

آشنایی با ضوابط خدمات پس از فروش و نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی





تهیه و تنظیم: نیره رجبی الستی

کارشناس الکترونیک

فوق لیسانس مهندسی پزشکی- فن اوری اطلاعات پزشکی

بهار ۹۳

• Nayerehalasti29@gmail.com

• ۳۴۴۲۰۲۲۱-۰۴۱۱

مرجع :

کتاب ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی



- مراجعه به امور عمومی اداره کل تجهیزات پزشکی
- دانلود نسخه الکترونیکی از وب سایت اداره کل

تجهیزات پزشکی www.imed.ir

✓ دانلود فایل ضوابط از لینک فرم ها، راهنماها و دستورالعمل ها

✓ دانلود از لینک کتابخانه دیجیتال



فهرست مطالب

✓ تعاریف :

– خدمات پس از فروش

– افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

– ضوابط شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

✓ الزامات سیستم خدمات پس از فروش شرکتهای و معرفی

چک لیست و امتیازات مربوطه و نحوه ارزیابی

محصول خوب

Good Product



خدمات پس از فروش

(فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی)

What is after sales service?



تعریف خدمات پس از فروش

(ماده ۳۲ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی)

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

تبصره: اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش،

آموزش، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون،

ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام

اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

ماده ۳۳ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده داخلی / خارجی و نماینده قانونی ایشان می باشد.

تبصره ۴ ذیل ماده مذکور

واحد تولید کننده داخلی / خارجی (ویا نماینده قانونی ایشان) مجاز به واگذاری برخی فعالیت های خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیت های قانونی به عهده تولید کننده خواهد بود.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش (بند ۱-۲ ضوابط)

✓ واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

✓ شرکتهای مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از اداره کل (اشخاص
ثالث)

✓ توسط خود مرکز درمانی خریدار دستگاه پزشکی، با داشتن مجوز از واحد
تولید کننده داخلی / خارجی

✓ ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی.

✓ ضوابط مربوط به فعالیت اشخاص ثالث تدوین و ابلاغ شده است .

ضوابط فعالیت شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

مصوب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

تعریف شرکت ثالث :

به شرکتی اطلاق می گردد که الزاماً تولید کننده یا نماینده رسمی نبوده لیکن مطابق این ضوابط، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

ضوابط ابلاغی دارای ۲ ماده بوده و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی قابل دسترسی و دانلود می باشد :

ماده یک : محدوده مجاز فعالیت شرکتهای ثالث

✓ دستگاههایی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نمایندگی آن خارج شده است.

✓ دستگاههایی که فاقد نمایندگی رسمی در کشور بوده و از طریق مجاری قانونی وارد کشور شده اند.

✓ دستگاههایی که تولید کننده یا نمایندگی وی قادر به تأمین خدمات آن نبوده و یا بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی صلاحیت ارائه خدمات را نداشته باشند.

✓ در موارد خاص بنا به تشخیص اداره کل تجهیزات پزشکی (در شرایط خاص)

تذکره : در خصوص دستگاههایی که مشمول تعهد خدمات پس از فروش شرکت سازنده یا نمایندگی رسمی می باشند، انجام خدمات پس از فروش توسط شرکتهای ثالث پس از اخذ موافقت کتبی و عقد قرارداد رسمی با شرکت اصلی امکان پذیر می باشد. (تبصره ۴ ماده ۳۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

تبصره : شرکتهای ثالث حق دخالت در امور خدمات پس از فروش قانونی و تعیین شده جهت شرکتهای نمایندگی رسمی را نخواهند داشت.

ماده دوم : الزامات اصلی فعالیت شرکتهای ثالث

شرکتهای ثالث به منظور اخذ مجوز فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی مکلف به انجام موارد ذیل و رعایت مفاد آن می باشند :

۱- رعایت مفاد آئین نامه تجهیزات پزشکی کشور

۲- تکمیل شناسنامه فعالیت شرکت (ماده ۳۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

۳- رعایت مفاد ضوابط تدوین شده در زمینه خدمات پس از فروش توسط شرکتهای ثالث (همانند شرکتهای اصلی) به استناد فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور در رابطه با خدمات پس از فروش

۴- رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش اداره کل تجهیزات پزشکی (ماده ۳۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی کشور)

۵- ارائه برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی

۶- تأمین امکانات و زیر ساختها و سامانه های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش طبق ضوابط تدوین شده

الزامات سیستم خدمات پس از فروش شرکت های

تجهیزات پزشکی

معرفی چک لیست و امتیازات مربوطه و نحوه ارزیابی

ورود کاربران به سیستم یکپارچه مدیریت اطلاعات اداره کل تجهیزات



کاربر گرامی: برای جستجو اطلاعات از قسمت زیر استفاده کنید و همچنین برای مرتب سازی بروی عنوان ها کلیک کنید.

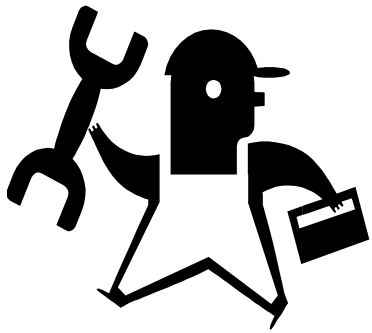
عنوان	موضوع	تاریخ	حجم	دفعات دانلود	دریافت فایل
دستورالعمل تأمین برق ایمن در مؤسسات پزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۶/۱۵	۵۱۶.۹۱ کیلوبایت	۱۴۰	
بخشنامه مهم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه دستگاهها و مراجع ارائه دهنده خدمات بهداشتی-درمانی در خصوص اعمال رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی در برگزاری مناقصات	ضوابط	۱۳۸۸/۰۴/۳۱	۰ بایت	۲	
دستور العمل ارزیابی خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۴/۳۱	۲۷۹.۱۷ کیلوبایت	۱۶۷	
دستور العمل اجرایی دستگاههای اکسیژن ساز بیمارستانی به روش PSA	ضوابط	۱۳۸۸/۰۴/۰۳	۴۱۹.۸۶ کیلوبایت	۹۱	
بخشنامه سازمان انرژی اتمی ایران به شرکتهای وارد کننده و خدمات دهنده دستگاههای برتو تشخیصی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۳/۱۶	۰ بایت	۰	
ضوابط نحوه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۲/۲۸	۴۳۷ کیلوبایت	۳۷۹	
ضوابط مربوط به شرکتهای مرتبط با امور پزشکی و دارویی از طریق پست الکترونیکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۲/۰۲	۰ بایت	۳	
دستور العمل اجرایی کنترل عفونت در دندانپزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۱/۲۹	۱۷۳.۶۵ کیلوبایت	۶۴	
ضوابط تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی تولید تجهیزات پزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۱/۲۶	۳۱۱.۵۲ کیلوبایت	۶۷	
الزامات فنی دستگاه یونیت، چراغ و صندلی دندانپزشکی	ضوابط	۱۳۸۸/۰۱/۲۶	۱۱۵.۱۵ کیلوبایت	۶۲	
ضوابط کنترل کیفی دستگاههای پرتو شناسی تشخیصی	ضوابط	۱۳۸۷/۱۲/۲۸	۰ بایت	۹	
بخشنامه کنترل کیفی دستگاههای پرتو شناسی تشخیصی	ضوابط	۱۳۸۷/۱۲/۲۸	۰ بایت	۰	
دستورالعمل اجرایی صدور ضمانتنامه شرکتهای ایرانی برنده در مناقصات بین المللی (داخل کشور)	ضوابط	۱۳۸۷/۱۲/۰۷	۲۷۴.۸۵ کیلوبایت	۱۵	
دستورالعمل اجرایی صدور ضمانتنامه شرکتهای ایرانی برنده در مناقصات بین المللی (داخل کشور)	ضوابط	۱۳۸۷/۱۲/۰۷	۰ بایت	۵	
ضوابط استفاده از ظرفیت خالی سایر واحدهای تولیدی جهت اخذ پروانه ساخت وسیله پزشکی	ضوابط	۱۳۸۷/۰۹/۱۱	۱۲۴.۵۹ کیلوبایت	۹۰	

ردیف	نوع فعالیت	شاخص	اعتبار شاخص	اعتبار (۱۰۰)	اعتبار اقتصادی شرکت
۱	نیروی فنی و گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی			۲۰	
۲	مشخصات تجهیزات تعمیر ، سرویس ، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری	۵	۲	۲۰	
			۳		
		۱۵	۵		
			۱۰		
۳	مستندات علمی و فنی	Service Manual		۱۵	
		چک لیست PM			
		User Manual			
		Spare Part List			
۴	چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعات	وجود لیبار		۱۰	
		سیستم تامین قطعات یدکی			
۵	مشخصات بخش آموزش کاربردی	(مطابق با شاخص ها در دستورالعمل)		۵	
		سوابق برگزاری دوره های آموزشی			
۶	مشخصات سیستم خدمات پس از فروش	مستندسازی	دستی	۱۰	
			نرم افزاری		
		امکانات	تلفن فکس		
			ایمیل		
			وب سایت		
۷	سیستم ارزیابی رضایت مشتریان	ثبت شکایات مشتری و پیگیری		۵	
		رضایتمندی مشتری			
۸	نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها				۵
۹	فضای فیزیکی مناسب				اجباری
۱۰	گواهی استاندارد	ISO-9001		۱۰	
		ISO-13485			
مجموع					۱۰۰

۱. مشخصات نیروی فنی

پرسنل بخش خدمات پس از فروش شرکت می‌بایست شایستگی و توانایی لازم جهت انجام خدمات پس از فروش را داشته باشند. شرایط لازم جهت پرسنل مذکور عبارت است از:

- ✓ توانایی جسمی
- ✓ تحصیلات مرتبط
- ✓ سابقه و مهارت کافی
- ✓ تعداد نیروی فنی
- ✓ گواهی طی دوره های آموزشی



✓ توانایی جسمی:

پرسنل بخش فنی می‌بایست از سلامت جسمی و توانایی لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش برخوردار باشند.

✓ تحصیلات مرتبط:

مدرک تحصیلی پرسنل فنی می‌بایست متناسب با موضوع فعالیت شرکت باشد.

- مرتبط یا غیر مرتبط بودن رشته تحصیلی و ضریب مربوط به آن در دستورالعمل اجرایی ارزیابی خدمات پس از فروش آمده است.



