

شماره  
تاریخ  
مهر

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی		
شماره	QU-WI-۰۲	تاریخ شروع اجراء	
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار	

## چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
<p>روسای ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی</p> 	<p>مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی</p> 	<p>دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو</p> 

شماره .....  
تاریخ .....  
نوع .....  
!

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-WI-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

موضوع بازدید:

نام وسیله پزشکی:

نام شرکت تولید کننده:

کشور/شهر محل بازدید:

نام شرکت نمایندگی:

تاریخ بازدید:

کارشناسان بازدید کننده:

تایید کارشناسان اداره کل	تایید رئیس اداره کارشناسی مربوطه

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره تجهیزات پزشکی ارمیشگاهی نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسن صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و وسایل پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
مهر

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجراء
	تاریخ اعتبار

#### هدف

لازم است قبل از بازدید، تولید کننده افراد واجد شرایط جهت ارائه اطلاعات صحیح و قابل استناد را به صورت مکتوب به اداره کل معرفی نماید.  
این معرفی نامه پیوست گزارش می گردد.

#### اطلاعات تولید کننده

نام تولید کننده	
آدرس دفتر مرکزی تولید کننده	
آدرس کارخانه ۱	
آدرس کارخانه ۲	
ایمیل	
نام مدیر عامل	
نام ناظر فنی (تولید کننده داخلی/نماینده تولید کننده)	
نام شرکت نمایندگی	
آدرس	
تلفن	
فکس	
ایمیل	
مشخصات فرد مسئول بازدید در شرکت نمایندگی	
نام	
سمت	
تلفن	
فکس	
ایمیل	
تاریخ تاسیس شرکت تولید کننده	
تعداد کارکنان فعلی در محل مورد بازدید	
تعداد پرسنل بخش R&D	

عنوان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	مهندس سید حسین صفوی	دکتر سید رحمتی دیناروند
نام و امضاء	رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تایید  
سخت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجراء
	تاریخ اعتبار

در صورت امکان چارت سازمانی کمپانی اخذ و پیوست گردد.	
محصولات تولیدی در محل کارخانه	
نوع و تاریخ تاییدیه‌های اخذ شده (CE یا FDA یا ژاپن)	
نام و شماره Notified Body	
تاریخ و نام گواهی دهنده تاییدیه ISO13485 و یا GMP	
تعداد تفکیکی محصولات فروخته شده در کشور سازنده و سایر کشورها (marketing History)	
سهم محصولات فروخته شده در کشور سازنده و سایر کشورها (market share)	
میزان گردش مالی سالانه	
نام محصولات غیر پزشکی در خط تولید	
آیا تولید کننده بخش هایی از تولید را برون سپاری کرده است؟ اگر پاسخ مثبت است، نام شرکت های ثالث و بخش های واگذار شده قید شود.	
آیا اطلاعات فوق با اطلاعات ارائه شده در نرم افزار ثبت وسیله پزشکی یکسان است؟	

سوابق ممیزی‌های قبلی

تاریخ بازدید و ممیزی	افراد بازدید کننده	نتیجه

سوابق محصولات وارداتی قبلی و یا پروانه ساخت داخل کشور (در صورت وجود)

نام محصولات دارای سابقه ورود و یا پروانه ساخت داخل کشور	تاریخ اولین مجوز ورود و یا پروانه ساخت داخل کشور	تعداد محصولات وارد یا تولید شده

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	معاونت اداره کل تجهیزات پزشکی رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی و کسر محلی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دبیر رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
موت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	جک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-W1-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

### بررسی فرآیندهای تولید

در هر آیتیم مشخص شود که فعالیت توسط خود تولید کننده انجام می شود و یا برون سپاری شده است. وضعیت انجام هر کدام از فعالیت ها مشخص شود.

