

بسمه تعالی

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

- شناسنامه تجهیزات
- خرید و پیگیری مراحل خرید تجهیزات
- تعمیرات و خدمات
- کنترل کیفی
- نگهداری پیشگیرانه (P.M)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی



## فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۴.....	هدف از ارائه استاندارد نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی
۷.....	قوانین و مقررات الزامی در طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی
۸.....	مقدمه
۱۰.....	تعاریف اولیه شناسنامه، خرید و تعمیرات تجهیز (اطلاعات پایه)
۱۴.....	شناسنامه تجهیزات
۲۲.....	خرید و پیگیری مراحل خرید تجهیزات
۲۸.....	تعمیرات و خدمات
۳۲.....	نگهداری پیشگیرانه (P.M) و کنترل کیفی و کلیات
۳۳.....	تعاریف اولیه (اطلاعات پایه)
۳۴.....	نگهداری پیشگیرانه (P.M)
۳۶.....	کنترل کیفی
۳۸.....	مشخصات فنی و کاربری نرم افزار مورد تایید اداره کل
۴۱.....	مشخصات و وظایف آموزشی شرکت پیمانکار

## فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۴۲.....	وظایف فنی مدیریت سرور نرم افزار.....
۴۳.....	مشخصات کاربری نرم افزار مورد تایید.....
۴۴.....	کلیات مدیریت سیستم.....
۴۵.....	مدیریت کاربران سیستم.....
۵۰.....	تنظیمات سیستم.....
۵۴.....	نیازمندی های نرم افزاری.....
۵۵.....	نیازمندی های سخت افزاری.....
۵۶.....	نحوه تبادل اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی.....
۵۷.....	مقدمه.....
۵۹.....	مکانیزم تبادل اطلاعات.....
۶۳.....	ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده.....
۶۵.....	اطلاعات متمرکز.....
۷۵.....	اطلاعات تجمیع شونده در اداره کل تجهیزات پزشکی.....

**هدف از ارائه استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی :**

فناوری اطلاعات یک صنعت رو به رشد، پویا و فرا رشته ای است از این رو کاربری رو به رشد آن در رشته ها و شاخه های مختلف علمی و اجرایی غیر قابل اغماض است. با توجه به تغییرات مداوم و حرکت رو به جلو دانش فناوری اطلاعات و ظهور پدیده ها و امکانات جدید قابل استفاده در بخش های مختلف سازمان ها، مدیران باید از توانمندی لازم برای شناسایی تحولات جدید و نحوه استفاده از آنها در جهت افزایش راندمان کاری سازمان برخوردار باشند.

اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی هر ساله بر اساس نیازهای حال و آینده خود اقدام به تعریف و پیاده سازی پروژه های متعددی در زمینه های مختلف فناوری اطلاعات برای بهینه سازی عملکرد خود می کند. اداره مذکور با توجه به نیاز سنجی و تعیین اولویت های مورد نیاز و با بررسی ها و مطالعه های دقیق، کارشناسانه و آینده نگرانه به این نیاز رسیده که وجود نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در سطح کل کشور برای اتخاذ تصمیم و سیاست های کلان در سطح کشور در رابطه با تجهیزات پزشکی امری ضروری می باشد. و با توجه به اینکه امروزه تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از ارکان اصلی هر مرکز درمانی، دارای نقش به سزایی در بالا بردن کیفیت ارائه خدمات آن مرکز درمانی می باشد. اداره کل در راستای نیل به اهداف عالی حوزه تجهیزات پزشکی از جمله احقاق حداقل حقوق مراکز درمانی اقدام به ارائه استانداردهای نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی نموده است.

در دنیای امروز سیستم های اطلاعاتی مدیریت از جایگاه خاصی در تمامی بخشها برخوردار هستند و این سیستم ها به مدیران قابلیت مدیریت بر اساس حقایق را اعطا می کنند. بدین معنی که در یک سیستم اطلاعاتی توانمند و مبتنی بر نیازهای سازمان، امکان ارائه خدمات با سرعت و کیفیت بالاتر به متقاضیان، کاهش هزینه ها و استفاده بهینه از امکانات موجود را برای مدیر فراهم می نماید. این سیستم ها

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

زیر ساخت هایی را جهت فراهم کردن اطلاعات صحیح از سازمان فراهم می کنند که این اطلاعات منجر به سازمانی پاسخگو خواهد بود.

هدف از ارائه استانداردهای نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی به این دلیل است که این استانداردها ابزاری جامع برای خریداری خدمات است که به صورت رسمی توسط فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی به ارائه دهندگان خدمات مورد نظر ارائه می شود تا شرکت های پیمانکار، نرم افزار مورد نظر را مطابق با استانداردهای اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه دهند.

✓ استاندارد نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی دارای مزیت‌های ذیل می باشد :

- جمع آوری اطلاعات دقیق بر اساس نیازهای کاربران
- دستیابی به تخمین درست از هزینه ها و زمان مورد نیاز برای پروژه
- کمک به برنامه ریزیو تصمیم گیری دقیق و آگاهانه
- کمک به تنظیم دقیق قرارداد
- فراهم شدن امکان دریافت پیشنهادهای تکمیلی و راه حل‌های جدید برای اجرای بهتر پروژه
- افزایش توان مدیریت پروژه
- کمک به جمع آوری آمارهای مورد نیاز
- کمک شایان به تصمیم گیری های مدیریتی و حاکمیتی
- جامع بینی

## قوانین و مقررات الزامی که باید در نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی رعایت شوند به شرح

### ذیل می باشد :

- نرم افزار باید شامل زیرسیستمهای ذیل باشد:

- شناسنامه تجهیزات

- تعمیرات و خدمات

- نگهداری پیشگیرانه (P.M)

- کنترل کیفی

- خرید

- قابلیت پیاده سازی در انواع شبکه های L.A.N ، W.A.N و Internet

- پشتیبانی و خدمات پس از فروش نرم افزار باید مطابق با استاندارد مورد تایید اداره کل

تجهیزات پزشکی باشد.

- قیمت نرم افزار باید مورد تایید اداره کل باشد.

- وظایف آموزشی نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی توسط شرکت پیمانکار



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### مقدمه :

با توجه به اهمیت بسزای مدیریت و نگهداشت تجهیزات پزشکی و بمنظور دسترسی سریع و آسان به اطلاعات موجودی و وضعیت تجهیزات مراکز درمانی ، مکانیزاسیون بخش مهندسی پزشکی و حذف روالهای کاغذی و سنتی موجود، اولین گام در راه نیل به این اهداف خواهد بود که این امر جز با بکارگیری سیستم های نرم افزاری پیشرفته با ضریب امنیتی بالا میسر نخواهد گردید.

دستورالعمل حاضر به منظور استاندارد سازی رویه های اجرایی نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی مراکز درمانی، آموزشی، پژوهشی و دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور تهیه و تدوین شده است. در این دستورالعمل ضوابط، قابلیتها و امکانات مورد انتظار از نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در بخشهای اطلاعات پایه و کدینگ، شناسنامه تجهیزات، خرید تجهیزات ، تعمیرات و خدمات ذکر شده و توصیه های لازم در خصوص تهیه نرم افزار مذکور و فراهم نمودن بسترهای لازم جهت ارتباط این نرم افزار با نرم افزار کدینگ متمرکز وزارت بهداشت بیان شده است. (سرویسهای لازم جهت اجرای نظام کدینگ هماهنگ در سطح مراکز درمانی کشور و ارسال اطلاعات آماری موجودی و وضعیت عملکردی تجهیزات مراکز درمانی به وزارت بهداشت در مستندات بعدی متعاقبا ارائه خواهد گردید)

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

همانطور که ملاحظه خواهید نمود در ذیل به شرح قابلیتها و امکانات نرم افزار مدیریت تجهیزات

پزشکی پرداخته و در هر بخش لیست اقلام اطلاعاتی مورد نیاز به تفصیل آورده شده است .

❖ چنانچه قبل از هر یک از آیتم های ذکر شده علامت \* آورده شده باشد بدین معنی است که

ورود اطلاعات آیتم مذکور اجباری است

❖ چنانچه بعد از هر یک از آیتم های ذکر شده علامت  آورده شده باشد بدین معنی است که

ورود اطلاعات آیتم مذکور از طریق انتخاب از لیست های از پیش تعریف شده خواهد بود

(Lookup)

❖ چنانچه بعد از هر یک از آیتم های ذکر شده علامت  آورده شده باشد. بدین معنی است که

ورود اطلاعات آیتم مذکور از طریق لیست بازشدنی با مقادیر تعیین شده خواهد بود

(Combo)

## تعاریف اولیه (اطلاعات پایه) :

نظر به اینکه در اکثر فرم های ورود اطلاعات نرم افزار، اطلاعاتی بعنوان داده های اولیه یا اطلاعات پایه، مکرراً مورد استفاده قرار می گیرند، امکان تعریف این اقلام در بخش اطلاعات سیستم باید فراهم شده و فرم های مذکور از این اطلاعات استفاده نموده که با کدبندی اطلاعات پایه ای سیستم ، علاوه بر سهولت استفاده از این اطلاعات ، یکپارچگی آنها نیز در کلیه بخشهای نرم افزار حفظ خواهد شد.

لازم به ذکر است بمنظور یکپارچه سازی کدینگ اطلاعات پایه ای نرم افزار، بخشی از این اطلاعات بصورت متمرکز از طرف اداره کل تجهیزات در اختیار مراکز درمانی قرار داده خواهد شد. لذا نرم افزار مورد نظر می بایست قابلیت دریافت این اطلاعات را از سرویس دهنده های اداره کل تجهیزات دارا باشد. (سرویسهای مذکور متعاقباً اعلام خواهد گردید)

تعاریف اولیه سیستم به دو بخش اطلاعات پایه متمرکز و اطلاعات پایه غیرمتمرکز تقسیم بندی شده که اطلاعات موجود در هر بخش بشرح ذیل می باشد:

## ✓ اطلاعات پایه متمرکز :

### ◀ مراکز درمانی :

اداره کل تجهیزات پزشکی باید کد مراکز درمانی را به شرکتهای پیمانکار فروشنده نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی بدهد.

- کد مرکز
- \* نام مرکز
- \* نوع مرکز  (مرکز آموزشی، مرکز تحقیقاتی، مرکز درمانی، سازمان تابعه)
- \* آدرس

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### ◀ انواع تجهیزات :

- \* کد داخلی نوع تجهیز (منظور کد نوع تجهیز است که توسط مراکز درمانی مورداستفاده قرار می گیرد)

- \* کد استاندارد نوع تجهیز (منظور کدی است که از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه خواهد شد و به منظور یکپارچه سازی کدینگ انواع تجهیزات مورد استفاده قرار خواهد گرفت )

- \* کد UMDNS ( کد ارائه شده توسط موسسه اکری )

- \* نام فارسی تجهیز

- نام لاتین تجهیز

### ◀ محل‌های استفاده (بخش) :

- \* کد محل استفاده

- \* نام محل استفاده

### ◀ مارک :

- \* کد مارک

- \* عنوان مارک

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### ◀ شرکتها :

شرکت پیمانکار باید فرم تعهد حراست در رابطه با حفظ اسرار بانک اطلاعاتی شرکتها را

امضاء و عمل نماید .

