پذیرد.

۴-۳- در صورت تخطی و سوء استفاده مشاور از مجوز فعالیت و عدم رعایت ضوابط تدوین شده علاوه بر برخورد سازمان قانونی، پیگرد قضائی نیز برای مشاور مذکور به دنبال خواهد داشت.

۴-۴- عدم رعایت الزامات و مقررات توسط شرکت مشاور در ارائه خدمات، می تواند باعث اخطار، تعلیق یا لغو مجوز فعالیت و جبران خسارات وارده گردد.

۴-۵- در صورت بروز هرگونه اختلاف فیما بین مؤسسه پزشکی و مشاور، اداره کل تجهیزات پزشکی به عنوان مرجع حل اختلاف بوده و در صورت عدم توافق موضوع از طریق مراجع ذیصلاح پیگیری خواهد شد.

۵- مسئولیتهای قانونی

۵-۱- مسئولیت رعایت مفاد این ضوابط برعهده مدیر عامل می باشد.

۵-۲- مدیر عامل و مدیر فنی مسئولیت کیفیت و درستی خدمات ارائه شده را برعهده دارند.

۵-۳- کلیه اسناد و مدارک ارائه شده و اظهارات مشاور می بایست با مهر شرکت و امضاء مدیر عامل و مدیر فنی باشد و مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک مذکور برعهده مدیر عامل و مدیر فنی می باشد.

۶- تعهدات مشاور

۶-۱- مشاور متعهد است در ارائه کلیه خدمات، صرفه و صلاح مؤسسه پزشکی را مدنظر قرار دهد و سمت و سوی انتفاعی خارج از روال قرارداد مشاوره با مؤسسه پزشکی نداشته باشد.

۶-۲- کلیه هزینه های اخذ شده از مؤسسه پزشکی توسط مشاور جهت خدمات مشاوره و تجهیز، صرفاً می بایست در قالب قرارداد خدمات مشاور دریافت شود.

۶-۳- مشاور حق انجام فعالیتهای بازرگانی و فروش وسایل و تجهیزات پزشکی را ندارد و اساسنامه مرکز مشاوره نباید مشمول فعالیتهای واردات، صادرات، بازاریابی و فروش تجهیزات پزشکی باشد.

تبصره: در صورت نیاز و صلاحدید سازمان قانونی، شرکتهای دولتی می توانند نسبت به انجام خدمات مشاوره و تجهیز نیاز و صلاحدید سازمان قانونی، شرکتهای دولتی می توانند نسبت به انجام خدمات مشاوره و تجهیز پس از

طی مراحل قانونی کشور الزامات قانونی در موضوع خدمات مشاور تجهیز تعیین شده باشد، مشاور تجهیز موظف به رعایت کامل قوانین مذکور براساس نظر سازمان قانونی می باشد.

۴-۶- در صورتیکه از طرف سایر مراکز قانونی در مورد موضوع خدمات مشاور تجهیز تعیین شده باشد، مشاور تجهیز موظف به رعایت کامل قوانین مذکور بر اساس نظر سازمان قانونی می باشد.

۵-۶- اطلاعات موسسات پزشکی (مشری) محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع است مگر به حکم قضائی یا به درخواست سازمان قانونی

۶-۶- رعایت تعرفه های ابلاغی از سوی سازمان قانونی در خصوص ارائه خدمات مشاوره و تجهیز الزامی است.
۷-۶- مشاور متعهد است خدمات ارائه شده به موسسات پزشکی را به طور صحیح، دقیق، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات را به مشتری گزارش نماید.

۷- نظارت بر عملکرد مشاوران تجهیز

۱-۷- سازمان قانونی/ناظر تجهیز (با ارائه معرفی نامه از سازمان قانونی) می تواند بصورت از پیش تعیین شده یا ناگهانی نسبت به ممیزی و بازرسی از نحوه ارائه خدمات و پروژه های مشاور تجهیز اقدام نماید و دارنده مجوز موظف است کلیه همکاریهای لازم را در این خصوص بعمل آورد.

۸- روال اخذ مجوز فعالیت مشاوران تجهیز از سازمان قانونی

۱-۸- تشکیل شناسنامه مشاور در سازمان قانونی
۲-۸- تکمیل فرم های خود اظهاری توسط مشاور تجهیز
۳-۸- معرفی کارشناسان و مدیر فنی به سازمان قانونی جهت طی دوره آموزشی (مطابق پیوست ۲)
۴-۸- شرکت در دوره های آموزشی فوق و اخذ گواهی طی دوره
۵-۸- ارسال درخواست جهت ممیزی توسط سازمان قانونی
۶-۸- واریز تعرفه ممیزی تعیین شده توسط سازمان قانونی
۷-۸- سازمان قانونی براساس درخواست مشاور تجهیز، مدارک ارائه شده را بررسی نموده و اقدام به ممیزی می نماید.

۸-۸- در صورتی که نتیجه ممیزی، توانمندی های متقاضی مجوز را از نظر فضای فیزیکی، تجهیزات، نیروی انسانی متخصص، سیستم کیفیت و الزامات مندرج در این ضابطه تأیید نماید، سازمان قانونی اقدام به صدور مجوز فعالیت خواهد کرد.