✓ سابقه و مهارت کافی:

سرویس و نگهداری دستگاه باید توسط پرسنل مجرب و ماهر انجام شود تا بتوانند خرابی دستگاه را شناسایی و اصلاح نموده و گزارش صحیحی از اطلاعات سرویس ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند. همچنین اطلاعات مرتبط با حوادث و وقایع ناگوار را شناسایی و گزارش دهند. با توجه به سابقه کار (برحسب سال) دارای امتیاز می باشد.

✓ تعداد نیروی فنی:

تعداد پرسنل فنی می بایست بر اساس شاخص های زیر تعیین شود :

تعداد دستگاه های تحت پوشش

تکنولوژی بکار رفته در دستگاه ها

توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاه ها

میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه ها



✓ گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی

گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی و سایر مدارک مربوط به آموزشهای پرسنل فنی باید بصورت مستند نگهداری شده و بعد از هر دوره آموزش بروز رسانی شوند. بسته به نوع آموزش در کمپانی سازنده، آموزش مرتبط و یا آموزش غیرمرتبط ، این آیتم با ضریب خاصی ظاهر خواهد شد.



۳۰ امتیاز

۲. مشخصات تجهیزات تعمیر، سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش (اعم از تولیدی یا شرکت نمایندگی کمپانی خارجی) موظف به تأمین ابزار، لوازم و تجهیزات مورد نیاز جهت ارائه خدمات ذیل می باشد :

✓ حمل و نقل، نصب و راه اندازی دستگاهها و وسایل

✓ آزمونهای پذیرش (Acceptance test)

✓ آزمونهای کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاهها و وسایل

✓ تعمیر، سرویس و نگهداری

✓ آموزشهای کاربری و فنی تجهیزات



مشخصات تجهیزات تعمیر. سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

□ تجهیزات اولیه الکترونیکی و مکانیکی مرتبط : حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیز کارگاه فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت (مانند اسیلوسکوپ، مولتی متر، هویه و...)

□ تجهیزات خاص تعمیر وسیله پزشکی مطابق با توصیه کمپانی سازنده، موجود در مستندات فنی دستگاه (*service manual*) و یا شواهد و دلایل علمی و فنی



۱۵
امتیاز

- Safety analyzer
- ECG simulator
- NIBP simulator
- Spo2 simulator
-

دستگاه مانیتورینگ
بیمار :

دستگاههای سونوگرافی و داپلر ← فانتوم های اولتراسوند و سیمولاتور گردش خون

الکتروشوک ← ژول متر، سیمولاتور انواع آریتمی ها

...

...

...

۲. مستندات علمی و فنی دستگاه

- Service Manual
- User Manual
- Spare Part List
- Price List



۲۵ امتیاز

➤ *Service Manual*

راهنمای سرویس دستگاه کلیه موارد مربوط به نصب ، تعمیر و نگهداری ،
همچنین تمامی مشخصات، نمودارها و نقشه‌های فنی دستگاه را اظهار
می‌نماید.

<i>Warnings and Cautions</i>	<input type="checkbox"/> اخطارها و هشدار
<i>Block Diagram</i>	<input type="checkbox"/> بلوک دیاگرام
<i>Technical specification</i>	<input type="checkbox"/> مشخصات فنی
<i>Instalation Instruction</i>	<input type="checkbox"/> دستورالعمل‌های نصب و راه اندازی
<i>Maintenance</i>	<input type="checkbox"/> نگهداشت
<i>Troubleshooting</i>	<input type="checkbox"/> عیب یابی
<i>Circuit Description</i>	<input type="checkbox"/> شرح مدار
<i>Special Tools</i>	<input type="checkbox"/> ابزارهای مخصوص

Contents

Chapter 1: Introduction

Audience	1
Conventions	1
Contact Information	1

Chapter 2: System Overview

About the System	3
Theory of Operation	4
Description of Operating Modes	5
Additional System Feature Performances	7
ECG Module	8
DICOM	8
IMT	8
System Specifications	8
System Dimensions	9
Display Dimensions	9
Transducers	9
Imaging Modes	9
Image and Clips Storage	9
Accessories	9
Peripherals	10
Temperature, Pressure, and Humidity Limits	11
Electrical	11
Battery	11
Electromechanical Safety Standards	12
EMC Standards Classification	12
Airborne Equipment Standards	12

Chapter 3: Troubleshooting

Periodic Maintenance	13
System and Subsystem Diagnosis	13
System Repair	13
Test Equipment	13
Failure (Assert) Codes	14
Verifying a System Assert Code	14
DICOM	15

Chapter 4: Replacement Procedures

Display Replacement	17
Required Parts	17
Required Tools	17
Display Removal	17
Display Replacement	20
Test the Display	20
Control Panel Subassembly Replacement	21
Required Parts	21
Required Tools	21
Control Panel Removal	21
Control Panel Replacement	21
Main System Disassembly for Repair and/or Replacement	22
Required Parts	22

Chapter 5: Performance Testing

Overview	33
Test Equipment	33
Setting Up Performance Tests	33
Basic Operational Tests	34
2D Performance Tests	34
2D Performance / Image Quality	34
Axial Measurement Accuracy	35
Lateral Measurement Accuracy	35
Penetration	35
Additional Performance Tests	36
Color Doppler (Color)	36
Color Power Doppler (CPD)	36
M Mode Imaging	37
Tissue Harmonic Imaging	37
Pulsed Wave (PW) Doppler Imaging	37
Continuous Wave (CW) Doppler Imaging	38
Image Quality Verification Test/Livescan	38
Printer	38
Battery Charging	39
Video Output	39

Appendix A: Replacement Parts List

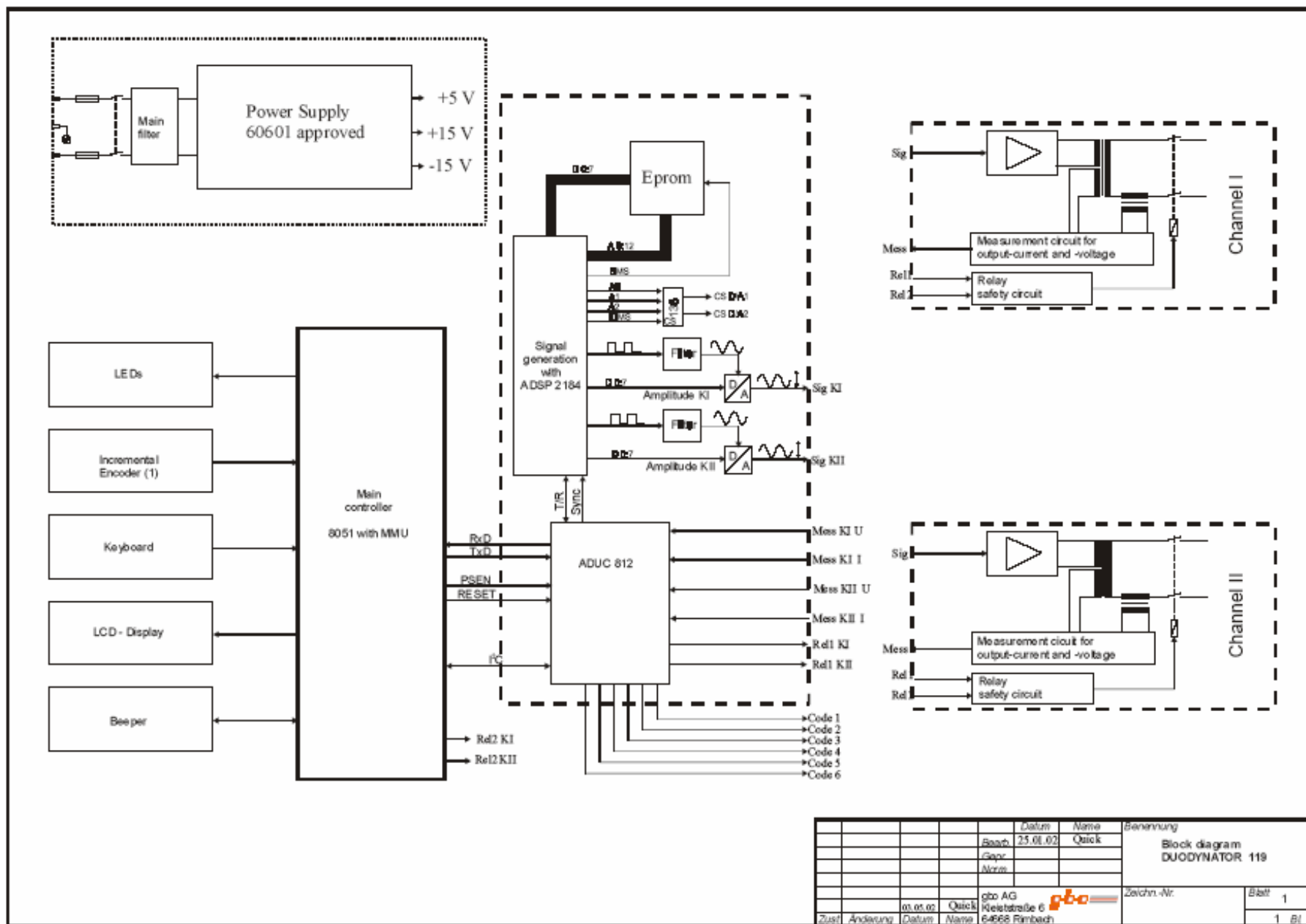
Display	41
Control Panel	42
System	43
Transducer Nest Frame Assembly	46
Ordering Replacement Parts	46

Appendix B: Service Event Report

Table 3.2: DICOM Troubleshooting

Error Message	Tiller Error Code	Cause	Troubleshooting
Socket communication failed	TSOCKET_CONNECT_FAILURE	Invalid network configuration. Wrong port number. Application is not running. Printer is offline.	Using Ping, verify that the Printer/Archiver is connected. <ul style="list-style-type: none"> If Ping fails, check the devices IP address, M-Turbo IP address, Subnet mask, and Gateway IP address. If Ping is OK, use Verify to check if device is available. If Verify fails: <ul style="list-style-type: none"> a) Check the Printer/Archiver's Port configuration on the M-Turbo. b) Ensure that the Printer is online and the Archiver's application is running.
Archiver transaction failed	TDICARCH_OPEN_FAILURE	Wrong Capture Type selected	Verify that the Archiver supports the selected Capture Type setting, e.g., US Image, SC Image or US-Ret Image.
Printer transaction failed	TDICPRNT_OPEN_FAILURE	Wrong Image settings	Verify that the printer supports the selected Image settings. E.g., Color (RGB) or Grayscale (Monochrome)
DICOM network communication failed	TDNETWORK_OPEN_FAILURE	Device does not recognize M-Turbo, rejects association	Verify that M-Turbo AE Title or IP address is correctly configured on the Printer/Archiver. <i>Note: Some devices require that the Imaging modality (M-Turbo) be recognized in order to accept images. This requires configuration on the device.</i>
Internal failure detected	TDNETWORK_READ_FAILURE	Invalid DICOM Attribute	Check M-Turbo Printer DICOM settings for correctness (e.g., film size, format)

Figure 5: Block diagram DUODYNATOR® 119



User Manual

راهنمای کاربری دستگاه، عملکرد و کاربرد مورد انتظار یک وسیله را که شامل تمامی اطلاعات اساسی و ضروری کاربرد دستگاه بصورت ایمن و مطابق با عملکرد مورد انتظار می باشد، اظهار می نماید.

