

شاخصهای ارزیابی عملکرد مراکز درمانی تابعه دانشگاههای علوم پزشکی

1395

فهرست شاخص های ارزیابی عملکرد مراکز درمانی سال 1396

ردیف	عنوان شاخص	وزن	امتیاز مکتسبه
1	وجود خط مشی ، روال ها و برنامه های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی	3	
2	مدیریت منابع انسانی	6	
3	وجود واحد مهندسی پزشکی	5	
4	وجود قطعات یدکی و لوازم جانبی مورد نیاز تجهیزات	5	
5	نقش مسئول تجهیزات پزشکی در کمیته تامین تجهیزات پزشکی	5	
6	آموزش پرسنل تخصصی واحد مهندسی و تجهیزات پزشکی	5	
7	شناسنامه دار بودن تجهیزات پزشکی مستقر در مرکز درمانی	6	
8	برنامه نگهداری پیشگیرانه مرکز (PM)	5	
9	نگهداری اصلاحی (CM) یا تعمیرات موردی	5	
10	انجام کنترل کیفی تجهیزات پزشکی	5	
11	نیازسنجی و تشکیل کمیته تامین در مرکز درمانی	6	
12	بازرسی های دوره ای از تجهیزات مستقر در مرکز درمانی	6	
13	برنامه آموزش کاربران تجهیزات پزشکی	5	
14	اسقاط تجهیزات پزشکی مستقر در مرکز درمانی	3	
15	بررسی وضعیت برق سالم و تجهیزات مورد استفاده	5	
16	وجود آمار ، سوابق ، جداول، مقایسه ها و هزینه های صورت گرفته	6	
17	نظارت و رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در مرکز درمانی	3	
18	گزارش حوادث ناگوار (Adverse Event)	3	
19	رعایت دستورالعمل های ابلاغی پس از اعلام فراخوان	3	
20	خرید تجهیزات از شبکه توزیع قانونی و اخذ خدمات پس از فروش از شرکتهای مجاز	5	
21	نحوه پرداخت هزینه های خدمات پس از فروش شرکتهای	5	
-	جمع کل	100	

نام مرکز درمانی:

ردیف 1	امتیاز	نحوه محاسبه:
	1	عدم وجود خط مشی و روال های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی
2	کامل نبودن خط مشی و روال های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی	
3	وجود خط مشی و روال های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی و عدم رعایت بصورت کامل	
4	وجود خط مشی و روال های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی و رعایت کامل آنها ولیکن عدم بررسی و تحلیل اثربخشی اقدامات بعمل آمده در بازرسی های دوره ای	
5	وجود خط مشی و روال های نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی و پیاده سازی آنها با نظارت دانشگاه در مراکز درمانی صورت می گیرد و اثربخشی آنها در بازرسی های دوره ای و گزارشاتی که به طور منظم توسط دانشگاه از مراکز اخذ می گردد بررسی می گردد.	
مستندات	خط مشی و روال های نگهداشت و نمونه ای از نتایج اثربخشی	

ردیف 2	امتیاز	نحوه محاسبه:
	1	عدم حضور کارشناس و تکنسین و یا کارشناس و تکنسین نامرتب
2	کمتر از 50 درصد سقف مورد قبول تکنسین و مهندس با رشته مرتبط وجود دارد.	
3	50 درصد سقف مورد قبول تکنسین و مهندس رشته مرتبط وجود دارد.	
4	بیش از 50 درصد سقف مورد قبول تکنسین و مهندس رشته مرتبط وجود دارد.	
5	به ازای هر 100 تخت یک نفر مهندس مرتبط و یک نفر تکنسین با رشته مرتبط وجود دارد.	
مستندات	حکم کارگزینی	

*رشته های مرتبط شامل مهندسی پزشکی و مهندسی برق (کلیه گرایشها ترجیحاً گرایش الکترونیک) برای کارشناس و برای تکنیسین فنی (در رشته های تجهیزات پزشکی یا برق ترجیحاً الکترونیک) می باشد.
*به عنوان مثال یک بیمارستان 300 تخت خوابی باید 3 مهندس و 3 تکنسین با رشته مرتبط داشته باشد (در واقع 9 تکنسین) اگر مرکز یک مهندس و یک تکنسین (در واقع 3 تکنسین) داشته باشد امتیاز 2 را به خود اختصاص میدهد.

