



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

پیش‌نویس

| تصویب کننده | تایید کننده | تهیه کننده |
|--|--|---|
| مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر جلال غفارزاده | رئیس اداره نظارت بر نگهداشت مهندس محمدرضا رحیمی پور | کارشناس اداره نظارت بر نگهداشت مهندس عادل احمدزاده |

مقدمه

به منظور نظام‌مند نمودن فرآیند نصب، راه‌اندازی، بکارگیری و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی، این ضابطه طی مواد جداگانه و به استناد فصل ششم آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی (مواد 50 تا 61)، تدوین و به منظور اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده 1- تعاریف و اصطلاحات

به منظور رعایت اختصار و سهولت در اجرا، عبارات و اصطلاحات مندرج در متن، مطابق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌گردد:

وزارت: وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

اداره کل: عبارت است از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دانشگاه: دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور

آیین‌نامه: عبارت است از آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی که به استناد تبصره 5 ماده 13 قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی تدوین و با تصویب وزیر بهداشت لازم‌الاجرا می‌گردد.

اشخاص حقیقی و حقوقی: مطابق تعریف مندرج بند 17 و 18 ماده 2 آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی

تولیدکننده: عبارت است از شخص حقوقی داخلی یا خارجی که نسبت به تولید تجهیزات پزشکی با مسئولیت و نام خود اقدام نماید، طبق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

واردکننده: عبارت است از شخص حقوقی که نسبت به واردات تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل‌های ابلاغی اقدام نماید، طبق تعریف آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی.

تأمین‌کننده: عبارت است از کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان قانونی تجهیزات پزشکی

نماینده قانونی: شخص حقیقی یا حقوقی که به موجب قرارداد مکتوب با اعطاءکننده نمایندگی، مسئولیت اصالت، ایمنی و عملکرد وسیله پزشکی کالای وارداتی را در مدت زمان و محدوده یک منطقه جغرافیایی مشخص مطابق آیین‌نامه و



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی

دستورالعملهای ابلاغی، انجام می‌دهد. مسئولیت‌های نماینده قانونی، نافی مسئولیت‌های مدنی و کیفری اعطاکننده نمایندگی نمی‌باشد.

خدمات پس از فروش: مجموعه اقدامات و تعهداتی نظیر تحویل، نصب، آزمون‌های پذیرش، راه‌اندازی، آموزش، وارانتی و گارانتی که توسط تولیدکننده، واردکننده یا نماینده قانونی آنها و اشخاص حقوقی مجاز طبق دستورالعملهای ابلاغی با رعایت اصول ایمنی عملکرد، اعمال می‌گردد.

گارانتی (Guarantee): اصطلاح گارانتی عبارت است از ضمانتی که افراد حقیقی و حقوقی به مصرف‌کننده یا خریدار می‌دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً 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 مصرف‌کننده 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 مصرف‌کننده اطمینان می‌دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

شرکت ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که تولیدکننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی‌باشد لیکن مطابق دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.

دفتر خدمات فنی: اشخاص حقیقی و حقوقی هستند که مطابق با ضوابط ابلاغی مبادرت به انجام خدمات فنی در حوزه تجهیزات پزشکی می‌نمایند.

شرکت: در این ضابطه منظور شرکتهای ارائه‌دهنده خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می‌باشد.

مرکز: منظور موسسات پزشکی، مراکز درمانی، بیمارستانها و کلیه دریافت‌کنندگان خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی می‌باشد.

نمایندگی خدمات محلی: عبارت است از شخص حقیقی یا حقوقی که طی قرارداد با تامین‌کننده، تمام یا بخشی از خدمات پس از فروش را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص انجام می‌دهد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

ساعت‌مزد: میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت‌مزد نامیده می‌شود.

تکنسین فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته‌های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تأیید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری با دو سال سابقه کار و یا مدرک دیپلم با داشتن سه سال سابقه کار در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

مهندس فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تأیید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری با داشتن دو سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

مهندس ارشد فنی: عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته‌های فنی و مهندسی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تأیید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن دو سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های لازم را تحت نظارت کمپانی سازنده دستگاه گذرانده باشد.

ماده 2- الزامات عمومی ارائه خدمات پس از فروش

2-1- اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می‌باشد:

الف- تولیدکننده داخلی یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ب- تولیدکننده خارجی یا نماینده قانونی تولیدکننده خارجی و یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ج- شرکت‌های ثالث خدمات پس از فروش

د- توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از تولیدکننده و یا نمایندگی خدمات محلی ایشان

ه- مراکز خدمات فنی تجهیزات پزشکی

تبصره: در صورت تمدید نشدن نمایندگی تولیدکننده خارجی، آخرین نمایندگی، مادامی که نماینده جدید معرفی نشده

است، بر اساس بند 2 و 4 تعهدنامه شرکت نمایندگی داخلی، مکلف به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

2-2- مسئولیت اصلی خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده / نماینده قانونی تولیدکننده خارجی می‌باشد.

تبصره 1: شرکت می‌بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور نمایندگی‌های محلی خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی‌ها می‌توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره 2: اداره کل می‌تواند حسب مورد نسبت به تعیین سیاست ارائه خدمات پس از فروش توسط نمایندگان خدمات محلی اقدام نماید.

تبصره 3: شرکت می‌تواند فعالیت‌های مرتبط با خدمات پس از فروش را برون‌سپاری نماید. برون‌سپاری، رافع مسئولیت شرکت در حوزه خدمات پس از فروش نمی‌باشد.

2-3- الزامات قرارداد نمایندگی

2-3-1- الزامات قرارداد نمایندگی خارجی: طبق ضوابط شناسنامه شرکت‌های تجهیزات پزشکی

2-3-2- الزامات قرارداد نمایندگی خدمات محلی: در مواردی که تامین‌کننده بنا به دلایلی تمام یا بخشی از خدمات پس از فروش را در سطح یک منطقه جغرافیایی مشخص به سایر اشخاص بعنوان نماینده واگذار می‌نماید، این فعالیت‌ها می‌بایست در قالب یک قرار داد مابین تامین‌کننده و متقاضی نمایندگی خدمات، تنظیم شده و حدود فعالیت و شرایط لازم در متن قرار داد لحاظ گردد.

این قرارداد باید حداقل دارای شرایط ذیل باشد:

- قرارداد در سربرگ تامین‌کننده و به امضای طرفین رسیده باشد.
- نام، آدرس و مشخصات کامل طرفین ذکر شود.
- مشخصات کامل محصولات تحت قرارداد ذکر شود.
- حیطه جغرافیایی قرارداد ذکر شود.
- تاریخ صدور، انقضا و نحوه تمدید قرارداد ذکر شود.

تبصره 1: صرفاً نمایندگان خدمات محلی که با رعایت شرایط فوق در سامانه خدمات پس از فروش توسط تامین‌کننده ثبت شده باشند، بعنوان نماینده مجاز آن تامین‌کننده شناخته می‌شوند.

تبصره 2: احراز صلاحیت، نظارت بر عملکرد و مسئولیت تبعات ناشی از عملکرد نماینده خدمات محلی به عهده تامین‌کننده است.

2-4- الزامات مربوط به تعمیرات

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است.

2-1-4- شرکت موظف است شکایتهای خدمات پس از فروش دریافتی از طریق سامانه MDR را مطابق دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی به شماره مدرک MA-WI-09 بررسی و پاسخ دهد.

2-4-2- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق 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، 3 روز کاری می‌باشد.

2-4-3- شرکت موظف است امکانات لازم (مستندات فنی، ابزار ارائه خدمات و ...) را در حد مناسب در اختیار داشته باشند به گونه‌ای که خدمات پس از فروش در اسرع وقت و با کیفیت مناسب در اختیار مراکز متقاضی قرار گیرد.

2-4-4- شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز، متناسب با تعداد دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

2-4-5- در صورت خواب دستگاه بدلیل عدم موجودی قطعه یدکی در شرکت، شرکت ملزم به جبران خسارت و ضرر و زیانهای وارده به مشتری در مدت زمان خواب بیش از دو هفته دستگاه می‌باشد و موضوع مطابق ماده 96 و 99 آیین‌نامه تجهیزات پزشکی به هیأت بدوی ارجاع می‌گردد.

2-4-6- در صورت نیاز به ارسال قطعه جهت تعمیرات به تأمین‌کننده، شرکت موظف به فعال‌سازی دستگاه از طریق جایگزینی قطعه یا کل دستگاه تا انجام کامل تعمیرات قطعه می‌باشد.

2-4-7- در صورتیکه امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تأیید اداره کل 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- شرکت ملزم به ارائه پیش‌فاکتور ارزی و اعلام هزینه‌های ریالی مربوطه به مشتری و اخذ تایید مشتری قبل از انجام تعمیرات می‌باشد.

ج- حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از 6 ماه تجاوز نماید.

د- هزینه ارسال و دریافت دستگاه به کمپانی خارج از زمان گارانتی به عهده مشتری و در زمان گارانتی به عهده شرکت می‌باشد.

2-4-8- در صورتیکه امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون دستگاه بنا به تشخیص تولیدکننده در محل میسر نباشد و نیاز به ارسال دستگاه به کارخانه/نمایندگی داخل ایران باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف- ارائه دستگاه جایگزین از طریق تولیدکننده به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کارخانه.

ب- شرکت ملزم به ارائه پیش‌فاکتور و اعلام هزینه‌های مربوطه به مشتری و اخذ تایید مشتری قبل از انجام تعمیرات می‌باشد.

ج- حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از یک ماه تجاوز نماید.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

د- هزینه ارسال و دریافت دستگاه به شرکت خارج از زمان گارانتی به عهده مشتری و در زمان گارانتی بعهده شرکت می‌باشد.
2-4-9- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش - مندرج در ماده 5 این دستورالعمل - می‌باشند.
2-4-10- شرکت‌ها مکلف به ارائه 10 سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.
2-4-11- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت‌های مورد تایید اداره کل دریافت نمایند.
2-4-12- کلیه شرکت‌ها موظف‌اند برای دریافت هزینه‌های خدمات پس از فروش در هر نوبت دو سند که عبارتند از صورتحساب رسمی شرکت (فاکتور) و گزارش سرویس (Time Sheet) را با مشخصات ذیل به مرکز مربوطه تحویل و بر اساس آن هزینه‌های خود را برابر با مقررات مطالبه نمایند.