● \* کد شرکت

● \* نام شرکت

● سایر اطلاعات موجود در بانک اطلاعاتی شرکتهای موجود در سایت اداره کل

تجهیزات

### ◀ انواع ارز :

● \* کد نوع ارز

● \* عنوان نوع ارز

### ◀ کشورها :

● \* کد کشور

● \* نام کشور

## ✓ اطلاعات پایه غیر متمرکز :

◀ گروه تجهیز :

- \* کد گروه تجهیز
- \* نام گروه تجهیز

◀ انواع ضمیمه :

- \* کد نوع ضمیمه
- \* عنوان نوع ضمیمه

◀ انواع عیب :

- \* کد نوع عیب
- \* عنوان نوع عیب

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### شناسنامه تجهیزات :

اولین گام در نیل به مدیریت صحیح تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی ، در دست داشتن آمار و اطلاعات کافی از تجهیزات موجود و نیز استاندارد تجهیزات مورد نیاز در هر محل استفاده در آن مرکز می باشد. در این راستا ایجاد شناسنامه مکانیزه تجهیزات پزشکی راهکاری مناسب جهت رسیدن به این اهداف خواهد بود.

با علم به این ضرورت جهت ایجاد شناسنامه کامل و پوشش دهنده کلیه نیازهای مراکز درمانی، نرم افزار مورد نظر باید قابلیت ثبت اطلاعات ذیل را در مورد هر تجهیز داشته باشد.

### a. مشخصات اصلی تجهیز:

- ◀ \* نام مرکز
- ◀ \* نام تجهیز
- ◀ گروه تجهیز
- ◀ \* نام کاربر تجهیز
- ◀ \* محل استفاده  (بخش یا قسمت)
- ◀ \* کد تجهیز (پیشنهاد میشود کد تجهیز دارای ساختار مشخصی بوده و توسط سیستم تولید شود.  
بعنوان مثال : سریال + کد نوع تجهیز + کد مرکز درمانی = کد تجهیز )
- ◀ فیلد ایران کد (Optional)
- ◀ بارکد
- ◀ \* مارک تجاری کالا

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \*وضعیت تجهیز  (داخل انبار ، فعال ، غیر فعال ، فرسوده )

• علت غیرفعال بودن تجهیز ( در صورتی که وضعیت تجهیز غیرفعال باشد )

◀ \* مدل

◀ ضرورت ایجاد فیلدی در شناسنامه که توسط آن مشخص شود آیا تجهیز نو بوده یا بازسازی

(Refurbished) شده است.

◀ آمار دقیق مواد و لوازم مصرفی تجهیزات باید در سیستم ثبت شده و امکان گزارش گیری آن

فراهم شود و فیلدی در آن موجود باشد که (مانند هولوگرام) از طریق آن بتوان لوازم مصرفی

را رهگیری کرد.

• جدول انواع لوازم و مواد مصرفی:

۱. \*نام کالا

۲. \*UMDNS

۳. \*مارک

۴. مدل (Optional)

۵. \*کشور سازنده

۶. کد مرتبط با شناسنامه تجهیز (Optional)

۷. توضیحات

• جدول وارده لوازم و مواد مصرفی:

۱. \*تاریخ تولید

۲. \*تاریخ انقضاء



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

۳. Batch .No/lot\*

۴. \*نام شرکت (نماینده)

۵. \*تعداد

۶. مبلغ خرید (Optional)

۷. \*واحد(نوع بسته بندی)

۸. \*تاریخ خرید

۹. مشخصه خرید (Optional)

• جدول مصرف لوازم و مواد مصرفی:

۱. \*تعداد تحویل

۲. \*بخش تحویل گیرنده

۳. \*تاریخ تحویل

◀ عمر دستگاه (جهت تعیین مانده عمر تجهیز مورد استفاده خواهد بود)

◀ کد کالا (جهت ارتباط با سیستم انبار کاربرد خواهد داشت و همچنین میتواند بجای ایران کد

مورد استفاده قرار گیرد)

◀ نام تکمیلی تجهیز (در صورتی که بخواهید علاوه بر نام تجهیز مشخصه تکمیلی برای نام آن

در نظر بگیرید)

◀ \*شماره سریال

◀ شماره پرونده (در صورتی که برای تجهیز مورد نظر مستندات کاغذی نیز نگهداری می گردد)

◀ شماره فنی(شماره کاتالوگ دستگاه) (Optional)

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \*تاریخ ساخت

◀ تاریخ خرید

◀ مشخصه خرید (Optional)

◀ فاکتور خرید

• شماره فاکتور

• تاریخ فاکتور

• شرکت صادرکننده فاکتور

• مبلغ خرید ریالی .....

• مبلغ خرید ارزی ..... نوع ارز  (در صورتی که خرید خارجی باشد)

◀ تاریخ رسید انبار مرکز تحویل گیرنده (تاریخ تحویل)

◀ \* کشور سازنده

◀ \* شرکت سازنده

◀ \*تاریخ بهره برداری

◀ کشور محل مونتاژ  (پر نمودن فیلد کشور محل مونتاژ در صورتیکه با شرکت سازنده یکی

نباشد الزامی است.)

◀ \*تاریخ نصب و راه اندازی

◀ \*تاریخ شروع گارانتی / وارانتی (تاریخ شروع گارانتی / وارانتی و نصب و راه اندازی حتما باید

دارای یک تاریخ باشند.)

◀ \*تاریخ خاتمه گارانتی / وارانتی

◀ \*شرکت نمایندگی مرکزی  (مشخصات نماینده کمپانی در ایران)

◀ \*نمایندگی مرکزی باید از بانکی که قابلیت Update شدن دارد تغذیه شود.

◀ شرکت نمایندگی مجاز داخلی  (Optional)

◀ جریان یا ولتاژ (Optional)

◀ عکس تجهیز (برای هر تجهیز میتوان یک یا چندین عکس در نظر گرفت)

◀ شرح هر فیلد بامثال در Help نرم افزار بیایدودر مورد فیلدهای مبهم Tool Tip برای توضیح بیشتر وجود داشته باشد.

#### **b. مشخصات تکمیلی تجهیز :** (فیلد های این بخش همگی Optional است)

◀ ایجاد قسمتی تحت عنوان ملاحظات، هشدارها و نکات مهم کاربری تجهیز درباره راهنمای بهره برداری سرویس و نگهداری ، تذکرات و خطاها و ملاحظات ایجاد گردد.

◀ جدولی با مشخصات ذیل ایجاد گردد :

- تعداد افراد آموزش دیده ،
- میزان تحصیلات ،
- شغل ،
- نوع آموزش (آیا کاربری بوده یا فنی) ،
- تاریخ شروع آموزش کاربران ،
- مدت زمان دوره آموزش و
- آیا فرد آموزش دیده همچنان در آن مکان مشغول به کار است یا خیر.

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ نوع کاربری  (درمانی ، آموزشی ، پژوهشی)

◀ نصب کننده تجهیز

◀ کاربران تجهیز

◀ مستندات آموزشی ، کاربری و فنی

◀ دستورالعمل کاربری  (کتابچه ، فیلم یا نرم افزار آموزشی)

◀ دستورالعمل سرویس و نگهداری  (کتابچه ، فیلم یا نرم افزار آموزشی)

◀ مکان نگهداری مستندات فوق

### c. متعلقات و مواد مصرفی :

#### الف ( متعلقات:

آیتم های متعلقات باید مانند شناسنامه تعریف شود ولی به عنوان یک آیتم وابسته به تجهیز و

Attach شود، اگر مواردی یکی بود به صورت پیش فرض از شناسنامه دریافت کند و همچنین

دارای قسمت سایر برای متعلقاتی که نیاز به شناسنامه ندارند مانند کابل و .....

◀ \* مشخصه  (دارای شناسنامه ، فاقد شناسنامه ، سایر)

◀ \* نام تجهیز (در صورتی که متعلقات خود دارای شناسنامه باشد با انتخاب کد تجهیز نام

بصورت اتوماتیک توسط سیستم درج خواهد شد و در صورتی که شناسنامه وجود نداشته

باشد ولیکن در لیست انواع تجهیزات موجود باشد با انتخاب کد نوع تجهیز ، نام آن نمایش


داده شده و در حالت سایر باید امکان درج نام تجهیز توسط کاربر وجود داشته باشد)

◀ \* کد تجهیز  (در حالتی که متعلقات دارای شناسنامه باشد)


## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \* کد نوع تجهیز  (در حالتی که متعلقات در لیست انواع تجهیزات وجود داشته باشد)

◀ تاریخ تاثیر (تاریخی که متعلقات بر روی تجهیز نصب شده است)

◀ مارک تجاری کالا 

◀ مدل

◀ تعداد (optional)

◀ تاریخ نصب

◀ توضیحات

ب ( مواد مصرفی:

◀ \* نام کالا (توسط کاربر وارد میشود)


◀ مشخصات فنی


◀ نرخ مصرف

◀ کالا نما

◀ ایجاد یک فیلد با عنوان لوازم و مواد مصرفی در رابطه با مواد مصرفی متعلقات جانبی دستگاه

**d. ثبت سوابق جابجایی تجهیز:**

◀ \* نام مرکز درمانی جدید 

◀ \* نام محل استفاده جدید 

◀ \* تاریخ جابجایی

◀ ایجاد فیلدی تحت عنوان علت جابجایی تجهیز و قابلیت الصاق مستندات پیوستی نیز وجود

داشته باشد.

◀ ملاحظات

### e. ضمائم :

نرم افزار باید قابلیت نمایش همه نوع فایل را داشته باشد.

◀ \* نوع ضمیمه 

◀ توضیحات

◀ \* فایل مورد نظر

◀ در این قسمت باید قابلیت الصاق مستندات تصویری وجود داشته باشد.

### خرید و پیگیری مراحل خرید تجهیزات :

انتخاب نوع دستگاه جهت خرید بهینه و اقتصادی تجهیزات پزشکی در مدت زمان معقول و با توجه به اولویت نیاز و همچنین ردیابی و پیگیری مراحل خرید یک تجهیز از مرحله درخواست تا مرحله تحویل، امری مهم و ضروری می باشد. از طرف دیگر خرید بهینه تجهیزات بدون در دست داشتن اطلاعات کافی از شرکت های تولید کننده یک تجهیز و همچنین سوابق خریدهای قبلی آن مرکز امکان پذیر نخواهد بود. از اینرو با مکانیزاسیون بخش خرید و بکارگیری نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی ، با ارائه پیشنهاد نوع دستگاه مورد نیاز جهت خریداری و با در دست داشتن سوابق خریدهای قبلی مرکز، امکان تصمیم گیری و کارشناسی بهینه و بموقع خرید تجهیزات و نیز پیگیری مراحل خرید تجهیزات را فراهم خواهد نمود.

در این قسمت به شرح برخی از قابلیت هایی که در بخش خرید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی می بایست مد نظر قرار گیرد می پردازیم:

#### ❖ ثبت خرید تجهیزات :

در سیستم باید ابتدا نوع کالا توسط کاربر انتخاب شود و بعد با توجه به نوع کالا صفحات مربوطه باز شود، این فیلد باید از جنس Combo Box باشد و بعد از انتخاب هر گزینه بخش مربوط به آن نوع کالا ظاهر گردد.

