

جزوه دوره :

آشنایی با اصول مدیریت در خدمات بهداشتی

آشنایی با اصول مدیریت در خدمات بهداشتی

فصل ۱- آشنایی با اصول مدیریت سازماندهی :

سازمان مجموعه ای است که با اندیشه و قصد تحقق اهداف معینی تعریف می شود و هر سازمان ممکن است دارای اهداف متعددی باشد که این اهداف از طریق فعالیت افراد یا کارکردهای ابزار و تجهیزات تحقق می یابند در سازمان دهی یک نفره و کوچک کلیه وظائف توسط شخص واحدی انجام میشود. یعنی همان شخصی که تولید می کند می فروشد خدمات ارائه می دهد و منابع مالی را تامین می کند اما با گسترده شدن حجم فعالیتها تقسیم وظائف ضرورت می یابد و تقسیم وظائف در دو جهت افقی و عمودی ابعاد جدیدی در مفاهیم مربوط به سازمان موجب می گردد گرینر معتقد است که سازمانها به هنگام رشد پنج مرحله تدریجی را در مسیر تکامل پشت سر می گذارند که هر مرحله از یک دوره آرامش و یک دوران بحران آماده تشکیل می گردد اولین مرحله رشد سازمانی از نظر گرینر خلاقیت نامیده می شود این مرحله تحت سلطه پایه گذاران سازمان بوده تاکید بر تولید محصول و ایجاد بازار دارد. این پایه گذاران به طور معمول گرایش فنی یا تجاری داشته و انرژی ذهنی خود را به طور کامل جذب تولید و خدمات می نمایند در این مرحله مشکلات مدیریتی که روی میدهند این مشکلات را نمی توان از طریق ارتباطات و به طور غیر رسمی حل و فصل کرد بنابراین پایه گذاران خود را زیر بار مسئولیت های مدیریتی نا خواسته تضاد و برخورد های گسترش یافته می یابند و در این نقطه بحران رهبری اتفاق می افتد و رشد سازمان را فقط از طریق هدایت مسیر خواهد ساخت .

تعریف مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی دربرگیرنده مجموعه فعالیت ها و وظایف اساسی مدیریت شامل: ۱- برنامه ریزی، ۲- سازماندهی، ۳- هماهنگی، ۴- رهبری، ۵- کنترل و ... در عرصه بهداشت و درمان است. مدیر خدمات بهداشتی و درمانی باید قادر باشد نیازهای داخلی و خارجی سازمان را شناسایی کرده و به آنها

پاسخ دهد و به عنوان یک هماهنگ کننده و رهبر در سیستم بهداشتی و درمانی در فراهم آوردن سلامت و رفاه اجتماعی افراد جامعه تلاش کند. یک مدیر خدمات بهداشتی و درمانی بایستی با اصول و ضوابط مراکز بهداشتی و درمانی و بیمارستانها آشنا باشد و در جهت استفاده بهینه از منابع موجود گام بردارد. در حقیقت مدیر خدمات بهداشتی و درمانی باید به عنوان یک استراتژیست دارای دیدگاه های بلندمدت و جامع باشد.

اهداف کلی رشته مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

اهداف کلی رشته مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی به شرح زیر می باشند:

- ۱- تامین و تربیت نیروی انسانی کارآموده و متخصص در زمینه مدیریت سازمانها و مراکز بهداشتی و درمانی
- ۲- به کارگیری و توسعه روش های علمی و آکادمیک در مدیریت سیستم های بهداشتی و درمانی به جای روش های قدیمی و سنتی
- ۳- تقویت هماهنگی های بین بخشی در زمینه ارائه خدمات بهداشتی و درمانی در جهت حرکت به سوی نظام جامع رفاه اجتماعی و توسعه پایدار
- ۴- افزایش کارائی و اثربخشی خدمات بهداشتی و درمانی (ارتقاء کمی و کیفی خدمات)
- ۵- کمک به حل مشکلات بهداشت و درمان کشور و برداشتن موانع در فرآیندهای مدیریتی، بهداشتی و درمانی سیستم
- ۶- توسعه پژوهش و تحقیقات بنیادی و کاربردی در زمینه مسائل مدیریتی سیستم های بهداشتی و درمانی با پرورش نیروهای کارآمد
- ۷- اقتصادی کردن روش ها و فرآیندها و استفاده بهینه از منابع موجود در بخش بهداشت و درمان کشور و ...

فصل ۲- برنامه ریزی خدمات بهداشتی و درمانی

تعریف برنامه ریزی

برنامه ریزی عبارت است از تهیه و توزیع و تخصیص امکانات محدود برای رسیدن به هدف های مطلوب، در حداقل زمان و با حداقل هزینه ممکن • برنامه ریزی فرایند دستیابی به اهداف سازمان است • در یک کلام برنامه ریزی یعنی تعیین فعالیت های اثربخش در جهت تحقق هدف به بهترین شکل ممکن (کارآیی • (برنامه ریزی بهداشتی ، بخشی از برنامه ریزی توسعه است.

تعریف برنامه ریزی بهداشتی : روندی منظم که در طی آن مشکلات بهداشتی و نیازهای برآورده نشده جامعه مشخص شده و در مورد منابع موجود برای تأمین این نیازها تحقیق می شود، اهداف اصلی که واقعی و عینی هستند تدوین شده و راهکاری مناسب برای دستیابی به هدف هر برنامه تنظیم می گردد.

هدف برنامه ریزی بهداشت :

بهبود خدمات بهداشتی ، برآورده نمودن نیازها و تقاضاهای بهداشتی مردم است.

سه ویژگی عمده در تعاریف مختلف برنامه ریزی عبارتند از:

الف): برنامه ریزی ماهیتاً با پیش بینی همراه است و اصولاً قبل از این که عملی انجام پذیرد، بایستی نوع کار و چگونگی انجام آن را معلوم کرد.

ب): برنامه ریزی یک نظام تصمیم گیری است، مشتمل بر فرآیند اتخاذ تصمیم نسبت به آنچه باید در آینده انجام پذیرد و نیز تنظیم طرح های اجرایی برای دستیابی به هدف ها.

پ): برنامه ریزی بر نتایج مطلوبی تأکید دارد که در آینده به دست می آید. به عبارت دیگر، برنامه ریزی وسیله ای است برای حصول اطمینان نسبت به تأمین هدف های عمده سازمانی، در زمان مورد نظر.

تعریف برنامه تندرستی : طراحی و اجرای مجموعه ای از خدمات و فعالیت های مرتبط با یکدیگر به منظور مقابله با یک یا چند مشکل تندرستی .

این برنامه ها عبارتند از :

برنامه های نوع سوم (درمانی و توانبخشی): هدف از این برنامه ها بازگرداندن توانایی (در مورد ناتوانی های برگشت پذیر) یا افزایش قدرت سازگاری فرد معلول با شرایط جدید (در مورد ناتوانی های برگشت پذیر) است - . در نظام های تندرستی برای تمام شکایت ها باید برنامه ای وجود داشته باشد اما نوع فعالیت های تشخیصی درمانی تشکیل دهنده برنامه به منابع موجود و هزینه - تأثیر (effectiveness-cost) فعالیتها وابسته است .

برنامه های نوع دوم (غربالگری): با توجه به دوره نهفتگی بیماریها آنها را میتوان به دو دسته با دوره نهفتگی کوتاه مدت و دوره نهفتگی دراز مدت تقسیم نمود - . در گروه دوم معمولاً شفای قطعی امکان پذیر نیست و باید ناتوانی های ایجاد شده را کم نمود . بنابراین برنامه های تندرستی در مورد این گروه باید بر بیماریابی افراد به ظاهر سالم در معرض خطر بنا گردد (مانند غربالگری تنبلی چشم)

برنامه های نوع اول (پیشگیری): پس از تعیین اولویت های جامعه باید آنها را با اولویتهای سایر جوامع مقایسه نمود . چرا که اولویت امروزی سایر جوامع ممکن است که مشکل آینده جامعه ما باشد - . برنامه هایی که به قصد مبارزه با بیماریهایی که می توانند در آینده باری را بر جامعه تحمیل کنند طراحی می شوند ، معمولاً تثبیت رفتارهای مناسب در جامعه و جلوگیری از پیدایش رفتارهای بیماری زا را تعقیب می کنند، به چنین مداخله ای، پیشگیری ابتدایی **prevention primordial** گفته می شود - . در حالی که پیشگیری اولیه **prevention primary** به مداخله ای گفته می شود که با هدف تغییر عوامل خطر و سبب شناختی بیماری های موجود و اولویت دار جامعه طراحی و اجرا می شود . برنامه های بهداشت محیط و گسترش ایمن

سازی در سطح پیشگیری اولیه عمل می کنند . افراد سالم گروه هدف برنامه های پیشگیری ابتدایی و اولیه را تشکیل می دهند.

برنامه از پنج جزء اصلی تشکیل شده است:

۱- اهداف

۲- سیاستها

۳- فعالیت ها

۴- جدول زمانی

۵- بودجه

اولین قدم در برنامه ریزی بهداشتی ، تحلیل شرایط بهداشتی (تحلیل وضعیت موجود) است .

پایش (monitoring) چیست؟

- نظارت بر نحوه اجرای فعالیتهای یک برنامه به منظور کنترل آن
- تعیین میزان انطباق فعالیتها با آنچه طراحی شده
- پایش در حین انجام فعالیتها صورت می گیرد

هدف از پایش ، مرور مداوم برنامه در حین انجام کار به منظور مشخص شدن مشکلات و حل آنها است.

ارزشیابی evaluation چیست؟

- تعیین میزان دستیابی به اهداف برنامه یا توفیق سازمان در انجام مأموریت خود (ارزشیابی پس از اتمام فعالیتها انجام می شود) ارزشیابی ، بررسی دوره ای نتایج به منظور تعیین میزان دستیابی به اهداف مرحله ای می باشد و در سطوح شهرستانی ، استانی و کشوری انجام می پذیرد.

• ارزشیابی به نوعی صحت نتایج پایش را مورد سنجش قرار می دهد

• باید توجه داشت ارزشیابی های دوره ای را نمی توان جایگزین برنامه منظم پایش کرد زیرا با پایش ، ضمن اطمینان از اجرای استاندارد کار ، پس خوراند فوری داده شده و مشکلات حل خواهند شد.

فصل ۳- آمار حیاتی و شاخصهای بهداشتی :

مجموعه ای از مفاهیم و روشهاست که در هر زمینه پژوهش برای جمع آوری، تنظیم، و (Statistic) آمار تجزیه و تحلیل اطلاعات استفاده می شود.

آمار حیاتی (Vital Statistics) جنبه ای از آمار زیستی است که به بررسی وقایع مربوط به جمعیت های انسانی مثل میزان های زاد و ولد، مرگ و میر، بیماری ها، باروری، ... می پردازد.

جمعیت (population) به مجموعه افراد یا چیز هایی که می خواهیم یک یا چند ویژگی را درباره آنها مطالعه کنیم جمعیت گفته می شود. یک جمعیت می تواند متناهی یا نامتناهی باشد. ویژگی های مربوط به جمعیت را پارامتر گویند. (ثابت هستند)

نمونه (Sample) قسمتی از جمعیت که طبق ضوابطی معقول انتخاب می شود و مطالعه آن بجای مطالعه تمام جمعیت مقدور است. ویژگی های مربوط به نمونه را آماره گویند. (از یک نمونه به نمونه دیگر تغییر می کند)

برآورد کردن (Estimation) به تخمین زدن پارامتر های جامعه، با استفاده از آماره ها برآورد کردن گویند.

تقسیم بندی علم آمار

الف) آمار توصیفی Descriptive Statistics

- جداول آمار
- نمودار های آماری
- شاخص های آماری

ب) آمار تحلیلی Inferential Statistics

- برآورد کردن
- آزمون فرضیه

تعریف متغیر: ویژگی‌های مختلف جمعیت را که در افراد مختلف جمعیت یکسان نبوده و مقادیر مختلفی را به خود می‌گیرد یک متغیر گویند. بنابراین متغیر عاملی است که در یک مطالعه :

- از فردی به فرد دیگر تغییر می‌کند.
- قابل اندازه‌گیری است.

متغیر بودن یک فاکتور (عامل) نسبی است

.

مقیاس‌های اندازه‌گیری (S. S. Stevens)

- اسمی (Nominal) گروه خون، جنسیت و...

این مقیاس شامل یک یا چند گروه یا طبقه است که از نظر کیفی با هم متفاوتند اما بین گروه‌ها هیچ گونه ارجحیتی وجود ندارد. ممکن است برای هر گروه یا طبقه شماره‌ای در نظر گرفته شود که ارزش ندارد بلکه جنبه‌کد یا شناسائی دارند.

- رتبه‌ای (Ordinal) حصیلات، درجات ارتش، رتبه ممتازی و...

