

چک لیستهای بازرسی در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

مریم باغبانی

کارشناس اداره نظارت

دسته بندی:

به طور کلی چک لیستهای بازرسی به ۵ دسته به شرح ذیل تقسیم بندی می گردند.

- ۱- چک لیست بازرسی از مراکز درمانی دانشگاهی در حوزه طرح تحول نظام سلامت
- ۲- چک لیست بازرسی از مراکز درمانی غیر دانشگاهی در حوزه طرح تحول نظام سلامت
- ۳- چک لیست بازرسی از شرکتهای تولید کننده و وارد کننده تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۴- چک لیست بازرسی از اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی
- ۵- چک لیست بازرسی از شرکتهای توزیعی

اهداف و دلایل ارائه چک لیست واحد

- یکسان سازی مبنای بررسی
- امکان استخراج اطلاعات آماری
- امکان مقایسه نتایج حاصله

چک لیست بازرسی طرح تحول نظام سلامت کشور

نگارش ۲

<p>مدیر / رئیس مرکز: نام مسوول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی: شماره تلفن مرکز درمانی:</p>	<p>نام دانشگاه: نام مرکز درمانی: ریاست مرکز: نام مسوول فنی داروخانه:</p>
<p>۱- آیا دسترسی به فهرست اعلامی در مرکز درمانی وجود دارد؟</p> <p>(الف) خیلی خوب (ب) خوب (ج) متوسط (د) ضعیف (ه) خیلی ضعیف</p> <p>نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:</p> <p>(الف) مرکز درمانی دارای کد کاربری، پسورد، اینترنت فعال بوده و متصدی مربوطه با تسلط بصورت on line اطلاعات را دریافت می نماید. (ب) مرکز درمانی دارای کد کاربری، پسورد، اینترنت فعال بوده و متصدی مربوطه با تسلط به صورت off line اطلاعات را دریافت می نماید. (ج) مرکز درمانی دارای کد کاربری و پسورد بوده اما فاقد اینترنت فعال می باشد و متصدی مربوطه به صورت off line اطلاعات را دریافت می نماید. (د) مرکز درمانی فاقد کد کاربری و پسورد می باشد. (ه) مرکز درمانی هیچ گونه دسترسی به فهرست اعلامی ندارد.</p>	
<p>۲- آیا مرکز درمانی التزام لازم را در جهت خرید از فهرست اعلامی دارد؟ (با شرط رعایت شبکه توزیع و مشروط به ۵ فاکتور مصرفی)</p> <p>(الف) خیلی خوب (ب) خوب (ج) متوسط (د) ضعیف (ه) خیلی ضعیف</p> <p>نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:</p> <p>(الف) ۱۵ فاکتور با حداقل ۳ آیتم بررسی در صورت انطباق کامل خیلی خوب (ب) ۱۲ فاکتور از ۱۵ فاکتور با حداقل ۳ آیتم بررسی در صورت انطباق خوب (ج) ۹ فاکتور از ۱۵ فاکتور با حداقل ۳ آیتم بررسی در صورت انطباق متوسط (د) ۵ فاکتور از ۱۵ فاکتور با حداقل ۳ آیتم بررسی در صورت انطباق ضعیف (ه) کمتر از ۵ فاکتور از ۱۵ فاکتور با حداقل ۳ آیتم در صورت انطباق</p>	

۳- تجهیزات مصرفی مورد نیاز مرکز درمانی به چه صورت انتخاب و تامین میگردد؟ (نقش کمیته فنی در انتخاب کالا)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) جلسات کمیته فنی به صورت منظم (ماهانه) با اعضاء مرتبط که دارای ابلاغ از ریاست دانشگاه می باشند تشکیل (صورت جلسات ۳ ماه اخیر رویت گردد) و فهرست تجهیزات مورد نیاز مرکز درمانی با مشخص نمودن برند تهیه گردیده است.

ب) جلسات کمیته فنی به صورت منظم (ماهانه) با اعضاء مرتبط (فاقد ابلاغ) تشکیل و فهرست تجهیزات مورد نیاز مرکز درمانی با مشخص نمودن برند تهیه گردیده است.

