

کد مدرک: MA-WI-04

نگارش: ۴

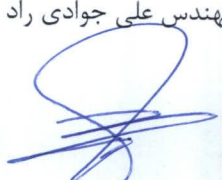
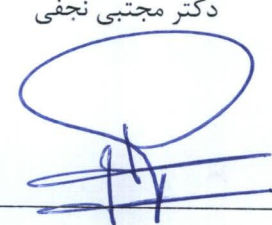
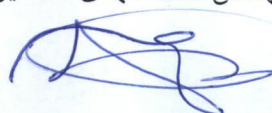
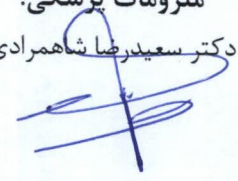
تاریخ شروع اجرا: ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ اعتبار: تا بروزرسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

تهیه کننده	تایید کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره نظارت بر نگهداشت تجهیزات پزشکی: مهندس علی جوادی راد	رئیس اداره نظارت بر نگهداشت تجهیزات پزشکی: دکتر مجتبی نجفی	معاون فنی اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی: مهندس محمد مهدی علاالدین	مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی: دکتر سعیدرضا شاهرادی
			

۱- مقدمه

ارائه خدمات پس از فروش مؤثر یکی از ارکان کلیدی تضمین ایمنی بیمار و بهره‌وری تجهیزات پزشکی در نظام‌های سلامت به شمار می‌آید. سازمان بهداشت جهانی بر اهمیت نظارت مستمر بر کیفیت این خدمات تأکید دارد. همچنین بر اساس الزامات سیستم مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی (ISO ۱۳۴۸۵: ۲۰۱۶) وجود فرآیند مشخص برای خدمات پس از فروش و نگهداری ایمن تجهیزات پزشکی، یکی از اجزای الزامی تضمین کیفیت، و ایمنی بیمار در طول عمر تجهیزات است. لذا با عنایت به اهمیت و ضرورت ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مؤسسات پزشکی و تأثیر بسزای آن در کاهش زمان خواب و حفظ ایمنی و عملکرد آن‌ها، این دستورالعمل جهت صدور مجوز فعالیت برای متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش (براساس ماده ۵۵ و ۵۶ آیین‌نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی) تدوین و ابلاغ می‌گردد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص کلیه متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش در حوزه تجهیزات پزشکی کاربرد دارد.

خدمات ثالث شامل تمامی فعالیت‌های نگهداری پیشگیرانه، اصلاح خرابی‌ها، ارتقاء نرم‌افزاری، کنترل کیفی و آموزش پرسنل کاربران تجهیزات پزشکی می‌شود.

۳- تعاریف و اختصارات

۳-۱- اداره کل: اداره کل نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و

آموزش پزشکی

کد مدرک:

۳-۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش: به شخص حقوقی اطلاق می‌گردد که تولیدکننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی‌باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می‌باشد.

۳-۳- دانشگاه علوم پزشکی قطب: شامل تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی قطب مشخص شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد (مطابق پیوست ۱).

۴- شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۴-۱- مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلاً مجوز تولید یا واردات را بصورت قانونی اخذ کرده باشند، صادر می‌گردد.

۴-۲- در صورت عدم تمدید نمایندگی یا تغییر نمایندگی قانونی توسط سازنده خارجی، شرکت نماینده قبلی می‌تواند نسبت به اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مبادرت نماید.

۴-۳- صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، توسط اداره کل صورت می‌پذیرد.

۴-۴- دانشگاه علوم پزشکی قطب، در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می‌باشد.

۴-۵- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد در صورت درخواست شرکت متقاضی و یا فراخوان شرکت های ثالث توسط اداره کل، مجوز ثالث خدمات پس از فروش را صادر نماید:

۱- تجهیزات پزشکی که از تعهدات خدمات پس از فروش تولیدکننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است.

(بر اساس دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره ۰۸- WI- MA).

۲- تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

۳- تجهیزات پزشکی که تولیدکننده یا نماینده قانونی وی قادر به تأمین خدمات آن نمی‌باشد و یا بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب صلاحیت ارائه خدمات را ندارد.

۴- تجهیزات پزشکی که حسب اعلام دانشگاه های علوم پزشکی نیاز به اخذ خدمات از شرکت های ثالث دارد. در این صورت باید ریسک ناشی از فقدان خدمات رسمی تولیدکننده یا نماینده قانونی برای تجهیزات، ارزیابی و مستندسازی شود.

۵- تجهیزات پزشکی که بنا به تشخیص اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب دارای شرایط خاص باشد.

