

بسمه تعالی

مردادماه ۱۴۰۲

راهنمای اصالت سنجی تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی



سازمان غذا و دارو

IFDA

سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

معرفی شناسه رهگیری (UID) و اصالت

قسمتی مشخص بر روی بسته‌بندی هر واحد فرآورده است که «شناسه ردیابی و رهگیری (UID)» و «شناسه اصالت» و سایر اطلاعات مربوط بر اساس استاندارد تعریف شده بر روی آن درج/الصاق می‌شود. تمامی اقلام تجهیزات و ملزومات پزشکی در بدو ورود به مراکز درمانی باید دارای شناسه رهگیری و اصالت معتبر باشند (در تصویر زیر نمونه‌ی آن نشان داده شده است). توجه داشته باشید که این قسمت مخدوش یا ناخوانا نباشد.



شکل (۱) نمونه تصویر شناسه رهگیری و اصالت فرآورده‌های سلامت‌محور

نظر به موضوع ماده (۲) دستورالعمل تبصره (۴) الحاقی ماده (۱۸) قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز و همچنین بند (پ) ماده (۷) قانون احکام دائمی برنامه‌های توسعه کشور، به منظور ردیابی و رهگیری در زنجیره تامین و توزیع، اقلام سلامت محور می‌بایست پس از دریافت شناسه رهگیری (UID)، از طریق سامانه‌ی ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC) یا سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) پیش از مصرف استعمال شوند.

مطابق قانون فوق، کالای فاقد شناسه رهگیری و اصالت معتبر، حکم کالای قاچاق را داشته و بازار سین محترم باید با مراکز عرضه متخلف برخورد قانونی لازم را انجام دهند.

نمای کلی راهنمای اصالت‌سنجی



IFDA

سازمان غذا و دارو

بخش اول: تعاریف

اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی:

وارد کردن شناسه رهگیری (UID) یا بارکد کالا در قسمت «کاتالوگ فرآورده در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه شناسه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)» یا «سامانه اطلاعات بیمارستانی (HIS)» یا «نرم‌افزار تلفن همراه سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)» و بررسی و مطابقت دادن اطلاعات نمایش داده شده با اطلاعات درج شده روی بسته‌بندی کالا.

استعلام شناسه رهگیری (UID) برای بیمار:

تشکیل نسخه برای بیمار و استعلام شناسه رهگیری (UID) کالای مورد استفاده برای بیمار در سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت یا سامانه اطلاعات بیمارستانی (HIS).

فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) استعلام شده:

فعال‌سازی مجدد شناسه رهگیری (UID) استعلام شده برای بیمار، قبل از استعلام بیمه برای پرداخت یا اتمام مهلت قانونی.

IFDA

سازمان غذا و دارو

بخش دوم: اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی

مسئول فنی خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی بایستی در بدو ورود کالا به مرکز درمانی، از هر سری ساخت کالا، یک قلم کالا را به روش پیشنهادی ذیل اصالت‌سنجی نماید. این فرآیند چند مزیت دارد:

- ✓ امکان ورود کالای تقلبی، قاچاق و تاریخ گذشته به مرکز درمانی بسیار کم می‌شود.
- ✓ پیش از استعمال شناسه رهگیری (UID) برای بیمار، از معنادار بودن این شناسه اطمینان حاصل می‌شود و از مشکلات آتی می‌کاهد.
- ✓ در صورت نامعتبر بودن شناسه رهگیری (UID) یا مخدوش بودن قسمت شناسه رهگیری و اصالت فرآورده، امکان مرجوع کردن آن برای شرکت فروشنده، پیش از استفاده از آن وجود دارد.

مهم: برای تمام کالاهای مورد استفاده در بخش اورژانس و برخی ایمپلنت‌هایی که استفاده از آنها در اتاق عمل از قبل برای بیمار به صورت دقیق مشخص نیست باید مرحله‌ی «اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی» انجام شود تا از مخاطرات آتی بکاهد.

