

تجھنیزات پزسکی

## تعاریف کلی

### وسيله پزشکی

وسيله پزشکی در مجموعه ضوابط و مقررات تجهیزات پزشکی ایران به شکل زیر تعریف می شود:

هرگونه وسایل، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، وسایل کاشتنی، مواد، معرف ها یا کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط سازنده برای انسان (به تنهایی یا در تلفیق با سایر وسایل) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می گردد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا کاهش بیماری
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران یا به تعویق انداختن صدمه یا معلولیت
- تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا یک فرایند فیزیولوژیک
- حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات
- کنترل بارداری
- تمیز یا ضد عفونی کننده و یا استریل کننده وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی
- فراهم کردن اطلاعات برای اهداف پزشکی و تشخیصی به کمک آزمایشات (in vitro) بر روی نمونه های گرفته شده از بدن انسان

### ابزار جراحی چند بار مصرف:

وسایلی که برای کاربردهای جراحی مثل بریدن، سوراخ کردن، اره کردن، خراش دادن، تکه تکه کردن، نگه داشتن، جمع کردن، برش دادن و یا موارد مشابه بدون اتصال به وسایل پزشکی فعال استفاده می شوند و توسط سازنده بیان شده است که می توان آنها را دوباره بعد از شستشو یا استریلیزاسیون استفاده کرد.

### وسيله تشخیصی فعال:

هرگونه وسیله پزشکی فعال که به تنهایی و یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای فراهم آوردن اطلاعات جهت آشکارسازی، تشخیص، پایش یا حمایت از شرایط درمانی فیزیولوژیکی یا حالات سلامتی، بیماری یا ناهنجاری های ظاهری ارثی استفاده می شود.

## وسيله تهاجمی:

وسيله ای که بصورت کامل و یا قسمتی از آن از طریق سطح یا یکی از منافذ بدن به داخل بدن نفوذ می کند.

## وسيله کاشتنی:

هرگونه وسيله، شامل وسایلی که به صورت کامل یا قسمتی از آن جذب می شود و کاربردهای زیر را دارد:

- به صورت کامل داخل بدن انسان قرار می گیرند .
- جایگزین سطح مخاطی یا سطح چشم،
- به واسطه عمل جراحی کاشته می شود و بعد از عمل باقی می ماند.

هرگونه وسيله ای که قسمتی از آن از طریق عملهای جراحی در بدن قرار گرفته و بعد از عمل حداقل برای مدت ۳۰ روز باقی می ماند نیز به عنوان وسيله کاشتنی در نظر گرفته می شود.

## وسيله پزشکی کاشتنی فعال:

هرگونه وسيله پزشکی فعال و لوازم جانبی همراه آن که عملکرد آن از طریق وارد کردن بخشی از یا تمام آن وسيله از طریق عمل جراحی یا شیوه های پزشکی در بدن یا یک منفذ طبیعی بدن انسان حاصل می شود و بعد از عمل در داخل بدن باقی می ماند.

## وسيله پزشکی فعال:

هرگونه وسيله پزشکی که توسط برق یا منبع انرژی دیگری غیر از انرژی هایی که مستقیماً توسط بدن انسان یا جاذبه ایجاد می شود کار می کند. وسایل پزشکی انتقال دهنده انرژی، موارد و دیگر عناصر مابین یک وسيله پزشکی فعال و بیمار که تغییرات اساسی ایجاد نمی کنند، در این تعریف قرار نمی گیرند. (مانند رابط ابلیشن، سیم رابط کوتر، و...)

## وسيله درمانی فعال:

هر وسيله پزشکی فعال که به تنهایی یا همراه دیگر وسایل پزشکی برای حمایت، تغییر، جایگزینی و یا بازیافت ساختارها یا عملکردهای فیزیولوژیکی به منظور درمان یا تخفیف یک بیماری، آسیب یا معلولیت بکار برده شود.

## لوازم مصرفی:

عبارت است از فرآورده های یکبار مصرف یا چندبار مصرف پزشکی که به منظور دارورسانی به بیمار، تشخیص و یا کمک در سیر بهبودی بیماری بکار گرفته می شود.