◀ مصرفی

◀ نیمه مصرفی

◀ غیر مصرفی ( سرمایه ای )

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### ◀ مصرفی :

- کد درخواست
- \*نام تجهیز(کالا)
- نام کشور تولید کننده
- نام شرکت سازنده
- آیا کالا وارداتی است یا تولید داخلی
- اگر وارداتی است مجوز اداره کل را دارد یا خیر
- Batch .No/ Lot\*
- تاریخ تولید
- \*تاریخ انقضاء
- \*استریل یا غیر استریل
- \*تعداد
- مدل
- \*مارک تجاری کالا
- فاکتور خرید
- شماره فاکتور
- تاریخ فاکتور
- شرکت فروشنده
- شرکت نمایندگی کالا



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

○ مبلغ خرید ریالی.....

○ مبلغ خرید ارزی..... نوع ارز  (در صورتی که خرید خارجی باشد)

● شماره رسید انبار

● تاریخ رسید انبار

● ملاحظات

◀ نیمه مصرفی:

● \*کد درخواست

● \* نام تجهیز(کالا)

● نام کشور تولید کننده

● نام شرکت سازنده

● آیا کالا وارداتی است یا تولید داخلی

● اگر وارداتی است مجوز اداره کل را دارد یا خیر

● Batch .No/ Lot\*

● تاریخ تولید

● \*تاریخ انقضاء

● \*استریل یا غیر استریل

● \*تعداد

● مدل

● \*مارک تجاری کالا

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### • فاکتور خرید

- شماره فاکتور
- تاریخ فاکتور
- شرکت فروشنده
- شرکت نمایندگی کالا
- مبلغ خرید ریالی.....
- مبلغ خرید ارزی..... نوع ارز  (در صورتی که خرید خارجی باشد)

### • تاریخ شروع گارانتی

### • تاریخ خاتمه گارانتی

### • شماره رسید انبار

### • تاریخ رسید انبار

### • ملاحظات

### ◀ غیر مصرفی: (تجهیزات سرمایه ای)

### • \*کد درخواست

### • \* نام تجهیز

### • نام کشور تولید کننده

### • نام شرکت سازنده

### • آیا کالا وارداتی است یا تولید داخلی

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

- اگر وارداتی است مجوز اداره کل را دارد یا خیر
- Serial.No\*
- \*مارک تجاری کالا
- مدل
- تعداد(Optional)
- فاکتور خرید
  - شماره فاکتور
  - تاریخ فاکتور
  - شرکت فروشنده
  - شرکت نمایندگی کالا 
  - مبلغ خرید ریالی .....
  - مبلغ خرید ارزی ..... نوع ارز  (در صورتی که خرید خارجی باشد)
  - الصاق مستندات (الصاق اسکن فاکتور خرید)
- \* تاریخ شروع گارانتی
- \* تاریخ خاتمه گارانتی
- شماره رسید انبار
- تاریخ رسید انبار
- ردیف یا محل بودجه
- ملاحظات

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### فرم درخواست کالای پزشکی

فرم شماره یک		شماره درخواست .....	
نام بخش / گروه .....		فرم درخواست کالای پزشکی تاریخ .....	
بخش تقاضای تکمیلی می شود	نام مرکز / بیمارستان: .....	نام بخش / گروه: .....	تعداد: .....
	نام کالا: .....	مشخصات کالا: .....	
	نوع نیاز		
	<input type="checkbox"/> درمانی / تشخیصی <input type="checkbox"/> آموزشی <input type="checkbox"/> پژوهشی <input type="checkbox"/> بهداشتی		
	دلایل نیاز:		
	<input type="checkbox"/> فقدان کالا <input type="checkbox"/> کمبود کالا <input type="checkbox"/> نبود قابلیت های مورد نیاز		
	<input type="checkbox"/> خرابی مکرر <input type="checkbox"/> عمر بالای ده سال <input type="checkbox"/> اسقاط بودن کالای موجود		
	<input type="checkbox"/> توسعه بخش <input type="checkbox"/> استاندارد سازی بخش <input type="checkbox"/> اقتصادی نبودن استفاده از کالا		
	<input type="checkbox"/> افزایش درآمد                    سایر موارد: .....		
	الصاق مستندات مورد نیاز <input type="checkbox"/>		
نام و امضاء متقاضی:		نام و امضاء مسئول بخش:	
مسئول تجهیزات پزشکی	نظریه کارشناسی: <input type="checkbox"/> مورد تایید است. <input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.		
	دلایل: .....		
	برآورد بودجه مورد نیاز: حداقل: ..... حداکثر: .....		
	اولویت نیاز پیشنهادی: <input type="checkbox"/> اولویت اول <input type="checkbox"/> اولویت دوم <input type="checkbox"/> اولویت سوم	نام و امضاء مسئول تجهیزات پزشکی:	
	ریاست مرکز / بیمارستان: .....		
کارشناس تجهیزات پزشکی	نظر کمیته تجهیزات پزشکی: <input type="checkbox"/> مورد تایید است. <input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.		
	دلایل: .....		
	اولویت نیاز مصوب: <input type="checkbox"/> اولویت اول <input type="checkbox"/> اولویت دوم <input type="checkbox"/> اولویت سوم	تاریخ: .....	
	نحوه تامین کالا: .....		
	اعضاء کمیته:		
	-۱	-۲	-۳
-۵	-۶	-۷	-۸

- باید کدهایی تحت عنوان کد درخواست برای کل روال فرم درخواست کالای پزشکی و بخشهای مصرفی، نیمه مصرفی و غیر مصرفی ثبت خرید تجهیزات ایجاد شود که بوسیله آن فرم درخواست کالای پزشکی به بخشهای مختلف (مصرفی، نیمه مصرفی و غیر مصرفی) ثبت خرید تجهیزات متصل گردد.

## تعمیرات و خدمات :

مدیریت صحیح تعمیرات و نگهداری تجهیزات همواره یکی از مشکلات پیش روی مراکز درمانی بوده است . عدم در دست داشتن آمار دقیق تجهیزات معیوب، وضعیت هر یک از این تجهیزات و میزان هزینه های ناشی از تعمیرات جهت تصمیم گیری مدیران در خصوص نگهداری و یا اسقاط تجهیزات موجود در مراکز، از دیگر دلایلی است که استفاده از یک سیستم مکانیزه هوشمند را در این خصوص اجتناب ناپذیر می نماید.

از اینرو نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در این بخش باید دارای ویژگیهای زیر باشد:

### a. درخواست تعمیر یا خدمات :

◀ \* کاربر درخواست کننده (کاربر جاری سیستم)

◀ \* واحد درخواست کننده

◀ \* تاریخ درخواست (بطور پیش فرض تاریخ روز خواهد بود)

◀ \* نوع درخواست  (بازدید ، سرویس ، تعمیر ، آموزش)

◀ \* کد تجهیز  (کد تجهیز همان کد شناسنامه تجهیز میباشد).

◀ تاریخ نقص (تاریخ بروز عیب یا نقص فنی)

◀ نوع عیب

◀ شماره پرونده (optional)

◀ شماره تخت

◀ \* فوریت درخواست  (عادی ، فوری)

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ شرح درخواست

### b. سوابق تعمیر یا خدمات انجام شده : (بررسی و ثبت)

◀ History درخواست های تعمیر باید ثبت شود و وجود سوابق تعمیر الزامی است.

◀ \*ارجاع گیرنده درخواست

◀ \*تاریخ ارجاع

◀ \*میزان تطابق  (دارد ، ندارد) پس از بررسی مورد ارجاع شده صحت یا عدم صحت آن

مشخص میگردد. (به عنوان تایید اولیه مهندسی پزشکی)

◀ \*انجام دهنده خدمات  (شرکت خدمات دهنده، بخش مهندسی پزشکی مرکز درمانی،

شرکت نماینده )

. بخش مهندسی پزشکی مرکز درمانی :

◀ وضعیت درخواست

◀ تاریخ پیگیری بعدی

◀ ایجاد فیلدی برای اعلام نظر نهایی مهندسی پزشکی که شامل ارجاع تجهیز به شرکت نماینده

قابلیت تعمیر تجهیز در مرکز و یا تجهیز اسقاط می باشد.

### ۲. شرکت خدمات دهنده :

(شرکت های خدمات دهنده باید دارای شناسنامه باشند یا اگر نماینده ای معرفی می کنند باید در

سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده باشند).

• نام شرکت

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

- نحوه اطلاع  (تلفنی ، نامه)
- شماره نامه اطلاع به شرکت
- تاریخ اطلاع
- تاریخ مراجعه شرکت
- تحویل دهنده تجهیز به شرکت
- تاریخ تحویل به شرکت
- شماره نامه تحویل به شرکت
- ◀ خدمات انجام شده  (بازدید ، تعمیر ، سرویس، آموزش حین کار، آموزش پرسنل، عیب یابی و سایر)
- ◀ شرح عملیات صورت گرفته
- ◀ محل انجام خدمات  (در محل مرکز درمانی ، خارج از محل مرکز درمانی)
- ◀ نام تعمیرکار
- ◀ قطعات یدکی
- ◀ قطعات مصرفی
- ◀ شماره فاکتور
- ◀ تاریخ فاکتور
- ◀ شماره و تاریخ گزارش فنی
- ◀ هزینه قطعات یدکی
- ◀ هزینه قطعات مصرفی

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ هزینه دستمزد

◀ هزینه مالیات بر ارزش افزوده

◀ تاریخ تحویل تجهیز به مرکز درمانی

◀ نام تحویل گیرنده در مرکز درمانی

◀ تاریخ تحویل تجهیز به محل استفاده (بخش)

◀ نام تحویل گیرنده در محل استفاده (بخش)

◀ رضایتمندی از خدمات  (خوب ، متوسط ، بد)



### نگهداری پیشگیرانه (P.M) و کنترل کیفی :

با توجه به اهمیت بسزای مدیریت و نگهداشت تجهیزات پزشکی و به منظور دسترسی سریع و آسان به اطلاعات موجودی و وضعیت تجهیزات مراکز درمانی ، مکانیزاسیون بخش مهندسی پزشکی و حذف روالهای کاغذی و سنتی موجود، اولین گام در راه نیل به این اهداف خواهد بود که این امر جز با بکارگیری سیستم های نرم افزاری پیشرفته با ضرورت امنیتی بالا میسر نخواهد گردید.

### کلیات :

عمدتاً نگهداری در جهت افزایش کارایی و به تعویق انداختن بازه زمانی تعمیرات تجهیزات پزشکی اجرا می شود، این فعالیت ها شامل کنترل، بازرسی، بازمینی دوره های کمی و کیفی دستگاه (P.M) ، بررسی وضعیت عملکرد آن، بررسی صحت و دقت خروجی های دستگاه (تست کالیبراسیون)، بازمینی ایمنی جهت به حداقل رساندن خطرات ناشی از عیوب دستگاه و انجام فعالیت هایی از قبیل تمیزکاری و روغن کاری یا تعویض قطعاتی که دچار مشکل هستند می شود.