2-4-13- حداقل مشخصات مورد نیاز صورتحساب انجام خدمات پس از فروش به شرح ذیل می‌باشد:

1. فاکتور رسمی شرکت با سربرگ
2. تاریخ و شماره
3. مشخصات کامل دستگاه، مدل و شماره سریال دستگاه
4. مشخصات کامل قطعات یدکی استفاده شده به همراه شماره سریال
5. درج شماره سریال برگه گزارش سرویس (Time Sheet) در متن صورتحساب
6. تفکیک هزینه‌های انجام تعمیرات (شامل قیمت قطعات یدکی و ساعت‌زد) و هزینه‌های جانبی
7. مشخصات مرکز (دانشگاه، بیمارستان، بخش و ...)

2-4-14- حداقل مشخصات مورد نیاز در برگه‌های گزارش سرویس (Time Sheet) شرکت‌ها به شرح ذیل می‌باشد:

1. شماره و تاریخ تنظیم Time Sheet
2. تاریخ درخواست خدمات از سوی مشتری
3. تاریخ و ساعت مراجعه به مرکز جهت تعمیر و خروج از آن
4. شرح عیب گزارش شده توسط مشتری
5. شرح کامل خدمات فنی انجام شده توسط پرسنل فنی شرکت
6. فهرست قطعات و لوازم تعویضی با ذکر شماره سریال / پارت نامبر قطعه
7. مشخصات پرسنل فنی ارائه دهنده خدمات
8. مشخصات فرد تأییدکننده انجام خدمات
9. تأیید گزارش سرویس توسط مسئول بخش و مرکز مربوطه
10. ذکر مدت زمان انجام تعمیرات
11. نام دستگاه، مدل، کمپانی سازنده و شماره سریال
12. نام دانشگاه/بیمارستان/بخش



13. نام مسئول دستگاه/ بخش

14. گزارش تنظیمات و کالیبراسیون پس از تعمیرات اساسی یا تعویض قطعات اصلی

15. تکمیل نمودن چک لیست بازدید و PM دستگاه (در صورت انجام خدمات PM)

16. گزارش موارد غیرعادی مشاهده شده در بکارگیری یا نگهداری از دستگاه (در صورت لزوم)

17. گزارش نکات مهم عملکردی دستگاه به منظور حفظ ایمنی بیماران، کاربران یا محیط (در صورت لزوم)

18. آیا خدمات درخواستی کامل انجام شده یا نیاز به مراجعه دارد؟

19. در صورت مراجعه مجدد برای یک درخواست، ذکر شماره گزارش سرویس قبلی

تبصره: گزارش سرویس باید به تایید مرکز و مهر و امضای فرد مسئول در مرکز برسد.

2-4-15- 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.

2-4-16- شرکت موظف است در صورت درخواست دانشگاه نسبت به ارائه اسناد تامین قطعات یدکی شامل فاکتور ریالی یا ارزی و اسناد ورود و ترخیص قطعات به دانشگاه اقدام نماید.

2-4-17- شرکت جهت تامین قطعه یدکی حداکثر می‌تواند 25 درصد مبلغ پیش فاکتور قطعه را در ازای عقد قرارداد و یا ارائه تضامین لازم، قبل از انجام تعمیرات از مرکز دریافت نماید.

2-4-18- مدت زمان تأمین قطعات یدکی مورد نیاز توسط شرکت، در حالت کلی نباید بیش از دو هفته از زمان مشخص شدن عیب و تایید پیش فاکتور توسط مرکز درمانی تجاوز نماید.

2-4-19- 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 به کار گرفته و با افزایش تعداد دستگاه‌های تحت پوشش، تعداد پرسنل فنی و اداری را نیز به همان نسبت افزایش دهند.

تبصره: در خصوص هر یک از دستگاه‌ها که تعرفه خدمات پس از فروش آن‌ها ابلاغ می‌گردد، تعداد پرسنل فنی پس از کارشناسی توسط اداره کل تعیین و به شرکت‌ها ابلاغ خواهد گردید.

2-4-20- با توجه به اهمیت و لزوم عدم ایجاد وقفه در خدمات رسانی مراکز درمانی به بیماران، شرکت‌ها مجاز به قطع ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی به دلیل بدهی مراکز نمی‌باشند و درخصوص مطالبات مالی می‌بایست به صورت جداگانه از طریق مراجع ذیربط پیگیری نمایند.

2-5- الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی

2-5-1- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاه‌ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.

2-5-1-1- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا 18 ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

2-1-5-2- مدت زمان گارانتی/ وارانتي برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری می‌گردد به صورت کلی حداقل یک سال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا 18 ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

2-5-2- در خصوص ابزار و لوازم جراحی، مدت زمان گارانتی حداقل 5 سال می‌باشد و شرکت‌ها موظف به تعویض ابزار معیوب در طول مدت گارانتی می‌باشند.

تبصره: مدت زمان گارانتی و وارانتي بر اساس توافق شرکت و مشتری قابل افزایش می‌باشد.

3-5-2- شرکت موظف است قطعات یدکی جایگزین شده را حداقل به مدت شش ماه یا زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی هر کدام که بیشتر بود، گارانتی نماید.

4-5-2- 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 نیمه‌مصرفی و ... را پس از تعویض حداقل به مدت سه ماه یا زمان مقرر شده طی مستندات کمپانی هر کدام که بیشتر باشد، گارانتی نماید.

5-5-2- پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات در زمان گارانتی/ وارانتي به عهده شرکت می‌باشد.

6-5-2- شرایط گارانتی و وارانتي می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

تبصره: این شرایط نباید ناقض الزامات فوق‌الذکر باشد.

7-5-2- چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتي قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتي اضافه می‌شود.

2-6- رتبه بندی

بر اساس ماده 52 آیین نامه تجهیزات پزشکی جهت رتبه‌بندی شرکت‌ها و به منظور ایجاد فضای سازنده رقابتی و تشویق افراد، اداره کل با توجه به ضوابط ابلاغی نسبت به رتبه‌بندی افراد حقیقی و حقوقی ارائه دهنده خدمات پس از فروش و کلیه افراد مرتبط با تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی اقدام می‌نماید.

2-7- خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی دست دوم، شامل جابجایی، اجاره، خرید و فروش، مشمول الزامات دستورالعمل جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی به شماره مدرک ME-WI-10 نیز می‌باشد.

ماده 3- الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش

کلیه شرکت‌ها به منظور تضمین ارائه خدمات پس از فروش موظف به استقرار سیستم خدمات پس از فروش مطابق پیوست 1- راهنمای پیاده سازی الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی می‌باشند.



به عنوان 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 قرار دهد. لذا شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دستیابی و به‌کارگیری این اطلاعات داشته باشد و این اطلاعات را به صورت مستند نگهداری کند.

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 به صورت مستند نگهداری کند و در صورت تشخیص عدم نیاز به رسیدگی شکایت، علت آن را ثبت نماید.

ماده 4- فعالیت‌های اصلی خدمات پس از فروش شرکت‌ها

4-1- فعالیت‌های قبل از نصب و راه‌اندازی

4-1-1- معرفی کلیه توانایی‌ها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه توانایی‌ها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی مورد نظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.

4-1-2- شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه توانایی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

4-1-3- زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهایی و با هماهنگی مرکز 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.

4-1-4- شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت انبارش، نصب و بهره‌برداری 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 دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و بر حسن انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

4-1-5- وظیفه اجرا و پیاده‌سازی الزامات فیزیکی و محیطی لازم جهت انبارش، نصب و بهره‌برداری دستگاه، بر عهده مشتری می‌باشد و کفایت اقدامات مذکور می‌بایست به تایید شرکت برسد.

4-1-6- در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می‌تواند رسماً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

4-1-7- شرکت موظف است دستورالعمل‌های انبارش، نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از انبارش و نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی کار کند.

4-2- فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی

4-2-1- شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه‌اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

- 4-2-2- فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.
- 4-2-3- کلیه اقدامات و فعالیت‌های صورت گرفته به منظور انبارش، نصب و راه‌اندازی دستگاه می‌بایست توسط شرکت مستندسازی شود به نحوی که پرسنل فنی نصب‌کننده، تاریخ تحویل فیزیکی، تاریخ شروع و پایان نصب و تاریخ راه‌اندازی دستگاه مشخص باشد.
- 4-2-4- در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.
- 4-2-5- مشتری یا نماینده معرفی شده وی می‌تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه‌اندازی نظارت نماید.
- 4-2-6- شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه‌ها را تأمین نماید.

4-3- تحویل نهایی و تست‌های پذیرش

- 4-3-1- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.
- تبصره 1: این دستورالعمل‌ها می‌بایست از طرف کمپانی سازنده در اختیار شرکت قرار بگیرد.
- تبصره 2: 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 اطمینان حاصل شود.
- 4-3-2- شرکت موظف است کلیه مستندات و امکانات و ابزارهای لازم در خصوص انجام تست‌های پذیرش را در اختیار داشته باشد.
- 4-3-3- شرکت موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست‌های پذیرش و نتایج حاصل از آن را در اختیار مشتری قرار دهد و آن را تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.
- 4-3-4- شرکت موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

4-4- آموزش

4-4-1- آموزش کاربری

شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره‌برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به طوری که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات 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.



4-4-2- 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 به عمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مرکز، ارائه نماید.

4-4-3- 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.

4-4-4- شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی (به صورت CD, DVD, ...) اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری (Quick Operating Manual) دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آن را روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره 1: توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

4-4-5- شرکت می‌بایست کلیه فعالیتهای مرتبط با آموزش را مستندسازی نماید به نحوی که اسامی پرسنل آموزش دیده، تاریخ و مدت آموزش، فرد آموزش دهنده و محتوای آموزش در آن مشخص باشد.

4-4-6- حسب درخواست مرکز جهت آموزش مجدد پرسنل، شرکت موظف به ارائه آموزش است.