IFDA

سازمان غذا و دارو

روش اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی:

از هر سری ساخت کالا، یک یا دو قلم کالای دارای شناسه رهگیری (UID) را خارج نمایید و سپس یکی از موارد زیر را به منظور اصالت‌سنجی انجام دهید:

الف) استفاده از سرویس کاتالوگ فرآورده در سامانه تیتک: در سامانه ttac.ir << زیرسامانه زنجیره تامین << قسمت مدیریت رخدادهای زنجیره تامین << عملیات << کاتالوگ فرآورده، شناسه رهگیری (UID) یا بارکد فرآورده را وارد نمایید و با مشاهده کاتالوگ فرآورده، اطلاعات فرآورده در سامانه را با اطلاعات بسته‌بندی فرآورده مورد مطابقت قرار دهید. (در شکل ۲ یک نمونه آمده است).

The screenshot shows the 'کاتالوگ فرآورده' (Product Catalog) page on the ttac.ir portal. The main content area displays the following information:

- UID:** ۲۸۱۹۶۰۱۴۵۱۱۸۷۰۱۹۳۷۸۹
- نام فرآورده:** استنت دارویی - Sahajanand Medical Technology Ireland Limited
- نام لاتین:** Drug Eluting - Sahajanand Medical Technology Ireland Limited
- IRC:** ۶۶۱۵۷۰۶۲۴۴۱۴۱۳۵۵
- UID:** ۲۸۱۹۶۰۱۴۵۱۱۸۷۰۱۹۳۷۸۹
- GTIN:** ۰۸۹۰۴۱۱۸۳۸۸۰۰۰
- سری ساخت:** I۲۲TTBECAA

The sidebar on the right contains navigation links such as 'سیاست‌های تحویل', 'عملیات', 'اقدام دریافتی', 'اقدام تعیین وضعیت شده', 'ثبت نسخه الکترونیک اقدام سلامت محور', 'ثبت اقدام سلامت محور فاقد نسخه', 'ثبت اقدام سلامت محور بستری', 'جستجوی نسخه', 'کاتالوگ فرآورده', and 'جستجوی فرآورده'.

شکل ۲) نمونه استفاده از سرویس کاتالوگ فرآورده

ب) استفاده از سرویس کاتالوگ فرآورده در سامانه اطلاعات بیمارستانی (HIS): در وب‌سرویس ارائه‌شده توسط سازمان غذا و دارو به شرکت‌های توسعه‌دهنده سامانه اطلاعات بیمارستانی (HIS)، امکان استفاده از سرویس کاتالوگ فرآورده وجود دارد و شرکت‌های مذکور ملزم به پیاده‌سازی آن هستند. در این وب‌سرویس نیز با وارد نمودن شناسه رهگیری (UID) یا اسکن بارکد فرآورده، اطلاعات فرآورده در سامانه اطلاعات بیمارستانی (HIS) نمایش داده می‌شود که می‌توان با مشخصات درج شده بر روی بسته‌بندی فرآورده مورد مطابقت قرار داد.

نکته: تطابق اطلاعات نمایش داده شده در سامانه با اطلاعات مندرج بر روی فرآورده و فاکتور خرید بسیار حائز اهمیت است. سری ساخت فرآورده و شناسه IRC از مهم‌ترین مواردی هستند که باید توسط مرکز درمانی مورد بررسی قرار گیرد و با فاکتور تطابق داشته باشد. رعایت این نکته باعث می‌شود تا در صورت بروز مشکل در فرآیند اصالت‌سنجی بتوان کالا را به شرکت مربوطه مرجوع نمود و از کسورات بیمه‌ای جلوگیری کرد.