دستورالعمل حاضر بمنظور استاندارد سازی رویه های اجرایی نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی مراکز درمانی، آموزشی، پژوهشی و دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور تهیه و تدوین شده است. در این دستورالعمل ضوابط، قابلیتها و امکانات مورد انتظار از نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در بخشهای نگهداری پیشگیرانه و کنترل کیفی تجهیزات ذکر شده و توصیه های لازم در خصوص تهیه نرم افزار مذکور و فراهم نمودن بسترهای لازم جهت ارتباط این نرم افزار با نرم افزار متمرکز وزارت بهداشت بیان شده است. (سرویسهای لازم جهت اجرای نظام کدینگ هماهنگ در سطح مراکز درمانی کشور و ارسال اطلاعات آماری موجودی و وضعیت عملکردی تجهیزات مراکز درمانی به وزارت بهداشت در مستندات بعدی متعاقباً ارائه خواهد گردید)

### تعاریف اولیه (اطلاعات پایه) :

نظر به اینکه در اکثر فرم های ورود اطلاعات نرم افزار، اطلاعاتی بعنوان داده های اولیه یا اطلاعات پایه، مکرراً مورد استفاده قرار می گیرند، امکان تعریف این اقلام در بخش اطلاعات پایه سیستم باید فراهم شده و فرم های مذکور از این اطلاعات استفاده نمایند که با کدبندی اطلاعات پایه ای سیستم، علاوه بر سهولت استفاده از این اطلاعات، یکپارچگی آنها نیز در کلیه بخشهای نرم افزار حفظ خواهد شد.

تعاریف اولیه سیستم بشرح ذیل می باشد:

#### ۱. دوره های زمانی

◀ \* کد دوره

◀ \* مقدار

◀ \* مشخصه دوره  ( روز ، هفته ، ماه )

#### ۲. واحدهای اندازه گیری :

◀ \* کد واحد

◀ \* عنوان واحد

◀ \* کمیت  ( دما ، فشار و ... )

### نگهداری پیشگیرانه (P.M) :

نگهداری پیشگیرانه تجهیزات پزشکی یکی از اصلی ترین موضوعاتی است که در هر مرکز درمانی باید مد نظر کارشناسان و مدیران قرار داده شود که اجرای منظم عملیات و بازرسی های دوره ای مربوطه باعث کاهش زمان خواب دستگاه، ایمنی تجهیزات، کارکرد اثر بخش و اقتصادی و نیز افزایش عمر مفید تجهیزات خواهد شد.

در این خصوص برنامه ریزی و تهیه روالهای لازم و فرمهای مربوط به هر دستگاه با توجه به توصیه ها و نکات اعلام شده از سوی تولید کننده برای بازدیدهای دوره ای P.M انجام می گیرد . از طرفی بررسی صحت عملکرد و دقت پارامترهای خروجی تجهیزات در تشخیص و عملیات درمانی کادر پزشکی نقش تعیین کننده ای دارد.

در این راستا نرم افزار مورد نظر باید قابلیت های ذکر شده بشرح ذیل را داشته باشد.

◀ \*نام تجهیز

◀ \*کد تجهیز

◀ \*مارک تجاری کالا

◀ مدل

◀ \*شماره سریال

◀ \*بخش بکارگیری دستگاه

◀ \*تاریخ انجام آخرین P.M

◀ \*تاریخ انجام P.M بعدی

◀ \*نام فرد انجام دهنده P.M

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \*نتیجه P.M انجام شده  (نظر فرد انجام دهنده)

• وجود نقص در تستهای صورت گرفته

• عدم وجود نقص در تستهای صورت گرفته

◀ توضیحات (شماره آیتم های دارای نقص در چک لیست)

◀ \*وضعیت فعلی تجهیز

• ارسال جهت تعمیر و تنظیم

• مورد استفاده در بخش

◀ \*شماره گزارش (چک لیست) P.M :

◀ \*تاریخ صدور گزارش P.M : احتمالاً از طریق آیتم تاریخ انجام آخرین P.M پر می شود

◀ \*محل الصاق گزارش (چک لیست) : بصورت الکترونیکی و فایل اسکن شده

### 🚩 نکات مهم :

✓ لازم به ذکر است بخش P.M در نرم افزار صرفاً جهت P.M کاربری اجباری می باشد و موضوع

P.M فنی در قالب کنترل کیفی گنجانده می شود. ضمناً نام کالیبراسیون باید به نام کنترل کیفی

تغییر نام یابد.

✓ در لینک P.M بایستی قابلیت تعریف دوره انجام P.M (بصورت روزانه، هفتگی، ماهانه و سالانه)

وجود داشته باشد.

✓ در نرم افزار بایستی امکان افزودن تستهای P.M وجود داشته باشد و همچنین چک لیست تهیه

شده می باید قابلیت شماره دار شدن برای هر بار تست را داشته و قابل چاپ باشد.

## کنترل کیفی :

تجهیزات پزشکی به عنوان یکی از پایه‌های اصلی بخش درمان کشور، نقش مهمی در تشخیص و درمان بیماری‌ها دارد که در این خصوص عملکرد صحیح تجهیزات از موضوعات اصلی مطرح در یک واحد تشخیصی و درمانی است. به همین سبب پیاده‌سازی گردش کار مناسب جهت کنترل وضعیت و کنترل کیفی تجهیزات از نکات اساسی مطرح در بحث مدیریت تجهیزات پزشکی می باشد.

در این راستا نرم افزار مورد نظر در خصوص نگهداشت سوابق و هشدار موعده کنترل کیفی تجهیزات باید دارای امکانات ذیل باشد. (پر کردن فیلدهای این بخش همگی اجباری می باشد).

◀ \*نام تجهیز

◀ \*کد تجهیز

◀ \*بخش بکارگیری دستگاه

◀ \*آخرین تاریخ انجام کنترل کیفی

◀ \*تاریخ بعدی کنترل کیفی

◀ \*نام شرکت انجام دهنده کنترل کیفی

◀ \*نام فرد انجام دهنده کنترل کیفی (مسئول فنی)

◀ \*شماره مجوز شرکت

◀ \*نوع برچسب کنترل کیفی  (قرمز، سبز، زرد)

◀ \*وضعیت فعلی دستگاه

• عدم استفاده از تجهیز و اسقاط آن

• ارسال تجهیز جهت تعمیر و تنظیم

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

• مورد استفاده در بخش

◀ \*شماره گزارش فنی

◀ \*تاریخ صدور گزارش فنی

◀ \*هزینه انجام تستهای استاندارد کنترل کیفی

◀ \*شرح تستهای اضافی (مطابق توافق مرکز با شرکت انجام دهنده کنترل کیفی)

◀ \*هزینه مربوط به تستهای اضافی

◀ \*محل الصاق گزارش فنی (به صورت کامل)

## مشخصات فنی و کاربری نرم افزار مورد تایید :

### ◀ مشخصات فنی نرم افزار مورد تایید اداره کل:

۱. باید تحت وب طراحی و پیاده سازی شده باشد.
۲. باید قابلیت ارتباط بین نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی موجود در دانشگاه ها با نرم افزار سامانه متمرکز جمع اطلاعات واقع در فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی در بستری امن برای تبادل اطلاعات وجود داشته باشد. (به بخش مکانیزم تبادل اطلاعات رجوع شود).
۳. از تکنولوژی های جدید و معماری پیشرفته در تولید نرم افزار استفاده شده باشد.
۴. باید امکان نصب در شبکه مرکز درمانی و یا بصورت یکپارچه در سطح معاونت درمان یا دانشگاه علوم پزشکی مربوطه را دارا باشد.
۵. باید امکان جمع آوری اطلاعات از چند سیستم **Local** و مدیریت آنهادر سیستم مرکزی رداشته باشد.
۶. پشتیبانی از نرم افزار با قیمت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی

- نگهداری سیستم از لحاظ نرم افزاری
- استفاده از نیروهای پشتیبانی کارآموده و متخصص
- رسیدگی به مشکلات در کوتاه ترین زمان ممکن
- استفاده از ساز و کار مکانیزه مناسب در پاسخ به مشکلات

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

- آموزش Synchronization رکوردها با اداره کل توسط شرکت پیمانکار
- انجام Synchronization توسط شرکت پیمانکار به مدت ۱ سال
- قابلیت تهیه فایل پشتیبان از پایگاه داده ها به صورت Automatic و Manual وجود داشته باشد.
- باید امکان دریافت فایل پشتیبان (Back up) در فواصل زمانی برای مدیر سیستم میسر باشد.
- نرم افزار باید تحت وب بوده و قابلیت اجرا در محیط LAN، WAN را داشته باشد و همچنین حفظ پایداری سیستم در شرایط حجم زیاد ارسال و دریافت اطلاعات
- قابلیت نصب بصورت متمرکز یا غیرمتمرکز را در سطح دانشگاه یا معاونت درمان داشته باشد.

۷. نرم افزار باید شامل زیرسیستمهای ذیل باشد :

- شناسنامه تجهیزات پزشکی
- خرید تجهیزات
- تعمیرات و خدمات
- نگهداری پیشگیرانه (P.M)
- کنترل کیفی



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

۸. سیستم مدیریت بانک اطلاعاتی MS SQL Server باشد.

۹. پشتیبانی از پروتکل ارتباطی با سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی اداره کل

۱۰. خدمات پس از فروش

۱۱. Data Entry اطلاعات تجهیزات پزشکی در نرم افزار توسط شرکت پیمانکار به مدت

یک ماه

۱۲. باید از پروتکل های مطمئن و ایمن در پیاده سازی بانک اطلاعاتی استفاده نماید .

۱۳. امنیت نرم افزار:

- امنیت در ورود به سیستم
- سیستم امنیتی سلسله مراتبی برای دسترسی به روال ها
- قابلیت شناسایی کاربر و ضبط مجموعه تغییرات صورت گرفته

### مشخصات و وظایف آموزشی شرکت پیمانکار :

- داشتن فن بیان قوی
- آشنایی کامل با نرم افزار
- حضور در کلیه کلاسهای آموزشی پرسنل
- آشنایی با نرم افزار موجود در دانشگاه و ارتباط آن با نرم افزار وابسته به آن در اداره کل تجهیزات پزشکی
- آموزش نرم افزار به کاربران جدید و همچنین کاربرانی که با نرم افزار کار می کنند.
- رفع اشکال کاربران نرم افزار ( در زمینه استفاده از نرم افزار)
- تهیه کردن کلیه راهنماهای نرم افزار و ارائه به پرسنل سازمان و توجیه آنان
- راهنمای جامع کاربران به صورت بسته های آموزشی
- راهنمای سریع کاربران نرم افزار (به صورت تلفنی، دریافت پست الکترونیکی، حضور در محل)

### مشخصات و وظایف فنی افرادی که مدیریت سرور نرم افزار را بر عهده دارند :

- آگاهی مناسب از سیستم عامل (Enterprise Edition) windows server ۲۰۰۳
- مسلط به Internet Information System (IIS)
- آگاهی مناسب از بانک اطلاعاتی SQL Server
- آشنایی مناسب با سیستم عامل های ویندوز
- آشنایی مناسب با نرم افزارهای تحت وب
- توانایی نصب سیستم عامل و نرم افزار مربوطه
- توانایی نصب نرم افزارهای مورد نیاز (جانبی) برای نصب نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی.
- مراقبت از وضعیت سخت افزاری سرور و انجام تمهیدات لازم در راستای پایداری هر چه بیشتر آن
- مراقبت از وضعیت ارتباطی سرور با اداره کل تجهیزات پزشکی (برای جمع اطلاعات)
- حفظ امنیت فیزیکی و نرم افزاری سیستم

### مشخصات کاربری نرم افزار مورد تایید :

- باید قابلیت ارائه تغییرات درخواستی متناسب با نیاز کارفرما را دارا باشد .
- محیط نرم افزار کاربر پسند ( User Friendly ) بوده و دسترسی به بخشهای مختلف برنامه بسادگی امکان پذیر باشد.
- باید امکان تعریف کاربران با سطح دسترسی های مختلف را داشته باشد.
- باید دارای راهنمای ساده و کاربری آسان باشد .
- باید توانایی ارائه گزارش های آماری از بخش های مختلف مرکز درمانی را در سطح یک مرکز یا بصورت تجمیعی در سطح کلیه مراکز درمانی وابسته به یک معاونت درمان یا دانشگاه علوم پزشکی را دارا باشد.
- باید دارای گزارش ساز پویا ، جهت دریافت انواع گزارش از وضعیت موجودی تجهیزات باشد که با این قابلیت گزارشهای موردنظر کارفرما تامین گردد.