ج) جلسات کمیته به صورت منظم تشکیل و فهرست تجهیزات مورد نیاز مرکز درمانی بدون مشخص نمودن برند تهیه گردیده است.

د) جلسات کمیته به صورت موردی تشکیل و فهرست تجهیزات مورد نیاز مرکز درمانی تهیه نگردیده است.

ه) مرکز درمانی در ۳ ماه اخیر جلسه ای تشکیل نداده است

۴- میزان آشنایی مسئول فنی مرکز درمانی با شبکه توزیع قانونی چگونه می باشد؟

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته و با تسلط کامل شبکه توزیع قانونی وارد کنندگان، تولید کنندگان و توزیع کنندگان مجاز را بررسی می نماید (۲ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و مسئول فنی چک شود)

ب) مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته و با تسلط کامل شبکه توزیع قانونی وارد کنندگان و تولید کنندگان را بررسی می نماید.

ج) مسئول فنی به سایت اداره کل دسترسی داشته اما به موضوع تسلط کامل ندارد.

د) مسئول فنی با روال کار آشنا بوده ولی به سایت اداره کل دسترسی ندارد.

ه) مسئول فنی هیچ گونه اطلاعی از روال کار و موضوع ندارد یا مرکز درمانی فاقد مسئول فنی می باشد.

۵- آیا قیمت ابلاغی اداره کل جهت بیمار رعایت می گردد؟ (به موضوع ثبت نام فروشنده، برند، نام کالا، کد ثبت، در HIS دقت

گردد) الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) ۵ صورت حساب بیمار بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
- ب) ۴ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- ج) ۳ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- د) ۲ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- ه) هیچکدام انطباق کامل ندارند.

۶- آیا مرکز درمانی نسبت به تهیه فهرست خرید اقدام نموده است؟ (موضوع براساس گوههای ۱۲ گانه طرح تحول بررسی گردد)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فهرست جهت ۱۰۰ درصد کالاهای مصرفی تنظیم گردیده است.
- ب) فهرست جهت ۸۰ درصد کالاهای مصرفی تنظیم گردیده است.
- ج) فهرست جهت ۶۰ درصد کالاهای مصرفی تنظیم گردیده است.
- د) فهرست جهت ۴۰ درصد کالاهای مصرفی تنظیم گردیده است.
- ه) فهرست جهت کمتر از ۴۰ درصد کالاهای مصرفی تنظیم گردیده است.

۷- آیا مرکز درمانی جهت خرید های خود ضوابط فاکتور را رعایت نموده است؟ (۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و به شرح ذیل بررسی گردد)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فاکتور در سر برگ، با شرح کامل کالا، با قید لات نامبر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مشخصات کامل فروشنده و مهر می باشد.
- ب) فاکتور با شرح کامل کالا، با قید لات نامبر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مشخصات کامل فروشنده و مهر می باشد.
- ج) فاکتور با شرح کامل کالا، با قید لات نامبر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مهر می باشد.
- د) فاکتور با شرح کامل کالا، دارای مشخصات کامل فروشنده، دارای تاریخ و مهر می باشد.
- ه) فاکتور با شرح کالا و دارای تاریخ می باشد

۸- آیا حوزه ستادی نظارت بر اجرای صحیح طرح تحول نظام سلامت در مراکز درمانی دارد؟ (گزارشات بازدید در ۶ ماه اخیر اخذ گردد)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

- الف) ۱۰۰ درصد مراکز درمانی تحت پوشش مورد بازرسی قرار گرفته اند.
- ب) ۸۰ درصد مراکز درمانی تحت پوشش مورد بازرسی قرار گرفته اند.
- ج) ۶۰ درصد مراکز درمانی تحت پوشش مورد بازرسی قرار گرفته اند.
- د) ۴۰ درصد مراکز درمانی تحت پوشش مورد بازرسی قرار گرفته اند.
- ه) کمتر از ۴۰ درصد مراکز درمانی تحت پوشش مورد بازرسی قرار گرفته اند.