وجود واحد مهندسی پزشکی	
------------------------	--

ردیف 3	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	فقدان واحد مهندسی و تجهیزات پزشکی
	2	ادغام واحد مهندسی پزشکی در محل واحد دیگر
	3	اختصاص محل مجزا به واحد مهندسی پزشکی بدون وجود ابزارها و تجهیزات مورد نیاز جهت عیب یابی اولیه
	4	اختصاص محل مجزا به واحد مهندسی پزشکی و وجود ابزارها و تجهیزات عمومی نظیر جعبه ابزار و مولتی متر ...
	5	اختصاص محل و کارگاه مجزا به واحد مهندسی پزشکی و وجود ابزارهای مورد نیاز اعم از عمومی / تخصصی جهت عیب یابی اولیه
مستندات	plan و متراژ واحد مهندسی پزشکی و کارگاه و لیست ابزارها و تجهیزات موجود در آنها بعلاوه چارت بیمارستانی	

* ابزارهای مورد نیاز شامل مولتی متر، آچار های مختلف (از جمله پیچ کوشتی، انبردست، دم باریک، سیم چین، آلن)، هویه، منبع تغذیه میباشد.

ردیف 4	وجود قطعات یدکی و لوازم جانبی مورد نیاز تجهیزات	
	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	عدم وجود قطعات یدکی و لوازم جانبی
	2	وجود 25 درصد قطعات یدکی و لوازم جانبی
	3	وجود 50 درصد قطعات یدکی و لوازم جانبی
	4	وجود 75 درصد قطعات یدکی و لوازم جانبی
	5	وجود قطعات یدکی و لوازم جانبی با رعایت شرایط نگهداری تجهیزات پزشکی / مصرفی و وجود کدگذاری مناسب تجهیزات و کنترل موجودی و لوازم جانبی و قطعات یدکی مهم و اساسی متناسب با تعداد و سطح خطر دستگاه های حیاتی و سرمایه ای
مستندات	لیست کنترل موجودی انبار - تصویر نحوه نگهداری تجهیزات (وجود برچسب و کدگذاری مناسب و...)	

* ارزیاب می بایست بر اساس فهرست موجود در شناسنامه تجهیزات بیمارستان نسبت به اختصاص امتیاز شاخص فوق

اقدام نماید.

* قطعات و لوازم جانبی منظور اقلامی است که در تعمیرات جزئی نیاز است از قبیل کابل های برق، رابط ECG، رابط پالس

اکسی متر، فیوز ها، انواع لامپ ها (لارینگوسکوپ، چراغ سیالکتیک، منبع نور سرد، میکروسکوپ)، انواع باتری، انواع پروب ها، کانکتور ها، انواع چسب ها، سنسور های دستگاهها، اورینگها، واشر ها و انواع پیچ و مهره)

نقش مسئول تجهیزات پزشکی در کمیته تامین تجهیزات پزشکی
--

ردیف 5	امتیاز	نحوه محاسبه: وجود کارشناس تخصصی تجهیزات پزشکی در جلسات کمیته تجهیزات پزشکی
شاخص اندازه گیری	1	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد و برای او حکم صادر نشده است و در جلسات حضور ندارد.
	2	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد ولی به صورت موردی به جلسات دعوت می شود.
	3	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم عضویت صادر نشده است.
	4	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم عضویت صادر شده است ولی کلیه موارد مرتبط با تجهیزات پزشکی و اولویت بندی خرید با نظر و پیشنهاد وی در کمیته مطرح نمی گردد.
	5	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم عضویت صادر شده است و کلیه موارد مرتبط با تجهیزات پزشکی و اولویت بندی خرید با نظر و پیشنهاد وی در کمیته مطرح می گردد.
مستندات	ارسال حکم عضویت در کمیته و ارسال صورتجلسات	

*منظور از کمیته، کمیته دارو و تجهیزات بر اساس ابلاغ وزیر بهداشت به شماره 100/92 و مابقی کمیته ها می بایست زیر مجموعه کمیته مذکور فعالیت نمایند.