4-5- گزارش سرویس

شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می‌بایست توسط پرسنل بخش فنی شرکت 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 بند 2-4-14 اقدام نماید.

تبصره: شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاستهای داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

4-6- 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 برنامه‌ی نگهداشت منظم الزامی است. بدین منظور توصیه می‌شود در خصوص دستگاه‌های سرمایه‌ای (مانند شتاب دهنده خطی، سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و ...) و دستگاه‌های حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیپوشی و ...) از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری سالانه، خدمات پس از فروش ارائه شود.

4-6-1- قالب کلی قراردادهای مذکور مطابق قرارداد نگهداشت سالانه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای - موضوع پیوست 2 این دستورالعمل و دستورالعمل مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در موسسات پزشکی - می‌باشد.

4-6-2- قرارداد سرویس و نگهداری سالانه می‌تواند مشمول قطعات یدکی یا بدون قطعات یدکی باشد. در صورتیکه قرارداد مشمول قطعه باشد، هزینه قطعات یدکی استفاده شده بر عهده شرکت است. در صورتیکه قرارداد مشمول قطعه نباشد، هزینه قطعات یدکی استفاده شده بر عهده مرکز است.



4-6-3- مبلغ قرارداد سرویس و نگهداری سالانه با قطعه (به استثناء قطعات نیمه مصرفی) 6 درصد قیمت روز دستگاه نو و بدون قطعه 2 درصد قیمت روز دستگاه نو پیشنهاد می‌گردد.

4-6-4- شرکت موظف است تعرفه‌های ساعتزد ابلاغی اداره کل را در خصوص قراردادهای سرویس و نگهداری که به صورت سالیانه تدوین می‌گردد رعایت نماید. 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 بند 2-4-14 اقدام نماید.

4-6-5- در خصوص موارد، موضوعات و تعهدات مطرح در قرارداد سرویس و نگهداری سالانه، ملاک در درجه اول توافق طرفین است.

4-7-7- تأمین قطعات یدکی

4-7-1- شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

4-7-2- تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف- توصیه کمپانی سازنده

ب- تکنولوژی دستگاه

ج- تعداد دستگاه‌های نصب شده

د- متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در یک بازه‌ی زمانی معین

ه- زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

ماده 5- هزینه‌ها و 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 همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه‌های خدمات پس از فروش دستگاه‌ها در قالب دستورالعمل‌های جداگانه اقدام می‌نماید. 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:

الف- نرخ ساعت‌زد پرسنل فنی شرکت

ب- هزینه‌های جانبی (مانند: اسکان، تغذیه و ایاب و ذهاب)

5-1- کلیه شرکت‌ها و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های فوق‌الذکر بوده و در خصوص شرکت‌هایی که از این دستورالعمل تخطی نمایند با توجه به نوع تخلف اقدامات ذیل به عمل خواهد آمد:

1. تذکر کتبی (حداکثر 2 مرتبه) به شرکت و درج در شناسنامه فعالیت شرکت

2. تذکر کتبی و هشدار به کمپانی سازنده مبنی بر عدم توانایی ارائه خدمات توسط شرکت نمایندگی

3. بررسی و در صورت لزوم لغو صدور مجوزهای ورود و ترخیص بعدی شرکت

4. اقدام به انجام فراخوان ثالث خدمات پس از فروش توسط اداره کل



5. منعکس نمودن سوء عملکرد شرکت در رتبه‌بندی سالیانه شرکت‌ها
6. ارجاع به هیات بدوی مطابق ماده 96 و 99 آیین‌نامه تجهیزات پزشکی
7. در صورت لزوم اعلام به مراجع ذیصلاح قضایی

5-2- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

5-2-1- 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 سالیانه‌ی شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

1- ساعت‌مزد تکنسین فنی

2- ساعت‌مزد مهندس فنی

3- ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی

تبصره 1: ساعت‌مزد های 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 40 درصد افزایش می‌یابد.

تبصره 2: مجموع ساعات بین راهی مأموریت‌های شهرستان‌های خارج استان تهران حداکثر 8 ساعت و برای شهرستان‌های استان تهران 4 ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ 2 ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره 3: 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 مأموریت شهرستان‌های مذکور در (تبصره 2) اضافه خواهد شد.

تبصره 4: ساعت‌مزد ساعات بین راهی معادل 50٪ ساعت‌مزد مفید محاسبه می‌گردد.

5-2-2- در صورتیکه خدمات پس از فروش بصورت غیرحضور (تلفنی، آنلاین، ...) انجام شود به نحویکه موجب رفع اشکال دستگاه گردد، ساعت‌مزد پرسنل فنی معادل 50٪ درصد ساعت‌مزد مفید قابل محاسبه می‌باشد.

5-2-3- هزینه نصب و راه اندازی و آموزش نوبت اول رایگان و در نوبتهای بعدی حسب توافق طرفین می‌باشد.

5-3- هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می‌گردد. هزینه‌های فوق‌الذکر به صورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه‌ها قابل تعمیم می‌باشد.

5-3-1- تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی:

1. تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های هواپیمایی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مرکز از سوی شرکت الزامی می‌باشد.

2. تعرفه اقامت یک شب در هتل: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

3. تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری طبق مستندات موجود قابل محاسبه می‌باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

4. تعرفه تغذیه روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه‌ها بر اساس متوسط نرخهای معتبر قابل محاسبه می‌باشد.
- تبصره 1:** لازم به ذکر است که تعرفه‌های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتل‌ها در شهر-های گوناگون نباید از متوسط تعرفه‌های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.
- تبصره 2:** 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.
- تبصره 3:** انتخاب تعداد پرسنل اعزامی و نوع وسیله ایاب و ذهاب برای انجام خدمات پس از فروش به عهده شرکت و در صورت لزوم با تایید مرکز قبل از اعزام پرسنل می‌باشد.
- 4-5:** با توجه به نوع و اهمیت برخی دستگاه‌ها (همچون همودیالیز و RO)، اداره کل با همکاری سایر دوایر ذیربط نسبت به تدوین، بروز رسانی و ابلاغ تعرفه‌ها به صورت اختصاصی اقدام می‌نماید.
- تبصره: رعایت این تعرفه‌ها الزامی بوده و تابع ضوابط کلی حاکم بر تعرفه‌های تجهیزات پزشکی خواهد بود.
- 5-5:** برآورد قیمت ریالی قطعات یدکی مصرف شده، در صورت نیاز به عهده دانشگاه علوم پزشکی وفق ضوابط ابلاغی اداره کل می‌باشد.
- تبصره:** در بازنگری نگارش سوم این دستورالعمل، نامه ابلاغیه به شماره 664/2265 مورخ 1401/07/10 معتبر می‌باشد. (پیوست شماره 3)

ماده 6- تعهدات مراکز درمانی

- 6-1:** با توجه به اهمیت تجهیزات پزشکی کلیه مراکز موظف‌اند نسبت به پرداخت به موقع صورت حساب‌های مربوط به خدمات پس از فروش اقدام نمایند. بدیهی است مسئولیت تعلل بیش از حد در پرداخت هزینه‌ها به عهده مرکز درمانی خواهد بود. لازم به ذکر است بدهی مراکز دلیل بر عدم ارائه خدمات پس از فروش توسط شرکت نمی‌باشد.
- 6-2:** 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.
- 6-3:** مراکز درمانی تنها مجاز به دریافت خدمات پس از فروش از شرکت‌های مورد تأیید اداره کل می‌باشند و در صورت اخذ خدمات پس از فروش از شرکت‌های غیرمجاز، مسئولیت جبران خسارت‌های احتمالی به عهده مرکز درمانی خواهد بود.
- 6-4:** مراکز درمانی متعهد به تأمین امکانات لازم و رعایت اصول صحیح نگهداری که از سوی شرکت سازنده و نمایندگی وی اعلام شده است می‌باشد.
- 6-5:** مراکز باید داغی قطعه را پس از تعویض در صورت درخواست شرکت مبنی بر عودت داغی قطعه، به شرکت تحویل نمایند.
- تبصره:** شرکت در صورتی می‌تواند درخواست عودت داغی قطعه را نماید که دستگاه در زمان گارانتی باشد یا قیمت قطعه جدید بصورت تحویل به شرط تعویض (Exchange) به مرکز ارائه شده باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

6-6- با توجه به اهمیت حیاتی و اقتصادی برخی از دستگاه‌ها از جمله تجهیزات سرمایه‌ای، عقد قرارداد سرویس نگهداری سالیانه به عنوان 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 مرکز نخواهد بود.
6-7- گزارش سرویس باید به تایید مرکز و مهر و امضای فرد مسئول در مرکز برسد.

این مدرک در تاریخ/.. /1402 به تصویب مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم‌الاجرا است.

دکتر جلال غفارزاده

مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

پیوست 1- راهنمای پیاده سازی الزامات سیستم مدیریت خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

کلیه شرکت‌های تجهیزات پزشکی به منظور تضمین ارائه خدمات پس از فروش موظف به استقرار سیستم خدمات پس از فروش می‌باشند که اهم الزامات آن به شرح ذیل است:

1- نیروی فنی

1-1 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 بتواند تعمیرات خرابی کلی و جزئی دستگاه، نصب و راه‌اندازی و انجام آزمون پذیرش، آموزش کاربری، کالیبراسیون، ارتقاء و روزآمدی و انجام اقدامات اصلاحی را اجرا نموده و گزارش صحیحی از اطلاعات سرویس (مطابق فرم گزارش سرویس نمونه) ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند. همچنین اطلاعات مرتبط با حوادث و وقایع ناگوار را شناسایی و گزارش دهند.

د) آموزش مناسب:

- 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 در حین کار ایجاد نماید.
- گواهی طی دوره‌های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی و سایر مدارک مربوط به آموزش‌های پرسنل فنی باید به صورت مستند نگهداری شده و بعد از هر دوره آموزش بروز رسانی شوند.

شرایط گواهی طی دوره آموزشی نیروی فنی

1. نام نمایندگی و آدرس کمپانی در متن گواهینامه ذکر شده باشد.
2. ذکر عنوان طی دوره فنی ضروری است.
3. نام و مشخصات فرد تحت آموزش.



شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

4. نام و مشخصات و سمت فرد تأیید کننده گواهی آموزشی به همراه مهر کمپانی.
5. نام کامل دستگاه با ذکر مدل.
6. مشخصات و رئوس کامل دوره انجام شده.
7. تاریخ طی دوره آموزشی با ذکر مدت زمان آموزش.
8. ذکر عنوان گذراندن با موفقیت در دوره آموزشی.

- 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 قرار دهد.

1-2) تعداد پرسنل فنی می‌بایست بر اساس شاخص‌های زیر تعیین شود.

الف) تعداد دستگاه‌های تحت پوشش

ب) تکنولوژی به کار رفته در دستگاه‌ها

ج) توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌ها

د) میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاه‌ها

تبصره 1- معیار تعداد پرسنل فنی برگه فهرست بیمه پرسنل شرکت و برگه‌های اظهارنامه مالیاتی خواهد بود.

تبصره 2- 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.

2- تجهیزات و ابزار لازم

1-2) شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش (اعم از تولیدی یا شرکت وارد کننده) موظف به تأمین ابزار، لوازم و تجهیزات عمومی و خاص مورد نیاز جهت ارائه خدمات می‌باشد:

- حمل و نقل، نصب و راه‌اندازی دستگاه‌ها و وسایل

- آزمون‌های پذیرش (Acceptance Tests)

- آزمون‌های کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاه‌ها و وسایل

- تعمیر، سرویس و نگهداری

- آموزش‌های کاربری و فنی تجهیزات

تبصره: مرجع مورد نظر اداره کل در خصوص موارد فوق‌الذکر توصیه کمپانی و مستندات فنی دستگاه (Service Manual) و یا شواهد و دلایل علمی و فنی خواهد بود.

2-2) حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیز کارگاه فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت (همانند اسیلوسکوپ، مولتی‌متر، هویه و...) و ابزار و وسایل مکانیکی می‌بایست توسط شرکت تهیه گردد.



3-2) 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.

4-2) تجهیزاتی که جهت انجام امور کنترل کیفی و کالیبراسیون وسایل فروخته شده، به کار 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 جابجایی، نگهداری، استفاده و انبارش حفاظت گردد.

5-2) کارشناسانی از شرکت که با تجهیزات مذکور (بند 2-3) سروکار دارند می‌بایست آموزش‌های لازم جهت کار با این وسایل را

گذرانده و این مسأله با شواهد و مستندات به اثبات رسانده شود.

3- 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:

3-1) ساختمان و مکان ارائه خدمات پس از فروش می‌بایست به لحاظ مترژ، امکان دسترسی و تأسیسات لازم دارای شرایط مناسبی باشد.

3-2) شرکت می‌بایست مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی مورد نیاز اعم از سخت افزارها و نرم افزارهای لازم در حد مناسب در نظر بگیرد.

3-3) شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه‌بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را به صورت کدگذاری شده نگهداری نماید.

3-4) شرکت همچنین می‌بایست محلی جهت نگهداری مستندات و مدارک لازم مربوط به خدمات پس از فروش (شامل مستندات علمی و فنی، گزارش‌های سرویس، شناسنامه دستگاه‌های فروخته شده و ...) در نظر بگیرد.

3-5) شرکت می‌بایست امکانات لازم را جهت حمل و نقل دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و سرویس به محل شرکت برمی‌گردند فراهم نماید.

4- مستندات علمی و فنی

1-4) 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 به صورت ایمن و مطابق با عملکرد مورد انتظار می‌باشد، اظهار می‌نماید.

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

1. فهرست مطالب: Table of Contents



شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

در این قسمت می‌بایست لیست کامل مفاهیم موجود در راهنمای کاربری دستگاه به همراه شماره صفحه آورده شود.

2. اخطارها و هشدارهای عمومی: General Warnings and Cautions

در این قسمت می‌بایست اطلاعات مهم مورد نیاز قبل از استفاده دستگاه ذکر شود و در خصوص 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 هرگونه 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.

3. کاربردهای وسیله: Indications for Use

در این قسمت می‌بایست در خصوص اهداف و کاربردهای وسیله به طور مختصر توضیح داده شود.

4. 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 واضحترین و آسانترین روش برای توصیف یک وسیله می‌باشد.

5. شرایط محیطی تأثیرگذار: 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 (به طور مثال: وسیله الکتریکی نباید در محیط مرطوب استفاده شود).

6. دستورالعمل‌های راه اندازی: Setup instructions

در این قسمت می‌بایست مشخص شود که چنانچه 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 وسیله
- کلیه اخطارها و هشدارهای مربوط به راه‌اندازی وسیله
- عواقب ناشی از راه‌اندازی نادرست وسیله
- ذکر مراحل راه‌اندازی وسیله با شماره ترتیب
- کلیه آماده‌سازیهای خاص قبل از اولین استفاده از وسیله (مانند تمیز کردن یا ضدعفونی کردن)

7. 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 در برگزیده 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

8. دستورالعمل‌های کاربری: Operating instructions

این قسمت می‌بایست شامل حداقل موارد زیر باشد:

- موارد خاصی که جهت آماده‌سازی وسیله قبل از استفاده مورد نیاز می‌باشد (مانند گرم شدن دستگاه (Warm Up))
- کلیه هشدارها و دستورالعمل‌های ایمنی مربوط به کاربری وسیله
- عواقب کاربری نادرست وسیله
- مراحل استفاده از وسیله به صورت ترتیب منطقی و نتایج مورد انتظار در هر مرحله

9. 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 تمیز کردن وسیله
- اخطارها و هشدارهای مربوط به تمیز کردن وسیله
- فهرست اقدامات لازم جهت ضدعفونی و سترون نمودن وسیله

10. نگهداشت: Maintenance

در این قسمت می‌بایست در خصوص فعالیت‌های مربوط به امور نگهداشت که بر عهده کاربر می‌باشد توضیح داده شده و جداول زمانی مناسب جهت انجام این فعالیت‌ها آورده شوند. در این قسمت همچنین می‌بایست در خصوص عواقب ناشی از عدم انجام فعالیت‌های مربوط به نگهداشت نیز توضیح داده شود.

11. انبارش: Storage

در این قسمت می‌بایست در خصوص شرایط مناسب جهت نگهداری و انبارسازی وسیله توضیح داده شده و هشدارهای مورد نیاز برآورده شوند. (به طور مثال نگهداری برخی وسایل در محیط مرطوب بر روی وسیله اثر گذاشته و منجر به زنگ‌زدگی می‌شود).

12. عیب‌یابی: Troubleshooting

هنگام بروز مشکل با مراجعه به قسمت عیب‌یابی می‌توان دریافت که مشکل مربوط به وسیله می‌باشد یا مربوط به شرایط بیمار. در این قسمت می‌بایست راه حل کلیه مشکلات جزئی احتمال مربوط به راه‌اندازی کاربری و نگهداری وسیله به صورت گروه‌بندی شده آورده شود. (به طور مثال اشکالات توأم با آلارم در یک گروه آورده شوند)

قسمت عیب‌یابی 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، می‌بایست لیستی از پیغام‌های احتمالی، معنی آن‌ها و چگونگی اصلاح خطا در این قسمت آورده شود.

13. خلاصه: Summary



این قسمت می‌بایست شامل خلاصه‌ای (ترجیحاً یک صفحه‌ای) 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 (به صورتیکه قابل جداسازی باشد) و یا به صورت 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 تأکید شود که قبل از استفاده از وسیله می‌بایست کلیه قسمت‌های دفترچه راهنمای کاربری وسیله را به دقت مطالعه نماید.

14. فهرست موضوعات: Index

در این قسمت کلیه مطالب مهمی که در دفترچه راهنمای کاربری دستگاه آورده می‌شود به ترتیب حروف الفبا و همراه با شماره صفحه آورده می‌شود تا کاربر بتواند به راحتی به اطلاعات مورد نیاز دسترسی 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.

2-4) 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:

1. فهرست مطالب: Table of Content

در این قسمت می‌بایست لیست کامل مفاهیم موجود در دفترچه راهنمای سرویس دستگاه به همراه شماره صفحه آورده شود.

2. اخطارها و هشدارها: Warnings and Cautions

در این قسمت می‌بایست در خصوص مواردی که در صورت نادیده گرفتن می‌تواند منجر به آسیب، مرگ یا حوادث ناگوار برای بیمار یا کاربر یا خرابی، آسیب و ایجاد اشکال در وسیله شود هشدار داده شود.

3. بلوک دیاگرام: Block Diagram

در این قسمت مدل‌های تصویری مربوط به قسمت‌های مختلف دستگاه و چگونگی ارتباط آن‌ها با یکدیگر آورده می‌شوند.

4. 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 معمولاً در قالب یک جدول آورده می‌شوند.

5. توصیف وسیله: Description of the Device

در این قسمت معمولاً از نماهای مختلف وسیله (مانند نمای پشت و جلوی وسیله) و نقشه‌های گرافیکی به همراه شماره‌گذاری و توضیحات مربوطه جهت معرفی قسمت‌های مختلف وسیله و لوازم جانبی آن استفاده می‌شود.

6. دستورالعمل‌های نصب و راه‌اندازی: Installation instructions

- لیست قطعات مورد نیاز

- لیست مواد و ابزارهای مورد نیاز جهت نصب و راه‌اندازی

- موارد مربوط به آماده‌سازی قبل از نصب و راه‌اندازی وسیله

- عواقب ناشی از نصب و راه‌اندازی نادرست وسیله
- ذکر مراحل نصب و راه‌اندازی وسیله با شماره ترتیب

7. نگهداشت: Maintenance

در این قسمت می‌بایست در خصوص فعالیت‌های مربوط به امور نگهداشت که بر عهده شرکت خدمات‌دهنده می‌باشد مانند نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance)، کالیبراسیون (Calibration) و ... توضیح داده شده و جداول زمانی مناسب جهت انجام این فعالیتها آورده شوند. در این قسمت همچنین می‌بایست در خصوص عواقب ناشی از عدم انجام فعالیت‌های مربوط به نگهداشت نیز توضیح داده شود.

8. انبارش: Storage

در این قسمت می‌بایست در خصوص شرایط مناسب جهت نگهداری، انبارسازی و انتقال وسیله توضیح داده شده و هشدارهای مورد نیاز آورده شوند.

