|  |
| --- |
| چک لیست ارزیابی از واحدهای صنفی تجهیزات و ملزومات پزشکی |
| نام واحد صنفی:آدرس و شماره تماس :آیا واحد صنفی در سامانه IMED ثبت شده است؟ بله خیرآیا واحد صنفی جواز کسب معتبر دارد؟ بله خیرسطح فعالی واحد صنفی: سطح یک سطح دوآیا مسئول فنی جهت واحد صنفی در سامانه IMED معرفی شده است؟ بله خیر |
| بررسی وضعیت انبار1. سه مورد کالا از بین کالاهای مجاز شرکت انتخاب شده و با تطبیق IRC و LOT NO تعداد موجود در انبارواقعی و انبار مجازی بررسی گردد.

الف) هر 3 مورد کالای بررسی شده مطابقت کامل داشتند.ب) 2 مورد از 3 مورد کالای بررسی شده مطابقت کامل داشتند.ج) 1 مورد از 3 مورد کالای بررسی شده مطابقت کامل داشتند.د) هیچکدام از کالای بررسی شده مطابقت کامل نداشتند.1. در بازرسی به عمل آمده چند نوع کالای بدون برچسب اصالت ( ماهیت‌های مشمول شناسه گذاری: ابزار، دستگاه/وسیله پزشکی، لوازم جانبی، مواد و لوازم مصرفی است) مشاهده شد؟ (منظور از چند نوع کالا، از نظر ماهیت کالا می‌باشد، برای مثال اگر همه‌ ( یا تعدادی و یا حتی یک عدد) از استنت‌های دارویی از یک برند خاص برچسب اصالت ندارند ، گزینه ب انتخاب شود. اگر علاوه بر آن بالون‌های NC از یک برند خاص هم فاقد برچسب اصالت باشد، گزینه ج انتخاب ‌شود و اگر کالای سوم دیگری هم بدون برچسب اصالت در انبار مشاهده شود گزینه د انتخاب شود)

الف) تمام کالاهای مشاهده شده دارای برچسب اصالت هستند.ب) یک نوع کالای بدون برچسب اصالت مشاهده شد.ج) دو نوع کالای بدون برچسب اصالت مشاهده شد.د) بیش از دو نوع کالای بدون برچسب اصالت مشاهده شد.1. آیا مشخصات درج شده روی برچسب اصالت کالا با مشخصات درج شده روی بسته بندی کالا مطابقت دارد؟ سه نوع کالا انتخاب شده و بررسی گردد.

الف) اطلاعات برچسب اصالت در هر سه مورد کالای بررسی شده با اطلاعات موجود روی بر روی بسته‌بندی کالا مطابقت دارد. ب) اطلاعات برچسب اصالت در دو مورد از سه مورد کالای بررسی شده با اطلاعات موجود روی بر روی بسته‌بندی کالا مطابقت دارد.ج) اطلاعات برچسب اصالت در یک مورد از سه مورد کالای بررسی شده با اطلاعات موجود روی بر روی بسته‌بندی کالا مطابقت دارد.د) اطلاعات برچسب اصالت در هیچکدام از سه مورد کالای بررسی شده با اطلاعات موجود روی بر روی بسته‌بندی کالا مطابقت ندارد.1. آیا تعداد در بسته‌بندی اظهار‌شده در سامانه‌ی اداره کل (جهت اخذ برچسب اصالت) با تعداد در بسته بندی واقعی کالا مطابقت دارد؟ سه IRC انتخاب شده و بررسی گردد.

الف) تعداد در بسته بندی اظهار شده در سامانه با تعداد در بسته‌بندی واقعی در هر سه مورد کالای بررسی شده مطابقت دارد. ب) تعداد در بسته بندی اظهار شده در سامانه با تعداد در بسته‌بندی واقعی در دو مورد از سه مورد کالای بررسی شده مطابقت دارد.ج) تعداد در بسته بندی اظهار شده در سامانه با تعداد در بسته‌بندی واقعی در یک مورد از سه مورد کالای بررسی شده مطابقت دارد.د) تعداد در بسته بندی اظهار شده در سامانه با تعداد در بسته‌بندی واقعی در هیچکدام از کالاهای بررسی شده مطابقت ندارد.1. آیا شرایط صحیح انبارش کالاها مطابق ضوابط ابلاغی رعایت شده است؟ (یکی از انبارهای شرکت به صورت رندوم انتخاب و بررسی شود.) (مواردی که می‌بایست بررسی شود: 1-"قرارگیری کالاها بر روی پالت یا قفسه" ، 2-"رعایت چیدمان صحیح بر اساس تاریخ انقضا تجهیزات پزشکی مصرفی"، 3-"رعایت الزامات ایمنی مانند وجود کپسول آتش‌نشانی، رعایت الزامات سیم‌کشی برق و روکش چراغ‌ها")

