



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:

۱-۱- نظارت بر نحوه عملکرد اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی و نظارت بر نحوه اجرای دستورالعمل ها، بخشنامه ها و 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 شرکت های توزیعی 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 ابلاغی از اداره کل تجهیزات پزشکی

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

۶-۳- توزیع خارج از شبکه: هرگونه خرید و فروش کالای پزشکی که از زنجیره توزیع صورت نگرفته باشد.



۴- مسئولیت اجرا:

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

۵- روش عملیات:

۵-۱- بازدید و بازرسی از انبار شرکتهای توزیعی تجهیزات پزشکی مناطق تحت پوشش به شرح ذیل صورت می گیرد:

۱- ثبت انبار شرکت های توزیعی

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

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

۵-۲- بازرسی ها براساس دستورالعمل های شماره ۱۴-QU-WI، ۲۲-MA-WI، ۷۱۵-۹۴-TT ابلاغ شده از سازمان غذا و دارو انجام می شود.

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

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

۱- ثبت انبار: ثبت چک لیست در سامانه IMED، چارگون و ثبت انبار براساس روش اجرایی ثبت انبار به شماره مدرک ... صورت می پذیرد.

۲- عدم انطباق: در صورت مشاهده عدم انطباق در شرکت به شرکت تذکر کتبی داده می شود.

۳- 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 انبار شرکت های توزیعی با کد مدرک نگارش ۱،۱

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

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

۶-۴- دستورالعمل تاسیس و فعالیت شرکت های پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک

۶-۵- صورتجلسه بازدید با کد

۶-۶- چک لیست ارزیابی توزیع کننده با کد نگارش ۳



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

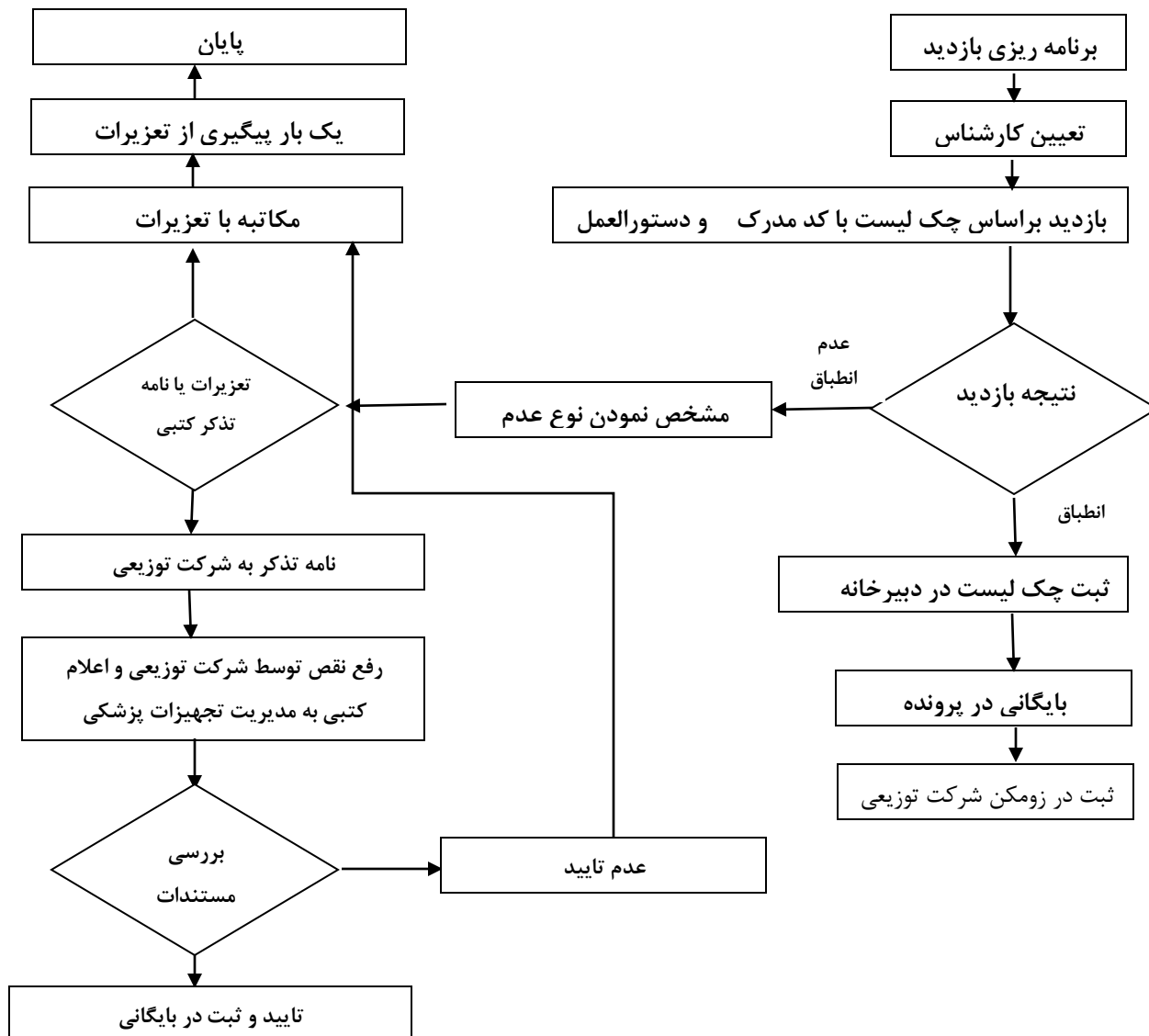


ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

۸-فلوچارت شرح وظایف



روش اجرایی فرآیند بازدید و بازرسی از شرکت های توزیعی 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 انبار شرکت توزیعی 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
	چک لیست ارزیابی توزیع کننده	اداره نظارت بر تجهیزات پزشکی	یک سال

۱۰- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
چک لیست ارزیابی توزیع کننده	سازمان غذا و دارو		
چک لیست ثبت انبار شرکت های توزیعی	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	
دستورالعمل تاسیس و فعالیت شرکت های پخش، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی	سازمان غذا و دارو		