



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و بازاریابی امور بازرگانی

ضوابط خدمات پس از فروش

شرکت‌های

تجهیزات پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

تهیه و تدوین :

اداره مهندسی و نگهداری - اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نگارش و تنظیم:

مهندس احمد مسلمی - مهندس مریم اسدی

گروه کارشناسی :

مهندس احمد مسلمی

مهندس مریم اسدی

مهندس اعظم اقرلو

مهندس پانته آ محمدی

مهندس محمد مهدی پوینده جو

رویا بزمی پور

باتشکرا زهمکاری و مشاورت :

مهندس محمد اسلامیت - مهندس حسین فرخ دوست - مهندس سعید جواهری -

مهندس محمد کاظم صارمی

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
مقدمه.....	۱۰
۱. تعاریف و کلیات.....	۱۱
۱-۱. تجهیزات (وسیله) پزشکی.....	۱۱
۱-۲. افراد حقیقی یا حقوقی.....	۱۲
۱-۳. نمایندگی.....	۱۲
۱-۴. خدمات پس از فروش.....	۱۲
۱-۵. گارانتی و وارانتهی.....	۱۳
۲. الزامات عمومی ارائه خدمات پس از فروش.....	۱۴
۲-۱. اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش.....	۱۴
۲-۲. الزامات قرارداد نمایندگی.....	۱۴
۲-۳. الزامات مربوط به تعمیرات.....	۱۵
۲-۴. الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتهی.....	۱۶
۲-۵. رتبه بندی.....	۱۷
۳. الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش.....	۱۷
۳-۱. نیروی فنی.....	۱۷
۳-۲. تجهیزات و ابزار لازم.....	۱۹
۳-۳. فضای فیزیکی.....	۲۰
۳-۴. مستندات علمی و فنی.....	۲۰
۳-۵. ردیابی محصولات.....	۲۸
۳-۶. اموال مشتری.....	۲۹
۳-۷. کنترل وسایل پایش و اندازه گیری.....	۳۰
۳-۸. شکایات مشتری.....	۳۰

۳-۹. ارزیابی رضایت مشتریان	۳۱
۳-۱۰. اقدامات اصلاحی	۳۱
۳-۱۱. اقدامات پیشگیرانه	۳۲
۳-۱۲. هشدارهای توصیه‌ای	۳۲
۳-۱۳. حوادث ناگوار	۳۳
۳-۱۴. فراخوانی	۳۵
۴. فعالیتهای اصلی خدمات پس از فروش شرکت‌ها	۳۷
۴-۱. فعالیتهای قبل از نصب و راه‌اندازی	۳۷
۴-۲. فعالیتهای نصب و راه‌اندازی	۳۸
۴-۳. تحویل نهایی و تست‌های پذیرش	۳۸
۴-۴. آموزش	۳۹
۴-۵. گزارش سرویس	۴۰
۴-۶. قراردادهای سرویس و نگهداری:	۴۰
۴-۷. قطعات یدکی	۴۱
۴-۸. اعلام اسقاط	۴۲
۵. تعرفه‌های خدمات پس از فروش	۴۲
۵-۱. تعاریف	۴۳
۵-۲. نرخ ساعت مزد پرسنل فنی	۴۴
۵-۳. هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی	۴۴
۵-۴. تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش	۴۵
۵-۵. تعهدات مراکز درمانی	۴۸
۵-۶. نکات تکمیلی	۴۸
۶. پیوست‌ها	۵۱
پیوست ۱. آیین‌نامه تجهیزات پزشکی (فصل ششم) خدمات پس از فروش	۵۱
آیین‌نامه تجهیزات پزشکی (فصل ششم)	۵۲

۵۲	« خدمات پس از فروش »
۵۷	پیوست ۲. نمونه فرم ثبت شکایت مشتری
۵۹	پیوست ۳. نمونه فرم ارزیابی رضایت مشتریان
۶۳	پیوست ۴. نمونه فرم گزارش سرویس
۶۷	پیوست ۵. نمونه فرم گزارش حوادث ناگوار
۸۳	پیوست ۶. نمونه قرارداد سرویس و نگهداری
	پیوست ۷. ابلاغیه تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های خدمات پس از فروش
۹۵	دستگاه‌های همودیالیز و RO
	پیوست ۸. ابلاغیه تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های خدمات پس از فروش
۱۰۹	دستگاه‌های سی‌تی‌اسکن
	پیوست ۹. تأییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت
۱۱۵	رتبه‌بندی شرکت‌ها
	پیوست ۱۰. مجوز معاونت برنامه‌ریزی و نظارت راهبردی ریاست جمهوری جهت
۱۱۷	رتبه‌بندی شرکت‌های تجهیزات پزشکی

مقدمه

امروزه با توجه به گسترش بازارهای رقابتی در جهان و تأثیر آن در اقتصاد کشورها و همچنین توجه شرکت‌های تولیدی، وارداتی و خدماتی به اهمیت ارائه خدمات برتر، ضرورت طراحی و تدوین ضوابط، الگوها و روالهای مناسب جهت مدیریت خدمات پس از فروش شرکت‌ها اهمیت دو چندان پیدا کرده است. شرکت‌هایی که در گذشته صرفاً در فکر جذب مشتریان جدید و فروش محصولات خود بوده‌اند امروزه به دنبال بالا بردن کیفیت خدمات و جلب رضایت مشتریان هستند. از طرفی بسیاری از محصولات حتی با کیفیت مناسب وارداتی نیز به دلیل عدم ارائه خدمات، بازار خود را از دست داده و البته متأسفانه بسیاری از تجهیزات فروخته شده به مراکز درمانی نیز، به همین دلیل غیر فعال و راکد مانده‌اند.

با توجه به اهمیت مقوله خدمات پس از فروش، اداره کل تجهیزات پزشکی بر نامه‌های گسترده‌ای را در این خصوص طراحی و در دست اجرا دارد که اهم آنها به شرح ذیل می‌باشد:

۱. ایجاد شناسنامه فعالیت کلیه شرکت‌های فعال در عرصه تجهیزات پزشکی
 ۲. تدوین و ابلاغ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌ها و ارزیابی سالیانه کیفیت خدمات پس از فروش شرکت‌ها بر اساس ضوابط تدوین شده
 ۳. رتبه بندی شرکت‌های فعال در زمینه تجهیزات پزشکی
- کتاب حاضر، مجموع قوانین، ضوابط و دستورالعمل‌های تدوین شده در خصوص موضوع خدمات پس از فروش شرکت‌ها بوده و رعایت آن توسط شرکت‌های ذیربط لازم الاجراء می‌باشد. امید است با تدوین استانداردها و ضوابط در زمینه‌های مرتبط، کیفیت ارائه خدمات در سطح کشور ارتقاء یافته و نهایتاً کیفیت سلامت جامعه افزایش یابد. بی شک دریافت پیشنهاد و نقطه نظرات اساتید، صاحب‌نظران و شرکت‌های مرتبط در خصوص این کتاب ما را در تدوین ویرایش‌های آینده مجموعه ضوابط و آئین نامه مرتبط با خدمات پس از فروش یاری خواهد نمود.

دکتر رضا مسائلی

مدیر کل اداره کل تجهیزات پزشکی

۱. تعاریف و کلیات

به منظور نظام مند نمودن فرآیند نصب، راه‌اندازی، بکارگیری و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی شامل اقلام مصرفی، نیمه مصرفی، دستگاهی، تشخیصی، جراحی، آزمایشگاهی (تشخیص طبی)، درمانی، مراقبتی، دندانپزشکی و توانبخشی این ضابطه طی فصول و مواد جداگانه و به استناد فصل ششم - خدمات پس از فروش مواد ۳۲ تا ۴۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی (پیوست ۱) شماره ۴۲۱۹۴۲ مورخ ۸۶/۱۱/۲۵ ابلاغیه مقام محترم وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین و به منظور اجرا ابلاغ می‌گردد.

۱-۱. تجهیزات (وسیله) پزشکی^۱

ملزومات، تجهیزات و دستگاه‌های پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می‌شوند شامل هرگونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها، کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط تولیدکننده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند؛ می‌باشند :

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.
- کنترل و جلوگیری از بارداری.
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش‌های آزمایشگاهی بر روی نمونه‌های اخذ شده انسانی
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.

۱. ماده ۳ فصل دوم آیین نامه تجهیزات پزشکی

● تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک.
تبصره ۱- این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسمی است نخواهد بود.
تبصره ۲- کالاهای، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می‌باشند.

۲-۱. افراد حقیقی یا حقوقی^۱

کلیه شرکت‌ها، دارندگان کارت بازرگانی و واجدین پروانه کسب فعالیت در زمینه تولید، واردات، صادرات، عرضه، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که پس از اخذ " شناسنامه " از اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز به فعالیت در عرصه تجهیزات پزشکی در کشور می‌باشند.

۳-۱. نمایندگی^۲

نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌گردد که امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می‌دهد. این فرآیند می‌بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاء کننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی صورت پذیرد.

۴-۱. خدمات پس از فروش^۳

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی / خارجی (یا نمایندگی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور

۱. ماده ۲ فصل دوم آیین نامه تجهیزات پزشکی

۲. ماده ۳۳ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

۳. ماده ۳۲ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می‌گردد.

تبصره ۱. اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه‌اندازی، 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 می‌باشد.

تبصره ۲. لازم به ذکر است دامنه شمول فعالیتهای فوق الذکر با توجه به نوع وسیله / دستگاه متفاوت خواهد بود.

۵-۱. گارانتی و وارانتی

گارانتی (Guarantee):

اصطلاح گارانتی عبارت است از ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می‌کند و رضایت مشتری را برآورده می‌سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می‌شود.

وارانتی (Warranty):

اصطلاح وارانتی عبارت است از تعهدی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می‌گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می‌دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

۲. الزامات عمومی ارائه خدمات پس از فروش

۲-۱. اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

* ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می‌باشد:

(الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می‌باشد.

(ب) شرکت‌های مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از واحد تولید کننده داخلی

/ خارجی

نمایندگی کمپانی سازنده می‌تواند ارائه خدمات پس از فروش را به شرکت‌های دیگر، با مسئولیت خود کمپانی، مشروط به اینکه کلیه الزامات عمومی ضوابط خدمات پس از فروش را پذیرفته و رعایت کند، واگذار نماید.

(ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد

تولید کننده داخلی / خارجی

(د) ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی.

تبصره ۱) در صورتی که بخشی از خدمات پس از فروش توسط شخص ثالث (Third Party) انجام شود این موضوع بلامانع بوده لیکن مسئولیت انجام این خدمات به عهده شرکت اصلی می‌باشد.

تبصره ۲) شرکت می‌بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی‌های فنی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی‌ها می‌توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره ۳) سایر موارد خاص، می‌بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

۲-۲. الزامات قرارداد نمایندگی

در مواردیکه سازنده (داخلی/خارجی) بنابه دلایلی تمام یا بخشی از امور مربوط به توزیع،

فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به سایر اشخاص بعنوان نماینده واگذار می‌نماید، این فعالیتها می‌بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاء کننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی، درج شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

شرکت‌های واردکننده موظف هستند نسبت به ارائه نامه نمایندگی با مشخصات ذیل به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نمایند:

۱. نامه نمایندگی می‌بایست از سوی کمپانی سازنده، در سربرگ کمپانی و با مهر و امضای کمپانی باشد.
۲. نام، آدرس و مشخصات کامل کمپانی سازنده ذکر شود.
۳. نام، آدرس و مشخصات کامل شرکت نماینده ذکر شود.
۴. در متن نامه وضعیت انحصاری / غیر انحصاری نمایندگی قید شود.
۵. مشخصات کامل محصولات تحت نمایندگی ذکر شود.
۶. حیطه جغرافیایی نمایندگی ذکر شود.
۷. تاریخ صدور، انقضا و نحوه تمدید نامه نمایندگی ذکر شود.
۸. نامه نمایندگی باید ممهور به مهر سفارت کشور ایران در کشور مبدأ باشد.

۲-۳. الزامات مربوط به تعمیرات

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

۱-۳-۲) حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می‌باشد.

۲-۳-۲) شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

۳-۳-۲) در صورتیکه امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون و ارائه خدمات دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمپانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است :

الف) ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی.

ب) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق‌الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.

پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

۴-۳-۲) کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش (مذکور در فصل ۵ این کتاب) می‌باشند.

۴-۲. الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتي

۴-۲-۱) مدت زمان گارانتی/وارانتي برای کلیه دستگاه‌ها بصورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.

۴-۲-۲) درخصوص ابزار و لوازم جراحی، این زمان حداقل ۵ سال می‌باشد و شرکت موظف به تعویض ابزار معیوب بدون ایجاد وقفه در امور تشخیصی و درمانی مشتری خواهد بود.

تبصره) مدت زمان گارانتی و وارانتي می‌تواند بر اساس توافق شرکت و مشتری افزایش یابد.

۴-۲-۳) شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب‌های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی و... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی، گارانتی نماید.

۴-۲) پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات گارانتی/وارانتی شامل ایاب و ذهاب، حمل و... بعهدہ مشتری می‌باشد.

۲-۵. رتبه بندی

با توجه به تأییدیه وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (پیوست ۹) و مجوز معاونت برنامه‌ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵/۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ (پیوست ۱۰)، جهت رتبه‌بندی شرکت‌ها و به‌منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام می‌نماید. بدین منظور این اداره کل در جهت تدوین دستورالعمل‌های اجرایی مربوط به شرکت‌های تولیدی و بازرگانی (وارداتی) تجهیزات پزشکی اقدام نموده است که این دستورالعمل‌ها متعاقباً اعلام خواهد شد.

۳. الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش

کلیه شرکت‌ها به‌منظور تضمین ارائه خدمات پس از فروش موظف به استقرار سیستم مدیریت خدمات پس از فروش می‌باشند که اهم الزامات آن به شرح ذیل می‌باشند:

۳-۱. نیروی فنی

۳-۱-۱) 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:

الف) توانایی جسمی:

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

ب) تحصیلات مرتبط:

مدرک تحصیلی پرسنل فنی می‌بایست متناسب با موضوع فعالیت شرکت باشد. تبصره - معیار احراز مدارک تحصیلی بر اساس قوانین جاری کشور خواهد بود.

ج) 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 (نمونه فرم گزارش سرویس در پیوست ۴ آمده است) ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند. همچنین اطلاعات مرتبط با حوادث و وقایع ناگوار را شناسایی و گزارش دهند.

د) آموزش مناسب:

شرکت موظف است بر اساس میزان فروش وسیله یا دستگاه و نوع تکنولوژی آنها، امکانات مناسب جهت آموزش پرسنل خود را در قالب دوره‌های آموزشی مرتبط و یا آموزش درحین کار ایجاد نماید.

گواهی طی دوره‌های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی و سایر مدارک مربوط به آموزش‌های پرسنل فنی باید به‌طور مستند نگهداری شده و بعد از هر دوره آموزش بروز رسانی شوند.

شرکت موظف است تا مدارک و مستندات لازم جهت احراز شرایط فوق را برای هر یک از پرسنل در اختیار داشته و در صورت نیاز در اختیار اداره کل قرار دهد.

۲-۱-۳) تعداد پرسنل فنی می‌بایست بر اساس شاخص‌های زیر تعیین شود.

الف- تعداد دستگاه‌های تحت پوشش

ب- تکنولوژی بکار رفته در دستگاه‌ها

ج- توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌ها

د- میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه‌ها

تبصره - معیار تعداد پرسنل فنی برگه لیست بیمه پرسنل شرکت و برگه‌های

اظهارنامه مالیاتی خواهد بود.

۳-۲. تجهیزات و ابزار لازم

۳-۲-۱) 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 می‌باشد :

● حمل و نقل، نصب و راه‌اندازی دستگاه‌ها و وسایل

● آزمون‌های پذیرش (Acceptance tests)

● آزمون‌های کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاه‌ها و وسایل

● تعمیر، سرویس و نگهداری

● آموزش‌های کاربری و فنی تجهیزات

تبصره: مرجع مورد نظر اداره کل در خصوص موارد فوق‌الذکر توصیه کمپانی سازنده و مستندات فنی دستگاه (service manual) و یا شواهد و دلایل علمی و فنی خواهد بود.

۳-۲-۲) حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیز کارگاه فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت (همانند اسیلوسکوپ، مولتی متر، هویه و...) و ابزار و وسایل مکانیکی می‌بایست توسط شرکت تهیه گردد.

۳-۲-۳) میزان و تعداد تجهیزات و ابزار مورد نیاز جهت هر یک از خدمات فوق می‌بایست با تعداد و پراکندگی تجهیزات فروخته شده تناسب داشته باشد.