Warnings and Cautions

☐ اخطارها و هشدار

Block Diagram

☐ کاربردهای وسیله

Device Description

☐ توصیف وسیله

Environmental Conditions

☐ شرایط محیطی تأثیرگذار

Set up Instruction

☐ دستورالعملهای راه اندازی

Check Out

☐ بازدید

Operating Instructions

☐ دستورالعملهای کاربری

Cleaning

☐ تمیز کردن

Maintenance

☐ نگهداشت

Troubleshooting

☐ عیب یابی

➤ Spare Parts List

Spare parts list (Current Stimulation Devices)

component:	order number:
Adjustment knob	014-5-0001-E
Battery	007-4-4015-E
Bus board for Universal-NEUROTON 926, Therapie-NEUROTON 927, SONODYNATOR 934	014-1-0014-E
Bus board for STEREODYNATOR 928	014-1-0003-E
Current power amplifier	014-1-0026-E
Display	005-4-2020-E
DSP module, complete	014-1-0008-E
EX module	013-1-0004-E
Incremental encoder for modification and intensity control	007-2-7030-E
Main board	014-1-0001-E
Mains filter	007-4-5015-E
Power supply	014-1-0004-E
Pump with mounting racket and filter	014-1-0042-E
Relay printed circuit board	014-1-0020-E
Side part complete, with ultrasound	014-1-0010-E
Side part complete, without ultrasound	014-1-0017-E
Star display	014-3-0001-E
Transformer	014-4-4003-E
Ultrasound dummy	014-0-0005
Ultrasound power amplifier	014-1-0009-E
Vacuum magnet	014-4-0006-E
Fan	014-1-0035-E
VGA module	014-1-0002-E

در این قسمت
لیست کامل
قطعات مختلف
دستگاه، کد قطعه
و توضیحات
مربوط به آنها
آورده می شود.

Major System Components



Table 1: Major System Components

Item Number	Part Number	Description
1	P09138	Mini-dock Assembly
2	P09135	Service Assembly Main PCBA, S Series <i>Note: This part does not include the transducer nest frame assembly. The nest frame from the old Main PCBA should be reused unless determined to be defective. Those parts must be ordered separately if needed to complete the replacement of the Main PCBA.</i>
3	P08850	Service Assembly, Power Supply
4	P08670	Audio I/O PCBA
5	P08671	USB I/O PCBA
6	P07442	SD Card Daughter-Card <i>Note: This part does not include the copper tape or the SD Cards. The installed SD Cards should be reused unless determined to be defective.</i>
7	P09202	2GB SD Card
not shown	P09216	Copper Tape 1" x 3.5mil for SD Card Daughter-card

۴. چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین در آینده

شرکت تولید کننده و یا نمایندگان آنها موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) تکنولوژی دستگاه

ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده

ج) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در

یک بازه زمانی معین

د) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

این بند به دو بخش ذیل تقسیم میشود :

الف) وجود انبار شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.

ب) سیستم تامین قطعات یدکی(از زمان اعلام نیاز تا زمان تامین و تحویل)

۵ امتیاز

۵. مشخصات بخش آموزشی شرکت

بخش آموزش شرکت به ۳ قسمت تقسیم می گردد :

الف) آموزش کاربری و فنی

ب) آموزش نگهداری دستگاه بصورت مختصر و کاربردی به

زبان فارسی

ج) وجود روالهای PM کمپانی



۵ امتیاز



الف) آموزش کاربری و فنی

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره‌برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم را داشته باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید.

الزامات آموزش کاربری و فنی

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی (به صورت CD، DVD و...) اقدام نماید.

همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری (quick operating Manual) دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آن را روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره - توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

ب) آموزش نگهداری دستگاه به زبان فارسی

شرکت می‌بایست کلیه فعالیتهای مربوط به مراقبتهای روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل دستورالعملها و جداول زمانی مربوطه را به صورت مختصر و کاربردی و به زبان فارسی تهیه کرده و در اختیار کاربر قرار دهد.



ج) روالهای PM کمپانی و تهیه چک لیستهای مربوطه

تعریف نگهداری پیشگیرانه (*Preventive Maintenance*) :

تعمیر و نگهداری پیشگیرانه یعنی انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات ، اندازه گیری ها و تعویض قطعات ، به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها می باشد .

درخصوص دستگاههای سرمایه‌ای (مانند سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و...) و دستگاههای حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می شود.

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM) عبارتند از:

- ✓ کاهش تعمیرات عمده و مهم
- ✓ افزایش طول عمر مفید دستگاه
- ✓ تایید عملکرد مطلوب و دقیق
- ✓ افزایش کارایی و اثر بخشی
- ✓ جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست
- ✓ جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی
- ✓

Ultrasound Preventive Maintenance Inspection Certificate

START (MILITARY TIME) END

SITE _____
SYSTEM ID _____
S/N _____DATE _____
TEST METER _____
DISPATCH # _____

PHYSICAL INSPECTION/CLEANING

	Inspection	Cleaning
Front Panel Controls		
Console		
Transducer(s)		
Filters		
Power Supplies		
Hand Switch/Remote Control		
Wheels		
VCR/Polaroid		
Multi Image Camera		
Page Printer/Strip Chart Recorder		
Data Management System		
Other		

FUNCTIONAL CHECKS

Power Supply Voltage Checks		
Front Panel Controls/Doppler Controls		
Trackball Cursor Measurements (see attached photo)		
System Image Quality Checks		

LEAKAGE CURRENT TESTS

	Maximum Allowed	Actual
Outlet		
Ground Continuity		
Chassis Source/ Leakage Current		
Patient Lead Source Leakage(lead to ground)		
Patient Lead Source Leakage(lead to lead)		
Patient Lead Source Leakage(isolation)		
Leakage Current- Probe(s):		

COMMENTS

توضیحات

۶. مشخصات سیستم خدمات پس از فروش

این آیتم از دو بخش تشکیل یافته است :

- **مستند سازی :** این قسمت شامل سیستم ثبت درخواستها ، تسویه حسابها ، رسیدگی ، اولویت بندی ، تهیه گزارشات و فرمت های مربوطه می باشد که به دو صورت دستی و نرم افزاری انجام می شود.

• امکانات :

– تلفن و فکس

– ایمیل

– وب سایت



۳ امتیاز

۱۲ امتیاز



تعمیرات

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می باشد.

شرکت موظف است نسبت به ارائه برگه گزارش سرویس (*time sheet*) با حداقل اطلاعات مشخص شده در کتاب ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

گزارش سرویس

شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید.

۱- شماره فرم :		۲- تاریخ تنظیم : .../.../...	
۳- نام دستگاه :		۴- مدل دستگاه :	
۵- شماره شناسه دستگاه :		۶- شماره سریال دستگاه :	
۷- نام کمپانی سازنده / توزیع کننده :		شرکت نمایندگی:	
۸- مشخصات درخواست کننده سرویس :		نام مرکز درمانی / محل نصب دستگاه :	
نام شخص مسئول :		سمت:	
آدرس :		تلفن :	
e-mail :		نماینده :	
۹- تاریخ درخواست سرویس : .../.../...			
۱۰- نام بخش محل نصب دستگاه :		۱۱- نام کاربر دستگاه :	
۱۲- تاریخ آخرین سرویس : .../.../...		۱۳- شماره آخرین گزارش سرویس :	
۱۴- نتیجه آخرین سرویس :			
۱۳- نوع درخواست :			
<input type="checkbox"/> نصب و راه اندازی <input type="checkbox"/> آموزش اولیه <input type="checkbox"/> آموزش مجدد <input type="checkbox"/> نگهداری پیشگیرانه <input type="checkbox"/> تعمیرات <input type="checkbox"/> کالیبراسیون <input type="checkbox"/> تعویض قطعات مصرفی <input type="checkbox"/> سایر _____			
۱۶- دلیل درخواست سرویس (شرح مشقري):			
۱۷- مشخصات فرد/ افراد سرویس دهنده :			
نام و نام خانوادگی:		سمت:	
۱۸- علت نقص طبق نظر فرد سرویس دهنده :			
۱۹- تاریخ انجام سرویس : .../.../...		۲۰- محل انجام سرویس :	
۲۱- شرح خدمات انجام شده :			

۲۲ - شرح قطعات یدکی تعویض شده با ذکر شماره فنی :

ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد

۲۳- تاریخ : ساعت :
اعزام :
ورود :
تکمیل کار :
پازگشت:
.....

۲۴- تعداد ساعت مفید کار : تعداد ساعات غیر مفید کار :

۲۵- شرح هر گونه شرایط محیطی غیر معمول یا موارد غیر عادی رؤیت شده :

۲۶- شرح هر گونه مدرک دال بر آسیب دیدگی یا استفاده نادرست از دستگاه :

۲۷- شرح هر گونه صدمه جدی یا مرگ مرتبط با دستگاه :

۲۸- سایر توضیحات :

۲۹- خدمات درخواستی کامل انجام شده ☐ خدمات درخواستی کامل انجام نشده ☐

۳۰- علت عدم تکمیل خدمات :

مشخصات و امضاء فرد خدمات دهنده :

مشخصات و امضاء فرد تأیید کننده :

مشخصات و امضاء ریاست مرکز درمانی / شخص مسئول (با ذکر عنوان) :

رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش

✓ با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه های خدمات پس از فروش دستگاهها یا گروه دستگاهها در قالب دستورالعملهای جداگانه اقدام نموده است.