۹- آیا پرداخت صورتحساب ها به صورت نقدی (حداکثر ۴۵ روزه) توسط مراکز درمانی با دانشگاه صورت می پذیرد؟ (با توجه به شرایط موجود ۵

شرکت که بیشترین فروش را داشته اند انتخاب گردیده و وضعیت فاکتورها در ۳ ماه اخیر بررسی شود)

- | | | | | |
|---|--|--|--|--|
| الف) خیلی خوب | ب) خوب | ج) متوسط | د) ضعیف | ه) خیلی ضعیف |
| الف) ۱۰۰ درصد فاکتورها پرداخت گردیده است. | ب) ۸۰ درصد فاکتورها پرداخت گردیده است. | ج) ۶۰ درصد فاکتورها پرداخت گردیده است. | د) ۴۰ درصد فاکتورها پرداخت گردیده است. | ه) کمتر از ۴۰ درصد فاکتورها پرداخت گردیده است. |

امتیاز نهایی:

نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:

چک لیست بازرسی مراکز درمانی غیر دانشگاهی جهت رعایت قیمت های مصوب اقلام مصرفی پزشکی (نکارش ۱)

نام دانشگاه:

نام مرکز درمانی: مدیر/ رئیس مرکز:

ریاست مرکز: نام مسوول فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی:

نام مسوول فنی داروخانه: شماره تلفن مرکز درمانی:

۱- آیا دستور العمل لازم الاجرا بودن قیمت های مصوب (بخشنامه شماره ۶۵۵/۷۰۱۰۲ مورخ ۹۴/۵/۲۱) به مراکز درمانی ارسال گردیده است و مرکز

به نحوه دسترسی به قیمت های مصوب وسیل پزشکی آشنایی دارد؟

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی داشته و قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت و رعایت می نماید.

ب) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی نداشته ولی قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت و رعایت می نماید.

ج) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی ندارد، قیمت های مصوب و اطلاعات را دریافت نموده ولی تاکنون در صورتحساب ها لحاظ ننموده.

د) مرکز درمانی به بخشنامه دسترسی نداشته و قیمت های مصوب و اطلاعات را رعایت نمی نماید.

ه) مرکز درمانی هیچ گونه اطلاع یا بخشنامه و قهرست اعلامی ندارد.

۲- آیا مرکز درمانی التزام لازم را در جهت خرید از فهرست قیمت های مصوب اعلامی دارد؟ (با شرط رعایت شبکه توزیع و مشروط به ۵ فاکتور

مصرفی)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) ۱۰ فاکتور بررسی در صورت انطباق کامل

ب) ۸ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی در صورت انطباق

ج) ۶ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی در صورت انطباق

د) ۴ فاکتور از ۱۰ فاکتور بررسی در صورت انطباق

ه) کمتر از ۴ فاکتور از ۱۰ فاکتور

۳- آیا قیمت مصوب مصرف کننده ابلاغی اداره کل در صورتحساب بیماران رعایت می گردد؟ (به موضوع ثبت نام فروشنده، برند، نام کالا، کد ثبت، در

HIS دقت گردد) الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) ۵ صورت حساب بیمار بررسی گردیده و انطباق کامل دارد
- ب) ۴ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- ج) ۳ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- د) ۲ صورت حساب از ۵ صورت حساب انطباق کامل دارد
- ه) هیچکدام انطباق کامل ندارند.

۴- آشنایی مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی مرکز درمانی با شبکه توزیع قانونی و فهرست قیمت های مصوب به منظور خرید وسایل پزشکی به

چه میزان می باشد؟

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول قنیه سایت اداره کل دسترسی داشته و یا تسلط کامل شبکه توزیع قانونی وارد کنندگان، تولید کنندگان و توزیع کنندگان مجاز و فهرست قیمت های مصوب را بررسی می نماید (۲ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و مسئول قنی چک شود)
- ب) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول قنیه سایت اداره کل دسترسی داشته و فهرست قیمت های مصوب را بررسی می نماید ولی به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد.
- ج) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول قنیه سایت اداره کل دسترسی داشته و از فهرست قیمت های مصوب اطلاع دارد ولی قیمت مصوب در مرکز رعایت نمی شود به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد.
- د) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول قنیه سایت اداره کل دسترسی داشته، به شبکه توزیع قانونی تسلط کامل ندارد، از فهرست قیمت های مصوب اطلاع ندارد و قیمت مصوب در مرکز رعایت نمی شود.
- ه) مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول قنی هیچ گونه اطلاعی از زنجیره توزیع قانونی و فهرست قیمت های مصوب نداشته و یا مرکز درمانی فاقد مسئول قنی می باشد.