۳-۲-۴) تجهیزاتی که جهت انجام امور کنترل کیفی و کالیبراسیون وسایل فروخته شده بکار گرفته می‌شود می‌بایست :

● کالیبره باشد و کالیبر بودن آن توسط یک مرجع معتبر تأیید شده باشد.

● تاریخ انقضای کالیبراسیون و انجام کالیبراسیون بعدی تعیین شده باشد.

● از آسیب دیدگی و خراب شدن طی جابجائی، نگهداری، استفاده و انبارش حفاظت گردد.

۳-۲-۵) کارشناسانی از شرکت که با تجهیزات مذکور (بند ۳-۲-۱) سر و کار دارند می‌بایست آموزشهای لازم جهت کار با این وسایل را گذرانده و این مسأله با شواهد و مستندات به اثبات رسانده شود.

۳-۳. فضای فیزیکی

مشخصات فضای فیزیکی می‌بایست مطابق و هماهنگ با نحوه ارائه خدمات پس از فروش بوده و شرکت می‌بایست دارای حداقل امکانات ذیل باشد:

۳-۳-۱) ساختمان و مکان ارائه خدمات پس از فروش می‌بایست به لحاظ متراژ، امکان دسترسی و تأسیسات لازم دارای شرایط مناسبی باشد.

۳-۳-۲) 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.

۳-۳-۳) 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.

۳-۳-۴) 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.

۳-۳-۵) شرکت می‌بایست امکانات لازم را جهت حمل و نقل دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و سرویس به محل شرکت بر می‌گردند فراهم نماید.

۳-۴. مستندات علمی و فنی

۳-۴-۱) دفترچه راهنمای کاربری دستگاه (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 می‌باشد، اظهار می‌نماید.

مواردی که می‌بایست در دفترچه راهنمای کاربری دستگاه لحاظ شوند عبارتند از :

۱. فهرست مطالب: Table of Contents

در این قسمت می‌بایست لیست کامل مفاهیم موجود در راهنمای کاربری دستگاه به همراه شماره صفحه آورده شود.

۲. اخطارها و هشدارهای عمومی: General Warnings and Cautions

در این قسمت می‌بایست اطلاعات مهم مورد نیاز قبل از استفاده دستگاه ذکر شود و درخصوص مواردی که در صورت نادیده گرفتن می‌تواند منجر به آسیب، مرگ یا حوادث ناگوار برای بیمار و یا خرابی، آسیب و ایجاد اشکال در وسیله شود هشدار داده شود.

در این بخش همچنین باید در مورد هر گونه ریسک مربوط به مصرف یا دسترسی به محصولات زائد یا پس مانده‌های حاصل در طول زمان استفاده از دستگاه به استفاده کننده هشدار داده شود.

۳. کاربردهای وسیله: Purpose of Device (Indications for use)

در این قسمت می‌بایست در خصوص اهداف و کاربردهای وسیله بطور مختصر توضیح داده شود.

۴. توصیف وسیله: Description of the Device

در این قسمت می‌بایست مختصری از خصوصیات فیزیکی وسیله شامل قسمت‌های مختلف و لوازم جانبی وسیله آورده شود. استفاده از نقشه‌های گرافیکی واضح‌ترین و آسانترین روش برای توصیف یک وسیله می‌باشد.

۵. شرایط محیطی تاثیرگذار: Enviromental Conditions that affect use

در این قسمت در خصوص موارد زیر می‌بایست توضیح داده شود:

- شرایط محیطی مناسب جهت استفاده مؤثر و ایمن از وسیله
- کلیه شرایطی که وسیله نباید تحت آن شرایط استفاده شود (بطور مثال : وسیله الکتریکی نباید در محیط مرطوب استفاده شود).

۶. دستورالعمل‌های راه‌اندازی: Setup instructions

در این قسمت می‌بایست مشخص شود که مسئولیت راه‌اندازی وسیله بر عهده کاربر می‌باشد یا شرکت خدمات دهنده.

در صورتیکه مسئولیت راه‌اندازی وسیله بر عهده کاربر باشد موارد زیر می‌بایست در دفترچه راهنمای کاربری آورده شود:

- لیست قطعات مورد نیاز
- لیست مواد و ابزارهای مورد نیاز جهت راه‌اندازی
- کلیه اخطارها و هشدارهای مربوط به راه‌اندازی وسیله
- عواقب ناشی از راه‌اندازی نادرست وسیله
- ذکر مراحل راه‌اندازی وسیله با شماره ترتیب
- کلیه آماده‌سازیهای خاص قبل از اولین استفاده از وسیله (مانند تمیز کردن یا ضد عفونی کردن)

۷. بازدید: Check-out

در صورتیکه جهت اطمینان از ایمنی و اثربخشی وسیله نیاز به بازدید باشد، این فرآیند می‌بایست بطور کامل توضیح داده شود. فرآیند بازدید می‌تواند شامل موارد ساده‌ای مانند بررسی ظاهری وسیله و یا مواردی مانند کالیبراسیون باشد.

این قسمت می‌بایست دربرگیرنده اطلاعات زیر باشد:

- زمان انجام بازدید (بطور مثال همزمان با راه‌اندازی وسیله یا قبل از استفاده از آن)
- فرآیند مرحله به مرحله بازدید از عملکرد صحیح قسمت‌های مختلف وسیله

☉ اقدامات مورد نیاز در صورت مشاهده مشکل در مراحل بازدید

۸. دستورالعملهای کاربری: Operating instructions

این قسمت می بایست شامل حداقل موارد زیر باشد :

☉ موارد خاصی که جهت آماده سازی وسیله قبل از استفاده، مورد نیاز می باشد. (مانند

فرآیند گرم شدن دستگاه warm up)

☉ کلیه هشدارها و دستورالعملهای ایمنی مربوط به کاربری وسیله

☉ عواقب کاربری نادرست وسیله

☉ مراحل استفاده از وسیله بصورت ترتیب منطقی و نتایج مورد انتظار در هر مرحله

۹. تمیز کردن: Cleaning

این قسمت می بایست شامل حداقل موارد زیر باشد :

☉ لیست ملزومات مورد نیاز جهت تمیز کردن وسیله

☉ توضیح مرحله به مرحله فرآیند تمیز کردن وسیله

☉ دوره های زمانی مناسب جهت تمیز کردن وسیله

☉ عواقب ناشی از روشهای نامناسب و یا عدم تمیز کردن وسیله

☉ اختطرها و هشدارهای مربوط به تمیز کردن وسیله

۱۰. نگهداشت: Maintenance

در این قسمت می بایست در خصوص فعالیتهای مربوط به امور نگهداشت که برعهده کاربر می باشد توضیح داده شده و جداول زمانی مناسب جهت انجام این فعالیتها آورده شوند. در این قسمت همچنین می بایست در خصوص عواقب ناشی از عدم انجام فعالیتهای مربوط به نگهداشت نیز توضیح داده شود.

۱۱. انبارش: Storage

در این قسمت می بایست در خصوص شرایط مناسب جهت نگهداری و انبار سازی وسیله توضیح داده شده و هشدارهای مورد نیاز آورده شوند. (بطور مثال: نگهداری برخی

وسایل در محیط نمودار بر روی وسیله اثر گذاشته و منجر به زنگ زدگی می‌شود.

۱۲. عیب یابی: Troubleshooting

هنگام بروز مشکل با مراجعه به قسمت عیب یابی می‌توان دریافت که مشکل مربوط به وسیله می‌باشد یا مربوط به شرایط بیمار.

در این قسمت می‌بایست راه‌حل کلیه مشکلات جزئی احتمالی مربوط به راه‌اندازی، کاربری و نگهداری وسیله بصورت گروه بندی شده آورده شود. (بطور مثال اشکالات توام با آلارم در یک گروه آورده شوند).

قسمت عیب یابی می‌تواند در قالب یک جدول شامل یک ستون برای نشانه‌های مربوط به اشکال دستگاه و یک ستون شامل راه‌های رفع آن آورده شود. اگر وسیله قابلیت نمایش پیغام‌های خطا را داشته باشد، می‌بایست لیستی از پیغام‌های احتمالی، معنی آنها و چگونگی اصلاح خطا در این قسمت آورده شود.

۱۳. خلاصه: Summary

این قسمت می‌بایست شامل خلاصه‌ای (ترجیحا یک صفحه ای) از اطلاعات اساسی دفترچه راهنمای کاربری وسیله، شامل مراحل اصلی کاربری، خطاها و هشدارهای اصلی و شماره تلفن‌های ضروری جهت کمک به کاربر باشد. این قسمت در انتهای دفترچه راهنمای کاربری (بصورتیکه قابل جداسازی باشد) و یا بصورت جداگانه در اختیار کاربر قرار می‌گیرد. لازم به ذکر است که قسمت خلاصه به هیچ وجه جایگزین دفترچه راهنمای کاربری نبوده و باید به کاربر تاکید شود که قبل از استفاده از وسیله می‌بایست کلیه قسمت‌های دفترچه راهنمای کاربری وسیله را به دقت مطالعه نماید.

۱۴. فهرست موضوعات: Index

در این قسمت کلیه مطالب مهمی که در دفترچه راهنمای کاربری دستگاه آورده می‌شود به ترتیب حروف الفبا و همراه با شماره صفحه آورده می‌شود تا کاربر بتواند به

راحتی به اطلاعات مورد نیاز دستیابی داشته باشد.

تبصره : تهیه دفترچه راهنمای کاربری به زبان فارسی جهت وسایل با مصارف خانگی (Home care) مانند دستگاه تست قند خون، فشار سنج و... الزامی می باشد.

۲-۴-۳) دفترچه راهنمای سرویس دستگاه (Service Manual)

راهنمای سرویس دستگاه کلیه موارد مربوط به نصب ، تعمیر و نگهداری یک وسیله و همچنین تمامی مشخصات، نمودارها و نقشه های فنی دستگاه را اظهار می نماید. مواردی که می بایست در دفترچه راهنمای سرویس دستگاه لحاظ شوند عبارتند از:

۱. فهرست مطالب: Table of Contents

در این قسمت می بایست لیست کامل مفاهیم موجود در دفترچه راهنمای سرویس دستگاه به همراه شماره صفحه آورده شود.

۲. اخطارها و هشدارها: Warnings and Cautions

در این قسمت می بایست درخصوص مواردی که در صورت نادیده گرفتن می تواند منجر به آسیب، مرگ یا حوادث ناگوار برای بیمار یا کاربر و یا خرابی، آسیب و ایجاد اشکال در وسیله شود هشدار داده شود.

۳. بلوک دیاگرام: Block Diagram

در این قسمت مدل های تصویری مربوط به قسمت های مختلف دستگاه و چگونگی ارتباط آنها با یکدیگر آورده می شوند.

۴. مشخصات فنی : Technical Specification

در این قسمت کلیه مشخصات و ویژگی های فنی وسیله (مانند حدود تغییرات، درجه دقت و...) و مشخصات فیزیکی آن (مانند وزن، ابعاد و...) بیان می شوند. این مشخصات معمولاً در قالب یک جدول آورده می شوند.

۵. توصیف وسیله: Description of the Device

در این قسمت معمولاً از نماهای مختلف وسیله (مانند نمای پشت و جلوی وسیله) و نقشه‌های گرافیکی به همراه شماره گذاری و توضیحات مربوطه جهت معرفی قسمت‌های مختلف وسیله و لوازم جانبی آن استفاده می‌شود.

۶. دستورالعمل‌های نصب و راه‌اندازی: Installation instructions

- لیست قطعات مورد نیاز
- لیست مواد و ابزارهای مورد نیاز جهت نصب و راه‌اندازی
- موارد مربوط به آماده سازی قبل از نصب و راه‌اندازی
- کلیه اخطارها و هشدارهای مربوط به نصب و راه‌اندازی وسیله
- عواقب ناشی از نصب و راه‌اندازی نادرست وسیله
- ذکر مراحل نصب و راه‌اندازی وسیله با شماره ترتیب

۷. نگهداشت: Maintenance

در این قسمت می‌بایست در خصوص فعالیتهای مربوط به امور نگهداشت که برعهده شرکت خدمات دهنده می‌باشد مانند نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance)، کالیبراسیون (Calibration) و.... توضیح داده شده و جداول زمانی مناسب جهت انجام این فعالیتها آورده شوند. دراین قسمت همچنین می‌بایست در خصوص عواقب ناشی از عدم انجام فعالیتهای مربوط به نگهداشت نیز توضیح داده شود.

۸. انبارش: Storage

در این قسمت می‌بایست در خصوص شرایط مناسب جهت نگهداری، انبار سازی و انتقال وسیله توضیح داده شده و هشدارهای مورد نیاز آورده شوند.

۹. عیب یابی: Troubleshooting

در این قسمت می‌بایست لیست کلیه خرابیها و مشکلات احتمالی مربوط به وسیله بصورت گروه بندی شده آورده شود

قسمت عیب یابی می‌تواند در قالب یک جدول شامل یک ستون برای نشانه‌های مربوط به اشکال دستگاه و یک ستون شامل راههای رفع آن آورده شود. اگر وسیله قابلیت نمایش پیغامهای خطا را داشته باشد، می‌بایست لیستی از پیغامهای احتمالی، معنی آنها و چگونگی اصلاح خطا در این قسمت آورده شود.

۱۰. علائم: Symbols

در این قسمت علائم و نشانه‌های خاصی که در قسمتهای مختلف مورد استفاده قرار می‌گیرد توضیح داده می‌شود.

بطور مثال:

1.Periodic checks and adjustment



2.Cooling system



در مثالهای فوق شماره ۱ علامت تنظیم و بازدیدهای دوره‌ای و شماره ۲ علامت سیستم خنک کننده می‌باشد.

لازم به ذکر است این علائم به طور اختصاصی بوده و لزوماً برای دستگاهها و یا کمپانیهای متفاوت یکسان نمی‌باشد.

۱۱. شرح مدار: Circuit description

در این قسمت می‌بایست نقشه‌های الکترونیکی قسمتهای مختلف دستگاه با جزئیات کامل مربوط به آنها آورده شوند.

۱۲. ابزار مخصوص: Special tools

از آنجا که استفاده از ابزار و وسایل نامناسب می‌تواند موجب آسیب به دستگاه و یا عدم دقت در فرآیند سرویس و کالیبراسیون شود. در این قسمت می‌بایست لیست کلیه ابزار و وسایل مناسب جهت سرویس و کالیبراسیون دستگاه، که توسط شرکت سازنده پیشنهاد می‌شود، آورده شود.

۱۳. لیست قطعات: Spare parts list

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

۱۴. فهرست موضوعات: Index

در این قسمت کلیه مطالب مهمی که در دفترچه راهنمای سرویس دستگاه آورده می‌شود به ترتیب حروف الفبا و همراه با شماره صفحه آورده می‌شود تا بتوان به راحتی به اطلاعات مورد نیاز دستیابی داشت.

۳-۵. ردیابی محصولات

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:

۱. تجهیزات پزشکی حیاتی (تجهیزاتی که جهت ادامه حیات بیمار ضروری می‌باشند مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و ...)

۲. ایمپلنت‌های جراحی

۳. وسایل پزشکی که بروز مشکل در آنها می‌تواند منجر به آسیب‌های جدی شود.

تبصره- شرکت سازنده و نماینده آن موظف است اطلاعات مربوط به محصولات را بگونه‌ای ثبت نماید که امکان بازیابی اطلاعات و دسترسی به آنها پس از گذشت زمان به‌سهولت وجود داشته باشد.

در صورت درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست 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، نام تجاری 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. سری ساخت محصول شامل Serial Number/Lot Number/Batch Number

۴. تاریخ حمل محصول توسط تولید کننده

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

تبصره- در صورت الزام تولید کننده، شرکت وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست اطلاعات مربوط به ردیابی محصول را مطابق با دستورالعمل و فرمت ارائه شده توسط تولید کننده در اختیار وی قرار دهد.

۳-۶. اموال مشتری

شرکت باید از اموال مشتری مادامیکه این اموال تحت کنترل شرکت است مراقبت نماید. هر گاه اموال مشتری ضایع شود، آسیب ببیند و یا به هر صورت دیگری برای استفاده نامناسب تشخیص داده شود، این امر باید به مشتری گزارش شده و سوابق آن نگهداری شده و ضرر و زیانهای احتمالی مشتری به نحو مقتضی جبران گردد.