این مقیاس نسبت به مقیاس اسمی خصوصیت اضافه‌ای دارد که در بین گروه‌ها از نظر متغیر مورد نظر برتری وجود دارد اما این برتری قابل سنجش و مقایسه با سایر گروه‌ها نیست. گروه‌ها هم یکسان نیستند. گروه‌ها نسبت به هم روی پله‌های یک نردبان قرار گرفته‌اند.

- فاصله‌ای (Interval) درجه حرارت و...

نسبت مقادیر اندازه‌گیری شده متغیر با واحدهای مختلف ثابت نیست. (در این مقیاس دلیلی برای مساوی بودن فاصله بین گروه‌ها وجود ندارد)

- نسبتی (Ratio) قد، وزن و...

صفر مطلق دارند. (صفر دلیلی برای فقدان خاصیت مورد اندازه‌گیری است)

نسبت مقادیر اندازه‌گیری شده متغیر با واحدهای مختلف اندازه‌گیری ثابت است. (در این مقیاس فاصله بین گروه‌ها با هم مساوی در نظر گرفته شده است) مانند: قد، وزن و...

فصل ۴- اصول خدمات بهداشتی

مفهوم بهداشت عمومی

بهداشت عمومی عبارتست از مجموعه دانش و هنر پیشگیری از بیماری و تامین، حفظ و ارتقای تندرستی و توانمندی بشر با استفاده از تلاش دسته جمعی که منجر به توسعه جامعه شود. این مفهوم در حوزه زندگی انسان گسترش یافته و به طریقی ضامن سلامت فرد و جامعه به شمار میرود. از اینرو از دیدگاه جهانی مطابق تعریف استاندارد WHO (World Health Organization - بهداشت) از سلامتی ارائه کرده است، میدان رسالتها، سیاستها و وظایف و فعالیتهای بهداشت عمومی، جهان شمول گردیده و از فرد به سمت جامعه جهانی پیشروی میکند. از دیدگاه فوق، سلامت عبارتست از تامین رفاه کامل جسمی، روانی و اجتماعی که معنای آن تنها به نبودن بیماری و نقص عضو، محدود نشده بلکه شامل سه محور جسم، روان و جامعه میشود و لذا هرگونه نقص و آسیبی که به هریک از محورهای سه گانه وارد شود، تعادل فرد را بر هم زده و منجر به نبود سلامت میشود.

وظایف بهداشت عمومی

برای تامین، حفظ و ارتقای سلامت، سیستم بهداشت عمومی، وظایف استراتژیک و مهمی را به عهده دارد که ارکان عمده آن عبارتست از

- ۱- تعیین نیازهای بهداشتی و شناسایی عوامل و خطراتی که سلامت فرد و جامعه را تهدید کند
- ۲- اولویت بندی نیازها و تعیین سیاستها و برنامهها و اقدام برای پاسخ به نیاز مربوطه
- ۳- ارزشیابی وضعیت بهداشتی جامعه و یافتن نقاط قوت و ضعف آن
- ۴- تعیین سیاستها و برنامههای کوتاه و درازمدت و هماهنگی با تدابیر سازمان جهانی بهداشت برای تامین، حفظ و ارتقای سلامت فرد و جامعه
- ۵- تامین منابع و امکانات و تربیت نیروی انسانی حرفهای برای ارائه خدمات، انجام پژوهش و اجرای آموزش همگانی در راستای سلامت فرد و جامعه
- ۶- سالم سازی محیط زیست، افزایش سطح آگاهیهای بهداشتی جامعه، بیماریابی و مهار بیماریهای واگیر و پیشگیری از ابتلاء به بیماری
- ۷- ارتقای سطح و تغییر سبک زندگی و اصلاح رفتارهای خطر ساز فردی و اجتماعی در جهت تامین رفاه جسمی، روانی و اجتماعی برای تحقق، حفظ و ارتقای سلامت و توسعه جامعه با

توجه به راهبردهای هفتگانه فوق، طیف وظایف بهداشت عمومی، در ایجاد توسعه پایدار جامع، اهمیت یافته و بر حسب هریک از راهبردهای محوری و برنامه‌های اعلام شده سازمان جهانی بهداشت تعداد وظایف آن، روز به روز متحول شده و گسترش مییابد.

بهداشت عمومی از دیدگاه سازمان جهانی بهداشت در هزاره سوم میلادی

اینک که هزاره سوم میلادی را آغاز کرده‌ایم با توجه به چالش‌های مهم و تهدید کننده سلامتی که در پیش رو داریم، سازمان جهانی بهداشت بر مبنای ویژگی‌های جمعیت‌شناسی، فرهنگی، اقتصادی و اقلیمی جوامع انسانی در رابطه با ارتقای سطح بهداشت عمومی پیشنهادهایی را ارائه نموده است که ساکنین هریک از قاره‌ها بر اساس رهنمودهای مزبور، برنامه‌های جاری و آتی خود را برای نیل به سطح بهداشت عمومی مطلوب، طراحی نموده‌اند. مهمترین چالش‌ها و خطرات موجود که در سیاستگذاری بهداشت عمومی باید مدنظر قرار گیرد عبارتند از:

- ۱- اطلاع رسانی مستمر به افراد جامعه برای ارتقای سطح آگاهی‌های بهداشتی
- ۲- آمادگی دائمی سرویس‌های خدمات بهداشتی برای اقدام سریع در برابر خطرات آتی و اضطراری که سلامت فرد و جامعه را تهدید میکند
- ۳- ترویج اصول علمی بهداشت عمومی در جامعه به منظور تغییر سبک زندگی و اصلاح رفتارهای فردی و اجتماعی در مقابله با تهدیدهای سلامتی
- ۴- پایش مستمر بهداشتی با تعیین نشانگرهای حساس و زودپاسخ در شناسایی خطرات و تهدیدهای تندرستی

۵- غربالگری بیماریهای واگیر (AIDS/HIV)، عفونتهای نوپدید و بازپدید (. . .) و بیماریهای

غیرواگیر (سرطانها، بیماریهای نادر)

۶- پیشگیری از آسیبها و حوادث و صدمات ناشی از تغییر و دگرگونیهای سریع در سبکهای

زندگی و رفتارها با توجه به تاثیر سریع فرهنگها در عصر دهکده جهانی و برقراری ارتباط پر

شتاب از طریق فن آوری اطلاعات

۷- کنترل و مهار بیماریهای وابسته به آلودگیهای مختلف زیست محیطی

۸- نظارت و پایش اثرات مواد مخدر و داروهای اعتیادآور در سلامت فرد و جامعه

۹- تاسیس و تقویت و تثبیت سیستمهای آموزشی با فن H و ریههای سهل الوصول و ارزشیمنت و

قابل دسترس برای ارسال پیامهای بهداشتی به جامعه و گروههای در معرض خطر اجتماع

تقویت و استحکام همکاریهای بین کشوری در قاره اروپا و بین ق ا رهای در سطح جهانی

برای مقابله با مشکلات بهداشتی جهانگیر

۱۰- تقویت و استحکام همکاریهای بین کشوری در قاره اروپا و بین ق ا رهای در سطح

جهانی برای مقابله با مشکلات بهداشتی جهانگیر

۱۱- ارتباط مستمر با ایستگاههای دیدهوری سازمان جهانی بهداشت برای تضمین

نظارت و پایش کیفی مطلوب سلامت عمومی

با توجه به چالشها و برنامهها و وظایف فوق، دامنه فعالیتهای بهداشت عمومی از محدوده

وظایف کلی خود به پهنه عظیم پاسخگویی به مشکلات و خطرات بهداشتی، گسترش مییابد

.

دامنه فعالیت‌های بهداشت عمومی

به طور کلی دامنه فعالیت‌های بهداشت عمومی، شامل موارد زیر است :

- ۱- بررسی آماری، نیازسنجی، مطالعه، پژوهش و ارزشیابی امور بهداشتی
- ۲- آموزش بهداشت عمومی
- ۳- بهداشت محیط
- ۴- بهداشت مادر و کودک
- ۵- بهداشت سالمندان
- ۶- پیشگیری از بیماری‌های واگیر
- ۷- ارائه خدمات آزمایشگاهی (غربالگری بهداشتی)
- ۸- امور جمعیت و تنظیم خانواده
- ۹- کنترل بیماری‌های غیرواگیر
- ۱۰- نظارت بر مواد خوراکی، بهداشتی و آرایشی
- ۱۱- پایش و غربالگری مشکلات بهداشتی جاری و جدید
- ۱۲- تدوین سیاست‌ها و برنامه‌های ضروری برای ارتقا و بهبود سطح و سبک زندگی فردی و اجتماع

فصل ۵- آشنایی با تجهیزات و واحدهای درمانی و قوانین مربوط به آنها

به منظور نظام مند نمودن و نظارت بر فرآیند تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش، نگهداشت، قیمت گذاری و امحاء تجهیزات پزشکی از جمله اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی تشخیص پزشکی، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی، توانبخشی و مواد اولیه تولید این اقلام، به استناد بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳، ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تبصره ۲ ماده ۳، تبصره ۵ ماده ۱۳، تبصره ۲ ماده ۱ و مواد ۲۴ و ۲۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی آییننامه تجهیزات و ملزومات پزشکی به شرح ذیل تصویب میشود:

تعاریف و اختصارات

عبارات و اصطلاحات مندرج در این آییننامه به شرح ذیل تعریف می شوند:

الف - شخص حقوقی: کلیه شرکتها، موسسات، سازمانها، مراکز آموزشی تحقیقاتی پژوهشی، دانشگاهها، نهادهای عمومی غیردولتی و دستگاههایی که شمول قانون بر آنها مستلزم ذکر یا تصریح نام است که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی و اهداف مندرج در اساسنامه مجاز به فعالیت در زمینه تأمین، ساخت، واردات، ترخیص، نگهداشت، انبارش، حمل و نقل، توزیع، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی و تحقیقاتی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور می باشند.

ب - شخص حقیقی: کلیه اشخاص دارای کارت بازرگانی فعال و معتبر، دارندگان پروانه کسب صنفی معتبر و صاحبان حرف پزشکی که به موجب مفاد این آیین نامه و دستورالعملهای ابلاغی مجاز به فعالیت در زمینه

نگهداشت، عرضه، صادرات، خدمات پس از فروش، پشتیبانی، اقدامات آموزشی و پژوهشی، کنترل کیفی و مشاوره تجهیزات و ملزومات پزشکی در کشور میباشند. تأمین، ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اشخاص حقیقی صرفاً در موارد خاص با تصویب کمیته فنی مجاز خواهد بود.

پ - مسئول فنی: به شخص شاغل در واحد تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی، موسسات و صاحبان حرف پزشکی اطلاق میگردد که پس از معرفی توسط بالاترین مقام آن واحد و تأیید کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی به منظور اجرای مطلوب قوانین و مقررات به ویژه در انجام فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به دستورالعملهای ابلاغی اقدام خواهد نمود

ت - مؤسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی مصرح در ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیهها و الحاقیه های بعدی

ث - صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

ج - دستورالعمل: عبارت است از مجموعه مقرراتی که به صورت جداگانه در خصوص اقدامات، الزامات و فرآیندهای مختلف از جمله تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی، خدمات پس از فروش، قیمت گذاری، امحاء، نگهداشت و مواد اولیه تولید متعاقب تصویب این آیین نامه و بر اساس ماده ۲ ابلاغ خواهد شد.

چ - تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام «تجهیزات و ملزومات پزشکی» نامیده میشوند، شامل هر گونه کالا، وسایل،

ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنیها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها میباشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه میگردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری .
 - حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات .
 - کنترل و جلوگیری از بارداری
 - ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضدعفونی و تمیزکردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی .
 - فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی
 - تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
 - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک
- تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسمی و مواد ضد عفونی کننده و تمیز کننده است نخواهد بود.
- تبصره ۲- کالاها، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشند .

ح - تولیدکننده داخلی: به هر شخص حقوقی که با اخذ مجوزهای لازم نسبت به تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور با هدف عرضه با رعایت مفاد این آیین نامه تحت نام و مسئولیت خود اقدام نماید.

خ - واردکننده: کلیه اشخاص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد این آیین نامه نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

د - صادرکننده: کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور یا نمایندگی قانونی آنها که با رعایت قوانین و مقررات جاری نسبت به صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام می نماید .

ذ - خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی که توسط تولید کننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد. اقدامات مورد نظر شامل تحویل تجهیزات و ملزومات پزشکی بر اساس قرارداد منعقد، نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت شامل گارانتی و وارانتی، تأمین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کنترل کیفی انجام آزمونهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون، ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

ر - قانون تشکیل: قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۴ مجلس شورای اسلامی

ز - قانون تشکیلات: قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی.

ژ - قانون مربوط به امور پزشکی: قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیهها و الحاقیههای بعدی.

س - وزارت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ش - سازمان: سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی.

ص - اداره کل: اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان.

ض - دانشگاه: دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور.