9. عیب‌یابی: Troubleshooting

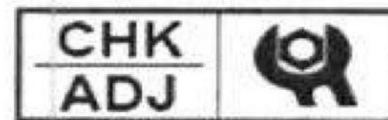
در این قسمت می‌بایست لیست کلیه خرابیها و مشکلات احتمالی مربوط به وسیله به صورت گروه‌بندی شده آورده شود. قسمت عیب‌یابی می‌تواند در قالب یک جدول شامل یک ستون برای نشانه‌های مربوط به اشکال دستگاه و یک ستون شامل راه‌های رفع آن آورده شود.

اگر وسیله قابلیت نمایش پیغام‌های خطا را داشته باشد، می‌بایست لیستی از پیغام‌های احتمالی، معنی آن‌ها و چگونگی اصلاح خطا در این قسمت آورده شود.

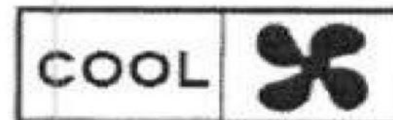
10. علائم: Symbols

در این قسمت علائم و نشانه‌های خاصی که در قسمت‌های مختلف مورد استفاده قرار می‌گیرد توضیح داده می‌شود. به طور مثال:

1. Periodic checks and adjustment



2. Cooling system



در مثال‌های فوق، شماره 1، علامت تنظیم و بازدیدهای دوره‌ای و شماره 2، علامت سیستم خنک‌کننده می‌باشد. لازم به ذکر است این علائم و نشانه‌ها به طور اختصاصی بوده و لزوماً برای دستگاه‌ها و کمپانی‌های متفاوت یکسان نمی‌باشد.

11. شرح مدار: Circuit description

در این قسمت می‌بایست نقشه‌های الکترونیکی قسمت‌های مختلف دستگاه با جزئیات کامل مربوط به آن‌ها آورده شوند.

12. ابزار مخصوص: Special tools



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

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.

13. لیست قطعات: Spare Parts List

در این قسمت لیست کامل قطعات مختلف دستگاه، کد قطعه، تعداد قطعه، و توضیحات مربوط به آن‌ها آورده می‌شود.

14. 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.

5- 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 توزیع‌کنندگان خود به حفظ سوابق مربوطه، خود نیز نسخه‌ای از این مستندات را بایگانی کند.

امکان ردیابی محصولات به منظور تسهیل موارد مربوط به بررسی شکایات، اقدامات اصلاحی، فراخوانی‌ها، جمع‌آوری محصولات از بازار و ... بوده و در خصوص وسایل و تجهیزات پزشکی زیر اجباری می‌باشد:

1. تجهیزات پزشکی حیاتی (تجهیزاتی که جهت ادامه حیات بیمار ضروری می‌باشند مانند دستگاه تنفس مصنوعی یا دستگاه دیالیز و ...)

2. ایمپلنت‌های جراحی

3. 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 به گونه‌ای ثبت نماید که امکان بازبینی اطلاعات و دسترسی به آن‌ها پس از گذشت زمان به سهولت وجود داشته باشد.

در صورت درخواست اداره کل تجهیزات پزشکی شرکت تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست ظرف مدت حداکثر 10 روز کاری برای محصولات توزیع شده و 3 روز کاری برای محصولاتی که هنوز توزیع نشده است موارد ذیل را به طور مستند در اختیار اداره کل قرار دهد:

1. نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی

2. نام، مشخصات و آدرس تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) و سایر توزیع‌کنندگان

3. سری ساخت محصول شامل Serial Number/ Lot Number/ Batch Number

4. تاریخ حمل محصول توسط تولیدکننده

5. نام، تلفن و آدرس مصرف‌کننده (بیمار/ پزشک/ مرکز درمانی خریدار)

تبصره- در صورت الزام تولیدکننده، شرکت واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست اطلاعات مربوط به ردیابی محصول را مطابق با دستورالعمل و فرمت ارائه شده توسط تولیدکننده در اختیار وی قرار دهد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

6- اموال مشتری

شرکت باید از اموال مشتری مادامی که این اموال تحت کنترل شرکت است مراقبت نماید. هرگاه 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.

7- کنترل وسایل پایش و اندازه‌گیری

شرکت باید امکان پایش و اندازه‌گیری تعریف شده توسط کمپانی و همچنین وسایل پایش و اندازه‌گیری 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 اینکه اندازه‌گیری و پایش به طریق همخوان با الزامات مربوط به اندازه‌گیری و پایش انجام می‌گیرد برقرار نماید.

تجهیزات اندازه‌گیری باید:

1. کالیبره باشد و این کالیبره بودن توسط یک مرجع معتبر قابل ردیابی بین‌المللی، تأیید شده باشد.
2. تاریخ انقضای کالیبراسیون و انجام کالیبراسیون بعدی تعیین شده باشد.
3. از آسیب‌دیدگی و خراب شدن در طی جابجایی، نگهداری و انبارش، حفاظت گردد.
4. استفاده‌هایی که موجب خروج دستگاه از کالیبره بودن شود، جلوگیری شود.

8- شکایات مشتری

شکایات 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.

8-1) در خصوص شکایات 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 به صورت مستند نگهداری کند و در صورت تشخیص عدم نیاز به رسیدگی شکایت، علت آن را ثبت نماید.

8-2) شرکت موظف است پس از دریافت شکایت مشتری در اسرع وقت (حداکثر ظرف مدت 48 ساعت) موضوع را رسیدگی کرده و نتیجه را به مشتری اعلام نماید.

تبصره- در صورت عدم حصول نتیجه یا عدم اقدام، شرکت موظف است موضوع را با ذکر علت به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نماید.

8-3) به منظور تسهیل موارد مذکور، شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده اقدام نماید.

8-4) در صورت انتقال شکایت مشتری به اداره کل تجهیزات پزشکی، موضوع 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 به عمل آورد.

تبصره- در صورتیکه بعد از دو بار اخطار کتبی توسط اداره کل، مشکل توسط شرکت حل نشود، موضوع به صورت حقوقی و در صورت لزوم قضایی، پیگیری خواهد شد.

9- ارزیابی رضایت مشتریان¹

به عنوان 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 قرار دهد. لذا شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دستیابی و به‌کارگیری این اطلاعات داشته باشد و این اطلاعات را به صورت مستند نگهداری کند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم ارزیابی مشتری با حداقل اطلاعات قید شده اقدام نماید.

10- اقدامات اصلاحی²

شرکت باید در جهت رفع عدم انطباق‌ها (عدم مطابقت با ضوابط، استانداردها و مستندات ذیربط) و نیز به منظور جلوگیری از وقوع مجدد آن‌ها روش اجرایی را مدون نموده و اقدامات اصلاحی مناسب را به عمل آورد.

روش اجرایی فوق باید شامل موارد ذیل باشد:

الف) بازنگری عدم انطباق‌ها (از جمله شکایات مشتریان)

ب) تعیین علل عدم انطباق‌ها

پ) تعیین و انجام اقدام مورد نیاز

ت) ثبت سوابق مربوطه به نتایج هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته

ج) بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و میزان اثر بخش بودن آن

11- اقدامات پیشگیرانه³

شرکت باید در جهت رفع علل عدم انطباق بالقوه و قابل پیش‌بینی 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 هر گونه تحقیق و بررسی و اقدام انجام گرفته

ج) بازنگری اقدام پیشگیرانه انجام گرفته و میزان اثر بخش بودن آن

¹ Customer Satisfaction

² Corrective Action

³ Preventive Action

12- هشدارهای توصیه‌ای

هشدارهایی که شرکت پس از تحویل وسیله پزشکی، جهت ارائه اطلاعات تکمیلی یا اضافی و یا هشدار در 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 آن را تأمین نموده است.
ت) نحوه اسقاط و یا امحاء وسیله پزشکی

13- حوادث ناگوار⁴

حادثه ناگوار عبارت است از حادثه‌ای ناخواسته که منجر به مرگ یا صدمه جدی برای بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد می‌شود. لازم به ذکر است که یک حادثه ناگوار معمولاً حاصل یک اشتباه ناخواسته است نه ناشی از عدم رعایت قانون به‌طور عمدی

13-1) شرکت‌های سازنده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)، توزیع‌کنندگان 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:

1. مرگ بیمار، کاربر وسیله و یا سایر افراد
 2. بروز صدمات تهدیدکننده زندگی
 3. بروز صدمات دائمی و برگشت‌ناپذیر مربوط به ساختار و عملکرد اعضای بدن
 4. نیاز به اقدام پزشکی یا جراحی جهت جلوگیری از بروز صدمات دائمی و برگشت‌ناپذیر از نقص یا اشکال وسیله
 5. احتمال وقوع مرگ یا صدمه جدی در صورت تکرار حادثه
 6. وجود شواهدی (مانند آزمایشات، مقالات، مستندات علمی و ...) مبنی بر احتمال مرگ یا صدمه جدی
 7. بروز مشکلات تهدیدکننده 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.
8. وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارش‌های به‌دست آمده از دستگاه (به‌طور مثال در دستگاه‌های آزمایشگاهی) که می‌تواند منجر به تشخیص یا درمان اشتباه شود.
 9. وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی یا عملکرد دستگاه
- مثال:** در صورتیکه دستگاه پمپ تزریق در حین کار به علت نقص متوقف شود و آلامر خطا ایجاد نشود، بیمار دز کمتری دریافت می‌کند و یا در دستگاه دفیبریلاتور در صورتیکه سطح انرژی تنظیم شده به علت وجود نقص به بیمار منتقل نشود می‌تواند منجر به مرگ بیمار شود.
10. وجود مشکل یا اشتباه در برچسب گذاری و یا دستورالعمل‌های مربوط به وسیله

⁴Adverse Incidents



13-2) گزارش اولیه حوادث ناگوار می‌بایست در اسرع وقت و مطابق ضوابط ابلاغی و از طریق سامانه MDR اداره کل تجهیزات پزشکی، به همراه جزئیات کامل و مستندات مربوطه به این اداره کل ارائه شود.

