



مسئولیت	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس	مسئول واحد	معاون غذا و دارو
تاریخ			
امضاء	آقای مهندس فرنیا	آقای مهندس نوید حسنی	خانم دکتر خسروی

امضاء نماینده مدیریت در کیفیت:	مهر کنترل:
--------------------------------	------------

تاریخ تصویب:	تاریخ بازنگری:	تعداد صفحات:
--------------	----------------	--------------



۱-هدف:

هدف از تدوین این روش اجرایی عبارت است از:

۱-۱- نظارت بر نحوه عملکرد اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل ها، بخشنامه ها منطبق بر چک لیست های ملزومات پزشکی مصرفی ارسالی از اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و جلوگیری از خرید و فروش کالای قاچاق سلامت محور می باشد.

۲- دامنه کاربرد:

۱-۲- این دستورالعمل در کلیه اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی واقع در حوزه بازدید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی استان البرز مورد استفاده قرار می گیرد.

۳- تعاریف و اصطلاحات:

۱-۳- سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی (imed.ir) : سامانه مورد استفاده جهت دریافت و بهره برداری از کلیه ضوابط ، دستورالعمل ها و بخشنامه ها مرتبط با تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲-۳- شبکه رسمی توزیع: واحدهای توزیع کننده یا وارد کننده و یا تولید کننده کالاهای سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو

۳-۳- فاکتور رسمی : مدارک خرید منطبق با ضوابط صورتحساب صدور فاکتور

۴-۳- برچسب اصالت : برچسبی که قابلیت رهگیری و استعلام داشته و اصالت کالا را مشخص می نماید.

۵-۳- پروانه یا جواز کسب: مجوزی از سوی اتحادیه های صنفی و یا اتاق اصناف می باشد جهت ایجاد کسب و کار و نظارت اتحادیه ها بر عملکرد مشاغل



ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۴- مسئولیت اجرا:

۴-۱- مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو

۵- روش عملیات:

۵-۱- اخذ دستور مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو

۵-۲- بازدید از اصناف تجهیزات پزشکی مناطق تحت پوشش و تکمیل چک لیست های مرتبط با کُد مدرک

۵-۳- بررسی و نظارت براساس چک لیست های مرتبط با کُد مدرک و مستندات درخواستی کارشناس

۵-۴- اخطار کتبی

۵-۵- در صورت وجود کالای غیرمجاز و خارج از شبکه قانونی توزیع ثبت در صورتجلسه و تشکیل کمیته جهت معرفی به سازمان

تعمیرات حکومتی

۵-۶- معرفی به مراجع قضایی

۶- مدارک مرتبط:

۶-۱- چک لیست انبار شرکت های توزیعی و اصناف با کُد

۶-۲- دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات پزشکی با کُد

۶-۳- دستورالعمل الزامات عمومی فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی با کُد

