



مسئولیت	تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس	مسئول واحد	معاون غذا و دارو
تاریخ			
امضاء	آقای مهندس محمد خوشه کار	آقای مهندس نوید حسنی	سرکار 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- بررسی صلاحیت صنوف و شرکت های توزیعی جهت ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

۲- دامنه کاربرد:

۲-۱- این دستورالعمل در واحد ثبت صنوف و شرکت های توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی البرز کاربرد دارد.

۳- تعاریف و اصطلاحات:

۳-۱- شرکت توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی : عبارت است از کلیه اشخاص حقیقی یا حقوقی که متعاقب اخذ نمایندگی رسمی و قانونی از سوی تولید کنندگان و وارد کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و اخذ مجوز از اداره کل، بر اساس دستورالعمل ابلاغی به عنوان نماینده توزیع تجهیزات و ملزومات پزشکی معرفی می گردند.

۳-۲- 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

۳-۳- صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی : کلیه اشخاص حقیقی و حقوقی که مطابق دستورالعمل ابلاغی، مبادرت به تهیه تجهیزات و ملزومات پزشکی، به صورت مستقیم، از تامین کننده یا توزیع کننده نموده و آن را به صورت مستقیم به مصرف کننده نهایی ارائه می نماید.

۴- مسئولیت اجرا:

۴-۱- مسئول واحد ثبت صنوف و شرکت های توزیعی تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی



۵- روش عملیات:

- ۵-۱- ابتدا متقاضی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به عنوان شرکت توزیعی یا صنف اقدام به ثبت نام می نماید .
- ۵-۲- متقاضی با توجه به دستورالعمل تاسیس و فعالیت شرکت های توزیعی و صنوف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی مستندات ذکر شده در دستورالعمل را بارگذاری می نماید .
- ۵-۳- بررسی مستندات بارگذاری شده توسط کارشناس
- ۵-۳-۱- مستندات قابل قبول می باشد : هماهنگی با متقاضی جهت بازدید مطابق با دستورالعمل بازدید شرکت های توزیعی و صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ...
- ۵-۳-۲- مستندات قابل قبول نمی باشد : با توجه به بررسی کارشناس اعلام نواقص به متقاضی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت می پذیرد و پس از رفع نقص پرونده توسط متقاضی و بررسی مجدد (کارشناسی) برنامه ریزی جهت بازدید مطابق با دستورالعمل بازدید شرکت های توزیعی و صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ...
- ۵-۴- پس از بازدید از شرکت چک لیست گزارش بازدید از انبار شرکت های توزیعی و صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ... و صورت جلسه بازدید با کد مدرک ... مطابق با دستورالعمل بازدید شرکت های توزیعی و صنوف تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ... به مدیریت واحد تحویل داده شده و پس از تایید مدیریت مستندات در دبیرخانه معاونت به صورت سیستمی ثبت گردیده و مستندات نیز در زونکن مربوطه توسط کارشناس بایگانی می شود .
- ۵-۵- اخذ نظر مدیریت پیرو گزارشات بازدید :
- ۵-۵-۱- تایید : ارجاع پرونده به صورت سیستمی به کارتابل مدیریت و متقاضی پس از تایید مدیریت و همچنین بارگذاری نامه نمایندگی مطابق با روش اجرای ثبت نامه نامه نمایندگی صنوف و شرکت های توزیعی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با کد مدرک ... و تایید آن توسط مدیریت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت می گردد .
- ۵-۵-۲- عدم تایید :
- الف) (خطار کتبی به واحد : پس از رفع نقص واحد و پس از مکاتبه دریافتی از آن واحد ، با تایید مدیریت پرونده به مدیریت جهت ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ارسال می گردد .
- ب) ارجاع موضوع به مراجع ذی صلاح



۶- مدارک مرتبط:

۶-۱- چک لیست بازدید از انبار شرکت های توزیعی و صنوف با کد مدرک ...

۶-۲- صورتجلسه بازدید با کد مدرک ...

۷- توزیع و نگهداری مدارک:

۷-۱- نسخه اول: مقام ارشد سازمان

۷-۲- نسخه دوم: نماینده مدیریت در سیستم ایزو ۹۰۰۱

۷-۳- نسخه سوم: مسئول واحد تمدید و صدور پروانه ساخت تجهیزات و ملزومات پزشکی مدیریت تجهیزات و ملزومات پزشکی

۸- فلوچارت شرح وظایف :



۸- پیوست ها و نگهداری سوابق:

ردیف	نام چک لیست	مسئول و محل نگهداری	مدت نگهداری
------	-------------	---------------------	-------------

روش اجرایی فرآیند ثبت صنوف و شرکت های توزیعی در سامانه اداره کل
تجهیزات و ملزومات پزشکی محدوده تحت نظارت



ISO ۹۰۰۱:۲۰۱۵

معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

تا زمان بازدید بعدی	واحد ثبت صنوف و شرکت های توزیعی در سامانه اداره کل	چک لیست بازدید از انبار شرکت های توزیعی و صنوف	۱
------------------------	---	---	---

۹- مراجع و مستندات:

عنوان مرجع	نام تدوین کننده مرجع	شماره	تاریخ
آیین نامه های و دستورالعمل :	سازمان غذا و دارو		
چک لیست بازدید از انبار شرکت های توزیعی و صنوف	سازمان غذا و دارو		