#### ملزومات مصرفی:

عبارت است از مواد فرآورده هایی که عمدتاً به منظور انجام خدماتی همچون پانسمان، ضد عفونی پوست، دستگاهها و سطوح استفاده می شود و یک بسته بندی از آنها همزمان برای یک یا چند بیمار می باشد.

#### لیست لوازم مصرفی ۶٪ خدمات جنبی پرستاری:

بابت هزینه های ملزومات مصرفی استفاده شده در بخش های بستری که برای کلیه بیماران استفاده می شود .

ردیف	لوازم مصرفی
۱	انواع سرنگها
۲	انواع گازهای طبی
۳	باند
۴	پنبه
۵	چسب
۶	دروشیت
۷	کاور کفش
۸	انواع دستکش های معاینه غیر استریل
۹	انواع مواد شوینده و ضد عفونی کننده مانند (آب اکسیژنه ، الکل ، بتادین ، ساولون و ....
۱۰	لباس یکبار مصرف بیمار

#### ۵۰٪ هزینه اطاق عمل:

بابت استهلاک تجهیزات ثابت اطاق عمل که به طریق معمول در همه اعمال جراحی استفاده می شوند.

## ۱- تجهیزات ثابت:

ردیف	لوازم مصرفی
۱	انواع تخت اتاق عمل
۲	چراغ سیالتیک
۳	دستگاه ساکشن
۴	کلید دستگاههای سرمایه ای اتاق عمل از جمله دستگاه الکتروکوتر(قلم کوتر ، پلیت کوتر و...)، دستگاه مانیتور با متعلقات، دستگاه TUR ( پروپ ، لوپ TUR و ... )، دستگاه پالس اکسیمتری با متعلقات، دستگاه استرایکر، دستگاه آرتروسکوپ، دستگاه لاپاروسکوپ، دستگاه ونتیلاتور ( لوله های خرطومی ، کانکتور و ... )، دستگاه اشعه (تلویزیون)
۵	چراغ اشعه ماوراء بنفش
۶	انواع ست های جراحی ( ست ارتوپدی ، ست جنرال ، ست پرپ ، ست لامینکتومی و ... )
۷	پگ جنرال (گان ، شان ، کلاه ، ماسک و ... )
۸	گاز O <sub>2</sub>
۹	گاز N <sub>2</sub> O
۱۰	گان
۱۱	کلاه بیمار
۱۲	هزینه استریل ست های جراحی

۲- انواع محلولهای شوینده و ضد عفونی کننده مانند: (آب اکسیژنه ، الکل ، بتادین ، ساولون و ...)

## ضوابط کلی تجهیزات پزشکی

در راستای اجرای سیاستهای کلی سلامت، ابلاغی از سوی مقام معظم رهبری و در راستای کاهش پرداخت از جیب بیمه شدگان، افزایش دسترسی و تسهیل ارائه خدمات به بیمه شدگان و در راستای یکسان سازی عملکرد سازمانهای بیمه گر پایه:

- ۱- مبنای محاسبه هزینه تجهیزات پزشکی مورد تعهد بیمه پایه سلامت کشور در کلیه بیمارستان های وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نرخ های اعلامی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی آن وزارت می باشد. لازم بذکر است نرخ های یاد شده در پایگاه اطلاع رسانی اداره کل قابل دسترسی می باشد.
- ۲- مبنای محاسبه هزینه تجهیزات پزشکی مورد تعهد بیمه پایه سلامت کشور در سایر بیمارستانهای طرف قرارداد و اقلامی که در طرح تحول اعلام قیمت نشده اند حداکثر سقف پرداختی سازمان های بیمه گر به شرح پیوست خواهد بود.
- تبصره ۱: دبیرخانه شورای عالی بیمه خدمات درمانی مکلف است نسبت به بروز رسانی حداکثر سقف پرداختی اعلامی به صورت ماهانه و مستمر اقدام و به نحو مقتضی به سازمان های بیمه گر پایه اعلام نماید.
- تبصره ۲: در صورت تغییر قیمت لوازم و تجهیزات مصرفی پزشکی مورد تعهد بدون قیمت مصوب (بالاتر از سقف اعلام شده)، سازمانهای بیمه گر می توانند راساً نسبت به تغییر آن در فهرست اقدام نمایند و به منظور یکسان سازی تعهدات سازمانهای بیمه گر، ملزم به اعلام آن به دبیرخانه شورای عالی بیمه خدمات (در اسرع وقت) می باشند.
- ۳- لیست تجهیزات پزشکی مصرفی لحاظ گردیده در بسته خدمتی پایه، براساس عناوین کلی بوده و موارد مصوب، شامل کلیه سایزها، Brand های مختلف و زیر مجموعه آنها می باشد.
- ۴- کلیه تجهیزات پزشکی مصرفی به شرطی در تعهد پرداخت سازمانهای بیمه گر قرار می گیرند که خدمت انجام شده در تعهد بیمه پایه باشد.
- تبصره: چنانچه خدمتی در تعهد بیمه پایه قرار گیرد، تجهیزات پزشکی آن در صورتی در تعهد سازمانهای بیمه گر قرار خواهد گرفت که مراحل بررسی آن به همراه گاید لاین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در شورای عالی بیمه تایید شده باشد. (روال کنونی)
- ۵- در خصوص **نرخ های جراحی** مقرر گردید قیمت های مندرج در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی مبنای پرداخت سازمانها قرار گیرد.