۶-۴- دستورالعمل توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی با کُد

۶-۵- مستندات نمایندگی

۶-۶- صورتجلسه بازدید با کُد

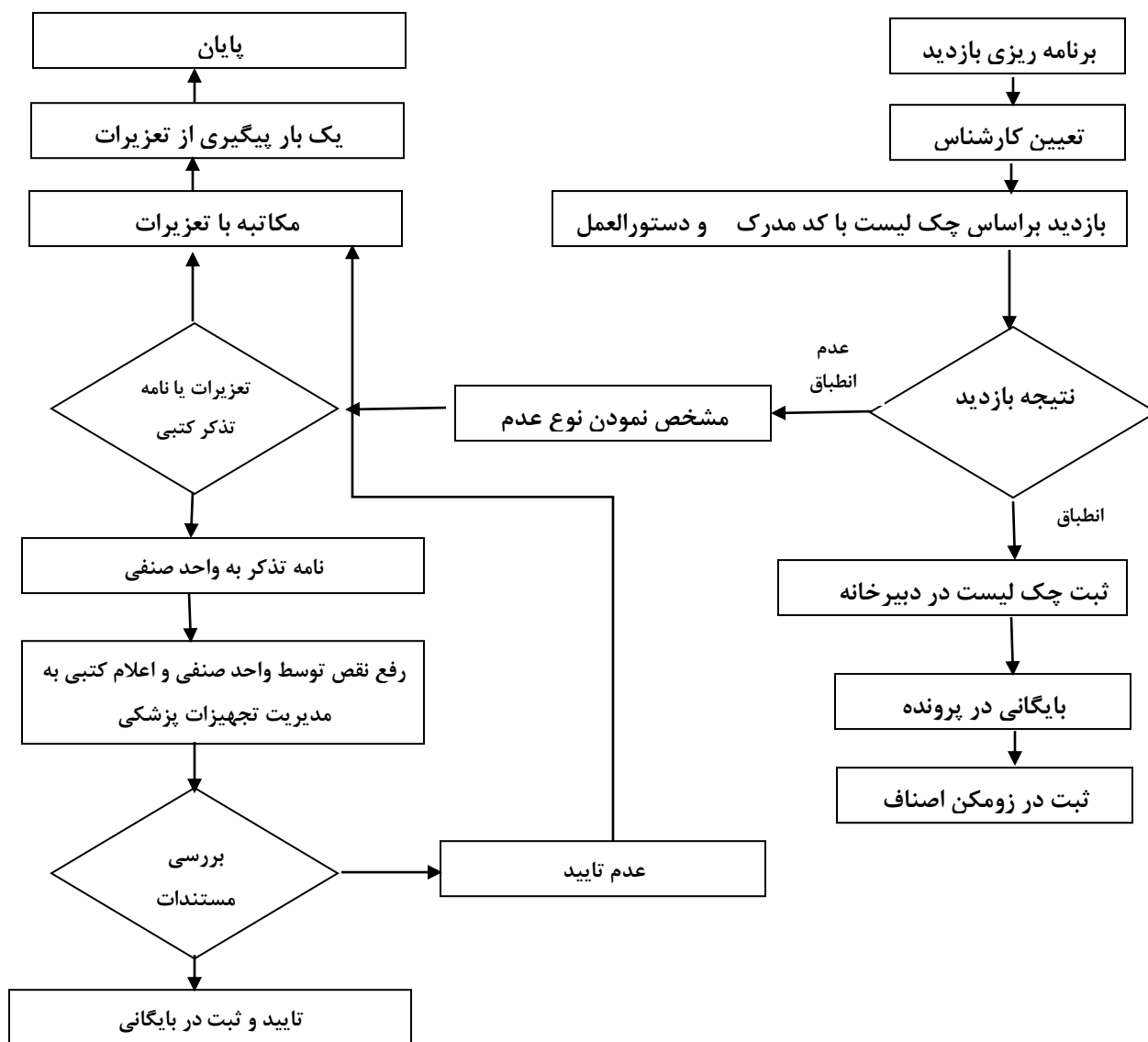
۷- توزیع و نگهداری مدارک:

۷-۱- نسخه اول: مقام ارشد سازمان یا مسئول نظارت و بازرسی

۷-۲- نسخه دوم: بایگانی در سوابق مربوطه در معاونت غذا و دارو



۸- فلوجارت شرح وظایف





۹- پیوست ها و نگهداری سوابق:

ردیف	نام چک لیست	مسئول و محل نگهداری	مدت نگهداری
۱	چک لیست ارزیابی اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی	اداره نظارت بر تجهیزات پزشکی	یک سال
۲	چک لیست بازرسی طرح الصاق برچسب اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی	اداره نظارت بر تجهیزات پزشکی	یک سال

۱۰- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
آیین نامه های و دستورالعمل :	سازمان غذا و دارو		
چک لیست شرکت های تولیدی	سازمان غذا و دارو		
ضوابط صدور فاکتور و پیش فاکتور	سازمان غذا و دارو		