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### کلیات مدیریت سیستم :

با توجه به اهمیت بسزای مدیریت و نگهداشت تجهیزات پزشکی و بمنظور دسترسی سریع و آسان ذینفعان به اطلاعات موجودی و وضعیت تجهیزات مراکز درمانی در کلیه سطوح، وجود بخش مدیریتی منسجم با امنیت بالا، بسیار حائز اهمیت خواهد بود.

از اینرو با توجه به طیف گسترده استفاده کننده گان نرم افزار ( کارشناسان و مسئولین بخش مهندسی پزشکی دانشگاه ها و مراکز درمانی، مدیران و مسئولین بخشهای مراکز درمانی )، قابلیت تعریف ساختار سازمانی بصورت درختی شامل: مراکز درمانی و بخشهای مربوطه، و نیز امکان تعریف کاربران با سطوح دسترسی مشخص به هریک از عملیات یا قابلیتهای سیستم و یا مراکز و بخشهای تعیین شده، می بایست در سیستم لحاظ شده باشد. دستورالعمل حاضر بمنظور استاندارد سازی رویه های اجرایی نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی مراکز درمانی، آموزشی، پژوهشی و دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور تهیه و تدوین شده است. در این دستورالعمل ضوابط، قابلیتها و امکانات مورد انتظار از نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در بخشهای مدیریت سیستم، کاربران و نیازمندی های سخت افزاری و نرم افزاری مورد نیاز جهت نصب و راه اندازی سیستم ذکر شده است.

### مدیریت کاربران سیستم :

نظر به اینکه ذینفعان سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی علاوه بر مدیران و کارشناسان بخش مهندسی پزشکی ، مدیران دانشگاهها و مراکز درمانی و نیز مسئولین بخشهای هر مرکز درمانی خواهند بود و با توجه به اجرایی شدن این نرم افزار در چندین حوزه از قبیل مکاتبات، خرید و ... سیستم باید اجرا در محیط شبکه LAN یا WAN را داشته باشد.

از اینرو با توجه به تعدد کاربران سیستم و لزوم محدود نمودن دسترسی های کاربران سیستم، نرم افزار مطلوب علاوه بر امنیت بسیار بالا در حوزه شبکه (بمنظور جلوگیری از دسترسی غیر مجاز به اطلاعات سیستم) باید قابلیت محدود نمودن دسترسی هر کاربر به فرمهای اطلاعاتی و عملیاتی، گزارشها، مراکز درمانی و بخشهای مجاز را دارا باشد.

همچنین در بخش مدیریت سیستم امکان تعیین تنظیمات مورد نیاز توسط هر کاربر یا کاربر ارشد سیستم (Administrator) باید در سیستم لحاظ شده باشد.

◀ مدیریت سیستم شامل بخشهای ذیل خواهد بود:

### ۱. تعریف کاربران :

در این بخش امکان معرفی کاربران استفاده کننده از نرم افزار بدون محدودیت تعداد کاربران، باید وجود داشته باشد تا هر کاربر بتواند با نام کاربری و رمز عبور تعیین شده وارد سیستم شده و از اطلاعات موجود (البته در حیطه دسترسی خود) از سیستم استفاده نماید.

- اقلام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد :

◀ \* کد کاربر

◀ \* نام و نام خانوادگی کاربر

◀ \* نام کاربری (User Name)

◀ \* رمز عبور (Password)

◀ تاریخ اعتبار کاربر ( که پس از این تاریخ امکان کار با سیستم نباید وجود داشته باشد)

◀ \* وضعیت کاربر  (فعال ، غیرفعال)

### ۲. تعیین دسترسی کاربران :

در این قسمت دسترسی های لازم به کاربران تعریف شده در نرم افزار داده می شود. لازم به ذکر است اعطای دسترسی باید به گونه ای باشد که محدودیت دسترسی جهت ایجاد، اصلاح، حذف و یا رویت کلیه فرمهای و قابلیتهای نرم افزار در کلیه سطوح میسر گردد.

- اقلام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد:

◀ \* کاربر

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \* عملیات یا قابلیت  ( لیست عملیات یا قابلیت‌های موجود در سیستم )

◀ \* نوع دسترسی

ایجاد

اصلاح

حذف

رویت

### ۳. تعریف نقش ها :

در صورتی که کاربران متعددی با دسترسی های یکسان وجود داشته باشند، بجای آنکه برای هر کاربر به صورت مجزا دسترسی اعمال شود، یک نقش برای آنها تعریف شده و فقط یک بار دسترسی های مورد نظر را به آن نقش بدهیم. حال چنانچه آن نقش به هر کاربر اعطا گردد، کلیه دسترسی های تعیین شده برای آن نقش را خواهد داشت.

- اقلام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد:

◀ \* کد نقش

◀ \* عنوان نقش

### ۴. تعیین دسترسی نقش ها :

در این قسمت به هر یک از نقشهای تعریف شده، دسترسی های لازم داده می شود.

- اقلام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد:

◀ \* نقش



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ \* عملیات یا قابلیت  ( لیست عملیات یا قابلیت‌های موجود در سیستم )

◀ \* نوع دسترسی

ایجاد

اصلاح

حذف

رویت

### ۵. تعیین نقش کاربرها :

در این قسمت امکان تعیین نقش هر کاربر در سیستم باید لحاظ گردد.

- ارقام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد:

◀ \* کاربر

◀ \* نقش

### ۶. تعیین دسترسی کاربرها به مراکز درمانی :

کاربران مراکز درمانی مختلف، باید فقط اطلاعات مرکز خود را مشاهده کرده و یا امکان

ورود اطلاعات آن را داشته باشند. شایان ذکر است که در سطوح مدیریتی بالاتر (اداره کل تجهیزات،

دانشگاه ها یا معاونت های درمان) ، امکان تخصیص دسترسی چند مرکز درمانی به یک کاربر نیز می

بایست در سیستم لحاظ گردیده باشد.

- ارقام اطلاعاتی مورد نیاز در این قسمت بشرح ذیل می باشد:

◀ \* کاربر

◀ \* مرکز درمانی

#### ۷. تعیین دسترسی کاربرها به محل های استفاده :

کاربرانی که در بخش های مختلف یک مرکز درمانی فعالیت می کنند فقط باید از اطلاعات مربوط به بخش خود بهره مند شوند. برای این منظور به هر کاربر دسترسی بخش مربوطه داده می شود. به این ترتیب کاربران فقط قادر خواهند بود اطلاعات بخش مربوط به خود را ملاحظه نموده و یا اطلاعات مربوطه را در سیستم ثبت یا اصلاح نمایند. همچنین امکان اعطای دسترسی چندین بخش به یک کاربر نیز باید وجود داشته باشد.

◀ \* کاربر

◀ \* بخش  (محل استفاده)

#### ۸. تعیین دسترسی کاربران جهت ارجاع :

در این قسمت مدیر سیستم مشخص می کند که هر کاربر با کدام یک از کاربران امکان مکاتبه از طریق نرم افزار را خواهد داشت.

◀ \* کاربر

◀ \* کاربر جهت ارجاع

#### ۹. رویت کاربران فعال :

امکان مشاهده لیست کاربرانی که در حال حاضر از سیستم استفاده می کنند باید در سیستم وجود داشته باشد

### تنظیمات سیستم :

در این قسمت کلیه تنظیمات و پارامترهای نرم افزار در بخشهای ذیل باید توسط مدیر سیستم قابل تعیین باشد.

#### ۱. تنظیمات عمومی:

در این قسمت باید امکان تعیین حداکثر حجم فایل های الصاقی توسط مدیر سیستم در نرم افزار موجود باشد.

#### ۲. تنظیمات تجهیز:

در این قسمت تنظیمات مربوط به تجهیزات اعمال می گردد که شامل آیتم هایی جهت انتخاب محل تجهیزات فرسوده (در حالتی که یکی از بخشهای سیستم بعنوان انبار اسقاط معرفی شده باشد) و نحوه تولید کدینگ تجهیزات توسط سیستم می باشد.

امکان تعیین کدهی خودکار توسط سیستم و یا بصورت دستی توسط کاربر در این قسمت باید وجود داشته و در صورتی که کد بصورت خودکار تولید می گردد، قابلیت تعیین ساختار کد تجهیزات توسط مدیر سیستم باید لحاظ گردیده باشد.

#### ۳. تنظیمات تجهیزات معیوب:

در این قسمت امکان نمایش و یا چگونگی نمایش هشدار برای تجهیزات معیوب در سیستم فراهم می گردد. هشدار می تواند با توجه به تاریخ اعلام بروز خرابی و یا نوع خاصی از تجهیزات باشد .

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### ۴. وجود هشدارها در سیستم:

◀ اگر مشخصات تجهیز پزشکی در شناسنامه ثبت گردید باید نرم افزار این قابلیت را داشته باشد که هشدار P.M و کنترل کیفی تجهیز را بدهد.

◀ به صورت Default باید Alarm در قسمت P.M یک ماهه باشد و هشدار دهد. و توسط مدیر نرم افزار قابلیت تغییر Alarm بر حسب نوع تجهیز وجود داشته باشد.

◀ اولین Alarm تاریخش از زمان نصب و راه اندازی تجهیز شروع شود و هشدار بدهد و آن تجهیزاتی که تاریخ نصب و راه اندازی آنان قدیمی بوده است در صورت پرکردن تاریخ نصب و راه اندازی شروع به هشدار کند.

◀ در P.M و کنترل کیفی Alarm ها به صورت کلی دیده شود و توسط مدیر سیستم تشخیص داده شود که کدام تجهیز نیاز به Alarm برای هشدار دارد و یا خیر.

◀ وجود Alarm به صورت یادآوری برای اینکه نشان دهد موعد کنترل کیفی یا P.M در حال فرا رسیدن است.

◀ در هنگام login کردن به نرم افزار اگر موعد عوض کردن Password کاربر نزدیک باشد باید Alarm به صورت Text در هنگام login کردن به کاربر اطلاع دهد.

◀ در زمان بروز رسانی کدینگ تجهیزات پزشکی هم وقتی زمان بروز رسانی است باید Alarm بدهد

◀ مبحث وجود رنگها در Alarm ها و بودن Text در کنار آن:

• سبز: Attention :

زمان کنترل کیفی و P.M را یادآوری می کند.

