



مسئولیت	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس	مسئول واحد	معاون غذا و دارو
تاریخ			
امضاء	آقای میلاد دیبائی	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:

بررسی صلاحیت شرکت های تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی کلاس A و B جهت تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی.

۲- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در کلیه شرکت های تولیدی 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:

۳-۱- 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

۳-۲- تولید کننده : شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید .

تبصره ۱- کلیه مسئولیت های فنی و قانونی محصول نهایی تولیدی به عهده تولید کننده قانونی می باشد .

تبصره ۲- تولید کننده قانونی ممکن است تولید کننده اصلی نباشد . لیکن مسئولیت های ناشی از تولید محصول بر عهده تولید کننده قانونی می باشد .

تبصره ۳- رعایت قوانین و مقررات جاری کشور و مواد آئین نامه و دستورالعمل های ابلاغی توسط تولید کننده داخلی یا خارجی الزامی است .

۳-۳- پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی : مجوزی است که اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور مطابق آیین نامه و بر اساس دستورالعمل های ابلاغی برای فعالیت متقاضی در حیطه های مربوط به ساخت ، ورود ، ترخیص ، توزیع ، عرضه ، مسئول فنی ، صادرات ، خدمات پس از فروش، کنترل کیفی ، مشاوره خدمات و آموزش پس از تشکیل شناسنامه برای موضوع مشخص و مدت زمان معین توسط اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور صادر و تمدید می گردد .

۳-۴- شبکه رسمی توزیع: واحدهای توزیع کننده یا وارد کننده و یا تولید کننده کالاهای سلامت محور تحت نظارت سازمان غذا و دارو

۳-۵- فاکتور رسمی : مدارک خرید منطبق با ضوابط صورتحساب صدور فاکتور



ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۳-۶- برچسب اصالت: برچسبی که قابلیت رهگیری و استعلام داشته و اصالت کالا را مشخص می نماید.

۴- مسئولیت اجرا:

مدیریت نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو

۵- روش عملیات:

۵-۱- بازدید و بازرسی از شرکتهای تولیدی تجهیزات پزشکی مناطق تحت پوشش براساس تفویض های اداره کل تجهیزات پزشکی به شرح ذیل انجام می پذیرد:

۱- صدور پروانه ساخت

۲- تمدید پروانه ساخت

۳- شکایت از واحد تولیدی بر اساس روش اجرایی رسیدگی به شکایات با کد مدرک

۴- بازدید های نظارتی مطابق برنامه زمانبندی شده مطابق فرم کد مدرک

۵-۲- بازرسی ها براساس دستورالعمل های شماره ۱۴-QU-WI، ۲۲-MA-WI، GMP، ۷۱۵-۴۰-TT ابلاغ شده از سازمان غذا و دارو انجام می شود.

۵-۳- تدوین صورتجلسه بازدید و اخذ مستندات تولید براساس نظر کارشناس.

۵-۴- اخذ دستور مدیریت براساس صورتجلسه تدوین شده و چک لیست پیوستی:

۱- صدور پروانه: ثبت چک لیست در سامانه چارگون و IMED و صدور پروانه بر اساس روش اجرایی صدور پروانه با کد مدرک... صورت می پذیرد.

۲- تمدید پروانه: فرآیند تمدید پروانه براساس روش اجرایی تمدید پروانه با کد مدرک... صورت می پذیرد.

۳- عدم انطباق: در صورت مشاهده تولید خارج از ضوابط به شرکت تذکر کتبی داده می شود.

۴- تخلف: در صورت مشاهده گران فروشی یا توزیع خارج از شبکه طرح در کمیته و معرفی به سازمان تعزیرات حکومتی.

۶- مدارک مرتبط:

۶-۱- چک لیست شرکت های تولیدی کد

۶-۲- دستورالعمل انبارش و نگهداری تجهیزات پزشکی با کد MA-WI-۲۲

۶-۳- دستورالعمل الزامات عمومی فاکتور و پیش فاکتور تجهیزات پزشکی با کد QU-WI-۱۴

۶-۴- دستورالعمل تولید تجهیزات پزشکی با کد PR-RE-۰۱

۶-۵- صورتجلسه بازدید با کد



روش اجرایی فرآیند بازدید و بازرسی از شرکت های تولیدی تجهیزات و ملزومات پزشکی محدوده تحت نظارت

ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۶-۶- دستورالعمل (GMP) ضوابط شرایط تولید خوب با کد

۶-۷- دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت کد TT۹۴۰۷۱۵

۷- توزیع و نگهداری مدارک:

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

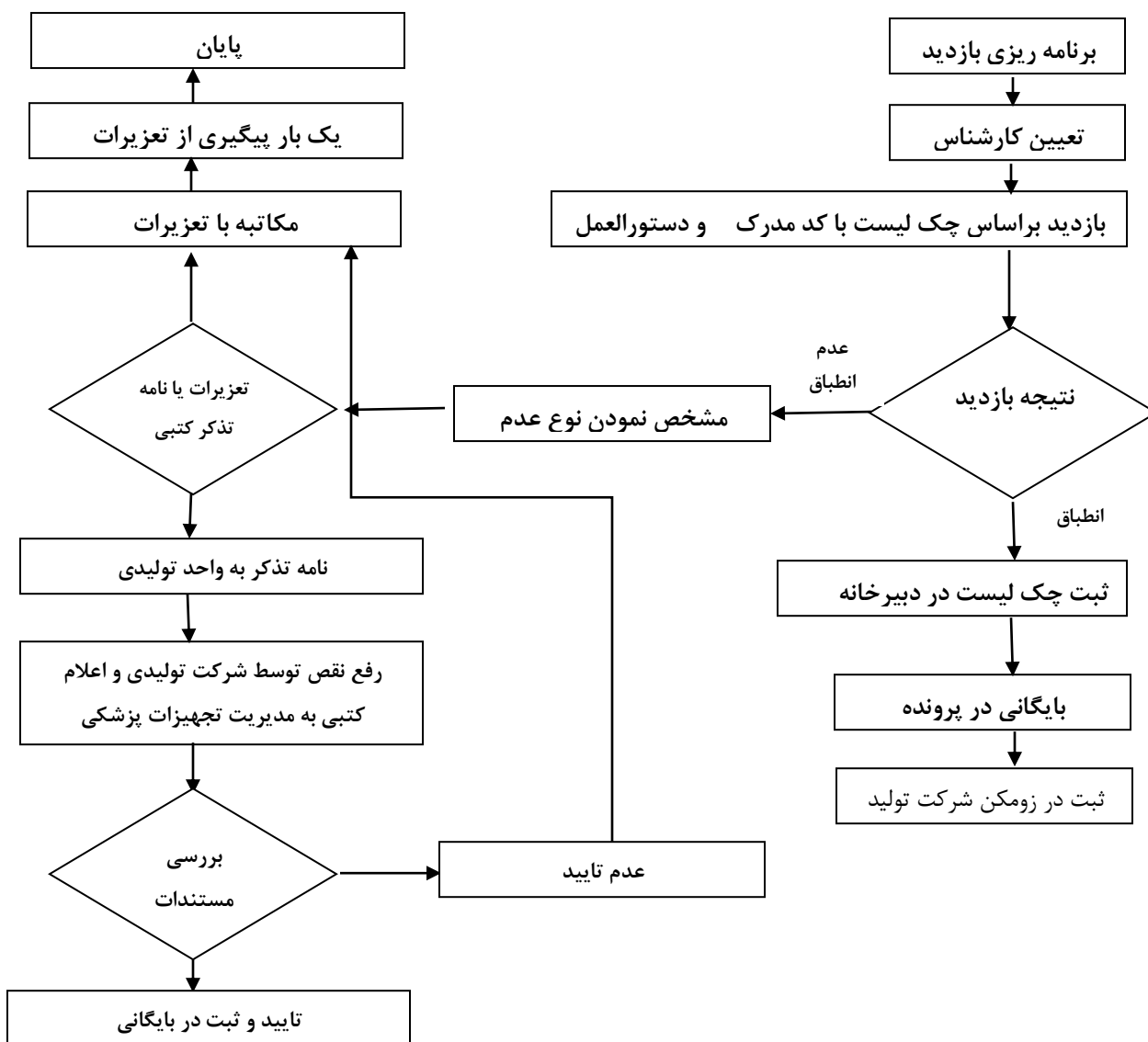
۷-۲- نسخه دوم: بایگانی در سوابق مربوط به فرآیند معاونت غذا و دارو

۷-۳- نسخه سوم: بایگانی الکترونیکی کلیه مستندات در نرم افزار چارگون معاونت غذا و دارو

۷-۴- نسخه چهارم: بایگانی الکترونیکی چک لیست بازدید در سامانه IMED اداره کل تجهیزات پزشکی



۸-فلوچارت شرح وظایف



روش اجرایی فرآیند بازدید و بازرسی از شرکت های تولیدی تجهیزات و
ملزومات پزشکی محدوده تحت نظارت



ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۹- پیوست ها و نگهداری سوابق:

ردیف	عنوان سابقه	مسئول و محل نگهداری	مدت نگهداری
۱	چک لیست شرکت تولیدی 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
۳	صورت جلسه بازدید	اداره نظارت بر تجهیزات پزشکی	یک سال
۴			

۱۰- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
چک لیست شرکت های تولیدی	سازمان غذا و دارو		
ضوابط صدور فاکتور و پیش فاکتور	سازمان غذا و دارو	QU-WI-۱۴	
ضوابط انبارش تجهیزات پزشکی	سازمان غذا و دارو	MA-WI-۲۲	
ضوابط تولید تجهیزات پزشکی	سازمان غذا و دارو	PR-RE-۰۱	
دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت	سازمان غذا و دارو	TT۹۴۰۷۱۵	
دستورالعمل (GMP) ضوابط شرایط تولید خوب تجهیزات پزشکی	سازمان غذا و دارو		
فرم زمان بندی بازدید	مدیریت تجهیزات پزشکی		
صورت جلسه بازدید	معاونت غذا و دارو		