

فراخوان طرح آزمایشی پخش مجازی امین در حوزه تجهیزات پزشکی



تهیه کننده :

اداره فناوری اطلاعات اداره کل تجهیزات پزشکی

اردیبهشت ۱۳۹۸

فهرست مطالب

۳	مقدمه
۴	معرفی اجمالی و تعاریف
۴	الزامات دریافت مجوز پخش مجاری امین
۵	گامهای اصلی بررسی درخواست های پیشنهادی
۶	فرایند انجام کار پخش مجازی امین
۸	شرایط کلی شرکت در فراخوان
۹	قوانین و مقررات درخواست
۹	شرایط ارایه درخواست توسط متقاضیان
۱۰	پرسشنامه

مقدمه

نظر به اهمیت توزیع و عرضه نظام مند و لزوم تضمین کیفیت، ایمنی و کارایی تجهیزات و ملزومات پزشکی و با توجه به مفاد مقرر در «آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی»، قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز، قانون تعزیرات حکومتی، قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی درمانی و الزامات قانونی عرضه و توزیع توسط شرکت‌های تولیدکننده و واردکننده، توزیع کننده و عرضه کننده و اصناف فعال در حوزه تجهیزات پزشکی، به منظور ایجاد وحدت رویه در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در سطح کشور و در چارچوب آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، به منظور بررسی صلاحیت متقاضیان پخش مجازی ملزومات پزشکی مطابق با ضوابط و قیمت گذاری تعیین شده و نظارت بر فعالیت آنها، مطابق ضوابط پخش مجازی امین در حوزه تجهیزات پزشکی قانونی می باشد.

با گسترش شرکت های نوپا (استارت آپ ها) و اکوسیستم های استارت آپی در سال های اخیر با مدل های کسب و کار جدید توانسته اند خدمات و ارزشهای جدیدی را با بهره وری بالاتر و با قیمت پایین تر به مشتریان عرضه کنند، روند رو به رشدی از استارت آپ هایی دیده می شود که با تمرکز بر حل مسائل و چالش های کلیدی زندگی امروزی، علاوه بر ارائه راه حل های خلاقانه مبتنی بر مدل های کسب و کار جدید، به حل این مسائل و چالش ها کمک های بزرگی کرده اند. حوزه سلامت به عنوان یکی از عرصه های اصلی خدمت رسانی دولتها، در سالهای اخیر شاهد نوآوریهای چشمگیری بوده است. در عصر سلامت الکترونیک، شاهد ارائه خدمات جدید در حوزه سلامت اعم از پیشگیری، تشخیص یا درمان یا بهبود کیفیت، کاهش هزینه و افزایش دقت خدمات جاری هستیم.

در این سند مطابق شرایط ذکر شده و براساس ضوابط پخش مجازی امین تجهیزات و ملزومات پزشکی برای ارائه پیشنهاد کسب و کارهای نوین، پیشنهادات شرکت کنندگان مختلف در این خصوص را مورد ارزیابی قرار خواهد داد .

معرفی اجمالی

اداره کل تجهیزات پزشکی با هدف ارتباط مستقیم پیشگیری، تشخیص، درمان و پایش بیماری ها با تجهیزات پزشکی، ملزومات مصرفی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی و نقش آن در سلامت و حفظ جان بیماران و کاربران و به منظور صیانت از جان و مال بیمار، وظیفه نظارت بر تولید، عرضه، مصرف و کاربری تجهیزات و ملزومات پزشکی با کیفیت، ایمن، سالم، اصیل، اثربخش، در دسترس و با قیمت مناسب را دارد.

هدف از اجرا و راه اندازی پخش مجازی امین، اطمینان از تسهیل و تسریع تامین کالاهای اصیل، باکیفیت و با قیمت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی جهت خرید در موسسات پزشکی و مراکز درمانی می باشد.

این طرح بصورت پایلوت برای شرکتهای واجد شرایط اجرا می گردد.