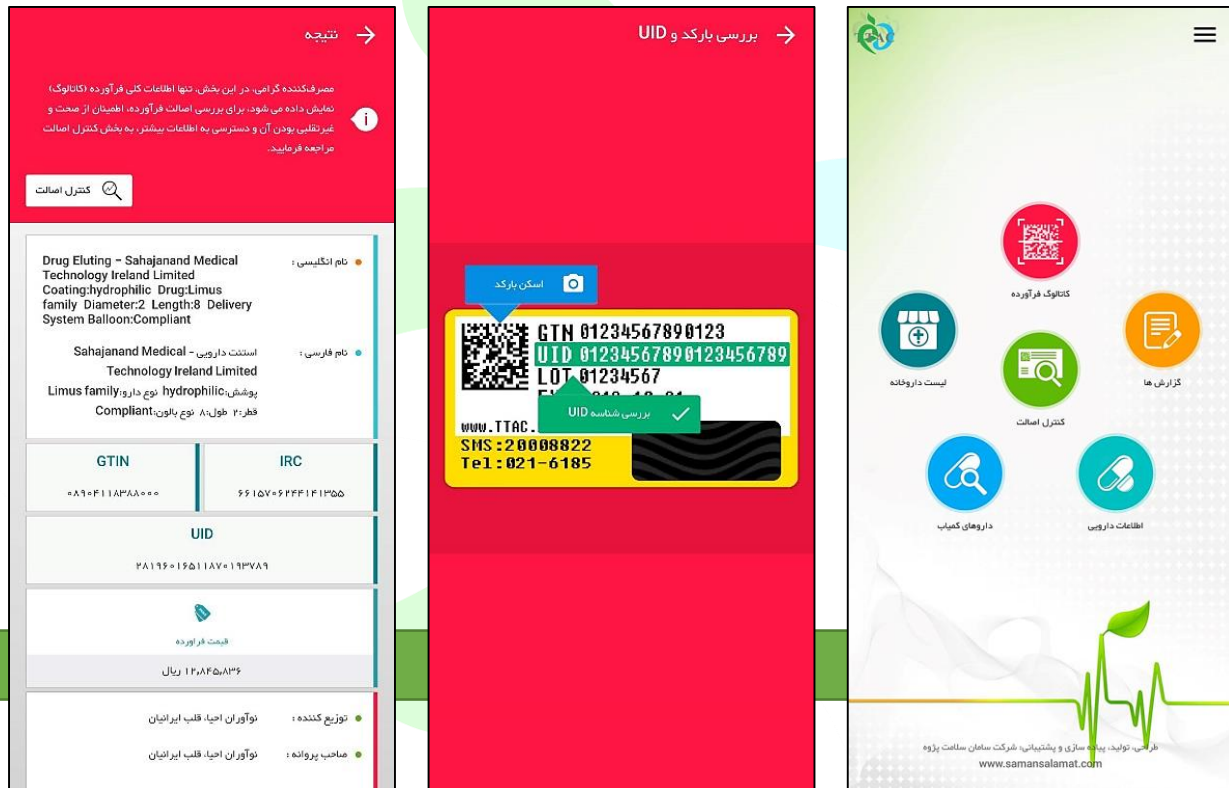
مهم: اگر حتی یک مورد از اطلاعات نمایش داده شده در کاتالوگ فرآورده با اطلاعات درج شده بر روی محصول یا فاکتور تطابق نداشت، بلافاصله آن محصول را به شرکت تامین‌کننده مرجوع نمایید و در صورت استنفکاف شرکت مربوطه، موضوع را با معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه یا اداره کل تجهیزات پزشکی مطرح نمایید تا از مجاری قانونی مورد بررسی و پیگیری قرار گیرد.

ج) استفاده از نرم‌افزار تلفن همراه تیتک: شما می‌توانید از سامانه‌ی ttac.ir و از قسمت بالای صفحه (شکل ۳) نرم‌افزار تلفن همراه تیتک را دانلود و نصب نمایید.



شکل ۳) روش دانلود نرم‌افزار تلفن همراه سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)

پس از نصب نرم‌افزار، در قسمت کاتالوگ فرآورده وارد شوید و با استفاده از یکی از روش‌های وارد کردن شناسه رهگیری (UID) یا اسکن بارکد کالا، اطلاعات فرآورده را مورد بررسی و مطابقت قرار دهید (در شکل ۴ فضای نرم‌افزار نمایش داده شده است).



شکل ۴) استفاده از نرم‌افزار تلفن همراه تیتک برای اصالت‌سنجی کالا

مهم: مشکل اصلی استفاده از این روش، عدم نمایش سری ساخت کالا است. سری ساخت از مهم‌ترین مواردی است که باید توسط مرکز درمانی مورد بررسی قرار گیرد.

سازمان عداودارو

بخش سوم: استعلام شناسه رهگیری (UID) برای بیمار

در این قسمت به تشریح فرآیند استعلام شناسه رهگیری (UID) کالا به نام بیمار پرداخته می‌شود. قابل ذکر است که عدم استعلام شناسه رهگیری (UID) به نام بیمار موجب ایجاد کسورات بیمه‌ای و همچنین نقص اطلاعات موجودی انبار مراکز عرضه در سامانه تیتک خواهد شد.

