



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

آشنایی با ضوابط و تعرفه خدمات پس از فروش

اداره مهندسی و نگهداری

مراجع :

- کتاب ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی



www.imed.ir

- وب سایت اداره کل:

فهرست مطالب

- مقدمه

- مفاد مهم آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی

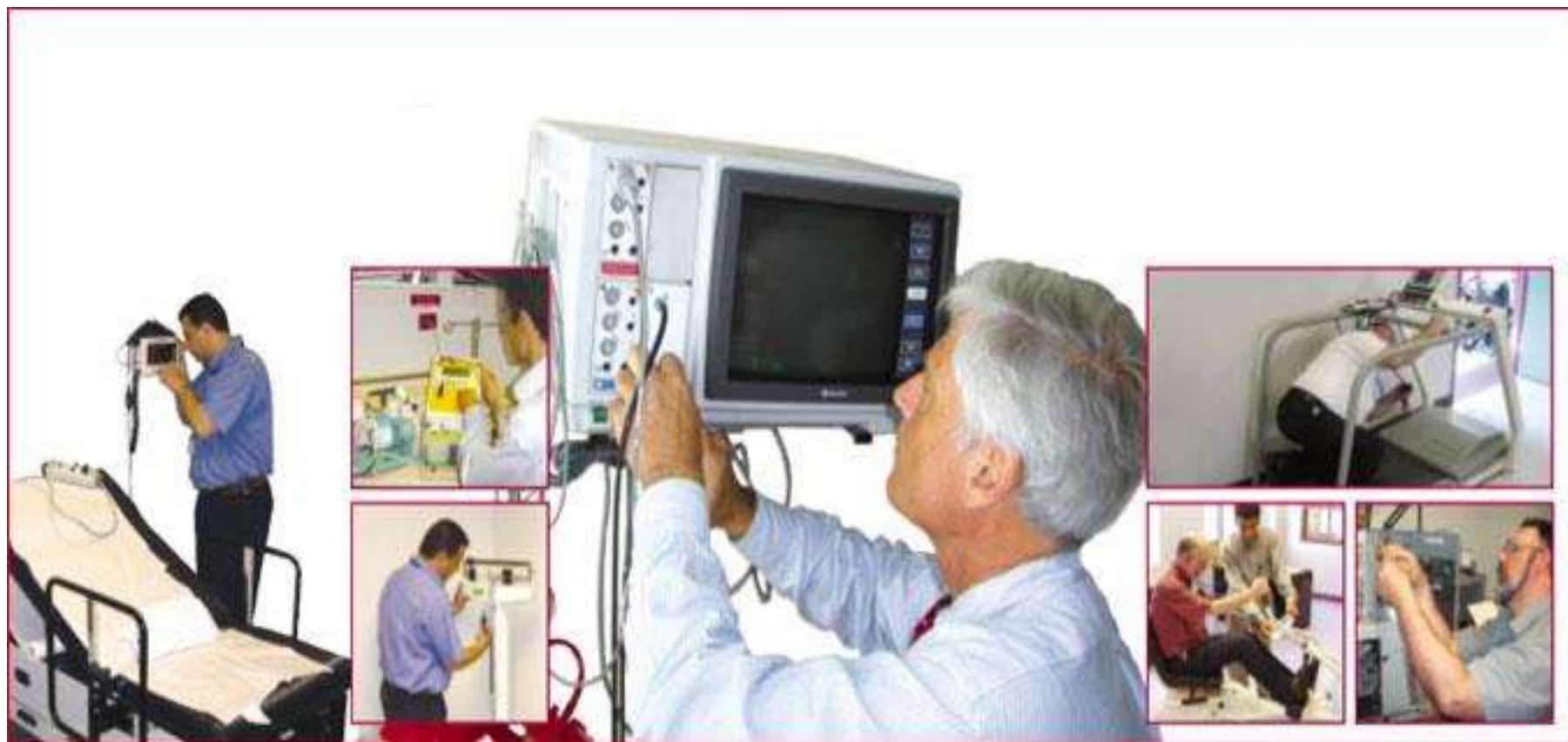
- ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی

- دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

- تعرفه خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی

خدمات پس از فروش

(فصل پنجم آیین نامه تجهیزات پزشکی)



تعریف خدمات پس از فروش

ماده ۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی:

خدمات پس از فروش عبارت است از مجموعه اقدامات و تعهداتی که از سوی تولید کننده داخلی/خارجی (یا نماینده قانونی وی) پس از فروش تجهیزات پزشکی و به منظور عملکرد مطلوب و با رعایت اصول ایمنی در مدت مورد تعهد اعمال می گردد.