✓ کلیه شرکتهای ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه های تدوین شده و الزامات قانونی آن می باشند.

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

ردیف	دستگاه	مشخصات نیروی فنی	تعرفه سال ۹۲ (ریال)
۱	CARM رادیولوژی فلوروسکوپی	مهندس فنی	۶۸۹/۵۹۰
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۷۹۳/۰۲۸
		ساعتمزد تکنسین فنی	۵۸۶/۱۵۲
۲	DR-DDR -CR ماموگرافی دیجیتال	مهندس فنی	۶۵۸/۶۵۱
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۷۵۷/۴۴۸
		ساعتمزد تکنسین فنی	۵۵۹/۸۵۲
۳	MRI	مهندس فنی	۹۹۷/۶۳۰
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۱۴۶/۹۷۰
		ساعتمزد تکنسین فنی	۷۸۳/۴۴۴
۴	AUTO ANALAYSER	مهندس فنی	۴۷۷/۷۱۴
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۵۷۲/۸۹۳
		ساعتمزد تکنسین فنی	۴۰۶/۰۶۴
۵	بلادگاز آنالایزر	مهندس فنی	۵۰۶/۶۸۵
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۵۸۲/۶۸۶
		ساعتمزد تکنسین فنی	۴۳۰/۹۹۸
۶	دیالیز - RO	مهندس فنی	میزان تعرفه موجود در سایت هر ساله مطابق با نرخ افزایش اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی افزایش میابد. سال ۱۳۹۲ برابر با ۲۰٪
		ساعتمزد مهندس ارشد فنی	
		ساعتمزد تکنسین فنی	
۷	رادیولوژی آنالوگ - ماموگرافی آنالوگ -	مهندس فنی	۵۸۸/۶۸۰

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

۶۷۶/۹۸۲	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	رادیولوژی موبایل	
۵۰۰/۳۷۷	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۵۰/۸۳۶	مهندس فنی	سفالومتری-پانورکس- تک دندان	۸
۶۳۳/۴۶۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۷۹/۳۵۳	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۹۶/۷۲۶	مهندس فنی	سی تی اسکن CT SCAN	۹
۸۰۱/۲۳۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۹۱/۸۴۴	ساعتمزد تکنسین فنی		
۱/۰۳۵/۵۹۵	مهندس فنی	شتاب دهنده خطی	۱۰
۱/۱۹۱/۶۷۳	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۸۸۰/۲۵۵	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۳۲/۷۴۵	مهندس فنی	گاما کمرا	۱۱
۷۲۳/۴۴۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۳۵/۷۲۴	ساعتمزد تکنسین فنی		
۷۸۴/۶۰۵	مهندس فنی	آنژیو گرافی	۱۲
۸۳۴/۴۰۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۶۶۶/۹۱۳	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۱۲/۰۲۰	مهندس فنی	ونتیلاتور - ماشین بیهوشی	۱۳
۵۸۸/۸۲۴	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۴۳۵/۲۱۰	ساعتمزد تکنسین فنی		
۳۹۳/۹۵۶	مهندس فنی	اتوکلایو رو میزی	۱۴

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی در سال ۹۲

۴۵۳/۰۴۹	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۳۳۴/۸۶۲	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۳۸/۵۵۴	مهندس فنی	سونوگرافی و اکو	۱۵
۷۳۴/۳۳۷	ساعتمزد مهندس ارشد فنی		
۵۴۲/۷۷۲	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۱۹/۹۱۸	مهندس فنی		
۵۹۷/۹۰۴	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	تجهیزات اسکویی (Flexible & Rigid)	۱۶
۴۴۱/۹۳۰	ساعتمزد تکنسین فنی		
۵۶۶/۳۳۰	مهندس فنی		
۶۵۱/۲۷۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	لیزر جراحی و پوستی	۱۷
۴۸۱/۳۸۰	ساعتمزد تکنسین فنی		
۶۱۷/۷۵۵	مهندس فنی		
۷۱۰/۴۱۸	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	استریلايزر بیمارستانی - امحاء زباله	۱۸
۵۲۶/۰۹۱	ساعتمزد تکنسین فنی		

۷. مشخصات سیستم ارزیابی رضایت مشتری و ثبت شکایات خدمات پس از فروش

بعنوان یکی از شاخصه‌های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، شرکت باید اطلاعات مرتبط با نظرات مشتری در خصوص برآورده شدن خواسته‌های مشتری از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل محصول را مورد پایش قرار دهد. لذا شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دستیابی و بکارگیری این اطلاعات داشته باشد و این اطلاعات را بصورت مستند نگهداری کند.

بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم ارزیابی رضایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم پیوست ۳ کتاب خدمات (پس از فروش) اقدام نماید.

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم :.../.../...
۳- نام وسیله :	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شناسه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه : شرکت نمایندگی:	
۸- مشخصات مشتری :	
نام مرکز :	سمت :
آدرس :	
تلفن :	تعمیر : e-mail :
۹- مدت زمان استفاده از وسیله :	
۱۰- نحوه دریافت پرسشنامه از مشتری :	
حضوری <input type="checkbox"/> پست <input type="checkbox"/> فکس <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> سایر	
۱۱- نظر کاربر وسیله :	
۱۳. نظر مسئول بخش مربوطه :	
۱۴. مشخصات فرد تکمیل کننده فرم:	

لطفاً پرسشنامه زیر را تکمیل کرده و بطور حضوری یا از طریق فکس، پست و یا ایمیل ارسال نمایید.

ضعیف	متوسط	خوب	بسیار خوب	عالی	I. وضعیت محصول:
					۱. عملکرد
					۲. ایمنی
					۳. طراحی
					۴. قابلیت اطمینان
					۵. اثربخشی
					۶. قیمت
					۷. تناسب با محیط زیست
					۸. مزیت نسبت به محصولات مشابه
					II. وضعیت خدمات پس از فروش :
					۱. تحویل به موقع دستگاه
					۲. کیفیت نصب و راه اندازی
					۳. کیفیت آموزش
					۴. وضعیت مستندات علمی و فنی دستگاه
					۵. توانایی علمی و فنی کارکنان بخش خدمات
					۶. رفتار و برخورد کارکنان شرکت
					۷. سرعت پاسخگویی شرکت
					۸. خدمات مربوط به نگهداری پیشگیرانه
					۹. توجه به نظرات مشتریان
					۱۰. وضعیت رسیدگی به شکایات مشتریان
					۱۱. گارانتی
					۱۲. پشتیبانی فنی
					۱۳. نحوه تامین قطعات یدکی

سایر نظرات و پیشنهادات :

نام و امضاء عنوان تکمیل کننده فرم :

در خصوص شکایت مشتریان شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دریافت، رسیدگی، پیگیری و حل مشکل در اسرع وقت را داشته باشد و شرح کلیه فعالیتهای صورت گرفته را بصورت مستند نگهداری کند و در صورت تشخیص عدم نیاز به رسیدگی شکایت، علت آن را ثبت نماید.

شرکت موظف است پس از دریافت شکایت مشتری در اسرع وقت (حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت) موضوع را رسیدگی کرده و نتیجه را به مشتری اعلام نماید.

تبصره - در صورت عدم حصول نتیجه یا عدم اقدام، شرکت موظف است موضوع را با ذکر علت به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نمایند.

به منظور تسهیل موارد مذکور، شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم پیوست ۲ کتاب ضوابط خدمات پس از فروش اقدام نماید.

۱۰ امتیاز

۱- شماره:	۲- تاریخ تنظیم: .../.../...
۳- نام وسیله:	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شتانه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه:	نام شرکت نمایندگی:
۸- مشخصات شکی: نام مرکز درمانی: نام و نام خانوادگی شخص مسئول: آدرس: تلفن: ایمیل: e-mail:	
۹- موضوع شکایت:	
۱۰- تاریخ دریافت شکایت: .../.../...	
۱۱- نحوه دریافت شکایت: حضوری <input type="checkbox"/> تلفن <input type="checkbox"/> فکس <input type="checkbox"/> نامه <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> سایر..... <input type="checkbox"/>	
۱۲- شرح جزئیات شکایت:	
۱۳- تاریخ رسیدگی به شکایت: .../.../...	
۱۴- نتیجه ارزیابی:	
۱۵- نوع اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۶- علت عدم اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۷- مشخصات دریافت کننده شکایت:	
نام و امضاء و عنوان شخص مسئول در شرکت:	

۸. داشتن نمایندگی خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها

شرکت می بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاههای تحت پوشش ، در نقاط مختلف کشور نمایندگیهای فنی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگیها می توانند افراد حقیقی یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.



۵ امتیاز

۹. داشتن شناسنامه دستگاههای فروخته شده

شناسنامه دستگاههای پزشکی شامل موارد زیر می باشد:

- مشخصات وسیله یا دستگاه (مدل، شماره سریال و...)

- مشخصات شرکت سازنده

- مشخصات محل نصب دستگاه (آدرس و تلفن و فکس و ...)

- مشخصات شخص تحویل گیرنده (نام و نام خانوادگی و سمت و...)

- اطلاعات مربوط به نصب و راه اندازی (تاریخ نصب ، لیست لوازم جانبی و ...)




امتیاز

۱۰. گواهی استاندارد

- **ISO 9001 : 5 POINTS**
- **ISO 13485 : 10 POINTS**

۱۱. مشخصات فضای فیزیکی و چگونگی دسترسی مشتریان

- 
- مشخصات فضای فیزیکی می‌بایست مطابق و هماهنگ با نحوه ارائه خدمات باشد.
 - از فروش بوده و شرکت می‌بایست دارای حداقل امکانات ذیل باشد:
 - ✓ ساختمان و مکان ارائه خدمات پس از فروش می‌بایست به لحاظ متراژ، امکان دسترسی و ... مناسب باشد.
 - ✓ تأسیسات لازم دارای شرایط مناسبی باشد.
 - ✓ شرکت می‌بایست مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی مورد نیاز اعم از سخت افزارها و نرم افزارهای لازم در حد مناسب در نظر بگیرد.
 - ✓ شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.
 - ✓ شرکت همچنین می‌بایست محلی جهت نگهداری مستندات و مدارک لازم مربوط به خدمات پس از فروش (شامل مستندات علمی و فنی، گزارشات سرویس، شناسنامه دستگاه‌های فروخته شده و...) در نظر بگیرد.
 - ✓ شرکت می‌بایست امکانات لازم را جهت حمل و نقل دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و سرویس به محل شرکت بر می‌گردند فراهم نماید.

