

سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستور العمل اجرایی ارزیابی عملکرد مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی
(۱۴۰۱)

دستورالعمل اجرایی ارزیابی عملکرد مدیریت امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

۱- هدف

این دستورالعمل اجرایی برای تدوین روال و فرایند ارزیابی عملکرد و رتبه‌بندی معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، به منظور تبیین نحوه امتیازدهی به پاسخ و مستندات ارائه شده در خصوص چک لیست ارزیابی از طریق سامانه ارزیابی عملکرد معاونت‌های غذا و دارو به آدرس الکترونیکی <http://fdo.behdasht.gov.ir> تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص اعلام شاخص‌های ارزیابی عملکرد در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و نحوه اجرا و اقدام جهت بارگذاری مستندات در سامانه ارزیابی عملکرد در سال ۱۴۰۱ توسط ادارات تجهیزات و ملزومات پزشکی/مدیریت‌های غذا و دارو کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می‌باشد.

۴- ملاک‌های سنجش ارزیابی عملکرد

شاخص شماره ۱: وجود ساختار سازمانی مصوب و زیرساخت مناسب

توضیحات: میزان تحقق ساختار، میزان جذب نیروی انسانی تخصصی، تدوین دستورالعمل‌ها، ضوابط، خطی مشی‌ها، روال‌ها و فرایندها و روش‌های اجرایی تدوین شده متناسب با سطح خدمات امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دانشگاه و مراکز درمانی با استانداردها.

مطلوبیت این شاخص

- تصویب و ایجاد ساختار سازمانی متناسب برای مدیریت/ اداره تجهیزات پزشکی در معاونت غذا و دارو
- استخدام و بکارگیری کارشناس تجهیزات پزشکی برای کلیه ردیف‌های ساختار سازمانی
- بهره‌گیری از کارشناسان رشته مهندسی پزشکی
- تبصره: در صورت بکارگیری نیروی کارشناس فنی غیرمهندس پزشک حداقل ۱۰ سال سابقه کار تأیید شده در حوزه تجهیزات پزشکی مورد تأیید می‌باشد.
- داشتن حداقل یک دفتر کار مناسب با مساحت حداقل ۲۰ متر مربع جهت استقرار نیروهای تجهیزات پزشکی به صورت متمرکز
- تخصیص دو کارشناس به ازاء هر ۱۰۰ نفر تخت بیمارستانی در مراکز درمانی

- ۱- تصویر چارت سازمانی مصوب معاونت غذا و دارو
 - ۲- تعداد و مستندات استخدام و بکارگیری کارشناسان تجهیزات پزشکی در طول سال ۱۴۰۱
 - ۳- فایل مشخصات کارشناسان تجهیزات پزشکی در ستاد و مراکز درمانی مطابق فرمت
 - ۴- حکم کارگزینی کارشناسان فعال در معاونت غذا و دارو و مراکز درمانی
 - ۵- تعداد و فایل دستورالعمل ها، ضوابط، خطی مشی ها، روال ها و فرایندها و روش های اجرایی تدوین شده
 - ۶- فایل مشخصات فعالین حوزه تجهیزات پزشکی مراکز تابعه مطابق فرمت
 - ۷- نقشه فضای فیزیکی مدیریت تجهیزات پزشکی
- شاخص شماره ۲:** میزان آموزش و ارتقا سطح علمی کارشناسان و کاربران تجهیزات پزشکی در واحدهای تابعه دانشگاههای علوم پزشکی و آموزشهای برگزار شده برای بالابردن سطح آگاهی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

مطلوبیت این شاخص:

- گذراندن حداقل ۶۰ ساعت دوره آموزشی تخصصی توسط هر کارشناس
- حداقل یک سوم ساعت آموزشی به صورت عملی برگزار شده باشد.
- برگزاری حداقل ۲۴ دوره آموزشی برای کاربران تجهیزات پزشکی (پزشکان، پرستاران، پیراپزشکان و...)