اطلاعات	مشاهدات	نتایج
<b>طراحی و تولید</b>		
طراحی و تحقیق و توسعه (R&D)		
سنتز و ساخت مواد اولیه وسیله پزشکی		
مواد اولیه/قطعه ساخت خط تولید و گرید آنها در صورت لزوم مشخص شوند		
شکل دهی (مولدینگ، برش کاری، جوش کاری، تراشکاری، فرز کاری)		
عملیات اصلاحی (مانند پوشش دهی و ...)		
تولید و توسعه نرم افزار		
تولید مدارات جایی		
اسمبل کردن قطعات		
عملیات اصلاحی مواد و پوشش دهی		
ضد عفونی استریلیزاسیون		
صحه گذاری فرایند استریلیزاسیون		
<b>کنترل کیفی و کالیبراسیون</b>		
کنترل کیفی مواد اولیه/انسانی / نهایی		
وجود تجهیزات عمومی مناسب جهت تامین شرایط مناسب (مانند درجه حرارت، میزان رطوبت، نور، تهویه و ...) برای تولید محصول با کیفیت		
وجود تهویه، فیلتراسیون هوا و سیستم خروج هوا برای تولید محصولاتی که نیاز به شرایط تمیز و بدون گرد و غبار دارند		
تجهیزات و ابزار مورد استفاده باید برای جلوگیری از آلودگی یا		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی از معاونت تجهیزات پزشکی و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دختاروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
سخت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجراء
	تاریخ اعتبار

عملکرد مناسب تمیز بوده و در شرایط مناسب نگهداری شوند و یا در صورت لزوم ضد عفونی یا استریل باشند.	
تجهیزات و ابزار مورد استفاده برای کنترل، اندازه گیری، پایش و آزمون مواد اولیه، قطعات اولیه، محصولات میانی و محصولات نهایی برای اطمینان از کنترل محصول باید کالیبره باشند	
انجام کالیبراسیون تجهیزات مورد استفاده جهت تولید یا کنترل کیفی	
وضعیت کالیبراسیون تجهیزات و ابزار مورد استفاده جهت بند فوق باید بر روی دستگاه یا وسیله مشخص باشد.	
نابید هر آزمون توسط امضای مسوول بخش کنترل کیفیت و نظارت فنی	
<b>بسته بندی و برجسب گذاری</b>	
بسته بندی باید محافظت مناسبی در برابر آلودگی و زوال وسیله در حین حمل و نقل و انبارش وسیله در شرایط اعلام شده توسط تولید کننده ایجاد نماید.	
در مورد کالاهای مصرفی استریل: وقتی که بسته بندی باز شود سیل کردن مجدد آن براحتمی امکان پذیر نباشد.	
برجسب گذاری مطابق استاندارد محصول و الزامات برجسب گذاری	
بسته بندی مناسب برای حفاظت استریلیتی محصول در دوره زمانی مشخص شده توسط سازنده	
<b>ردیابی و کنترل محصول نامنتطق</b>	
ردیابی ماده اولیه تا محصول نهایی	
ردیابی محصول نهایی و کنترل سوابق ردیابی	
نگهداری کالای استریل شده با روش اتیلن اکساید (به منظور از بین رفتن باقیمانده مجاز گازهای ETO)	

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	

شماره  
تاریخ  
موت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

دروغ مجرب پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار
	تاریخ شروع اجرا

تایید محصول نهایی قبل از عرضه به بازار توسط ناظر قفسی و یا مسئول بخش کنترل کیفی		
علامت گذاری و نگهداری مواد یا محصولات نامنتطبق بطور واضح در نواحی کنترل شده و بطور مجزا		
مواد یا محصولات نامنتطبق تحت کار مجدد قرار گرفته یا از بین برده می شوند؟ در هر صورت به تائید فرد مسؤول صلاحیت دار رسانده شده و مراحل ثبت می گردد؟		
تایید بازگشت مجدد محصول به خط تولید تحت شرایط استثنایی توسط مدیر تولید		
آیا تست های بیشتر بر روی محصول نهایی که مجدداً تحت فرآیند قرار گرفته ثبت می گردد و توسط واحد کنترل کیفیت مورد بررسی و رسیدگی قرار می گیرد؟		
سایر فرآیندهای ویژه		