تعاریف:

تعاریف مطابق ماده ۱ ضابطه های پخش مجازی امین تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

تعریف کد GLN: این کد، کدی است با ساختار جهانی بر مبنای استانداردهای سازمان GS1 که در حال حاضر بصورت کد کشوری یکتا تعریف می شود. در این کد، شناسه ملی شخص حقوقی، آدرس شخص حقوقی، شعبات و یا انبارهای ذیل شناسه ملی اعلام شده، بخش و یا دپارتمانهای تعریف شده در ذیل شناسه ملی تعریف شده، سایت، آدرس مجازی و یا IP Valid معتبر و مشخص شده از سوی شخص حقوقی مشخص می گردد.

الزامات دریافت مجوز پخش مجازی امین:

شرکتهای دارای مجوز فروش احراز صلاحیت شده، مطابق ماده ۲، ۳ و ۴ ضابطه های پخش مجازی امین تجهیزات و ملزومات پزشکی می توانند در این عرصه فعالیت داشته باشند.

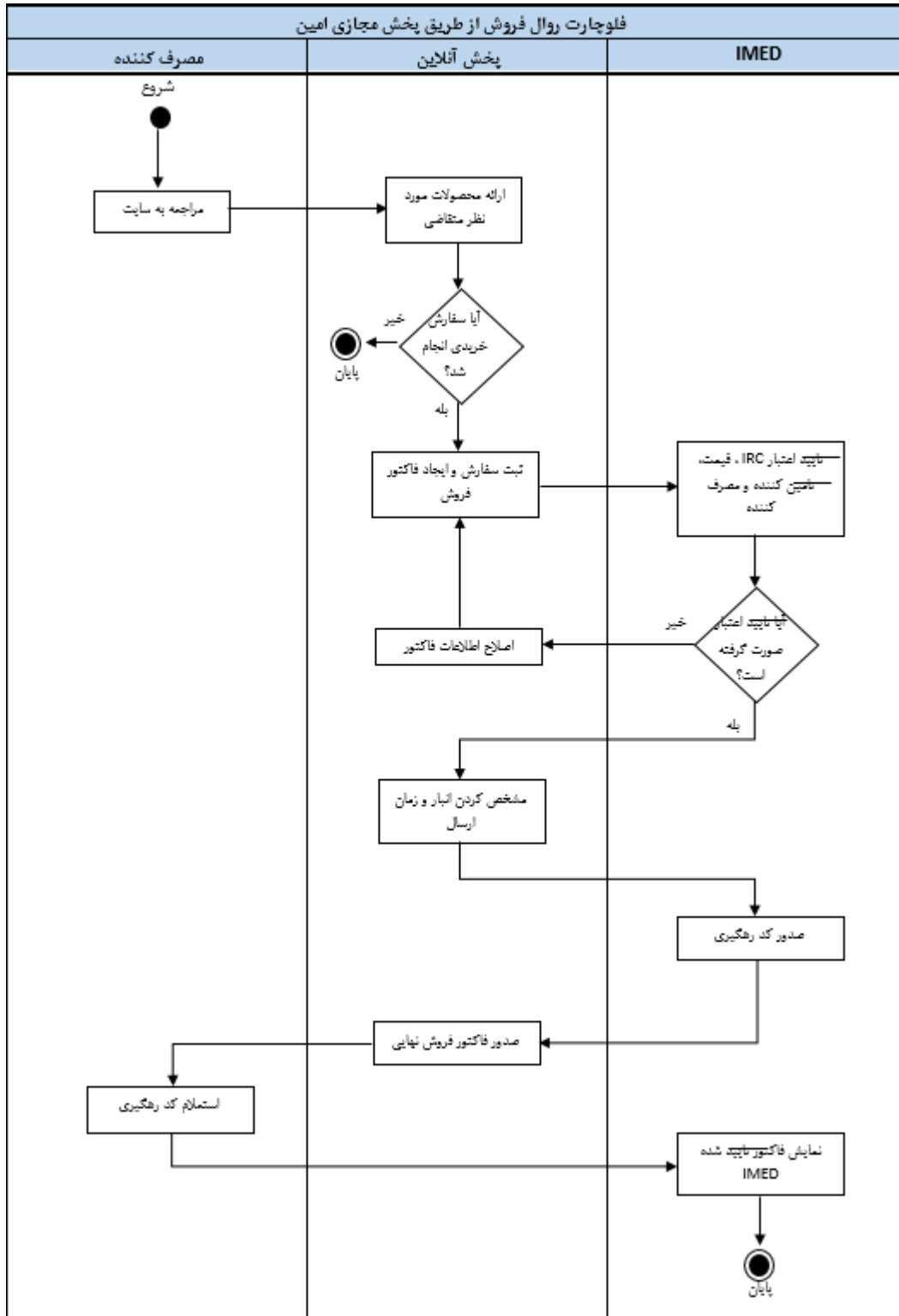
مشخصات کلی نیازمندی:

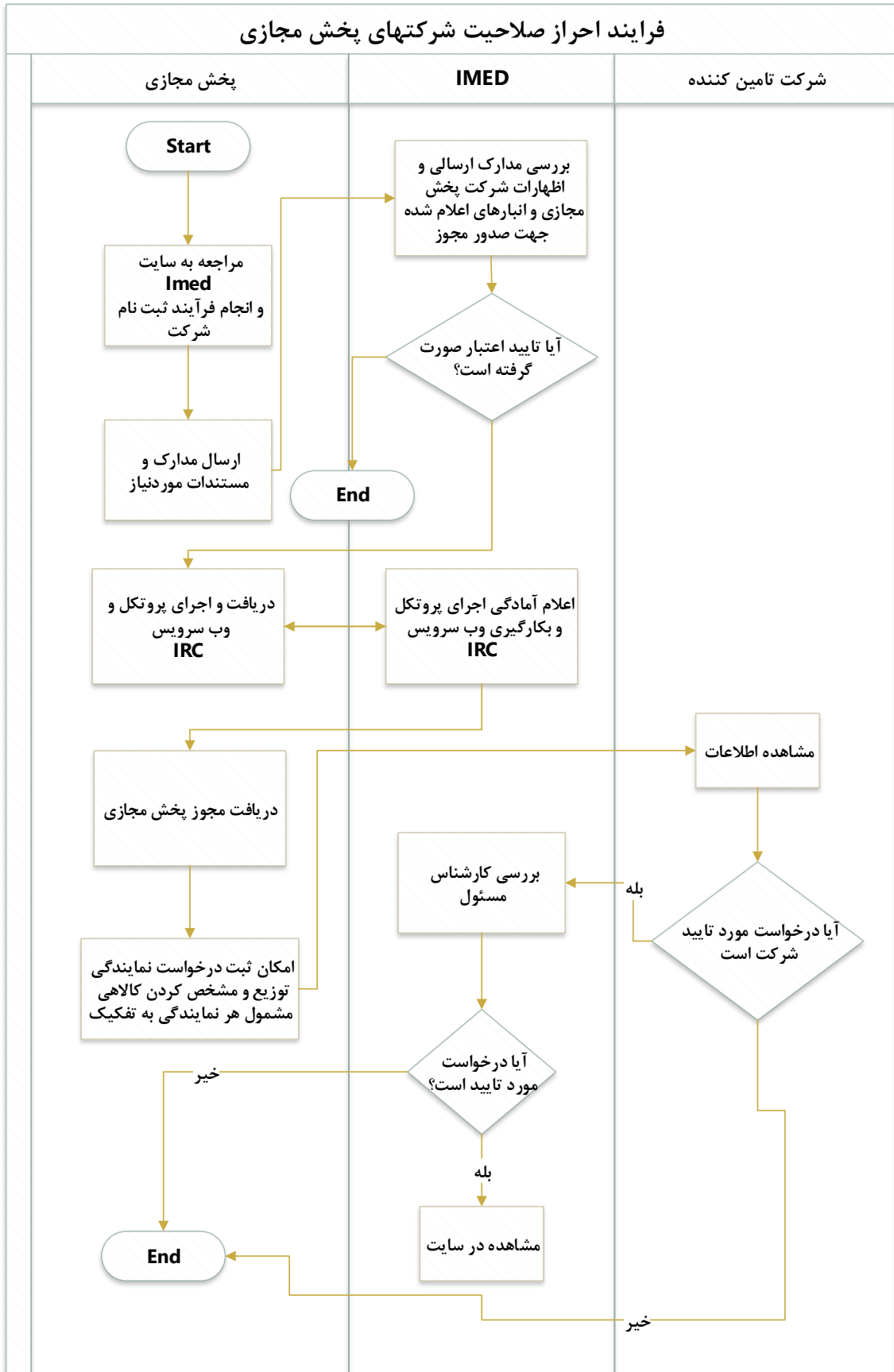
- اداره کل تجهیزات پزشکی از کلیه شرکتهای دانش بنیان، استارت آپ های فعال و توانمند و سایر اشخاص حقوقی که علاقمند به فعالیت در حوزه شبکه توزیع آنلاین می باشند جهت ارائه درخواست پخش مجازی امین دعوت بعمل می آورد.
- دریافت موافقت اصولی و یا مجوز فعالیت متقاضی و نمایش نام شرکت در وب سایت اداره کل برای پخش مجازی امین، الزامی می باشد.