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

نکته : با وجود رنگ سبز Alarm باید به صورت Text در هنگام Login کردن کاربر هشدار دهد.

- زرد: با وجود رنگ نارنجی یک هفته دیگر موعد P.M یا کنترل کیفی فرا میرسد.

نکته : با وجود رنگ زرد Alarm باید به صورت Text در هنگام login کردن کاربر هشدار بدهد .

- نارنجی: موعد P.M یا کنترل کیفی فرا رسیده است.

نکته : Text باید به صورت Popup در نرم افزار بیاید.

- قرمز: از موعد انجام P.M یا کنترل کیفی گذشته است.

نکته : Text باید به صورت Popup در نرم افزار بیاید.

◀ نمایش هشدار P.M تجهیزات :

در این بخش مدیر سیستم مشخص می کند که هشدار موعد P.M تجهیزات (با توجه به جدول زمانبندی) نمایش داده شود یا خیر.

◀ نمایش هشدار کنترل کیفی تجهیزات :

این قسمت حاوی آیتم هایی برای مشاهده هشدار و نمایش تجهیزاتی است که موعد کنترل کیفی آنها (با توجه به جدول زمانبندی) فرا رسیده است . در این بخش می توان مشخص کرد این هشدار در چه مقطعی از ماه نمایش داده شود و یا کدام تجهیزات (با توجه به زمان فرا رسیدن کنترل کیفی) در این هشدار نمایش داده شوند.

**۵.تنظیمات ارجاعات :**

این قسمت به منظور نمایش ارجاعات رسیده جدید برای کاربر در صفحه اصلی سیستم باید

تعییه گردد.

**۶.تنظیمات خرید :**

این قسمت باید مشخص کند که لیست تجهیزات در خواستی پس از صدور درخواست خرید، در

صفحه اصلی نمایش داده شوند یا خیر.

**۷.تغییر کلمه عبور :**

از طریق این بخش باید هر یک از کاربران قادر به تغییر رمز عبور خود باشند. جهت تغییر رمز، کاربر

باید رمز عبور فعلی را وارد نموده و رمز عبور جدید را نیز وارد کند.

### نیازمندیهای نرم افزاری سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی :

نظر به اینکه نرم افزار باید قابلیت اجرا در محیط وب را داشته باشد، نیازمندیهای نرم افزاری سرور و

ایستگاه های کاری باید بشرح ذیل باشد:

◀ نیازمندیهای سرور:

- استفاده از IIS Windows Component
- استفاده از تکنیک Ajax
- پشتیبانی از Visual Basic SQL Server ، Visual C#، java script
- پایگاه داده ۲۰۰۵ SQL Server

◀ نیازمندیهای ایستگاه های کاری:

- داشتن یک مرورگر مانند I.E برای کار با نرم افزار

### نیازمندیهای سخت افزاری سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی :

نظر به اینکه نرم افزار باید قابلیت اجرا در محیط وب را داشته باشد، نیازمندیهای سخت افزاری

سرور و ایستگاه های کاری باید بشرح ذیل باشد:

#### ◀ نیازمندیهای سرور :

- پردازنده : حداقل
- حافظه اصلی (RAM) : حداقل ۱ GB (استاندارد Microsoft برای

Reporting Service ۲۰۰۵)

- فضای دیسک سخت : حداقل ۵۰ MB جهت نصب سیستم و سایر نرم افزارهای مورد

نیاز و فضای مورد نیاز جهت بانک اطلاعاتی سیستم متناسب با حجم اطلاعات وارد شده

در سیستم باید پیش بینی گردد.

#### ◀ نیازمندیهای ایستگاه های کاری :

- پردازنده : حداقل
- حافظه اصلی (R.A.M) : حداقل حافظه مورد نیاز جهت اجرای مرورگر (با توجه به

سیستم عامل)

- فضای دیسک سخت : حداقل فضای مورد نیاز جهت اجرای مرورگر (با توجه به سیستم

عامل)

#### ◀ قابلیت پیاده سازی در انواع شبکه های Internet ،W.A.N ،L.A.N



## نحوه تبادل اطلاعات

نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

و

سامانه متمرکز اداره کل تجهیزات پزشکی

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور

اداره کل تجهیزات پزشکی

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### مقدمه :

مستند حاضر به منظور ارائه مکانیزم تبادل اطلاعات متمرکز (کدینگ) و یا اطلاعات عملکردی مراکز درمانی از سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی به نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی و یا بالعکس تهیه شده که بمنظور یکسان سازی اطلاعات مراکز درمانی با اداره کل تجهیزات پزشکی می بایست توسط ارائه کنندگان نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی اعمال شده بنحوی که مراکز بتوانند در بازه های زمانی تعیین شده نسبت به انجام فرایند مذکور اقدام نمایند.

در این مستند به شرح ساختار X.M.L اطلاعات مورد تبادل پرداخته و با ذکر مثال های مرتبط با هر بخش نوع ورودی ها و خروجی های مورد انتظار به تفصیل تشریح گردیده است.

## کلیات :

به منظور یکسان سازی کدینگ مورد استفاده در نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی نصب شده در مراکز درمانی سطح کشور و ایجاد بستر مورد نیاز جهت تجمیع اطلاعات مراکز درمانی در اداره کل تجهیزات پزشکی، این اداره کل اقدام به توسعه سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی نموده است.

مراکز درمانی با مراجعه به این سامانه و دریافت نام کاربری خود میتوانند آخرین اطلاعات کدینگ از قبیل: انواع تجهیزات پزشکی، شرکتهای تجهیزات پزشکی، مارکها، انواع ارز و ... را دریافت نموده و بانک اطلاعاتی کدینگ مورد استفاده در نرم افزار تجهیزات پزشکی خود را به روز آوری نمایند. از طرف دیگر مراکز درمانی می بایست اطلاعات مربوط به شناسنامه، خرید و مواد مصرفی خود را با سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی ارسال نمایند که شرکتهای ارائه کننده نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی ملزم به اعمال تغییرات ذیل و توسعه نرم افزار خواهند بود.

بطور کلی اطلاعات مذکور به دو بخش ذیل تقسیم می شود:

- اطلاعات متمرکز (کدینگ)

- اطلاعات عملکردی مراکز درمانی (شناسنامه، خرید و مواد مصرفی)

در ادامه پس از توضیح در خصوص مکانیزم تبادل اطلاعات و تعریف X.M.L به شرح ساختار هر یک از اطلاعات می پردازیم.

### مکانیزم تبادل اطلاعات :

به منظور یکسان سازی کدینگ نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی مراکز درمانی در بخش های مراکز درمانی، محل های استفاده، مارکها، شرکتها، کشورها، انواع ارز و ... ، سرویس های لازم در این خصوص در سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی تعبیه شده است. از طرف دیگر با عنایت به سیاست گذارهای اداره کل تجهیزات پزشکی مبنی بر تجمیع اطلاعات شناسنامه تجهیزات پزشکی مراکز درمانی کشور در سامانه فوق و متعاقبا تهیه گزارشات آماری و مدیریتی از موجودی تجهیزات مراکز درمانی، امکان دریافت اطلاعات مراکز از طریق سرویسهای ارائه شده، فراهم گردیده است.

تبادل اطلاعات بین اداره کل تجهیزات پزشکی و مراکز درمانی، با استفاده از سرویسهای مبتنی بر وب و یا فایل (با توجه به شرایط و بستر ارتباطی هر مرکز) انجام خواهد پذیرفت که بشرح هر یک از دو روش ذکر شده می پردازیم.

**: Web Service ✓**

وب سرویس ها شامل پروتکل هایی برای تبادل اطلاعات بین دو برنامه کاربردی هستند و قابل برنامه ریزی می باشند . یک وب سرویس کاری که می کند را در خود مخفی نگه می دارد وقتی برنامه ای به آن اطلاعات داد وب سرویس آن را پردازش می کند و در جواب آن اطلاعاتی را به برنامه اصلی برمی گرداند. وب سرویس ها یک مدل کلی برای ساختن برنامه هایی هستند که می توانند برای هر نوع سیستم عاملی که ارتباط از طریق اینترنت را پشتیبانی می کنند، پیاده سازی شوند همچنین از طریق پروتکل S.O.A.P و زبان X.M.L امکان فراخوانی و اجرا از راه دور را فراهم می کنند.

وب سرویس ها، برنامه های تحت دسکتاپ و تحت وب را قادر می سازند که با یک ارتباط روی H.T.T.P به توابع داخل آن ها دسترسی پیدا کنند و نتیجه اش را در قالب فرمت استاندارد X.M.L دریافت کنند وب سرویس ها به زبان برنامه نویسی، پلت فرم و پروتکل خاصی وابستگی ندارند. یک وب سرویس نتیجه پردازش هایش را در قالب فرمت X.M.L به برنامه در خواست کننده بوسیله H.T.T.P می فرستد. فرمت X.M.L، راهی استاندارد برای ارتباط دو سیستم ناسازگار است. علت اینکه پیغام های وب سرویس ها با استفاده از H.T.T.P ارسال می شود این است که به راحتی و بدون اینکه توسط فایروال ها بلاک شوند، به دست برنامه درخواست کننده روی اینترنت برسد.