ماده ۲- به منظور نیل به اهداف مندرج در این آیین نامه برای ساماندهی و نظارت بر فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، سازمان و اداره کل با ابلاغ دستورالعملهای مربوط از جمله دستورالعملهای ناظر بر فرآیندهای تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام مینمایند. اجرای دستورالعملهای ابلاغی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز تابعه موضوع ماده ۸ قانون تشکیل، ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی آن و صاحبان حرف پزشکی الزامی است.

ماده ۳- مدیران عامل، مسئولین فنی، دارندگان کارت بازرگانی و پروانه کسب واحدهای صنفی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی ضمن رعایت قوانین و مقررات جاری کشور در خصوص فعالیت مؤظفند نسبت به ارائه مدارک لازم حسب مورد در خصوص ثبت شرکت، مجوز نمایندگی از شرکت های داخلی و خارجی، اساسنامه، پروانه کسب و هرگونه مدارک و مستندات قانونی لازم باتوجه به دستورالعملهای ابلاغی به سازمان یا اداره کل اقدام نمایند.

ماده ۴- به استناد اختیارات و وظایف مقرر در ماده ۲۴ قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت و آیین نامه اجرایی آن، اداره کل موظف است به منظور تنظیم، تنسيق و انجام وظایف و امور محوله مربوط به صدور مجوز و پروانه ساخت و ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولیت فنی آنها نسبت به انجام موارد ذیل اقدام نماید:

۱- تشکیل شناسنامه برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۲- صدور پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور ساخت، ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۳- صدور «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی متقاضی فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۴- تمدید «پروانه فعالیت» برای کلیه اشخاص حقوقی به منظور استمرار و تداوم فعالیت در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۵- فرآیند اجرایی ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی، تشکیل شناسنامه و صدور پروانه فعالیت به صورت تفصیلی به موجب دستورالعملهای ابلاغی اعلام میگردد.

ماده ۶ - ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور، تمدید، اصلاح و تعلیق پروانه فعالیت منوط به موافقت کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی میباشد

ماده ۷- حدود وظایف و اختیارات اشخاص حقوقی و موارد مجاز به درج در پروانه فعالیت و مدت اعتبار آن به پیشنهاد اداره کل توسط کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی تأیید میگردد.

ماده ۸ - به منظور تصمیمسازی، بررسی موارد خاص و ارائه پیشنهاد و راهکار در خصوص تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راهاندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی و همچنین بررسی شرایط و صلاحیت مسئولین فنی به منظور فعالیت در واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی، درمانی و خدماتی تجهیزات پزشکی و کلیه وظایف و اختیاراتی که به موجب مفاد این آیین

نامه مقرر گردیده است، کمیته‌های با عنوان «کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی» که به اختصار «کمیته فنی» نامیده میشود، با ترکیب اعضاء و شرح وظایف زیر در اداره کل تشکیل خواهد شد:

۱- رئیس سازمان به عنوان رئیس کمیته

۲- معاون درمان وزارت

۳- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان به عنوان عضو و دبیر کمیته

۴- رئیس هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران

۵- سه نفر اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها یا دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به

پیشنهاد رییس سازمان و ابلاغ وزیر

۶- دو نفر از حوزه صنعت تولید، توزیع و واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رییس

سازمان و ابلاغ وزیر

ماده ۹- جلسات کمیته فنی به صورت منظم و با هماهنگی اداره کل و با حضور دو سوم اعضاء تشکیل و

تصمیمات کمیته با رای اکثریت مطلق حاضرین معتبر است.

ماده ۱۰- اداره کل مجاز خواهد بود علاوه بر اعضای ثابت، با توجه به ارتباط موضوع طرح شده در هر جلسه

کمیته فنی نسبت به دعوت از یک نفر متخصصین فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی از انجمن‌های

تخصصی مربوطه و دو نفر کارشناس آشنا به موضوع طرح شده بدون داشتن حق رأی اقدام نماید.

ماده ۱۱- با تصویب کمیته فنی، تشکیل کارگروه‌های تخصصی و مشورتی بلامانع است.

ماده ۱۲- اداره کل موظف است نسبت به ارجاع موارد ذیل به منظور بررسی و اتخاذ تصمیم توسط کمیته فنی اقدام نماید:

۱- دستورالعملهای لازم در محدوده اجرایی این آیین نامه.

۲- احراز شرایط یا تعلیق صلاحیت مسئولین فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی

۳- موارد خاص در خصوص تأمین، ساخت، تولید، واردات، ترخیص، خدمات پس از فروش، توزیع، عرضه، بررسی و اتخاذ تصمیم در تخلفات رخ داده

۴- سایر اقدامات در مفاد مقرر در این آیین نامه پس از انجام کارشناسی لازم جهت تصویب اعضا.

ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی

ماده ۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به احراز و اثبات انطباق وسیله پزشکی تولیدی، وارداتی و عرضه شده با الزامات اساسی «اصول ایمنی و عملکرد» میباشند.

ماده ۱۴- اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند جهت اثبات ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ارائه مدارک و مستندات مربوطه به اداره کل با توجه به دستورالعملهای ابلاغی اقدام نمایند.

ماده ۱۵- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی موظفند با رعایت دستورالعملهای طبقه‌بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اطلاع از سطح خطر وسایل مربوطه طبق دستورالعملهای ابلاغی نسبت به فعالیت در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل و انبارش، توزیع، عرضه، خرید، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

ماده ۱۶- منافع استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست در مقابل هزینه و اثرات جانبی نامطلوب حاصل از عملکرد تجهیزات و ملزومات به مراتب بیشتر باشد.

ماده ۱۷- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی به منظور ورود فناوری های نوین (Technologies Emerging) مکلف هستند گزارش ارزیابی فناوری های سلامت را به کارگروه ارزیابی فناوری سلامت ارائه نمایند. کارگروه ارزیابی فناوری سلامت مطابق ماده ۱۱ این آیین نامه با مشارکت نمایندگان معاونت درمان و سازمان تشکیل می گردد.

ماده ۱۸- تولید کننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف به انجام آموزش نحوه استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی و شرایط نگهداری و ایمنی آن به کاربران طبق دستورالعملهای مربوط می باشند.

ماده ۱۹- مؤسسات پزشکی مکلفند نسبت به بکارگیری پرسنل مجرب و آموزش دیده جهت استفاده از تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت ایمنی کاربر، بیمار و محیط در تمام زمان عمر مفید آن با هماهنگی تولیدکننده/واردکننده یا نماینده قانونی آنها اقدام نمایند.

ماده ۲۰- کاربر مستقیم و صلاحیتدار تجهیزات و ملزومات پزشکی اعم از پزشک، پرستار و یا دیگر اعضای گروههای پزشکی که طبق ماده ۱۸ آموزشهای لازم به منظور کاربری تجهیزات و ملزومات را دریافت نموده است؛ میبایست در صورت مشاهده نقص و ایراد در عملکرد و شرایط ایمنی وسیله نسبت به گزارش موضوع به مقام مسئول، مدیر یا کارشناس تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی اقدام نماید.

ماده ۲۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن کلیه شرایط عملکرد اعلام شده توسط تولید کننده در زمان طراحی، تولید و بسته بندی می بایست به گونه ای طراحی و تولید گردند که ایمنی بیمار، کاربر و اشخاص مرتبط با خطر روبرو نگردد.

ماده ۲۲ - رعایت اصول علمی و فنی در حمل و نقل و انبارش تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به اطلاعات اعلام شده توسط تولید کننده / واردکننده یا نماینده قانونی آنها به منظور حفظ عملکرد و شرایط ایمنی تجهیزات و ملزومات الزامی است.

ماده ۲۳- با توجه به اهمیت اطلاع رسانی در خصوص عملکرد یا شرایط ایمنی و ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی مکلفند نسبت به انجام فرآیند برچسب گذاری (Labeling) برای تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعملهای ابلاغی اقدام نمایند. کلیه مدارک همراه و برچسب تجهیزات و ملزومات پزشکی که کاربرد غیرحرفه ای و مصرف خانگی (Use Home) دارند می بایست به زبان فارسی تدوین و چاپ و به نحو مقتضی در اختیار کاربر قرار گیرد.

ماده ۲۴- مسئولیت عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده به عهده تولیدکننده/واردکننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

ماده ۲۵- در صورت احراز عدم انطباق عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی با ادعای تولیدکننده که منجر به خسارات جانی، مالی و محیطی گردد؛ تولیدکننده/واردکننده یا نماینده قانونی آنها مسئول جبران خسارات وارده می باشد.

تولید

ماده ۲۶- تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی عبارت است از استفاده از فرآیندهایی شامل تحقیق، طراحی، شکل دهی، تغییر، تبدیل و فرآوری بر روی مواد اولیه، قطعه، سخت افزار، نرم افزار با رعایت الزامات و بر اساس اصول ایمنی و عملکرد مربوطه و با توجه به دستورالعملهای ابلاغی که منتهی به پدیدآوری و ارائه نوعی از تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان محصول نهایی می شود.

ماده ۲۷- روشهای تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی شامل موارد ذیل می باشد:

- مستقل: در این روش طراحی تجهیزات و ملزومات پزشکی و اجزاء یا فرآیند اصلی آن حسب مورد به صورت کامل توسط تولید کننده انجام شده و امکان ارتقاء و تولید مدل های جدیدتر بصورت مستقل

برای وی وجود داشته و بخشی از قطعات و یا همه اجزاء و قطعات تولید توسط تولیدکننده در محل تولید و یا به سفارش وی توسط قطعهساز داخلی و یا در صورت عدم وجود فناوری داخلی سایر قطعه سازان ساخته می شود. مدیریت بر کلیه فرآیندهای مربوط به ساخت محصول نهایی مطابق ماده «۲۶» برعهده تولید کننده می باشد. تشخیص میزان درصد ساخت تجهیزات و ملزومات و تسلط تولید کننده بر طراحی بر عهده اداره کل می باشد.

- مونتاژ: عبارت است از تهیه یا واردات اجزاء و قطعات و سوار کردن این قطعات به منظور ساخت محصول نهایی و انجام فرآیندهای کنترل کیفی.

- بسته بندی، برچسب گذاری و یا سترون سازی: عبارت است از اقداماتی که شخص حقوقی، منحصرآفریند بسته بندی، یا تمیزکاری، برچسب گذاری و یا سترون سازی تجهیزات و ملزومات را انجام و محصول را با مسئولیت و نام تجاری خود وارد بازار نماید.

- برچسب گذاری اختصاصی: عبارت است از اقدامی که شخص حقوقی، محصول نهایی شرکت تولید کننده داخلی را با نام تجاری خود در بازار عرضه کند .

ماده ۲۸- برای هریک از روشهای فوق، پروانه یا مجوز مستقل و مربوط به آن روش صادر خواهد شد.

ماده ۲۹- اطلاق عنوان «ساخت ایران» به تجهیزات و ملزومات پزشکی و صدور گواهی مربوطه بر اساس دستورالعملهای ابلاغی و درصد ساخت داخل خواهد بود.

ماده ۳۰- صدور پروانه ثبت براساس درصد تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی در روش تولید مستقل طبق ضابطه ساخت ایران، منحصر به تشریفات مقرر در بند ۱ ماده ۲۷ می باشد.

ماده ۳۱- سیاستهای حمایتی تولید داخل نظیر الزام مراکز دولتی به تأمین تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید داخل، محدودیت ورود تجهیزات و ملزومات پزشکی مشابه خارجی، و موارد مشابه متناسب با تعیین درصد ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی در داخل کشور بر اساس دستورالعملهای ابلاغی خواهد بود.

ماده ۳۲- تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به منظور توزیع، عرضه و صادرات منوط به ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی در اداره کل می باشد.

تولیدکننده جهت اخذ پروانه مکلف به تهیه و ارائه مستندات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر مدارک لازم با توجه به دستورالعملهای ابلاغی می باشد.

ماده ۳۳- در صورت درخواست متقاضی مبنی بر ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت «نمونه آزمایشی» مشروط بر احراز انطباق تجهیزات و ملزومات با اصول ایمنی و عملکرد مجوز نمونه آزمایشی صادرخواهد شد. در هر صورت تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوز نمونه آزمایشی مجاز به توزیع، عرضه، و صادرات نمیباشد.

ماده ۳۴- تهیه و استفاده مواد اولیه در خط تولید از منابع داخلی یا خارجی منوط به ارائه مدارک و مستندات لازم با توجه به دستورالعملهای ابلاغی و تأیید اداره کل می باشد.

ماده ۳۵- ارائه آمار تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط تولیدکننده به صورت دوره های سه ماهه به اداره کل الزامی است.

ماده ۳۶- برای برخی تجهیزات و ملزومات پزشکی از قبیل اقلام با سطح خطر بالا، کیتهای تشخیص طبی و کاشتنی ها، مجوز تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات توسط تولیدکننده به صورت آزاد سازی هر سری ساخت از طرف اداره کل صورت می گیرد.