ردیف 6	آموزش پرسنل تخصصی واحد مهندسی و تجهیزات پزشکی	
	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	دوره ی آموزشی مهارت های عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی برگزار نشده است.
	2	تنها دوره های مهارت های عمومی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی برگزار شده است.
	3	دوره مهارت های عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی صرفا به صورت تئوری برگزار شده است.
	4	دوره مهارت های عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی به صورت تئوری و عملی توسط یک مرجع معتبر برگزار شده است.
	5	دوره مهارت های عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی در قالب یک تقویم مدون و سالیانه به صورت تئوری و عملی توسط یک مرجع معتبر برگزار شده و به آنها گواهی طی دوره با امتیاز بازآموزی اعطا شده است.
مستندات	گواهی دوره های گذرانده شده در سال جاری و برنامه آموزشی پرسنل در سال آتی	

*منظور از مرجع معتبر دوره های برگزاری شده توسط شرکت های تجهیزات پزشکی مجاز، وزارت متبوع و موسسات آموزشی دارای مجوز آموزش از مراجع قانونی و مرتبط می باشد

ردیف 7	شناسنامه دار بودن تجهیزات پزشکی مستقر در مرکز درمانی	
	امتیاز	نحوه محاسبه:

هیچ شناسنامه ای از تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد.	1	شاخص اندازه گیری
وجود شناسنامه که فاقد اطلاعات مورد نیاز می باشد/بروز رسانی نشده است(نرم افزار مدیریت نگهداشت وجود دارد لیکن بروز رسانی نشده است).	2	
وجود شناسنامه کامل و به روز رسانی شده به صورت کاغذی	3	
وجود شناسنامه کامل و به روز رسانی شده به صورت الکترونیکی	4	
وجود نرم افزار جامع نگهداشت که اطلاعات شناسنامه ای مندرج در آن کامل و به روز رسانی شده و قابل گزارش گیری است.	5	
فایل گزارش تهیه شده از نرم افزار نگهداشت تجهیزات پزشکی		مستندات

برنامه نگهداری پیشگیرانه مرکز (PM)		ردیف 8
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	هیچ برنامه ای جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد.	شاخص اندازه گیری
2	برنامه جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات مرکز وجود دارد ولی مطابق آن بررسی ها انجام نمی شود.	
3	وجود برنامه جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات که توسط کاربران بخش ها انجام می شود و نتایج آن در واحد مهندسی پزشکی موجود است.	
4	وجود برنامه نگهداری پیشگیرانه تجهیزات که در دو سطح واحد مهندسی پزشکی و کاربر انجام می شود و نتایج آن در واحد مهندسی پزشکی موجود است.	
5	وجود برنامه نرم افزاری جهت نگهداری پیشگیرانه (کاربری - فنی) تجهیزات مرکز و استفاده آن در کلیه بخش ها و عقد قراردادهای سالانه با شرکت ها مطابق با ضوابط اداره کل	
قرارداد ها و برنامه نگهداری پیشگیرانه		مستندات

نگهداری اصلاحی (CM) یا تعمیرات موردی		ردیف 9
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	هیچگونه روالی برای تعمیرات تجهیزات مشخص نشده است.	

تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی واز طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق تعمیر کارهای تجربی و تعمیرات جزئی نیز توسط شرکت انجام می شود.	2	شاخص اندازه گیری
تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی واز طریق نمایندگی های معتبر، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر انجام می شود و تعمیرات جزئی نیز از طریق شرکت انجام می شود.	3	
تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی واز طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر و بعضی از تعمیرات جزئی نیز از طریق خود واحد مهندسی پزشکی انجام می شود.	4	
تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی واز طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر و کلیه تعمیرات جزئی از طریق واحد مهندسی پزشکی انجام می شود.	5	
فرم گزارش سرویس و فرم تعمیرات واحد مهندسی پزشکی و ارسال یک نمونه از فاکتورهای تعمیر بالای ده سال		مستندات

انجام کنترل کیفی تجهیزات پزشکی		ردیف 10
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	هیچ برنامه ای جهت کنترل کیفی تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد.	شاخص اندازه گیری
2	برنامه جهت کنترل کیفی تجهیزات مرکز وجود دارد ولی مطابق آن بررسی ها انجام نمی شود.	
3	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مراکز بر اساس ضابطه کنترل کیفی اداره کل که دائما مطابق آن بررسی ها انجام می شود.	
4	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مرکز بر اساس ضابطه کنترل کیفی اداره کل که بصورت مستمر مطابق آن بررسی ها انجام می شود و سوابق آن به طور مداوم در نرم افزار نگهداشت به روز رسانی می شود.	
5	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مراکز که بصورت مستمر مطابق آن بررسی ها انجام می شود و سوابق آنها به طور مداوم در نرم افزار نگهداشت بروز رسانی می شود و اقدامات اصلاحی بر اساس نتایج حاصل از کنترل کیفی و بر اساس برچسبهای الصافی صورت می پذیرد.	
ارسال قرارداد با شرکتهای کنترل کیفی مجاز و برنامه کنترل کیفی		مستندات

*جهت ارزیابی می بایست دستگاههای موجود در بخش های مهم از جمله اتاق عمل ، بخش های ویژه قلب و مغز و اورژانس بازدید و از نظر کنترل کیفی بررسی گردد. مطابق ضوابط ابلاغی هر ساله یک مرتبه می بایست کنترل کیفی صورت پذیرد.

نیازسنجی و تشکیل کمیته تامین در مرکز درمانی		ردیف 11
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	کمیته تامین تشکیل نشده و نیازسنجی صورت نمی پذیرد و کلیه خریدها توسط کارپردازی	

خریداری می شود.		شاخص اندازه گیری
کمیته تامین تشکیل نشده و نیاز سنجی صورت نمی پذیرد ولی دستورالعمل تامین تجهیزات پزشکی اداره کل به عنوان مرجع به بخش ها ابلاغ شده است.	2	
بررسی نتایج نیاز سنجی و تعیین اولویت ها و تعیین برند مطابق مصوبه کمیته تجهیزات پزشکی و مطابق دستورالعمل ابلاغی تامین تجهیزات پزشکی اداره کل	3	
بررسی نتایج نیاز سنجی و تعیین اولویت ها و نوع برند مطابق مصوبه کمیته تجهیزات پزشکی و ابلاغ به کلیه قسمت ها و خرید مطابق آن با رعایت چارچوب های کارشناسی مطابق دستورالعمل خرید تجهیزات پزشکی اداره کل و تکمیل فرم های مربوطه صورت می پذیرد.	4	
وجود فرم های مدون نیاز سنجی از مراکز به همراه تأیید مسئولین بخش ها و مهندسی پزشکی، مدیر و رئیس مرکز و اعضاء کمیته خرید مرکز + (موارد مطرح شده در آیتیم دارای امتیاز 4)	5	
صورتجلسه کمیته ای که طی آن برندها بررسی شده و نامه رسمی ابلاغ آن به کلیه بخش ها (ارسال نمونه فرم های پر شده برای نیاز سنجی خرید)		مستندات

*منظور از کمیته، کمیته دارو و تجهیزات بر اساس ابلاغ وزیر بهداشت به شماره 100/92 و مابقی کمیته ها می بایست زیر مجموعه کمیته مذکور فعالیت نمایند.

