



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره... ۴۴۸۱/۰۴۰۰...
تاریخ... ۱۳۹۷/۰۳/۰۲...
پیوست... دارد...

ریاست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: ابلاغ دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

با سلام و احترام

به منظور استاندارد سازی، اعتلاء و ارتقاء عملکرد مراکز کاشت حلزون شنوایی کشور و همچنین در راستای وحدت رویه روشهای اجرایی مراکز مذکور، به پیوست "دستور العمل کشوری کاشت حلزون شنوایی" جهت استحضار و اجرا ابلاغ می گردد.

شایسته است دستور فرمایید از تاریخ ابلاغ دستورالعمل نسبت به رعایت دقیق مفاد مندرج در آن اقدام لازم مبذول گردد.

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد	
بیرخانه ساختمان شماره یک (قریشی)	
شماره:	۲۰۲۵۶۱ / ۹۷
تاریخ:	۱۳۹۷ / ۳ / ۲
سناسه:	۶۱۹۷۸۶۵

رونوشت:

جناب آقای محمدی ثانی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د مشهد
سرکار خانم راضیه مرید احمدی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د مشهد
سرکار خانم جودی دبیرخانه م آموزشی دانشگاه ع پ و خ ب د مشهد
جناب آقای زارعی شهرک دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
سرکار خانم صادقی بشارتی دبیرخانه م آموزشی دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
سرکار خانم سلیمی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د تبریز
سرکار خانم حمیده جعفری دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د شیراز
سرکار خانم سعیدیان دبیرخانه م آموزشی دانشگاه ع پ و خ ب د فارس
جناب آقای مسعود مفتاحی دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د فارس
سرکار خانم نداف دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د همدان
سرکار خانم سماواتی دبیرخانه م آموزشی دانشگاه ع پ و خ ب د همدان
سرکار خانم حمیدیان دبیرخانه م درمان دانشگاه ع پ و خ ب د همدان
جناب آقای محمدرضا توحیدی دبیرخانه حوزه ریاست دانشگاه ع پ و خ ب د اهواز
سرکار خانم صادقی دبیرخانه م آموزشی دانشگاه ع پ و خ ب د اهواز

۶۱۹۷۸۶۵

دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

مقدمه :

با استناد به بند الف ماده ۷۲ قانون برنامه ششم توسعه (پیوست ۱)، مواد ۷، ۹، ۱۱، ۱۶ و ۱۷ قانون تشکیل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ مجلس شورای اسلامی (پیوست ۲)، ایجاد دسترس عادلانه به خدمات بهداشتی و درمانی، کمک به تأمین هزینه های تحمل ناپذیر درمان، درمان بیماران خاص و صعب‌العلاج، فراهم نمودن تسهیلات لازم برای برخورداری همگان از خدمات درمانی از طریق ایجاد و گسترش مراکز درمانی دولتی، به منظور ساماندهی وضعیت کاشت حلزون شنوایی، این دستورالعمل با اهداف ذیل تدوین می‌گردد :

۱- بهبود فرآیند تشکیل کمیسیون کشوری کاشت حلزون

۲- مدیریت مراکز کاشت حلزون شنوایی

۳- تعامل دستگاه های ذیربط جهت حمایت از بیماران کاندید جراحی کاشت حلزون شنوایی

ماده ۱: تعاریف:

الف) دبیرخانه شورای عالی پزشکی:

دبیرخانه ای در تشکیلات معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که زیر مجموعه دفتر مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی بوده و وظیفه سیاست گذاری و نظارت بر کلیه کمیسیون ها و شوراهای تخصصی پزشکی در دانشگاه های علوم پزشکی و واحدهای تابعه را دارا می باشد.

ب) هیئت امناء صرفه جویی ارزی:

که در این دستورالعمل به اختصار هیئت نامیده می شود یک نهاد عمومی غیر دولتی وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که بر اساس قانون مصوب مورخ ۱۳۷۸/۹/۲۱ مجلس شورای اسلامی تشکیل شده و بر اساس مفاد قانون تشکیل و آئین نامه آن حمایت از اعمال کاشت حلزون شنوایی را در دستور کار خود دارد.

ج) کمیسیون کشوری کاشت حلزون شنوایی:



دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

که در این دستورالعمل به اختصار کمیسیون نامیده می شود زیر نظر دبیرخانه شورای عالی پزشکی ، وظیفه مشورتی در خصوص سیاست گذاری ، برنامه ریزی و نظارت بر توسعه عادلانه و متناسب مراکز کاشت حلزونی شنوایی و توانبخشی بیماران ناشنوا در چارچوب قوانین و مقررات با رعایت موازین علمی دارد.