مستندات مورد نیاز:

- ۱- تعداد دوره های آموزش تخصصی برگزار شده جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی برای کارشناسان و کاربران
- ۲- مستندات نیازسنجی آموزش از واحدهای تابعه و فایل جمع بندی نیازسنجی آموزشی
- ۳- لیست شرکت کنندگان گروه های هدف در دوره های آموزشی
- ۴- مستندات محتوای آموزشی و سوالات آزمون دوره
- ۵- نمونه های گواهی طی دوره های برگزار شده
- ۶- پمفلت ها، بروشور ها و جزوه های آموزشی مرتبط
- ۷- میزان هزینه کرد ریالی برای برگزاری برنامه های آموزشی جهت بالابردن سطح آگاهی کارشناسان و کاربران در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

شاخص شماره ۳: میزان تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی اصیل از طریق زنجیره توزیع قانونی مطابق با دستور العمل ها و

بخشنامه ها و نظارت فنی و بازرگانی بر تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی

مطلوبیت این شاخص:

- بررسی تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت (که در سایت IMED در قسمت دستورالعمل‌های سایت قرار دارند)
- تدوین لیست تجهیزات پزشکی مصرفی (DIMEL) و لیست تجهیزات مصرفی ضروری (Essential List) برای کلیه مراکز و فایل های جمع بندی در معاونت های غذا و دارو

مستندات:

- ۱- فهرست های DIMEL مراکز درمانی و ستاد معاونت غذا و دارو
- ۲- فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی استراتژیک مراکز درمانی و ستاد معاونت غذا و دارو
- ۳- تعداد فرم های بررسی کارشناسی در سطح مراکز درمانی و ستاد معاونت غذا و دارو
- ۴- تعداد صورتجلسات کمیته های فنی بازرگانی خرید مراکز درمانی و ستاد معاونت غذا و دارو
- ۵- فهرست اقلام خریداری شده تجهیزات و ملزومات پزشکی در ستاد و مراکز تابعه
- ۶- ارزش ریالی تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده در سال در سطح ستاد و مراکز تابعه بر اساس سامانه

شاخص شماره ۴: میزان انطباق با نیاز تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده در مراکز درمانی تابعه با توجه به

معیارهای مشخص شده

مطلوبیت این شاخص:

- رعایت ضوابط ابلاغی خرید تجهیزات پزشکی
- انطباق کامل با نیاز مراکز درمانی به تجهیزات و ملزومات پزشکی با مشخصات لازم
- رعایت تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از شبکه توزیع قانونی و فهرست قیمت‌های مصوب اعلامی سایت اداره کل تجهیزات

پزشکی

مستندات:

- ۱- تعداد و فرم های نیاز سنجی خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی
- ۲- تعداد و مستندات صورتجلسات کمیته خرید در مراکز درمانی

۳- فهرست تجهیزات خریداری شده مطابق با اولویت نیازهای مراکز تحت پوشش

۴- ارسال تصویر ۱۰ فاکتور از گروهی‌های کالایی متفاوت و از بیمارستان‌های مختلف

۵- ارسال حداقل ۵ صورتحساب بیماران

شاخص شماره ۵: میزان نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی و موسسات پزشکی.

مطلوبیت این شاخص:

- نظارت بر نحوه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی (شرکت‌های تولید کننده، وارد کننده، توزیع کننده و عرضه کننده (اصناف)) مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌هایی که در سایت IMED در قسمت دستورالعمل‌های سایت قرار دارند.
- بازرسی و ارائه آموزش و خدمات پس از فروش برای مراکز درمانی
- بازرسی شرکت‌های تولید کننده و وارد کننده
- بازرسی شرکت‌های توزیع کننده و عرضه کننده
- پیگیری مشکلات و تخلفات تا حصول نتیجه

مستندات:

- ۱- تعداد بازرسی‌های انجام شده از مراکز درمانی برکل تعداد مراکز درمانی منطقه تحت پوشش
- ۲- تعداد بازرسی‌های انجام شده از موسسات پزشکی
- ۳- تعداد صورتجلسات بازرسی از مراکز درمانی و موسسات پزشکی منطقه تحت پوشش
- ۴- تعداد تخلفات شناسایی شده در هر سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در مراکز درمانی و موسسات پزشکی
- ۵- تعداد مشکلات کیفی و حوادث ناگوار گزارش شده و تعداد موارد رسیدگی شده در کمیته MDR دانشگاه علوم پزشکی

شاخص شماره ۶: میزان نظارت بر امور شرکت‌های تولیدکننده / واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و

آزمایشگاهی.