بازرسی های دوره ای از تجهیزات مستقر در مرکز درمانی		ردیف 12
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	هیچگونه بازرسی از بخش ها انجام نمی شود.	شاخص اندازه گیری
2	به صورت تصادفی از بخش ها بازرسی می شود و هیچ چک لیستی تکمیل نمی شود.	
3	بازرسی های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد ولی هیچگونه چک لیست بازدید تکمیل نمی شود.	
4	بازرسی های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد و در این رابطه چک لیست های ویژه تهیه شده است.	
5	بازرسی های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد و در این رابطه چک لیست های ویژه تهیه شده که نتایج آن به صورت مداوم در شناسنامه تجهیز/ نرم افزار نگهداشت بروز می شود.	
برنامه مدون بازرسی و فرم های تکمیل شده		مستندات

برنامه آموزش کاربران تجهیزات پزشکی		ردیف 13
امتیاز	نحوه محاسبه:	

هیچگونه آموزشی در جهت بهبود نحوه کاربری و نگهداری انجام نشده است.	1	شاخص اندازه گیری
آموزش به صورت نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه انجام می شود.	2	
آموزش به صورت توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها انجام می شود.	3	
آموزش به صورت تئوری، توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها و نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه انجام می شود.	4	
آموزش به صورت تئوری و عملی در بخش ها، توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها و نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه و در صورت لزوم تهیه فیلم از جلسات آموزشی، انجام می شود. گواهی آموزشی جهت پرسنل آموزش دیده صادر می گردد.	5	
نمونه بروشور و دستورالعمل سریع کاربری دستگاه و صورتجلسات آموزشهای انجام شده فهرست کامل افراد آموزش دیده طی یکسال گذشته با ذکر موضوع آموزشی الصاق نمونه گواهی آموزشی جهت پرسنل آموزش دیده		مستندات

اسقاط تجهیزات پزشکی مستقر در مرکز درمانی		ردیف 14
امتیاز	نحوه محاسبه:	
1	هیچگونه روالی برای اسقاط تجهیزات مشخص نشده است.	شاخص اندازه گیری
2	اسقاط با تائید اداره اموال انجام می شود.	
3	اسقاط با تائید واحد مهندسی پزشکی و اداره اموال انجام می شود.	
4	اسقاط با تائید واحد مهندسی پزشکی و از طریق تصویب کمیته تجهیزات پزشکی مرکز و اداره اموال انجام می شود.	
5	اسقاط با تائید واحد مهندسی پزشکی و از طریق تصویب کمیته تجهیزات پزشکی مرکز و اداره اموال انجام می شود و دانشگاه/سازمان/ارگان متبوع در جریان قرار می گیرند.	
فلوچارت فرآیند اسقاط و یک نمونه از صورتجلسه اسقاط تجهیزات		مستندات

*در خصوص تجهیزات مشمول سطح بندی دستورالعمل جایگزینی(اسقاط) و جابجایی تجهیزات سرمایه ای مشمول سطح بندی ملاک عمل می باشد.

بررسی وضعیت برق سالم و تجهیزات مورد استفاده

ردیف 15	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	فاقد هرگونه تجهیزات تامین برق سالم
	2	دستگاههای حیاتی و اورژانسی دارای تجهیزات ایمن تامین برق سالم (مانیتور، ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...).
	3	بخشهای مختلف دارای تابلوی برق فرعی مجزا + ترانس ایزوله در اتاقهای عمل و بخشها و... (نوع داخلی یا خارجی) + شرایط آیتم دارای امتیاز 2+ چاه ارت+کلیدهای اصلی قدرت+نشانگر جریان و ولتاژ+عایق بندی مناسب +ارت و نول استاندارد + فیوز مناسب + ایزولاسیون مناسب
	4	شرایط آیتم دارای امتیاز 3+ چاه ارت با مقاومت مناسب + دستگاههای سرمایه ای دارای تجهیزات ایمن تامین برق سالم با توان مناسب+پریزهای استاندارد(ارت دار)+کف پوش مناسب در اتاق عمل و متصل به ارت
	5	شرایط آیتم دارای امتیاز 4 + هر دستگاه سرمایه ای دارای یک تابلو مجزا + هر بخش بیمارستان دارای چاه ارت مناسب (بسته به میزان آمپر مصرفی) + پریزهای استاندارد(ارت دار) + تابلوی سوئیچینگ مناسب، کف پوش مناسب در اتاق عمل و متصل به ارت ، دیزل ژنراتورهای دینامیکی بدون ایجاد نوسان اولیه در تامین برق (ولتاژ پایدار و پیوسته) و توسط مراکز مجاز ارت مرکزی درمانی سالی یکبار از نظر کیفیت مورد بررسی قرار می گیرد.
مستندات	فاکتورهای خرید تجهیزات تامین برق سالم و نتایج تست چاه ارت توسط مراکز مجاز	