(د) مراکز کاشت حلزون شنوایی:

که در این دستورالعمل به اختصار مراکز کاشت نامیده می شوند مراکز دارای امکانات پرسنلی، تجهیزاتی و فضای فیزیکی مورد تأیید کمیسیون کشوری کاشت حلزونی، بر اساس ضوابط از پیش تعیین شده هستند که در یک بیمارستان دارای بخش گوش و حلق و بینی ایجاد شده و عمل جراحی کاشت حلزونی شنوایی در آنها انجام می شود و سپس بیماران کاشت حلزونی شده در آن مرکز، تحت گفتار درمانی و باز توانی شنیداری قرار می گیرند.

(ه) پروتز حلزون شنوایی:

که در این دستورالعمل به اختصار پروتز نامیده می شود وسیله ای است که با انجام جراحی در مراکز کاشت حلزونی شنوایی برای بیماران که بر اساس معیارهای کمیسیون کشوری کاشت حلزون، کاندید هستند، کاشته می شود.

ماده ۲:

ترکیب و تعداد اعضاء کمیسیون:

کمیسیون شامل اعضاء ذیل می باشد:

- ۱- رییس دبیرخانه شورای عالی پزشکی
- ۲- هفت نفر از متخصصین گوش و حلق و بینی صاحب نظر در زمینه کاشت حلزونی به انتخاب معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳- دو نفر نماینده از هیئت امنای صرفه جویی ارزی
- ۴- یک نفر نماینده از گروه توانبخشی مراکز کاشت حلزونی کشور

دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

ماده ۳:

شرح وظایف کمیسیون:

- ۱- تهیه و تدوین ضوابط لازم برای فعالیت مراکز کاشت در کشور (پیوست ۳)
- ۲- تهیه ضوابط و اندیکاسیون های عمل جراحی کاشت حلزونی بر حسب شرایط بیمار و مستندات علمی
- ۳- نیاز سنجی و تعیین ظرفیت و تعداد اعمال جراحی کاشت حلزونی در مراکز کاشت و سفارش تأمین پروتز به هیئت
- ۴- همکاری در طراحی و مدیریت سیستم ثبت و گزارش گیری داده های مربوط به اعمال کاشت حلزونی در مراکز کاشت
- ۵- ارائه گزارش، مکتوب سالیانه از برپایی عملکرد پروتزهای مورد استفاده در اعمال کاشت حلزونی در مراکز کاشت، از نظر کیفیت پروتز، عوارض ایجاد شده، کمیت و کیفیت خدمات پشتیبانی شرکت وارد کننده پروتز به دبیرخانه شورای عالی پزشکی
- ۶- ارائه نظر کارشناسی در خصوص راه اندازی، تجهیز و بهره برداری مراکز جدید کاشت بر اساس ضوابط تعریف شده و نیازهای کشور در راستای ایجاد دسترسی عادلانه خدمات برای اقشار محروم جامعه (پیوست ۴)
- ۷- ارزیابی و تأیید صلاحیت علمی کلیه اعضاء تیم جراحی کاشت حلزونی و توانبخشی در مراکز کاشت جدید
- ۸- مدیریت آموزش متخصصین و کادر توانبخشی مراکز کاشت اعم از ادیولوژیست، گفتار درمان و ... که متقاضی فراگیری کاشت حلزونی می باشند.
- ۹- پایش و نظارت بر عملکرد مراکز کاشت به منظور تضمین کیفیت خدمات و رعایت ضوابط تعیین شده و ارائه پیشنهاد به معاونت درمان جهت تصمیم گیری در خصوص ادامه فعالیت مرکز کاشت
- ۱۰- پیشنهاد تجهیزات فنی لازم برای تضمین کیفیت و توسعه علمی مراکز کاشت دایر

ماده ۴:

محل و زمان برگزاری جلسات کمیسیون:

- تعیین محل برگزاری جلسات کمیسیون به عهده دبیرخانه شورای عالی پزشکی می باشد.

دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

- زمان برگزاری جلسات حداقل هر دو ماه یک بار تعیین می گردد.

تبصره ۱:

جلسات کمیسیون با حضور ۱+ ۵۰٪ از اعضاء رسمیت داشته و مصوبات آن با رأی حداقل دو سوم از حاضرین قابل اجرا می باشد.

