

دستورالعمل تهیه و تامین ایمپلنت ها (ارتوپدی، اسپاین، چشمی، قلبی)

نظر به اینکه پس از مصرف ایمپلنت ها جهت بیمار و جایگذاری آن ها در بدن بیمار، کالا از دسترس خارج شده و امکان بررسی صحت و اصالت کالاهای مصرفی وجود ندارد و نیز با درنظر گرفتن کلاس خطر این محصولات در صورت استفاده از کالای بدون اصالت، امکان بروز مشکلات جدی برای بیمار وجود دارد، جهت نظارت بر نحوه ی تهیه، تامین، نوع و تعداد کالای مصرف شده این دستورالعمل تهیه و جهت اجرا به کلیه مراکز درمانی و شرکت ها و اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

۱. فروش ایمپلنت ها فقط توسط شرکت های واردکننده، تولیدکننده و توزیع کنندگان مجاز آن ها که در سایت اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نام کرده و موجود می باشند، مجاز می باشد و مراکز درمانی نیز فقط مجاز به تهیه ملزومات پزشکی بخصوص ایمپلنت ها از مراکز مذکور می باشند.

۲. « فرم مصرفی ایمپلنت ها » که جهت مستند سازی ایمپلنت های مصرفی تهیه و تدوین شده است، به پیوست ارسال می گردد و بیمارستان ها موظفند که این فرم را پس از پایان عمل جراحی به صورت کامل تکمیل نمایند و در پرونده بیمار بایگانی نمایند.

۳. اصناف و شرکت های توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی موظفند یک نسخه از فاکتور فروش ایمپلنت را که بنام بیمار یا بیمارستان صادر می شود به مسئول فنی ملزومات پزشکی بیمارستان تحویل نمایند و تائیدیه ایشان را جهت نسخه بایگانی اسناد فروش خود، اخذ نمایند.

۴. فاکتور ایمپلنت های مصرفی بیمار که توسط توزیع کنندگان مجاز صادر می شود، باید توسط مسئول فنی ملزومات پزشکی بیمارستان از توزیع کنندگان اخذ(بند ۳) و با فرم مصرفی ایمپلنت که قبلاً تکمیل گردیده است و در پرونده بیماران موجود می باشد(بند ۲)، مطابقت داده شود و در صورت تائید اقلام مصرفی از نظر تعداد، برند، قیمت های مصوب و رعایت ضوابط فاکتور، فاکتور ارسالی توسط مسئول فنی ملزومات پزشکی تائید گردد و تصویر آن به همراه فرم مصرفی ایمپلنت در پرونده بیمار بایگانی گردد.

۵. اصناف، شرکت های توزیعی و مراکز درمانی موظفند دستورالعمل های ابلاغی درخصوص کدگذاری و لیبلینگ ایمپلنت ها را که توسط وزارت بهداشت ابلاغ می گردد در مستندسازی های فوق رعایت نمایند و نیز الصاق یک نمونه از برچسب ها و یا لیبل های ایمپلنت مصرفی که مشخصات کالا و نام تولیدکننده بر روی آن ثبت شده است، بر روی فرم مصرفی ایمپلنت ها یا فاکتور فروش الزامی می باشد.



فرم ارقام مصرفی بیمار
ایمپلنت های قلبی (استنت) ، چشمی (لنز) و ارتوپدی و ستون فقرات (بیج و پلاک)

شماره پرونده :

نام و نام خانوادگی بیمار :

تاریخ عمل :

نام شرکت خدمات دهنده :

ردیف	نام کالا	نام شرکت سازنده کالا (برند)	تعداد
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			
۶			
۷			
۸			
۹			
۱۰			

محل الصاق برچسب شرکت سازنده

(کلیه برچسب ها در قسمت زیر و یا در پشت فرم و یا در زیر فاکتور فروش بصورت جدا از هم الصاق گردد)

مهر و امضاء مسؤل اتاق عمل :

مهر و امضاء پزشک جراح :