*مرجع شاخص فوق دستورالعمل تامین برق سالم ابلاغی سال 1387 می باشد.

ردیف 16	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	هیچ گونه سابقه ای در مرکز وجود ندارد.
	2	وجود سوابقی که هنوز برای به روز رسانی آن هیچ اقدامی نشده/ فاقد اطلاعات مورد نیاز است.
	3	وجود آمارها، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده به صورت کاغذی
	4	وجود آمارها ، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده به صورت فایل الکترونیکی
	5	وجود آمارها ، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده در نرم افزار نگهداشت که تصمیم گیری های آتی مرکز از آن بهره برداری می شود.
مستندات	نمونه هزینه تعمیرات یک دستگاه به صورت سالیانه	

نظارت و رعایت کلیه ضوابط ابلاغی در مرکز درمانی

ردیف 17	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	با توجه به حجم کار بالای مسئول تجهیزات پزشکی امکان نظارت وجود ندارد.
	2	با توجه به عدم دسترسی به پورتال امکان بررسی اطلاعیه ها برای مرکز وجود ندارد.
	3	با توجه به موانع در مراکز درمانی از جمله عدم همکاری پزشکان، دستورالعمل های ابلاغی رعایت نمی شود.
	4	نظارت بر کلیه ضوابط ابلاغ شده اعم از فاکتور و پیش فاکتور، تولید داخل، زنجیره توزیع، ضوابط خرید و ضوابط مدیریت نگهداشت
	5	نظارت بر کلیه ضوابط ابلاغ شده اعم از فاکتور و پیش فاکتور، تولید داخل، خرید از زنجیره توزیع، ضوابط خرید و ضوابط مدیریت نگهداشت و همچنین کلیه اطلاعیه های اعلام شده از طریق پورتال اداره کل
مستندات	چک لیست های بازرسی از مراکز درمانی که توسط مسئول تجهیزات پزشکی تایید شده باشد	

ردیف 18	گزارش حوادث ناگوار (Adverse Event)	
	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	عدم وجود فرم های گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شود.
	2	وجود فرم های گزارش دهی حوادث ناگوار جهت پرستار/ پزشک که تکمیل نشده و یا اقدامی در راستای آنها صورت نگرفته است.
	3	وجود فرم های گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شده ولی در سطح مدیریت بیمارستان باقی می ماند و اقدامی در خصوص آن صورت نمی گیرد.
	4	وجود فرم های گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شده و توسط مدیریت بیمارستان به اطلاع شرکت های نمایندگی یا تولید کنندگان داخلی رسانده می شود و پیگیری بعدی انجام نمی شود.
	5	سیستم گزارش دهی مطابق ضابطه ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وجود داشته و اجرا می شود و فرم های تکمیلی علاوه بر ارسال برای نمایندگی یا تولید کننده داخلی حسب مورد به دانشگاه و یا اداره کل تجهیزات پزشکی نیز ارسال می شود.
مستندات	نمونه فرمهای تکمیل شده از سیستم گزارش دهی	