ماده ۳۷- تولیدکننده پس از اخذ پروانه مکلف است هر گونه تغییر در مراحل فرآیند تولید را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل برساند. در صورت اثبات عدم انطباق شرایط زمان تولید محصول نهایی با وضعیت اعلام شده در زمان اخذ پروانه علاوه بر موارد ذیل اقدام مقتضی با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون مربوط به امور پزشکی جهت پیگیری موضوع توسط اداره کل معمول خواهد شد.

ماده ۳۸- در صورتیکه عدم انطباق تجهیزات و ملزومات پزشکی با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که نحوه تولید کالا و یا ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد مثلاً از تولید مستقل به مونتاژ تبدیل نماید و یا درصد ساخت و یا منابع مواد و قطعات ساخت تغییر نماید، بر اساس نوع کالا و تخلف و بر اساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی پروانه تولید به صورت موقت یا دائم تعلیق و صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی لغو و متخلف به مراجع قضایی معرفی میشود.

ماده ۳۹- جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می باشد.

ماده ۴۰- تولیدکننده میبایست به منظور فعالیت در زمینه تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۴۱- مسئول فنی واحد تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط با حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تأیید کمیته فنی و با توجه به دستورالعملهای ابلاغی باشد. معرفی مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد تولیدی صورت خواهد پذیرفت.

ماده ۴۲- وظایف مسئول فنی تولید کننده، براساس دستورالعملهای ابلاغی خواهد بود. در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۴۳- مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعملهای ابلاغی بر عهده مسئول فنی می باشد.

ماده ۴۴- تولید کننده مکلف است مطابق دستورالعمل ابلاغی، نسبت به ارائه مستندات و تمدید پروانه ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی ظرف مهلت مقرر به مرجع ذکر شده در دستورالعمل اقدام نماید. در صورت عدم اقدام تولید کننده به منظور تمدید مجوزهای مربوطه، تولید و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی از زمان انقضای پروانه ساخت آن وسیله ممنوع می باشد و با متخلف مطابق تبصره ۲ ماده ۳ قانون مقررات امور پزشکی برخورد خواهد شد.

ماده ۴۵- تولید کننده علاوه بر رعایت کلیه دستورالعملهای ابلاغی در خصوص برچسب گذاری **Labeling** موظف است نسبت به درج شماره پروانه بر روی بسته بندی تجهیزات و ملزومات پزشکی تولید شده اقدام نماید.

ماده ۴۶- کلیه تولیدکنندگان به منظور ارتقاء کیفیت خدمات و رعایت ایمنی مصرف کننده و تداوم عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی، موظف به رعایت دستورالعملهای خدمات پس از فروش و توزیع محصول نهایی می باشند.

واردات

ماده ۴۷- واردکننده به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف است نسبت به تکمیل شناسنامه، اخذ پروانه فعالیت و ثبت منبع تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوزهای مربوط از اداره کل طبق دستورالعملهای ابلاغی اقدام نماید

ماده ۴۸- تکمیل مدارک جهت ثبت شناسنامه به منزله تأیید کیفی و ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی باشد.

ماده ۴۹- ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ پروانه فعالیت به منزله صدور مجوز ورود و ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی نمی باشد.

ماده ۵۰- واردکننده به منظور تکمیل مدارک شناسنامه، ثبت تجهیزات و ملزومات پزشکی و پروانه فعالیت مکلف به ارائه مدارک و مستندات لازم به اداره کل با توجه به دستورالعملهای ابلاغی می باشد.

ماده ۵۱- وارد کننده مکلف است به منظور واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به معرفی مسئول فنی اقدام نماید.

ماده ۵۲- مسئول فنی واردکننده تجهیزات و ملزومات پزشکی علاوه بر دارا بودن شرایط عمومی مقرر در قوانین و مقررات جاری کشور می بایست دارای حداقل دارای مدرک کارشناسی مرتبط به حوزه فعالیت با تشخیص اداره کل و تأیید کمیته فنی تجهیزات پزشکی و با توجه به دستورالعملهای ابلاغی باشد. مسئول فنی توسط بالاترین مقام واحد وارداتی معرفی میشود

ماده ۵۳- وظایف مسئول فنی وارد کننده، علاوه بر مواردی که در سایر قوانین و مقررات جاری آمده است بر اساس دستورالعملهای ابلاغی خواهد بود.

ماده ۵۴ – مسئولیت صحت و انطباق کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل با دستورالعملهای ابلاغی بر عهده مسئول فنی می باشد.

ماده ۵۵ – در صورت تخطی مسئول فنی از وظایف محوله، موضوع در کمیته فنی جهت پیگیری و بررسی وضعیت ادامه فعالیت وی مطرح خواهد شد.

ماده ۵۶ – واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مستعمل و دست دوم **Hand Second** به منظور عرضه، مصرف و کاربری ممنوع می باشد.

ماده ۵۷ – واردات آن دسته از تجهیزات و ملزومات پزشکی که توسط شرکت سازنده اصلی و یا شرکتهایی که از طرف وی مجاز شناخته شده اند (نوسازی) شده است با رعایت دستورالعملهای ابلاغی و تصویب کمیته فنی بلامانع است. فهرست تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل نوسازی در هر سال به پیشنهاد اداره کل و تصویب کمیته فنی خواهد بود.

ماده ۵۸ – واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت نمونه و خاص در چارچوب دستورالعملهای ابلاغی منوط به موافقت کمیته فنی می باشد. واردات تجهیزات ملزومات پزشکی همراه مسافر در حدمصرف شخصی در چارچوب دستورالعملهای ابلاغی بلامانع است.

ماده ۵۹ – واردکننده پس از اخذ مجوز از اداره کل نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی به داخل کشور از طریق مبادی گمرکی تخصصی اقدام خواهد نمود. ترخیص تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی منوط به تقدیم مدارک و مستندات قانونی لازم به اداره کل و اخذ مجوز می باشد.

ماده ۶۰ – در صورتیکه وارد کننده پس از ثبت و یا اخذ مجوز ورود، نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با مستندات ارائه شده و یا نمونه اولیه اقدام نماید، نظیر تغییر کیفیت، بسته بندی، منبع تولید کننده، مواد اولیه و در صورتیکه عدم انطباق کالا با نمونه اولیه اظهار شده در حدی باشد که اظهار خلاف

واقع به کاربر ارائه شده باشد و یا کیفیت تجهیزات و ملزومات را تغییر دهد، نظیر اظهار غیرواقع در برجسب کالا، تغییر مواد اولیه، عدم مطابقت با استانداردهای اظهار شده، بر اساس نوع کالا و تخلف و براساس تشخیص کمیته فنی طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی برای بار اول تعلیق پروانه ثبت برای مدت ۶ ماه و اخطار کتبی به مدیرعامل و مسئول فنی. برای بار دوم لغو موقت پروانه ثبت برای مدت حداقل ۱ تا ۲ سال و یا لغو دائم پروانه، به همراه لغو صلاحیت مسئول فنی برای تصدی پست مسئول فنی بطور دائم و معرفی متخلف به مراجع قضایی.

ماده ۶۱ - جبران خسارات ناشی از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مغایر با نمونه اولیه در چارچوب قوانین مربوطه به عهده شرکت می باشد. پیگیری کلیه تخلفات بر اساس تبصره ۲ ماده ۳ قانون امور پزشکی به عهده اداره کل خواهد بود.

خدمات پس از فروش

ماده ۶۲ - ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

ماده ۶۳ - نماینده به شخص حقیقی یا حقوقی اطلاق می گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به شکل انحصاری یا غیرانحصاری انجام می دهد. این فرآیند می بایست در قالب یک قرارداد فی مابین واحد تولیدی اعطاء کننده نمایندگی و شخص خواهان نمایندگی منعقد شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

ماده ۶۴ - تأییدیه نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولیدکننده به شخص حقیقی یا حقوقی به منظور انجام اعمال موضوع نمایندگی اعطاء می گردد.

ماده ۶۵ - اعطای نمایندگی یا واگذاری انجام برخی از فعالیت به شخص حقیقی یا حقوقی ثالث، نافی مسئولیتهای قانونی تولیدکننده یا وارد کننده ن میباشد.

ماده ۶۶ - در صورت عدم رضایت ذینفعان از نحوه ارائه خدمات پس از فروش، اداره کل مطابق ضابطه شرکتهای مجاز ارائه دهنده خدمات پس از فروش نسبت به اعلام فراخوان به منظور تأیید و معرفی اشخاص حقوقی مجاز برای ارائه خدمات پس از فروش اقدام و ضمن پیگیری مقتضی، حسب مورد از واردات، تولید، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی و یا ثبت نمایندگی جدید تا زمان رفع کلیه شکایات و جبران ضرر ذینفعان و ارائه رضایتنامه مکتوب پس از موافقت کمیته فنی جلوگیری می نماید.

ماده ۶۷ - اداره کل به منظور ایجاد رقابت سازنده به منظور ارائه مطلوب خدمات پس از فروش و ارتقاء سطح کیفی خدمات؛ نسبت به ارزیابی کمی و امتیازبندی نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط اشخاص حقوقی و اعلام نتیجه به ذینفعان مطابق دستورالعملهای ابلاغی اقدام می نماید.

ماده ۶۸ - به منظور ارتقای کیفیت خدمات پس از فروش در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی سرمایه‌های؛ کلیه تولیدکنندگان، واردکنندگان و نماینده قانونی آنها موظف هستند نسبت به ضمانت محصول نهایی گارانتی و وارانتهی به مدت حداقل یک سال و ارائه خدمات پس از فروش ده سال پس از گارانتی مطابق دستورالعملهای ابلاغی اقدام نمایند

ماده ۶۹ - اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تأمین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی، ایمن و سریع تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با توجه به دستورالعملهای ابلاغی می باشند.

ماده ۷۰ - در صورت عدم رعایت دستورالعملهای ابلاغی توسط شخص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط

اداره کل معمول خواهد شد و بسته به موضوع و شرایط، اداره کل نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص و اعلام فراخوان جهت معرفی اشخاص حقوقی مجاز، عدم تمدید یا ثبت نمایندگی جدید و یا حذف نمایندگی از کمپانی سازنده خارجی و یا اعلام ممنوعیت هرگونه خرید یا عقد قرارداد با شخص حقوقی متخلف اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۱- در صورت ایراد هر گونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد زیان جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت دستورالعملها و انجام تعهدات توسط شخص ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط شخص زیان دیده با توجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق مفاد قانون تشکیل، تشکیلات و مربوط به امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده ۷۲- به منظور ایجاد ضمانتهای لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش و انبارش قطعات یدکی متناسب با دستگاههای ترخیص شده با رعایت دستورالعملهای ابلاغی خواهند بود.

ماده ۷۳- صدور هر گونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها میباشد.

ماده ۷۴- اشخاص حقوقی فعال در زمینه مشاوره جهت استقرار سامانه های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، مشاوره به منظور تجهیز موسسات پزشکی و محل صاحبان حرف پزشکی، ارائه دهندگان گواهی سامانه های مدیریت کیفیت تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارائه دهندگان خدمات مدیریت نگهداشت و موارد دیگر با توجه به دستورالعملهای ابلاغی مکلف به تکمیل شناسنامه و اخذ مجوز از اداره کل می باشند.

ماده ۷۵- کلیه مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعملهای ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعملهای ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

ماده ۷۶- کلیه مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف در صورت نیاز، مجاز به برون سپاری مدیریت نگهداشت به شرکتهای مجاز با توجه به دستورالعملهای ابلاغی و سایر قوانین جاری کشور میباشند.

ماده ۷۷- اداره کل به منظور اطلاع رسانی به اشخاص، مراکز و واحدهای موضوع این آییننامه نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی منتخب پس از تأیید در کمیسیون قیمت گذاری اقدام مینماید. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به رعایت تعرفه های ابلاغی اداره کل می باشند.

ماده ۷۸- در صورتی که مشخص شود تجهیزات و ملزومات پزشکی عرضه شده با اصول ایمنی و عملکرد با توجه به دستورالعملهای ابلاغی مغایرت دارد؛ تولیدکننده یا واردکننده یا نماینده قانونی آنها مکلف است ضمن اعلام مراتب به اداره کل نسبت به اعلام فراخوان جمع آوری و رفع نقص مطابق با دستورالعملهای ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۷۹- چنانچه نمایندگی یا شخص حقوقی واجد شرایط، بر مبنای قرارداد منعقد فی مابین با مؤسسات پزشکی، صاحبان حرف پزشکی، دانشگاهها و دانشکدههای علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی، تجهیزات و ملزومات پزشکی موضوع قرارداد را تحویل ننماید، حسب مورد و شرایط اداره کل ضمن پیگیری

مقتضی نسبت به عدم صدور مجوز ورود و ترخیص یا عدم ثبت یا تمدید نمایندگی، اعلام ممنوعیت خرید از شخص حقوقی متخلف اقدام می نماید.