13-3) گزارش اولیه حوادث ناگوار می‌بایست در اسرع وقت صورت پذیرفته و نباید به تأخیر بیفتد لذا در صورتیکه جمع‌آوری 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- گزارش‌های تلفنی می‌بایست در اسرع وقت با یک گزارش مکتوب همراه شود.

13-4) پس از بررسی گزارش‌های 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 اقدام 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 گزارش‌های اولیه مربوط به حوادث ناگوار می‌بایست با یک گزارش نهایی همراه شوند اما همه گزارش‌های اولیه لزوماً منجر به اقدام اصلاحی و یا فراخوانی محصول نمی‌شود.

14- فراخوانی

شرکت تولیدکننده یا واردکننده (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 هرگونه مشکل از نظر عملکرد، ایمنی، اثربخشی و یا عدم انطباق با الزامات، مقررات و دستورالعمل‌های اداره کل تجهیزات پزشکی نسبت به مطلع ساختن استفاده‌کنندگان وسیله از مشکل موجود و جمع‌آوری محصولات توزیع شده اقدامات لازم را انجام دهد.

شرکت تولیدکننده یا واردکننده (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:

1. نام، نام تجاری و مشخصات کامل وسیله پزشکی
2. نام، مشخصات و آدرس تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان)
3. علت فراخوانی و نوع اشکال به وجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
4. تاریخ و چگونگی اطلاع از اشکال به وجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
5. ارزیابی سطح خطر ناشی از اشکال به وجود آمده (و یا اشکال احتمالی)
6. تعداد وسایل دارای اشکال که توسط تولیدکننده یا واردکننده
 - در ایران تولید شده است،
 - به ایران وارد شده است،
 - در ایران فروخته شده است.
7. مدت زمانی که وسایل دارای اشکال توسط تولیدکننده یا واردکننده در ایران توزیع شده است
8. اسامی کلیه مراکز درمانی و یا افرادی که وسایل پزشکی دارای اشکال توسط تولیدکننده یا واردکننده به آن‌ها فروخته شده است و تعداد وسیله فروخته شده به هر کدام
9. یک کپی از کلیه مکاتبات صورت پذیرفته در ارتباط با فراخوان
10. ارائه برنامه و راهکارهای مقتضی در ارتباط با فراخوان توسط تولیدکننده و ارائه جدول زمانبندی جهت اجرای دقیق و کامل فرآیند فراخوان و تاریخ پیشنهادی جهت تکمیل آن



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08

نگارش: 3

تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00

تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس

از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

11. ارائه راهکارها و اقدامات پیشنهادی جهت جلوگیری از وقوع مجدد مشکل
 12. نام، عنوان و تلفن نماینده تولیدکننده یا واردکننده جهت تماس در مورد هرگونه اطلاعات مرتبط با فراخوانی شرکت تولیدکننده یا واردکننده (و یا نمایندگی قانونی ایشان) می‌بایست بلافاصله پس از تکمیل وسیله نسبت به ارائه گزارش در خصوص موارد زیر به اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید:
 1. نتایج حاصل از فراخوان با ارائه مدارک و مستندات مربوطه
 2. 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 تولیدکننده برسد و کمپانی باید مسئولیت کلیه اقدامات صورت گرفته توسط وارد کننده را به عهده گرفته و این موضوع را به صورت مکتوب به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نماید.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

پیوست 2- قالب کلی قرارداد نگهداشت سالانه تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای

ماده 1- طرفین قرارداد:

این قرارداد فی مابین به نمایندگی خانم/آقای با سمت به نشانی و شماره تلفن : که منبهد در این قرارداد بعنوان **کارفرما** نامیده می شود از یک طرف و شرکت بشماره ثبت تاریخ ثبت شناسه ملی کد اقتصادی به نمایندگی خانم / آقای با سمت و به نشانی : و شماره تلفن : که منبهد در این قرارداد بعنوان **پیمانکار** نامیده می شود از طرف دیگر به شرح مواد ذیل منعقد و طرفین ملزم و متعهد به رعایت انجام آن می گردند.

آقای/ خانم با کد ملی با سمت بعنوان **ناظر** قرارداد تعیین می گردد.

ماده 2- موضوع قرارداد:

اجرای بازرسی، نگهداری و تعمیر دستگاه ساخت کمپانی مدل به شماره سریال به نمایندگی شرکت که در محل نصب می باشد.

این قرارداد شامل هزینه قطعات یدکی و لوازم مصرفی مورد نیاز خدمات فوق اشاره می باشد نمی باشد و این هزینه ها بصورت جداگانه محاسبه می شود نمی شود و با ارائه فاکتور وجه آن توسط کارفرما مطابق شرایط بند 4 پرداخت می شود نمی شود.

تبصره 1: بازرسی، نگهداری و تعمیر به کلیه بررسی ها، تعمیرات، آموزش ها، برنامه ها، اقدامات و عملیاتی اطلاق می گردد که مستمرا جهت حصول اطمینان از ایمنی، عملکرد صحیح و کالیبره یا تنظیم بودن دستگاه و نیز جلوگیری از خرابی های قابل پیش بینی برای دستگاه توسط پیمانکار باید انجام شود.

ماده 3- مدت قرارداد :

مدت قرارداد از تاریخ لغایت به مدت تمام می باشد . در احتساب روز و ماه و سال، سال خورشیدی ملاک عمل است.

ماده 4- مبلغ قرارداد و نحوه پرداخت :

مبلغ کل قرارداد ریال (به حروف) و معادل ریال (به عدد) می باشد که کارفرما موظف است در پایان هر دوره ماهه پس از وصول مستندات مربوطه (فاکتور و کپی گزارش سرویس با تایید ناظر و ...) از پیمانکار نسبت به پرداخت وجه اقدام نماید.

مبلغ این قرارداد در مرحله پس از اجرای تعهدات پیمانکار و بر اساس امتیاز ارزشیابی عملکرد پیمانکار و تایید کارکرد پیمانکار توسط ناظر و پس از کسر کلیه کسورات قانونی قابل پرداخت خواهد بود.

تبصره 1: علاوه بر اقساط مذکور، تمامی فاکتورهای پیمانکار که مربوط به موضوع این قرارداد و مبلغ آنها بالغ بر ریال می باشد باید قبل از پرداخت به تایید ناظر رسیده باشد.

تبصره 2: رعایت ماده 38 قانون تامین اجتماعی توسط پیمانکار الزامی است و پرداخت آخرین صورت وضعیت به پیمانکار و استرداد تضمین حسن انجام تعهدات، موکول به ارائه مفاصا حساب بیمه از سوی پیمانکار می باشد.



ماده 5- تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار:

پیمانکار موظف است هنگام عقد قرارداد یک فقره چک یا ضمانتنامه بانکی معادل 10٪ (ده درصد) کل مبلغ پیمان بابت تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار در اختیار کارفرما قرار دهد تا در صورتی که پیمانکار به یک یا تمامی تعهدات خود بطور جزئی و یا کلی عمل ننماید و یا موجبات ضرر و زیان کارفرما را فراهم سازد، کارفرما حق دارد بدون انجام تشریفات اداری و یا قضایی و یا ابلاغ رسمی، مبلغ فوق را به نفع خود ضبط نماید. بدیهی است، در صورت صحت عمل، پس از انجام کار و انقضا قرارداد با ارائه گواهی حسن انجام کار به تایید ناظر و مفاصا حساب تامین اجتماعی چک یا ضمانتنامه مزبور به وی مسترد خواهد شد.

تبصره 1: ضبط سپرده مذکور مانع مطالبه خسارات زائد بر آن نخواهد بود.

تبصره 2: در صورت عدم ارائه چک یا ضمانتنامه بانکی اولین پیش پرداخت به عنوان ضمانت حسن انجام کار تا انتهای مدت قرارداد نزد کارفرما باقی خواهد ماند.

ماده 6- تعهدات پیمانکار:

1- ارائه مستندات

پیمانکار تعهد می نماید کلیه مستندات مربوط به قرارداد از جمله چک لیست های کمپانی سازنده مربوط به برنامه نگهداری دستگاه شامل چک لیست های مربوط به بازدید و سرویس های دوره ای، تست های ایمنی و عملکردی و کالیبراسیون دستگاه، شرایط محیطی و فیزیکی لازم برای نگهداری و استفاده از دستگاه، راهنمای استفاده و سایر مستندات لازم را در صورت نیاز کارفرما، حداکثر یک هفته پس از اعلام کتبی به پیمانکار، در زمان اعتبار قرارداد، تحویل ناظر و کارفرما نماید.

2- انجام بازرسی های نگهداشت

پیمانکار به منظور اطمینان از ایمنی، صحت عملکرد و کالیبره بودن دستگاه در زمان اعتبار قرارداد، متعهد به اجرای سرویس های کمپانی سازنده، تست و کالیبراسیون، تنظیمات و تعویض قطعات مصرفی دستگاه مطابق چک لیست کمپانی و همچنین انجام بازدیدها و بررسی ها مطابق برنامه زمانبندی شده که جزو لاینفک قرارداد می باشد و در اختیار کارفرما قرار می گیرد، است.

3- آموزش

3-1-1 پیمانکار متعهد می گردد پس از عقد قرارداد، در صورت اعلام نیاز کتبی توسط کارفرما، هماهنگی لازم جهت برگزاری یک دوره آموزش کاربری و چگونگی نگهداری دستگاه را با کارفرما به عمل آورد.

3-2-2 پیمانکار متعهد می گردد در صورت اعلام کتبی توسط کارفرما، یک دوره آموزش فنی برای ناظر و افراد معرفی شده توسط کارفرما به منظور معرفی چک لیست های کمپانی و تعریف مراحل انجام کار در حین عملیات نگهداری، در اولین بازه شروع قرارداد برگزار نماید.

4- تعمیرات

4-1-1 پیمانکار متعهد می گردد حداقل یکی از کارمندان خود را بعنوان آنکال به کارفرما معرفی نماید بنحوی که در تمام مدت اعتبار این قرارداد و در تمام اوقات شبانه روز شامل تعطیلات، در صورت نیاز به راهنمایی، خرابی دستگاه و نیاز به تعمیر و سرویس پاسخگوی کارفرما باشد و در صورت لزوم اعزام کارشناس، پیمانکار فوراً و حداکثر ظرف مدت 24 ساعت پس از اعلام کارفرما، متخصصین مربوطه را برای رفع مشکل دستگاه اعزام نماید.