ماده ۵:

نحوه تأمین پروتز:

مطابق با بندهای ۳ و ۵ از ماده ۳ همین دستورالعمل، کمیسیون تعداد و نوع (برند) پروتز مورد نیاز مراکز کاشت را براساس بررسی و تحلیل گزارشات سالیانه اخذ شده از مراکز کاشت و مطالعه آمار جهانی، تعیین و به منظور تأمین به هیئت اعلام می نماید.

تبصره ۱:

کمیسیون در هر نوبت حداقل سه نوع (برند) پروتز را جهت تأمین به هیئت معرفی می نماید.

تبصره ۲:

هیئت موظف است نظر کمیسیون را در شورای سیاستگذاری تجهیزات پزشکی به تصویب برساند.

ماده ۶:

ساختار تأمین پروتز:

هیئت امنای صرفه جویی ارزی در معالجه بیماران در صورت تأمین بودجه لازم از مبادی قانونی (دولت و سایر نهادهای ذی ربط) با رعایت الزامات منتج از قانون برگزاری مناقصات، قانون تشکیل و آئین نامه هیئت و براساس نیاز سنجی و اولویت بندی اعلامی از سوی کمیسیون، پروتز لازم برای کاشت حلزون در کشور را تأمین نموده و شرکت های وارد کننده پروتز به هیچ عنوان اجازه ندارند پروتز مربوطه را مستقیماً به هیچ یک از مراکز درمانی تحویل دهند.

تبصره ۱:

لوازم ید کی مورد نیاز در مراحل بعدی استفاده از پروتز حلزون شنوایی بعد از اتمام دوره گارانتی، جزو تعهدات هیات امناء نبوده و توسط خود بیمار راساً از شرکت نمایندگی پروتز مربوطه، تهیه

دستورالعمل کاشت حلزون شنوایی

خواهد شد. هیئت می تواند در چارچوب مقررات برای واردات قطعات یدکی و تعمیراتی مساعدت نماید.

تبصره ۲:

پروتز حلزون شنوایی، بعد از تکمیل فرآیندهای مالی مربوط به هر بیمار، تنها به نماینده رسمی مرکز کاشت حلزون تحویل می گردد.

ماده ۷:

ساختار انبارش و توزیع پروتز:

با تایید کمیته علمی مرکز کاشت مربوطه مبنی بر لزوم کاشت حلزونی و معرفی بیمار از سوی مرکز به هیئت امنا، بیمار بعد از واریز مبلغ قدر السهم خود به حساب هیئت امنا در نوبت کاشت حلزونی قرار می گیرد.

در بیماری که به انتخاب خود، نخواهد در نوبت کاشت حلزونی مراکز دولتی قرار بگیرد یا بیماری که به واسطه مستندات علمی، به تشخیص کمیته علمی مرکز کاشت مربوطه (مثل سن بالا و مشکلات مغزی) میزان تاثیرگذاری عمل جراحی کاشت حلزونی برای شنوایی در وی بسیار ضعیف باشد، بیمار با پرداخت هزینه خرید پروتز به هیئت امنا در مراکز غیر از مراکز کاشت حلزون دولتی، که مورد تایید کمیسیون باشند، مورد عمل کاشت حلزونی قرار خواهد گرفت.

تبصره ۱:

هیئت امنا صرفه جویی ارزی، تعهدی در خصوص تامین هزینه های هتلینگ بیمارستانی، حق العمل تیم جراحی و برگزاری ۱۰۰ جلسه گفتار درمانی، بازتوانی شنوایی و تنظیم پردازش گر بعد از عمل بیماران کاشت حلزونی شده در مراکز غیر دولتی ندارد و این هزینه ها توسط خود بیمار تأمین می گردد.

تبصره ۲:

انجام جراحی کاشت همزمان برای دو گوش در مراکز دولتی، منوط به پرداخت هزینه کامل پروتز دوم توسط بیمار می باشد.

دستورالعمل کشوری کاشت حلزون شنوایی

ماده ۸:

هیئت با هماهنگی کمیسیون کشوری و در راستای نیازهای تعیین شده نسبت به تخصیص مساعدت مناسب و تهیه حلزون مورد نیاز اقدام نموده و در هر فصل گزارش عملکرد خود را به کمیسیون ارائه می نماید.