مهم: استعلام شناسه رهگیری (UID) به نام بیمار باید قبل از استفاده کالا برای بیمار انجام شود؛ به غیر از تجهیزات و ملزوماتی که استفاده از آن‌ها برای بیمار از قبل قابل پیش‌بینی نیست، مانند برخی ایمپلنت‌ها و برخی ملزومات مورد استفاده در بخش اورژانس (فهرست اقلام مذکور توسط سازمان غذا و دارو به مراکز درمانی ابلاغ می‌گردد).

به منظور تدقیق و تسریع فرآیند استعلام اصالت کالا و جلوگیری از ایجاد کسورات بیمه‌ای، بهتر است انجام این فرآیند در هر بخش از مرکز درمانی مورد اجرا قرار گیرد و در هر بخش، یک فرد برای اجرای فرآیند مذکور در نظر گرفته شود.

فرآیند استعلام شناسه رهگیری (UID) برای بیمار:

این فرآیند از دو طریق سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS) یا سامانه‌ی رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) می‌تواند مورد اجرا قرار گیرد که در ذیل به شرح هر یک پرداخته می‌شود:

۱.۱. استعلام شناسه رهگیری (UID) برای بیمار از طریق سامانه‌های اطلاعات بیمارستانی (HIS):

در مراکز درمانی که دارای سامانه‌ی اطلاعات بیمارستانی (HIS) هستند اگر برای بیمار تجهیزات و ملزوماتی که در **فهرست اقلام مشمول اصالت‌سنجی** قرار داده شده‌اند، تجویز شود، باید شناسه رهگیری فرآورده (UID) کالا در این سامانه برای بیمار وارد گردد. در این موارد امکان استفاده از بارکدخوان به منظور سهولت اجرای فرآیند نیز وجود دارد.

۲.۲. استعمال شناسه رهگیری (UID) برای بیمار از طریق سامانه ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت (TTAC):

در این روش تمامی مراکز دارای شناسه مکانی (GLN)، با استفاده از نقش خود (مرکز عرضه/داروخانه) وارد سامانه مدیریت رخدادهای زنجیره تامین به آدرس «<https://statisticsreports.ttac.ir>» می‌شوند. در منوی سمت راست و قسمت «عملیات» وارد «ثبت اقلام سلامت محور بستری» شده، با وارد کردن نوع بیمه، کدملی، تاریخ تولد بیمار، حوزه فعالیت پزشک و کد نظام پزشکی، نسخه را ایجاد می‌نمایند. پس از ایجاد نسخه، شناسه یکتای رهگیری و ردیابی کالا (UID) به همراه تعداد کالا را وارد کرده و برای بیمار استعمال می‌نمایند.

The screenshot shows the TTAC web application interface. The main form is titled "مشخصات مراجعه کننده" (Patient Information) and contains several input fields: "نام بیمار" (Patient Name), "نام خانوادگی بیمار" (Patient Surname), "نام پدر بیمار" (Patient's Father's Name), "کد ملی بیمار" (Patient's National ID), "نوع بیمه" (Insurance Type), "تاریخ تولد بیمار" (Patient's Date of Birth), "کد نظام پزشکی" (Medical License Code), "حوزه فعالیت پزشک" (Medical Specialty), "نام پزشک" (Physician Name), "نام خانوادگی پزشک" (Physician Surname), "عنوان حوزه فعالیت پزشک" (Physician's Specialty Title), and "تخصص آسیب‌شناسی (پاتولوژی)" (Pathology Specialty). A red box highlights the "UID" field in the "اقلام نسخه الکترونیک" (Electronic Prescription Items) section, which is currently empty. The interface also shows a sidebar with navigation options like "سیاست‌های تحویل" (Delivery Policies) and "عملیات" (Operations).

شکل ۵) ایجاد نسخه و استعمال شناسه رهگیری (UID) در زیرسامانه زنجیره تامین سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC)

ثبت موفق

نام فرآورده:
پکتوگرف تزریقی پرنترال ۳۲۰ mg ۵۰ mg/mL

UID:
۱۲۲۴۹۰۹۹۱۴۶۱۱۲۳۴۰۷۷۲

مقدار ثبت شده:
۱

جزئیات بیشتر

لغو

شکل ۶) نمونه پیام ثبت موفق بعد از وارد کردن شناسه رهگیری (UID)

مهم: مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی برای بیمار فقط در صورت دریافت پیام «ثبت موفق» مجاز است و در غیر این صورت مشمول کسورات بیمه‌ای می‌شود. در صورت عدم دریافت پیام «ثبت موفق» بایستی از مصرف کالا خودداری کرده و آن را به شرکت مربوطه مرجوع نمود.