۵- آیا مسئول تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی / مسئول فنی مرکز درمانی بر رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور نظارت دارد؟ (۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و به شرح ذیل بررسی گردد)

الف) خیلی خوب ب) خوب ج) متوسط د) ضعیف ه) خیلی ضعیف

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) فاکتور در سر برگ، یا شرح مشخصات کالا، یا قید لات نامیر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مشخصات کامل قروشنده و مهر می باشد.

ب) فاکتور یا شرح مشخصات کالا، یا قید لات نامیر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مشخصات کامل قروشنده و مهر می باشد.

ج) فاکتور یا شرح مشخصات کالا، یا قید لات نامیر یا شماره سریال یا کد ثبت، دارای تاریخ و مهر می باشد.

د) فاکتور یا شرح مشخصات کالا، دارای مشخصات کامل قروشنده، دارای تاریخ و مهر می باشد.

ه) فاکتور یا شرح مشخصات و دارای تاریخ می باشد.

امتیاز نهایی:

- تذکر ۱: تصویر فاکتورهای سوال ۲ و صورتحساب های اخذ شده در سوال ۳ و در سوابق بازرسی بایگانی شود.
- تذکر ۲: در سوال های ۴ و ۵ از تصویر فاکتور های اخذ شده در سوال ۲ بهره برداری شود.

نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:

چک لیست بازرسی از شرکت های تجهیزات پزشکی وارد کننده / تولید کننده

نگارش ۲

نام شرکت:

آدرس و شماره تماس:

نام مدیر عامل:

شماره تلفن همراه مدیر عامل:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

شماره تلفن همراه مسئول فنی:

تعداد نمایندگی های ثبت شده شرکت:

۱- آیا شرکت در سامانه شناسنامه این اداره کل با مشخصات کامل ثبت شده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه مشخصات دریاقت شده از مسئولین شرکت مطابق یا مشخصات ثبت شده در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.
- ب) آدرس و شماره تماس شرکت تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.
- ج) آدرس و شماره تماس شرکت تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.
- د) لیست اقلام پزشکی شرکت و شرکت های توزیع کننده به صورت کامل در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.
- ه) شرکت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نشده است.

۲- آیا شرکت دارای انبار مورد تأیید با توجه به ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، یالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و...)
- ب) ۸۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
- ج) ۶۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
- د) ۴۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
- ه) شرکت فاقد انبار می باشد.

۳- آیا فاکتورهای خرید و فروش شرکت در محل شرکت به صورت کامل و منظم نگهداری و ثبت می گردد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) سابق فاکتورهای دو سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ب) فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ج) فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- د) فاکتورهای شرکت فاقد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.
- ه) شرکت فاکتوری جهت ارائه ندارد.

۴- آیا شرکت نسبت به رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل اقدام نموده است ؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ب) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ج) فاکتور ها یا رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- د) فاکتور ها یا رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ه) فاکتور ها یا رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

۵- فعالیت و همکاری مسئول فنی شرکت به چه صورت می باشد ؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مسئول فنی شرکت به صورت کامل و تمام وقت یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد قی مابین موجود است.
- ب) مسئول فنی شرکت به صورت نیمه وقت (۳ روز در هفته) یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد قی مابین موجود است.
- ج) مسئول فنی شرکت به صورت پاره وقت (۱ روز در هفته) یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد قی مابین موجود است.
- د) مسئول فنی شرکت در شرکت حضور ندارد ولی قرارداد قی مابین موجود است.
- ه) شرکت قاعد مسئول فنی می باشد.

۶- آیا بایگانی مدارک ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی به صورت کامل صورت می پذیرد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مستندات ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی از دو سال قبل بصورت کلاسه بندی شده موجود می باشد.
- ب) مستندات ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی از یک سال قبل بصورت کلاسه بندی شده موجود می باشد.
- ج) مستندات ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی از شش ماه قبل بصورت کلاسه بندی شده موجود می باشد.
- د) مستندات ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی از یک ماه قبل بصورت کلاسه بندی شده موجود می باشد.
- ه) مستندات ورود و ترخیص اقلام پزشکی وارداتی / پروانه ساخت اقلام پزشکی تولیدی بصورت کلاسه بندی شده موجود نمی باشد.