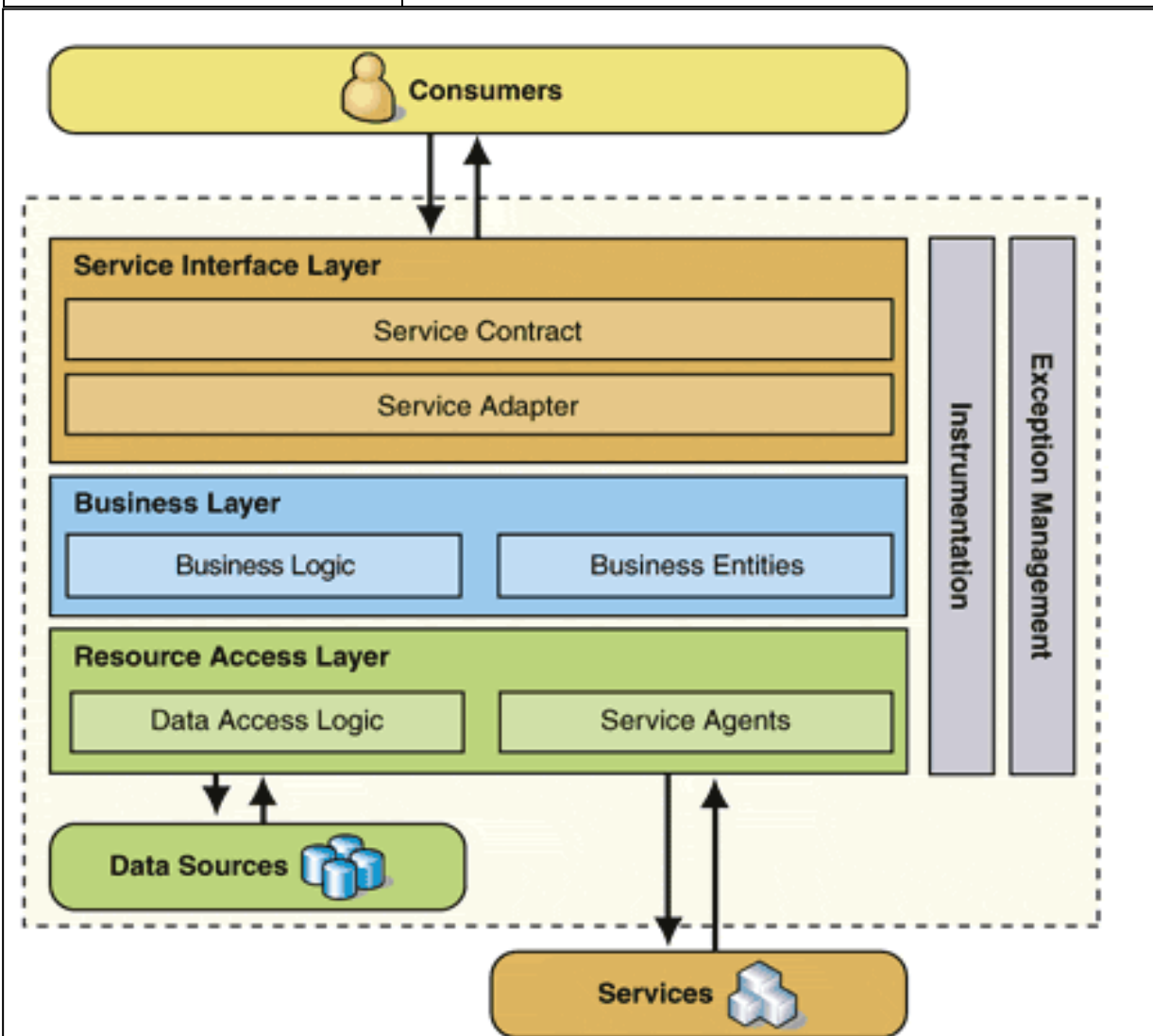


Figure ۱

❖ در این روش مراکز درمانی با اتصال به این سرویس امکان دریافت اطلاعات کدینگ از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی و یا ارسال اطلاعات شناسنامه و مواد مصرفی خود به سامانه متمرکز تجمیع اطلاعات اداره کل را بصورت Online خواهند داشت.

**: File Transfer ✓**

این روش در حالتی مورد استفاده قرار خواهد گرفت که امکان برقراری ارتباط بصورت Online با سایت اداره کل تجهیزات پزشکی وجود نداشته باشد. در این روش پروسه های ارسال و دریافت اطلاعات از طریق مراجعه به سامانه متمرکز جمع اطلاعات و Download فایل اطلاعات کدینگ متمرکز و یا Upload کردن فایل های اطلاعاتی شناسنامه، خرید و رسید و صادره مواد مصرفی هر مرکز انجام خواهد شد. در این روش استفاده از فایلها با فرمت X.M.L انجام می گیرد.

### ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده :

در هر یک از روشهای فوق (تبادل اطلاعات از طریق Web Service و یا File Transfer) جهت دریافت و تجمیع اطلاعات در اداره کل تجهیزات پزشکی، اطلاعات با فرمت X.M.L بین مراکز درمانی و اداره کل مبادله خواهد شد. بدین طریق ساختار فایل‌های X.M.L مربوط به کلیه بخشهای اطلاعات پایه متمرکز و یا اطلاعات تجمیع شونده در اداره کل به تفصیل توضیح داده خواهد شد.

#### ✓ Synchronization :

در این روش در هر بار ارسال اطلاعات، تنها رکوردهای جدید، اصلاح شده و یا رکوردهای حذف شده از مراکز درمانی به سامانه متمرکز ارسال خواهند شد که استفاده از فیلدی جهت تعیین مشخصه ارسال هر رکورد (Synchronization Flag) و تاریخ ارسال (Synchronization Date) باید در جداول مربوطه به اطلاعات تجمیع شونده، در نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی در نظر گرفته شود.

فیلد Synchronization Flag میتواند دارای یکی از مقادیر زیر باشد:

- ۱ = ایجاد شده
- ۲ = اصلاح شده
- ۳ = حذف شده
- ۴ = ارسال شده

لازم به ذکر است که فیلد Synchronization Flag در زمان ایجاد اطلاعات جدید در این جداول برابر ۱ می گردد. حال چنانچه پس از ارسال اطلاعات به سامانه متمرکز، اطلاعات ویرایش شده و یا حذف گردند مشخصه فوق برابر ۲ یا ۳ خواهد بود. در هر بار ارسال اطلاعات کلیه اطلاعات ایجاد شده، اصلاح و یا حذف شده ارسال خواهند شد و پس از ارسال مشخصه فوق برابر ۴ می گردد. بدین معنی که



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

این اطلاعات ارسال شده و چنانچه تا ارسال بعدی تغییری در این اطلاعات ایجاد نگردد، نیازی به ارسال مجدد آن وجود نخواهد داشت. بدین ترتیب حجم اطلاعات ارسال شده از مراکز درمانی به اداره کل تجهیزات بسیار کم بوده و در هر بار ارسال نیازی به ارائه کلیه اطلاعات موجود نمی باشد.

لازم به ذکر است که چنانچه اطلاعاتی در یک مرکز درمانی ایجاد شده و پیش از ارسال به اداره کل تجهیزات حذف گردد، نیازی به ارسال این اطلاعات نخواهد بود (در این حالت جهت تشخیص این اطلاعات، فیلد تاریخ ارسال خالی می باشد)

نکته دیگر اینکه، کلیه حذف های انجام شده در نوع اطلاعات باید بصورت حذف منطقی باشد تا در صورتی که اطلاعات قبلا در بانک اطلاعاتی سامانه متمرکز موجود باشد با ارسال مجدد اطلاعات از لیست اطلاعات مذکور خارج گردد.

## اطلاعات متمرکز:

به منظور یکسان سازی کدینگ تجهیزات مراکز درمانی و آماده سازی بستر مناسب جهت ارسال و دریافت اطلاعات بین اداره کل تجهیزات پزشکی و مراکز درمانی، اطلاعات ذیل توسط کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی در سامانه تعریف و در اختیار مراکز درمانی قرار می گیرد:

◀ انواع تجهیزات پزشکی

◀ مارکها

◀ کشورها

◀ شرکتهای

◀ انواع ارز

◀ محل‌های استفاده

◀ واحدهای سنجش

## ◀ انواع تجهیزات پزشکی :

- اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

- **ImedStandardCode** : کد استاندارد اداره کل تجهیزات :

این کد توسط اداره کل تجهیزات پزشکی ایجاد و به انواع تجهیزات پزشکی تعریف شده تخصیص داده میشود. مراکز درمانی میتوانند در نرم افزار نصب شده در آن مرکز از کدینگ مورد نظر خود استفاده کرده و برای هر یک از آنها کد معادل اداره کل تجهیزات را نیز لحاظ نمایند. این کد بمنظور یکسان سازی اطلاعات در بخش شناسنامه و مواد مصرفی استفاده خواهد شد.

- **UMDNSCode** : **UMDNS** کد

کد ارائه شده توسط موسسه اگری برای انواع تجهیزات پزشکی موجود

- **TitleFa** : نام فارسی تجهیز :

- **TitleEn** : نام لاتین تجهیز :

- **TypeId** : نوع تجهیز (سرمایه ای یا مصرفی) :

مشخص کننده سرمایه ای یا مصرفی بودن می باشد (۱- سرمایه ای ۲- مصرفی)

- **DescriptionFa** : توضیحات فارسی تجهیز :

- **DescriptionEn** : توضیحات لاتین تجهیز :

- کد X.M.L مربوطه به انواع تجهیزات پزشکی :

<?"X.M.L version=" . " standalone="yes?>

<EquipmentKinds>

<EquipmentKind>

<ImedStandardCode> </ImedStandardCode>

<UMDNSCode> </UMDNSCode>

<TitleFa/> فشارخون جیوه ای دیواری <TitleFa>

</ TitleEn>

<TypeId> </TypeId>

<DescriptionFa/> فشارخون جیوه ای دیواری <DescriptionFa>

</ DescriptionEn>

<EquipmentKind/>

<EquipmentKinds/>

◀ مارکها :

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

• کد مارک : **MarkId**

• عنوان مارک : **Description**

- کد **X.M.L** مربوطه به مارکها :

```
<?X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Marks>
```

```
<Mark>
```

```
<MarkId> </MarkId>
```

```
<Description>GETINGE</Description>
```

```
<Mark/>
```

```
<Marks/>
```

◀ کشورها:

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

• کد کشور : **CountryId**

• نام کشور : **Description**

- کد **X.M.L** مربوطه به کشورها:

```
<?X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Countrys>
```

```
<Country>
```

```
<CountryId> </CountryId>
```

```
<Description/> ایران<Description>
```

```
<Country/>
```

```
<Countrys/>
```

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

### ◀ شرکتها:

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

• کد شرکت : CompanyId

• نام شرکت : Description

• کشور : CountryId

• کد کشور از جدول کشورها استخراج می گردد.

• کد اقتصادی : EconomicCode

• آدرس : Address

• تلفن : Tel

• فکس : Fax

• وب سایت : Website

• پست الکترونیکی : Email

- کد X.M.L مربوطه به شرکتها :

```
<?X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Companys>
```

```
<Company>
```

```
<CompanyId> </CompanyId>
```

```
<Description/> آتیلا ارتوپد <Description>
```

استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

<CountryId/> <CountryId>

<EconomicCode/><EconomicCode>

<Address/> <Address> بزرگراه کردستان-چهارراه ASP - نبش ۶۴ شرقی - شماره ۱۴

<Tel> </Tel>

<Fax> </Fax>

<Website></Website>

<Email></Email>

<Company/>

<Companys/>

◀ انواع ارز:



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

• کد نوع ارز : ExchangeKindId

• عنوان نوع ارز : Description

- کد **X.M.L** مربوطه به انواع ارز:

```
<?"X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<ExchangeKinds>
```

```
<ExchangeKind>
```

```
<ExchangeKindId> </ExchangeKindId>
```

```
<Description/>ریال<Description>
```

```
<ExchangeKind/>
```

```
<ExchangeKinds/>
```

◀ محل‌های استفاده (بخشها):

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

- کد محل استفاده : PortionId

- عنوان محل استفاده : Title

- توضیحات : Description

- کد X.M.L مربوطه به محل‌های استفاده:

```
<?X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Portions>
```

```
<Portion>
```

```
<PortionId> </PortionId>
```

```
<Title/>ریاست بیمارستان طبقه همکف</Title>
```

```
< Description ></ Description>
```

```
<Portion/>
```

```
<Portions/>
```

◀ واحدهای سنجش:

اقلام اطلاعاتی موجود در این بخش بشرح ذیل می باشد:

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

• کد واحد سنجش : UnitId

• عنوان واحد سنجش : Description

- کد X.M.L مربوطه به واحدهای سنجش:

```
<?X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Units>
```

```
<Unit>
```

```
<UnitId> </UnitId>
```

```
<Description> ضربان بردقیقه </Description>
```

```
<Unit/>
```

```
<Units/>
```

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

:

با توجه به تصمیمات اتخاذ شده، در فاز اول اطلاعات مربوط به شناسنامه تجهیزات پزشکی، خرید تجهیزات و میزان مصرف و مانده موجودی مواد مصرفی مراکز درمانی در سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی تجمیع و مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

اطلاعات مذکور باید با ساختارهای ذیل از نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی مراکز درمانی به سامانه متمرکز اداره کل تجهیزات ارسال گردد.