گام های اصلی بررسی درخواست های پیشنهادی:

- نحوه اطلاع رسانی :
 - شیوه مستقیم: انتشار فراخوان در سایت اداره کل و وزارت بهداشت
 - در شیوه غیرمستقیم: اطلاع رسانی از مسیر شبکه های اجتماعی، پارک های علم و فناوری، مراکز رشد، شتاب دهنده ها، دانشگاههای علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی، و شرکتهای مرتبط با تجهیزات پزشکی ... را خواهیم داشت.
- رایحه مستندات و الزامات ذکر شده در ضابطه پخش مجازی امین توسط متقاضی درخواست
- بررسی درخواست ارائه شده و مطابقت با ضابطه پخش مجازی امین توسط اداره کل
- در صورت دارا بودن انبار بررسی و بازدید انبار و تایید آن توسط اداره کل صورت می پذیرد.
- تکمیل موارد درخواستی پرسشنامه و ارسال آن به اداره کل تجهیزات پزشکی توسط متقاضی درخواست
- بررسی درخواست های پیشنهادی، توسعه پروتوتایپ، مشاهده نمونه اولیه توسط اداره کل
- برگزاری جلسات مشترک و بررسی های فنی با شرکتهای متقاضی
- غربال درخواست های اولیه و انتخاب درخواست های واجد شرایط و مورد نظر اداره کل مطابق ضابطه پخش مجازی امین
- بررسی های کارشناسی مورد نیاز در اداره کل
- موافقت اصولی اولیه برای اجرای طرح پایلوت و ارائه گزارشات آماده سازی زیرساخت انجام شده
- صدور مجوز پخش مجازی امین توسط اداره کل

فرایند انجام کار پخش مجازی امین:





در فرایند پخش مجازی امین در حوزه تجهیزات پزشکی، تمامی شرکتهای مجاز می بایست زیرساخت دریافت و بررسی آنلاین برای احراز هویت و احراز صلاحیت شرکتهای تامین کننده، شرکتهای توزیع کننده و کالاهای مورد تایید اداره کل را فراهم نمایند و در زمان صدور فاکتور کالاهای تجهیزات پزشکی با قیمت آن (در صورت دارا بودن قیمت مصوب) را از طریق سایت و یا سامانه های IMED تایید دریافت نمایند. در این فرایند محل ارسال کالا، شرایط نگهداری در زمان ارسال می بایست مشخص باشد.

- برخی از کالاهای تجهیزات پزشکی دارای قیمت مصوب نمی باشد که نیازی به دریافت و تایید قیمت ندارد ولی برای باقی کالاهای دارای قیمت الزامی می باشد.
- در صورتیکه کالا کد UID دارد، زیرساخت استعلام کد UID برقرار گردد.