مطلوبیت این شاخص:

- برنامه مدون بازرسی شرکت‌های تولید کننده/ وارد کننده در ناحیه جغرافیایی تحت پوشش
- بازرسی کلیه شرکت‌های شرکت‌های تولید کننده/ وارد کننده در ناحیه جغرافیایی تحت پوشش

▪ پیگیری مشکلات و تخلفات تا حصول نتیجه.

مستندات:

- ۱- فهرست شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدکننده/واردکننده در منطقه تحت پوشش دانشگاه
 - ۲- فایل زمان بندی بازرسی های دوره ای از شرکت های تولیدکننده/واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - ۳- تعداد بازرسیهای انجام شده از شرکت های تولید کننده/واردکننده تجهیزات پزشکی
 - ۴- تعداد تخلفات شناسایی شده در سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در شرکت های تولید کننده/واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - ۵- تعداد و نمونه های نامه ها و صورتجلسات کارشناسی شکایات از شرکت های تولید کننده/واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
 - ۶- تعداد و نمونه های شکایات ارسالی به مراجع قانونی و ذیربط
- شاخص شماره ۷: میزان نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده/ عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.

مطلوبیت این شاخص:

- تدوین برنامه مدون بازرسی شرکتهای توزیع کننده/ عرضه کننده در ناحیه جغرافیایی تحت پوشش
- بازرسی کلیه شرکتهای شرکتهای توزیع کننده/ عرضه کننده در ناحیه جغرافیایی تحت پوشش
- پیگیری مشکلات و تخلفات تا حصول نتیجه

مستندات:

- ۱- فهرست شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی توزیع کننده/ عرضه کننده و واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش دانشگاه
- ۲- فایل زمان بندی بازرسی های دوره ای از شرکت های توزیع کننده/ عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۳- تعداد بازرسیهای انجام شده از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده/ عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴- تعداد تخلفات شناسایی شده در سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در شرکت های توزیع کننده/ عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۵- تعداد و نمونه های نامه ها و صورتجلسات کارشناسی شکایات
- ۶- تعداد و نمونه های شکایات ارسالی به مراجع قانونی و ذیربط
- ۷- تعداد بازرسی ها و گشت های مشترک در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

۸- تعداد و نمونه های صورتجلسات گزارش تخلفات در حوزه قاچاق

۹- تعداد و نمونه های مکاتبات در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق

- لازم به ذکر است مستندات با فایل های بارگذاری شده در www.import.imed.ir مطابقت داده می شود.
- علاوه بر تفویض وظایف حاکمیتی به معاونت ها و مدیریت های غذا و دارو، اجرای برخی از فعالیت ها نیز به معاونت ها/ مدیریت های غذا و دارو واگذار می گردد که انجام مطلوب و در زمان مقرر آن می تواند در ارزیابی عملکرد مؤثر باشد. همچنین اقداماتی که در بسیاری از معاونت های غذا و دارو به عنوان پروژه انجام و در پیشبرد اهداف این سازمان تأثیر بسزایی دارد ولی در شاخص های محدود گنجانده نمی گردد. لذا در این ملاک دو گروه از فعالیت های تحت عنوان الزامی و تشویقی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

- فعالیت های مرتبط با فرایندهای جاری و فعالیت های ویژه:

- انجام امور و فعالیت های خاص به درخواست اداره کل

- شرکت فعال در کارگروه های دانشگاهی

- تدوین ضوابط و دستور العمل ها

- فعالیت های ترویجی مانند مقاله های چاپ شده، انجام سخنرانی علمی، ارائه پوستر، تألیف و ترجمه کتاب علمی و تخصصی.

- شرکت در همایش های علمی تخصصی و جلسات علمی هر نفر روز (حضور فعال در وب کنفرانس های تشکیل شده توسط اداره

کل هم دارای امتیاز است).

- سایر: در خصوص فعالیت هایی به استثناء موارد فوق، در صورت بارگذاری مدارک و مستندات مناسب، موضوع مورد بررسی

قرار خواهد گرفت.

در این بخش در صورت اجرای کامل و تأیید اداره کل برای حداقل ۵ فعالیت اعلام شده حداکثر ۲۵ امتیاز در نظر گرفته می شود.

نحوه پایش و امتیازدهی ادارات علاوه بر مستندات اعلام شده در هر بخش (شامل مکاتبات، اقدام های انجام شده و ...) در صورت ضرورت در

هنگام ارزیابی عملکرد با توجه به مستندات موجود اعم از بارگذاری شده توسط معاونت یا موجود در اداره کل، به طور موردی از طرف اداره

کل درخواست مستندات خواهد گردید که باید بارگذاری گردند.