۳-۷. کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری

شرکت باید امکان پایش و اندازه‌گیری تعریف شده توسط کمپانی و همچنین وسایل پایش و اندازه‌گیری مورد نیاز را فراهم نموده، و شواهدی دال بر انطباق محصول با الزامات تعیین شده را مشخص کند. همچنین شرکت باید روش‌های اجرایی مدون و وسایل و تجهیزات لازم را جهت حصول اطمینان از اینکه اندازه‌گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه‌گیری و پایش انجام می‌گیرد برقرار نماید. تجهیزات اندازه‌گیری باید:

۱. کالیبره باشد و این کالیبره بودن توسط یک مرجع معتبر قابل ردیابی بین‌المللی، تأیید شده باشد.
۲. تاریخ انقضاء کالیبراسیون و انجام کالیبراسیون بعدی تعیین شده باشد.
۳. از آسیب‌دیدگی و خراب شدن در طی جابجائی، نگهداری و انبارش، حفاظت گردد.
۴. استفاده‌هایی که موجب خروج دستگاه از کالیبره بودن شود، جلوگیری شود.

۳-۸. شکایات مشتری

شکایت عبارت است از هر گونه ابلاغ مکتوب، الکترونیکی و یا شفاهی که وجود نقص در مورد اصالت، کیفیت، دوام، قابلیت اعتماد، ایمنی، اثربخشی، عملکرد و یا خدمات پس از فروش وسیله را بعد از زمان توزیع آن اظهار نماید.

۳-۸-۱) 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.

۳-۸-۲) 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.

۳-۸-۳) به منظور تسهیل موارد مذکور، شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم (پیوست ۲) اقدام نماید.

۳-۸-۴) در صورت انتقال شکایت مشتری به اداره کل تجهیزات پزشکی، شکایت توسط کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی بررسی شده و در صورتیکه شرکت مقصر شناخته شود، شرکت می‌بایست در اسرع وقت به موضوع رسیدگی نموده و اقدامات لازم را بعمل آورد.

تبصره- در صورتیکه بعد از دوبار اخطار کتبی توسط اداره کل، مشکل توسط شرکت حل نشود، موضوع به صورت حقوقی و در صورت لزوم قضایی، پیگیری خواهد شد.

۳-۹. ارزیابی رضایت مشتریان^۱

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) اقدام نماید.

۳-۱۰. اقدامات اصلاحی^۲

شرکت باید در جهت رفع علت عدم انطباق‌ها* و نیز به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آنها روش اجرایی را مدون نموده و اقدامات اصلاحی مناسب را بعمل آورد.

روش اجرایی فوق باید شامل موارد ذیل باشد:

1. Customer Satisfaction
2. Corrective Action

الف) بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایات مشتریان)

ب) تعیین علل عدم انطباق‌ها

پ) مستند نمودن اقدامات اصلاحی انجام شده.

ت) ثبت سوابق مربوطه به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته.

ج) بازنگری اقدامات اصلاحی انجام گرفته و اثر بخش بودن آن.

* تعریف عدم انطباق: عدم مطابقت با ضوابط، استانداردها و مستندات ذیربط.

۱۱-۳. اقدامات پیشگیرانه^۱

شرکت باید در جهت رفع علل عدم انطباق بالقوه و قابل پیش بینی و به منظور پیشگیری از وقوع آنها، اقدامات لازم را تعیین، مستند و اجرا نماید. اقدامات پیشگیرانه باید متناسب با اثرات مشکلات بالقوه باشد.

در این مورد می‌بایست یک روش اجرایی مدون ایجاد گردد که در آن الزاماتی برای موارد ذیل تعیین شود:

الف) تعیین عدم انطباق‌های بالقوه و علل آنها.

ب) ارزیابی نیاز به اقدام جهت پیشگیری از وقوع عدم انطباق‌ها.

پ) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز.

ت) ثبت سوابق مربوطه به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته.

ج) بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و میزان اثر بخش بودن آن

۱۲-۳. هشدارهای توصیه‌ای

هشدارهایی که شرکت پس از تحویل وسیله پزشکی، جهت ارائه اطلاعات تکمیلی یا اضافی و یا هشدار در مورد اعمالی که باید انجام بگیرد، جهت موارد زیر صادر می‌کند:

الف) نحوه استفاده از وسیله پزشکی.

ب) نحوه انجام اصلاحات و تغییرات وسیله پزشکی.

پ) نحوه بازگرداندن وسیله پزشکی به شرکتی که آنرا تأمین نموده است.
ت) نحوه اسقاط و یا انهدام وسیله پزشکی.

۱۳-۳. حوادث ناگوار^۱

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای ناخواسته که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می‌شود.
● لازم به ذکر است که یک حادثه ناگوار معمولاً حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون بطور عمدی

۱-۱۳-۳) شرکت‌های سازنده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)، توزیع کنندگان و یا کاربران وسیله پزشکی می‌بایست در صورت بروز هر یک از موارد ذیل، مراتب را در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش دهند:

۱. مرگ بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد
۲. بروز صدمات تهدید کننده زندگی
۳. بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
۴. نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی جهت جلوگیری از بروز صدمات دائمی و برگشت ناپذیر ناشی از نقص یا اشکال وسیله
۵. احتمال وقوع مرگ یا صدمه جدی در صورت تکرار حادثه
۶. وجود شواهدی (مانند آزمایشات، مقالات، مستندات علمی و...) مبنی بر احتمال مرگ یا صدمه جدی

۷. بروز مشکلات تهدید کننده سلامت عمومی مانند شیوع HIV یا CJD

مثال: در صورتیکه توضیحات شرکت سازنده ابزارهای جراحی در خصوص روشهای تمیز کردن ابزارها هنگام استفاده مجدد در جراحی مغز ناکافی باشد احتمال انتقال CJD

وجود دارد.

۸. وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارشات بدست آمده از دستگاه (بطور مثال در دستگاه‌های آزمایشگاهی) که می‌تواند منجر به تشخیص یا درمان اشتباه شود.

۹. وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی یا عملکرد دستگاه

مثال: در صورتیکه دستگاه پمپ تزریق در حین کار بعلت نقص متوقف شود و آلامر خطا ایجاد نشود، بیمار دز کمتری دریافت می‌کند و یا در دستگاه دفیبریلاتور در صورتیکه سطح انرژی تنظیم شده بعلت وجود نقص به بیمار منتقل نشود می‌تواند منجر به مرگ بیمار شود.

۱۰. وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعملهای مربوط به وسیله

۲-۱۳-۳) گزارش اولیه حوادث ناگوار می‌بایست در اسرع وقت و مطابق با فرمهای ارائه شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی (پیوست ۵)، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه و از طریق e-mail، فکس، پست و یا بصورت حضوری به این اداره کل ارائه شود.

۳-۱۳-۳) گزارش اولیه حوادث ناگوار می‌بایست در اسرع وقت صورت پذیرفته و نباید به تأخیر بیفتد لذا در صورتیکه جمع آوری مدارک و مستندات مربوط به حادثه نیاز به زمان داشته باشد می‌بایست گزارش اولیه ارسال شده و سپس مدارک و مستندات تکمیلی تهیه و ارائه گردد.

تبصره- گزارشات تلفنی می‌بایست در اسرع وقت با یک گزارش مکتوب همراه شود.

۳-۱۴-۳) پس از بررسی گزارشات اولیه مربوط به حوادث ناگوار توسط کارشناسان اداره کل و ارسال اطلاعات مربوط به حادثه (مکان و زمان وقوع حادثه، مشخصات وسیله و بیمار و...)، سازنده (و یا نمایندگی قانونی آن) می‌بایست اقدامات اصلاحی لازم (و یا در صورت نیاز فراخوانی وسیله) را انجام داده و نسبت به تهیه گزارش نهایی اقدامات لازم را انجام دهند.

لازم به ذکر است کلیه گزارشات اولیه مربوط به حوادث ناگوار می‌بایست با یک گزارش نهایی همراه شوند اما همه گزارشات اولیه لزوماً منجر به اقدام اصلاحی و یا فراخوانی محصول نمی‌شوند.

۱۴-۳. فراخوانی^۱

شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) موظف است سیستم نظارت بر کیفیت و عملکرد وسایل پزشکی توزیع شده را طراحی و اجرا نماید و در صورت بروز هر گونه مشکل از نظر عملکرد، ایمنی، اثربخشی و یا عدم انطباق با الزامات، مقررات و دستورالعمل‌های اداره کل تجهیزات پزشکی نسبت به مطلع ساختن استفاده کنندگان وسیله از مشکل موجود و جمع آوری محصولات توزیع شده اقدامات لازم را انجام دهد.

شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست همزمان و یا قبل از اعلام فراخوان وسیله موارد ذیل را همراه با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.

۱. نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی
۲. نام، مشخصات و آدرس تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)
۳. علت فراخوانی و نوع اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۴. تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۵. ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال بوجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
۶. تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولید کننده یا وارد کننده

- در ایران تولید شده است،
- به ایران وارد شده است،
- در ایران فروخته شده است؛

1. Recall

۷. مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده در ایران توزیع شده است
۸. اسامی کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال توسط تولید کننده یا وارد کننده به آنها فروخته شده است و تعداد وسیله فروخته شده به هر کدام
۹. یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان
۱۰. ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولید کننده یا وارد کننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن
۱۱. ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
۱۲. نام، عنوان و تلفن نماینده تولید کننده یا وارد کننده جهت تماس در مورد هر گونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی
- شرکت تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست بلافاصله پس از تکمیل فراخوان وسیله نسبت به ارائه گزارش در خصوص موارد زیر به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید.
۱. نتایج حاصل از فراخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه
۲. اقدامات صورت پذیرفته جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
- تبصره-** در صورت وارداتی بودن وسیله پزشکی، کلیه اطلاعات و مستندات مربوط به فراخوانی وسیله الزاماً می‌بایست به تأیید کمپانی تولید کننده برسد و کمپانی تولید کننده باید مسئولیت کلیه اقدامات صورت گرفته توسط وارد کننده را بعهده گرفته و این موضوع را بصورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نماید.

۴. فعالیتهای اصلی خدمات پس از فروش شرکت‌ها

۴-۱) فعالیتهای قبل از نصب و راه‌اندازی

۴-۱-۱) معرفی کلیه توانائیها و امکانات وسیله پزشکی

شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه توانائیها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی موردنظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.

۴-۱-۲) شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه توانائیهایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

۴-۱-۳) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره‌های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.

۴-۱-۴) شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت نصب و بهره برداری دستگاه‌ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه‌های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه‌ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان‌های مغناطیسی، عفونت‌های بیمارستانی، واکنش‌های شیمیایی و...) لازم را طی دستور العمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و بر حسن انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

۴-۱-۵) در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می‌تواند راساً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

۴-۱-۶) شرکت موظف است دستور العملهای نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی، کار کند.

۴-۲. فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی

۴-۲-۱) شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه‌اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

۴-۲-۲) فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

۴-۲-۳) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

۴-۲-۴) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می‌تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه‌اندازی نظارت نماید.

۴-۲-۵) شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه‌ها را تأمین نماید.

۴-۳. تحویل نهایی و تست‌های پذیرش

۴-۳-۱) اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

۴-۳-۱-۱) این دستورالعمل‌ها می‌بایست از طرف کمپانی سازنده در اختیار شرکت نمایندگی قرار بگیرد.

۴-۳-۱-۲) دستورالعمل و روش‌های تست‌های پذیرش برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده بدین معنی که از عملکرد صحیح، ایمنی و کالیبراسیون دستگاه پس از نصب و راه‌اندازی اطمینان حاصل شود.

۴-۳-۲) شرکت نمایندگی موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارات لازم در خصوص انجام تست‌های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

۴-۳-۳) شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرایی

تست‌های پذیرش، نسبت به اجرای تست‌های پذیرش اقدام نماید.

۴-۳-۴) شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست‌های پذیرش و نتایج حاصل از آنرا در اختیار مشتری قرار دهد و آنرا تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

۴-۳-۵) شرکت نمایندگی موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

۴-۴. آموزش

۴-۴-۱) 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، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیریهای لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه (PM اپراتوری) جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش‌های اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

۴-۴-۲) 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.

۴-۴-۳) شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله این است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده‌اند.

۴-۴-۴) 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 آنرا روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

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

۴-۵. گزارش سرویس

شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می‌بایست 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 (پیوست ۴) اقدام نماید.

لازم به ذکر است شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاستهای داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

۴-۶. قراردادهای سرویس و نگهداری:

جهت اطمینان از صحت عملکرد، تضمین اثر بخشی، کاهش هزینه تعمیرات، کاهش زمان خواب دستگاه و جلوگیری از هزینه‌های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی، داشتن یک برنامه نگهداشت منظم الزامی است بدین منظور توصیه می‌شود در خصوص دستگاه‌های سرمایه‌ای (مانند سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و...) و دستگاه‌های حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری خدمات پس از فروش ارائه شود.

۴-۶-۱) قالب کلی قراردادهای مذکور شامل موارد ذیل می‌باشد. (در پیوست شماره ۶

نمونه قرارداد ارایه شده است.)

ماده ۱- موضوع قرارداد

ماده ۲- تعهدات پیمانکار

ماده ۳- مبلغ و نحوه پرداخت

ماده ۴- تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

ماده ۵- مدت قرارداد

ماده ۶- مالیات و عوارض

ماده ۷- حق بیمه کارگران

ماده ۸- کارمندان پیمانکار

ماده ۹- قانون منع مداخله

ماده ۱۰- انتقال پیمانکار

ماده ۱۱- اقامتگاه پیمانکار

ماده ۱۲- اطلاع از شرایط قرارداد

ماده ۱۳- حل اختلاف

ماده ۱۴- تغییر قرارداد

۲-۶-۴) شرکت موظف است تعرفه‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی را در خصوص قراردادهای سرویس و نگهداری که بصورت سالیانه تدوین می‌گردد رعایت نماید.

۷-۴. قطعات یدکی

۱-۷-۴) شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

۲-۷-۴) تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه‌های نصب شده

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

یک بازه زمانی معین

(ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

۸-۴. اعلام اسقاط

۸-۴-۱) ضوابط و معیارهای اعلام اسقاط تجهیزات پزشکی به شرح ذیل مقرر گردید:

الف) زمان کارکرد دستگاه

ب) کیفیت عملکرد دستگاه

پ) میزان خواب دستگاه در طول سال (Down time)

ت) مقرون به صرفه نبودن تعمیرات و نگهداری دستگاه نسبت به درآمدهای دستگاه

در راستای سیاست‌های مرکز درمانی.

(ج) عدم امکان تأمین خدمات پس از فروش دستگاه، با ارائه مستندات علمی و قانونی

معتبر

۸-۴-۲) چنانچه بنا به دلایلی، کمپانی سازنده قادر به تأمین قطعات یدکی و یا لوازم

مصرفی تجهیزات پزشکی در مدت ده سال خدمات پس از فروش بعد از اتمام دوره‌های

گارانتی نباشد، کمپانی سازنده و شرکت نمایندگی موظف به اسقاط سازی دستگاه قبلی

و جایگزینی دستگاه جدید می‌باشند.

۸-۴-۳) چنانچه ایمنی استفاده از دستگاه بر اساس اعلام مراجع نظارتی و یا کمپانی

سازنده، به نحو قابل ملاحظه‌ای از وضعیت ایمنی زمان تولید آن خارج شود و حتی با

انجام اقدامات اصلاحی مورد نظر کمپانی مشکل برطرف نگردد، در اینصورت کمپانی

سازنده و شرکت نمایندگی آن موظف به تعویض دستگاه می‌باشند.

۵. تعرفه‌های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع آن وسیع بودن گستره فنی و

خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به

تدوین و ابلاغ تعرفه‌های 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 تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن می‌باشند.

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

● نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

● هزینه‌های جانبی (مانند: اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

۵-۱. تعاریف

۵-۱-۱) ساعت‌مزد

میزان دست‌مزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۵-۱-۲) تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک دیپلم با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۳) تعریف مهندس فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۴) تعریف مهندس ارشد فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش

دستگاه بوده و دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۲-۵. نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمولها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیرمחاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱. ساعت‌مزد تکنسین فنی

۲. ساعت‌مزد مهندس فنی

۳. ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعت‌مزد های محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می‌یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستانهای خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستانهای استان تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره ۳- برای شهرستانهای خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می‌باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستانها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعت‌مزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعت‌مزد مفید محاسبه می‌گردد.

۳-۵. هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می‌گردد. این هزینه‌ها عبارتند از هزینه‌های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه‌های فوق‌الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه‌ها قابل تعمیم می‌باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی:

۱. تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های هواپیمائی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مشتری از سوی شرکت الزامی می‌باشد.