۸-۹- سازمان قانونی بر مبنای بررسی درخواست متقاضی و مدارک ارائه شده و در صورت احراز صلاحیت متقاضی و دارا بودن شرایط، اقدام به صدور مجوز می نماید که مدت اعتبار آن یک سال است.
تبصره ۵: در صورت انجام کلیه تعهدات و ضوابط تدوین شده پس از سال اول فعالیت مشاور، مجوز فعالیت به صورت ۲ سال صادر خواهد شد.

۹- سایر:

سازمان قانونی می تواند نسبت به بازنگری و تکمیل ضوابط و الزامات مشاوره و تجهیز پس از تصویب در کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۶ و ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) اقدام نماید.

پیوست-۱

ماده ۱: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی

مؤسسات پزشکی:

ایجاد هر نوع مؤسسه پزشکی نظیر بیمارستان، زایشگاه، تیمارستان، آسایشگاه، آزمایشگاه، پلی کلینیک، مؤسسات فیزیوتراپی و الکتروفیزیوتراپی، هیدروتراپی، لابراتوار، کارخانه داروسازی، داروخانه، درمانگاه، بخش تزریقات و پانسمان به هر نام و عنوان باید با اجازه وزارت بهداشت، و اخذ پروانه مخصوص باشد. متصدیان مؤسسات مزبور به رعایت مقررات مذکور در آیین نامه های مربوطه می باشند.

تبصره ۱: برای هر یک از وزارتخانه ها و مؤسسات و شرکتهای دولتی و نهادهای انقلاب اسلامی به شرط داشتن مجوزهای قانونی توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، با رعایت مقررات، پروانه صادر خواهد شد.

تبصره ۲: برای درمانگاهها و بیمارستانهای موضوع ماده ۱۰ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که به صورت خیریه درخواست تأسیس می شوند، به تشخیص و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و پس از سپردن تعهد مبنی بر اینکه صرفاً غیرانتفاعی باشند و ملتزم به رعایت تعرفه های خاص بر مبنای ضوابط مالی و اداری و فنی مذکور در آیین نامه مصوب وزات بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردند، پروانه مخصوص صادر خواهد شد. پروانه مؤسسات مذکور در صورت تخلف از تعهد رأساً توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی لغو خواهد شد.

تبصره ۳: سایر موارد و مصادیق مؤسسات پزشکی، به پیشنهاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تصویب هیأت وزیران تعیین خواهد شد.

*- الحاقیه به موجب مصوبه مورخ ۱۳۷۹/۱۲/۱۰ مجلس شورای اسلامی

پیوست- ۲: دوره های آموزشی جهت مدیران فنی و کارشناسان مراکز مشاور تجهیز:

۱- دوره های عمومی:

گذراندن دوره آموزشی ۱ اختصاصی ۳۶ ساعته مشاورین تجهیز اداره کل تجهیزات پزشکی:

- آشنایی با اداره کل تجهیزات پزشکی، آیین نامه تجهیزات پزشکی و سامانه الکترونیکی اداره کل تجهیزات پزشکی

- آیین نامه تجهیزات پزشکی

- شناسنامه شرکتهای تجهیزات پزشکی

- ضوابط حوادث ناگوار، فراخوانی، شکایت مشتریان

- رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی

- مدیریت نگهداشت

- ضوابط خدمات پس از فروش

- سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات

- طبقه بندی وسایل پزشکی

- اصول نگهداری و انبارش تجهیزات پزشکی

- تعرفه خدمات پس از فروش

- الزامات اساسی (اصول ایمنی و عملکرد) وسایل پزشکی

- ضوابط وسایل پزشکی بازسازی شده (Refurbished devices)

- ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی

- ضوابط اتحادیه اروپا

- ضوابط FDA

- ضوابط خرید تجهیزات پزشکی و آیین نامه مالی معاملاتی دانشگاهها

- آشنایی با مجموعه مقررات بازرگانی و واردات تجهیزات پزشکی

۲- دوره های تخصصی:

آشنایی با:

۱- مجموعه استانداردهای برنامه ریزی و طراحی بیمارستان ایمن تدوین شده توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

آموزش پزشکی

۲- مجموعه مقررات ملی طراحی ساختمان تدوین شده توسط وزارت مسکن و شهرسازی

- ۳- مجموعه معیارهای طراحی بناهای درمانی تدوین شده توسط دفتر نظارت راهبردی رئیس جمهور
- ۴- آشنایی با استانداردهای مرتبط با موسسات پزشکی و تجهیزات بیمارستانی تدوین شده توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
- ۵- آشنایی با مجموعه ضوابط و استانداردهای اعتبار بخشی مراکز درمانی
- ۶- بهداشت و کنترل عفونت در مراکز درمانی
- ۷- بهداشت پرتوها
- ۸- آشنایی با مقررات و ضوابط زیست محیطی
- ۹- آشنایی با مجموعه ضوابط ایمنی بیمار (patient safety)
- ۱۰- آشنایی با ضوابط و استانداردهای اتاقهای تمیز (clean room)
- ۱۱- آشنایی با مقررات و ضوابط مدیریت پسماندهای پزشکی

تبصره ۵: در صورتیکه مدیر فنی، قبلاً مدرک ناظر فنی را از سازمان قانونی اخذ نموده باشد نیازی به گذراندن دروس مشترک فوق الذکر با دروس دوره های ناظرین فنی را ندارد.