سیستم بکار گیری روشهای خاص جهت ارائه خدمات مشتریان

بطور مثال:

- ❑ داشتن سیستم شبانه روزی جهت ارائه خدمات پس از فروش
- ❑ داشتن دستگاه *Back up* در شرکت جهت جایگزینی در موارد خرابیهای عمده
- ❑ امکان ارتباط اینترنتی با بخش خدمات پس از فروش شرکت



داشتن سیستم ردیابی محصولات (Tracing)

شرکت سازنده می‌بایست روش اجرایی مناسبی جهت شناسایی محصولات در حین کلیه مراحل تولید، توزیع و نصب وسایل و تجهیزات پزشکی اتخاذ نماید و ضمن الزام نمایندگی‌ها و توزیع کنندگان خود به حفظ سوابق مربوطه خود نیز نسخه‌ای از این مستندات را بایگانی کند.

امکان ردیابی محصولات بمنظور تسهیل موارد مربوط به بررسی شکایات، اقدامات اصلاحی، فراخوانی‌ها، جمع آوری محصولات از بازار و... بوده و در خصوص وسایل و تجهیزات پزشکی زیر اجباری می‌باشد:

- ✓ تجهیزات پزشکی حیاتی (مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و...)
- ✓ ایمپلنت‌های جراحی
- ✓ وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می‌تواند منجر به آسیب‌های جدی شود.

در صورت درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می بایست ظرف مدت حداکثر ۱۰ روز کاری برای محصولات توزیع شده و ۳ روز کاری برای محصولاتی که هنوز توزیع نشده است موارد ذیل را بطور مستند در اختیار اداره کل قرار دهد.

۱- نام و مشخصات کامل وسیله پزشکی

۲- نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) و سایر توزیع کنندگان

۳- شماره سریال (Serial Number) / شماره لات (Lot Number) / شماره بچ محصول (batch Number)

۴- تاریخ حمل محصول توسط تولید کننده

۵- نام ، تلفن و آدرس مصرف کننده (بیمار / پزشک / مرکز درمانی خریدار)

قاچاق

پدیده قاچاق کالا در کشور ما ، علاوه بر آثار سوء اقتصادی به عنوان یک چالش اقتصادی و اجتماعی حائز اهمیت است . امروزه این پدیده علاوه بر اینکه به عنوان یک تهدید جدی بر سر راه تجارت آزاد است هزینه های زیادی نیز بر بدنه اقتصادی کشور تحمیل می کند . قاچاق کالا از یک سو درآمدهای گمرکی و مالیاتی دولت را کاهش می دهد و از طرفی سبب خروج بی حاصل ارز ، فرار گسترده سرمایه ، افزایش بیکاری ، کاهش تولیدات صنعتی داخلی و ... می شود .

تعریف کالای قاچاق

- به طور کلی قاچاق عبارت است از ورود و خروج پنهانی کالا از مبادی رسمی و غیر رسمی بدون پرداخت عوارض دولتی .
- با توجه به ماده ۲ قانون مجازات اسلامی ، قاچاق عبارت است از یک جرم کیفری که قانون گذار در قوانین موضوعه از جمله قوانین نحوه اعمال تعزیرات برای قاچاق کالا و ارز و مرتکبین قاچاق ، مجازاتهایی از قبیل ضبط کالا ، جریمه ، حبس (حسب مورد) یا انهدام آنرا پیش بینی کرده است . بر اساس قانون ورود و خروج کالا باید با نظارت و در حضور مأموران گمرک انجام شود و چنانچه کالایی بدون انجام تشریفات گمرکی و یا از مبادی غیر گمرکی (غیر رسمی) و یا برخلاف قوانین و مقررات گمرکی وارد و خارج شود ، این اقدام قاچاق محسوب می شود
- شناسایی عوامل مؤثر در ایجاد قاچاق کالا و ارز
- با توجه به اینکه قاچاق کالا و ارز یک پدیده چند وجهی می باشد لذا عوامل متعددی از جمله اقتصادی ، اجتماعی ، فرهنگی و ... در شکل گیری آن نقش دارند

عوامل اقتصادی

- سود آوری بالای کالای قاچاق در مقابل ریسک پایین آن
- پرداخت یارانه به برخی از کالاها در داخل کشور
- بالا بودن تعرفه های گمرکی
- کیفیت پایین کالاهای تولید داخل
- بورکراسی و ساختار اداری ناکارآمد
- محرومیت ساکنان نقاط مرزی
- سود آوری بالای قاچاق کالا از مهمترین دلایل گرایش به این امر می باشد
- قاچاق کالا عمدتاً از طریق مناطق مرز نشین صورت می گیرد . در نقاط مرزی کشور به دلیل فقر و نبود فرصت شغلی افراد به منظور تامین نیازهای معیشتی و مالی خود اقدام به قاچاق کالا می کنند.
- در مناطق مرزی کالاها عمدتاً به صورت چمدانی قاچاق می شوند ، بخشی از واردات در کشور مربوط به واردات کالاهای همراه مسافر است .

پیامدهای اقتصادی ناشی از قاچاق کالا و ارز

- شکل گیری اقتصاد زیر زمینی و فرار مالیاتی
- کاهش درآمدهای دولت و افزایش کسری بودجه
- کاهش سطح تولید ناخالص ملی
- کاهش اشتغال
- هدر رفتن منابع ارزی کشور
- توزیع ناعادلانه درآمد و افزایش فاصله طبقاتی
- کاهش رفاه مصرف کنندگان
- عدم عضویت ایران در سازمان ها و مجامع تجاری بین المللی و منطقه ای
- به دلیل بالا بودن حقوق و عوارض ورودی بالا
- پدیده قاچاق منجر به شکل گیری اقتصاد زیر زمینی یا اقتصاد سیاه می شود
- لذا پدیده قاچاق کالا سبب می شود درآمد دولت به سه طریق کاهش یابد :
- (۱) گسترش اقتصاد زیر زمینی و فرار مالیاتی
- (۲) کاهش تعرفه ها و عوارض گمرکی
- (۳) کاهش درآمدهای ارزی .

راهکارهای اقتصادی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

- طرح مالیات بر ارزش افزوده در جلوگیری از مفاسد اقتصادی و قاچاق کالا کار ساز است.
- اعمال هدفمند ، برنامه ریزی شده و محدود نرخ حقوق و عوارض گمرکی
- بازنگری در سیاست ایجاد بازارچه های مرزی به عنوان مفری برای قاچاق کالاهای تجاری
- و تجدید نظر در سیاست ایجاد اشتغال و درآمد مناطق مرزی
- آزاد سازی واردات کالاها در چارچوب بازار بورس و ارز واریز نامه ای
- رفع موانع بروکراسی فراروی توسعه اقتصادی و جذب سرمایه های داخلی و خارجی- توجه به افزایش رفاه مصرف کنندگان
- اصلاح سیستم اعطای یارانه ها گام مهمی در جهت کاهش میزان قاچاق کالا است
- شناسنامه دار کردن کالاهای وارداتی
- ایجاد سیستم ارزیابی جهت سنجش کار دستگاهها

عوامل اجتماعی ، فرهنگی و قاچاق کالا و ارز

پیامدهای اجتماعی ، فرهنگی و قاچاق کالا و ارز

– گسترش فرهنگ تجمل گرایی

– کاهش امنیت عمومی

راهکارهای اجتماعی ، فرهنگی و قاچاق کالا و ارز

– مشارکت مردم مهم ترین نیاز برای موفقیت طرح های مبارزه با قاچاق کالا است .

– ارتقاء فرهنگ مصرف جامعه

– انجام پیش گیریهای لازم جهت انسداد مرزها و معابر غیر رسمی و محورهای ورود و

خروج کالای قاچاق .

– توسعه روابط دیپلماتیک و تشکیل کمیته های مشترک با کشورهای همجوار برای مقابله با قاچاق .

– تبیین راهکارهایی جهت رسیدگی فوری به پرونده های قاچاق کالا و ارز ، تبیین قوانین ومقررات ،

تبیین راهکارهایی در صدور آراء از سوی مراجع نظارتی

فصل اول: وضعیت

الف - مقدمه

تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می آید برابر اطلاعات به دست آمده حجم سرمایه در گردش تولید و عرضه تجهیزات پزشکی در جهان بالغ بر ۱۶۰ میلیارد دلار است که سهم کشور ما از این میزان در سطح شبکه بهداشت و درمان حدود ۹۰۰ میلیون دلار است.

آنچه که در موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی با عرضه اقلام پزشکی استاندارد و تقلبی حائز اهمیت است تبعات سوء امنیت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می شود لذا با توجه به اهمیت موضوع و درخواست وزارت بهداشت درمان موضوع از سال ۸۵ در دستور کار ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز قرار گرفت و با تشکیل کارگروه تخصصی و برگزاری جلسات متعدد کارشناسی با حضور نمایندگان دستگاههای ذیربط این دستورالعمل تهیه گردید آنچه که به عنوان اهداف اصلی در این دستورالعمل مورد توجه قرار گرفته جدا از موضوع پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق گسترش تسهیل در واردات و عرضه قانونی این کالاها و تامین امنیت سلامت مردم می باشد لازم به ذکر است تقسیم بندی تجهیزات پزشکی با توجه به تنوع فوق العاده و گسترده کمی و کیفی آن به صورت زیر گروه یک کالا امکانپذیر نمی باشد. مع الوصف با توجه به مقررات مربوطه و عرف جاری فنی و علمی ، تجهیزات پزشکی را می توان به شرح ذیل دسته بندی نمود:

۱. براساس زمینه کاربرد شامل:

الف - پزشکی نظیر تجهیزات و دستگاههای تشخیصی، جراحی و ...