شاخص‌های ارزیابی عملکرد معاونت‌های غذا و دارو

ردیف	عنوان شاخص	امتیاز
۱	میزان تحقق ساختار، میزان جذب نیروی انسانی تخصصی، تدوین دستورالعمل‌ها، ضوابط، خطی مشی‌ها، روال‌ها و فرایندها و روش‌های اجرایی تدوین شده متناسب با سطح خدمات امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دانشگاه و مراکز درمانی با استانداردها	۵۰
۲	میزان آموزش و ارتقا سطح علمی کارشناسان و کاربران تجهیزات پزشکی در واحدهای تابعه دانشگاه‌های علوم پزشکی و آموزش‌های برگزار شده برای بالابردن سطح آگاهی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی	۴۰
۳	میزان تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی اصیل از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌ها و نظارت فنی و بازرگانی بر تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی	۴۰
۴	میزان انطباق با نیاز تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده در مراکز درمانی تابعه با توجه به معیارهای مشخص شده	۴۰
۵	میزان نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی و موسسات پزشکی	۳۰
۶	میزان نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی	۲۰
۷	میزان نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده/عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی	۳۰
تعداد شاخص‌های تجهیزات = ۷		۲۵۰

امتیاز ۵۰	ملاک: وجود ساختار سازمانی مصوب و زیرساخت مناسب		ردیف ۱
نشانگر: میزان تحقق ساختار، فضای مناسب اداری، جذب نیروی متخصص مطابق با ساختار			
نحوه محاسبه: میزان تحقق ساختار و زیرساخت مورد نظر			
شاخص اندازه‌گیری	۲۵	کمتر از ۲۵٪ تحقق زیرساخت و ساختار سازمانی	
	۵۰	۲۵ تا ۵۰٪ تحقق زیرساخت و ساختار سازمانی	
	۷۵	۵۱ تا ۷۵٪ تحقق زیرساخت و ساختار سازمانی	
	۱۰۰	۷۶ تا ۱۰۰٪ تحقق زیرساخت و ساختار سازمانی	
استاندارد مطلوبیت	- تصویب و ایجاد ساختار سازمانی متناسب برای مدیریت/ اداره تجهیزات پزشکی در معاونت غذا و دارو - استخدام و بکارگیری کارشناس تجهیزات پزشکی برای کلیه ردیف های ساختار سازمانی - بهره گیری از کارشناسان رشته مهندسی پزشکی تبصره: در صورت بکارگیری نیروی کارشناس فنی غیرمهندس پزشک حداقل ۱۰ سال سابقه کار تأیید شده درحوزه تجهیزات پزشکی مورد تایید می باشد. - داشتن حداقل یک دفتر کار مناسب با مساحت حداقل ۲۰ متر مربع جهت استقرار نیروهای تجهیزات پزشکی به صورت متمرکز - تخصیص دو کارشناس به ازاء هر ۱۰۰ نفر تخت بیمارستانی در مراکز درمانی		
	مستندات		
۱. تصویر چارت سازمانی مصوب معاونت غذا و دارو ۲. حکم کارگزینی کارشناسان فعال در معاونت غذا و دارو ۳. تعداد دستورالعمل ها، ضوابط، خطی مشی ها، روال ها و فرایندها و روش های اجرایی تدوین شده ۴. تعداد کارشناسان مهندسی پزشکی (احکام کارشناسان)			

* شاخص اندازه‌گیری براساس نوع بیمارستان‌ها در سطوح مختلف می‌باشد.