۷- آیا شرکت نسبت به صدور فاکتور با قیمت های مصوب ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی (در صورت وجود قیمت مصوب) و یا براساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت از تولیدکنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و به شرح ذیل بررسی گردد)
نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) انطباق کامل قیمت های ۱۵ فاکتور

ب) انطباق کامل قیمت های ۱۰ فاکتور

ج) انطباق کامل قیمت های ۸ فاکتور

د) انطباق کامل قیمت های ۵ فاکتور

ه) انطباق کامل کمتر از ۵ فاکتور

۸- آیا شرکت نسبت به فروش وسیله پزشکی با رعایت ضوابط توزیع و عرضه ، شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟

الف) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی تایید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده و فاکتور فروش هم توسط خود شرکت صادر میگردد.

ب) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات ویا یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید و فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر می شود و شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی (جهت اقلام پزشکی که عاملیت فروش آنها را به عهده دارد) اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.

ج) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات و یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید ولی فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر نمی شود و شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است (جهت اقلام پزشکی که عاملیت فروش آنها را به عهده دارد) و دارای کد رهگیری می باشد.

د) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی در شرکت رعایت نمی گردد.

ه) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی فاقد مجوز واردات اقدام می نماید.

۹- آیا شرکت نسبت به رعایت ضوابط ردیابی و رهگیری سامانه سازمان غذا و دارو (برچسب اصالت) اقدام می نماید؟

الف) کلیه اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی سازمان غذا و دارو می باشد و مسئول قنی (در صورت نیاز) شرکت نیز نسبت به کنترل آنها اقدام می نماید.

ب) ۷۵ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی سازمان غذا و دارو می باشد.

ج) ۵۰ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی سازمان غذا و دارو می باشد.

د) ۲۵ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی سازمان غذا و دارو می باشد.

ه) برچسب های نصب شده بر روی اقلام پزشکی فاقد اطلاعات درخواستی سازمان غذا و دارو می باشد و یا اقلام پزشکی موجود در انبار فاقد برچسب اصالت می باشد.

۱۰- آیا کلیه اطلاعات مربوط به اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده مطابق با لیست اقلام پزشکی وارداتی / تولیدی ثبت شده در پروانه فعالیت

شرکت می باشد؟

الف) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده و دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی می باشد.

ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده ولی فاقد برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی می باشد ولی شرکت جهت الصاق برچسب اصالت اقدام نموده است.

ج) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده ولی فاقد برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلامی می باشد و هیچ اقدامی جهت الصاق برچسب صورت نپذیرفته است.

د) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات ولی خارج از شبکه توزیع قانونی اقدام نموده است.

۱۱- نحوه توزیع و عرضه اقلام پزشکی وارداتی یا دارای پروانه ساخت شرکت در کشور چگونه است؟

الف) شرکت اقلام پزشکی خود را از طریق نمایندگان توزیع و عرضه خود در سراسر کشور پخش می کند و این نمایندگان در قسمت توزیع کنندگان مجاز در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت شده اند.

ب) شرکت اقلام پزشکی خود را به صورت مستقیم در کشور توزیع نموده و نسبت به ثبت توزیع کننده مجاز در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است.

ج) شرکت اقلام پزشکی خود را به صورت مستقیم در کشور توزیع نموده و نسبت به ثبت توزیع کننده مجاز در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است.

د) شرکت نسبت به توزیع اقلام پزشکی خود در سطح کشور یا صدور نامه نمایندگی و بدون ثبت در سامانه اقدام می نماید.

ه) شرکت اقلام پزشکی خود را از طریق واحد های صنفی (بدون اخذ مجوز توزیع از این اداره کل) در سطح کشور توزیع می نماید.

۱۲- ثبت ورود و خروج اقلام پزشکی از انبار به صورت کامل صورت می پذیرد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت سیستمی (نرم افزار کنترل موجودی انبار) کنترل می گردد.

ب) ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت دستی کنترل می گردد.

