



شماره: ۹۷/۱۸۰/ص/۸۵۰

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

پیوست: دارد

جناب آقای دکتر پیرویان

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

جناب آقای دکتر ولایی

معاون محترم غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران

موضوع: "شیوه نامه نظارت و بازرسی از مراکز و واحدهای تامین، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی"

باسلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۱۳۴۸۰/ص/۹۶/۱۸۰ مورخ ۹۶/۱۲/۱۳ و عطف به نامه شماره ۱۳۷۷۸/۱۳۵/ص/۹۶ مورخ ۹۶/۱۲/۱۹ دانشگاه علوم پزشکی ایران و عطف به نامه شماره ۶۸۲۰۹/ص/۱۳۹۶ مورخ ۹۶/۱۲/۲۰ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به استحضار می رساند، پس از بررسی نقطه نظرات کارشناسی و انجام اصلاحات مورد نیاز به پیوست "شیوه نامه نظارت و بازرسی از مراکز و واحدهای تامین، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی" تهیه و جهت اقدام بعدی ایفاد می گردد.

دکتر نمان حاجی محمودی  
معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران

بلاک شاورز - خیابان قدس  
خیابان طالقانی - پلاک ۵۸۸  
تلفن ۶۶۴۹۵۹۸۹  
فکس ۶۶۴۳۶۵۳

## شیوه نامه نظارت و بازرسی از مراکز و واحدهای تامین، توزیع و عرضه

### تجهیزات و ملزومات پزشکی

به استناد "بند ده" از مصوبه مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۲۰ نشست منطقه ده آمایشی و با توجه به وظایف و اختیارات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در لزوم نظارت بر فرآیند تامین، نگهداشت، توزیع، عرضه، کاربری و مصرف تجهیزات و ملزومات پزشکی در سطح شبکه و نظام سلامت و به منظور ایجاد وحدت رویه بین دانشگاه های علوم پزشکی قطب ده "شیوه نامه نظارت و بازرسی از مراکز و واحدهای تامین، توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی" به شرح مواد ذیل تهیه و جهت اقدام بعدی ایفاد میگردد.

#### ماده ۱- الزامات قبل از اعزام کارشناسان به محل بازرسی :

- ۱-۴ - برای انجام بازرسی از مراکز غیردولتی (شامل واحدهای صنفی، شرکت ها، انبارها) نیاز به معرفی نامه یا ابلاغ کتبی جهت کارشناسان اعزامی می باشد.
- ۱-۴ - برای انجام بازرسی از مراکز درمانی دولتی و غیردولتی (شامل مراکز درمانی خیریه، خصوصی، تامین اجتماعی) با توجه به اینکه طبق قانون موسسات پزشکی، تحت نظارت دائم دانشگاه ها می باشند؛ نیاز به معرفی نامه یا ابلاغ کتبی جهت کارشناسان اعزامی نمی باشد.
- ۱-۴ - برای انجام بازرسی از مراکز درمانی نیروهای مسلح، به علت وجود قوانین خاص، نیاز به معرفی نامه یا ابلاغ کتبی جهت کارشناسان اعزامی می باشد.
- ۱-۴ - برای انجام بازرسی از منازل شخصی، حتماً الزاماً نیاز به اخذ حکم (یا دستور) مرجع قضایی می باشد.
- ۱-۵ - برای انجام بازرسی، کلیه کارشناسان اعزامی لازم است کارت شناسایی معتبر (الزاماً کارت بازرسی) همراه داشته باشند.
- ۱-۶ - برای انجام بازرسی، کلیه کارشناسان اعزامی لازم است اصل حکم بازرسی را همراه داشته باشند.
- ۱-۷ - در صورت صدور ابلاغ جهت انجام بازرسی، فقط برای یک نوبت بازرسی در روز (نه شب) و صرفاً از محل قید شده در حکم صادر می شود.
- ۱-۸ - کارشناسان قبل از اعزام لازم است با مطالعه پرونده احاطه کامل به موضوع بازرسی داشته باشند.
- ۱-۹ - در ابلاغ های صادره جهت بازرسی از شرکت ها با عنوان مدیرعامل و مسئول فنی و از واحدهای صنفی با عنوان متصدی واحد صنفی و از مراکز درمانی دولتی و غیردولتی با عنوان رئیس بیمارستان مکاتبه گردد.