صادرات

ماده ۸۰ - مسئولیت های ناشی از تولید تجهیزات و ملزومات پزشکی به عهده تولیدکننده میباشد و در صورت اعطای نمایندگی رسمی توزیع به طرف ثالث به منظور صادرات، مسئولیتهای مرتبط با عرضه و خدمات پس از فروش به عهده نماینده قانونی وی می باشد. انجام فرآیند صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی میبایست با هماهنگی تولیدکننده داخلی وسیله صورت پذیرد.

ماده ۸۱ - تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی می بایست واجد پروانه ثبت و مجوز صادرات مطابق دستورالعملهای ابلاغی از اداره کل باشد. آمار صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست در بازه زمانی شش ماهه توسط «صادرکننده» (نماینده توزیع) به اداره کل منعکس گردد.

ماده ۸۲ - «صادرکننده» مکلف به درج و ثبت مشخصات ذیل در فاکتور یا پیش فاکتور صادره جهت تجهیزات و ملزومات پزشکی میباشد:

- ۱- مشخصات کامل و قانونی صادرکننده به صورت چاپی با مهر و امضای معتبر.
- ۲- نام و مشخصات و آدرس خریدار تجهیزات و ملزومات پزشکی.
- ۳- الزامات و نکات عمومی و خاص با توجه به دستورالعملهای ابلاغی.
- ۴- در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی مصرفی ذکر تاریخ ساخت، تاریخ انقضاء، شرایط سترون شدن و احتیاطهای لازم ضروری است

ماده ۸۳ - صادرکننده مجاز به درج مشخصات لازم بر روی تجهیزات و ملزومات پزشکی صادراتی به زبان انگلیسی یا زبان مورد درخواست توسط خریدار میباشد.

ماده ۸۴ - صادرکننده علاوه بر رعایت قوانین، مقررات و دستورالعملهای ابلاغی موظف به رعایت قوانین و مقررات کشور مقصد نیز می باشد. ارائه خدمات فنی - مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی به خارج از کشور با رعایت دستورالعملهای ابلاغی بلامانع خواهد بود.

ماده ۸۵ - با توجه به موقعیت سرزمینی و استراتژیک کشور و به منظور ارتقای جایگاه و موقعیت تجاری و بازرگانی جمهوری اسلامی ایران؛ صادرات تجهیزات و ملزومات پزشکی در حال ترانزیت مشمول این آیین نامه نمیشود. رعایت قوانین و مقررات جاری و هماهنگی و همکاری با دستگاههای ذیربط با اصل حمایت و تسهیل حداکثری فرآیند صادرات در این خصوص الزامی است.

قیمت گذاری، توزیع و نظارت

ماده ۸۶ - به منظور رعایت کلیه شرایط و اصول علمی و فنی ضمن ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی و جهت جلوگیری از عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرمجاز و غیرقانونی؛ کلیه تجهیزات و ملزومات پزشکی تولیدی یا وارداتی می بایست با رعایت دستورالعملهای ابلاغی، توزیع و عرضه گردند.

ماده ۸۷ - عرضه تجهیزات پزشکی به دو شکل فروش به مصرف کننده و یا مصرف در مؤسسه پزشکی برای بیمار می باشد کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت «ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی» می باشند.

ماده ۸۸ - با توجه به ماهیت تجهیزات و ملزومات پزشکی، فهرست تجهیزاتی را که می بایست منحصر به مؤسسات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی یا مطب صاحبان حرف جهت مصرف بیمار عرضه گردد، توسط اداره کل اعلام خواهد شد.

ماده ۸۹ - به منظور پایش شبکه، حسب مورد اداره کل نسبت به صدور مجوز توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد پروانه ساخت معتبر و یا مجوز ورود و ترخیص اقدام می نماید.

ماده ۹۰ - کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی و مؤسسات پزشکی مکلف به رعایت اصول علمی و فنی حمل و نقل، انبارش و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی با توجه به دستورالعملهای ابلاغی میباشند.

ماده ۹۱ - در اجرای قانون تشکیل و قانون تشکیلات وزارت، کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف به همکاری کامل و ارائه مستندات درخواستی از جمله توزیع و عرضه به سازمان، اداره کل و دانشگاه یا کارشناسان / بازرسان اعزامی به منظور اعمال نظارتهای قانونی و انجام بازدیدهای لازم میباشند

ماده ۹۲ - مؤسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و ماده ۸ قانون تشکیل و صاحبان حرف پزشکی و موارد مصرح در ماده ۷۵ این آیین نامه مکلف به همکاری لازم در این خصوص میباشند.

ماده ۹۳ - دانشگاه مکلف است در اجرای مفاد این آییننامه نسبت به اجرای وظایف و مسئولیتهای واگذار شده از جمله بازدید و بازرسی از مؤسسات پزشکی و اشخاص حقیقی یا حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظارت بر شبکه توزیع و اعلام نتایج به اداره کل با توجه به دستورالعملهای ابلاغی اقدام نماید.

ماده ۹۴ - نحوه تأمین، مدیریت نگهداشت و مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی به صورت مستمر میبایست مورد بازدید قرار گرفته و کلیه مشکلات موجود به ویژه وضعیت خدمات پس از فروش ارائه شده در مؤسسه پزشکی به بالاترین مقام مؤسسه پزشکی یا مرکز درمانی جهت اقدام لازم منعکس گردد.

ماده ۹۵- تنظیم گزارشهای بازدید و بازرسی به صورت مشروح و مستدل به همراه اخذ مستندات و مدارک لازم توسط کارشناسان اعزامی دانشگاه الزامی است.

ماده ۹۶- به منظور مصرف و کاربری بهینه تجهیزات و ملزومات پزشکی؛ دانشگاه مکلف است نسبت به رعایت دستورالعملهای خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نماید.

ماده ۹۷- کلیه مؤسسات پزشکی به منظور جلوگیری از انباشت تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرقابل استفاده نسبت به عدم کاربرد، اسقاط، انهدام، امحاء و بی خطرسازی این اقلام با توجه به دستورالعملهای ابلاغی اقدام خواهند نمود. بدیهی است هرگونه استفاده مجدد کاربری و بالینی از تجهیزات فوق ممنوع میباشد

ماده ۹۸- اشخاص حقیقی یا حقوقی و کلیه مؤسسات پزشکی مکلفند قبل از امحاء و اسقاط تجهیزات و ملزومات پزشکی غیرقابل استفاده موضوع را جهت اقدام مقتضی مطابق دستورالعملهای ابلاغی به اداره کل یا دانشگاه منعکس نمایند.

ماده ۹۹- در زمان تغییر نمایندگی تجهیزات و ملزومات، نحوه عملکرد تولید، واردات، ترخیص، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، صادرات، توزیع، عرضه و خدمات پس از فروش شرکتهای تولید کننده یا وارد کننده مطابق دستورالعملهای ابلاغی میباشد.

ماده ۱۰۰- جابجایی، اجاره تجهیزات پزشکی و موارد مشابه توسط اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات و ملزومات پزشکی، می بایست براساس دستورالعملهای ابلاغی اداره کل صورت پذیرد.

ماده ۱۰۱- اداره کل یا دانشگاه در صورت احراز رخداد تخلف، عدم رعایت دستورالعملها، مقررات و عدم همکاری کامل کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی، نسبت به پیگیری موضوع با توجه به تبصره ۲ ماده ۳ قانون امورپزشکی، ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل برخورد با تخلف در حوزه تجهیزات

و ملزومات پزشکی و در چارچوب قوانین جاری اقدام خواهد نمود. ایراد زیان جسمی و مادی با توجه به جنبه خصوصی جرم توسط شخص یا اشخاص زیان دیده پیگیری خواهد شد. کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی موظف به رعایت تعهدات قانونی در قبال اداره کل، موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی میباشند؛ در غیراینصورت با توجه به اختیار مقرر در تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی با آنها برخورد میشود.

ماده ۱۰۲- در اجرای تصویب نامه شماره ۲۳۲۰۶/ت/۵۰۶۰۳ ه مورخ ۰۳/۰۳/۱۳۹۳ هیئت وزیران سازمان موظف به تدوین، تنظیم و ابلاغ قیمت تجهیزات و ملزومات پزشکی و اداره کل موظف به نظارت بر آن میباشد.

ماده ۱۰۳- اداره کل فهرست اقلامی را که می بایست واجد قیمت مصوب باشند (فهرست پایه) پس از تصویب کمیسیون قیمتگذاری اعلام می نماید.

ماده ۱۰۴- باتوجه به موافقت سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور ابلاغی طی نامه شماره ۵۳۱۰۰/۵۱۵/۵ مورخ ۱۰/۶/۱۳۸۶ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی، تشویق اشخاص، بهینه سازی و شفافیت امور مربوط به خرید و قیمتگذاری، اداره کل با توجه به دستورالعملهای ابلاغی نسبت به رتبهبندی اشخاص حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه اشخاص حقوقی مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام مینماید

ماده ۱۰۵- اداره کل می تواند به منظور ارتقای کیفیت و کشف قیمت با تصویب کمیسیون قیمتگذاری، کمیته فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به ایجاد فضای رقابتی، صدور مجوزهای واردات موازی، فوریتی، اعلام فراخوان قیمت و ایجاد فهرست کوتاه خرید اقدام نماید.

ماده ۱۰۶- کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی فعال در زمینه تأمین، تولید، واردات و ترخیص، توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی و مؤسسات پزشکی و مراکز بهداشتی درمانی و صاحبان حرف پزشکی مکلف به رعایت

قیمت مصوب و ابلاغی تجهیزات و ملزومات پزشکی، دستورالعملهای ابلاغی و دستورالعمل استفاده از درصد سود عمده فروش و خرده فروش در این خصوص میباشند.

ماده ۱۰۷- اداره کل یا دانشگاه موظف است در صورت مشاهده تخلف نسبت به پیگیری قانونی موضوع اقدام نماید.

ماده ۱۰۸- به منظور انجام فرآیند قیمت گذاری تجهیزات و ملزومات پزشکی کمیسیونی تحت عنوان «کمیسیون قیمت گذاری» با حضور اعضای ذیل در اداره کل تشکیل میگردد:

۱- معاون وزیر و رئیس سازمان رییس کمیسیون

۲- مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان (دبیر)

۳- نماینده تامالاختیار دبیرخانه شورای عالی بیمه

۴- نماینده تامالاختیار معاون درمان

۵- نماینده تامالاختیار رییس سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف کنندگان

۶- رییس هیات امنای صنف جویی ارزی در معالجه بیماران

۷- یک نفر از اعضای هیئت علمی و اساتید اقتصاد سلامت به پیشنهاد رییس کمیسیون و ابلاغ وزیر

۸- دو نفر از تشکلهای تجهیزات و ملزومات پزشکی به پیشنهاد رییس کمیسیون و ابلاغ وزیر

ماده ۱۰۹- در جلسات کمیسیون کارشناس مطلع به موضوع قیمت گذاری به دعوت اداره کل بدون حق رای اجازه حضور خواهد داشت.

ماده ۱۱۰- جلسات کمیسیون با حضور اکثریت اعضاء تشکیل خواهد شد و ملاک اعتبار مصوبات تأیید پنج نفر از اعضاء کمیسیون میباشد

ماده ۱۱۱- در صورت عدم رعایت مفاد مقرر در این آییننامه و دستورالعملهای ابلاغی حسب مورد و شرایط، اداره کل ضمن پیگیری مقتضی، نسبت به عدم تمدید پروانه ثبت شرکتهای تولیدی، وارداتی، توزیع، عرضه و همچنین اعلام عمومی تصمیمات اتخاذ شده پس از تأیید کمیته فنی اقدام می نماید.

نمایشگاه، نکات عمومی

ماده ۱۱۲- برگزاری نمایشگاههای تجهیزات پزشکی با رعایت قوانین و مقررات مربوطه با اخذ موافقت قبلی اداره کل و رعایت دستورالعملهای ابلاغی بلامانع است.

ماده ۱۱۳- کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکت کننده در نمایشگاههای تجهیزات و ملزومات پزشکی مکلف و متعهد به رعایت دستورالعملهای ابلاغی اداره کل در این خصوص در ارائه و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی واجد مجوزهای قانونی و ارائه تبلیغات منطبق با عملکرد و ایمنی تجهیزات و ملزومات پزشکی و با رعایت شئونات شرعی، فرهنگی و اجتماعی کشور می باشند.

ماده ۱۱۴- در صورت تخلف اشخاص حقیقی یا حقوقی شرکتکننده در نمایشگاه یا مسئول برگزاری نمایشگاه از مراتب مفاد این ماده موضوع توسط اداره کل براساس دستورالعملهای جاری و ابلاغی مورد پیگیری واقع خواهد شد.