ج) شرکت دارای نرم افزار کنترل موجودی انبار می باشد ولی ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.

د) ورود و خروج انبار به صورت دستی کنترل میگردد و ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.

ه) شرکت فاقد هرگونه کنترل ورود و خروج و موجودی انبار در این خصوص می باشد.

امتیاز نهایی:

• تذکر ۱: تصویر فاکتورهای اخذ شده در سوابق بازرسی بایگانی شود.

• تذکر ۱: فاکتورها به گونه ای انتخاب شود که تمام وسایل پزشکی شرکت را پوشش دهد.

• تذکر ۲: مشخصات اقلام پزشکی نمونه برداری شده در سوابق بازرسی بایگانی گردد.

نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:

۱- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

۲- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

۳- نام و نام خانوادگی سمت شماره تماس امضا و تاریخ بازدید

چک لیست بازرسی از شرکت های تجهیزات پزشکی توزیع کننده

نگارش ۲

<p>نام شرکت:</p> <p>نام مدیر عامل :</p> <p>نام و نام خانوادگی مسئول فنی:</p> <p>تعداد نمایندگی های ثبت شده شرکت :</p>	<p>آدرس و شماره تماس :</p> <p>شماره تلفن همراه مدیر عامل:</p> <p>شماره تلفن همراه مسئول فنی (توزیع کننده سطح ۱):</p>
<p>۱- آیا شرکت در سامانه شناسنامه این اداره کل با مشخصات کامل ثبت شده است؟</p> <p>نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:</p> <p>الف) کلیه مشخصات دریافت شده از مسئولین شرکت مطابق یا مشخصات ثبت شده در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.</p> <p>ب) آدرس و شماره تماس شرکت انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.</p> <p>ج) آدرس و شماره تماس شرکت انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.</p> <p>د) لیست اقلام پزشکی شرکت توزیع کننده به صورت کامل در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.</p> <p>ه) شرکت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی ثبت نشده است.</p>	
<p>۲- آیا شرکت دارای انبار موردتائید با توجه به ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد؟</p> <p>نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:</p> <p>الف) کلیه الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، یالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و...)</p> <p>ب) ۸۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.</p> <p>ج) ۶۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.</p> <p>د) ۴۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلامی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.</p> <p>ه) شرکت فاقد انبار می باشد.</p>	

۳- آیا فاکتورهای خرید و فروش شرکت در محل شرکت به صورت کامل و منظم نگهداری و ثبت می گردد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) سوابق فاکتورهای دو سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ب) فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ج) فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- د) فاکتورهای شرکت قاعد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.
- ه) شرکت فاکتوری جهت ارائه ندارد.

۴- ثبت ورود و خروج اقلام پزشکی از انبار به صورت کامل صورت می پذیرد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت سیستمی (نرم افزار کنترل موجودی انبار) کنترل می گردد.
- ب) ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO و به صورت دستی کنترل می گردد.
- ج) شرکت دارای نرم افزار کنترل موجودی انبار می باشد ولی ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.
- د) ورود و خروج انبار به صورت دستی کنترل می گردد و ورود و خروج اقلام پزشکی یا رعایت قانون (First In First Out) FIFO صورت نمی پذیرد.
- ه) شرکت قاعد هرگونه کنترل ورود و خروج و موجودی انبار در این خصوص می باشد.

۵- آیا شرکت نسبت به رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل اقدام نموده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ب) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ج) فاکتور ها یا رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- د) فاکتور ها یا رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ه) فاکتور ها یا رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور پیش فاکتور) صادر گردیده است.

۶- آیا شرکت نسبت به صدور فاکتور با قیمت های ابلاغی این اداره کل (در صورت اعلام) و یا براساس ضوابط قیمت گذاری ابلاغی سازمان حمایت از

تولیدکنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و به شرح ذیل بررسی گردد)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) انطباق کامل قیمت های ۱۵ فاکتور
- ب) انطباق کامل قیمت های ۱۰ فاکتور
- ج) انطباق کامل قیمت های ۸ فاکتور
- د) انطباق کامل قیمت های ۵ فاکتور
- ه) انطباق کامل کمتر از ۵ فاکتور