انواع خطاهای دریافتی هنگام استعمال شناسه رهگیری (UID) کالا به همراه تعاریف آن

پس از استعمال شناسه رهگیری (UID) و در صورت عدم دریافت پیام ثبت موفق (شکل ۶) ممکن است با یکی از پیام‌های خطای زیر مواجه شوید که تعاریف آن در ذیل آمده است. لازم به ذکر است اگر پیام خطای نمایش داده شده در فهرست پیام‌های زیر وجود نداشت، آن پیام مربوط به سامانه‌ی داخلی بیمارستان و یا وزارت بهداشت است.

استعمال ناموفق است زیرا تعداد کالا به پایان رسیده است.



نامعتبر - اتمام قبلی ارقام این شناسه

نامعتبر - بسته‌بندی مادری غیرقابل عرضه

استعلام ناموفق است زیرا شناسه رهگیری (UID) در سطح مادری وارد کرده‌اید که امکان اصالت‌سنجی آن وجود ندارد.



راهکار پیشنهادی: باید شناسه رهگیری (UID) در سطح دختری وارد نمایید. شناسه‌ای که در کوچکترین سطح بسته‌بندی کالا الصاق شده است.

نامعتبر - تعداد بیش از باقی‌مانده

استعلام ناموفق است زیرا تعداد اقلام باقی‌مانده در بسته‌ی این کالا کم‌تر از تعدادی است که وارد شده است.



نامعتبر - سابقه استعلام در مرکز دیگر

استعلام ناموفق است زیرا این کالا پیش از این در مرکز دیگری استعلام شده است و امکان استعلام در مرکز شما را ندارد.



راهکار پیشنهادی: برای این فرآورده ظن قاچاق وجود دارد و اصالت آن مورد تایید نیست. فرآورده را به شرکت تامین‌کننده مرجوع نمایید و برای بیمار مصرف نکنید. پرداختی از جانب بیمه برای این فرآورده انجام نمی‌پذیرد.

نامعتبر - شناسه نامعتبر

استعلام ناموفق است زیرا شناسه رهگیری (UID) فرآورده نامعتبر است.



راهکار پیشنهادی: ظن قاچاق برای فرآورده وجود دارد. فرآورده را استفاده نکنید و به شرکت مرجوع نمایید.

نامعتبر - فرآورده‌ی غیرمرتبط با مرکز عرضه

استعلام ناموفق است زیرا مرکز شما اجازه‌ی استعلام این دسته از فرآورده را ندارد.



راهکار پیشنهادی: شناسه رهگیری (UID) کالا را به همراه شناسه GLN و تصویر خطای دریافتی به کارشناسان فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال نمایید تا موضوع بررسی و پاسخ مناسب داده شود.

انواع خطاهای دریافتی هنگام استعمال شناسه رهگیری (UID) فرآورده به همراه تعاریف آن (ادامه)



راهکار پیشنهادی: تاریخ انقضای محصول گذشته است و استفاده از آن برای بیمار ممنوع می‌باشد.

IFDA

سازمان غذا و دارو

بخش چهارم: فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) استعمال شده

در مواردی پس از استعمال شناسه رهگیری (UID) برای بیمار، فرآورده برای بیمار استفاده نمی‌شود و نیاز است تا شناسه‌ای (UID) که استعمال شده است مجدد فعال‌سازی شود تا بتوان آن را برای شخص دیگری استعمال کرد. برای فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) می‌توان از طریق سامانه‌ی اطلاعات بیمارستانی (HIS) یا سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) اقدام نمود.

فرآیند فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) استعمال شده:

به منظور فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) در سامانه رهگیری، ردیابی و کنترل اصالت (TTAC) در قسمت عملیات << جستجوی نسخه، نسخه‌ی مورد نظر را مشاهده کرده و اقدام به فعال‌سازی یک یا چند شناسه رهگیری (UID) نمایید. این امکان تنها تا دو هفته پس از استعمال شناسه رهگیری (UID) کالا و تا قبل از پرداخت توسط سازمان بیمه‌گر امکان‌پذیر است و پس از آن با خطای «زمان قانونی برای فعال‌سازی به پایان رسیده است» مواجه می‌شوید. لازم به ذکر است که سازمان غذا و دارو فعال‌سازی شناسه‌های استعمال شده توسط مراکز را به صورت سیستمی و مستمر رصد می‌نماید.