ب - دندانپزشکی شامل کلیه تجهیزات، دستگاهها و مواد مورد کاربرد در دندانپزشکی

ج - آزمایشگاهی شامل کلیه تجهیزات، دستگاهها و موارد مورد استفاده در آزمایشگاههای تشخیص طبی

۲- براساس نوع مصرف شامل:

الف - یکبار مصرف: نظیر سرنگ، آنژیوکت، نخ های جراحی و ...

ب - چند بار مصرف: نظیر وسایل مورد استفاده در اطاقهای عمل مانند پنس، قیچی جراحی، کوتتر و ...

ج - سرمایه ای (دستگاهی): نظیر کلیه دستگاههای تشخیصی و جراحی دارای کاربرد پزشک نظیر دستگاه CT scan,

MRI, EEG, ECG و ...

۳. براساس سطح ایمنی که شامل چهار سطح (calss) می باشد:

- سطح یک (نظیر چسب زخم)
- سطح دوم (نظیر دستکش جراحی)
- سطح سوم (نظیر پروتزهای ارتوپدی و دستگاههای پزشکی)
- و سطح چهارم (نظیر استنت های قلبی و عروقی)

ب - وضعیت قاچاق:

وجود بازار گسترده و شبکه وسیع توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور و نظر به اختلاف قیمت فوق العاده کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیر مجاز (قاچاق) وضعیت اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزاتی پزشکی (درمقایسه با اطلاعات نسبی عمومی پیرامون دارو و اقلام آرایشی بهداشتی) و عوامل کلی محیطی، سرزمینی، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل گستردگی مرزها، پایین بودن سطح خطر پذیری، هزینه دار بودن تولید و واردات قانونی، سودجویی عوامل مرتبط زمینه را برای گسترش قاچاق تجهیزات پزشکی در کشور فراهم نموده است. واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی از میسرهای دریایی، زمینی و هوایی انجام می شود که امکان کنترل بویژه در مرزهای زمینی و دریایی به لحاظ شرایط جغرافیایی و طولانی بودن مرز بسیار سخت و دشوار است. عمده قاچاق تجهیزات پزشکی حجیم از طریق مبادی رسمی با جعل سند یا کم اظهاری صورت می گیرد ولی اقلامی که دارای حجم کمتری می باشند به عنوان کالای همراه مسافر یا از طریق مبادی غیر رسمی و بیشتر از مبدا کشورهای امارات متحده عربی، ترکیه، پاکستان به کشور قاچاق می شود.

تولید و ورود تجهیزات پزشکی غیر استاندارد:

علاوه بر واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی، تولید و واردات غیر مجاز کالای تقلبی نیز حائز اهمیت است که با توجه به حیاتی بودن مو.ضوع، استفاده از تجهیزات پزشکی تقلبی موجب لطمات جبران ناپذیری به سلامت عمومی جامعه گردیده است. با برآوردهای بعمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه تجهیزات پزشکی غیر مجاز در کشور بالغ بر دویست و پنجاه میلیون دلار می باشد. حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه کالای تقلبی و غیر اصیل است. قابل ذکر است واحدهای تولیدی و توزیعی فاقد پروانه فعالیت از وزارت بهداشت درتهیه، تولید و عرضه این نوع کالاها نقش اساسی دارند.

فصل دوم: تعاریف

الف - اختصارات

1. وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
2. اداره کل تجهیزات پزشکی: اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت هماهنگی امور بازرگانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
3. سازمان حمایت: سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان وزارت بازرگانی
4. قوانین و مقررات: مجموعه قوانین و مقررات موضوعه در حوزه تجهیزات پزشکی شامل قانون تشکیل و شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (و آیین نامه‌های مقررات ابلاغی) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، قانون تعزیرات حکومتی در امور گمرکی، قانون نظام صنفی، قانون صنفی، قانون استاندارد - قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به کالا و ارز مصوب ۱۳۷۹ و ماده ۳۰ آیین نامه اجرایی قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز اصلاحی ۱۷/۱/۸۷ .
- 5- ستاد: ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ب) تعاریف

- ۱- تجهیزات پزشکی: هر گونه کالا، وسیله، دستگاه (و یا حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیشگیری، به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشک واقع می شود (شمول این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی «دارو» نمی شود)
- ۲- شرکت تجهیزات پزشکی: به واحدی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور به صورت رسمی و قانونی در زمینه تولید، واردات و صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاههای پزشکی فعالیت می نماید.
- ۳- فروشگاه تجهیزات پزشکی: به واحد صنفی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور (بویژه قانون نظام صنفی) نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی مبادرت می نماید.
- ۴- شرکت های خوشنام: شرکت هایی هستند که:
 - حداقل دارای ۵ سال سابقه فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی بوده و یا تخصص لازم در امور تجهیزات پزشکی مورد تایید وزارت بهداشت را به همراه یکسال سابقه فعالیت داشته باشند.
 - نمایندگی رسمی از شرکت های اصلی تولید را داشته و در وزارت بازرگانی ثبت شده باشند.

فصل سوم: پیشگیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید

ماده ۲- کلیه تولیدگان تجهیزات پزشکی (صنعتی - کارگاهی) مکلفند برابر تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذیصلاح زیربط (وزارت صنایع و معادن، مجامع امور صنفی و ...) نسبت به اخذ مجوز تولید و بهره برداری از وزارت بهداشت اقدام نمایند. تبصره: وزارت بهداشت در راستای وظایف قانونی نسبت به بازدید از مرکز تولید تجهیزات پزشکی اقدام نموده و در صورت مشاهده تخلف با همکاری سازمان حمایت، نسبت به تشکیل پرونده قضایی و معرفی متخلفین به مرجع قضائی اقدام می نماید.

ماده ۳- دارا بودن استاندارد در خصوص کالای مشمول استاندارد اجباری، الزامی است وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ضمن کنترل و بازرسی در صورت مشاهده تخلف، مطابق تبصره ۴ ماده ۹ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران اقدام قانونی بعمل آورد.

تبصره ۱: در صورتیکه تولید غیر مجاز تجهیزات پزشکی افراد حقیقی و حقوقی موجب ایراد ضرر جسمی و مادی و معنوی به مصرف کنندگان گردد فرد یا افراد متخلف از سوی وزارت بهداشت و موسسه استاندارد برابر ماده ۱۲ قانون استاندارد و سایر قوانین مرتبط تحت پیگرد قانونی قرار می گیرند.

تبصره ۲: تیم بازرسی مشترک از وزارت بهداشت، سازمان حمایت و موسسه استاندارد مسئولیت بازرسی و پیگیری موضوع را بر عهده خواهند داشت.

ماده ۴- وزارت بهداشت، از تاریخ تصویب این دستورالعمل نسبت به معرفی مراکز تولیدی که فاقد مجوزهای قانونی لازم از جمله مجوز فعالیت از وزارت بهداشت می باشند، به مرجع صالحه قضایی اقدام می نماید.

تبصره: وزارت بهداشت نسبت به بررسی درخواستهای صدور مجوز قانونی فعالیت اقدام می نماید.

ماده ۵- واحدهای تولیدی مکلفند آمار دقیق تولید و فروش تجهیزات پزشکی خود را به صورت ماهانه (بصورت مکانیزه) به وزارت بهداشت تسلیم نمایند و وزارت بهداشت ظرف مدت حداکثر شش ماه از تصویب این دستورالعمل نسبت به راه اندازی و فعال سازی شبکه مکانیزه مورد نیاز اقدام نماید آمار مذکور در صورت درخواست، در اختیار سایر دستگاهها (وزارت بازرگانی وزارت صنایع و معادن و ...) قرار می گیرد ماده ۶- وزارت بهداشت، موسسه استاندارد و سایر مراجع ذیصلاح که کنترل تولید و عرضه تولیدات داخلی و استاندارد سازی آن را بعهدہ دارند در صورت مشاهده تخلف پس از اعمال قانون ضمن ارسال پرونده متخلف به مرجع رسیدگی کننده به عنوان مجازات تتیمی (موضوع ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی) از مرجع رسیدگی کننده حسب میزان تخلف درخواست توقف شش ماهه فعالیت یا لغو دائم پروانه ساخت واحدی تولیدی را می نمایند.

تبصره: در صورتیکه واحد متخلف فاقد موافقت اصولی و پروانه تاسیس و بهره برداری باشد وزارت بهداشت با رعایت ماده ۲ همین دستورالعمل ضمن ارسال گزارش به مرجع قضایی از فعالیت واحد متخلف جلوگیری می نماید.

ماده ۷- وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات با بیمارستانها، واحدهای عرضه و فروش، آزمایشگاههای تشخیص طبی، مطبها و داروخانه ها و کلیه موسسات پزشکی که نسبت به مصرف و عرضه تجهیزات پزشکی تولیدی یا وارداتی غیر مجاز اقدام می نماید، مراتب را جهت پیگیری قضایی به مراجع صالحه معرفی نماید.

تبصره: سازمان نظام پزشک ج.ا.ا موظف است همکاری لازم را با وزارت بهداشت بعمل آورد. ماده ۸- موسسه استاندارد با همکاری وزارت بهداشت موظف به اطلاع رسانی مناسب پیرامون نحوه اعمال مقررات استاندارد اجباری تجهیزات پزشکی «مشمول استاندارد اجباری» به کلیه تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات پزشکی می باشد.

تبصره ۱: وزارت بهداشت در این زمینه همکاری لازم را با موسسه استاندارد به عمل می آورد.

تبصره ۲: اطلاع رسانی پیرامون تجهیزات پزشکی که دارای استاندارد اجباری نیستند بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۹- طراحی بر چسب شناسه کالا (بر چسب اطمینان) تجهیزات پزشکی تولیدات داخل توسط وزارت بهداشت انجام و در اختیار واحدهای تولیدی قرار می گیرد.

تبصره ۱- طراحی بر چسب های مذکور باید به گونه ای باشد که حاوی مشخصات فنی دستگاه (شماره سریال و ...) و قابل رویت بوده و استفاده مجدد از آن امکانپذیر نباشد.

تبصره ۲: طراحی بر چسب فوق به گونه ای باشد که امکان ردیابی کالا را در سطح عرضه فراهم نماید.

تبصره ۳: کلیه واحدهای تولیدی موظف به استفاده از برچسب های اطمینان فوق می باشند.

تبصره ۴: نصب برچسب شناسه کالا بروی کلیه تجهیزات پزشکی (مصرفی - نیمه مصرفی - سرمایه ای) الزامی است.