7- فعالیت و همکاری مسئول فنی شرکت به چه صورت می باشد؟ (درخصوص شرکت های توزیع و عرضه کننده فهرست پایه سطح ۱)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مسئول فنی شرکت به صورت کامل و تمام وقت یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است و یا شرکت نیازی به معرفی مسئول فنی ندارد)
- ب) مسئول فنی شرکت به صورت نیمه وقت (۳ روز در هفته) یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.
- ج) مسئول فنی شرکت به صورت پاره وقت (۱ روز در هفته) یا شرکت همکاری داشته و درجریان کلیه اطلاعات شرکت می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.
- د) مسئول فنی شرکت در شرکت حضور ندارد ولی قرارداد فی مابین موجود است.
- ه) شرکت قاعد مسئول فنی می باشد.

8- آیا شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی با رعایت ضوابط توزیع و عرضه، شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟

- الف) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی تایید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده و فاکتور فروش هم توسط خود شرکت صادر میگردد.
- ب) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات و یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید و فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر می شود و شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.
- ج) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات و یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید ولی فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر نمی شود و شرکت نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.
- د) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی در شرکت رعایت نمی گردد.
- ه) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی قاعد مجوز واردات اقدام می نماید.

۹- آیا شرکت نسبت به رعایت ضوابط ردیابی و رهگیری سامانه سازمان غذا و دارو (برچسب اصالت) اقدام می نماید؟

الف) کلیه اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی سازمان غذا و دارو می باشد و مسئول قنی (در صورت نیاز) شرکت نیز نسبت به کنترل آنها اقدام می نماید.

ب) ۷۵ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی سازمان غذا و دارو می باشد.

ج) ۵۰ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی سازمان غذا و دارو می باشد.

د) ۲۵ درصد اقلام پزشکی موجود در انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی سازمان غذا و دارو می باشد.

ه) برچسب های نصب شده بر روی اقلام پزشکی فاقد اطلاعات درخواستی سازمان غذا و دارو می باشد و یا اقلام پزشکی موجود در انبار فاقد برچسب اصالت می باشد.

۱۰- آیا اطلاعات مربوط به اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده مطابق با لیست اقلام پزشکی وارداتی / تولیدی ثبت شده در پروانه فعالیت شرکت

می باشد؟

الف) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده و دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی می باشد.

ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده ولی فاقد برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی می باشد ولی شرکت جهت الصاق برچسب اصالت اقدام نموده است.

ج) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تایید در سامانه شناسنامه شرکت بوده ولی فاقد برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلاقی می باشد و هیچ اقدامی جهت الصاق برچسب صورت نپذیرفته است.

د) شرکت نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات ولی خارج از شبکه توزیع قانونی اقدام نموده است.

چک لیست بازرسی از اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش ۲

نام واحد صنفی:	آدرس و شماره تماس:
متصدی واحد صنفی:	شماره همراه متصدی واحد صنفی:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی:	شماره تلفن همراه مسئول فنی (توزیع کننده سطح ۱):

۱- آیا فروشگاه دارای جواز کسب معتبر می باشد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر دائمی یوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.
 ب) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت یوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.
 ج) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر دائمی یوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.
 د) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت یوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.
 ه) فروشگاه فاقد جواز کسب می باشد.

۲- وضعیت نگهداری و انبارش وسیله پزشکی در واحد صنفی / انبار به چه صورت می باشد؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلافی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، یالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و...)
 ب) ۸۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلافی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
 ج) ۶۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلافی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
 د) ۴۰ درصد الزامات انبار مطابق یا ضوابط انبارش ایلافی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
 ه) واحد صنفی فاقد انبار می باشد.

۳- آیا فاکتورهای خرید و فروش واحد صنفی در محل به صورت کامل و منظم نگهداری و ثبت می گردد؟ نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) سوابق فاکتورهای دو سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ب) فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- ج) فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و یا ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
- د) فاکتورهای واحد صنفی فاقد نظم و طبقه بندی مناسبی می باشد.
- ه) واحد صنفی فاکتوری جهت ارائه ندارد.