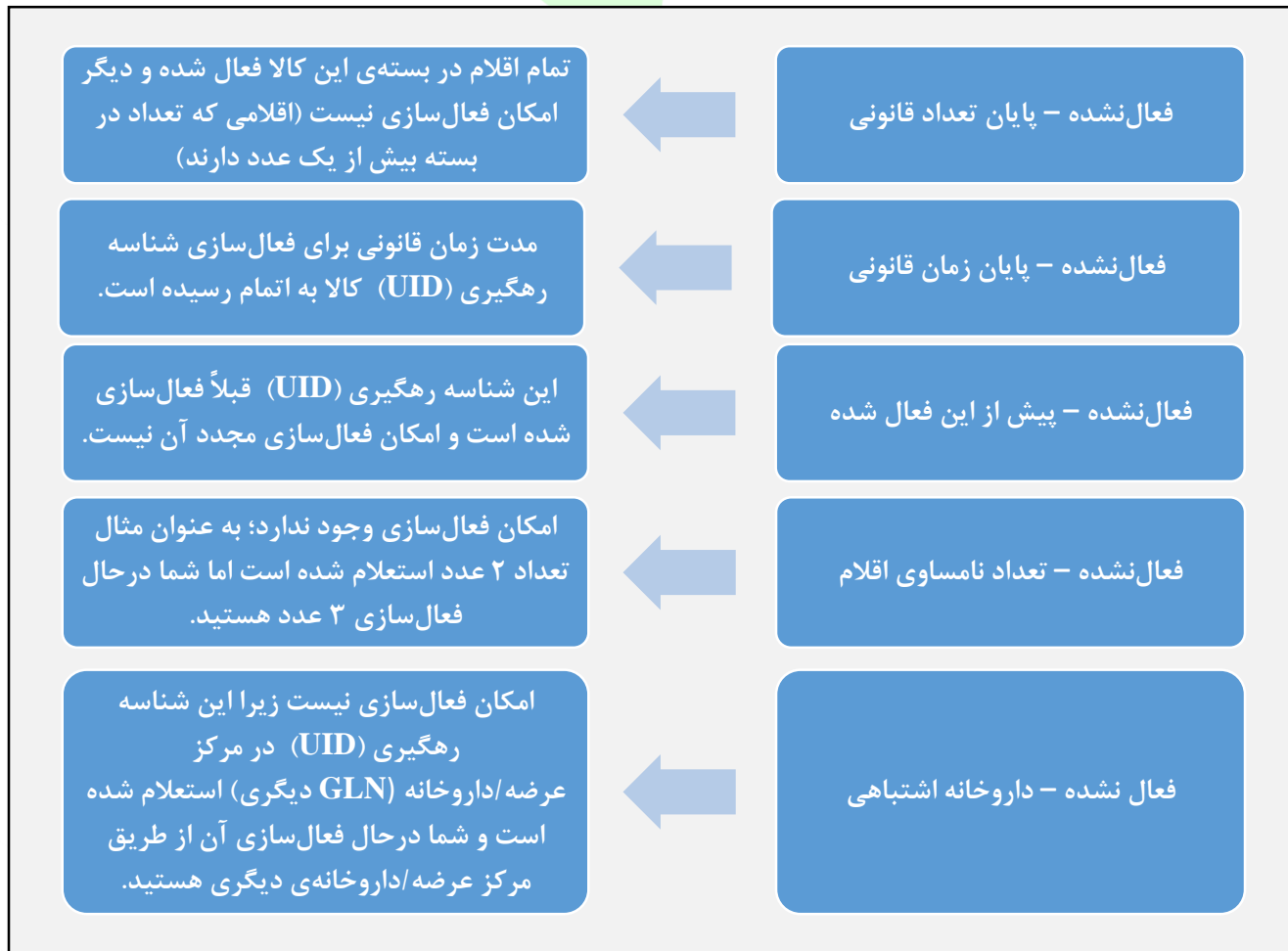
مهم: لازم به ذکر است که بر اساس دستورالعمل‌های اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی، استفاده‌ی مجدد (Reuse) از کالاهای یک بار مصرف ممنوع است و مسئولیت ناشی از عواقب عدم توجه به این موضوع بر عهده‌ی مرکز درمانی است.