فصل چهارم : پیشگیری و مقابله با ورود تجهیزات پزشکی قاچاق باروان سازی و تسهیل واردات مجاز

ماده ۱- شرکت های متقاضی واردات تجهیزات پزشکی علاوه بر ثبت در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت موظفند براساس مقررات موضوعه وزارت بازرگانی در مراکز امور اصناف و بازرگانی به ثبت رسیده و گواهی ثبت را به وزارت بهداشت ارائه نمایند. تبصره ۱- هر نوع ارائه خدمات به شرکتهای متقاضی منوط به ثبت شرکت در وزارت بازرگانی و ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (در صورت لزوم) میباشد .

تبصره ۲- وزارت بهداشت در زمان صدور مجوز برای واردات کالا ، مفاد ماده فوق و تبصره آن را رعایت می نماید .

ماده ۱۱- وزارت بهداشت موظف است در راستای روان سازی تجارت نسبت به اعطا تسهیلات به شرکت های خوشنام اقدام نماید .

تبصره ۱- احراز خوشنامی برای شرکتهایبرابر ضوابط این دستورالعمل بر عهده وزارت بهداشت می باشد .

تبصره ۲- وزارت بهداشت مشخصات شرکتهای خوشنام را به گمرک و موسسه استاندارد جهت اعطا تسهیلات ارسال و یک نسخه آن را به ستاد نیز ارائه می نماید .

تبصره ۳- نوع تسهیلات اعطایی و شیوه نامه اجرائی آن توسط وزارت بهداشت با همکاری گمرک ایران ، وزارت بازرگانی ، موسسه استاندارد و ... تهیه و پس از تایید دبیر ستاد مرکزی ابلاغ و اجرایی می شود .

ماده ۱۲- کلیه شرکتهای وارد کننده تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی ، داروئی و بندهای ۱۱ و ۱۲ و ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت موظفند نسبت به تسلیم مدارک و مستندات به وزارت بهداشت جهت اخذ مجوز اقدام و در زمان ترخیص کالا آن را به گمرک مربوطه ارائه نمایند .

تبصره ۱- تجهیزات پزشکی که مشمول مقررات استاندارد اجباری هستند باید در زمان ترخیص علاوه بر مجوز وزارت بهداشت گواهی موسسه استاندارد را به گمرک ارائه نمایند.

تبصره ۲- وزارت بهداشت در جهت روان سازی واردات تجهیزات پزشکی ، گواهی شرکتهای بازرسی کننده معتبر بین المللی ذیمدخل را می پذیرد .

ماده ۱۳- با توجه به بند یک ماده ۱۲ قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۱۵/۸/۸۴ ، به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به موقع کنترل های لازم گمرکات زیر به عنوان گمرکات تخصصی واردات تجهیزات پزشکی تعیین می گردند :

- گمرک فرودگاه مهرآباد و گمرک فرودگاه امام خمینی (ره)

- گمرک بندر شهید رجایی و بندر امام (ره)

- گمرک شهریار (تا استقرار کامل نمایندگان وزارت بهداشت در مبادی گمرکی تعیین شده)

- گمرک بازرگان و سهلان

تبصره ۱- وزارت بهداشت و موسسه استاندارد موظفند نسبت به استقرار دائم کارشناس به همراه تجهیزات فنی مورد نیاز در این گمرکات اقدام نمایند .

تبصره ۲- وزارت بهداشت و موسسه استاندارد در جهت استقرار کارشناس در گمرکات تخصصی و آموزش ارزیابان گمرک هماهنگی لازم را با گمرک ج ۱.۱ به عمل می آورند.

ماده ۱۴- گمرک ایران به منظور دستیابی به قیمت داخلی تجهیزات پزشکی وارداتی (جهت تعیین ارزش) از نظرات کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت استفاده می نماید .

تبصره : به منظور فوق ، جلسات کارشناسی فی مابین وزارت بهداشت و دفتر تعیین ارزش گمرک هر دو ماه یک نوبت برگزار می شود .

ماده ۱۵ - وزارت بهداشت ، با لحاظ نمودن ظرفیت واقعی تولید و میزان نیاز به واردات تجهیزات پزشکی پیشنهاد لازم را جهت اصلاح حقوق ورودی (کالای مورد نظر) به کمیسیون ماده یک ارائه می نماید .

تبصره : به منظور اعمال این ماده فهرست شرکت های تولیدی و محصول نهایی آنها در بانک اطلاعات وزارت بهداشت منظور و مورد استفاده قرار خواهد گرفت .

ماده ۱۶- وزارت بهداشت ترتیبی اتخاذ نماید تا برابر مقررات مربوط ، کلیه واردکنندگان کالای تجهیزات پزشکی ، موظف شوند تا نسبت به نصب هولوگرام یا کد قابل شناسائی که توسط دستگاه قرائت گر قابل کنترل باشد در مبدا تولید برروی اقلام وارداتی اقدام نمایند .

تبصره : شیوه نامه اجرائی این ماده توسط وزارت بهداشت با همکاری وزارت بازرگانی تهیه و ابلاغ خواهد شد .

فصل پنجم : کنترل و مقابل با حمل و نقل و نگهداری و تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر استاندارد

ماده ۱۷- حمل و نقل تجهیزات پزشکی اعم از وارداتی یا تولید داخل صرفا باید با مدارک معتبر قانونی (اسناد گمرکی یا فاکتور رسمی ممهور به مهر وامضا فروشنده) صورت گیرد.

ماده ۱۸- ناجا با تشدید اقدامات کنترلی با آموزش ماموران ذیربط نسبت به کنترل موثر حمل و نقل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و مدارک مربوطه اقدام می نماید.

تبصره : وزارت بهداشت و درمان همکاری لازم را در زمینه آموزش ماموران در نحوه بررسی اسناد و مدارک کالای تجهیزات پزشکی را با ناجا به عمل می آورد.

ماده ۱۹- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای) به منظور ایجاد بستر مناسب برای حمل و نقل تجهیزات پزشکی ترتیبی اتخاذ می نماید تا وسایط نقلیه مربوط به نصب سیستم G.P.S به صورت ON LINE بر روی وسائط شوند.

تبصره ۱- شبکه مرکزی کنترل وسایط نقلیه با سیستم G.P.S توسط وزارت راه و ترابری ایجاد و امکان بهره برداری از آن را برای ناجا فراهم می نماید.

تبصره ۲- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) تمامی موسسات حمل و نقل را موظف می نماید مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی را (تعداد- نوع و...) در بارنامه ها، قید نمایند.

تبصره ۳- گمرک ایران موظف است مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی (تعداد و نوع و شماره مجوز وزارت بهداشت) را در اسناد گمرکی صادره قید نماید.

ماده ۲۰ - گمرک ایران موظف است مسیر و گمرک خروجی و مدت زمان طی مسیر محموله های ترانزیت خارجی را در اسناد گمرکی مربوطه بطور دقیق قید نماید .

تبصره ۱- سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای موظف است براساس مشخصات قید شده در اسناد گمرکی مسیر و مدت زمان طی مسیر و گمرک خروجی را در مدارک مربوطه قید نمایند.

تبصره ۲- ناجا با کنترل دقیق محموله های ترانزیتی در صورت انحراف از مسیر توسط راننده خودرو یا تاخیر نسبت به مدت زمان معین شده محموله را توقیف و مراتب را با هماهنگی گمرک پیگیری نماید .

ماده ۲۱- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) با شرکتهای متخلفی که در مورد آنان پرونده قضایی تشکیل و منجر به صدور رای محکومیت گردیده است براساس مقررات مربوطه بشرح زیر برخورد مینماید .

الف) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت ۶ ماه برای نوبت اول
ب) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت یکسال در نوبت دوم
ج) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی بطور دائم در نوبت سوم

تبصره ۱- گمرک جمهوری اسلامی ایران و ناجا مشخصات شرکت ها و رانندگان متخلف را (اعم از حمل و نقل داخلی و ترانزیت) به موقع به وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری) ارسال می نمایند.

تبصره ۲- مشخصات رانندگان مرتکب به حمل تجهیزات پزشکی قاچاق ، از سوی وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) به منظور ممنوعیت حمل کالای پزشکی به سازمان پایانه ها و موسسات حمل و نقل و ناجا اعلام می شود .

ماده ۲۲- سازمان راهداری و حمل و نقل وزارت راه و ترابری با موسسات حمل و نقل ترانزیتی

متخلفی که پرونده قضائی دائر به حمل قاچاق تجهیزات پزشکی در مورد آنان تشکیل و

محکومیت حاصل نموده اند علاوه بر مجازات قانونی ، بشرح زیر برخورد می نمایند :

الف) ممنوعیت فعالیت موسسه یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی

برای مرحله اول بمدت یکسال

ب) ممنوعیت فعالیت موسسات یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی

برای مرحله دوم بطور دائم

ماده ۲۳- وزارت اطلاعات نسبت به جمع آوری اطلاعات در مورد باندهای اصلی قاچاق

تجهیزات پزشکی و ارائه آن به ناجا اقدام می نماید .

فصل ششم : انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه

ماده ۲۴- شرکتها و واحدهای توزیعی و عرضه کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل باید ضمن دارا بودن پروانه کسب براساس ماده ۱۲ آئین نامه اجرائی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارتخانه تاییدیه فعالیت را اخذ نمایند.

تبصره ۱- وزارت بازرگانی از طریق اتحادیه صنف مربوطه براساس ماده ۱۷ و بند (۱) ماده ۳۷ و ماده ۹۱ قانون نظام صنفی با هماهنگی وزارت بهداشت بر اجرای این ماده نظارت می نماید .

تبصره ۲- گزارش بازرسی تبصره (۱) بصورت دوره ای (هر ۳ ماه یک نوبت) از سوی اتحادیه مربوط به وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف و بازرگانان) ارسال تا از طریق یک نسخه به ستاد مرکزی ، وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ارسال شود .

تبصره ۳- وزارت بازرگانی ، فهرست اشخاص حقیقی یا حقوقی که دارای پروانه کسب فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی هستند را از اتحادیه صنف مربوطه اخذ و یک نسخه آن را در اختیار وزارت بهداشت (اداره کل تجهیزات پزشکی بهداشت در تهران و در سایر استانها به دانشگاه علوم پزشکی) قرار می دهد .