شرایط کلی شرکت در فراخوان

تمامی شرکت کنندگان در فراخوان و یا نمایندگان آنها با تکمیل و ارسال مستندات خود، می توانند در این درخواست شرکت نمایند. متقاضی می بایست توانایی ارائه کامل درخواست، پیاده سازی، پشتیبانی، بهبود و بروزرسانی، آموزش و هرگونه عملیات اجرایی مورد نیاز را داشته باشند.

همچنین از شرکت کنندگان در این درخواست انتظار می رود که در ارائه مدل یا مدل‌های کسب و کار خود را از تمامی زوایای ارتباطی و تعاملی با اداره کل چه از لحاظ مالی و معنوی به پیاده سازی، پشتیبانی، تست، تأمین نیروی انسانی، عملیات انتقال و دریافت داده ها را در نظر بگیرند و در مدت زمان تعیین شده ارایه نمایند.

قوانین و مقررات درخواست

- ۱- رعایت تمامی قوانین و ملاحظات مندرج در ضابطه پخش مجازی امین الزامی می باشد.
- ۲- نماد اعتماد الکترونیکی کسب و کارهای اینترنتی برای درخواست کننده الزامی می باشد.
- ۳- دریافت موافقت اصولی و مجوز فعالیت متقاضی و نمایش نام شرکت در وب سایت اداره کل برای پخش مجازی امین، الزامی می باشد.

- ۴- در هنگام اجرای فراخوان فرض بر این است که شرکت کنندگان با درک کامل شرایط فراخوان و نیازمندی ها در این درخواست شرکت کرده اند و در صورت نقض قوانین و عدم تکمیل فرم های درخواست و عدم تحویل به موقع آنها، متقاضی از درخواست حذف خواهد شد.
- ۵- به درخواست مبهم و مشروط ترتیب اثر داده نخواهد شد.
- ۶- پس از بررسی درخواستهای واصله در مورد درخواست، نتیجه به افراد منتخب ظرف مهلت مقرر (دو هفته کاری) اعلام خواهد شد.
- ۷- تمامی استعلام های امنیتی و حراستی در خصوص درخواست و شرکت متقاضی صورت می پذیرد.
- ۸- پس از بررسی کارشناسی، شرکت دارای صلاحیت، مجوز پخش مجازی امین دریافت خواهند نمود.

شرایط ارایه درخواست توسط متقاضیان :

پیشنهاد دهندگان باید در خصوص موارد زیر نظرات و پیشنهادات خود را به تفصیل و دقیق و بدون ابهام بصورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند:

- ۱- زمان بندی اجرا و حداکثر زمان برای عملیاتی کردن سیستم.
- ۲- تحویل کامل موارد پیشنهادی درخواست .
- ۳- فراهم سازی بستر مناسب جهت تعاملات مورد توافق در درخواست از طرفین نرم افزاری و استقرار نرم افزار تولید شده و ارائه نرم افزار های پایه مورد نیاز به شرکت به عهده پیشنهاد دهنده می باشد.
- ۴- روش های مربوط به پیگیری اشکالات و رفع آن ها و نرم افزار های مورد استفاده در این مورد.
- ۵- روش های مربوط به آزمون سیستم ها و تست جامعیت و شبیه سازی کاربران همزمان جهت آزمون کارایی سیستم .
- ۶- با توجه به نیازهای کلی و خاص اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و نیز آمارهای ارائه شده، پیشنهاد دهندگان موظف به ارائه پلتفرم سخت افزاری، نرم افزاری و زیر ساخت شبکه ارتباطی و مخابراتی مناسب و قابل توجیه با ادله فنی جهت عملیاتی شدن پیشنهادهای کاربردی خود می باشند.
- ۷- ارسال موارد مورد سوال که پاسخ آنها ممکن است دارای امتیاز باشد (بعضی از موارد در جدول پیوست لحاظ شده است)

تکمیل پرسشنامه توسط متقاضیان الزامی می باشد.

پرسشنامه:

در صورت دارا بودن شرایط زیر از اولویت برخوردار می باشند و هریک از پاسخ های پرسشنامه در ارزیابی تاثیر خواهد داشت.