رعایت دستورالعمل های ابلاغی پس از اعلام فراخوان

ردیف 19	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	عدم دریافت و یا اطلاع از دستورات ابلاغی و اعلام فراخوان اداره کل یا معاونت غذا و داروی دانشگاه
	2	اطلاع و یا دریافت دستورات ابلاغی و اعلامهای فراخوان اداره کل توسط مدیریت بیمارستان بدون ابلاغ به کاربران/ پزشکان/ پرستاران جهت اقدام لازم
	3	دستورات و اعلام های فراخوان دریافت شده و اقدام لازم در خصوص تجهیزات موجود در بیمارستان صورت می گیرد لکن به سوابق بیماران قبلی/ترخیص شده موضوع اعلام ها ، جهت اقدام دسترسی وجود ندارد.
	4	دستورات و اعلامیه ها دریافت شده و به سوابق بیماران موضوع دستورات دسترسی وجود دارد و اقدامات در این خصوص مطابق ضوابط انجام می شود.
	5	مطابق بندامتیاز "4" اقدام شده و نتایج آن اقدامات به صورت مکتوب به اداره کل و یا دانشگاه گزارش شود.
مستندات	چک لیست های بازرسی از مراکز درمانی بعلاوه سوابق اقدامات اصلاحی(مکاتبات صورتجلسه ها)	

ردیف 20	خرید تجهیزات از شبکه توزیع قانونی واخذ خدمات پس از فروش از شرکتهای مجاز	
	امتیاز	نحوه محاسبه:
شاخص اندازه گیری	1	مسئول تجهیزات از شبکه توزیع اطلاع ندارد و از شرکتهای غیر مجاز خدمات پس از فروش دریافت می نماید.
	2	مسئول تجهیزات نسبت به خرید از شبکه توزیع آگاهی داشته و بیش از 70 درصد خرید ها از شبکه توزیع قانونی انجام می شود ولیکن از شرکت های غیر مجاز ، خدمات پس از فروش دریافت می نماید.
	3	مسئول تجهیزات نسبت به خرید از شبکه توزیع آگاهی داشته و بیش از 70 درصد خرید ها از شبکه توزیع قانونی انجام می شود غالبا از شرکت های مجاز ، خدمات پس از فروش دریافت می نماید.
	4	مسئول تجهیزات نسبت به خرید از شبکه توزیع آگاهی داشته و کلیه خرید ها از شبکه توزیع قانونی انجام می شود و بیش از 70 درصد از شرکت های مجاز ، خدمات پس از فروش دریافت می نماید.
	5	مسئول تجهیزات نسبت به خرید از شبکه توزیع آگاهی داشته و کلیه خرید ها از شبکه توزیع قانونی انجام می شود و صرفا از شرکت های مجاز به خدمات پس از فروش ، خدمات دریافت می نماید.
مستندات	فهرست خرید های انجام شده طی یکسال گذشته بعلاوه حداقل 10 فاکتور مختلف تعمیر از دستگاههای متفاوت	

نحوه پرداخت هزینه های خدمات پس از فروش شرکتهای	
--	--

نحوه محاسبه:		ردیف 21
1	وجود صورتحسابهای پرداخت نشده مرتبط با تعمیرات / نگهداشت تجهیزات پزشکی که بیش از 12 ماه از تاریخ آنها گذشته است	شاخص اندازه گیری
2	وجود صورتحسابهای پرداخت نشده مرتبط با تعمیرات / نگهداشت تجهیزات پزشکی که بین 9 تا 12 ماه می باشد.	
3	وجود صورتحسابهای پرداخت نشده مرتبط با تعمیرات / نگهداشت تجهیزات پزشکی که بین 6 تا 9 ماه می باشد.	
4	وجود صورتحسابهای پرداخت نشده مرتبط با تعمیرات / نگهداشت تجهیزات پزشکی که بین 3 تا 6 ماه می باشد.	
5	وجود صورتحسابهای پرداخت نشده مرتبط با تعمیرات / نگهداشت تجهیزات پزشکی که کمتر از 3 ماه می باشد.	
ارسال فهرست کل بدهی مرکز درمانی به شرکت های تجهیزات پزشکی بابت خدمات پس از فروش و نگهداشت		مستندات