IFDA

سازمان غذا و دارو

انواع خطاهای دریافتی هنگام فعال‌سازی مجدد شناسه رهگیری (UID) کالا

پس از فعال‌سازی شناسه رهگیری (UID) و در صورت عدم دریافت پیغام ثبت موفق ممکن است با یکی از پیغام‌های خطای زیر مواجه شوید که تعاریف آن در ذیل آمده است. لازم به ذکر است اگر پیغام خطای نمایش داده شده در فهرست پیام‌های زیر وجود نداشت، آن پیغام مربوط به سامانه‌ی داخلی بیمارستان و یا وزارت بهداشت است.



سازمان غذا و دارو

بخش پنجم: اصالت‌سنجی در بخش بستری، اتاق عمل و اورژانس

اصالت‌سنجی تجهیزات و ملزومات پزشکی در بخش‌های مختلف مراکز درمانی انجام می‌گیرد و هر بخش ملاحظات و پیچیدگی‌های خاص خود را دارد. لذا در این قسمت انواع فرایندهای اصالت‌سنجی برای بیمار به تفکیک بخش‌های بستری، اتاق عمل و اورژانس آورده شده است. فرآیندهای ارائه شده برای هر بخش بر اساس بررسی‌های میدانی متعدد و همچنین بر اساس فرآیندهای مورد استفاده در اکثر مراکز درمانی پیشنهاد شده است.

مهم: اصل بر این است که استعلام شناسه رهگیری (UID) کالا پیش از مصرف آن برای بیمار، انجام شود. در مواردی که استعلام شناسه رهگیری (UID) بعد از مصرف انجام می‌شود، حتماً باید مرحله‌ی اصالت‌سنجی پیش از مصرف انجام شود.

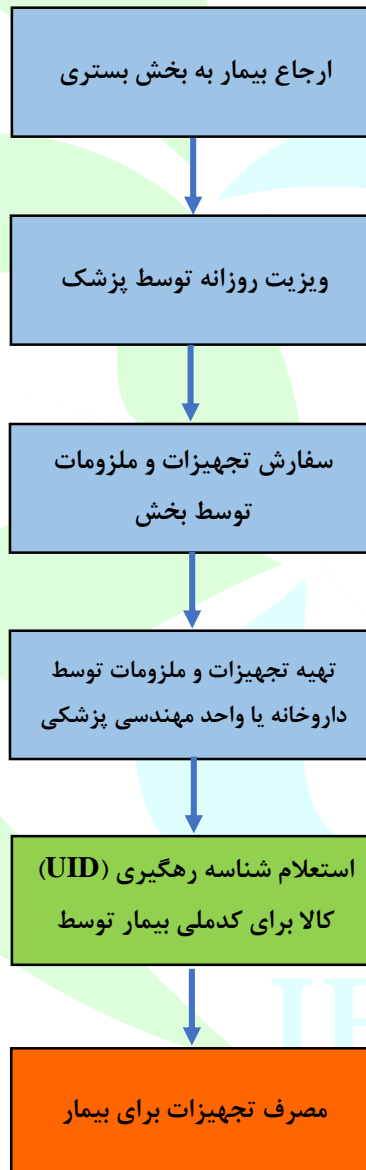
فرآیند اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی

این فرآیند برای تمام کالاهای وارد شده به مرکز درمانی در بدو ورود به منظور افزایش اطمینان از اصالت کالا و کاهش کسورات بیمه‌ای پیشنهاد می‌شود.