ماده ۱۱۵- واردات و ترخیص نمونه موقت تجهیزات و ملزومات پزشکی جهت شرکت در نمایشگاههای تجهیزات و ملزومات پزشکی پس از اخذ مجوز از اداره کل بلامانع است. فروش و عرضه این اقلام در صورت تبدیل وضعیت به ترخیص دائم با اخذ مجوز از اداره کل بلامانع می باشد.

ماده ۱۱۶- تجهیزات و ملزومات پزشکی مشمول وضعیت ترخیص موقت و نمونه، می بایست در نمایشگاه به نحو مقتضی اطلاع رسانی و شناسایی شوند.

ماده ۱۱۷- با توجه به موارد مندرج در این آییننامه و نظر به قوانین و مقررات جاری، کلیه فعالیتها و اقدامات در عرصه تولید، واردات، ترخیص، صادرات، حمل و نقل، انبارش، نگهداشت، توزیع، عرضه، خدمات پس از فروش، امحاء، اسقاط، جابجایی و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی منوط به رعایت مفاد این آییننامه و دستورالعملهای ابلاغی مربوطه می باشد.

کلیه مؤسسات پزشکی، مسئولین فنی آنها و صاحبان حرف پزشکی در موارد مرتبط، مکلف به رعایت مفاد این آییننامه و دستورالعملهای ابلاغی مربوطه میباشند، در صورت عدم رعایت موضوع از طریق مراجع قانونی انتظامی، قضایی و کمیسیونهای موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به امور پزشکی حسب مورد توسط اداره کل پیگیری میگردد.

ماده ۱۱۸- کلیه مؤسسات موجود موظف هستند ظرف ۶ ماه از تاریخ تصویب این آییننامه نسبت به تطبیق وضعیت خود با این آییننامه اقدام کنند در غیراینصورت وفق قوانین و مقررات با آنها برخورد میشود.

این آیین نامه در ۱۱۸ ماده در تاریخ ۷/۱۳۹۴ به تصویب رسید و از تاریخ تصویب لازم الاجراء بوده و کلیه آییننامه ها، دستورالعملها و بخشنامه های مغایر با مفاد آن لغو می گردد.

فصل ۶- اعتبارات و هزینه های درمانی و بهداشتی کشور

بخش سلامت در ساختار اقتصادی و اجتماعی جامعه نقش مهمی را ایفا میکند، به طوری که هر نوع سرمایه گذاری در این بخش، بازدهی سایر بخشهای اقتصادی و اجتماعی را نیز تحت تأثیر قرار میدهد. از ضرورتهای اصلاح ساختار اقتصادی بخش بهداشت و درمان، اصلاح روشهای بودجه ریزی و توزیع منابع آن میباشد.

بخش سلامت در ساختار اقتصادی و اجتماعی جامعه نقش کلیدی و سازندهای ایفا میکند. به طوری که هر نوع سرمایه گذاری در این بخش، بازدهی سایر بخشهای اقتصادی و اجتماعی را نیز تحت تأثیر قرار میدهد. اما بخش سلامت امروزه در بسیاری از کشورها با تنگناهای شدید منابع روبرو است. از ضرورتهای اصلاح ساختار اقتصادی بخش بهداشت و درمان، اصلاح روشهای بودجه ریزی و توزیع منابع آن می باشد.

از آنجایی که اختصاص هدفمند اعتبار به فعالیتهای هر سازمان میتواند ضمن شفاف سازی نحوه توزیع منابع، امکان پایش انتظار برای دسترسی به نتایج هزینه ها را فراهم سازد، عملیاتی و استفاده از روش بودجه ریزی عملیاتی گام مؤثری در افزایش کارایی و اثربخشی اعتبارات خواهد بود. بودجه ریزی عملیاتی با بودجه بر حسب عملیات عبارت است از بودجه ای که بر اساس وظایف، عملیات و پروژه هایی که سازمانهای دولتی تصدی اجرای آن را به عهده دارند، تنظیم میشود در تنظیم بودجه عملیاتی به جای توجه به کالاها خدماتی که دستگاه خریداری می کند و یا به عبارتی به جای توجه به وسایل اجرای فعالیت ها خود فعالیت و مخارج کارهایی که باید انجام شود، مورد توجه قرار می گیرد. بدین ترتیب بودجه ریزی بر نتایج بدست آمده تمرکز دارد نه بر پول خرج شده. در این نوع بودجه ریزی به وسایل و امکانات مورد استفاده برای اجرای فعالیتهای، فعالیتها و اقداماتی جزء وظایف اصلی دستگاه اجرایی تلقی شده و بایستی انجام شود، مورد توجه قرار میگیرد.

بودجه ریزی عملیاتی با آگاه کردن تصمیم گیران به اطلاعات بهتر درباره نتایج هر برنامه و مجموعه برنامه هایی که برای نیل به اهداف مشترکی به کار میروند، توانایی تصمیم گیران را در ارزیابی درخواستهای بودجه ای دستگاههای اجرایی افزایش می دهد . روشهای اجرای بودجه ریزی عملیاتی عبارتند از: حسابداری قیمت تمام شده، کارسنجی و هزینه یابی بر مبنای فعالیت ABC . در این پژوهش با توجه به محدودیتهای روشهای پیشین، روش هزینه یابی بر مبنای فعالیت استفاده شده است. این روش از این باور سرچشمه می گیرد که خدمات فعالیتها را مصرف میکنند و فعالیتها منابع را در این روش ابتدا هزینه ها به فعالیتها تخصیص مییابد و سپس هزینه های تخصیص یافته به فعالیتها، بر مبنای استفاده هر یک از خدمات از فعالیتها، به آنها تخصیص داده میشود . میتوان گفت یکی از روشهای جدید در محاسبه هزینه تمام شده، روش هزینه یابی بر مبنای فعالیت است. ABC بر فعالیتهایی که برای تولید محصول هزینه فعالیتهایی را که جهت تولید و توجه دارد و به کار میرود، محصول یا ارائه خدمات انجام میگیرد تا مرحله تولید محصولات پیگیری میکند .

با محاسبه هزینه تمام شده خدمات، تهیه و تنظیم بودجه و درخواستهای بودجه ای ضابط مندمیشود و استانداردسازی در سازمان تحقق پیدا میکند. به عبارت دیگر، مشخص خواهد شد که در هر واحد چه خدماتی و به چه میزان ارائه میگردد و برای این منظور چه فعالیتهایی باید صورت گیرد . در نهایت میتوان گفت که تجزیه و تحلیل هزینه قیمت تمام شده هر یک از خدمات، تصویر روشنی از چگونگی صرف هزینه ها در فرآیند تولید و ارائه خدمات بهداشتی و درمانی به دست می آید و امکان تدوین بودجه ریزی عملیاتی، تعیین تعرفه های خدمات بهداشتی و درمانی، تخصیص منابع به اولویتهای مطلوب و دسترسی به بنایی برای واگذاری بعضی از فعالیتها در فرآیند تولید و ارائه خدمات به بخش خصوصی و کنترل هزینه را میسر میسازند.

بررسی بودجه بخش بهداشت و درمان طی برنامه های اول تا پنجم توسعه اجتماعی اقتصادی کشور

سلامتی که برخورداری از آسایش کامل جسمی، روانی و اجتماعی و نداشتن بیماری و نقص عضو است. حق اساسی جوامع می باشد. سازمان جهانی بهداشت، ضمن تأکید بر مسئولیت سیاسی دولت ها برای تأمین و ارتقای سطح سلامت مردم، رویکرد مؤثر این نظام را محدود به ارتقای سلامت افراد نمی داند و بر حمایت از گروه های فقیر در قبال تحمل هزینه های مراقبت سلامت و کاهش نابرابری ها در دستیابی به خدمات تأکید می نماید.

بخش بهداشت و درمان یکی از مهمترین بخش های توسعه اجتماعی در جامعه است. در هر کشور منابع اقتصادی به صورت ادواری (معمولاً سالیانه) به بخش های مختلف توسعه جامعه مانند صنعت، آموزش، کشاورزی، امنیت اجتماعی، سلامت و غیره در قالب بودجه تخصیص می یابد. هر چند که نسبت تخصیصی به هر بخش تابع موقعیت کشور در آن مقطع و دوره زمانی، اولویت ها، سیاست ها و خط مشی های کلی کشور است ولی در نهایت نشان دهنده دیدگاه و اولویت های سیاست گذاران، برنامه ریزان و متولیان آن جامعه است.

بر اساس آخرین گزارش سازمان جهانی بهداشت (۲۰۱۵)، متوسط سهم جهانی هزینه های بخش بهداشت و درمان در سال ۲۰۱۲ از تولید ناخالص داخلی برابر ۷/۷ درصد می باشد. با تحلیل روند تغییرات بودجه کشور در طی سال های ۱۳۶۸ تا ۱۳۸۸ مشخص شد که بودجه کل و عمومی کشور در طی این سال ها، علی رغم فراز و فرودهایی در برخی سال ها، روند افزایشی داشته است. به گونه ای که در طی ۳ برنامه اول تا سوم این رشد بیشتر از ۳۰ درصد بوده است و فقط در طی برنامه چهارم این آهنگ رشد قدری کاهش یافته است. نتایج بررسی های دفتر مطالعات توسعه اقتصادی وزارت بازرگانی نیز تایید می کند که بودجه کشور در سال های برنامه اول از رشد مطلوبی برخوردار بوده است. دلیل این روند فزاینده در طی برنامه اول، پایان جنگ و بهبود موازنه ارزی کشور و استفاده از افزایش درآمدهای نفتی بوده است. سال

پایانی برنامه اول به علت افزایش بدهی‌ها و کاهش ظرفیت‌های مازاد اقتصادی و شوک ناشی از کاهش ارزش ریالی، افت رشد بودجه کشور مشاهده می‌شود. سهم بودجه بخش سلامت از بودجه کشور در طی سال‌های اول برنامه اول توسعه آهنگی کاهنده داشته است به گونه‌ای که از حدود ۶ درصد به حدود ۴ درصد در سال‌های پایانی برنامه رسیده است. در برنامه دوم علی‌رغم میانگین رشد بالای ۳۰ درصدی، کاهش نرخ رشد بودجه کشور تا پایان این برنامه قابل ملاحظه است. شاید بتوان گفت این روند نزولی ناشی از کاهش قیمت جهانی نفت با وجود اجرای توسعه سیاست‌های تثبیت می‌باشد. بودجه سلامت در این برنامه روند کاهنده داشته است به گونه‌ای که در سال‌های ابتدای برنامه دوم کمترین مقدار یعنی ۸۸/۱ درصد داشته و در سال‌های پایانی برنامه به ۲/۵۰ درصد می‌رسد. در این سال‌ها سهم بخش سلامت از بودجه کشور معادل ۳۰/۲ درصد بوده است.

در سال‌های ابتدایی برنامه سوم نیز شاهد افزایش نرخ رشد بودجه کشور هستیم که شاید علت آن را بتوان دستاوردهای حوزه اقتصادی و سرمایه‌گذاری دانست. همچنین در سال‌های میانی این برنامه افزایش درآمدهای نفتی، بهبود ارزش افزوده کشاورزی، دامن‌داری و شرایط مساعد اقتصادی عامل این افزایش نرخ رشد بوده است. در برنامه سوم روند کاهش سهم بخش سلامت از بودجه کشور ادامه یافته و با ۳۰/۲ درصد شروع و ۲۰/۱ درصد (در سال پایانی برنامه) خاتمه می‌یابد. در برنامه چهارم علی‌رغم اینکه مختصر افزایشی در نسبت تخصیصی از بودجه کل کشور به بخش سلامت شاهد هستیم، ولی در برخی سال‌های برنامه چهارم این سهم به زیر ۱ درصد یعنی ۸۱/۰ درصد می‌رسد. در نگاه کلی به ۴ برنامه توسعه کشور سهم بخش سلامت از بودجه کل کشور همواره کاهش داشته است به گونه‌ای که از ۹۹/۵ درصد به ۸۱/۰ درصد کاهش می‌یابد. به عبارت دیگر این نسبت تخصیصی ۸۶۴۸ درصد کاهش یافته است. در برنامه پنجم مجموع اعتبارات وزارت بهداشت و دستگاه‌های وابسته درخصوص مقایسه لایحه بودجه سال ۱۳۹۰ با قانون مصوب سال ۱۳۸۹ رشد ۵۰/۶۲ درصدی داشت. در سال ۱۳۹۲، سهم فصل سلامت از بودجه عمومی ۵ درصد بود که رقم آن در قانون سال ۱۳۹۱ برابر ۹ درصد می‌باشد. رشد اعتبارات در بودجه