الف)شرایط انبارش به صورت کامل رعایت شده است.ب) فقط دو مورد از سه مورد بالا رعایت شده است.ج)فقط یک مورد از سه مورد بالا رعایت شده است.د) هیچکدام از موارد اشاره شده در بالا رعایت نشده است.1. آیا تاریخ انقضا تجهیزات پزشکی مصرفی موجود در انبار مورد بررسی، مورد تایید است؟

الف)کلیه تجهیزات پزشکی با تاریخ انقضا متناسب با پیش‌بینی زمان مصرف وجود دارند و در صورت وجود کالای تاریخ گذشته، در محل مشخصی به صورت کوتاه مدت نگه داری شده و در فواصل زمانی مشخص تعیین تکلیف می‌گردد.ب) کالای با تاریخ منقضی وجود ندارد ولی بین یک تا سه مورد کالا با تاریخ انقضا کوتا‌ه‌تر از پیش‌بینی زمان مصرف وجود دارند.ج) بین یک تا سه مورد کالا با تاریخ انقضا گذشته (منقضی شده) در قفسه‌های اصلی و به صورت تفکیک نشده وجود دارند.د) در بیش از سه مورد از کالاها تاریخ انقضا گذشته ( منقضی شده) در قفسه‌های اصلی و به صورت تفکیک نشده وجود دارند. |
| بررسی فاکتورهای صادره از شرکتده عدد فاکتور به صورت تصادفی انتخاب شده و با توجه به آن‌ها به سوالات زیر پاسخ دهید. (ترجیحا فاکتورهای صادره از کالاهای متفاوت و در وجه مراکز متفاوت اخذ شود.)1. آیا ضوابط فاکتور ( طبق ضوابط ابلاغی، علی الخصوص الزام درج IRC و شماره سری ساخت) در فاکتورهای فروش شرکت رعایت شده است؟( حتی اگر در یک ردیف کالا از ردیف‌های کالاهایی درج شده در فاکتور عدم انطباق مشاهده گردید کل فاکتور به عنوان نامنطبق در نظر گرفته شود.)

الف)کلیه فاکتورهای بررسی شده مطابق ضواط ابلاغی و با درج IRC و شماره سری ساخت می‌باشد.ب) 9 مورد از فاکتورهای بررسی شده مطابق ضواط ابلاغی و با درج IRC و شماره سری ساخت می‌باشد.ج) 8 مورد از فاکتورهای بررسی شده مطابق ضواط ابلاغی و با درج IRC و شماره سری ساخت می‌باشد.د) 7 مورد و یا کمتر از 7 مورد از فاکتورهای بررسی شده مطابق ضواط ابلاغی و با درج IRC و شماره سری ساخت می‌باشد.1. آیا سقف قیمت مصوب ابلاغ شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی [www.imed.ir](http://www.imed.ir) در فاکتورها رعایت شده است؟(حتی اگر در یک ردیف کالا از ردیف‌های کالاهایی درج شده در فاکتور عدم انطباق مشاهده گردید کل فاکتور به عنوان نامنطبق در نظر گرفته شود.)

الف) درکلیه فاکتورهای بررسی شده، سقف قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رعایت شده است.ب) در 9 مورد از فاکتورهای بررسی شده، سقف قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رعایت شده است.ج) در 8 مورد از فاکتورهای بررسی شده، سقف قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رعایت شده است.د) در 7 مورد و یا کمتر از 7 مورد از فاکتورهای بررسی شده، سقف قیمت مصوب اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی رعایت شده است.8-آیا در فاکتورهای مورد بررسی "فروش خارج از شبکه توزیع قانونی (مطابق ضوابط ابلاغی)" مشاهده می‌شود؟الف) درکلیه فاکتورهای بررسی شده، فروش در شبکه توزیع قانونی رعایت شده است.ب) در 9 مورد از فاکتورهای بررسی شده، فروش در شبکه توزیع قانونی رعایت شده است.ج) در 8 مورد از فاکتورهای بررسی شده، فروش در شبکه توزیع قانونی رعایت شده است.د) در 7 مورد و یا کمتر از 7 مورد از فاکتورهای بررسی شده، فروش در شبکه توزیع قانونی رعایت شده است. 9- آیا فاکتورهای مورد بررسی به صورت کامل در سامانه انبار مجازی بارگذاری شده است؟الف) کلیه فاکتورهای بررسی شده، در سامانه انبار مجازی ثبت شده است.ب) در 9 مورد از فاکتورهای بررسی شده، در سامانه انبار مجازی ثبت شده است.ج) در 8 مورد از فاکتورهای بررسی شده، در سامانه انبار مجازی ثبت شده است.د) در 7 مورد و یا کمتر از 7 مورد از فاکتورهای بررسی شده، در سامانه انبار مجازی ثبت شده است. |
|  امتیاز نهایی: |

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

1. نام و نام خانوادگی ........................... سمت..................... شماره تماس....................... امضا و تاریخ بازدید ....................
2. نام و نام خانوادگی ........................... سمت..................... شماره تماس....................... امضا و تاریخ بازدید ....................
3. نام و نام خانوادگی ........................... سمت..................... شماره تماس....................... امضا و تاریخ بازدید ....................