۲. تعرفه اقامت یک شب در هتل: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

۳. تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری طبق مستندات موجود قابل محاسبه می‌باشد.

۴. تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه‌ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

تبصره ۱- لازم به ذکر است که تعرفه‌های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتلها در شهرهای گوناگون نباید از متوسط تعرفه‌های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق‌الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه‌ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

۴-۵. تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش

۱-۴-۵) کلیه شرکت‌ها موظف‌اند برای دریافت هزینه‌های خدمات پس از فروش در هر نوبت دو سند که عبارتند از صورتحساب رسمی شرکت (فاکتور) و گزارش کار (Time sheet) را با مشخصات ذیل به مرکز مربوطه تحویل و براساس آن هزینه‌های خود را مطالبه نمایند.

۲-۴-۵) حداقل مشخصات مورد نیاز صورتحساب انجام خدمات پس از فروش به شرح ذیل می‌باشد.

۱. فاکتور رسمی شرکت با سربرگ
۲. تاریخ و شماره
۳. عنوان دستگاه، مدل و شماره سریال
۴. درج شماره سریال برگه Time sheet در متن صورتحساب
۵. تفکیک هزینه‌های انجام تعمیرات و هزینه‌های جانبی (در صورت درخواست مشتری)
۶. مشخصات مرکز (دانشگاه، بیمارستان، بخش و...)

۳-۴-۵) حداقل مشخصات مورد نیاز در برگه‌های گزارش کار (Time sheet) شرکت‌ها به شرح ذیل می‌باشد:

۱. شماره و تاریخ تنظیم Time sheet
۲. تاریخ درخواست خدمات از سوی مشتری
۳. تاریخ و ساعت مراجعه به مرکز جهت تعمیر، و خروج از آن.
۴. شرح عیب گزارش شده توسط مشتری
۵. شرح کامل خدمات فنی انجام شده توسط پرسنل فنی شرکت
۶. لیست قطعات و لوازم تعویضی با ذکر شماره فنی
۷. مشخصات پرسنل فنی ارائه دهنده خدمات
۸. مشخصات فرد تایید کننده انجام خدمات
۹. تایید گزارش کار توسط مسئول بخش و مرکز مربوطه
۱۰. ذکر مدت زمان انجام تعمیرات
۱۱. نام دستگاه، مدل، کمپانی سازنده و شماره سریال
۱۲. نام دانشگاه/ بیمارستان / بخش
۱۳. نام مسئول دستگاه/ بخش
۱۴. گزارش تنظیمات و کالیبراسیون پس از تعمیرات اساسی یا تعویض قطعات اصلی

۱۵. تکمیل نمودن چک لیستهای بازدید و PM دستگاه (در صورت انجام خدمات PM)
۱۶. گزارش موارد غیر عادی مشاهده شده در بکارگیری یا نگهداری از دستگاه (در صورت لزوم)
۱۷. گزارش نکات مهم عملکردی دستگاه به منظور حفظ ایمنی بیماران، کاربران یا محیط (در صورت لزوم)
۱۸. آیا خدمات درخواستی کامل انجام شده یا نیاز به مراجعه مجدد دارد؟
۱۹. در صورت مراجعه مجدد برای یک درخواست، ذکر شماره گزارش کار قبلی

۴-۴-۵) شرکت‌ها موظف‌اند امکانات لازم (مستندات فنی، ابزار ارائه خدمات و....) را در حد مناسب در اختیار داشته باشند به گونه ای که خدمات پس از فروش در اسرع وقت و با کیفیت مناسب در اختیار مراکز متقاضی قرار گیرد.

۴-۴-۵) حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می‌باشد.

۴-۴-۶) شرکت موظف است پس از هر بار تعمیرات و تعویض قطعات یدکی نسبت به انجام کالیبراسیون و تستهای ایمنی و تنظیمات لازم دستگاه طبق مستندات کارخانه سازنده اقدام نماید.

۴-۴-۷) شرکت‌ها موظف به تهیه و ذخیره سازی قطعات یدکی توصیه شده توسط کمپانی بوده به طوریکه مدت زمان تامین قطعات یدکی مورد نیاز در شرایط عادی نباید بیش از دو هفته از زمان مشخص شدن عیب و موافقت مرکز درمانی نسبت به پرداخت وجه قطعه یدکی تجاوز نماید.

۴-۴-۸) با توجه به شرایط فنی و نحوه توزیع دستگاه‌ها و سایر شرایط مندرج در این ضابطه، شرکت‌ها موظف‌اند پرسنل فنی و اداری لازم جهت ارائه خدمات را بکار گرفته و با افزایش تعداد دستگاه‌های تحت پوشش تعداد پرسنل فنی و اداری را نیز به همان نسبت افزایش دهند.

تبصره: در خصوص هریک از دستگاه‌ها که تعرفه آنها ابلاغ می‌گردد این تعداد پس از کارشناسی توسط اداره کل اعلام و به شرکت‌ها ابلاغ خواهد گردید.

۵-۵. تعهدات مراکز درمانی

۵-۵-۱) با توجه به اهمیت وسایل (تجهیزات پزشکی) کلیه مراکز موظف‌اند نسبت به پرداخت به موقع صورتحسابهای مربوط به خدمات پس از فروش اقدام نمایند. بدیهی است مسئولیت تعلل بیش از حد در پرداخت هزینه‌ها بعهده مرکز درمانی خواهد بود.

۵-۵-۲) مراکز درمانی موظف‌اند امکانات دسترسی سریع و به موقع پرسنل فنی شرکت به دستگاه را فراهم نمایند تا مدت زمان خواب (توقف) دستگاه به حداقل رسانده شود.

۵-۵-۳) مراکز درمانی تنها مجاز به دریافت خدمات پس از فروش از شرکت‌های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشند و در صورت اخذ خدمات پس از فروش از شرکت‌های غیر مجاز، مسئولیت جبران خسارت‌های احتمالی به عهده مرکز درمانی خواهد بود.

۵-۵-۴) مراکز درمانی متعهد به تامین امکانات لازم ورعایت اصول صحیح نگهداری که از سوی شرکت سازنده و نمایندگی وی اعلام شده است می‌باشند.

۵-۶. نکات تکمیلی

۵-۶-۱) با توجه به اهمیت حیاتی و اقتصادی برخی دستگاه‌ها از جمله تجهیزات سرمایه‌ای، عقد قرارداد سرویس نگهداری سالیانه بعنوان بهترین روش برای نگهداری این دستگاه‌ها توصیه می‌گردد لیکن عدم عقد قرارداد مابین شرکت و مرکز متقاضی نافی مسئولیتهای شرکت در ارائه خدمات فنی مورد تقاضای مشتری نخواهد بود.

۵-۶-۲) کلیه شرکت‌ها و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های فوق‌الذکر بوده و درخصوص شرکت‌هایی که از این دستورالعمل تخطی نمایند با توجه به نوع تخلف اقدامات ذیل بعمل خواهد آمد:

۱. تذکر کتبی (حداکثر ۲ مرتبه) به شرکت و درج در شناسنامه فعالیت شرکت
۲. تذکر کتبی و هشدار به کمپانی سازنده مبنی بر عدم توانایی ارائه خدمات توسط شرکت نمایندگی
۳. ارائه گزارش به انجمن شرکت‌های مهندسی پزشکی و سایر تشکلهای صنفی مربوطه
۴. بررسی و در صورت لزوم لغو صدور مجوزهای ورود و ترخیص بعدی شرکت
۵. منعکس نمودن سوء عملکرد شرکت در رتبه بندی سالیانه شرکت‌ها
۶. در صورت لزوم اعلام به مراجع ذیصلاح قضایی

تبصره- با توجه به نوع و اهمیت عملکرد برخی دستگاه‌ها (همچون همودیالیز و RO)، اداره کل تجهیزات پزشکی با همکاری سایر دواير ذيربط نسبت به تدوين و ابلاغ تعرفه‌ها به صورت اختصاصی اقدام نموده است. که ابلاغیه‌های مربوطه به پیوست آمده است. (پیوست ۷)

* رعایت این تعرفه‌ها الزامی بوده و تابع ضوابط کلی حاکم بر تعرفه‌های تجهیزات پزشکی نخواهد بود.

پیوست ۱

فصل ششم آیین نامه

تجهیزات پزشکی

(فصل خدمات پس از فروش)

آیین نامه تجهیزات پزشکی (فصل ششم)

« خدمات پس از فروش »

ماده ۳۲) 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 می‌گردد.

تبصره ۱- اقدامات مورد نظر شامل نصب، راه‌اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می‌باشد.

ماده ۳۳) ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده داخلی / خارجی و نماینده قانونی ایشان می‌باشد.

تبصره ۱- نمایندگی به فرد حقیقی یا حقوقی اطلاق می‌گردد که کلیه امور مربوط به توزیع، فروش و یا خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی وارداتی و یا تولید داخل را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می‌دهد. این فرآیند می‌بایست در قالب یک قرارداد مابین واحد تولیدی (اعطاء کننده نمایندگی) و فرد خواهان نمایندگی درج شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرارداد لحاظ گردد.

تبصره ۲- نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می‌باشد.

تبصره ۳- تائیدیه (نامه) نمایندگی مدرکی است قانونی که توسط تولید کننده به فرد حقیقی یا حقوقی به منظور اجرای مراتب این تعریف اعطاء می‌گردد.

تبصره ۴- واحد تولید کننده داخلی / خارجی (و یا نماینده قانونی) مجاز به واگذاری برخی از فعالیتهای خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می‌باشد. لکن کلیه مسئولیتهای قانونی بعهد تولید کننده خواهد بود.

تبصره ۵- افراد حقیقی یا حقوقی واجد تائیدیه نمایندگی شرکت‌های تولیدی

خارجی تجهیزات پزشکی موظف به اطلاع نمایندگی به اداره کل خواهند بود. مدارک و مستندات لازم در این خصوص طبق ضوابط ابلاغی اعلام خواهد شد.

ماده (۳۴) افراد حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش موظف به تأمین کلیه شرایط عمومی و اختصاصی جهت پشتیبانی کافی، ایمن و سریع تجهیزات پزشکی عرضه شده با توجه به ضوابط ابلاغی می‌باشند.

تبصره ۱- در صورت عدم رعایت ضوابط ابلاغی توسط افراد حقیقی یا حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش پیگیری مقتضی طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی جهت برخورد با واحد متخلف توسط اداره کل معمول خواهد شد.

تبصره ۲- در صورت ایراد هرگونه زیان به مرکز استفاده کننده و یا ایراد ضرر جسمی و جانی به بیماران و پذیرندگان خدمات پزشکی به دلیل عدم رعایت ضوابط و انجام تعهدات توسط فرد ارائه دهنده خدمات پس از فروش؛ به غیر از پیگیری موضوع توسط متضرر با توجه به جنبه خصوصی جرم؛ اداره کل طبق قانون تشکیل، تشکیلات و امور پزشکی نسبت به پیگیری موضوع اقدام خواهد نمود.

ماده (۳۵) به منظور ایجاد ضمانت‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش با کیفیت مطلوب، کلیه افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش مکلف به استقرار سامانه مدیریت خدمات پس از فروش با توجه به ضوابط ابلاغی خواهند بود.

ماده (۳۶) با توجه به موافقت حوزه معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی ریاست محترم جمهوری اسلامی ایران ابلاغی طی نامه شماره ۵۱۵/۵۳۱۰۰ مورخ ۸۶/۶/۱۰ و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود.

ماده (۳۷) کلیه افراد حقیقی و حقوقی فعال در عرصه تجهیزات پزشکی اعم از تولید، واردات، عرضه و خدمات پس از فروش نسبت به شرکت در طرح "شناسنامه" در اداره کل (و با تسلیم مدارک و مستندات لازم با توجه به ضوابط ابلاغی) اقدام خواهند نمود.

ماده ۳۸) کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و وسایل و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی می‌باشند.

تبصره ۱- ارائه و تنظیم شناسنامه، تدوین برنامه‌های PM، کالیبراسیون و انعقاد قراردادهای خدمات نگهداری به منظور دسترسی به اهداف ذکر شده فوق الزامی است.

تبصره ۲- برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه پس از تدوین جهت اجرا ابلاغ خواهد شد.

ماده ۳۹) اداره کل به منظور اطلاع رسانی به افراد، مراکز و واحدهای موضوع این آیین نامه نسبت به تدوین و اعلام فهرست تعرفه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی اقدام خواهد نمود.

ماده ۴۰) در صورتی که مشخص شود وسیله پزشکی عرضه شده با اصول عملکرد و ایمنی (با توجه به ضوابط ابلاغی) مغایرت دارد؛ واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) مکلف است نسبت به اعلام فراخوان اقدام نماید. همزمان با اعلام فراخوان موارد ذیل می‌بایست با ارائه مدارک و مستندات به اطلاع اداره کل برسد:

الف- نام و نام تجاری وسیله پزشکی.

ب- نام، مشخصات و آدرس واحد تولید کننده یا وارد کننده (و یا نمایندگی قانونی).

ج- علت فراخوانی، نوع اشکال، شرح کامل نحوه اطلاع از اشکال بوجود آمده.

د- ارزیابی سطح خطر حاصل از اشکال وسیله پزشکی.

ه- اعلام تعداد تجهیزات پزشکی شامل فراخوان (اعم از تولید داخل یا وارداتی).

و- فهرست کلیه موسسات پزشکی، مراکز، واحدها و افرادی که وسیله پزشکی فراخوان شده به آنها فروخته شده است.

ز- انتشار تصویر کلیه مستندات مرتبط با فراخوان.

ح- ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی توسط واحد تولید کننده / وارد کننده به همراه جدول زمانبندی به منظور اجرای کامل و دقیق فرآیند فراخوان وسیله پزشکی دچار اشکال در کشور.

تبصره ۱- واحد تولید کننده یا وارد کننده وسیله پزشکی فراخوان شده پس از انجام اقدامات لازم نتایج بدست آمده را با ارائه مدارک و مستندات لازم به اطلاع اداره کل خواهد رساند.

تبصره ۲- در صورت وارداتی بودن وسیله پزشکی فراخوان شده کلیه اطلاعات درخصوص اقدامات انجام شده و منابع حاصله الزاماً می‌بایست به تائید شرکت (کمپانی) تولید کننده خارجی نیز برسد.

تبصره ۳- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه رویدادهایی که در ارتباط با استفاده از کالای وارداتی و تولیدی نظیر عدم اثر بخشی یا ایمنی، نارسایی در برچسب گذاری، یا وقوع مرگ یا ایراد جسمی رخ می‌دهد را با ذکر دقیق جزئیات به اداره کل منعکس نمایند.

تبصره ۴- کلیه افراد حقیقی یا حقوقی تولید کننده یا وارد کننده تجهیزات پزشکی مکلفند کلیه مستندات و اطلاعات نظیر شکایات مصرف کنندگان و کاربران وسیله پزشکی و اقدامات انجام شده متعاقب وصول شکایات توسط واحد را به صورت مکتوب و مستند ثبت و نگهداری نمایند تا در صورت لزوم فراخوانی اطلاعات ضبط شده قابلیت استفاده سریع و موثر را داشته باشند.