- ۱- ۱- در ابلاغ‌های صادره برای بازرسی از مراکز تحت نظارت (اعم از درمانی و غیر درمانی) لازم است دو نفر کارشناس تعیین و معرفی گردد.
- ۱- ۱۶- در ابلاغ‌های صادره برای بازرسی، لازم است نام کلیه کارشناسان اعزامی، نام مرکز، آدرس دقیق پستی قید گردد.
- ۱- ۱۴- کلیه کارشناسان اعزامی لازم است دارای تجربه، تخصص، مدرک تحصیلی مرتبط و آشنا به قوانین، مقررات و ضوابط بازرسی باشند.

### ماده ۲- الزامات هنگام ورود به محل بازرسی:

- ۲- ۶- کارشناسان ملزم به شناسایی محل بازرسی با توجه به آدرس قید شده در ابلاغ (در صورت صدور) بازرسی می‌باشند.
- ۲- ۴- کارشناسان ملزم به اطمینان از نام واحد محل بازرسی که در ابلاغ (در صورت صدور) قید شده می‌باشند.
- ۲- ۴- کارشناسان از همراه داشتن اصل ابلاغ (در صورت صدور) بازرسی قبل از ورود به واحد اطمینان حاصل نمایند
- ۲- ۴- کارشناسان از همراه داشتن کارت شناسایی معتبر قبل از ورود به واحد اطمینان حاصل نمایند.
- ۲- ۵- کارشناسانی حق ورود به واحدها جهت بازرسی را دارند، که نام آن‌ها در ابلاغ (در صورت صدور) بازرسی آمده باشد.
- ۲- ۶- کارشناسان هنگام ورود لازم است همزمان با معرفی خود نسبت به ارائه اصل ابلاغ (در صورت صدور) بازرسی به همراه کارت شناسایی به مسئولین واحد مورد نظر اقدام نمایند.
- ۲- ۷- در صورتیکه امکان ورود و انجام بازرسی از مکان مورد نظر ممکن نباشد، کارشناسان پس از بازگشت، لازم است نسبت به تهیه گزارش با شرح کامل علت عدم امکان ورود و انجام بازرسی به ابلاغ کننده بازرسی اقدام نمایند.

### ماده ۳- الزامات در زمان حضور و انجام بازرسی:

- ۳- ۶- رعایت کمال ادب و احترام حرفه ای و رعایت حقوق دیگران برای کارشناسان الزامی است. در ضمن لازم به ذکر است، اغلب مراکز مجهز به دوربین و سیستم ضبط صدا می‌باشند.

۳ ۴ - با توجه به اینکه دستور بازرسی با ابلاغ صورت پذیرفته است؛ تهیه صورتمجلس در محل بازدید الزامی می‌باشد.

۳ ۴ - صورتمجلس حتماً در سربرگ معاونت و در دو نسخه تهیه می‌شود و لازم است یک نسخه از صورتمجلس پس از امضاء تحویل مسئولین واحد گردد. در صورتیکه سربرگ موجود نباشد، به ناچار صورتمجلس در برگ A4 ساده تنظیم گردد.

۳ ۴ - پس از تهیه صورتمجلس لازم است، عنوان و اسم مشخصات کامل کلیه امضاء کنندگان (اعم از حقیقی و حقوقی) در یکی از صفحات نوشته شود و در ادامه کلیه صفحات هر دو نسخه توسط افراد مذکور امضاء گردد.

۳ ۵ - امضاء کنندگان صورتمجلس، ترجیحاً مخاطبان ابلاغ بازرسی می‌باشند و در صورت عدم حضور افراد مذکور برای مصاحبه، تهیه گزارش و اخذ امضاء از سایر مسئولین واحد اقدام گردد.