2-4- چنانچه در زمان تعیین شده مذکور متخصصین پیمانکار در محل دستگاه حضور نیابند، به ازای هر روز تاخیر در مراجعه علاوه بر افزایش مدت قرارداد به همان میزان، معادل 0.2 درصد از مبلغ کل قرارداد به ازای هر روز تاخیر بعنوان خسارت کسر می‌گردد.

3-4- پیمانکار متعهد است چنانچه قطعاتی مانند بردهای الکتریکی یا سایر قطعات دچار صدمه گردند، در وهله اول نسبت به تعمیر قطعات مذکور اقدام نماید و در صورت عدم امکان تعمیر، با اطلاع و موافقت کارفرما نسبت به تعویض آنها اقدام نماید.

4-4- اجرت تعویض قطعات یدکی و یا تعمیرات چه در محل نصب دستگاه و یا خارج از محل مذکور و همچنین بازرسی و نگهداری جزو لاینفک این قرارداد می‌باشد و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود.

5- تامین قطعات یدکی

5-1- تامین قطعات یدکی و نیز اخذ مجوزهای قانونی مربوطه به عهده پیمانکار می‌باشد. تصمیم‌گیری درخصوص حفظ یا عودت قطعه داغی به پیمانکار در هر مورد بر اساس شرایط پیش فاکتور قطعه جایگزین بر عهده کارفرما خواهد بود.

2-5- چنانچه پس از بازدید، نیاز به قطعه یدکی بود که موجود نباشد، پیمانکار موظف به انجام اقدامات لازم جهت تامین قطعه در اسرع وقت و حداکثر یک هفته پس از تشخیص عیب می‌باشد. در صورتیکه ترخیص قطعه از گمرک بیش از یک هفته بطول انجامد، پیمانکار موظف به جبران خسارات وارده به کارفرما طبق بند می‌باشد.

3-5- در صورتیکه مطابق ماده 2، این قرارداد مشمول قطعات یدکی باشد و دستگاه بدلیل عدم تامین قطعه یدکی از چرخه خدمت خارج گردد، به ازای هر روز خواب دستگاه، علاوه بر افزایش مدت قرارداد به همان میزان، معادل 0.5 درصد مبلغ کل قرارداد به ازای هر روز تاخیر بعنوان خسارت به کارفرما لحاظ می‌گردد.

4-5- در صورتیکه مطابق ماده 2، این قرارداد مشمول قطعات یدکی نباشد و دستگاه بدلیل عدم تامین قطعه یدکی از چرخه خدمت خارج گردد، به ازای هر روز خواب دستگاه مازاد بر تعداد مجاز خواب دستگاه در طول مدت قرارداد مطابق بند 6، علاوه بر افزایش مدت قرارداد به میزان دو برابر (به ازای هر روز، دو روز بدون اخذ وجه)، معادل 0.5 درصد مبلغ کل قرارداد به ازای هر روز تاخیر بعنوان خسارت به کارفرما لحاظ می‌گردد. مگر آنکه تاخیر ناشی از قصور کارفرما باشد.

6- زمان برپایی دستگاه

1-6- زمان برپایی دستگاه، درصدی از روزهای سال است که دستگاه باید در حال کار یا آماده به کار باشد. پیمانکار متعهد می‌گردد زمان برپایی دستگاه حداقل 95% در سال باشد.

2-6- زمان خواب دستگاه مدت زمانی است برحسب یک روز کامل که دستگاه به علت نقص فنی، بطور کلی از چرخه خدمت رسانی خارج گردد و از کار بیافتد. توضیح آنکه بر اساس زمان برپایی 95% تعداد روزهای خواب مجاز دستگاه 19 روز خواهد بود.



3-6- زمانی که برای بازرسی های دوره ای و کالیبراسیون، اجبارا دستگاه باید از چرخه خدمت رسانی خارج گردد، این مدت جزو زمان خواب دستگاه محسوب نمی شود.

4-6- چنانچه تعداد روزهای خواب دستگاه از میزان تعیین شده در قرارداد بیشتر شود، پیمانکار متعهد به پرداخت 0.5 درصد از مبلغ قرارداد به ازای هر روز مازاد بر آن تعداد بعنوان خسارت به کارفرما و افزایش مدت قرارداد به میزان دو برابر زمان خواب مازاد بر مقدار مجاز مورد توافق می باشد (به ازای هر روز، دو روز بدون اخذ وجه).

تبصره: کارفرما یا ناظر می تواند در زمان ارائه خدمت توسط پیمانکار، ضمن حضور در محل و نظارت بر انجام مراحل فوق، پس از اتمام کار نسبت به بررسی های لازم در مورد وضعیت ایمنی، عملکرد و کالیبره بودن دستگاه اقدام نماید.

ماده 7- تعهدات کارفرما:

1- تامین پیش نیازهای ارائه خدمات موضوع قرارداد

تامین پیش نیازهای مربوط به دستگاه موضوع قرارداد شامل شرایط آب، برق، رطوبت، دما، محل قرارگیری، تجهیزات حفاظتی جانبی نظیر **UPS** و باید طبق استاندارد قید شده از طرف سازنده دستگاه باشد که از طرف پیمانکار در اختیار کارفرما قرار می گیرد و کارفرما متعهد می شود کلیه شرایط، امکانات و زیرساخت لازم اعلام شده از سوی پیمانکار را جهت کاربرد مطلوب دستگاه تامین نماید.

2- محافظت از دستگاه

محافظت از دستگاه در برابر آسیب های فیزیکی و شیمیایی همچون ضربه، گرد و غبار، تنش حرارتی و ریزش آب یا مواد شیمیایی بر روی دستگاه یا داخل آن هنگام کار با دستگاه توسط کاربر یا در حالت آماده به کار بر عهده کارفرما می باشد.

3- عدم دستکاری

در صورت باز شدن یا شکسته شدن پلمپ دستگاه توسط افرادی غیر از کارمندان پیمانکار، مسئولیت و عواقب آن بر عهده کارفرما خواهد بود.

4- پرداخت به موقع

کارفرما متعهد می گردد نسبت به پرداخت بهای موضوع قرارداد در زمانهای مشخص شده در ماده 4 این قرارداد در زمان سررسید هریک از پرداخت ها اقدام نماید. چنانچه کارفرما ظرف مدت مقرر در ماده 4 نسبت به پرداخت تعهدات اقدام ننماید، ماهیانه 10٪ به مبلغ صورتحساب ارسالی به عنوان ضرر و زیان اضافه خواهد شد.

تبصره 1: پرداخت هزینه قطعات یدکی مورد نیاز سرویس و تعمیرات حداکثر تا 1 ماه از صدور فاکتور یا بر اساس توافق می باشد و پرداخت آن مشمول ضرر و زیان مشخص شده در بند فوق نمی باشد.

تبصره 2: در صورتیکه به هر دلیل و بنابر عدم رعایت موارد فوق آسیبی به دستگاه برسد، پیمانکار در قبال انجام تعمیرات، هزینه های مربوطه را جداگانه محاسبه و کارفرما ملزم به پرداخت آن می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

تبصره 3: در صورت خواب دستگاه بعلت عدم رعایت تعهدات کارفرما، این مدت زمان بعنوان خواب دستگاه تصریح شده در قرارداد لحاظ نخواهد شد..

ماده 8- حل اختلاف:

در صورت اختلاف، تشخیص عدم انجام هریک از تعهدات موضوع این قرارداد به صورت جزئی و کلی و تعیین میزان خسارت وارده همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در ابتدا سعی بر حل و فصل اختلاف از طریق مذاکره طرفین با رعایت عدل و انصاف می باشد و در غیراینصورت ارجاع موضوع اختلاف به کمیسیون ماده 94 آیین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه علوم پزشکی بعنوان حکم مشترک و مرضی الطرفین که رای صادره از کمیسیون حل اختلاف که صلحا صادر می شود قطعی و نسبت به طرفین لازم الاجرا خواهد بود..

تبصره 1: هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می تواند طی اخطار به ای مراتب را کاتباً به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت 2 هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به کمیسیون حل اختلاف فوق الذکر اعلام نماید.

تبصره 2: در صورت عدم تمکین هریک از طرفین از رای کمیسیون فوق الاشاره، موضوع از طریق رجوع به مراجع قضایی قابل پیگیری خواهد بود.

تبصره 3: در طول رسیدگی به اختلاف، پیمانکار مکلف است بدون تعلل و مطابق مفاد قرارداد به تعهدات خود عمل نماید.

ماده 9- مالیات و عوارض:

پرداخت هرگونه مالیات و عوارض که به موجب قوانین و مقررات موجود و قوانین و مقرراتی که مجدداً وضع شده و به این قرارداد تعلق گیرد به عهده پیمانکار است و کارفرما حق دارد موقع پرداخت مطالبات این قبیل کسورات قانونی را برداشت نماید و در آن صورت، کارفرما موظف به ارائه تصویر قبوض و مدارک پرداختی به پیمانکار می باشد.

تبصره: مالیات بر ارزش افزوده با ارائه گواهی ثبت نام در زمان صدور فاکتور مطابق با قانون مالیاتی کشور در سال صدور فاکتور محاسبه می گردد و پرداخت آن بعهده کارفرما می باشد.

ماده 10- کارمندان پیمانکار:

تمامی افرادی که برای انجام امور قرارداد در خدمت پیمانکار می باشند، کارمند پیمانکار محسوب شده و تمامی مسئولیتهای ناشی از قانون کار و سایر قوانین جاری و یا هر نوع حقوق و مزایای قانونی کارمندان مزبور به عهده پیمانکار می باشد و کارفرما از هرگونه مسئولیت در این مورد مبری الذمه است. همچنین در صورت بروز هرگونه حادثه یا سانحه ای که برای پرسنل پیمانکار در حین انجام وظیفه در محل کارفرما پیش آید، مسئولیت هزینه های درمانی و خسارات قانونی به عهده پیمانکار است.

ماده 11- قانون منع مداخله:

پیمانکار معترف است که قانون منع مداخله کارکنان دولت مصوب دی ماه 1337 را رعایت نموده است و چنانچه خلاف آن اثبات شود هرگونه تبعات قانونی ناشی از آن بر عهده پیمانکار می باشد و هیچگونه مسئولیتی متوجه کارفرما نخواهد بود.