پیوست ۲

نمونه فرم ثبت شکایت

مشتری

پیوست ۲- نمونه فرم ثبت شکایت مشتری :

۱- شماره:	۲- تاریخ تنظیم: .../.../...
۳- نام وسیله :	۴- مدل وسیله :
۵- شماره شناسه/کاتالوگ وسیله :	۶- شماره سریال وسیله :
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه :	نام شرکت نمایندگی:
۸- مشخصات شاکی :	
نام مرکز درمانی:	
نام و نام خانوادگی شخص مسئول :	سمت:
آدرس :	
تلفن :	نمابر :
e-mail :	
۹- موضوع شکایت :	
۱۰- تاریخ دریافت شکایت : .../.../...	
۱۱- نحوه دریافت شکایت :	
☐ حضوری ☐ تلفن ☐ فکس ☐ نامه ☐ e-mail ☐ سایر.....	
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 :	

پیوست ۳

نمونه فرم ارزیابی

رضایت مشتریان

پیوست ۳- نمونه فرم ارزیابی رضایت مشتریان :

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 :	نمابر : e-mail :
۹- مدت زمان استفاده از وسیله :	
۱۰- نحوه دریافت پرسشنامه از مشتری :	
☐ حضوری ☐ پست ☐ فکس ☐ e-mail ☐ 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 :

پیوست ۴

نمونه فرم گزارش سرویس

پیوست ۴- نمونه فرم گزارش سرویس :

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم : .../.../...
۳- نام دستگاه :	۴- مدل دستگاه :
۵- شماره شناسه / کاتالوگ 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 : آدرس : تلفن : نمابر : e-mail :
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 :	
۱۵- نوع درخواست : نصب و راه اندازی ☐ آموزش اولیه ☐ آموزش مجدد ☐ نگهداری پیشگیرانه ☐ تعمیرات ☐ کالیبراسیون ☐ تعویض قسمتهای مصرفی ☐ سایر _____	
۱۶- دلیل درخواست سرویس (شرح مشتری) :	
۱۷- مشخصات فرد/ افراد سرویس دهنده : نام و نام خانوادگی:	
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 : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">ردیف</th> <th style="width: 15%;">شماره فنی</th> <th style="width: 35%;">شرح قطعات یدکی تعویض شده</th> <th style="width: 15%;">تعداد</th> <th style="width: 20%;">ارزش واحد</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>					ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد															
ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد																				
۲۳- تاریخ : ساعت : اعزام : .../.../... ورود : .../.../... تکمیل کار : .../.../... بازگشت : .../.../...																								
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) :

پیوست ۵

نمونه فرم گزارش حوادث

ناگوار

پیوست ۵- نمونه فرم گزارش حوادث ناگوار

فرم الف: ویژه شرکت‌های تولید کننده (داخلی) وسایل پزشکی یا نمایندگی قانونی ایشان

۱- اطلاعات اداری		
- نوع گزارش (یکی را انتخاب نمایید)		
☐ اولیه	☐ تکمیلی	☐ نهایی
☐ پیگیری		
- طبقه بندی گزارش		
موارد تهدید کننده سلامت عمومی ☐ مرگ ☐ صدمه جدی ☐ سایر موارد-----		
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)		
تاریخ وقوع حادثه ناگوار (روز/ماه/سال)		
تاریخ اطلاع سازنده (روز/ماه/سال)		
تاریخ ارائه گزارش بعدی (روز/ماه/سال)		
مشخصات فرد گزارش کننده :		
نام و نام خانوادگی		
نام شرکت		
آدرس		
تلفن تماس	نمابر	
پست الکترونیکی		
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح، ارگان‌های مطلع و غیره که این گزارش برای آنها نیز ارسال شده است: ۱- _____ ۲- _____ ۳- _____		

۲- اطلاعات بالینی حادثه			
شرح حادثه یا مشکل :			
۳- اطلاعات مربوط به مرکز درمانی			
نام مرکز			
آدرس			
تلفن تماس		نمابر	
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص مسئول			
۴- اطلاعات وسیله			
نام وسیله			
کد UMDNS			
کلاس خطر وسیله			
نام تجاری			
مدل			
شماره کاتالوگ			
شماره ثبت			
سری ساخت (Serial number/ lot number / batch number)			
تاریخ تولید	/...../.....	تاریخ فروش	/...../.....
تاریخ نصب و راه اندازی	/...../.....	تاریخ انقضا	/...../.....

نام شرکت سازنده	
آدرس	
تلفن	نمبر
پست الکترونیکی	
مشخصات شخص پاسخگو	
مشخصات شرکت نماینده / توزیع کننده	
کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه : (یکی را انتخاب نمایید)	
☐ کاربر متخصص دستگاه ☐ سایر کادر درمانی ☐ بیمار ☐ شامل نمی شود	
نوع بکارگیری وسیله ۱- وسیله یک بار مصرف ☐ ۲- استفاده مجدد از وسیله چندبار مصرف ☐ ۳- وسیله تعمیر شده / بازسازی شده ☐ ۴- وسیله کاشتنی ☐ تاریخ کاشت وسیله/...../..... ۵- سایر موارد	
وضعیت فعلی وسیله	
۵- نتایج بررسی های بعمل آمده از سوی شرکت سازنده	
نتایج تجزیه و تحلیل سازنده وسیله (در این قسمت، جزئیات مربوط به روشهای بررسی، نتایج و پیامدهای حاصل از آن را مشخص نمایید.)	

<u>اقدامات درمانی / اقدامات اصلاحی / اقدامات پیشگیرانه</u>					
(در این قسمت مشخص کنید که آیا / او چه اقداماتی در خصوص حادثه گزارش شده و یا سایر حوادث و محصولات مشابه صورت پذیرفته است؟					
☐ فراخوانی ☐ تعمیر ☐ جایگزینی ☐ برچسب گذاری مجدد ☐ اعلان عمومی ☐ در حال تحقیق و بررسی ☐ پایش بیمار ☐ تنظیم ☐ اقدام نشده است ☐ سایر موارد ----- چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟ برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات مورد نظر به چه صورت است؟					
۶- اطلاعات بیمار					
سن (ماه / سال)	جنس (زن / مرد)	وزن (کیلوگرم)			
<u>اقدامات اصلاحی صورت پذیرفته مربوط به درمان بیمار</u>					
<u>سرانجام وضعیت بیمار</u>					
<u>لیست سایر وسایل دخیل در حادثه</u>					
۱-					
۲-					

۷- سایر اطلاعات
میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده (تعداد حادثه/تعداد کل دستگاه فروخته شده / بازه زمانی)/...../.....
لیست کشورهای محل وقوع حوادث مشابه
توضیحات اضافه:

❖ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاما به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده /توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.

راهنمای تکمیل فرم ویژه شرکت‌های سازنده وسایل پزشکی یا نمایندگی قانونی ایشان

لطفاً به سئوالات مطرح شده پاسخ مناسب داده و فرم تکمیل شده را در اسرع وقت از طریق پست، نمابر، پست الکترونیکی و یا بصورت حضوری به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایید.

در صورتیکه جمع آوری و تکمیل برخی اطلاعات مورد نیاز در فرم، نیاز به زمان داشته و یا در دسترس نمی باشد، گزارش اولیه را با اطلاعات موجود تکمیل کرده و در اسرع وقت ارسال نمایید.

قسمت ۱ - اطلاعات اداری

نوع گزارش - اولیه : این نوع گزارش اولین گزارشی است که در خصوص حادثه ناگوار، توسط گزارش دهنده ارائه می‌شود. این گزارش شامل اطلاعات اولیه و قابل دسترس در مورد حادثه می‌باشد.

نوع گزارش - تکمیلی : این نوع گزارش شامل اطلاعات تکمیلی مربوط به حادثه بوده و متعاقب گزارش اولیه ارائه می‌شود.

نوع گزارش - نهایی : این گزارش، آخرین گزارشی است که در خصوص یک حادثه ناگوار ارائه می‌شود. گزارش نهایی یک حادثه می‌تواند همان گزارش اولیه در نظر گرفته شود.

نوع گزارش - پیگیری : این نوع گزارش مربوط به روند کنترل و نظارت بر حادثه ناگوار می‌باشد.

طبقه بندی گزارش :

موارد تهدید کننده سلامت عمومی می‌بایست ظرف مدت ۴۸ ساعت پس از اطلاع شرکت سازنده به اداره کل گزارش شوند.

گزینه مرگ یا صدمه جدی در صورت بروز مرگ / صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد انتخاب می‌شود.

قسمت ۴ - اطلاعات وسیله

شماره ثبت : منظور شماره ثبت وسیله در اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد.

کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه : کاربر متخصص دستگاه شامل پزشک متخصص و یا کاربر آموزشی دیده می‌باشد.

وضعیت فعلی دستگاه : وسیله مورد نظر هنگام ارائه گزارش در چه وضعیتی قرار داد. بطور مثال اسقاط شده است، تحت آزمایش قرار دارد، یا نزد فرد گزارش دهنده است یا....

قسمت ۵ - اطلاعات مربوط به بیمار

در این قسمت می‌بایست اطلاعات بیمار (در صورت لزوم) آورده شود بطور مثال وزن بیمار در ارتباط با ایمپلنت‌های ارتوپدی حائز اهمیت می‌باشد.

لیست سایر وسایل دخیل در حادثه

گاهی اوقات یک اتفاق ناگوار ممکن است ناشی از ترکیب عملکرد دو یا چند وسیله باشد در اینصورت می‌بایست در این قسمت لیستی کوتاه از سایر وسایل درگیر در حادثه آورده شود.

قسمت ۶ - سایر اطلاعات

میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده: برای مثال در صورتیکه در طی ۲ سال، از میان ۳۰۰۰ دستگاه فروخته شده ۱۲ حادثه گزارش شده باشد می‌نویسیم: ۱۲ / ۳۰۰۰

❖ **تذکر :** در صورت تکمیل فرم توسط نماینده شرکت سازنده اطلاعات ارائه شده می‌بایست توسط شرکت سازنده تأیید شده و مستندات و مدارک لازم پیوست گردد.

فرم ویژه شرکت‌های تولید کننده (خارجی) وسایل پزشکی

Form A: for use by medical device manufacturers

1-Administrative Information			
Report Type(select one)			
Initial ☐ Follow- up ☐ Final ☐ Trend ☐			
Report Category			
Serious Public Health Threat ☐ Death ☐ Serious Injury ☐ Other ☐			
Date of Report (dd-mmm-yyyy)			
Date of adverse event (dd-mmm-yyyy)			
Date manufacturer aware (dd-mmm-yyyy)			
Date of next report(dd-mmm-yyyy)			
Person submitting this report			
Name			
Company			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Identity of other Regulatory Authorities, Notified Bodies, etc., that this report was also sent.			
1-			
2-			
3-			

2-Clinical Event Information			
<u>Description of event or problem</u>			
3-Healthcare Facility Information			
Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
4- Device Information			
Name of Device			
UMDNS Code			
Device Classification			
Brand Name			
Model number			
Catalogue number			

Registration number			
(Serial number/ lot number / batch number)			
Date of manufacture	/...../.....	Date of Installation	/...../.....
Manufacturer Name			
Address			
Tel		Fax	
E-mail			
Contact Name			
Distributor/Authorized representative			
<u>Operator of Device at Time of Event (select one)</u> Healthcare Professional ☐ Other Caregiver ☐ Patient ☐ Not applicable ☐			
<u>Usage of Device</u> 1-Single use ☐ 2-Reuse of Reusable ☐ 3-Re-serviced/Refurbished ☐ 4-Implanted ☐ Date of implantation/...../..... 5-Other.....			
<u>Current Location</u>			

5- Results of Manufacturer's Device Investigation

Manufacturers Device Analysis Results

Remedial Action/Corrective Action/ Preventive Action

(Specify if/what action was taken for the reported specific event or for all similar type of events or products.)

recall ☐	relabeling ☐	patient monitoring ☐
repair ☐	notification ☐	adjustment ☐
replace ☐	inspection ☐	other -----

what action was taken to prevent recurrence?

Clarify the timeframe for completion of various action plans.

6- Patient Information					
Age		M/F		Wt(kg)	
Corrective action taken relevant to the care of the patient					
Patient outcome					
list of other devices involved in the event					
7- Other Information					
Manufacturer aware of other similar events:					
Countries where these similar adverse events occurred:					
Additional Comments					

فرم ب: ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (بیماران یا مراکز درمانی)

۱- مشخصات محصول			
نام وسیله			
کد UMDNS			
کلاس خطر وسیله			
نام تجاری			
مدل			
شماره کاتالوگ			
سری ساخت (Serial number/ lot number / batch number)			
...../...../.....	تاریخ خرید	/...../.....	تاریخ تولید
...../...../.....	تاریخ انقضا	/...../.....	تاریخ نصب و راه اندازی
۲- مشخصات شرکت سازنده			
نام شرکت			
شماره شناسنامه فعالیت			
آدرس			
تلفن	فکس		
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص پاسخگو			
۳- مشخصات شرکت نماینده			
نام شرکت			
شماره شناسنامه فعالیت			
آدرس			
تلفن	فکس		
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص پاسخگو			

۴- مشخصات شرکت توزیع کننده / فروشنده			
نام شرکت			
شماره شناسنامه فعالیت			
آدرس			
تلفن		فکس	
پست الکترونیکی			
مشخصات شخص پاسخگو			
۵- اطلاعات مربوط به حادثه			
شرح حادثه			
نتایج و سوابق مربوط به حادثه			
آیا محصول / پرچسب وسیله جهت بازرسی در دسترس می باشد؟ ☐ بله ☐ خیر			
تاریخ اطلاع به سازنده (روز/ماه/سال)	/...../.....	تاریخ وقوع حادثه ناگوار(روز/ماه/سال)	/...../.....
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)	/...../.....	تاریخ ارائه گزارش بعدي(روز/ماه/سال)	/...../.....

۶- مشخصات فرد گزارش کننده			
نام و نام خانوادگی			
سمت			
آدرس			
تلفن تماس	نمبر		
پست الکترونیکی			
آیا تمایل دارید اطلاعات شما محرمانه بماند؟			
☐ بله ☐ خیر			
مشخصات و امضاء تکمیل کننده فرم			

❖ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاماً به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده/ توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی‌باشد.

پیوست ۶

نمونه قرارداد سرویس

و نگهداری

این قرارداد بین مرکز..... به آدرس..... به نمایندگی
 آقا/خانم..... که در این قرارداد کارفرما نامیده می‌شود از یک طرف و
 شرکت..... به آدرس..... و شماره تلفن..... که بشماره
 ثبت..... در اداره ثبت شرکت‌ها به ثبت رسیده است و در این قرارداد پیمانکار
 نامیده می‌شود به نمایندگی آقا/خانم..... تحت نظارت ناظر حقیقی یا حقوقی معرفی
 شده از سوی کارفرما طبق شرایط زیر منعقد می‌گردد :

ماده اول: موضوع قرارداد

اجرای بازرسی، نگهداری و تعمیر دستگاه..... مارک.....
 مدل..... به شماره سریال..... و شماره شناسه..... به
 نمایندگی از شرکت..... که در محل..... نصب می‌باشد.
تبصره: بازرسی، نگهداری و تعمیر به کلیه بررسیها، تعمیرات، آموزش‌ها، برنامه‌ها،
 اقدامات و عملیاتی اطلاق می‌گردد که مستمراً جهت حصول اطمینان از ایمنی، عملکرد
 صحیح و کالبره یا تنظیم بودن وسیله یا دستگاه و نیز جلوگیری از خرابی‌های قابل پیش
 بینی برای دستگاه توسط پیمانکار باید انجام شود.

ماده دوم : تعهدات پیمانکار

- ۱- مستندات : پیمانکار تعهد می‌نماید کلیه مستندات مربوط به قرارداد از جمله چک
 لیست‌های * کمپانی سازنده، شرایط محیطی و فیزیکی برای نگهداری و استفاده دستگاه،
 توصیه شده توسط سازنده، راهنمای استفاده و سایر مستندات مربوط را حداکثر یک هفته
 پس از شروع قرارداد در دو نسخه به کارفرما و ناظر تحویل نماید.
- ۲- بازرسی : به معنی انجام بازدیدها و بررسیهای زمان بندی شده یا هر زمانی که نیاز
 آن احساس شود. به منظور اطمینان از ایمنی، صحت عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا
 دستگاه در طول مدت قرارداد می‌باشد.
- ۳ - نگهداری : پیمانکار متعهد می‌گردد، سرویس‌های کارخانه سازنده و همچنین

* منظور برنامه نگهداری دستگاه شامل چک لیست‌های مربوط به بازدید و سرویسهای دوره ای، تست‌های ایمنی و
 عملکردی و کالیبراسیون دستگاه می‌باشد.

تست کالبراسیون، تنظیمات و تعویض قطعات وسیله یا دستگاه را مطابق چک لیست کمپانی که جزء لاینفک قرارداد می‌باشد و هر گونه اقدام لازم دیگر را جهت اطمینان از ایمنی و عملکرد صحیح و پیشگیری از خرابی قسمتهای مختلف، طبق زمان بندی مشخص شده از سوی کمپانی انجام دهد.

زمان انجام سرویسها باید طبق جدول زمان بندی شده به همراه چک لیست‌های کمپانی سازنده از سوی پیمانکار در اختیار کارفرما قرار گیرد و حداقل یک هفته قبل از انجام هر سرویس به نحو مقتضی به کارفرما اعلام شود.

کارفرما می‌تواند ضمن حضور در محل و نظارت بر انجام مراحل فوق، پس از اتمام کار نسبت به بررسیهای لازم در مورد وضعیت ایمنی، عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا دستگاه اقدام نماید. بدیهی است که در صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق موضوع به نحو مقتضی به اطلاع پیمانکار رسانده می‌شود و پیمانکار بلافاصله ملزم به رفع مشکل مشاهده شده و ادای توضیحات مستند در این خصوص به کارفرما می‌باشد.

تبصره : پیمانکار موظف است اولین بازدید را حداکثر یک هفته پس از تاریخ شروع قرارداد انجام داده و گزارش مربوطه شامل اقدامات انجام شده را بلافاصله حداکثر ظرف یک هفته به کارفرما ارائه نماید.