#### ماده ۴- الزامات نحوه تنظیم گزارش بازرسی:

- ۴ ۶ - وسط و بالای صفحه لازم است کلمه "صورتمجلس" نوشته شود.
- ۴ ۴ - صورتمجلس لازم است به صورت خلاصه و جامع باشد و از نوشتن کلمات تشویقی و تنبیهی خودداری شود.
- ۴ ۴ - در شروع صورتمجلس به عنوان مقدمه گزارش "موضوع بازدید" قید می‌شود، به عنوان نمونه (در اجرای دستور یا ابلاغ شماره ..... مورخ ..... معاون محترم غذا و داروی دانشگاه /مرجع قضایی..... در ساعت ..... و در تاریخ ..... به آدرس ..... به شماره تلفن ..... به واحد ..... مراجعه و با تسلیم اصل نامه ابلاغی و کارت شناسایی معتبر اینجانبان آقای/خانم ..... به همراه آقای/خانم..... وارد واحد مذکور شدیم.)
- ۴ ۴ - بخشی از محتوای گزارش بازرسی لازم است به ثبت نکات مهم در "مصاحبه" صورت پذیرفته با مخاطبین اختصاص داده شود.
- ۴ ۵ - بخشی از محتوای گزارش بازرسی لازم است به ثبت "مشاهدات" در محل اختصاص داده شود.
- ۴ ۶ - بخشی از محتوای گزارش بازرسی لازم است به ثبت "مستندات" مورد نیاز کارشناسی اختصاص داده شود.
- ۴ ۷ - علاوه بر این که تصویر کلیه مستندات مورد نیاز که جهت انجام کارشناسی اخذ می‌گردد، بایستی مهور به مهر و امضاء مسئولین واحد شود؛ لازم است که مشخصات اسناد دریافتی نیز در صورتمجلس قید گردد.
- ۴ ۸ - در صورتی که امکان تحویل تصویر کلیه مستندات مورد نیاز در زمان بازرسی ممکن نباشد، باید مشخصات اسناد مورد نیاز در صورتمجلس قید گردد و در ادامه، زمان مناسب جهت تحویل تصویر مستندات درخواستی مهور به مهر و امضاء مسئولین قید شود.

۴ ۹ - در صورتیکه وسیله ای مشکوک به قاچاق و غیر مجاز بودن امانت سپرده می شود ، علاوه بر قید مشخصات وسیله پزشکی ، لازم است مشخصات شناسنامه ای شخص امانت گیرنده در صورتمجلس قید گردد و مفهوم خیانت در امانت به نامبرده تفهیم گردید و امانت گیرنده با دستخط خود در صورتمجلس قید نماید کالاهای مشخص شده نزد اینجانب به امانت سپرده شد و اسم و مشخصات خود را نوشته و علاوه بر امضاء ترجیحاً اثر انگشت هم گرفته شود.

۴ ۱۰ - در صورتی که به هر دلیل نمونه وسیله پزشکی جهت بررسی و کارشناسی اخذ گردد، لازم است نسبت به ثبت و توصیف کامل وسیله (شامل: نام وسیله پزشکی، مارک، مدل، سایز، تعداد، نوع بسته بندی، وضعیت نو یا مستعمل بودن، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، وضعیت استریلیتی، شماره های ساخت Lot No، Batch No، Serial No و برچسب اصالت) در صورتمجلس اقدام شود.

۴ ۱۱ - در صورتیکه هنگام بازرسی از محل ، مشخص گردید که وسیله پزشکی قاچاق می باشد؛ قبل از حمل و انتقال به سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، لازم است تعداد و مشخصات کامل وسیله (شامل: نام وسیله پزشکی، مارک، مدل، سایز، تعداد، نوع بسته بندی، وضعیت نو یا مستعمل بودن، تاریخ تولید، تاریخ انقضاء، وضعیت استریلیتی، شماره های ساخت Lot No، Batch No، Serial No و برچسب اصالت) در صورتمجلس آورده شود.