۶- تجهیزات پزشکی با عمر کارکرد هفت سال یا بیشتر

۵- الزامات اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش

۵-۱- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش علاوه بر الزامات این دستورالعمل مکلف به رعایت ضوابط ذیل می‌باشند:

- آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی

- دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی به شماره ۰۸- WI- MA

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

- دستورالعمل اسقاط تجهیزات پزشکی سرمایه ای

- دستورالعمل جابجایی یا اجاره تجهیزات پزشکی

۵-۲- متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل می‌باشند:

- تشکیل شناسنامه در سامانه TTAC سازمان غذا و دارو و سامانه IMED

- مدارک شناسایی و تحصیلی پرسنل فنی

- گواهی مسئول فنی شرکت‌های تولیدکننده/ واردکننده

- فهرست بیمه (یا سایر مستندات به تشخیص اداره کل)

-تنظیم و بارگذاری تعهدنامه مطابق پیوست ۲ در سامانه تعهدات پرتال IMED

-برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی

-مستندات مربوط به امکانات، زیرساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش

-گواهی آموزشی فنی جهت دستگاه مورد درخواست و یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل فنی

-مستندات و مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر یک از آن‌ها

-در صورت تولید قطعات اصلی دستگاه توسط شرکت ثالث، ارائه تاییدیه ها و مستندات مربوطه

تبصره: شرکت متقاضی مجوز خدمات ثالث پس از فروش موظف به بارگذاری کلیه مستندات در سامانه IMED می باشد.

- کلیه فعالیت‌های خدمات پس از فروش ارائه شده باید در سوابق اختصاصی مستندسازی و حداقل به مدت ۵ سال بایگانی شود.

۵-۳- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی و عملکرد تجهیزات پزشکی نبوده و صرفاً مجاز به تعمیر، تعویض قطعات و بروزرسانی نرم‌افزاری می باشد. مستندسازی کامل تغییرات فنی و قطعات تعویضی الزامی است.

۵-۴- گزارش سرویس و فهرست قطعات یدکی تعویض شده توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش باید به تأیید مشتری رسانده شود.

تبصره ۱- استفاده از قطعات یدکی مستعمل مشروط بر تأیید مرکز درمانی/ مشتری و تضمین ایمنی و عملکرد توسط دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش بلامانع می باشد.

تبصره ۲- بمنظور کاهش ریسک‌های مرتبط با انتشار عوامل عفونی و بیماری‌زا، استفاده مجدد از قطعات یدکی مصرفی مستعمل به هر شکل و عنوان ممنوع می باشد.

۵-۵- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی غیرمصرفی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۴ ماه از تاریخ ارائه خدمت می باشد.

تبصره: در خصوص قطعاتی که مدت زمان بیشتری از سوی سازنده قطعه بعنوان گارانتی اعلام می گردد، ملاک مدت زمان اعلام سازنده خواهد بود.

۵-۶- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطه فعالیت خود می باشد.

۵-۷- انجام آزمون های پذیرش پس از تعمیرات برای اطمینان از عدم افزایش ریسک دستگاه الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم است در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

۵-۸- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است، سوابق رضایتمندی مشتریان را اخذ نموده و به عنوان شواهدی مبنی بر ارزیابی خود در رابطه با رضایتمندی مشتریان به منظور استفاده جهت بهبود فرایند ارائه خدمات، به همراه مستندات مربوطه نگهداری و در صورت لزوم ارائه نماید.

۵-۹- اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می تواند نسبت به بازرسی سر زده از محل ارائه خدمات پس از فروش اقدام نماید و دارنده مجوز موظف می باشد کلیه همکاری های لازم را در این خصوص به عمل آورد.

تبصره: در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق با الزامات این دستورالعمل، اداره کل و یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می تواند نسبت به تعلیق و یا ابطال مجوز صادره اقدام نماید.

۵-۱۰- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی و بازفراخوان های مرتبط با تجهیزات پزشکی تحت پوشش خدمات خود به صورت کامل آگاهی داشته باشد و اقدامات لازم در این خصوص را به اطلاع مشتری برساند.

کد مدرک:

۵-۱۱- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطه فعالیت تعریف شده مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

۵-۱۲- دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب به مشتری می‌باشد و موظف است در این رابطه تعهدی در هنگام اخذ مجوز ارائه دهد.

۵-۱۳- مدت اعتبار مجوز اولیه صادره شش ماهه بوده و در صورت عملکرد مناسب و احراز شرایط، در مراحل بعد یک ساله خواهد بود.

تبصره: در صورت تمایل به تمدید اعتبار مجوز، دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل دو هفته پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید. تمدید مجوز منوط به ارزیابی سوابق خدمات، میزان رضایت مشتریان و نتایج بازرسی‌های فنی می‌باشد.

۵-۱۴- درخواست صدور و یا تمدید مجوز ثالث، ضمانتی برای شرکت متقاضی به منظور اخذ مجوز مربوطه ایجاد نمی‌نماید و اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند در هر زمان نسبت به رد درخواست صدور یا تمدید مجوز ثالث در صورت وجود هرگونه عدم انطباق، تخلف، عدم نیاز به آن خدمات و یا سایر دلایل اقدام نماید.