۱۳۹۲ مطابق با نیازهای بخش بهداشت و درمان نبود و شاید به دلیل عدم تناسب در رشد حقوق و مزایای کارکنان و حق جذب کارکنان غیر هیات علمی بود. مجموع اعتبارات بخش بهداشت و درمان در لایحه بودجه سال ۱۳۹۴ نسبت به لایحه بودجه سال ۱۳۹۳ رشد ۵۹ درصدی داشت. با توجه به اینکه افزایش درآمدهای اختصاصی دانشگاه‌ها از محل فراشیز بیماران و فروش خدمات به بیمه‌ها بود و از طرفی اجرای بسته سوم طرح تحول سلامت بار مالی زیادی داشت، هزینه‌های ناشی از این برنامه‌ها از محل هدفمندی یارانه‌ها جبران شد. بنابراین، سهم بخش بهداشت و درمان از بودجه کشور بدون در نظر گرفتن تخصیص و تحقق، در سال ۱۳۹۲ برابر ۱۱/۸ درصد، در سال ۱۳۹۳ (۱۶/۲ درصد) و در سال ۱۳۹۴، ۸/۱۴ درصد بود. در ضمن "در سال ۱۳۹۴ سهم وزارت بهداشت و دانشگاه‌ها (که قسمتی از سهم سلامت از بودجه می‌شوند) از منابع عمومی به ۱۰/۷ درصد کاهش یافته است. مزیت برنامه پنجم، اجرای سیاست‌های عدالت در بخش سلامت بود و نسبت به سایر برنامه‌ها از جامعیت بیشتری برخوردار بود. روند رشد بودجه بخش سلامت در سال‌های ابتدایی برنامه اول توسعه کاهنده ولی سپس روندی افزایشی داشته است. ولی نکته مهم عدم تناسب آهنگ رشد بودجه بخش سلامت با بودجه کشور است، به گونه‌ای که در طول این برنامه آهنگ رشد بودجه کشور سریع‌تر از بودجه بخش سلامت بوده است. این وضعیت در طی سال‌های برنامه دوم نیز مشاهده می‌گردد، به نحوی که رشد بودجه کل کشور در طول سال‌های این برنامه ۶/۱ برابر بودجه بخش سلامت بوده است. در برنامه سوم این رشد تقریباً همپا می‌گردد و در برنامه چهارم و پنجم رشد بودجه بخش سلامت بیشتر از رشد بودجه کل کشور بوده است. بنابراین سهم بخش سلامت از بودجه کل کشور در طی سال‌های برنامه اول تا پنجم، علی‌رغم افت و خیزهای سالیانه، روندی افزایشی داشته است. همچنین در طی برنامه‌های اول و دوم رشد بودجه بخش سلامت همواره کندتر از رشد بودجه کل کشور بوده است، هر چند که در برنامه سوم تقریباً همپا و در برنامه چهارم و پنجم بیشتر از رشد بودجه کل بوده است.

فصل ۷- شناخت وضع سلامت اجتماعی

برای مفهوم «سلامت اجتماعی» می‌توان دو سطح در نظر گرفت. یکی «سطح کلان» که دربر دارنده‌ی شاخص‌های سلامت جامعه است و در این معنا سلامت اجتماعی را می‌توان معادل «جامعه‌ی سالم» در نظر گرفت که در آن شاخص‌هایی چون میزان فقر، آموزش، جرم، آلودگی‌های زیست محیطی، آزادی‌های مدنی و غیره را می‌توان برای کل جامعه در نظر گرفت و سطح دیگر، «سطح خرد» است که به بررسی سلامت اجتماعی فردی با شاخص‌هایی چون میزان ارتباطات و تعاملات فردی، مهارت‌های اجتماعی، سازگاری، انطباق با محیط و غیره می‌پردازد. سطح اول به سلامت اجتماعی جامعه و دومی به سلامت اجتماعی افراد نظر دارد.

مفهوم سلامت اجتماعی

مفهوم سلامت اجتماعی، مفهومی است که در کنار ابعاد جسمی و روانی سلامت، مورد توجه قرار گرفته است. بلوک و برسلو (۱۹۷۱) برای اولین بار در پژوهشی به مفهوم سلامت اجتماعی می‌پردازند. آن‌ها سلامت اجتماعی را با «درجه‌ی عملکرد اعضای جامعه» مترادف کرده و شاخص سلامت اجتماعی را ساختند. آن‌ها تلاش کردند تا با طرح پرسش‌های گوناگون در ابعاد جسمی، روانی، اجتماعی سلامتی فردی، به میزان فعالیت و عملکرد فرد در جامعه برسند.

این مفهوم را چند سال بعد دونالد و همکارانش در سال ۱۹۷۸ مطرح کردند و استدلال آن‌ها این بود که سلامت، امری فراتر از گزارش علایم بیماری، میزان بیماری‌ها و قابلیت‌های کارکردی فرد است. آن‌ها معتقد بودند که رفاه و آسایش فردی امری متمایز از سلامت جسمی و روانی است. بر اساس برداشت آن‌ها سلامت اجتماعی در حقیقت هم بخشی از ارکان وضع سلامت محسوب می‌شود و هم می‌تواند تابعی از آن باشد.

طبق نظر کییز، حلقه‌ی مفقوده در تاریخچه‌ی مطالعات مربوط به سلامت، پاسخ به این سؤال است: آیا ممکن است افراد، کیفیت زندگی و عملکرد شخصی خود را بدون توجه به معیارهای اجتماعی، ارزیابی کنند؟ کییز در پاسخ به این سؤال، مفهوم سلامت اجتماعی را به عنوان یکی از ابعاد سلامت مطرح می‌کند. طبق تعریف وی سلامت اجتماعی عبارت است از: ارزیابی و شناخت فرد از چگونگی عملکردش در اجتماع و کیفیت روابطش با افراد دیگر، نزدیکان و گروه‌های اجتماعی که عضو آن‌هاست.

ارسن (۱۹۹۶) سلامت اجتماعی را به عنوان ارزیابی فرد از کیفیت روابطش با خانواده، دیگران و گروه‌های اجتماعی تعریف می‌کند و معتقد است که مقیاس سلامت اجتماعی، بخشی از سلامت فرد را می‌سنجد که نشانگر رضایت یا نارضایتی فرد از زندگی و محیط اجتماعی است و در واقع شامل پاسخ‌های درونی فرد (احساس، تفکر و رفتار) می‌شود.

به طور ضمنی، مفهوم سلامت اجتماعی کمتر شبیه به ابعاد جسمی و روانی سلامت است؛ اما در کنار سلامت جسمی و روانی، این نوع از سلامت نیز یکی از سه رکن اساسی اکثر تعاریف‌های سلامتی است. تا حدودی این بدین دلیل است که سلامت اجتماعی هم به ویژگی‌های جامعه بر می‌گردد و هم به خصوصیات افراد. جامعه زمانی سالم است که فرصت و دسترسی برابر برای همه به خدمات و کالاهای اساسی وجود داشته باشد تا افراد جامعه به عنوان یک شهروند، عملکرد کاملی داشته باشند. نشانگرهای سلامت جامعه، ممکن است شامل عمل به قانون، برابری در ثروت، مشارکت در تصمیم‌گیری و سطح سرمایه‌ی اجتماعی باشد. سلامت اجتماعی افراد به سطح رفاه و آسایش در رابطه با چگونگی بودن در کنار دیگران، چگونگی واکنش افراد دیگر با فرد و چگونگی تعامل فرد با نهادهای اجتماعی و آداب و رسوم اجتماعی اشاره دارد.

مطالعه‌ی مربوط به سلامت با استفاده از مدل‌های زیستی، بیشتر بر وجه خصوصی از سلامت تأکید دارند؛ ولی افراد در درون ساختارهای اجتماعی و ارتباطات، قرار دارند و با چالش‌ها و تکالیف اجتماعی بی‌شماری رو به رو هستند. کیز (۲۰۰۴) معتقد است بهداشت روانی، کیفیت زندگی و عملکرد شخصی فرد را نمی‌توان بدون توجه به معیارهای اجتماعی، ارزیابی کرد و عملکرد خوب در زندگی چیزی بیش از سلامت روانی، هیجانی و شامل تکالیف و چالش‌های اجتماعی است.

سلامت هیجانی بیانگر رضایت و عاطفه‌ی مثبت فرد در ارتباط با زندگی به معنای کلی (نه فقط زندگی اجتماعی) است. ابعاد سلامت روانی یک بازتاب درونی از سازگاری فرد و دیدگاهش نسبت به زندگی را بیان می‌کند. تنها یکی از ۶ بعد سلامت روان (روابط مثبت با دیگران)، بیانگر توانایی برقراری و حفظ روابط صمیمی و اطمینان بخش بین فردی است؛ لذا در حالی که سلامت روانی و هیجانی بیانگر بعد خصوصی و شخصی ارزیابی‌های عملکرد فرد است، سلامت اجتماعی بیشتر به ابعاد اجتماعی و عمومی که افراد توسط آن عملکردشان را در زندگی ارزیابی می‌کنند، توجه دارد. ابعاد سلامت اجتماعی در مقایسه با بهداشت روانی و هیجانی، ممکن است کمتر بیانگر بهداشت روانی فرد باشند؛ اما تعریف کلی سازمان بهداشت آمریکا

از بهداشت روانی، شامل ابعاد خاصی از قبیل فعالیت های پر بار، روابط بالنده و توان انطباق با تغییرات می شود که همگی بیانگر ارتباط کامل فرد با اجتماع و زندگی اطرافش است .

فصل ۸- عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

جمهوری اسلامی ایران اقدامات زیادی را در زمینه درک و شناسایی عوامل اجتماعی تعیین کننده سلامت و طراحی و اجرای مداخلت به منظور حذف یا کاهش تاثیر منفی این عوامل بر سلامت در راستای کاهش نابرابری ها، محرومیت زدایی و توسعه عدالت در سلامت طی سال های پس از انقلاب اسلامی انجام داده است. پس از انقلاب اسلامی، قانون اساسی جدید، کاهش فقر و عدالت اجتماعی و عدالت در سلامت را در اولویت قوانین و مقررات کشور قرار داد که این تاکید در برنامه های توسعه ای کشور کامل^۱ مشهود است. در وزارت بهداشت نیز از آن زمان تاکنون اقدامات بسیاری صورت پذیرفته که استقرار شبکه های بهداشتی درمانی بر اساس اصول عدالت اجتماعی، مشارکت مردمی و هماهنگی بین بخشی و نیز برنامه پزشک خانواده و نظام ارجاع با اهداف افزایش سطح سلامت و توزیع عادلانه سلامت در جامعه از مثال های بارز در این راستا میباشد. گرچه هنوز نابرابری هایی در سلامت وجود دارد اما این قبیل اقدامات منجر به بهبود چشمگیری در وضعیت سلامت در سطح کشور و نیز در مناطق محروم گردید .

ریشه های نگرش اجتماعی به سلامت :

نقش قطعی عوامل اجتماعی و محیطی که بر سلامت مردم موثر هستند از زمانهای بسیار قدیم شناسائی شده است . فعالیتهای بهداشتی قرن ۱۹ و بیشتر اقدامات زیر بنایی بهداشت عمومی نوین، همگی نشان دهنده آگاهی از وابستگی بین موقعیت اجتماعی، شرایط زندگی و پیامدهای سلامتی مردم است. ردولف ویرشو ، می پرسد که : " آیا نمی توانیم رد پای همیشگی بیماری های توده مردم را در اجتماع ببینیم؟ ".

تحقیقات اپیدمیولوژیک ثابت کرده که عوامل زیست محیطی و اجتماعی در بهبود سلامت بسیاری از جمعیتها در کشورهای صنعتی در آغاز قرن ۱۹ اهمیت داشته است .

تجزیه و تحلیل ها مشخص کرده است در اغلب مواردی که کاهشهای اساسی وجدیدی در مرگ و میر ناشی از بیماری های عفونی مثل سل رخ داده، قبل از توسعه درمانهای طبی موثر در این زمینه به وقوع پیوسته است که در واقع می توان گفت این قبیل کاهشها در مرگ ومیر، ریشه در تغییرات حاصله در سبب غذایی و

شرایط زندگی داشته است. اساسنامه سازمان جهانی بهداشت، که پیش نویس آن در سال ۱۹۴۶ تهیه شد، این حقیقت را مطرح میکند که بنیانگذاران این سازمان قصد داشته اند هم گام با مقابله با چالشهای فراروی مراقبتهای پزشکی و درمانهای موثر، به ریشه های اجتماعی مشکلات سلامتی نیز توجه ویژه نمایند. در این اساسنامه، سلامتی به عنوان "حالت رفاه کامل جسمی، روانی و اجتماعی و نه فقط نبود بیماری" تعریف شده است.

شاخصهای مهم سلامت اجتماعی به شرح زیر است:

- مشارکت فعال در زندگی اجتماعی و پذیرش مسئولیت
- شناخت حقوق و وظایف خود به عنوان یک شهروند
- شناخت حقوق و وظایف دیگران و احترام به حقوق آنان
- احترام به محیط زیست و تالش در راه حفظ آن
- شناخت فرهنگ و ارزشهای اجتماعی
- پرهیز از خشونت و داشتن شکیبایی و مدارا با دیگران

بدون تردید دستیابی به سلامت فردی با توجه به ابعاد جسمی، روانی و اجتماعی آن مهمترین عامل برای ایجاد خانواده و جامعه سالم است.