### بررسی شرایط محیطی و زیر ساخت ها

اطلاعات	مشاهدات	توضیحات
وجود ساختمان و امکانات مناسب (تمیزی و شرایط نگهداری) با توجه به نوع محصول تولیدی		
وجود فضای کافی برای تجهیزات و مواد و قطعات برای جلوگیری از به هم ریختگی و آلودگی		
وجود اتاق تمیز با شرایط مناسب (در صورت نیاز) نوع اتاق تمیز مشخص شده و تاییدیه های مربوطه اخذ شود.		
وجود فرآیند سنجش در اتاق تمیز برای (در صورت نیاز) سنجش ذرات پایش میکروارگانیسمی پایش فشار پایش رطوبت		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مسئول اداره کارشناسی تجهیزات پزشکی و دارویی آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و وسایل پزشکی	دکتر سید رحول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
مهر

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



مأموران غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولید کنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-WI-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

وجود قسمت با اتاق مشخص برای انجام آزمون های کنترل کیفی (در صورت نیاز)		
وجود مناطق تعریف شده یا سیستم کنترلی برای		
<ul style="list-style-type: none"> <li>دریافت، شناسایی، نمونه برداری و تست مواد اولیه</li> <li>قطعه ساخت ورودی</li> <li>شناسایی و ارزیابی تامین کنندگان قطعات و مواد اولیه</li> <li>نگهداری مواد و قطعات اولیه</li> <li>فعالیت های تولیدی</li> <li>شناسایی محصولات میانی و محصولات کنترل شده (قبول یا رد)</li> <li>فعالیت های بسته بندی و برجسب گذاری</li> <li>فعالیت های آزمایشگاهی</li> </ul>		
مجزا بودن فضای آزمایشگاه بیولوژیکی و میکروبیولوژیکی از سایر نواحی		
وجود فضاهای مناسب و کافی برای نگهداری نمونه ها و استانداردهای مرجع و گزارشات		
انبار		
<ul style="list-style-type: none"> <li>تفکیک مواد اولیه - نیمه ساخته - آماده</li> <li>نگهداری کلیه محصولات بر روی قفسه یا پالت</li> <li>برجسب گذاری کلیه محصولات آماده با برجسب مطابق ضوابط برجسب گذاری</li> <li>کنترل دما و رطوبت</li> <li>وضعیت انبار مواد اولیه و محصولات میانی و نهایی</li> <li>وجود شرایط و فضای مناسب برای انبارش و نگهداری مواد و قطعات اولیه، محصولات میانی و محصولات نهایی (مستندات مربوطه وجود داشته باشد)</li> <li>نگهداری مناسب مواد و قطعات اولیه محصولات میانی</li> </ul>		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس اداره کل تجهیزات پزشکی، آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات پزشکی و وسایل پزشکی	دکتر سید رسول مناروند رئیس سازمان غذا و دارو



شماره  
تاریخ  
سمت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



سازمان غذا و دارو

دوره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-WI-02	تاریخ شروع اجرا
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

و محصولات نهایی با قابلیت شناسایی لازم		
--	--	--

نتایج	مشاهدات	برای وسایل پزشکی استریل و یکبار مصرف
		<p>سرویس بهداشتی</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>خارج از سالن تولید</li> <li>وضعیت مناسب نظافتی</li> </ul>
		<p>ورودی سالن تولید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>سکوی گنش کفی استاندارد و استفاده از دو نوع دمپایی</li> <li>پرده هوا ادویش هوا فعال در ورودی سالن تولید</li> <li>وجود مواد ضد عفونی کننده دست و استفاده از آن</li> <li>رختکن منظم و جداگانه جهت پرسنل قبل از سالن تولید</li> </ul>
		<p>سالن تولید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>وضعیت فیزیکی مناسب سقف اکف/دیوار/پنجره (پسته)</li> <li>تهویه معمولی کارخانه ای اسپستم هواساز فعال</li> <li>سیستم روشنایی مناسب</li> <li>پوشش مناسب پرسنل</li> <li>وجود برنامه نظافت مشخص بر روی دیوار</li> <li>عملکرد مناسب چک نصب شده روی درب ها جهت بسته شدن خودکار</li> </ul>