ردیف ۲	ملاک: میزان آموزش و ارتقا سطح علمی کارشناسان و کاربران تجهیزات پزشکی در واحدهای تابعه دانشگاههای علوم پزشکی و آموزشهای برگزار شده برای بالابردن سطح آگاهی در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی		امتیاز ۴۰
	نشانگر: درصد تحقق اهداف آموزشی و نیازسنجی صورت گرفته		
	نحوه محاسبه: تعداد ساعات کلاسهای برگزاری شده/تعداد کل ساعات آموزشی (تخصصی + عمومی) * ۱۰۰		
شاخص اندازه گیری	۰	دورهی آموزش مهارت‌های تخصصی و عمومی جهت پرسنل مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی و نیروهای مهندسی پزشکی مراکز درمانی و کاربران برگزار نشده است.	
	۲۵	آموزش مهارت‌های تخصصی و عمومی جهت پرسنل مدیریت اداره/ واحد تجهیزات پزشکی و نیروهای مهندسی پزشکی مراکز درمانی برگزار شده است.	
	۵۰	۲۶ تا ۵۰٪ دوره آموزش مهارت‌های عمومی و تخصصی -جهت پرسنل مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی و نیروهای مهندسی پزشکی مراکز درمانی و کاربران به صورت تئوری و عملی برگزار شده است.	
	۷۵	۵۱ تا ۷۵٪ ساعات آموزش مهارت‌ها ی عمومی و تخصصی جهت پرسنل مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی و نیروهای مهندسی پزشکی مراکز درمانی به صورت تئوری و عملی برگزار شده است.	
	۱۰۰	۷۶ تا ۱۰۰٪ ساعات آموزش دوره‌ی آموزش مهارت‌های عمومی و تخصصی جهت پرسنل مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی و نیروهای مهندسی پزشکی مراکز درمانی به صورت تئوری و عملی توسط یک مرجع معتبر برگزار شده است.	
استاندارد مطلوبیت	دانشگاه سطح ۱: حداقل ۱۰۰ درصد ساعات آموزش تخصصی و عمومی		
	دانشگاه سطح ۲: حداقل ۷۵ درصد ساعات آموزش تخصصی و عمومی		
	دانشگاه سطح ۳: حداقل ۶۵ درصد ساعات آموزش تخصصی و عمومی		
	دانشگاه سطح ۴: حداقل ۵۰ درصد آموزش تخصصی و عمومی		
مستندات	۱. تعداد دوره های آموزش تخصصی برگزار شده جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی		
	۲. مستندات نیازسنجی آموزش از واحدهای تابعه		
	۳. لیست شرکت کنندگان و گروه های هدف در دوره های آموزشی		
	۴. مستندات محتوای آموزشی و سوالات آزمون دوره		
	۵. گواهی طی دوره های برگزار شده		
	۶. پمفلت ها، بروشور ها و جزوه های آموزشی		
	۷. میزان هزینه کرد ریالی برای برنامه های آموزشی جهت بالابردن سطح آگاهی جامعه در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی		

امتیاز: ۴۰	ملاک طرح تحول نظام سلامت در دانشگاه‌ها و مراکز درمانی	ردیف ۳
شاخص: تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت		
نحوه محاسبه: تعداد فاکتورهای مطابق با دستورالعمل‌های تأمین تجهیزات/ تعداد کل فاکتورهای دریافتی × ۱۰۰ تعداد صورت‌حساب‌ها از مراکز درمانی متفاوت و با تخصص‌های مختلف		
شاخص اندازه‌گیری	۰ کلیه سوابق در خصوص بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی در مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه وجود ندارد.	
	۲۵ کلیه سوابق در خصوص بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی در مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه وجود دارد و به مراکز درمانی ابلاغ نشده است.	
	۵۰ کلیه سوابق در خصوص بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی در مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه وجود دارد و به مراکز ابلاغ شده است.	
	۷۵ کلیه سوابق در خصوص بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی در مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه وجود دارد و به مراکز درمانی ابلاغ شده و آموزش داده شده است.	
	۱۰۰ کلیه سوابق در خصوص بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغی در مدیریت/ اداره/ واحد تجهیزات پزشکی دانشگاه وجود دارد و به مراکز درمانی تابعه و غیردولتی اعم از تأمین اجتماعی، نیروهای مسلح، خیریه و خصوصی) ابلاغ شده و آموزش داده شده است و نظارت بر اجرای صحیح بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های مذکور صورت می‌گیرد.	
استاندارد (مطلوبیت)	دانشگاه سطح ۱: حداقل ۱۰۰ درصد تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت	
	دانشگاه سطح ۲: حداقل حداقل ۱۰۰ درصد تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت	
	دانشگاه سطح ۳: حداقل ۱۰۰ تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت	

