

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

چک لیست ارزیابی اصناف تجهیزات و ملزومات پزشکی

نگارش ۲

نام واحد صنفی:

آدرس و شماره تماس:

متصدی واحد صنفی:

شماره تلفن 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 بوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.
ب) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت بوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.
ج) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر دائمی بوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.
د) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت بوده 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 با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است. (قفسه بندی، پالت گذاری، تهویه، تجهیزات اطفاء حریق نور، دما و شرایط ایمنی و...)
ب) ۸۰ درصد از الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
ج) ۶۰ درصد از الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.
د) ۴۰ درصد از الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی 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 با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
ب) فاکتورهای یک سال قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با ترتیب شماره و تاریخ موجود است.
ج) فاکتورهای شش ماه قبل به صورت منظم کلاسه بندی شده و با 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.

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

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 با رعایت ۸ بند الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ب) فاکتور ها با رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ج) فاکتور ها با رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
د) فاکتور ها با رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.
ه) فاکتور ها با رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) صادر گردیده است.

۵- آیا واحد صنفی نسبت به صدور فاکتور با قیمت های مصوب ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و یابراساس 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 با 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 با 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 ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.
ب) ۷۵ درصد از اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی /انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.
ج) ۵۰ درصد از اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی /انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.
د) ۲۵ درصد از اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی /انبار دارای برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی سازمان غذا و دارو می باشد.
ه) اقلام پزشکی موجود در واحد صنفی /انبار فاقد برچسب اصالت می باشد.

شماره
تاریخ
سوت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

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 برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی می باشد.
ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاقد برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی می باشد لکن واحد صنفی جهت الصاق برچسب 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 برچسب اصالت مطابق ضوابط ابلاغی می باشد و هیچ اقدامی جهت الصاق برچسب صورت نپذیرفته است.
د) واحد صنفی نسبت به فروش 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:

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