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو	

شماره  
تاریخ  
سخت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-WI-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

انبار	نظافت محوطه انبار و بدون درز بودن کلیه درهای ورودی و خروجی	
آزمایشگاه	<ul style="list-style-type: none"> <li>فضای فیزیکی مناسب و تمیز</li> <li>انجام تمامی آزمایشات مربوطه</li> <li>نگهداری مدارک مربوط به آزمایشات انجام شده در آزمایشگاه</li> <li>نگهداری نمونه شاهد در محل مناسب</li> <li>مدارک مربوط به گالیبراسیون دوره ای دستگاههای مستقر در آزمایشگاه</li> <li>عملکرد صحیح دستگاههای مستقر در آزمایشگاه</li> </ul>	

### مستندسازی و سوابق

مستندات زیر باید ایجاد شده و نگهداری شوند (مدت زمان نگهداری مشخص گردد)

اطلاعات	مشاهدات	نتیجه
وجود دستورالعمل ها و چک لیست های تولید، کنترل کیفی و ... در محل های مربوطه		
مسئولیت نگهداری سوابق با چه کسانی است و مدت نگهداری آنها چقدر تعیین شده است؟		
سوابق نام سازنده و شماره شناسایی مواد و قطعات اولیه و آنالیز مواد اولیه		
بررسی گزارش ها و نتایج هر گونه آزمون		
نتایج هر گونه آزمون یا بررسی انجام شده (داخلی و یا برون سپاری شده)		
تطابق با استانداردهای مربوطه و وجود گزارش آزمون ها		
وجود سوابق سنجش در اتاق تمیز برای (در صورت نیاز) سنجش ذرات		
بایش میکروارگانیسمی		

عنوان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مهندس سید حسن صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول چهارموند رئیس سازمان غذا و دارو

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ اعتبار

پایش فشار پایش رطوبت		
سوابق ردیابی محصولات		
برچسب وسیله و مستندات همراه		
مشخص بودن مستندات کالیبراسیون، شناسایی و مشخصات هر دستگاه، تاریخ انجام کالیبراسیون، نام افراد مجری و تاریخ انجام کالیبراسیون		
تصمیم نهایی در مورد مواد، قطعات، محصولات میانی و محصولات نهایی نامنتطبق		
دستورالعمل نحوه برخورد با محصول نامنتطبق		
آیا سوابق ارزیابی محصول نامنتطبق شامل بررسی، رسیدگی و اطلاع افراد یا سازمانهای مسوول آن عدم تطبیق باشد و هر گونه رسیدگی و تحقیقات بعمل آمده مستند و ثبت می گردد؟		
کنترل سوابق تولید و نگهداری آن برای هر سری ساخت محصول برای مدت حداقل دو سال پس از مدت عمر محصول		
کنترل سوابق تولید شامل: تاریخ تولید مقدار تولید شده تعداد ترخیص شده برای توزیع اطلاعات مربوط به سوابق کنترل کیفی محصول شماره کنترل جهت شناسایی و ردیابی محصول در واحد تولید جازه عرضه محصول توسط ناظر فنی (مخصوص وسایل پزشکی تولید داخل)		
کنترل و تحلیل سوابق اندازه گیری رضایت مشتریان توسط سازمان.		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مرویس ایادالله کاشانی تجهیزات پزشکی، پزشکی آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسن صفوی نیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رضوان غلامی رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
سوت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی
شماره	QU-WI-02
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجراء
	تاریخ اعتبار