۴-آموزش : پیمانکار متعهد می‌گردد پس از عقد قرارداد، هماهنگی لازم با کارفرما جهت برگزاری یک دوره آموزش کاربری و چگونگی نگهداری صحیح دستگاه را به عمل آورد. همچنین پیمانکار متعهد می‌گردد یک دوره آموزشی فنی برای افراد معرفی شده از سوی کارفرما به منظور معرفی چک لیستهای کمپانی و تعریف مراحل انجام کار در حین عملیات نگهداری در ماه اول شروع قرارداد برگزار نماید.

۵-تعمیر : پیمانکار متعهد می‌گردد در تمام مدت اعتبار این پیمان و در تمام اوقات شامل تعطیلات، در صورت خرابی وسیله یا دستگاه و نیاز به تعمیر و سرویس فوراً و حداکثر ظرف مدت ۲۴ ساعت پس از اعلام کارفرما مشروط به اینکه محل پیمانکار و کارفرما در یک استان باشد و در غیر اینصورت حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت متخصصین مربوطه برای رفع مشکل وسیله یا دستگاه در محل نصب وسیله حضور یابند.

چنانچه در زمان تعیین شده مذکور متخصصین پیمانکار در محل دستگاه حضور نیابند، به ازای هر روز تأخیر علاوه بر افزایش مدت تأخیر به مدت قرارداد مبلغ..... درصد از..... بعنوان خسارت از پیمانکار دریافت خواهد گردید.

تبصره ۱: چنانچه تأخیر مذکور بیش از یک هفته ادامه یابد یا پس از حضور متخصصین پیمانکار انجام تعمیرات بیش از یک هفته به طول انجامد کارفرما حق دارد پس از بررسی و تایید ناظر علاوه بر وصول خسارت وارده به هر صورت که صلاح می‌داند عمل نماید.

تبصره ۲: چنانچه پس از بازدید وسیله نیاز به قطعات یدکی غیر معمول مشاهده گردید، پیمانکار موظف به تهیه قطعات مذکور در اسرع وقت می‌باشد. چنانچه قطعات مذکور وارداتی باشند پیمانکار موظف به انجام اقدامات لازم جهت ارسال کالا به گمرکات کشور ظرف حداکثر یک هفته پس از تشخیص عیب می‌باشد که پیمانکار موظف به انجام ترخیص در کوتاهترین زمان ممکن، ضمن هماهنگی با کارفرما می‌باشد. در صورتیکه زمان ورود قطعات مذکور به گمرک بیش از یک هفته بطول انجامد، پیمانکار موظف به جبران خسارات وارده به کارفرما می‌باشد.

۶- تأمین قطعات یدکی: به طور کلی تهیه قطعات یدکی و نیز کسب مجوزهای قانونی مربوطه به عهده پیمانکار می‌باشد که در قبال اخذ مبلغ ریالی (یا در صورت تمایل کارفرما پس از تخصیص ارز) اقدام خواهد گردید. پیمانکار تعهد می‌نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی^۱) قطعات اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید.

تبصره ۱: چنانچه قطعاتی مانند بردها یا سایر قطعات دچار صدمه گردند، پیمانکار متعهد است در وهله اول نسبت به تعمیر قطعات مذکور و در صورت عدم امکان تعمیر نسبت به تعویض آنها با اطلاع و موافقت کارفرما اقدام نماید.

تبصره ۲: اجرت تعویض قطعات یدکی و یا تعمیرات چه در محل نصب وسیله یا

1. Exchange

دستگاه و یا خارج از محل مذکور و همچنین بازرسی و نگهداری جزء لاینفک این قرارداد می‌باشد، و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود.

تبصره ۳: چنانچه حسب تشخیص کارفرما، بر اثر سهل انگاری متخصصین پیمانکار در حین انجام تعمیر و یا سرویس، به دستگاهی خسارتی وارد شود، پیمانکار موظف به جایگزینی و پرداخت خسارت زمان خواب دستگاه یا پرداخت خسارت وارده بر اساس نظر کارفرما و تایید ناظر خواهد بود.

تبصره ۴: کارفرما می‌تواند نماینده یا نمایندگان خود را در کلیه مراحل بازرسی، نگهداری و تعمیرات به محل دستگاه اعزام نماید، تا بر روند فعالیتهای پیمانکار نظارت داشته باشند و نماینده یا نمایندگان کارفرما در صورت تمایل نسبت به انجام آزمونهای کالیبراسیون نیز اقدام نمایند. بدیهی است که در صورت مشاهده خطای غیر قابل قبول^۱، پس از اعلام کارفرما، پیمانکار ملزم به رفع ایراد و تصحیح خطای اعلام شده ظرف مدت..... روز خواهد بود.

۷- بهینه سازی: پیمانکار متعهد به انجام تغییر، تعدیل، ارتقاء (سخت افزاری و نرم افزاری) و یا هرگونه اقدام بر اساس فراخوانی که از طرف کارخانه سازنده یا مراجع ذیصلاح اعلام می‌گردد پس از اعلام و اخذ موافقت مکتوب کارفرما، می‌باشد. در صورتی که انجام موارد اعلام شده متحمل هزینه‌ای برای کارفرما باشد مراتب قبلاً جهت کسب موافقت کارفرما، کتبا اعلام خواهد شد.

۸- مشاوره: پیمانکار متعهد است به عنوان مشاور کارفرما، توصیه‌های لازم در جهت بهبود وضعیت کاری، آموزشی، تهیه قطعات یدکی و لوازم جانبی مورد نیاز را به کارفرما اعلام نماید تا دستگاه با حداکثر توانائی خود قابل بهره برداری در مدت زمان عمر مفید^۲ خود باشد.

۹- تهیه و ذخیره قطعات یدکی: پیمانکار تعهد می‌نماید در قبال تعویض قطعات

1 منظور از غیر قابل قبول مقادیر در خارج از محدوده استانداردهای مربوطه یا تعریف شده توسط کمپانی می‌باشند.

2 Life Time

معیوب (غیر از جابجایی^۱)، قطعه اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید. پیمانکار متعهد می‌گردد قطعات یدکی مورد نیاز برای نگهداری، سرویس، رفع عیوب قابل پیش بینی وسیله یا دستگاه و نیز بر اساس میزان تکرار عیوب و تجارب موجود، به میزان کافی فراهم و در انبار خود ذخیره نماید تا در هنگام ضرورت بلافاصله نسبت به استفاده از قطعات مذکور و راه‌اندازی وسیله یا دستگاه اقدام گردد.

تبصره ۱: اجرت تعویض قطعات یدکی و تعمیرات چه در محل نصب دستگاه و یا کارگاه پیمانکار، جزء لاینفک این قرارداد است و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود و وجوه دریافتی توسط پیمانکار فقط شامل قیمت قطعات و هزینه حمل و نقل آن طبق ماده ۱۴ خواهد بود.

تبصره ۲: پیمانکار تعهد می‌نماید که چنانچه به هر دلیلی کارفرما ترجیح داد که قطعات یدکی را خود تهیه نماید همکاری لازم با کارفرما را در صورت تایید کیفیت پس از اعلام رسمی کارفرما انجام دهد و نسبت به نصب آن اقدام نمایند.

تبصره ۳: پیمانکار باید صحت عملکرد قطعات تعمیر شده و یا تعویض شده را حداقل به مدت ۶ ماه گارانتی نماید.

تبصره ۴: سرویس کیت^۲ (PM کیت) های تعویضی که طی مراحل نگهداری وسیله پزشکی تعویض می‌گردند جزو لاینفک قرارداد بوده و از این بابت پیمانکار مستحق دریافت وجهی نمی‌باشد.

۱۰- زمان برپایی وسیله یا دستگاه^۳:

درصدی از روزهای سال است که دستگاه باید در حال کار یا آماده به کار باشد. زمان برپایی دستگاه بر اساس شرایط، با شرکت توافق می‌شود اما نباید کمتر از ۹۰٪ باشد.

1. Exchange

2 منظور از سرویس کیت (MP کیت) قطعاتی است که مطابق سرویس منوال و چک لیست‌های کمپانی سازنده در حین مراحل نگهداری و سرویس‌های دوره‌ای باید تعویض گردد.

3. Up-time

تبصره : چنانچه زمان برپایی دستگاه کمتر از میزان تعیین شده در قرارداد شود، پیمانکار ملزم به پرداخت کل خسارات وارده به کارفرما از این نظر می‌باشد مگر اینکه خارج از اختیارات پیمانکار بوده و مورد تأیید کارفرما قرار گیرد.

۱۱- زمان خواب وسیله یا دستگاه^۱: مدت زمانی است که دستگاه به علت نقص فنی از کار بیفتد.

چنانچه خواب دستگاه به علت نقص فنی به جز عدم وجود قطعات یدکی مصرفی باشد، کل این مدت به قرارداد اضافه خواهد شد و در صورتی که دستگاه به علت عدم وجود قطعات یدکی از کار بیفتد، نیمی از کارافتادگی به مدت قرارداد اضافه خواهد شد. مگر آنکه موجه بودن تأخیر مورد تأیید کارفرما قرار گرفته یا تأخیر ناشی از قصور کارفرما باشد.

تبصره ۱: چنانچه دستگاه به هر علتی بیش از ۱۵ روز مستمر از کار بیفتد مازاد بر آن، به ازای هر روز تأخیر در ۵ روز اول دو برابر زمان مازاد و بالای ۵ روز سه برابر زمان مازاد به قرارداد اضافه می‌گردد.

تبصره ۲: مدت زمانی که سیستم به علت قطع آب و برق و حوادث غیر مترقبه یا بازدید دوره‌ای از کار بیفتد جزء خواب دستگاه محسوب نمی‌شود.

تبصره ۳: چنانچه تعمیر قسمتی از دستگاه مستلزم انتقال آن به محل پیمانکار باشد مدت زمان حمل دستگاه از محل نصب آن تا محل پیمانکار و همچنین مدت برگشت آن از محل پیمانکار به محل نصب دستگاه، جزء زمان خواب محاسبه نمی‌شود.

۱۲- اعلام مشخصات متخصصین پیمانکار : پیمانکار تعهد می‌نماید پس از انعقاد قرارداد جهت بهره برداری صحیح از دستگاه و اشراف کامل به مسائل فنی، نام متخصصین مجاز سرویس دستگاه را ظرف مدت ۴۸ ساعت کتباً اعلام نماید.

۱۳- تحویل سالم دستگاه در پایان قرارداد : پیمانکار متعهد است حداقل دو هفته

1 Down-time

قبل از خاتمه قرارداد، ضمن شروع انجام تست‌های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون و کنترل‌های لازم و اطمینان از ایمنی و صحت عملکرد، تنظیم یا کالیبره بودن دستگاه، گزارشات و مستندات مربوطه را در پایان مدت قرارداد به همراه دستگاه مزبور کاملاً سالم به کارفرما یا نماینده ایشان تحویل نماید.

۱۴- ارسال گزارش‌های بازدید و سرویس برای کارفرما: پیمانکار موظف است یک نسخه از گزارش بازدیدهای دوره‌ای، تعمیرات، سرویس‌ها و تنظیمات انجام شده را به فاصله حداکثر ۵ روز پس از اقدام برای کارفرما ارسال نماید.

۱۵- ارسال مکاتبات برای ناظر: پیمانکار تعهد می‌نماید یک نسخه از تمامی مکاتبات خود با کارفرما را حداکثر پس از ۲۴ ساعت جهت ناظر ارسال نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یا عدم ارائه گزارش و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب شده و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث طبق نظر کارفرما می‌باشد.

۱۶- انتقال دستگاه به محل پیمانکار: چنانچه به تشخیص کارشناس یا نیروهای فنی اعزامی از سوی پیمانکار، دستگاه و یا قسمتی از دستگاه احتیاج به تعمیر و سرویس اساسی داشته باشد که امکان انجام آن در محل کارفرما مقدور نباشد، کلیه مسئولیت‌های بیمه، بسته بندی و حمل دستگاه به عهده پیمانکار می‌باشد. لکن پرداخت هزینه‌های حمل به عهده کارفرما می‌باشد.

۱۷- کارکنان پیمانکار: پیمانکار حق ندارد کارکنان شاغل کارفرما و ناظر را به هر طریقی در استخدام خود داشته باشد.

۱۸- اعلام تغییرات ثبتی در شرکت پیمانکار به کارفرما: پیمانکار موظف است هر گونه تغییرات (نماینده‌گی، نیروهای فنی، محل شرکت و...) در شرکت خود را بلافاصله و حداکثر ظرف مدت یک هفته به صورت کتبی به اطلاع کارفرما برساند و کارفرما می‌تواند بعد از دریافت این اطلاعات در مورد ادامه همکاری با پیمانکار و یا تغییر شرایط، تصمیم‌گیری نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یا عدم ارائه گزارش

و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث می‌باشد.

ماده سوم - مبلغ و نحوه پرداخت آن :

مبلغ کل قرارداد..... ریال (بحروف) و معادل..... ریال (به عدد) می‌باشد که کارفرما موظف است در پایان هر دوره پس از وصول مستندات مربوطه (فاکتور، کپی گزارش سرویس با تأیید ناظر و...) از پیمانکار نسبت به پرداخت وجه اقدام نماید.

ماده چهارم : تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

پیمانکار هنگام امضاء قرارداد یک فقره چک یا ضمانتنامه بانکی معادل ۱۰٪ کل مبلغ پیمان بابت تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار در اختیار کارفرما قرار خواهد داد تا در صورتی که پیمانکار به یک یا تمامی تعهدات خود بطور جزئی و یا کلی عمل ننماید و یا موجبات ضرر و زیان کارفرما را فراهم سازد، کارفرما حق دارد بدون انجام تشریفات اداری و یا قضایی و یا ابلاغ رسمی، مبلغ فوق را به نفع خود ضبط نماید. بدیهی است در صورت صحت عمل، پس از انجام کار و انقضای قرارداد، چک یا ضمانتنامه مزبور به وی مسترد خواهد شد. ضبط سپرده مذکور مانع مطالبه خسارات زائد بر آن نخواهد بود.

تبصره ۱: در صورت عدم ارائه چک یا ضمانتنامه بانکی اولین پیش پرداخت به عنوان ضمانت حسن انجام کار تا انتهای مدت قرارداد نزد کارفرما باقی خواهد ماند.

ماده پنجم: مدت قرارداد

مدت قرارداد از تاریخ..... لغایت..... به مدت دوازده ماه تمام (یکسال خورشیدی) می‌باشد.

ماده ششم : مالیات و عوارض

پرداخت هر گونه مالیات و عوارض که بموجب قوانین و مقررات موجود و قوانین و

مقرراتی که مجدداً وضع شده و به این قرارداد تعلق گیرد بعهده پیمانکار است و کارفرما حق دارد موقع پرداخت مطالبات این قبیل کسورات قانونی را برداشت نماید و در آن صورت، کارفرما موظف به ارائه تصویر قبوض و مدارک پرداختی به پیمانکار می‌باشد.

ماده هفتم: بیمه کارگران

پیمانکار در اجرای قانون تأمین اجتماعی، کارگران خود را بیمه نموده، حق بیمه مربوطه را پرداخت می‌نماید. پرداخت آخرین قسط به پیمانکار و ۵٪ کسور موضوع ماده ۳۸ قانون تأمین اجتماعی، موکول به ارائه مفاسد حساب توسط پیمانکار به سازمان تأمین اجتماعی می‌باشد.

ماده هشتم: کارمندان پیمانکار

تمامی کارمندانی که برای انجام امور قرارداد در خدمت پیمانکار می‌باشند، کارمند پیمانکار محسوب شده، تمامی مسئولیتهای ناشی از قانون کار و سایر قوانین جاری و یا هر نوع حقوق و مزایای قانونی کارمندان مزبور به عهده پیمانکار می‌باشد. و کارفرما از هر گونه مسئولیت در این مورد مبری الذمه است. همچنین در صورت بروز هر گونه حادثه یا سانحه‌ای که برای پرسنل پیمانکار در حین انجام وظیفه پیش آید، مسئولیت هزینه‌های درمانی و خسارات قانونی به عهده پیمانکار است.

ماده نهم: قانون منع مداخله

پیمانکار معترف است که قانون منع مداخله کارکنان دولت مصوب دیماه ۱۳۳۷ را رعایت نموده است و چنانچه خلاف آن ثابت شود هر گونه تبعات قانونی ناشی از آن بر عهده پیمانکار می‌باشد و هیچگونه مسئولیتی متوجه کارفرما نخواهد بود.

ماده دهم: انتقال پیمانکار

پیمانکار نمی‌تواند بدون اجازه کتبی کارفرما، پیمان را به صورت کلی و یا جزئی بغیر واگذار نماید.