۵-۱۵- درخواست موارد خاص و استثناء، در صورت لزوم موضوع بصورت موردی توسط اداره کل بررسی و تصمیم‌گیری می‌شود.

۶- تخلفات

در صورتیکه دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش نسبت به انجام موارد مغایر با این دستورالعمل از جمله تخلفات ذیل اقدام نماید، بسته به نوع، تکرار و عواقب انجام این تخلفات، اداره کل نسبت به تذکر کتبی، تعلیق موقت یا دایم مجوز فعالیت و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود:

-عدم رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

کد مدرک:

- ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز فعالیت
- ارائه خدمات پس از فروش خارج از محدوده زمانی مشخص شده در مجوز فعالیت
- عدم گارانتی قطعات یدکی / تعمیرات مطابق بند ۵- ۵ دستورالعمل
- استفاده از قطعات یدکی نامرغوب و نامناسب
- اعمال هزینه‌های اضافی و یا هرگونه خسارت بر مشتری
- سایر تخلفات و موارد مغایر با اهداف مورد نظر و وظایف شرکتهای ثالث خدمات پس از فروش به تشخیص اداره کل

کد مدرک:

پیوست ۱- فهرست دانشگاه‌های قطب تعیین شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ردیف	نام دانشگاه قطب	دانشگاه‌ها/دانشکده‌های زیرمجموعه
۱	مازندران	مازندران، گیلان، گلستان، بابل، سمنان و شاهرود
۲	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل و مراغه
۳	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام و اسدآباد
۴	اهواز	اهواز، لرستان، دزفول، آبادان، بهبهان و شوشتر
۵	شیراز	شیراز، بندرعباس، بوشهر، یاسوج، فسا، جهرم، لارستان و گراش
۶	زنجان	زنجان، اراک، قزوین، قم، البرز و ساوه
۷	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد و کاشان
۸	کرمان	کرمان، زاهدان، رفسنجان، زابل، بم، جیرفت و ایرانشهر
۹	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، تربت جام، گناباد، اسفراین و نیشابور
۱۰	تهران	تهران، شهید بهشتی و ایران

پیوست ۲- تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش

این شرکت در راستای اخذ مجوزهای ثالث خدمات پس از فروش متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چارچوب آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد. لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، عدم رعایت مفاد آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی هر کدام از مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات پس از فروش این شرکت، به تشخیص آن اداره کل می‌تواند منجر به عدم تمدید، و یا تعلیق موقت یا دائم مجوز فعالیت این شرکت گردد.

همچنین شرکت آگاه است اخذ مجوز ثالث هیچگونه حقی در رابطه با تمدید آن مجوز ایجاد نمی‌نماید. ضمناً شرکت متعهد می‌گردد خدمات ثالث را صرفاً جهت دستگاه‌های دارای مجوز ورود از مراجع قانونی طبق بند ۴-۱ دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش و با عمر کارکرد بیش از هفت سال ارائه داده و کلیه مسئولیت‌های مربوطه را در این خصوص و همچنین مسئولیت‌های مالی و جانی مربوط به خدمات ارائه شده در مرکز را می‌پذیرد. ضمناً این شرکت متعهد می‌گردد کلیه مدارک و مستندات ارائه شده و بارگذاری شده اصیل بوده و در صورت اثبات عدم اصالت هر یک از مستندات ارائه شده، آن اداره کل می‌تواند ضمن ابطال یا عدم تمدید پروانه صادر شده، مطابق با ضوابط و مقررات مربوطه برخورد نماید.

همچنین این شرکت متعهد می‌گردد در صورت تامین قطعات یدکی از شرکت (های) خارجی و یا داخلی جهت مجوز ثالث صادره، آن قطعات و بطور کلی، تمامی قطعات استفاده شده در فرآیند تعمیرات، اصل و یا مشابه قطعات اصلی (طبق تایید کمپانی تولید کننده) باشند و مسئولیت مربوطه را در این خصوص به طور کامل می‌پذیرد و لذا در صورت اثبات عدم اصالت قطعات، اداره کل محق خواهد بود طبق صلاحدید با این شرکت برخورد نماید. در صورت تعلیق/ ابطال دائم یا موقت و همچنین عدم تمدید پروانه فعالیت خدمات ثالث به علت عدم رعایت هر کدام از موارد مندرج در این تعهدنامه توسط شرکت و یا سایر علل طبق صلاحدید اداره کل نظارت بر امور تجهیزات و ملزومات پزشکی، شرکت حق هر گونه پیگیری و طرح دعوی و شکایت در مراجع اداری، نظارتی و قضایی (علی‌الاطلاق) را از خود و وکیل شرکت سلب و ساقط می‌نماید.