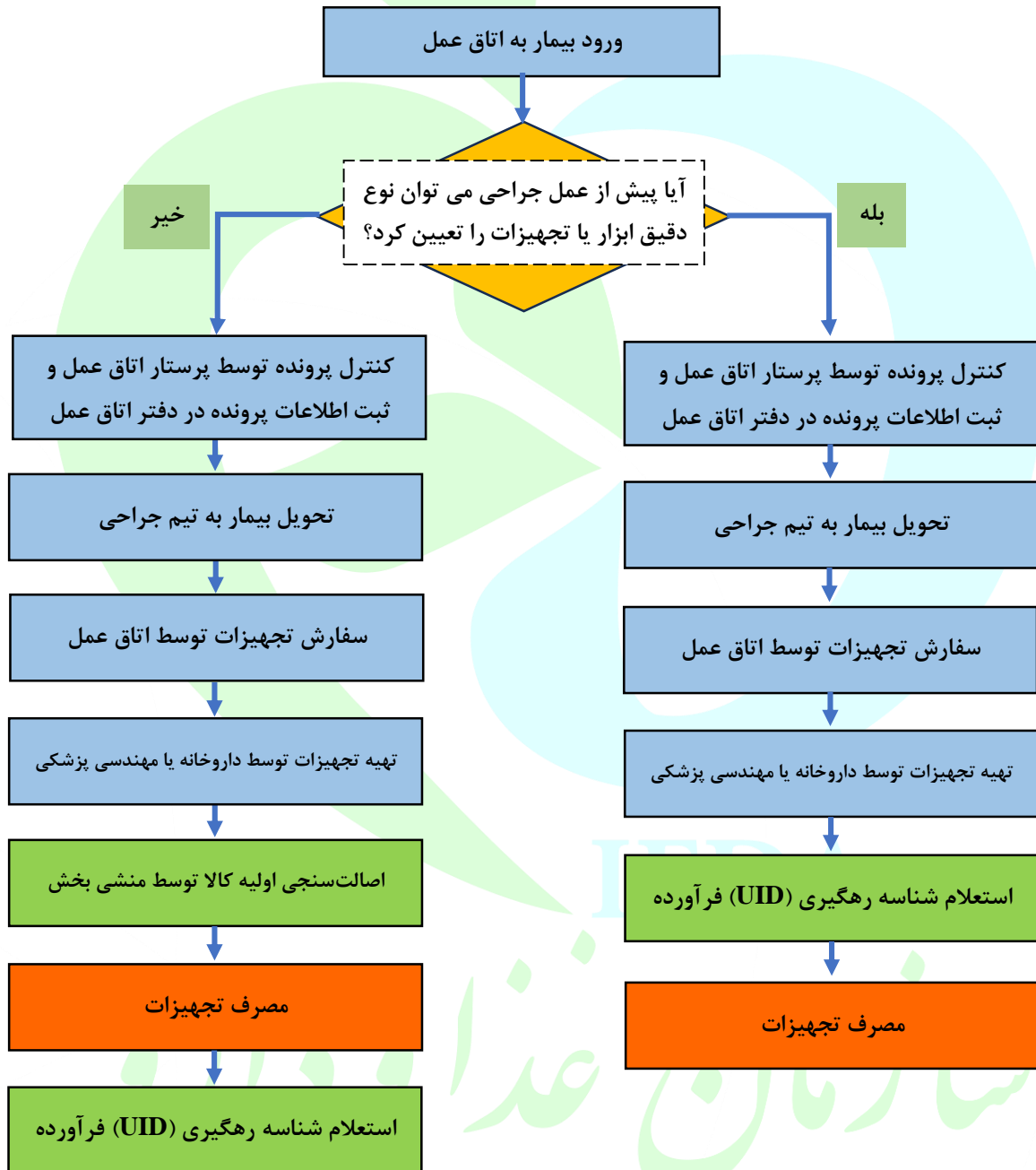
فرآیند ثبت و استعلام شناسه رهگیری (UID) در بخش بستری

استعلام شناسه رهگیری (UID) تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد استفاده در بخش بستری مرکز درمانی، حتماً باید پیش از استفاده برای بیمار انجام پذیرد.



فرآیند ثبت و استعلام شناسه رهگیری (UID) در اتاق عمل

در مواردی نمی‌توان پیش از عمل جراحی، بصورت دقیق نوع کالای پزشکی مورد استفاده برای بیمار را مشخص کرد. در این موارد حتماً باید فرآیند اصالت‌سنجی کالا در بدو ورود به مرکز درمانی (مطابق بخش دوم) انجام شود و پس از استفاده برای بیمار، استعلام شناسه رهگیری (UID) آن نیز برای بیمار انجام پذیرد (مطابق بخش سوم).



فرآیند ثبت و استعلام شناسه رهگیری (UID) در بخش اورژانس

در این بخش به دلیل فوریت استفاده از تجهیزات پزشکی یا دارو، باید اصالت‌سنجی اولیه برای تمام کالاها صورت پذیرد (مطابق بخش دوم) و بعد از استفاده‌ی کالا، استعلام شناسه رهگیری (UID) انجام پذیرد (مطابق بخش سوم).