ماده یازدهم: اقامتگاه پیمانکار

محل قانونی پیمانکار همان است که در مقدمه قرارداد نوشته شده است. در صورتیکه این محل تغییر کند پیمانکار متعهد است محل جدید خود را بلافاصله و ظرف حد اکثر ۵ روز کتبا به کارفرما و ناظر اعلام نماید. در صورتیکه پیمانکار به این تعهد خود عمل ننماید هر نامه‌ای که از طرف کارفرما یا ناظر بوسیله نامه رسان یا پست به محل قانونی سابق پیمانکار ارسال شود، ابلاغ شده ی رسمی تلقی خواهد شد.

ماده دوازدهم: اطلاع از شرایط قرارداد

کار فرما و پیمانکار از شرایط قرارداد، نحوه اجرا، چگونگی مقتضیات محل و شرایط کار، اطلاع کامل داشته و به هیچوجه نمی‌تواند به عدم اطلاع، از اجرای اموری که وفق قرارداد واگذار گردیده خودداری نمایند.

ماده سیزدهم: حل اختلاف

در صورت اختلاف، تشخیص عدم انجام هر یک از تعهدات موضوع این قرارداد (به صورت جزئی یا کلی) و تعیین میزان خسارت وارده، همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در مرحله اول بر عهده هیئت منتخب مشتمل بر: (۱) نماینده کارفرما (۲) نماینده پیمانکار (۳) ناظر

می باشد و نظر اکثریت هیأت مذکور ملاک عمل می‌باشد. اما چنانچه توافقی حاصل نشود موارد جهت داوری به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارجاع خواهد گردید و نظر اعلام شده برای طرفین لازم الاجرا می‌باشد.

تبصره- هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می‌تواند طی اخطاریه‌ای مراتب را کتبا به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت ۲ هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به هیئت منتخب فوق الذکر اعلام نماید.

ماده چهاردهم: تغییر قرارداد

هر گونه تغییر در مفاد قرارداد فقط با توافق طرفین امکان پذیر خواهد بود.
این قرارداد در ۱۵ ماده و ۲۵ تبصره تنظیم شده است و به همراه مستندات ذکر شده در همین قرار داد، در چهار نسخه در تاریخ..... امضاء و مبادله گردیده، اعتبار تمامی نسخ آن با هم برابر و در احتساب روز و ماه و سال، سال خورشیدی ملاک عمل است.

امضاء کارفرما

امضاء پیمانکار

پیوست ۷

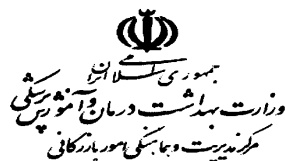
ابلاغیه تعرفه و دستورالعمل

پرداخت هزینه‌های خدمات

پس از فروش دستگاه‌های

همودیالیز و RO

شماره
تاریخ
پرست
.....



"کمی، توفیق، بهتر از بسیاری تعقل است."
پیامبر اعظم (ص)

سرکار خانم دکتر میترا مهدوی مزده
ریاست محترم مرکز مدیریت پیوند و بیماری های خاص

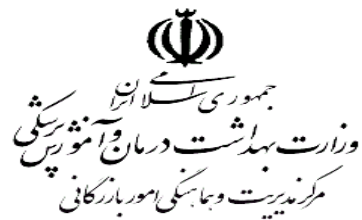
سلام علیکم

با احترام، ضمن آروزی توفیق روزافزون، پیرو جلسات متعدد برگزار شده ما بین کارشناسان این اداره کل، کارشناسان محترم آن مرکز و شرکت های نمایندگی دستگاه های همودیالیز و RO در خصوص تدوین تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه های همودیالیز و RO، به پیوست تعرفه مصوب این اداره کل در این خصوص جهت اجرا و اقدامات لازم تقدیم می گردد.

لازم به ذکر است تعرفه فوق الذکر از تاریخ ۸۵/۱۱/۱ قابل اجرا بوده و موجب امتنان خواهد بود تعرفه مذکور به نحو مقتضی به اطلاع کلیه مراکز درمانی ذیربط رسانده شود. ۱۰/۲۰/۱

دکتر رضا مسائلی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

۵۱۷۱۱۸۳۵۴
۱۳۸۵/۱۰/۲۳



اداره کل تجهیزات پزشکی

"تعرفه و دستور العمل پرداخت هزینه های نصب، راه اندازی، آموزش راهبری، تعمیرات، نگهداری و سرویس ماشینهای همودیالیز و دستگاه های تصفیه آب"

در سال ۱۳۸۵

مقدمه :

این تعرفه ها و دستور العمل جهت خدمات بعد از فروش ماشین های همودیالیز و دستگاه های ریورس اسمز که صرفاً "توسط شرکت های نمایندگی رسمی مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه می گردد، در هفت برگ تهیه و تدوین گردیده تا با صدور فاکتور رسمی و یا در قالب قرارداد به آن استناد گردد و به هیچ عنوان برای سایر تجهیزات پزشکی و یا اشخاص حقیقی و شرکت های غیرنماینده رسمی قابل استناد نمی باشد.

۱. نصب، راه اندازی و آموزش راهبری ماشینهای همودیالیز

۱-۱) هزینه نصب و راه اندازی یک دستگاه ماشین همودیالیز در تهران مبلغ ۳۵۰/۰۰۰ ریال تعیین می گردد.

۲-۱) هزینه آموزش و راهبری برای هرچند دستگاه دیالیز جدید که برای اولین بار

در یک بخش نصب می‌گردند مبلغ ۷۰۰/۰۰۰ ریال تعیین می‌گردند (شرکت‌ها نباید بابت آموزش ماشینهای دیالیز که پرسنل آن در بخشهای دیگر آموزش دیده و احتیاج به آموزش راهبری نداشته و یا قبلاً "نمونه ماشین دیالیز در بخش همودیالیز مورد نظر بکار گرفته شده و همینطور بیش از یک مورد مبلغی دریافت نمایند).

۳-۱) علاوه بر مبالغ فوق برای شهرستانها تا فاصله ۲۰۰ کیلومتری مبلغ ۵۰۰/۰۰۰ ریال و بیش از ۲۰۰ کیلومتری مبلغ ۱/۳۰۰/۰۰۰ ریال برای نصب هر چند دستگاه به کل مبلغ اضافه می‌گردد. (این مبلغ به تعداد ماشینها بستگی ندارد و فقط یک مورد پرداخت می‌گردد و بابت هزینه‌های ایاب و ذهاب و اقامت و... پرسنل فنی و کادر آموزشی شرکت نمایندگی می‌باشد).

۴-۱) شرکت‌های نمایندگی ماشین‌های دیالیز موظفند بعد از اعلام آمادگی بیمارستان جهت بازدید از محل به بیمارستان مراجعه و سفارشات لازم را جهت آماده سازی، نحوه لوله کشی آب و فاضلاب، سیم کشی برق و تأمین وسایل مورد نیاز بصورت کتبی و روشن به بیمارستان اعلام نمایند.

۵-۱) بیمارستانها موظفند پس از دریافت پیشنهاد و سفارشات شرکت نمایندگی، نسبت به آماده سازی محل و لوله کشی آب و فاضلاب و سیم کشی برق، طبق سفارش شرکت نمایندگی اقدام و سپس مراتب را بصورت کتبی و یا بوسیله فاکس به شرکت نمایندگی اعلام نمایند. شرکت نمایندگی موظف است طی مراجعه دوم نسبت به نصب و راه اندازی و در صورت لزوم آموزش راهبری و تستهای لازم اقدام و نسبت به تحویل ماشینهای دیالیز به مسئول بخش دیالیز اقدام نماید.

۶-۱) شرکت‌های نمایندگی نباید بابت نصب، راه اندازی و آموزش پرسنل در مراجعات اول و دوم برای هرچند روز که لازم باشد مبلغی پیش از مبالغ ذکر شده

دریافت نمایند ولی چنانچه بنا به دلایلی بیمارستان نسبت به آماده سازی محل یا تأمین اقلام مورد نیاز بصورت کامل اقدام نکند و نحوه لوله کشی آب، فاضلاب و سیم کشی برق آن ناقص باشد و شرایط لازم برای نصب دستگاه‌ها فراهم نباشد و نیاز به مراجعه برای بار سوم و یا بیشتر باشد، بیمارستان موظف است برای بار سوم و یا بیشتر هزینه‌های ایاب و ذهاب، اقامت و تغذیه پرسنل شرکت نمایندگی را پرداخت نماید و یا برای هر بار مراجعه اضافه، هزینه‌های مربوطه را مطابق بند ۱-۳ پرداخت نماید.

۷-۱) ماشینهای دیالیز حداقل بمدت یکسال گارانتی می‌باشند. در این مدت شرکت‌های نمایندگی موظفند قطعات مورد نیاز ماشینهای دیالیز را (برابر ضوابط و مقررات مربوطه به گارانتی مورد قبول اداره کل تجهیزات پزشکی) بصورت رایگان تأمین و فقط هزینه‌های نگهداری، سرویس و شارژ پایه دریافت نمایند.

۸-۱) شرکت‌های نمایندگی موظف به ارائه خدمات بعد از فروش و تأمین قطعات یدکی بمدت حداقل ۱۰ سال پس از اتمام دوره گارانتی هستند.

۲. هزینه تعمیرات، نگهداری و سرویس ماشینهای دیالیز (شارژ ماهیانه)

۱-۲) هزینه تعمیرات، سرویس و نگهداری پیشگیرانه (PM)) هر دستگاه ماشین همودیالیز در بخشهای دیالیزی که حداقل ۳ شیفت کامل فعال می‌باشند و هر ماشین دیالیز حداقل ۶۰ مورد دیالیز (با بافر استات) و یا بیشتر انجام دهد ماهیانه مبلغ ۲۵۵۰۰۰ ریال و در مواردیکه بخش دیالیز و شیفت و یا کمتر فعال می‌باشد و یا یک دستگاه دیالیز در ماه کمتر از ۶۰ بار دیالیز انجام می‌دهد بازاء هر بار دیالیز مبلغ ۴۲۵۰ ریال تعیین می‌گردد.

۲-۲) هزینه تعمیرات، سرویس و نگهداری پیشگیرانه (PM) هر دستگاه ماشین

همودیالیز در بخش‌های دیالیز که حداقل ۳ شیفت کامل فعال می‌باشند و هر ماشین دیالیز حداقل ۶۰ مورد دیالیز و یا بیشتر با بافر بیکربنات انجام می‌دهد و جهت ضدعفونی فقط از برنامه شیمیایی استفاده می‌گردد ماهیانه مبلغ ۲۷۰۰۰۰ ریال برای هر دستگاه و در مواردی که بخش دیالیز دو شیفت و یا کمتر فعال می‌باشد و یا یکدستگاه دیالیز در ماه کمتر از ۶۰ بار دیالیز انجام می‌دهد بازاء هر بار دیالیز ۴۵۰۰ ریال تعیین می‌گردد.

۳-۲) هزینه تعمیرات، سرویس و نگهداری پیشگیرانه (PM) هر دستگاه ماشین دیالیز در بخش‌های دیالیزی که حداقل ۳ شیفت کامل فعال می‌باشد و هر ماشین دیالیز حداقل ۶۰ مورد دیالیز و یا بیشتر با بافر بیکربنات انجام می‌دهد و از برنامه ضدعفونی حرارتی و توأم استفاده می‌گردد ماهانه مبلغ ۲۸۵۰۰۰ ریال برای هر دستگاه و در مواردی که بخش دیالیز در ماه کمتر از ۶۰ بار دیالیز انجام می‌دهد بازاء هر بار دیالیز مبلغ ۴۷۵۰ ریال تعیین می‌گردد.

۳. هزینه نصب، راه‌اندازی، آموزش راهبری دستگاه‌های ریورس اسمز RO، سختی گیر و فیلتر ذغالی

۳-۱) هزینه نصب و راه‌اندازی، آموزش راهبری یکدستگاه RO در شهر تهران و تا فاصله ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۴/۰۰۰/۰۰۰ ریال

۳-۲) هزینه نصب و راه‌اندازی، آموزش راهبری یکدستگاه سختی گیر در شهر تهران و تا فاصله ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۵۰۰/۰۰۰ ریال.

۳-۳) هزینه نصب و راه‌اندازی، آموزش راهبری یکدستگاه فیلتر ذغالی در شهر تهران و تا فاصله ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۵۰۰/۰۰۰ ریال.
و جمعا" هزینه نصب و راه‌اندازی، آموزش راهبری یکدستگاه RO به‌مراه سختی

گیر و فیلتر ذغالی در شهر تهران و تا فاصله ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۵/۰۰۰/۰۰۰ ریال اعلام می‌گردد و برای شهرستانها با فاصله بیش از ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۱/۳۰۰/۰۰۰ ریال به مجموع هزینه‌ها افزوده می‌گردد. یعنی هزینه نصب، راه‌اندازی و آموزش راهبری هر دستگاه RO به همراه سختی گیر و فیلتر ذغالی در شهرستانها با فاصله بیش از ۲۰۰ کیلومتر از تهران مبلغ ۶/۳۰۰/۰۰۰ ریال و برای دستگاه‌های RO دارای سختی گیر دابلکس مبلغ ۶/۵۰۰/۰۰۰ ریال تعیین می‌گردد. این هزینه جهت مونتاژ قسمت‌های مختلف سیستم شامل فیلترهای میکرونی - سختی گیرها - فیلتر کربن اکتیو و RO می‌باشد و شرکت‌ها نباید بابت لوله کشی و نصب اتصالات و شیرآلات مورد نیاز قسمت‌های مختلف سیستم هزینه ای دریافت نمایند. ولی تأمین لوله و اتصالات مورد نیاز بعهده بیمارستان می‌باشد.

۴-۳) شرکت‌های نمایندگی جهت نصب و راه‌اندازی دستگاه‌های RO موظفند یکبار جهت بازدید از محل به بیمارستان مراجعه و سفارشات لازم را جهت آماده سازی محل و تأمین لوله‌ها و اتصالات و سایر اقلام مورد نیاز بصورت کتبی و شفاف به بیمارستان اعلام نمایند و بیمارستانها موظفند پس از دریافت پیشنهاد شرکت نمایندگی نسبت به آماده سازی محل و تأمین لوله‌ها و اتصالات و اقلام مورد نیاز اقدام و مراتب را بطور کتبی و یا توسط فاکس به شرکت نمایندگی اعلام نمایند. سپس شرکت نمایندگی موظف است طی مراجعه دوم، نسبت به نصب و راه‌اندازی و آموزش راهبری و تست‌های لازم اقدام و سیستم را به مسئول بخش دیالیز تحویل نماید.

۵-۳) شرکت‌های نمایندگی نباید بابت نصب و راه‌اندازی و آموزش پرسنل در مراجعه دوم (برای هر چند روز که لازم باشد) مبلغی بیش از مبالغ ذکر شده دریافت نمایند ولی چنانچه بنا به دلایلی بیمارستان نسبت به آماده سازی محل و تأمین اقلام مورد نیاز بصورت کامل اقدام ننماید و عمل نصب و راه‌اندازی در مراجعه دوم نماینده شرکت مسئول به علت عدم تأمین اقلام مورد نیاز و یا عدم آماده سازی محل میسر نگردد و نیاز به مراجعه برای بار سوم و یا بیشتر گردد بیمارستان باید هزینه‌های ایاب و ذهاب، اقامت

و تغذیه کادر فنی شرکت نمایندگی را برای بار سوم یا بیشتر پرداخت نمایند و یا برای هر بار مراجعه اضافه هزینه های مربوطه را مطابق بند ۱-۳ پرداخت کند.

۳-۶) دستگاه های RO و ضمامم مربوطه (سختی گیرها و فیلتر ذغالی) حداقل به مدت یکسال گارانتی می باشند و در این مدت شرکت های نمایندگی موظفند قطعات مورد نیاز دستگاه ها را بصورت رایگان (برابر ضوابط و مقررات مربوط به گارانتی مورد قبول اداره کل تجهیزات پزشکی) تأمین نمایند و باید فقط شارژ ماهیانه (هزینه نگهداری، سرویس و تعمیرات) و شارژ پایه دریافت نمایند.

۴. هزینه تعمیرات، سرویس و نگهداری دستگاه RO، دستگاه سختی گیر، فیلتر ذغالی (شارژ ماهیانه)

۴-۱) هزینه نگهداری، سرویس و تعمیرات یکدستگاه RO غیر Online قدیمی با بازده ۲۰۰ تا ۶۰۰ لیتر در ساعت در هر ماه مبلغ ۲۸۰/۰۰۰ ریال و یکدستگاه RO با بازده ۶۵۰ تا ۱۰۰۰ لیتر در ساعت در هر ماه مبلغ ۳۵۰/۰۰۰ ریال و بیش از ۱۰۰۰ لیتر در ساعت در هر ماه مبلغ ۵۳۰/۰۰۰ ریال تعیین می گردد و برای دستگاه های Online این مبالغ به ترتیب ۳۳۰۰۰۰ ریال، ۴۵۰۰۰۰ ریال و ۵۵۰۰۰۰ ریال تعیین می گردد.

