

شماره .....  
تاریخ .....  
سوت .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و 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 (۱۰ساله) بوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.  
ب) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر دائمی (۱۰ساله) بوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.  
ج) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت (۱ساله) بوده و در محل نصب و قابل مشاهده می باشد.  
د) فروشگاه دارای جواز کسب معتبر موقت (۱ساله) بوده ولی جواز در محل نصب نمی باشد.  
ه) فروشگاه فاقد جواز کسب می باشد.

۲- آیا واحد صنفی در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی با مشخصات کامل ثبت شده است؟ (با توجه به دستورالعمل شماره ۶۶۴/۸۶۵۷۱ مورخ ۹۵/۹/۴ در خصوص ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) کلیه مشخصات دریافت شده از واحد صنفی مطابق با مشخصات ثبت شده در سامانه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.  
ب) مشخصات واحد صنفی ( آدرس ، شماره تماس، مشخصات مدیرعامل یا مسئول فنی) واحد صنفی / انبار تغییر کرده و طی نامه رسمی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام گردیده است.  
ج) مشخصات واحد صنفی ( آدرس ، شماره تماس، مشخصات مدیرعامل یا مسئول فنی) واحد صنفی / انبار تغییر کرده ولی جهت بروز رسانی در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اعلام نگردیده است.  
د) واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام کرده اما اطلاعات آن تکمیل نشده است.  
ه) واحد صنفی نسبت به ثبت در سامانه شناسنامه اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نکرده است.

۳- فعالیت و همکاری مسئول فنی واحد صنفی به چه صورت می باشد؟ (در خصوص اصناف توزیع و عرضه کننده فهرست پایه سطح ۱)

نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:

- الف) مسئول فنی به صورت تمام وقت با واحد صنفی همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات می باشد و قرار داد فی مابین موجود است و یا واحد صنفی نیازی به معرفی مسئول فنی ندارد)  
ب) مسئول فنی به صورت نیمه وقت (۳ روز در هفته) با واحد صنفی همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات می باشد و قرار داد فی مابین موجود است.  
ج) مسئول فنی به صورت پاره وقت (۱ روز در هفته) با واحد صنفی همکاری داشته و در جریان کلیه اطلاعات می باشد و قرار داد موجود است.  
د) مسئول فنی در واحد صنفی حضور ندارد ولی قرارداد فی مابین موجود است.  
ه) واحد صنفی فاقد مسئول فنی می باشد اما اقدام به فروش کالای سطح یک می نماید.

#### ۴- 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 الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

ج) ۶۰ درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

د) ۴۰ درصد الزامات انبار مطابق با ضوابط انبارش ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی رعایت شده است.

ه) واحد صنفی فاقد انبار می باشد.

#### ۵- 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.

#### ۶- آیا واحد صنفی نسبت به رعایت دستورالعمل 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، پیش فاکتور) صادر گردیده است.

ب) فاکتور ها با رعایت ۸۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.

ج) فاکتور ها با رعایت ۶۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.

د) فاکتور ها با رعایت ۴۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است.

ه) فاکتور ها با رعایت ۲۰ درصد الزامات صدور فاکتور (دستورالعمل فاکتور، پیش فاکتور) صادر گردیده است/ هیچ فاکتوری ارائه نگردیده است.

#### ۷- 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 به همراه فاکتورهای خرید کالا 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 / به دلیل عدم ارائه فاکتور امکان بررسی وجود ندارد.

شماره  
تاریخ  
سوت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

**۸- آیا واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی مجاز به فروش (با توجه به دستورالعمل شماره ۸۶۵۷۱/۸۶۴ مورخ ۹۵/۹/۴ در خصوص ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی) و با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و شبکه توزیع قانونی اقدام می نماید؟ نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:**

الف) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تأیید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی ثبت گردیده و مورد تأیید است.  
ب) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تأیید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید و نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است و دارای کد رهگیری می باشد.  
ج) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی براساس شبکه توزیع قانونی، با رعایت ضوابط توزیع و عرضه و دستورالعمل های ابلاغی ثبت توزیع کنندگان تأیید شده اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام می نماید لکن نسبت به ثبت در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نموده است.  
د) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه کالاها براساس دستورالعمل ثبت توزیع کنندگان و عرضه کنندگان اقدام نمی نماید.  
ه) شبکه توزیع قانونی اداره کل تجهیزات پزشکی در واحد صنفی رعایت نمی گردد.

**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؟ (اقلام نمونه برداری شده می بایست به لحاظ اصالت و دارا بودن مجوزهای قانونی مورد بررسی قرار گیرند) نحوه بررسی و امتیاز دهی شاخص:**

الف) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و شبکه توزیع قانونی هم رعایت گردیده است.  
ب) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی شبکه توزیع قانونی رعایت نگردیده است.  
ج) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده جزء اقلام پزشکی مورد تأیید در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بوده ولی فاکتور خرید و فروش ارائه نگردیده است.  
د) اقلام پزشکی نمونه برداری / مشاهده شده فاقد اصالت و کیفیت بوده و به منزله وسیله پزشکی قاچاق محسوب می شود.  
ه) واحد صنفی نسبت به توزیع و عرضه اقلام پزشکی دارای بسته بندی و برچسب مغایر (تقلبی) با نمونه اصلی (دارای مجوز) قانونی اقدام نموده است.

**۱۰- 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.

شماره .....  
تاریخ .....  
سوت .....

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

پیوست ۴

### ۱۱- آیا کالای موجود در واحد صنفی دارای تاریخ مصرف معتبر می باشد؟

- الف) کلیه اقلام پزشکی توزیع و عرضه شده دارای تاریخ مصرف معتبر می باشد.  
ب) واحد صنفی نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.  
ج) واحد صنفی نسبت به جداسازی اقلام تاریخ گذشته اقدام ننموده است.  
د) تاریخ انقضاء اقلام غیر قابل بررسی / مخدوش می باشد.  
ه) مطابق گزارش های واصله نسبت به فروش اقلام تاریخ گذشته اقدام نموده است.

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 .....