ماده ۹:

پایش و نظارت

کمیسیون، با استفاده از چک لیست و بر اساس استانداردهای الزامی، بر چگونگی فعالیت مراکز کاشت نظارت داشته و سالیانه یک بار آن‌ها را مورد پایش و ارزیابی قرار می دهد و نتایج را جهت تأیید صلاحیت ادامه فعالیت مراکز به معاونت درمان ارائه خواهد نمود.

این دستورالعمل در ۹ ماده و ۷ تبصره تنظیم و پس از تأیید و ابلاغ به مبادی ذیربط قابلیت اجراء دارد. ۹۷-۲-۲۹



آیین نامه حداقل ضوابط تاسیس، راه اندازی و ارزشیابی سالیانه مراکز کاشت حلزون شنوایی

الف) راه اندازی

به منظور راه اندازی و افتتاح مراکز کاشت حلزون گوش برابر بند ه ماده ۲ آیین نامه کمیسیون کشوری کاشت حلزون گوش، مراکز می بایست درخواست خود را که به تایید ریاست یا معاونت درمان (سلامت) دانشگاه رسیده باشد به شورایی عالی پزشکی ارائه تا در کمیسیون کشوری کاشت حلزون گوش مطرح و سپس تیم منتخب کارشناسی جهت ارزیابی بخش و مرکز مربوطه اعزام گردد. در صورت تایید ضوابط توسط تیم فوق مراتب راه اندازی به دانشگاه ذیربط منعکس و در صورت عدم پیروی از مراحل در نظر گرفته شده، راه اندازی مرکز غیر ممکن خواهد بود. در صورتی که برخی از ضوابط محقق باشد، نقایص به دانشگاه اعلام و با تعیین وقت نسبت به رفع آن اقدام تا پس از بررسی مجدد مراتب ارزیابی گردد.

هر مرکز علاوه بر انجام حداقل ۲۰۰ عمل جراحی سالیانه گوش و حلق و بینی، جراحیهای Advanced همانند توموراکوستیک- گلوموس ژوگولاریس، سمعکهای قابل کاشت (IMPLANTABLE) در آن مرکز انجام شده باشد. برای شروع می بایست حداقل شرایط زیر را دارا باشد:

۱) استعداد پرسنلی

۱-۱) پزشکی:

مرکز می بایست حداقل ۲ نفر متخصص گوش و حلق و بینی هیئت علمی تمام وقت اتولوژیست با سابقه جراحی کاشت حلزون داشته باشد و
الف) حداقل ۵ سال سابقه جراحی گوش داشته باشد
ب) در مراکز معتبر ۱۰ جراحی مستقل کاشت حلزون شنوایی انجام داده باشد.
تبصره: تبحر متخصص فوق می بایست به تایید کمیته علمی کمیسیون کشوری کاشت حلزون گوش رسیده باشد.

۱-۲) تیم توانبخشی:

- حداقل یک نفر کارشناس ادیولوژی دوره دیده برای تنظیم و برنامه ریزی دستگاه
- حداقل یک نفر گفتار درمان آشنا به C.I و دوره دیده مناسب
- حداقل یک نفر کارشناس تربیت شنیداری

۲) تجهیزات:

- حداقل یک میکروسکوپ جراحی قابل استفاده برای C.I
- حداقل یک ست جراحی ماستوئیدکتومی خاص C.I
- وسایل جراحی خاص نصب پروتز

- امکانات NRT
- امکانات کافی برای برنامه ریزی و تنظیم دستگاه شامل دوئل پرسوسور، کامپیوتر مناسب ...
- تجهیزات ادیومتری معمولی ABR و OAE

۳/ فضای فیزیکی:

- یک بخش و یا واحد مستقل با حداقل ۴ اتاق برای MAPPING، تربیت شنوایی و دفتر مرکز کاشت

ب) ارزشیابی دو سالانه

کمیسیون کشوری کاشت حلزون گوش هر ۲ سال یک بار با اعزام کارشناس نسبت به ارزشیابی دوره ای مراکز فعال اقدام و مراکز واجد شرایط را بر اساس ضوابط فوق و میزان فعالیت، رضایتمندی و استعداد پرسنلی بصورت مراکز تیپ ۱ و ۲ دسته بندی خواهد نمود. بدیهی است مراکزی که ضوابط فوق را نداشته باشند فاقد شرایط لازم خواهند بود.

این آیین نامه در ۲ بند و ۱ تبصره و برابر تفویض اختیار انجام شده مقام محترم وزارت تهیه گردیده و قابل اجرا می باشد.