۴ ۱۲ - مستندات مورد نیاز جهت بررسی و کارشناسی وسایل پزشکی شامل (مجوز ورود Proforma، مجوز ترخیص Invoice، Packing List، برگ سبز گمرکی، فاکتورهای خرید، فاکتورهای فروش، فهرست مشخصات مشتریان، نامه نمایندگی، پروانه تولید، مجوز توزیع و عرضه و موجودی انبار) می باشد.

## ماده ۵- الزامات و نکات مهم در پایان گزارش بازرسی :

۵ ۶ - در صورتیکه جهت ارسال تصویر مستندات در گزارش بازرسی مهلت زمانی تعیین شده باشد، لازم است در پایان گزارش قید شود در صورتیکه در موعد مقرر نسبت به تحویل مستندات درخواستی اقدام نگردد، به منزله فقدان مستندات بوده و وفق مقررات اقدام می گردد.

۵ ۴ - هرگونه مخالفت و یا عدم همکاری مسئولین واحدها در محل بازرسی (شامل: عدم اجازه ورود، عدم امضاء صورتمجلس، عدم تحویل مستندات، عدم اجازه مشاهده انبار و...) لازم است در صورتمجلس نوشته شود.

۵ ۴ - تعداد کلیه خط خوردگی های احتمالی در گزارش بازرسی لازم است که قید گردد.

۵ ۴ - ساعت خروج از محل بازرسی در صورتمجلس لازم است که قید گردد.

۵ ۵ - در پایان صورتمجلس جمله " مکان بازرسی بدون هیچ گونه ضرر و زیان مالی ترک گردید." قید گردد.

## ماده ۶- الزامات و نکات مهم پس از بازگشت از بازرسی:

- ۶ ۶ - پس از بازگشت از بازرسی ، پیگیری موضوع تا حصول نتیجه نهایی و ختم پرونده به عهده کارشناسان اعزامی می باشد.
- ۶ ۴ - با توجه به قانون مبارزه با قاچاق کالا و ارز ، کلیه استعلام ها درخصوص تعیین ارزش وسایل پزشکی لازم است از گمرک صورت پذیرد.
- ۶ ۴ - پس از کشف و تحویل وسایل پزشکی قاچاق به سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی ، لازم است نسبت به تشکیل و ارسال پرونده به مرجع قضایی اقدام گردد.
- ۶ ۴ - در صورت نیاز ، کلیه مجوزهای ورود ، ترخیص ، پروانه های ساخت ، وضعیت نمایندگی و مجوز فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی استعلام گردد.
- ۶ ۵ - در صورتیکه نمونه وسایل پزشکی جهت بررسی و کارشناسی اخذ شده دارای تاریخ انقضاء باشد ، جهت جلوگیری از ورود خسارت علاوه بر اولویت رسیدگی به پرونده ، لازم است پس از اتمام بررسی و کارشناسی ، وسیله مذکور به صاحب آن عودت و رسید اخذ گردد . در ضمن سعی شود در صورت امکان وسیله از بسته بندی اولیه (بویژه وسایل استریل و دارای ارزش ریالی بالا) خارج نگردد.
- ۶ ۶ - پس از بررسی کلیه جهات کارشناسی (شامل: مستندات، نمونه وسیله، نتیجه استعلام های صورت پذیرفته) و ختم کارشناسی، لازم است سیر مراحل بعدی (شامل: اعلام به مراجع قضایی، ارجاع به کمیسیون ماده ۱۱، ارجاع به اداره کل تجهیزات پزشکی، ارجاع به صنف تجهیزات پزشکی ، ارجاع به سازمان جمع آوری و فروش اموال تملیکی، ارجاع به سایر مراجع قانونی ، بایگانی) تا ختم پرونده توسط کارشناس پرونده اقدام و پیگیری گردد.
- ۶ ۷ - پس از ختم پرونده ، لازم است کلیه مستندات، سوابق و اقدامات انجام شده توسط کارشناس موضوع ، بایگانی و حفظ گردد.