ثبت سیستم شکایات مشتریان	
کنترل ثبت سوابق شکایات کتبی و شفاهی (نام محصول ، تاریخ دریافت شکایت، علت شکایت و نقص و نام شاکی و جزئیات آن و تاریخ و نتایج رسیدگی به شکایات و پاسخ به شاکی ) یا هرگونه اقدام اصلاحی بعمل آمده	
انجام مدیریت ریسک به طور مناسب و شناسایی ریسک های اساسی و کنترل آن ها (بازه های زمانی انجام)	
وجود جدول الزامات اساسی (بازنگری های دوره ای)	
وجود چارت فرآیندی تولید (OPC)	
وجود لیست مواد و قطعات اولیه یا تعیین مشخصات فنی و تامین کنندگان آنها	!
وجود مستندات آزمون های ماندگاری محصول	
وجود مستندات صحت گناری استریلیزاسیون	
وجود مستندات فراطوان و گزارش حوادث ناخواه	
وجود مستندات ردیابی محصول نهایی تا محل مصرف	

### آموزش و خدمات پس از فروش (در صورت کاربرد)

اطلاعات	مشاهدات	نتیجه
<b>صلاحیت کارکنان</b>		
آیا ناظر فنی آموزش GMP را دیده است؟ (مخصوص تولید داخل)		
آگاهی پرسنل شاغل در اتاق های تمیز از آموزش های ویژه و مناسب مسوولیت های خود		!
آیا مسئولین خرید واجد شرایط می باشند و از آگاهی لازم برخوردارند؟		
آیا کارکنان تولید از تخصص و آگاهی لازم برخوردارند؟		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سنت نام و امضاء	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
سوت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست ممیزی تولیدکنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-WI-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

خدمات پس از فروش		
وجود بخش خدمات پس از فروش (دارای مسئول خدمات پس از فروش یا ذکر مشخصات تماس)		
وجود امکانات و فضای مناسب جهت آموزش ارائه خدمات و نصب		
وجود سیستم مناسب جهت ارائه خدمات پس از فروش به صورت از راه دور		
تامین تجهیزات نصب، تعمیر، سرویس، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری		
خط مش شرکت تولید کننده در ارائه گارانتی و با واریانتی چگونه است؟		
تهیه مستندات علمی و فنی (Service, User Manual, Spare Part List, Manual)		
وجود مستندات و الزامات نصب و آزمون های پذیرش دستگاه		
جنگونگی تأمین قطعات یدکی (شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعه در آینده)		
چک لیست PM و نگهداری (فرارداها، بازدیدهای ادواری و ...)		
نحوه ثبت تقاضا، اولویت بندی، رسیدگی و گزارشات مربوطه		
نحوه ارزیابی رضایت مشتریان از ارائه خدمات پس از فروش (فرمهای مربوطه، گزارشات ادواری و ...)		
نماینده گی سرویس و خدمات پس از فروش		
آموزشهای لازم پرسنل فنی و نمایندگان محلی در خصوص نحوه نصب، تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون		
وجود سیستم فراخوان و گزارش حوادث ناگوار		
وجود سیستم ردیابی محصول نهایی تا محل مصرف		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	مسئول اجراء ممیزی تجهیزات پزشکی، دارو، تجهیزات آزمایشگاهی و نظارت بر تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سیدارسل ویناروند رئیس سازمان غذا و دارو

شماره  
تاریخ  
صورت

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت و درمان امور پزشکی



بازار غذا و دارو

داروکل، تجهیزات پزشکی

عنوان	چک لیست سمبزی تولید کنندگان وسایل پزشکی	
شماره	QU-W1-02	تاریخ شروع اجراء
شماره بازنگری		تاریخ اعتبار

نحوه پاسخگویی مسئول بازدید کننده از شرکت نمایندگی:

نحوه برخورد و تعامل شرکت تولید کننده:

ارزیابی کلی کارشناسان از بازدید و شرکت تولید کننده:

نظر نهایی کارشناسان :

تهیه کنندگان:

تاریخ بازدید:

تاریخ گزارش / امضاء:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	رئیس ادارات کارشناسی تجهیزات پزشکی، داروهای آزمایشگاهی و نظارت تولید و کنترل کیفی	مهندس سید حسین صفوی رئیس اداره کل نظارت و ارزیابی بر تجهیزات و ملزومات پزشکی	دکتر سید رسول دیناروند رئیس سازمان غذا و دارو