۴-۲) هزینه تعمیرات، نگهداری و سرویس یک سیستم اتوماتیک فیلتر ذغالی در هر ماه مبلغ ۵۰/۰۰۰ ریال می باشد (به فیلتر ذغالی غیر اتوماتیک شارژ ماهیانه تعلق نمی گیرد).

۴-۳) هزینه تعمیرات نگهداری و سرویس ماهانه هر دستگاه سختی گیر اتوماتیک (تایمینگ) مبلغ ۵۰۰۰۰ ریال و هر دستگاه سختی گیر ولومتریکی مبلغ ۶۰۰۰۰ ریال و برای هر دستگاه سختی گیر با سیستم شستشو و احیای هوشمند مبلغ ۶۵۰۰۰ ریال می باشد

(این مبلغ شامل سختی گیرهای دستی و غیراتوماتیک نمی باشد و در صورت لزوم به تعویض رزین بصورت موردی محاسبه شود)

۵. شارژ پایه

بیمارستانها علاوه بر هزینه تعمیرات، سرویس و نگهداری (شارژ ماهیانه) هر ماه، یک شارژ پایه نیز به هریک از شرکت‌های طرف قرارداد باید پرداخت نمایند و هر بیمارستان به هر شرکت مسئول تعمیرات، نگهداری دستگاه‌های RO و یا ماشین دیالیز برای یک و یا هر چند دستگاه فقط یک شارژ پایه پرداخت می‌کند که رابطه‌ای با تعداد دستگاه‌ها و تنوع آنها ندارد و شرکت‌هایی که یکدستگاه ماشین دیالیز و RO را در یک بیمارستان تحت پوشش دارند نباید بیش از یک شارژ پایه از بیمارستان دریافت نمایند.

- شارژ پایه برای شهر تهران ۱۲۰/۰۰۰ ریال
- برای شهرستانها با فاصله ۲۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۲۴۰/۰۰۰ ریال
- برای شهرستانها از فاصله ۲۰۰ کیلومتری تا ۴۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۳۶۰/۰۰۰ ریال
- برای شهرستانها از فاصله ۴۰۰ کیلومتری تا ۶۰۰ کیلومتری از تهران مبلغ ۴۸۰/۰۰۰ ریال
- برای شهرستانها از فاصله ۶۰۰ کیلومتری از تهران و یا بیشتر مبلغ ۵۸۰/۰۰۰ ریال

۵-۱) شارژ پایه و شارژ ماهیانه در صورتی پرداخت می‌گردد که حداقل ماهیانه یکبار، طبق برنامه و در صورت لزوم ۲ بار، نماینده شرکت نمایندگی جهت تعمیرات، نگهداری و سرویس ماشینهای دیالیز و یا RO به بخش دیالیز طرف قرارداد مراجعه و نسبت به تست، کنترل دستگاه‌های تحت پوشش خود اقدام نماید و در صورت لزوم به صورت اساسی نسبت به تعمیرات و رفع عیب دستگاه بپردازد و در صورت تعویض قطعات نسبت به تحویل قطعات معیوب به بیمارستان اقدام نماید و اما در صورت نیاز به مراجعات بعدی (بیش از دوبار) و طبق درخواست بخشهای دیالیز باید بازاء هر بار

مراجعه بیشتر در تهران ۵۰٪ و در شهرستانها ۷۵٪ شارژ پایه از طرف بیمارستان به شرکت طرف قرارداد پرداخت گردد.

۵-۲) شارژ پایه بابت هزینه‌های ایاب و ذهاب کادر فنی شرکت‌های نمایندگی به ترتیب بند ۵-۱ پرداخت می‌گردد ولی در صورت وجود کادر فنی مقیم از طرف شرکت نمایندگی در بخش همودیالیز و یا اقامت بمدت ۱۲ روز بصورت متوالی و یا غیرمتوالی در ماه دو مورد شارژ پایه باید پرداخت گردد.

تبصره ۱) هزینه‌های نصب، راه‌اندازی - آموزش راهبری، تعمیرات و نگهداری ماشین‌های همودیالیز و دستگاه‌های تصفیه آب باید طی فاکتور رسمی و یا در قالب قرارداد فی مابین مراکز درمانی و شرکت‌های نمایندگی دستگاه‌ها پرداخت گردد بنابراین شرکت‌های نمایندگی موظفند گواهی نمایندگی مربوطه را ضمیمه قرارداد نموده و یا به بیمارستان تسلیم نمایند.

تبصره ۲) چون مسئولیت عملکرد صحیح و ایمنی دستگاه‌های یاد شده بعهده کمپانی سازنده آنها میباشد بمنظور جلوگیری از سلب مسئولیت کمپانی تولید کننده ضروری است از دستکاری دستگاه‌ها و دخالت اشخاص غیر از کارکنان شرکت نمایندگی رسمی کمپانی مربوطه در امور سرویس، تعمیرات و نگهداری دستگاه‌ها جلوگیری گردد.

تبصره ۳) شرکت‌های نمایندگی باید با همکاری مسئولین بخشهای همودیالیز برای هر کدام از دستگاه‌ها یک شناسنامه (طبق نمونه ضمیمه) تهیه و نماینده فنی آنها باید در هر بار مراجعه نسبت به ثبت وضعیت دستگاه و اقدامات انجام شده و قطعات مصرفی و هزینه‌های مربوطه در شناسنامه دستگاه اقدام نمایند که در مورد ماشینهای دیالیز حداقل باید اقدامات زیر در هر ماه انجام شود :

- کنترل صحت عملکرد نشان دهنده‌های دما - کانداکتیویتی - Flow پمپ خون -
Flow محلول دیالیز - U.F.R - T.M.P
- انسداد توسط غلطک‌های پمپ خون - عملکرد پمپ هپارین - سیستم‌های آلارم و
کاشف فشار شریانی - فشارسنج وریدی - نشت خون و نشت هوا کنترل و ثبت
گردند
- در مورد دستگاه‌های تصفیه آب باید میزان CL - دما - سختی (کلیسم و منیزیم) -
کانداکتیویته - PH آب ورودی (آب شهر) و خروجی (بعد از RO) همه
ماهانه اندازه گیری و ثبت گردند.

تبصره ۴) ملاک تشخیص تعداد بار دیالیز دفاتر آمار و گزارش روزانه بخش‌های
دیالیز می‌باشد که باید منطبق با آمارهای ارائه شده به سازمانهای بیمه گر و مرکز
مدیریت پیوند و بیماریهای خاص باشد.

تبصره ۵) چنانچه مبالغ دریافتی توسط شرکت‌ها از هر بخش دیالیز بابت شارژ
ماهانه افزون بر دو میلیون ریال در ماه گردد باید علاوه بر بازدیدهای ادواری روتین
بازاء هر پانصد هزار ریال اضافه دریافتی حداقل یک نفر روز تکنسین و یا کادر فنی مقیم
در بخش دیالیز داشته باشند.

تبصره ۶) شرکت‌های نمایندگی باید حتی المقدور قطعات مهم و اختصاصی
ماشین‌های دیالیز و دستگاه‌های RO هر بیمارستان و در صورت امکان هر دستگاه را
کدگذاری نمایند و در شناسنامه هر دستگاه و یا لیست جداگانه ثبت نمایند.

ابلاغیه افزایش تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه های خدمات پس از فروش
دستگاه های همودیالیز و RO در سال ۸۷

شماره
تاریخ
پریت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بارگانی

جناب آقای دکتر عقیقی
ریاست محترم مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص

سلام علیکم

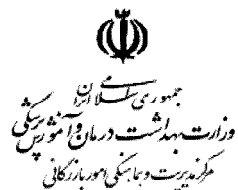
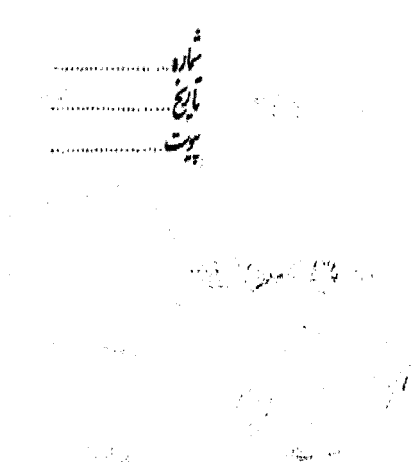
با احترام پیرو برگزاری جلسه مشترک نمایین آن مرکز و این اداره کل در خصوص تعیین نرخ افزایش تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه های دیالیز و RO در سال ۱۳۸۷، به پیوست کپی صورتجلسه مذکور جهت اطلاع و اقدام لازم تقدیم می گردد.

لازم به ذکر است این افزایش از تاریخ ۸۷/۱/۱ قابل اجرا بوده و موجب امتنان خواهد بود این موضوع به نحو مقتضی به اطلاع کلیه مراکز درمانی ذیربط رسانده شود. ۲/۱۷/۱۳۸۷

دکتر رضا مسالکی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

۵۱۷۱۳۸۱۵

۱۳۸۷ / ۲ / ۲۱



شرکت محترم تهران ستورز
شرکت محترم درمانگر
شرکت محترم سازمان تدارکات پزشکی هلال احمر
شرکت محترم مدیریت تجهیزات پزشکی
شرکت محترم تدا
شرکت محترم ندای امید

سلام علیکم

احتراماً به اطلاع می رساند پیرو توافق بعمل آمده با مرکز مدیریت پیوند و بیماریهای خاص، افزایش تعرفه های خدمات پس از فروش دستگاههای همودیالیز و RO از ابتدای سال ۱۳۸۷ به میزان ۲۵٪ (بیست و پنج درصد) اعلام می گردد. ۲/۱۶/۱۷

دکتر رضا مسائلی
مدیر کل تجهیزات پزشکی

۵/۷/۱۳۷۹۴

۱۳۸۷ / ۲ / ۲۱

پیوست ۸

ابلاغیه تعرفه و دستورالعمل

پرداخت هزینه‌های خدمات

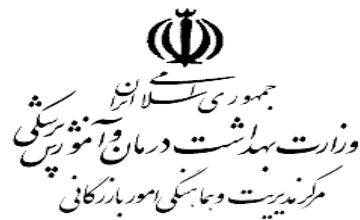
پس از فروش دستگاه‌های

سی تی اسکن

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و پاسخگویی امور بازرگانی

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

دکتر رضا مساللی
مدیر کل بهداشت و پزشکی



اداره کل تجهیزات پزشکی

" تعرفه و دستور العمل پرداخت هزینه های خدمات پس از فروش دستگاه های سی تی اسکن " در سال ۱۳۸۶

مقدمه :

دستور العمل زیر در رابطه با انجام خدمات فنی پس از فروش دستگاه های سی تی اسکن توسط شرکت های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی و تعیین تعرفه های قابل پرداخت تدوین گردیده است.

تعرفه های خدمات پس از فروش به شرح ذیل تقسیم می گردند:

الف : نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

ب : هزینه های جانبی همانند (اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

نکته مهم: هزینه نصب و راه اندازی و آموزش پرسنل مرکز درمانی برای بکارگیری دستگاه های سی تی اسکن به عهده فروشنده است.

الف) نرخ ساعت مزد پرسنل فنی :

۱) ساعت مزد تکنسین فنی در قبال انجام خدمات پس از فروش دستگاه سی تی اسکن ۲۳۷/۰۰۰ ریال می باشد.

۲) ساعت مزد مهندس فنی در قبال انجام خدمات پس از فروش دستگاه سی تی اسکن

۲۷۹/۰۰۰ ریال می‌باشد.

۳) ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی در قبال خدمات پس از فروش دستگاه سی تی اسکن ۳۲۱/۰۰۰ ریال می‌باشد.

تبصره ۱: ساعت‌مزد های فوق در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزدهای خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می‌یابند.

تبصره ۲: مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستانهای خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستانهای استان تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره ۳: برای شهرستانهای خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می‌باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستانها مذکور در (تبصره ۲ بند ۱-۳) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴: ساعت‌مزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعت‌مزد مفید محاسبه می‌گردد.

ب) تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی

مبنای محاسبه هزینه‌های جانبی برای هر بار مراجعه پرسنل فنی جهت ارائه خدمات به شرح ذیل می‌باشد:

۱) **تعرفه مربوط به سفر بین شهری:** مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های هواپیمائی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مشتری از سوی شرکت الزامی می‌باشد.

۲) **تعرفه اقامت یک شب در هتل:** مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

۳) تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری به ازای هر روز مبلغ ۱۱۶/۰۰۰ ریال

۴) تعرفه خوراک روزانه : به ازای هر نفر در هر روز مبلغ ۱۰۰/۰۰۰ ریال

تبصره ۱- لازم به ذکر است در خصوص تعرفه‌های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتلها در شهرهای گوناگون می‌بایست از متوسط تعرفه‌های اعلام از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز ننماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق الذکر توسط مرکز متقاضی قابل فراهم نمودن باشد این هزینه‌ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

پیوست ۹

تأییدیه وزیر محترم

بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی جهت رتبه‌بندی

شرکت‌ها

بسم الله

شماره ۱۳۰۲۳۶
تاریخ
پست ۱۷، ۶، ۱۸۸

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دفتر وزیر

جناب آقای دکتر برقی

معاون محترم رئیس جمهور و ریاست محترم سازمان مدیریت و برنامه ریزی کشور

سلام علیکم

با احترام، بازگشت به نامه شماره ۵۱۵/۲۴۲۹۰ مورخ ۸۶/۳/۶ مدیر کل محترم دفتر امور مشاوران و پیمانکاران آن سازمان (تصویر پیوست)، بدینوسیله دستگاه مرکزی این وزارت برای موضوع رتبه بندی شرکتهای تجهیزات پزشکی، اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی می گردد. مزید امتنان است دستور فرمایید تا اقدامات لازم بعمل آید. ع/۳/۳۰

دکتر انگرانی
وزیر

رونوشت:

- جناب آقای دکتر متولیان قائم مقام محترم وزیر در امور اقتصادی و بازرگانی و ریاست مرکز مدیریت و هماهنگی بازرگانی به انضمام سوابق جهت استحضار
- جناب آقای دکتر حسینی مدیرکل محترم دفتر امور حقوقی جهت استحضار
- جناب آقای دکتر مسائلی مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی جهت اطلاع و اقدام

پیوست ۱۰

مجوز معاونت برنامه‌ریزی و

نظارت راهبردی ریاست

جمهوری جهت رتبه‌بندی

شرکت‌های تجهیزات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری

معاونت برنامه ریزی و نظارت راهبردی

شماره: ۱۳۸۶/۴/۱۷
تاریخ: ۱۳۸۶/۶/۱۱
پست:

بسمه تعالی

جناب آقای دکتر لنکرانی
وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
موضوع: تأیید دستگاه مرکزی

باسلام و احترام؛

بازگشت به نامه شماره ۱۳۰۲۳۴ مورخ ۱۳۸۶/۴/۱۷ درخصوص معرفی دستگاه مرکزی آن وزارت به استحضار می‌رساند: به استناد ماده ۳ آیین‌نامه اجرایی بند الف ماده ۲۶ قانون برگزاری مناقصات مصوب هیأت محترم وزیران به شماره ۳۳۷۷۲/ت/۸۴۲۱۷ هـ مورخ ۱۳۸۵/۷/۱۶ برای رشته‌ها و زمینه‌های تخصصی نظیر تأمین کالا، پیمانکاری و بهره‌برداری تا زمانی که برای آن رشته‌ها فهرست واجدان صلاحیت از سوی سازمان منتشر نشده باشد، فهرست بلند از سوی دستگاه مرکزی یا به تشخیص وی توسط کمیته فنی - بازرگانی دستگاه مرکزی تهیه و منتشر می‌گردد لذا براساس آیین‌نامه موضوعه، تهیه فهرست بلند شرکتهای تجهیزات پزشکی توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، بمنزله تهیه فهرست بلند توسط آن وزارتخانه بعنوان دستگاه مرکزی بوده و فهرست مذکور پس از تأیید آن مقام محترم برای دستگاههای تابعه قابل استفاده می‌باشد.

حبیب امین فر
معاون امور فنی

۴۲۲۲۶۶

تهران - میدان پارسان - خیابان ولیعصر شاه، مرکز نقش: ۳۳۲۷۱ - دوکار: ۷-۳۳۲۷۱۹۴ نقش کلیه: ۳۳۲۷۷۷