سرمایه اجتماعی شامل نهادها، روابط، گرایشها، ارزشها و هنجارهایی است که بر رفتارها و تعاملت بین افراد حاکم است. به عبارت دیگر، سرمایه اجتماعی آن دسته از شبکه ها و هنجارهایی است که مردم را قادر به عمل جمعی میکند. بنا به تعریفی که در پژوهش مطرح گردیده، 'سرمایه اجتماعی حاصل انباشت منابع بالقوه و یا بالفعلی است که مربوط به مالکیت یک شبکه با دوام از روابط کم و بیش نهادینه شده در بین افرادی است که با عضویت در یک گروه ایجاد میشود'. سرمایه اجتماعی در روابط میان افراد تجسم مییابد و موقعی سرمایه اجتماعی بوجود می آید که روابط میان افراد به شیوه ای دگرگون شود که کنش را تسهیل کند - متغیرهای اجتماعی عمده سرمایه اجتماعی عبارتند از

- نظام های حمایت گر خانواده
- نظامهای آموزشی
- سازمان های افقی و عمودی.

کمیسیون عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت

اهداف هدایت و رهبری در این زمینه تاسیس شده است. بدون شک برای رسیدن به اهداف، این کمیسیون باید از تجارب پیشین بهره گیرد. استراتژی "سلامت برای همه" که در سالهای ۱۹۷۰ تا ۱۹۸۰ مطرح شد، بر لزوم توجه بر عوامل تاثیرگذار اجتماعی تاکید داشت. اما تاکنون این توصیه ها به ندرت منجر به اتخاذ سیاستهای مؤثر شده است. پیام قوی عوامل اجتماعی تعیین کننده سلامت SDH مجدداً در اواسط دهه ۱۹۹۰ مطرح شد، اما این بار نیز به رغم اجرای سیاستهای گسترده تر، پیشرفتهای مختصری در کشورهای در حال توسعه، یعنی نقاطی که بیشترین نیاز را دارند، حاصل گردید. تحلیل علل این ناکامیها در عدم برنامه ریزی استراتژیک مؤثر ریشه دارد. اتخاذ سیاستها و مداخلاتی ورای روال مرسوم بخش سلامت از جمله ماموریتهای این کمیسیون است.

ولیکن این ماموریت باید به عنوان بخش اصلی سیاست سلامت مد نظر قرار گیرد. وظیفه کمیسیون عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت عبارت است از بررسی شواهد علمی و شناسایی علل ریشه ای و بنیاد علت العلل در زمینه مسایل اجتماعی مؤثر بر سلامت و تبدیل کردن آن به سیاست های سازمان جهانی بهداشت و کشورها و نیز کمک به اعمال سیاست های مزبور در سطح کشورها و جهان.

مطالعات نشان داده است که در بین عوامل مؤثر در ایجاد سلامت سهم هر دسته از عوامل حدوداً به قرار زیر است:

۱- هم سیستم ارائه خدمات سلامت به میزان ۲۵ درصد،

۲- سهم عوامل ژنتیکی و بیولوژیک ۱۵ درصد

۳- عوامل فیزیکی محیط زیست و ۱۰ درصد،

۴- سهم عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت ۵۰ درصد

در حقیقت این عوامل اجتماعی هستند که منجر به بی عدالتی در سلامت جامعه و افراد می شوند. هدف و برنامه کمیسیون عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت، برخورد شدید با بی عدالتی های سلامت در میان کشورهای جهان و نیز بی عدالتی در سلامت در داخل کشورها است. قوی ترین و جدی ترین عوامل ناخوشی ها، شرایط اجتماعی است که مردم هر جامعه در آن زندگی و کار می کنند. بی عدالتی های سلامت در جوامع گوناگون، وسیله ای برای اندازه گیری میزان عدالت اجتماعی در آن جوامع است. از طریق سنجش

میزان سلامت مردم و بخصوص نحوه توزیع آن در هر جامعه و کشوری می توان نتیجه گیری کرد که جامعه مزبور تا چه درجه ای نیازهای اجتماعی انسان ها را تأمین می کند.

شبکه های علمی بررسی عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت :کمیسیون عوامل اجتماعی مؤثر بر سلامت اقدام به ایجاد شبکه های علمی در مورد مسایل خاصی در ارتباط با عوامل اجتماعی کرد. هر شبکه علمی با مشارکت فعال صاحب نظران و دانشمندان آن موضوع فعالیت می کرد .عناوین شبکه ها عبارتند از

- بریدگی از جامعه،
- مهاجرت (شهر نشینی و حاشیه نشینی)،
- اشتغال (و شرایط و محیط کار)
- جهانی شدن،
- زنان و نابرابری جنسی،
- تکامل در دوران اول کودکی،
- سیستم آرایه خدمات سلامت
- بیماری های مهم بهداشت عمومی اولویت ها،
- تامین اعتبار، برنامه های اجتماعی، ارزیابی و اندازه گیری پیشرفت ها ،

نتیجه مطالعات و بررسی هایی که در شبکه های مزبور انجام می شود. در جلسه کمیسیون مطرح شده و پس از حک و اصلاح از آن بهره برداری می شد .

هر چند نقش عوامل اجتماعی بر سلامت ۵۰ درصد است ولی تا دهه های اخیر این عوامل مورد غفلت قرار گرفتند .بدون کاهش جدی فقر، ایجاد امنیت غذایی، آموزش، توانمندسازی زنان و اصلاح شرایط زندگی در حاشیه شهرها، نمی توان به اهداف عدالت در سلامت دست یافت. لازمه سلامت ، برخورداری از صلح، مسکن،تحصیالت، غذا ، درآمد پایدار، محیط زیست سالم، عدالت اجتماعی، تفریح و داشتن احساس کنترل بر زندگی و کار خویش است.

فصل ۹- آشنایی با مسئولیت ها و وظایف موسسات بهداشتی

مأموریت :

فراهم آوردن موجبات تأمین بهداشت و درمان کلیه افراد کشور از طریق تعمیم و گسترش خدمات بهداشتی، درمانی و آموزشی.

اهداف :

الف) بهداشت :

- ۱ - ارتقاء سطح خدمات بهداشتی کشور
- ۲ - توسعه اقدامات پیشگیری از بروز معلولیت های جسمی و روانی
- ۳ - افزایش خدمات قابل ارائه در نظام شبکه های سلامت کشور
- ۴ - توسعه کنترل بهداشتی اماکن عمومی و مراکز تهیه و توزیع و فروش و نگهداری مواد غذایی
- ۵ - توسعه عملیات بهداشت محیط در روستاها
- ۶ - توسعه فعالیت های مربوط به تأمین آب آشامیدنی سالم در روستاها
- ۷ - توسعه خدمات دندانپزشکی در مناطق شهری و روستایی
- ۸ - بهبود تغذیه مادران باردار و زنان شیرده و کنترل رشد کودکان
- ۹ - ارتقاء کیفیت تغذیه ای کشور

ب) درمان :

- ۱- افزایش موجبات دستیابی جامعه به امکانات درمانی
- ۲ - ایجاد تناسب در سطوح خدمات درمان عمومی، تخصصی و فوق تخصصی کشور
- ۳ - جلوگیری از مصرف بی رویه دارو
- ۴ - تأمین موجبات ارتقاء سطح علمی و تخصص پزشکان و بازآموزی جامعه پزشکی
- ۵ - افزایش کارایی مراکز درمان شیری و استفاده بهینه از ظرفیت ها و منابع انسانی
- ۶ - تأمین موجبات و مشارکت فعالیت بخش غیردولتی در سرمایه گذاری ها

ج) آموزش و پژوهش پزشکی :

- ۱- تقویت جنبه های فرهنگی دانشجویان و تعمیق معرفت دینی و ارزش اسلامی در آنان
- ۲ - افزایش مشارکت مردم در توسعه آموزش و پژوهش
- ۳ - انطباق محتوای برنامه های درسی رشته های مختلف آموزشی با نیازهای جامعه و مقتضیات ناشی از توسعه علوم و فناوری
- ۴ - بهبود شاخص های کیفی و کمی آموزش به ویژه در آموزش های کارشناسی ارشد و بالاتر
- ۵ - فراهم نمودن فرصت های یکسان برای دسترسی داوطلبان مستعد به آموزش
- ۶ - توسعه وظایف و اختیارات هیأت های امناء دانشگاه ها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی دولتی
- ۷ - توأم ساختن آموزش با پژوهش در کلیه سطوح آموزشی
- ۸ - بهبود شاخص های کیفی و کمی تحقیقات

شرح وظایف :

- تدوین و ارائه سیاست ها، تعیین خط مشی ها و برنامه ریزی برای فعالیت های مربوط به تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی، پژوهشی، خدمات بهداشتی- درمانی، دارویی، بهزیستی و تأمین اجتماعی.
- تأمین بهداشت عمومی و ارتقاء سطح آن از طریق اجرای برنامه های بهداشتی، خصوصاً در زمینه سلامت محیط، مبارزه با بیماری ها، تغذیه و تنظیم خانواده، سلامت دهان و دندان، آموزش بهداشت عمومی، بهداشت کار، بهداشت مدارس و شاغلین با تأکید بر اولویت مراقبت های بهداشتی اولیه، به ویژه بهداشت مادران و کودکان با همکاری و هماهنگی دستگاه های ذیربط
- ایجاد نظام هماهنگ بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و گسترش شبکه تلفیقی بهداشت و درمان
- تعیین رشته ها و مقاطع تحصیلی مورد نیاز کشور جهت تصویب شورای عالی انقلاب فرهنگی و اجرای برنامه های تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی در جهت نیل به خودکفائی

- انجام تحقیقات بنیادی و کاربردی در جمیع رشته های پزشکی و زمینه های بهداشتی و درمانی و نیز ایجاد گسترش مؤسسات و واحدهای پژوهش پزشکی و نظارت بر پژوهش ها و هماهنگ ساختن برنامه های مؤسسات تحقیقات پزشکی
- برنامه ریزی به منظور توزیع متناسب و عادلانه نیروی انسانی و سایر امکانات (آموزش پزشکی و تسهیلات بهداشتی و درمانی) کشور با تأکید بر اولویت برنامه های بهداشتی و رفع نیاز مناطق محروم و نیازمند
- فراهم نمودن تسهیلات لازم برای برخورداری همگان از خدمات درمانی در حدود امکانات از طریق ایجاد و گسترش مراکز درمانی دولتی و بهبود استاندارد آنها و استفاده از همکاری مؤسسات خیریه و بخش خصوصی و انواع بیمه های درمانی
- تأمین منابع مالی با بهره گیری از اعتبارات مردمی، حق بیمه، درآمدهای اختصاصی و کمک ها و مشارکت مردمی
- تأمین و ارائه خدمات لازم به معلولین جسمی، ذهنی و اجتماعی و انجام اقدامات حمایتی برای کودکان در سنین قبل از دبستان و سالمندان و خانواده و افراد بی سرپرست نیازمند و تشویق و ترغیب افراد خیر و مؤسسات خصوصی جهت ارائه خدمات مذکور
- تعیین و اعلام استانداردهای مربوط به :
- الف- خدمات بهداشتی، درمانی، بهزیستی، داروئی
- ب- مواد داروئی، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی، تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی
- ج- بهداشت کلیه مؤسسات و واحدهای خدماتی- تولیدی مربوط به خدمات و مواد مذکور
- تعیین مبانی محاسبه هزینه خدمات تشخیصی و درمانی، داروئی، بهزیستی و تعیین تعرفه های مربوط در بخش دولتی و غیردولتی و تعیین شهریه آموزش های غیررسمی و آزاد در زمینه های مختلف علوم پزشکی

- تعیین ضوابط مربوط به ارزیابی، نظارت و کنترل برنامه ها و خدمات واحدها و مؤسسات آموزشی و پژوهشی، بهداشتی، درمانی و بهزیستی و انجام این امور براساس استانداردهای مربوطه
- تعیین ضوابط مربوط به ورود، ساخت، نگهداری، صدور، مصرف و انهدام مواد اولیه بیولوژیک مخدر، خوراکی، آشامیدنی، بهداشتی، آرایشی و آزمایشگاهی و فرآورده های داروئی و تجهیزات و ملزومات و مواد مصرفی پزشکی و توانبخشی و ارزشیابی، نظارت و کنترل ضوابط مذکور
- انجام پژوهش در زمینه طب سنتی و بررسی و تحقیق در زمینه خواص داروئی گیاهان و امکانات تهیه و استفاده از داروهای گیاهی و آموزش صحیح در زمینه های فوق و ایجاد مراکز مناسب برای طب سنتی