دانشگاه سطح ۴: حداقل ۱۰۰ درصد تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی از طریق زنجیره توزیع مطابق با دستورالعمل و بخشنامه‌های طرح تحول سلامت	
۱- فهرست های DIMEL مراکز درمانی ۲- فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی استراتژیک ۳- تعداد فرم های بررسی کارشناسی ۴- تعداد صورتجلسات کمیته های فنی بازرگانی خرید ۵- فهرست اقلام خریداری شده	مستندات

امتیاز: ۴۰	ملاک طرح تحول نظام سلامت در دانشگاه‌ها و مراکز درمانی	
شاخص: میزان انطباق با نیاز تجهیزات و ملزومات پزشکی خریداری شده در مراکز درمانی تابعه با توجه به معیارهای مشخص شده.		ردیف ۴
نحوه محاسبه: تعداد صورت حساب‌های مطابق با دستورالعمل ابلاغی/ تعداد کل صورت حساب موجود ۱۰۰× تعداد صورت حساب‌ها از مراکز درمانی متفاوت و با تخصص‌های مختلف		
در ۲۰ درصد صورت حساب بیماران قیمت مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز از عناوین موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۲۰ درصد رعایت می‌شود و ۲۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	۰	شاخص اندازه‌گیری
در ۴۰ درصد صورت حساب بیماران قیمت مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز از عناوین موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۴۰ درصد رعایت می‌شود و ۴۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	۲۵	
در ۵۰ درصد صورت حساب بیماران قیمت مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز از عناوین موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۵۰ درصد رعایت می‌شود و ۵۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	۵۰	
در ۷۵ درصد صورت حساب بیماران قیمت مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز از عناوین موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۷۵ درصد رعایت می‌شود و ۷۵ درصد مشخصات ملزومات	۷۵	

	پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
۱۰۰	در ۱۰۰ درصد صورت حساب بیماران قیمت مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز از عناوین موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۱۰۰ درصد رعایت می‌شود و ۱۰۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
استاندارد (مطلوبیت)	دانشگاه سطح ۱: تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی لیست مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۴۰ درصد رعایت می‌شود و ۴۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۲: تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی لیست مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۴۰ درصد رعایت می‌شود و ۴۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۳: تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی لیست مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۴۰ درصد رعایت می‌شود و ۴۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۴: حدتأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی لیست مصوب رعایت شده است و تأمین کالای مورد نیاز موجود در فهرست قیمت گذاری شده تا سقف ۴۰ درصد رعایت می‌شود و ۴۰ درصد مشخصات ملزومات پزشکی (شامل برند، نام کالا، مدل و سایز) در سیستم HIS ثبت می‌شود.	
مستندات	حداقل تصویر صورت حساب حداقل ۲۰ بیمار، تصویر ۱۵ فاکتور از کالاهای با عناوین مختلف و فهرست ارسال تصویر ۱۰ فاکتور از گروه‌های کالایی متفاوت و از استان‌های مختلف. حداقل ۵ صورت حساب از بیماران مطابق با دستورالعمل ۶۵۵/۱۰۹۰۶۶ مورخ ۹۴/۸/۳ ریاست محترم سازمان غذا و دارو از مراکز درمانی مختلف و کلاس‌های متفاوت	

امتیاز: ۳۰	ملاک طرح تحول نظام سلامت در دانشگاه‌ها و مراکز درمانی	
ردیف ۵	شاخص: میزان نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی مراکز درمانی و موسسات پزشکی.	
	نحوه محاسبه: $\frac{100}{2} \times \frac{\text{تعداد اقدام قانونی منجر به نتیجه}}{\text{تعداد بازدیدهای منجر به کشف}} + \frac{\text{تعداد بازدیدهای انجام شده}}{\text{تعداد بازدیدهای برنامه‌ریزی شده}}$	
شاخص اندازه‌گیری	۰	عدم تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی.
	۲۵	تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۲۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام شود.
	۵۰	تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۴۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام شود.
	۷۵	تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۷۵ درصد بازدید مطابق با آن انجام شود.
	۱۰۰	تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۱۰۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام شود.
استاندارد (مطلوبیت)	دانشگاه سطح ۱: حداقل ۱۰۰ تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۱۰۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۲: حداقل ۹۵ درصد تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۱۰۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۳: حداقل ۸۰ تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۱۰۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام می‌شود.	
	دانشگاه سطح ۴: حداقل ۷۵ درصد تدوین برنامه زمانبندی جهت بازدید دوره‌ای از شبکه توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی و انجام ۱۰۰ درصد بازدید مطابق با آن انجام می‌شود.	
مستندات	۱- تعداد بازرسیهای انجام شده از مراکز درمانی	
	۲- تعداد بازرسیهای انجام شده از موسسات پزشکی	