ماده ۲۵- قبل از صدور پروانه کسب برای افراد متقاضی پروانه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی ، این افراد باید جهت اخذ تاییدیه فعالیت به وزارت بهداشت معرفی شوند.

تبصره ۱- وزارت بهداشت موظف است (حداکثر ظرف ۱۵ روز) نسبت به ارسال پاسخ اقدام نماید .

تبصره ۲- در صورت عدم ارسال پاسخ (حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز) اتحادیه مربوطه موضوع را به عنوان تایید شخص متقاضی تلقی و نسبت به صدور پروانه کسب اقدام می نماید.

ماده ۲۶- اخذ پروانه کسب مانع اعمال نظارت بر اجرای مقررات جاری از سوی وزارت بهداشت نبوده و براساس مقررات موضوعه ، اتحادیه صنف مربوط مکلف به همکاری با وزارت بهداشت می باشد .

ماده ۲۷- وزارت بازرگانی با توجه به قانون امور صنفی بازرسی از کلیه واحدهای صنفی مربوطه را از طریق مجامع امور صنفی و اتحادیه مربوط در سطح کشور پیگیری و با اخذ گزارش نویه ای یک نسخه آن را به وزارت بهداشت ارسال نماید.

ماده ۲۸- سازمان نظام پزشکی براساس گزارش های دریافتی از وزارت بهداشت به تخلفات فرد یا افرادی برابر مقررات رسیدگی و نتیجه را به وزارت بهداشت اعلام می نماید .

ماده ۲۹- شیوه نامه برخورد با متخلفین ماده ۲۸ توسط وزارت بهداشت تهیه و با تایید دبیرخانه ستاد بعنوان ضمیمه دستورالعمل اجرایی می شود .

ماده ۳۰ - وزارت بازرگانی ترتیبی اتخاذ نماید تا مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنفی مربوط با مشاهده و یا وصول گزارش تخلف واحد صنفی ضمن بررسی و برخورد برابر مقررات ، مراتب را گزارش تا از آن طریق به وزارت بهداشت اعلام شود .

تبصره ۱- واحدهای صنفی دارای پروانه کسب در مشاغل دیگر ، مجاز به فعالیت در توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی نیستند و در صورت تخلف برابر مقررات مربوط و مفاد این دستورالعمل ، از سوی وزارت بهداشت و وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف) اعمال مقررات می شود .

تبصره ۲- اطلاع رسانی عمومی از سوی تجهیزات پزشکی و مرکز امور اصناف وزارت بازرگانی به عمل می آید .

ماده ۳۱- به منظر تشویق واحدهای توزیعی و بیمارستانی و داروخانه ها که نسبت به عرضه و فروش و مصرف تجهیزات پزشکی برابر قانون و مقررات مربوط عمل می نمایند اقدامات ذیل از سوی وزارت بهداشت معمول می گردد .

۱-۳۱: مشخصات بیمارستانها ، درمانگاهها، مطب های پزشکی ، پیراپزشکی و داروخانه ها و موسسات پزشکی رسماً اعلام و در پرونده آنها درج و در نشریه سازمان نظام پزشکی مورد تشویق قرار می گیرند.

۲-۳۱: برقراری تسهیلات برای فعالیت و خدمات شرکتهای توزیع کننده تجهیزات پزشکی در چارچوب مقررات و ضوابط.

۳-۳۱: معرفی واحدهای توزیعی و صنفی خوشنام به وزارت بازرگانی و موسسه استاندارد و اتحادیه صنف مربوطه .

ماده ۳۲ : برای تسریع و رسیدگی تخصصی به پرونده های قاچاق کالای تجهیزات پزشکی حداقل یک شعبه ویژه در دادگستری شهرستانهایی که بیشترین حجم قاچاق تجهیزات پزشکی را دارند اختصاص می یابد.

تبصره : فهرست شهرستانهای مورد نظر توسط دبیرخانه ستاد با هماهنگی نمایندگی قوه قضائیه در ستاد مشخص و اعلام می شود .

فصل هفتم : موارد کلی و عمومی

ماده ۳۳- در صورت استفاده پزشکان و متخصصین مربوط از تجهیزات پزشکی غیر استاندارد و تقلبی و تولید داخلی یا وارداتی غیر مجاز ، وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات و مفاد این دستورالعمل در مورد آنان اعمال مقررات نماید .

ماده ۳۴- به منظور ایجاد وحدت رویه و اولویت بندی اقدامات و پیگیری اجرای هماهنگی این دستورالعمل کمیته ای متشکل از نمایندگان قوه قضائیه ، وزارت بهداشت ، گمرک ایران ، ناجا ، وزارت بازرگانی ، سازمان تعزیرات حکومتی ، موسسه استاندارد ، سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای به مسئولیت دبیرخانه ستاد تشکیل می شود .

تبصره ۱: جلسات استانی با حضور نمایندگان مراجع فوق با مسئولیت کمیسیون استان تشکیل خواهد شد.

تبصره ۲: تصمیمات کارگروه که از سوی دبیرخانه ستاد ابلاغ می شود لازم الاجرا می باشد .

ماده ۳۵: بعد از یکسال از اجرای این دستورالعمل اعضای کارگروه موضوع ماده ۳۴، موارد اصلاح آن را تهیه و جهت اتخاذ تصمیم به ریاست ستاد ارائه می نمایند .

ماده ۳۶: با توجه به نقش اطلاع رسانی و تبلیغات در پیشگیری از ورود ، عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی قاچاق و تقلبی وزارت بهداشت موظف است برنامه سالانه اطلاع رسانی و اقدامات فرهنگی خود را با توجه به موارد زیر تهیه و با تایید و هماهنگی دبیرخانه ستاد به اجرا در آورد.

الف - اطلاع رسانی مستمر به مردم

ب- اطلاع رسانی مستمر به پزشکان و بیمارستانها

ج- اطلاع رسانی مستمر به وارد کنندگان ، تولید کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی

تبصره : کارگروه موضوع ماده ۳۴ (بطور دائم) موظف است موضوعات این ماده را بررسی و پیگیری نماید .

ماده ۳۷: وزارت بازرگانی مشخصات شرکتهای تجاری و تولید تجهیزات پزشکی که قصد شرکت در نمایشگاههای بین المللی را دارند به وزارت بهداشت اعلام و کسب نظر می نماید.

تبصره ۱: سایر نمایشگاههای تجهیزات پزشکی که در جنب محل همایش ها و در خارج از محیط نمایشگاه های وزارت بازرگانی برگزار می شود باید با موافقت کتبی وزارت بهداشت باشد .

تبصره ۲: ناجا (پلیس امنیت) از برپایی نمایشگاههای تجهیزات پزشکی (بجز نمایشگاه های بین المللی) که در محل همایش ها و نشست های تخصصی و... دائرومجوز لازم را از وزارت بهداشت اخذ نمی نمایند جلوگیری می نماید .

ماده ۳۸- در صورت درخواست شرکتهایی که در نمایشگاههای بین المللی تجهیزات پزشکی خود را به نمایش می گذارند برای ترخیص قطعی کالا جهت فروش آن در محل نمایشگاه ، باید قبل از عملیات گمرکی مجوز لازم را از وزارت بهداشت و موسسه استاندارد اخذ و به گمرک ارائه نمایند.

تبصره : وزارت بهداشت باید موضوع عدم فروش تجهیزات پزشکی را که در نمایشگاهها ارائه می شود قبل از اخذ تائیدیه های مربوطه جزو شروط ضمن عقد با شرکت کنندگان در نمایشگاهها قرار دهد .

ماده ۳۹- وزارت بهداشت پیگیری لازم را از وزارت خانه های ذیربط (بازرگانی ، صنایع و معادن و ...) جهت تشکیل اتحادیه های تولید کنندگان ، وارد کنندگان ، صادر کنندگان ، عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور ساماندهی و کنترل موثر به عمل می آورد.

ماده ۴۰ - وزارت بهداشت با کنترل و بازرسی نوبه ای از بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی در صورتیکه تجهیزات پزشکی از مبادی غیر مجاز و یا از تجهیزات پزشکی قاچاق و فاقد استاندارد یا تقلبی تامین شده باشد ضمن اعمال مقررات مربوط با مسئولین ذیربط برابر بخشنامه شماره ۷۹۴۲۹ مورخ ۳۰/۱۱/۸۴ ریاست محترم جمهوری برخورد می نماید.

تبصره ۱: وزارت بهداشت با همکاری موسسه استاندارد نسبت به آموزش مسئولین ذیربط و متصدیان تامین تجهیزات پزشکی بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی و خصوصی به صورت دوره ای اقدام می نماید .

تبصره ۲: وزارت بهداشت موظف است در صورت مشاهده تخلف در موسسات پزشکی بخش خصوصی ضمن تشکیل پرونده و پیگیری آن در مراجع ذیصلاح با متخلفین مربوطه به شرح زیر برخورد نماید .

۱- جلوگیری از ادامه فعالیت فرد یا افراد متخلف در شغل مربوطه در همان موسسه پزشکی

۲- جلوگیری از بکارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی موسسات پزشکی در شغل مربوطه

۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولین موسسه پزشکی از تخلف صورت گرفته برای مرحله اول ، لغو دائم صلاحیت مسئولیت ، موسسه مربوطه و برای مرحله بعدی (در صورت) تکرار لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی موسسات پزشکی

تبصره ۳ : وزارت بهداشت هر شش ماه یکبار گزارش اجرای این ماده را به ستاد مرکزی ارائه می نماید .

ماده ۴۱ - به منظور هماهنگی در اعمال مقررات و بازرسی ها و آموزش و اطلاع رسانی ، کار گروه مشترک تخصصی فی مابین وزارت بهداشت و موسسه استاندارد با مسئولیت وزارت بهداشت تشکیل می شود .

ماده ۴۲ - این دستورالعمل در ۷ فصل و ۴۲ ماده و ۴۷ تبصره در جلسه هفتاد هشتم مورخ ۶/۳/۸۷ ستاد که با حضور نماینده محترم ویژه رئیس جمهور و رئیس ستاد برگزار شد مطرح و تصویب گردید و با توجه به اصل ۱۲۷ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران کلیه دستگاههای ذیربط از تاریخ ابلاغ مکلف به اجرای مفاد آن میباشند .