ماده 12: واگذاری به غیر:

پیمانکار نمی تواند بدون اجازه کتبی کارفرما، موضوع قرارداد را به صورت کلی و یا جزئی به غیر واگذار نماید.

ماده 13: اقامتگاه طرفین:

محل قانونی طرفین همان است که در ماده 1 این قرارداد نوشته شده است. در صورتیکه محل پیمانکار تغییر کند، پیمانکار متعهد است آدرس پستی محل جدید خود را بلافاصله و ظرف حداکثر 1 هفته کتبا به کارفرما یا ناظر اعلام نماید. در صورتیکه پیمانکار به



این تعهد خود عمل ننماید هر نامه ای که از طرف کارفرما یا ناظر بوسیله فکس، نامه رسان یا پست به محل قانونی سابق پیمانکار ارسال شود، ابلاغ شده ی رسمی تلقی خواهد شد.

تبصره: در صورت تغییر محل قانونی کارفرما، پیمانکار مختار به بازبینی در شرایط قرارداد با توافق طرفین مطابق ماده 15 می باشد.

ماده 14: اطلاع از شرایط قرارداد:

کارفرما و پیمانکار از شرایط قرارداد، نحوه اجرا، چگونگی مقتضیات محل و شرایط کار، اطلاع کامل داشته و به هیچ وجه نمی تواند به عدم اطلاع از اجرای اموری که وفق قرارداد واگذار گردیده خودداری نماید.

ماده 15: تعدیل و تغییر قرارداد:

در شرایط خاص و در صورت بروز غبن حادث اگر اجرای تعهدات برای یکی از طرفین موجب حرج باشد یا اجرای تعهدات قرارداد بصورت کلی یا جزئی برای یکی از طرفین امکان پذیر نباشد. طرفین می توانند با توافق کتبی و رعایت قوانین جاری کشور نسبت به تعدیل هریک از شروط قرارداد یا فسخ آن اقدام نمایند.

ماده 16: فسخ قرارداد:

چنانچه هرکدام از طرفین قرارداد، تقاضای فسخ قرارداد را داشته باشند، باید تقاضای خود را کتبا و 1 ماه قبل به طرف دیگر اعلام و با رعایت حقوق قانونی آن می تواند نسبت به فسخ قرارداد اقدام نمایند. در این صورت به حساب های فی مابین رسیدگی و تسویه حساب صورت خواهد گرفت.

تبصره 1: در صورتی که پیمانکار به نحوی از عهده انجام تعهدات بر اساس مفاد قرارداد برنیاید و فاقد عملکرد مطلوب باشد. کارفرما مجاز است پس از ابلاغ دو اخطار کتبی به فاصله 10 روز، در صورت عدم تغییر رویه از سوی پیمانکار، بنا به تشخیص کمیسیون ماده 94 آیین نامه مالی و معاملاتی دانشگاه نسبت به فسخ قرارداد به صورت یکجانبه اقدام و تضمین انجام تعهدات پیمانکار را ضبط نماید.

تبصره 2: در صورت اثبات جعلی بودن مدارک ارسال شده جهت عقد قرارداد توسط پیمانکار، قرارداد بصورت یک طرفه از سویی کارفرما فسخ و ضمانت انجام تعهدات پیمانکار ضبط می گردد.

ماده 17: فورس ماژور:

چنانچه اجرای هریک از مندرجات این قرارداد به سبب شرایط فورس ماژور شامل زلزله، سیل، آتش سوزی، انفجار، جنگ و تحریم های اقتصادی، تخریب عمدی، نوسانات شبکه برق و آب که جلوگیری از آن شرایط خارج از قدرت پیمانکار باشد به نحوی که موضوع قرارداد به تاخیر بیافتد، مانع، مختل و یا غیرممکن گردد، مادامی که جهات مزبور ادامه دارد، عدم انجام تعهدات متاثر از عوامل غیرمترقبه مزبور به منزله ی عدم رعایت مفاد قرارداد محسوب نمی شود و پیمانکار مسئولیتی ندارد و در صورت خواب دستگاه، این مدت زمان بعنوان خواب دستگاه لحاظ نخواهد شد. بدیهی است، پس از برطرف شدن شرایط فورس ماژور، پیمانکار موظف است عینا تعهدات خویش را بر اساس مفاد قرارداد انجام نماید.

تبصره: اثبات وقوع شرایط فورس ماژور بر عهده پیمانکار است و در صورت بروز حوادث قهری برابر ضوابط و مقررات جاری رایج در کشور عمل خواهد شد.

ماده 18: مواد و نسخ قرارداد:

این قرارداد در ماده و تبصره و صفحه بر اساس قوانین جاری کشور جمهوری اسلامی ایران تنظیم شده است و به همراه مستندات پیوست ذکر شده در قرارداد که جزو لاینفک این قرارداد می باشد، در نسخه در تاریخ تنظیم،



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

امضا و مبادله گردیده است. اعتبار تمامی نسخ آن با هم برابر و در حکم واحد می باشد و به موجب ماده 10 قانون مدنی و بعد از تایید مدیریت حقوقی و ثبت در دبیرخانه ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی از شروع مدت قرارداد برای طرفین لازم الاجرا می باشد.

امضا ناظر:

امضا پیمانکار:

امضا کارفرما:

پست‌نویس



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-08
نگارش: 3
تاریخ شروع اجرا: 1402/00/00
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: دستورالعمل ضوابط خدمات پس
از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی

پیوست 3- ابلاغیه برآورد قیمت ریالی قطعات یدکی مصرفی توسط دانشگاه علوم پزشکی

شماره: ۶۶۴/۲۲۶۵
تاریخ: ۱۴۰۱/۰۷/۱۰
پیوست: ندارد



معاون محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی سراسر کشور معاون محترم درمان دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

موضوع: راهنمای برآورد سقف قیمت ریالی قطعات یدکی تجهیزات پزشکی در موارد مورد نیاز با سلام و احترام؛

با توجه به اهمیت و ضرورت نظارت بر نحوه توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات سرمایه ای و لزوم رعایت چهارچوب ضوابط قیمت گذاری سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولیدکنندگان در خصوص اعلام قیمت های فروش به مراکز درمانی و با عنایت به مصوبه کمیسیون قیمت گذاری مورخ ۱۴۰۱/۰۴/۱۳ بدینوسیله **راهنمای برآورد سقف قیمت ریالی قطعات یدکی تجهیزات پزشکی** در قالب موارد و جدول ذیل جهت بهره برداری در مواردی که لزوم به بررسی و استعلام و مورد اختلاف یا ابهام است خدمتتان ابلاغ می گردد.

لازم بذکر می باشد در صورتیکه سوابق قیمت خرید قطعات یدکی یا موارد مشابه در دانشگاه موجود بوده و پس از تراز قیمت (به روز کردن نرخ ارز) دارای قیمت پایین تر باشد آن قیمت ملاک عمل می باشد و یا در صورت اختلاف و ابهام در تأیید قیمت، قیمت ریالی محاسبه شده بر مبنای راهنمای ذیل، مربوط به خرید نقدی است و در صورت خرید مدت دار بر مبنای سایر ضوابط و قوانین جاری کشور مبنی بر فروش تسویه و مدت دار، قابل محاسبه و مبتنی بر توافق طرفین خریدار و فروشنده می باشد.

شایان ذکر است در راستای شفافیت و دسترسی عموم به قیمت کالاهای وارداتی با ارز ترجیحی و جلوگیری از سو استفاده احتمالی تامین کنندگان یا مراکز درمانی در ارائه کالاهای، اطلاعات مربوط به قطعات یدکی مشمول ارز رسمی و نیمایی در سایت IMED قابل مشاهده می باشد. (موضوع خبر شماره 5056، 5070 و 5122 و اخبار بروز بعدی)

| ردیف | راهنمای برآورد سقف قیمت ریالی قطعات یدکی |
|------|--|
| 1 | اخذ IRC و شماره سریال قطعه از شرکت تامین کننده در قالب پیش فاکتور |
| 2 | اخذ اینویس (invoice) و پرفورما (preforma) و پکتینگ لیست (packing list) بصورت مهبور به مهر بانک عامل و پروانه گمرکی (جهت روبرت تاریخ ترخیص) از شرکت تامین کننده جهت تعیین قیمت پایه ارزی (FOB) بدون احتساب هزینه حمل و با احتساب کلیه تخفیفات |
| 3 | بررسی مطابقت شماره سریال و IRC اعلامی در اینویس، پرفورما و پکتینگ لیست |
| 4 | بررسی شماره سریال از لحاظ نیمایی یا رسمی بودن نرخ ارز از سایت IMED (موضوع خبر شماره 5056، 5070 و 5122 و اخبار بروز بعدی) نرخ ارز رسمی معادل دلار ۴۲۰۰ (استفاده از سامانه بانک مرکزی جهت معادل یورو در تاریخ ترخیص کالا) / استفاده از سامانه Sanarate.ir جهت مشاهده نرخ فروش ارز نیما در تاریخ ترخیص کالا |
| 5 | استفاده از سقف ضرایب سود و هزینه قطعات مشمول ارز رسمی ۱.۴۱، قطعات مشمول نرخ ارز نیما یا ترخیص قبل از اردیبهشت سال ۱۴۰۱ ضریب ۱.۴۱ و ترخیص بعد از اردیبهشت ۱۴۰۱ ضریب ۱.۳۷ اعمال گردد. |
| 6 | سقف قیمت ریالی فروش به مراکز درمانی= قیمت پایه ارزی * سقف ضریب * (نرخ ارز ترجیحی یا نرخ ارز نیما زمان تامین ارز یا ترخیص) |
| 7 | |

مهندس روح الله مینایی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

ساختمان مرکزی سازمان غذا و دارو: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۲۰
تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ | نمابر: ۶۶۱۷۶۹۳۱ | کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ | www.fda.gov.ir
ساختمان اداره کل تجهیزات پزشکی: تهران، تیش خیابان خارک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۶۳۴۲۰۰۰۰ | نمابر: ۶۶۷۲۲۳۲۸۶ | کد پستی: ۱۱۳۳۷۶۷۱۱۳