تبصره: در خصوص مراکز غیر دولتی (مراکز درمانی خارج از طرح تحول نظام سلامت)، در صورتی که قیمت برخی از برندهای نخ های جراحی در سایت موجود نباشد مبنای پرداختی هزینه های نخ های جراحی، حداکثر تا سقف اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی و با در نظر گرفتن کیفیت و بررسی کارشناسی، قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود.

۶- در خصوص ایمپلنت های ارتوپدی (تروما- اسپاین و آرتروپلاستی و...) مقرر گردید قیمت های مندرج در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، مبنای پرداخت سازمانها در مراکز دولتی قرار گیرد.

و تمامی مراکز درمانی دولتی از تاریخ ۹۴/۴/۱ موظف به ارائه فاکتور رسمی از شرکتهای ثبت شده در اداره کل تجهیزات پزشکی جهت دریافت هزینه های اقلام ارتوپدی می باشند.

تبصره ۱: در خصوص مراکز غیر دولتی (مراکز درمانی خارج از طرح تحول نظام سلامت)، در صورتی که قیمت برخی از برندهای اقلام ارتوپدی در سایت موجود نباشد مبنای پرداختی هزینه های اقلام ارتوپدی حداکثر تا سقف اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی و با در نظر گرفتن کیفیت و کارشناسی، قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود.

تبصره ۲: فاکتور مورد تأیید سازمان های بیمه گر پایه می بایست دارای شرایط ذیل باشد:  
سربرگ شرکت به همراه مهر و امضا - شماره و تاریخ فاکتور - نام کامل کالا به همراه قیمت Lot no - کمپانی سازنده - کد ۱۲ رقمی ثبت (در صورت داشتن کد ثبت) - آدرس کامل شرکت

۷- در مورد تجهیزات مصرفی، چنانچه از وسایل یکبار مصرف به هر علت بیش از یکبار استفاده گردد، لازم است ضمن توافق مراکز درمانی با سازمانهای بیمه گر موضوع پس از بررسی کارشناسی و تنظیم توافق نامه مکتوب کسری از قیمت وسیله ملاک محاسبه و پرداخت قرار گیرد .

۸- نحوه پرداخت تجهیزات پزشکی بیماران خاص، مطابق با دستورالعمل بسته خدمتی بیماران خاص وضعب العلاج خواهد بود .

۹- سقف تعداد ملزومات استومی قابل تعهد سازمان های بیمه گر پایه، حداکثر تعداد پرداختی کیسه های استومی یک تکه ۳۰ عدد یا دوتکه ۱۵ عدد به همراه ۱۵ عدد چسب پایه ماهانه قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود .  
تبصره : باتوجه به مشکلات خاص برخی از بیماران ، مازاد سهمیه اعلامی با نظر سازمان های بیمه گر قابل محاسبه و پرداخت خواهد بود .

۱۰- در خصوص پرداخت سرنگ انسولین در نسخ سرپایی بیماران دیابتیک، حداکثر تعداد ۶۰ عدد ماهانه قابل پرداخت خواهد بود .

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.