۳- تعداد صورتجلسات بازرسی از مراکز درمانی و موسسات پزشکی	
۴- تعداد تخلفات شناسایی شده در هر سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در مراکز درمانی و موسسات پزشکی	

امتیاز: ۲۰		ملاک: نظارت بر امور شرکتهای تامین کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی		ردیف ۶
نشانگر: میزان نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.				
۲۵	کمتر از ۲۵٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه‌های هم سطح	شاخص اندازه‌گیری		
۵۰	۲۵ تا ۵۰٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه‌های هم سطح			
۷۵	۵۱ تا ۷۵٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه‌های هم سطح			
۱۰۰	۷۶ تا ۱۰۰٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه‌های هم سطح			
دانشگاه سطح ۱: حداقل ۱۰۰ درصد نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی		استاندارد مطلوبیت		
دانشگاه سطح ۲: حداقل ۹۰ درصد نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی				
دانشگاه سطح ۳: حداقل ۷۵ درصد نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی				
دانشگاه سطح ۴: حداقل ۴۵ درصد نظارت بر امور شرکتهای تولیدکننده/ واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی				
۱- فهرست شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی توزیع کننده و عرضه کننده و واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش دانشگاه				
۲- فایل زمان بندی بازرسی های دوره ای از شرکت های توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی				
۳- تعداد بازرسیهای انجام شده از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی				

۴-تعداد تخلفات شناسایی شده در هر سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در شرکت های تجهیزات پزشکی ۵- تعداد نامه ها و صورتجلسات کارشناسی شکایات ۶- تعداد شکایات ارسالی به مراجع قانونی و ذیربط ۷-تعداد بازرسی ها و گشت های مشترک در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ۸-تعداد صورتجلسات گزارش تخلفات در حوزه قاچاق و مکاتبات ۹-تعداد مکاتبات در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق	
---	--

امتیاز: ۳۰	ملاک: نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی	
ردیف ۷	نشانگر: میزان نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.	
	نحوه محاسبه: درصد شرکت های توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی بازرسی شده در ناحیه جغرافیایی تحت پوشش	
شاخص اندازه گیری	۲۵	کمتر از ۲۵٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه های هم سطح
	۵۰	۲۵ تا ۵۰٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه های هم سطح
	۷۵	۵۱ تا ۷۵٪ اهداف بازرسی از شرکت های ناحیه جغرافیایی تحت پوشش تحقق یافته است.
	۱۰۰	۷۶ تا ۱۰۰٪ تعداد مراکز درمانی دانشگاه های هم سطح
استاندارد مطلوبیت	دانشگاه سطح ۱: حداقل ۱۰۰ درصد نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.	
	دانشگاه سطح ۲: حداقل ۹۰ درصد نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.	
	دانشگاه سطح ۳: حداقل ۷۵ درصد نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات	

پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.	
دانشگاه سطح ۴: حداقل ۴۵ درصد نظارت بر امور شرکتهای توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی.	
-فهرست شرکتهای تجهیزات و ملزومات پزشکی توزیع کننده و عرضه کننده و واحدهای صنفی در منطقه تحت پوشش دانشگاه ۲- فایل زمان بندی بازرسی های دوره ای از شرکت های توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی ۳-تعداد بازرسیهای انجام شده از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده و عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی ۴-تعداد تخلفات شناسایی شده در هر سال در زمینه اجرای مقررات مربوط به تجهیزات و ملزومات پزشکی و آزمایشگاهی در شرکت های تجهیزات پزشکی ۵- تعداد نامه ها و صورتجلسات کارشناسی شکایات ۶- تعداد شکایات ارسالی به مراجع قانونی و ذیربط ۷-تعداد بازرسی ها و گشت های مشترک در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ۸-تعداد صورتجلسات گزارش تخلفات در حوزه قاچاق و مکاتبات ۹-تعداد مکاتبات در خصوص پیشگیری و مبارزه با قاچاق	مستندات