جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی

شماره سند:MA-WI- 08

نگارش ۲

	سمت	نام	امضاء	شماره صفحات بازنگری شده	تاریخ
تأیید کننده	مدیر کل تجهیزات پزشکی	مهندس شاهمرادی		۱-۲۱	۸۹/۹/۲۸
تصویب کننده	کمیته تجهیزات پزشکی	ـــــ	ـــــ	۱ - ۲۱	۸۹/۹/۲۸

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 تعویق‌انداختن آسیب یا معلولیت.
- 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 متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲- کالاها، 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[۲]

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

۳-۱. نمایندگی[۳]

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.

---

۱. ماده۳ فصل دوم آیین نامه تجهیزات پزشکی
۲. ماده ۲ فصل دوم آیین نامه تجهیزات پزشکی
۳. ماده۳۳ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

۴-۱. خدمات پس از فروش[۴]

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

تبصره۱. 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.

تبصره۲. 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 افراد حقیقی و حقوقی به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملا 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 افراد حقیقی و حقوقی 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

۱-۲. 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 ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

ج) توسط خود مرکزدرمانی خریدار وسیله پزشکی، باداشتن مجوز از واحد تولیدکننده داخلی/ خارجی

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

تبصره ۱) در صورتی‌که بخشی از خدمات پس از فروش توسط نماینده محلی انجام شود این موضوع بلامانع بوده لیکن مسؤولیت انجام این خدمات به‌عهده شرکت اصلی می‌باشد.

تبصره ۲) شرکت می بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی‌های محلی 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.

---

۴. ماده۳۲ فصل ششم آیین نامه تجهیزات پزشکی

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 مسؤولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون درکشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

۲-۳-۱) حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقردر همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می‌باشد.

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

۲-۳-۳) 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 فوق الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشوردر نظر گرفته شود.

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

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

۲-۳-۵- شرکتها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

۲-۳-۶: مراکز درمانی میبایست خدمات پس از فروش خود را صرفا از شرکتهای مورد تایید اداره کل دریافت نمایند.

۲-۴. الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی

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

۲-۴-۱-۱) مدت زمان گارانتی/وارانتی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ارزی توسط مشتری خریداری میگردد بصورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

۲-۴-۱-۲) مدت زمان گارانتی/وارانتی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ریالی توسط مشتری خریداری میگردد بصورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد

می‌باشد.

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

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

۳-۴-۲) 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 صرفی و... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی، گارانتی نماید.

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

تبصره۱ :شرایط گارانتی و وارانتی می بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتبا به مشتری اعلام شود.

تبصره۲ : چنانچه در طول مدت گارانتی/وارانتی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود،مدت زمان خواب دستگاه عینا به مدت زمان گارانتی/وارانتی اضافه می شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

۵-۲. 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 رتبه بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده 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.

۶-۲- : هنگام فروش تجهیزات پزشکی کلیه الزامات عمومی و اختصاصی خدمات پس از فروش شرکت (شامل گارانتی ،تعمیرات،تامین قطعه و...) میباید بصورت کتبی به مشتری اعلام شود .

۳. الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش

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

۱-۳) نیروی فنی

۱-۱-۳) 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 کلی و جزئی دستگاه ،نصب و راه اندازی و انجام آزمون پذیرش، آموزش کاربری ،کالیبراسیون ،ارتقاء و روزآمدی و انجام اقدامات اصلاحی را انجام 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:

ـ 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.

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

شرایط گواهی طی دوره آموزشی نیروی فنی

۱. نام نمایندگی و آدرس کمپانی در متن گواهینامه ذکر شده باشد
۲. ذکر عنوان طی دوره فنی ضروری است
۳. نام و مشخصات فرد تحت آموزش
۴. نام و مشخصات و سمت فرد تایید کننده گواهی آموزشی به همراه مهر کمپانی
۵. نام کامل دستگاه با ذکر مدل
۶. مشخصات و رئوس کامل دوره انجام شده
۷. تاریخ طی دوره آموزشی با ذکر مدت زمان آموزش
۸. ذکر عنوان گذراندن با موفقیت در دوره آموزشی

ـ 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 فهرست بیمه پرسنل شرکت و برگه‌های اظهارنامه مالیاتی خواهد بود.

تبصره ۲ : در خصوص تجهیزاتی که تعرفه خدمات پس از فروش آنها از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام شده است ،شاخص تعداد دستگاه به تعداد پرسنل از دستورالعمل تعرفه مربوطه قابل استناد خواهد بود.

۲-۳. تجهیزات و ابزار لازم

۱-۲-۳) شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش (اعم از تولیدی یا شرکت واردکننده) موظف به تأمین ابزار، لوازم و تجهیزات عمومی و خاص مورد نیاز جهت ارائه خدمات می‌باشد:

ـ حمل و نقل، نصب و راه‌اندازی دستگاه‌ها و وسایل

ـ آزمون‌های پذیرش (Acceptance tests)

ـ آزمون‌های کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاه‌ها و وسایل

ـ تعمیر، سرویس و نگهداری

ـ آموزش‌های کاربری و فنی تجهیزات

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

۲-۲-۳) حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیزکارگاه 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 انقضاء 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 درنظر 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 ونقل 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 واضح ترین 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 (بطورمثال : 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 آماده سازیهای 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 می‌بایست شامل حداقل موارد زیر باشد :

- موارد خاصی که جهت آماده سازی وسیله قبل از استفاده، مورد نیاز می‌باشد. (مانند فرآیند گرم شدن دستگاهwarm 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 می‌بایست شامل حداقل موارد زیر باشد :

- لیست ملزومات مورد نیاز جهت تمیز کردن وسیله
- توضیح مرحله به مرحله فرآیند تمیز کردن وسیله
- دوره‌های زمانی مناسب جهت تمیز کردن وسیله
- عواقب ناشی از روشهای نامناسب و یا عدم تمیزکردن وسیله
- اخطارها و هشدارهای مربوط به تمیز کردن وسیله
- فهرست اقدامات لازم جهت ضدعفونی و سترون نمودن وسیله

۱۰. نگهداشت: Maintenance

در این قسمت می‌بایست در خصوص فعالیتهای مربوط به امور نگهداشت که برعهده کاربر می‌باشد 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.