این اطلاعات باید در قالب فایل‌های X.M.L با نامهای ذیل ایجاد و پس از فشردن سازی با فرمت

ZIP به سامانه متمرکز مدیریت تجهیزات پزشکی ارسال گردد:

- شناسنامه تجهیزات : Equipment.X.M.L
- خرید تجهیزات : BuyRegister.X.M.L
- رسید مواد مصرفی : RawMaterialInput.X.M.L
- حواله مواد مصرفی : RawMaterialOutput.X.M.L

مجدداً خاطر نشان می‌سازد که اسامی فایل‌های استخراج شده باید دقیقاً مطابق نامهای فوق بوده

ولیکن نام فایل ZIP شده می‌تواند به دلخواه کاربر باشد.

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

✓ در بخش شناسنامه تجهیزات اطلاعات ذیل باید از مراکز درمانی به سامانه ارسال

شود :

◀ کد مرکز درمانی : HospitalId

کد مراکز درمانی توسط اداره کل تجهیزات تخصیص داده شده و توسط شرکت های ارائه کننده نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی باید در بانک اطلاعاتی تنظیم شده و قابل تغییر توسط مراکز درمانی نباشد.

◀ کد استاندارد اداره کل : ImedStandardCode

◀ کد شناسایی تجهیز : EquipmentId

این کد توسط نرم افزار تجهیزات پزشکی ایجاد شده و ترکیب آن با فیلد کد مرکز درمانی یکتا باشد تا در زمان ارسال مجدد اطلاعات در صورت تغییر یا حذف اطلاعات موجود در سامانه بدرستی بروزرسانی گردد.

◀ کد بخش : PortionId

اطلاعات این فیلد از جدول محل های استفاده استخراج می گردد.

◀ مارک تجاری کالا : MarkId

اطلاعات این فیلد از جدول مارکها استخراج می گردد.

◀ مدل : Model

◀ شماره سریال : SerialNo

◀ تاریخ ساخت : ManufactureDate

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

BuyAmount : مبلغ خرید <

ExchangeId : کد نوع ارز <

اطلاعات این فیلد از جدول انواع ارز استخراج می گردد.

CountryId : کشور سازنده <

اطلاعات این فیلد از جدول کشورها استخراج می گردد.

ManufactureCompanyId : شرکت سازنده <

اطلاعات این فیلد از جدول شرکتها استخراج می گردد.

ExploitDate : تاریخ بهره برداری <

InstallDate : تاریخ نصب و راه اندازی <

GuaranteeStartDate : تاریخ شروع گارانتی / وارانتی <

GuaranteEndDate : تاریخ خاتمه گارانتی / وارانتی <

RepresentativeCompanyId : نمایندگی مرکزی <

اطلاعات این فیلد از جدول شرکتها استخراج می گردد.

SyncFlag : مشخصه تبادلات <

توضیحات مربوط به این فیلد در بخش ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده ذکر

گردیده است

SyncDate : تاریخ ارسال اطلاعات <

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

- کد X.M.L مربوطه به شناسنامه تجهیزات :

```
<?"X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<Equipments>
```

```
<Equipment>
```

```
<HospitalId> </HospitalId>
```

```
<EquipmentID> </EquipmentID>
```

```
<ImedStandardCode> </ImedStandardCode>
```

```
<PortionId> </PortionId>
```

```
<MarkId> </MarkId>
```

```
<Model></Model>
```

```
<SerialNo> </SerialNo>
```

```
<ManufactureDate> </ManufactureDate>
```

```
<BuyAmount> </BuyAmount>
```

```
<ExchangeId> </ExchangeId>
```

```
<CountryId> </CountryId>
```

```
<ManufactureCompanyId> </ManufactureCompanyId>
```

```
<ExploitDate> </ExploitDate>
```

```
<InstallDate> </InstallDate>
```

```
<GuaranteeStartDate></GuaranteeStartDate>
```

استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

<GuaranteEndDate></GuaranteEndDate>

<RepresentativeCompanyId></RepresentativeCompanyId>

<SyncFlag> </SyncFlag>

<SyncDate> </SyncDate>

<Equipment/>

<Equipments/>



## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

✓ در بخش خرید تجهیزات اطلاعات ذیل از مراکز درمانی به سامانه ارسال خواهد شد:

BuyRegisterID : کد خرید

این فیلد بمنظور ردیابی خرید در سامانه متمرکز مورد استفاده قرار می گیرد و نوع داده آن uniqueidentifier می باشد که در نرم افزار تجهیزات پزشکی باید تولید و ارسال گردد

HospitalId : کد مرکز درمانی

ImedStandardCode : کد استاندارد اداره کل تجهیزات

EquipmentDescription : نام تجهیز

با توجه به اینکه در برخی از خریدهای انجام شده نوع تجهیز جدید بوده و در بانک اطلاعاتی انواع تجهیزات وجود ندارد. از اینرو بمنظور مشاهده نام تجهیز این فیلد در نظر گرفته شده است و در صورتی که نوع تجهیز در نرم افزار موجود باشد میتوان بجای آن از کد استاندارد اداره کل تجهیزات استفاده نمود.

MarkId : کد مارک

اطلاعات این فیلد از جدول مارکها استخراج می گردد.

Model : مدل

Quantity : تعداد

CommitteeConfirmDate : تاریخ تایید درخواست خرید توسط کمیته تجهیزات پزشکی

(اگر بعد از تایید توسط کمیته تجهیزات پزشکی، تجهیز خریداری شد)

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

BuyDate : تاریخ خرید <

SyncFlag : مشخصه تبادلات <

توضیحات مربوط به این فیلدر بخش ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده ذکر گردیده است

SyncDate : تاریخ ارسال اطلاعات <

- کد X.M.L مربوطه به خرید تجهیزات:

```
<?X.M.L version=" " standalone="yes?>
```

```
<BuyRegisters>
```

```
<BuyRegister>
```

```
<BuyRegisterID> c d fa-e a cfe </BuyRegisterID>
```

```
<HospitalId> </HospitalId>
```

```
</ ImedStandardCode>
```

```
<EquipmentDescription></EquipmentDescription>
```

```
</ MarkId>
```

```
</ Model>
```

```
<Quantity> . </Quantity>
```

```
</ BuyDate>
```

```
</ CommitteeConfirmDate>
```

استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

<SyncDate> / / </SyncDate>

<SyncFlag> </SyncFlag>

<BuyRegister/>

<BuyRegisters/>

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

✓ در بخش رسید مواد مصرفی اطلاعات ذیل از مراکز درمانی به سامانه ارسال

خواهد شد:

RawMaterialInputId : ◀

این فیلد بمنظور ردیابی رسید مواد مصرفی در سامانه متمرکز مورد استفاده قرار می گیرد و نوع

داده آن uniqueidentifier می باشد که در نرم افزار تجهیزات پزشکی باید تولید و ارسال گردد

HospitalId : کد مرکز درمانی : ◀

ImedStandardCode : کد استاندارد اداره کل تجهیزات : ◀

CountryId : کد کشور سازنده : ◀

اطلاعات این فیلد از جدول کشورها استخراج می گردد.

ProduceDate : تاریخ تولید : ◀

ExpireDate : تاریخ انقضاء : ◀

Quantity : مقدار : ◀

UnitId : واحد سنجش : ◀

اطلاعات این فیلد از جدول واحدهای سنجش استخراج می گردد.

BuyDate : تاریخ خرید : ◀

InventReceiptDate : تاریخ ورود مواد مصرفی به انبار : ◀

SyncFlag : مشخصه تبادلات : ◀

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

توضیحات مربوط به این فیلد در بخش ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده ذکر

گردیده است

◀ تاریخ ارسال اطلاعات : SyncDate

❖ در این بخش مقدار مواد مصرفی وارده (خریداری شده) به مرکز درمانی باید به سامانه متمرکز اداره

کل تجهیزات ارسال گردد.

- کد X.M.L مربوطه به رسید مواد مصرفی:

```
<?"X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<RawMaterialInputs>
```

```
<RawMaterialInput>
```

```
<RawMaterialInputID> F BE A .
```

```
F F F </RawMaterialInputID>
```

```
<HospitalId> </HospitalId>
```

```
<ImedStandardCode> </ImedStandardCode>
```

```
<CountryId> </CountryId>
```

```
<ProduceDate> </ProduceDate>
```

```
<ExpireDate> </ExpireDate>
```

```
<Quantity> </Quantity>
```

```
<UnitId> </UnitId>
```

استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

<BuyDate>                      </BuyDate>

<InventReceiptDate>                      </InventReceiptDate>

<SyncDate>                      </SyncDate>

<SyncFlag> </SyncFlag>

<RawMaterialInput/>

<RawMaterialInputs/>

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

✓ در بخش حواله مواد مصرفی اطلاعات ذیل از مراکز درمانی به سامانه ارسال

خواهد شد :

RawMaterialOutputID : کد حواله مواد مصرفی

این فیلد بمنظور ردیابی حواله مواد مصرفی در سامانه متمرکز مورد استفاده قرار می گیرد و نوع

داده آن uniqueidentifier می باشد که در نرم افزار تجهیزات پزشکی باید تولید و ارسال گردد

HospitalId : کد مرکز درمانی

ImedStandardCode : کد استاندارد اداره کل تجهیزات

CountryId : کد کشور سازنده

اطلاعات این فیلد از جدول کشورها استخراج می گردد.

Quantity : مقدار

UnitId : واحد سنجش

اطلاعات این فیلد از جدول واحدهای سنجش استخراج می گردد.

PortionId : محل استفاده (بخش)

اطلاعات این فیلد از جدول محلهای استفاده استخراج می گردد.

DeliverDate : تاریخ تحویل

SyncFlag : مشخصه تبادلات

توضیحات مربوط به این فیلد در بخش ساختار جداول مربوط به اطلاعات تجمیع شونده ذکر

گردیده است.

## استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

◀ تاریخ ارسال اطلاعات : SyncDate

❖ در این بخش مقدار مواد مصرفی صادره (تحويل شده به بخشهای درخواست کننده) در مرکز درمانی باید به سامانه متمرکز اداره کل تجهیزات ارسال گردد.

- کد X.M.L مربوطه به حواله مواد مصرفی :

```
<?"X.M.L version=" . " standalone="yes?>
```

```
<RawMaterialOutputs>
```

```
<RawMaterialOutput>
```

```
<RawMaterialOutputID> E BF -A D
```

```
E DD C</RawMaterialOutputID>
```

```
<HospitalId> </HospitalId>
```

```
<ImedStandardCode> </ImedStandardCode>
```

```
<CountryId> </CountryId>
```

```
<Quantity> </Quantity>
```

```
<UnitId> </UnitId>
```

```
<PortionId> </PortionId>
```



استاندارد طراحی و تولید نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی

Ver ۱.۷

اداره کل تجهیزات پزشکی

<DeliverDate>                      </DeliverDate>

<SyncDate>                        </SyncDate>

<SyncFlag> </SyncFlag>

<RawMaterialOutput/>

<RawMaterialOutputs/>