۴- آیا واحد صنفی نسبت به رعایت ضوابط فاکتور و پیش فاکتور ابلاغی این اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است ؟ نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ب) فاکتور ها یا رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ج) فاکتور ها یا رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- د) فاکتور ها یا رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.
- ه) فاکتور ها یا رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.

۵- آیا واحد صنفی نسبت به صدور فاکتور با قیمت های مصوب ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و یا براساس ضوابط قیمت گذاری سازمان حمایت از تولید کنندگان و مصرف کنندگان اقدام می نماید؟ (۱۵ فاکتور به صورت تصادفی انتخاب و بررسی گردد)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) انطباق کامل قیمت های ۱۵ فاکتور

ب) انطباق کامل قیمت های ۱۰ فاکتور

ج) انطباق کامل قیمت های ۸ فاکتور

د) انطباق کامل قیمت های ۵ فاکتور

ه) انطباق کامل قیمت های کمتر از ۵ فاکتور

۶- آیا واحد صنفی نسبت به فروش وسیله پزشکی با رعایت ضوابط توزیع و عرضه ، شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

الف) واحد صنفی نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات براساس شبکه توزیع قانونی تأیید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده و فاکتور فروش هم توسط خود واحد صنفی صادر میگردد.

ب) واحد صنفی نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات و یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید و فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر میگردد لیکن واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.

ج) واحد صنفی نسبت به فروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات و یا نامه نمایندگی از تامین کنندگان اصلی اقدام می نماید ولی فاکتور فروش توسط شرکت اصلی صادر نمی شود و واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.

د) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی در واحد صنفی رعایت نمی گردد.

ه) واحد صنفی نسبت به فروش اقلام پزشکی فاقد مجوز واردات اقدام می نماید.

۷- آیا واحد صنفی نسبت به رعایت ضوابط ردیابی و رهگیری سامانه (برچسب اصالت) سازمان غذا و دارو اقدام می نماید؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلافی سازمان غذا و دارو می باشد.
- ب) ۷۵ درصد اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلافی سازمان غذا و دارو می باشد.
- ج) ۵۰ درصد اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلافی سازمان غذا و دارو می باشد.
- د) ۲۵ درصد اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ایلافی سازمان غذا و دارو می باشد.
- ه) اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی انبار فاقد برچسب اصالت می باشد.

۸- آیا واحد صنفی نسبت به الصاق برچسب قیمت مطابق با ماده ۱۵ قانون نظام صنفی اقدام نموده است؟

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
- ب) ۸۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
- ج) ۵۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
- د) ۲۰ درصد اقلام پزشکی موجود در فروشگاه دارای برچسب قیمت مصرف کننده بوده و قیمت ها قابل مشاهده می باشد.
- ه) اقلام پزشکی موجود در فروشگاه فاقد برچسب قیمت مصرف کننده می باشد.

۹- آیا اطلاعات مربوط به اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده مطابق با لیست اقلام پزشکی وارداتی / تولیدی ثبت شده در سامانه اداره کل

تجهیزات پزشکی می باشد؟

- الف) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و دارای یرچسب اصالت مطابق ضوابط ایلائی می باشد.
- ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاقد یرچسب اصالت مطابق ضوابط ایلائی می باشد ولی واحد صنفی جهت الصاق یرچسب اصالت اقدام نموده است.
- ج) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاقد یرچسب اصالت مطابق ضوابط ایلائی می باشد و هیچ اقدامی جهت الصاق یرچسب صورت نپذیرفته است.
- د) واحد صنفی نسبت به قروش اقلام پزشکی دارای مجوز واردات ولی خارج از شبکه توزیع قانونی اقدام نموده است.
- ه) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده فاقد اصالت و کیفیت بوده و به منزله وسیله پزشکی قاچاق محسوب می شود.

امتیاز نهایی:

- تذکر ۱: تصویر فاکتورهای اخذ شده در سوابق بازرسی بایگانی شود.
 - تذکر ۱: فاکتورها به گونه ای انتخاب شود که تمام وسایل پزشکی واحد صنفی را پوشش دهد.
 - تذکر ۲: مشخصات اقلام پزشکی نمونه برداری شده در سوابق بازرسی بایگانی گردد.
- نام کارشناسان بازرسی کننده با ذکر سمت و امضاء و تاریخ بازدید:**