۱. سابقه فعالیت در سال های گذشته اعلام شود. (دارا بودن تجربه و اجرای سیستم های مشابه و فراگیر و دارا بودن سابقه موفق در پشتیبانی در زمینه موضوعات درخواست و دارا بودن مدارک معتبر دال بر سوابق خدمات دهی بهتر و موفق تر رضایت نامه مشتری)

۲. از طریق شرکت یا بدون ثبت شرکت به فعالیت خود ادامه داده اید؟

۳. حوزه های فعالیت کسب و کار و پراکندگی جغرافیایی مشخص گردد.

۴. رتبه و دسته دانش بنیان مشخص گردد. آیا موفق به کسب گواهینامه بوده اید یا خیر؟

۵. مشتریان کلیدی:

○ مشتریان کلیدی، شهروندان عمومی بوده است؟.

○ در حوزه های تخصصی مشتریانی داشته اند یا خیر؟

۶. محل ذخیره اطلاعات (سرور فیزیکی) مشخص گردد و مستندات امنیت سرور ارائه شود.

۷. مشتری های آنلاین مشخص گردد.

۸. سهم صادرات کسب و کارهای الکترونیکی و دیجیتالی شما در حوزه سلامت تاکنون چقدر بوده است؟

○ همکاری با سایر شرکت های استارت آپ در حوزه سلامت داشته اید؟

۹. استفاده از بررسی های تجربیات جهانی خود را بیان نمایید.

۱۰. محصول یا خدمت شما در کدام مرحله قرار دارد؟

○ تنها نسخه آزمایشی یا آزمایشگاهی، پروتوتایپ، نمونه اولیه است؟

○ تولید انبوه و کاربرد عملیاتی محصول مورد نظر شما نیازمند چه دریافت چه گواهینامه ها، تاییدیه ها یا استانداردهایی است؟

○ استانداردهایی است؟

○ محصول یا خدمت در مرحله اخذ گواهینامه ها، تاییدیه ها، مجوزها یا استانداردهای مورد نیاز است؟

○ محصول یا خدمت گواهینامه ها، تاییدیه ها، مجوزها یا استانداردهای مورد نیاز را دریافت کرده است؟

- علاوه بر مراحل قبل، فروش اندکی به مشتریان محدود نیز اتفاق افتاده است؟
 - نسخه نهایی محصول یا خدمت توسعه یافته و به فروش انبوه رسیده است؟
۱۱. آیا ثبت اختراع داخلی یا خارجی در این حوزه دارید؟
۱۲. منابع مالی مورد نیاز خود را بیان کنید.
- نوع حمایت یا مشارکت مورد استفاده ای که داشته اند یا نیاز دارند بیان شود؟
۱۳. وضعیت مالکیت معنوی محصول/خدمت چگونه است؟
۱۴. تاکنون چقدر برای توسعه محصول/خدمت خود سرمایه گذاری کرده اید؟
۱۵. برای توسعه محصول یا خدمت خود از کدام نوع حمایت یا مشارکت استفاده کرده اید؟
- شتاب دهنده
 - سرمایه گذار
 - تسهیلات بانکی
 - شرکتهای و انجمن ها و
۱۶. اگر هنوز محصول یا خدمت خود را به مرحله تولید و فروش انبوه نرسانده اید، برای دستیابی به این مرحله به چه میزان منابع مالی نیاز دارید؟
- وضعیت فروش به چه صورت خواهد بود؟
 - میزان فروش سالانه محصول/خدمت؟
 - سهم صادرات از فروش سالانه محصول/خدمت:
۱۷. مهمترین چالشهای کسب و کار شما برای رسیدن به مرحله تولید و فروش انبوه کدامند؟
۱۸. کمبود زیرساختها و تجهیزات فنی مورد نیاز چیست؟

نحوه پاسخ به سوالات احتمالی

در صورت بروز هرگونه سوال در رابطه با موارد مندرج این مستند، متقاضیان می توانند از طریق ارسال تیکت با عنوان

"پخش مجازی امین" سوالات خود را مطرح نمایند تا پاسخ آن ها را دریافت نمایند.