۱۱. انبارش: Storage

دراین قسمت می‌بایست در خصوص شرایط مناسب جهت نگهداری وانبار سازی وسیله توضیح داده شده و هشدارهای مورد نیاز آورده شوند. (بطورمثال: نگهداری برخی وسایل در محیط نمدار 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 راه حل 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،می بایست 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، اخطارها 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 باشماره 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 می‌باشد.

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 نقشه‌های فنی دستگاه را اظهار می‌نماید.

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

۱. فهرست مطالب: Table of Contents

در این قسمت می‌بایست 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 می‌بایست درخصوص مواردی که در صورت نادیده گرفتن می‌تواند 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 مدلهای تصویری مربوط به قسمتهای مختلف دستگاه و چگونگی ارتباط آنها با یکدیگر آورده می‌شوند.

۴. مشخصات فنی : Technical Specification

در این قسمت کلیه مشخصات و ویژگیهای فنی وسیله (مانند حدود تغییرات، درجه دقت و...) و مشخصات فیزیکی آن (مانند وزن، ابعاد و...) بیان می‌شوند. این مشخصات معمولا در قالب یک جدول آورده می‌شوند.

۵. توصیف وسیله: Description of the Device

در این قسمت معمولا 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

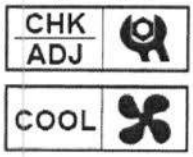
قسمت عیب یابی می‌تواند در قالب یک جدول شامل یک ستون برای نشانه‌های مربوط به اشکال دستگاه و یک ستون شامل راههای رفع آن آورده شود.

اگر وسیله قابلیت نمایش پیغامهای خطا را داشته باشد،می بایست 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 لزوما برای دستگا هها 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.

۵-۳. 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 بسهولت وجود داشته باشد.

درصورت 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 Serieal 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- درصورت 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 واندازه‌گیری

شرکت باید امکان پایش واندازه گیری تعریف شده توسط کمپانی و همچنین وسایل پایش واندازه گیری 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 اینکه‌اندازه گیری و پایش به طریق همخوان با الزمات مربوط به‌اندازه گیری و پایش انجام می‌گیرد برقرار نماید.

تجهیزات‌اندازه گیری باید:

۱. کالیبره باشد و این کالیبره بودن توسط یک مرجع معتبر قابل ردیابی بین المللی، تأئید 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- درصورت 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) درصورت 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- درصورتیکه بعد از دوبار اخطار کتبی توسط اداره کل، مشکل توسط شرکت حل نشود، موضوع به‌صورت حقوقی و در صورت لزوم قضایی، پیگیری خواهد شد.

۳-۹. ارزیابی رضایت مشتریان[5]

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

5. Customer Satisfaction

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 (پیوست۳) اقدام نماید.

۱۰-۳. اقدامات اصلاحی[6]

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

روش اجرایی فوق باید شامل موارد ذیل باشد:

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[7]

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 هرگونه 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 هشداردر 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[8]

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه ای ناخواسته که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می‌شود.

---

6. Corrective Action
7. Preventive Action
8. Adverse Incidents

ـ لازم به ذکر است که یک حادثه ناگوار معمولا حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون بطورعمدی

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 آلارم 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 فرمتهای 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 نمی شوند.

۱۴-۳. فراخوانی[9]

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

9. Recall

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؛
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 وکلیه توانائیهایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً وکتباً 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 کلیهٔامکانات و شرایط لازم جهت نصب وبهره 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 برحسن 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 اجرائی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرائی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب،مطابق هدف طراحی،کارکند.

۴-۲. فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی

۴-۲-۱) شرکت موظف است ازصحت 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 وچک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قراردهد.

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 اجرائی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

۴-۳-۱-۱) این دستور العمل‌ها 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 اطمنیان 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 اجرائی 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 بهره برداری 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 فوق الذکر 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(پیوست۴) 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.

۴-۷. 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 بازهٔ زمانی معین
ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

۴-۸. اعلام اسقاط

۱-۸-۴) 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
۲-۸-۴) 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.
۳-۸-۴) 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:
ـ نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

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

۵-۱. تعاریف

۵-۱-۱) ساعتمزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) 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 درزمینه 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.

۵-۲. 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 زیرمحاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱. ساعتمزد تکنسین فنی
۲. ساعتمزد مهندس فنی
۳. ساعتمزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعتمزدهای 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 وبرای 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.

۵-۳. هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

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

نکته: هزینه‌های فوق الذکر 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.

تبصره۱- 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.

تبصره۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه‌ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

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

۵-۴-۱) 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.

۵-۴-۲) 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....)

۵-۴-۳) 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. فهرست 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 فهرستهای 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

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

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

۵-۴-۶) 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.

۵-۴-۷) 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.

۵-۴-۸) 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.

۲-۵-۵) 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.

۳-۵-۵) 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.

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

۶-۵. نکات تکمیلی

۱-۶-۵) 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.

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

۱. تذکر کتبی (حداکثر۲ 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 وRO)، اداره کل تجهیزات پزشکی با همکاری سایر دوایر ذیربط نسبت به تدوین 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.