اقدامات مورد نظر شامل تحویل بر اساس قرارداد منعقد، نصب، راه اندازی، انجام آزمونهای پذیرش، آموزش، ضمانت (گارانتی) تامین قطعات، تعمیرات جزئی و کلی، کالیبراسیون، ارتقاء و روز آمدی، ردیابی محصول، رسیدگی به درخواست مشتری، انجام اقدامات اصلاحی و فراخوانی محصول می باشد.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

ماده ۶۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی:

ارائه خدمات پس از فروش به عهده واحد تولید کننده، وارد کننده و نماینده قانونی ایشان می باشد.

ماده ۶۵ آیین نامه تجهیزات پزشکی:

واحد تولیدکننده داخلی / خارجی (ویا نماینده قانونی ایشان) مجاز به واگذاری برخی فعالیت های خود مانند توزیع و یا خدمات پس از فروش به افراد حقیقی یا حقوقی ثالث می باشد. لکن کلیه مسئولیت های قانونی به عهده تولیدکننده خواهد بود.

الزام قانونی ارزیابی خدمات پس از فروش

ماده ۷۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی:

صدور هر گونه مجوز جهت تولید یا واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی منوط به احراز توانایی ارائه مطلوب خدمات پس از فروش تولید کننده، وارد کننده یا نماینده قانونی آنها میباشد.

تعریف گارانتی و وارانتی

گارانتی (Guarantee)

ضمانتی که تولید کننده یا فروشنده به مصرف کننده یا خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود

وارانتی (Warranty)

تعهدی که فروشنده به مصرف کننده یا خریدار میدهد که در صورت بروز هر گونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را بعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان میدهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به هزینه برای تعمیرات ندارد.

افراد مجاز به ارائه خدمات پس از فروش

✓ واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

✓ شرکتهای مستقل خدمات دهنده با مجوز رسمی از اداره کل (اشخاص

ثالث)

✓ توسط خود مرکز درمانی خریدار دستگاه پزشکی، با داشتن مجوز از واحد

تولید کننده داخلی / خارجی

✓ ترکیبی از موارد فوق الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی.

الزامات سیستم خدمات پس از فروش
شرکتهای تجهیزات پزشکی،
معرفی چک لیست و امتیازات مربوطه
و نحوه ارزیابی

رتبه	نوع فعالیت	شاخص	امتیاز شاخص	امتیاز (۱۰۰)	امتیاز اکتسابی شرکت
۱	نیروی فنی و گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی				
۲	مشخصات تجهیزات تعمیر ، سرویس ، کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری	تجهیزات اولیه	۲	۵	۲۰
			۳		
		سوابق کالیبراسیون	۵	۱۵	
			۱۰		
۳	مستندات علمی و فنی	Service Manual		۱۵	
		چک لیست PM			
		User Manual			
		Spare Part List			
۴	چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین قطعات	وجود لیبر		۱۰	
		سیستم تأمین قطعات یدکی			
۵	مشخصات بخش آموزش کاربردی	(مطابق با شاخص ها در دستورالعمل)		۵	
		سوابق برگزاری دوره های آموزشی			
۶	مشخصات سیستم خدمات پس از فروش	مستندسازی		۱۰	
		امکانات			
		دستی			
		نرم فزاری			
		تلفن فکس			
۷	سیستم ارزیابی رضایت مشتریان	ثبت شکایات مشتری و پیگیری		۵	
		رضایتمندی مشتری			
۸	نمایندگی سرویس و خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها				
۹	فضای فیزیکی مناسب				
۱۰	گواهی استاندارد	ISO-9001		۱۰	۱۰
		ISO-13485			
مجموع					۱۰۰

۱. مشخصات نیروی فنی

پرسنل بخش خدمات پس از فروش شرکت می‌بایست شایستگی و توانایی لازم جهت انجام خدمات پس از فروش را داشته باشند. شرایط لازم جهت پرسنل مذکور عبارت است از:

- ✓ توانایی جسمی
- ✓ تحصیلات مرتبط
- ✓ سابقه و مهارت کافی
- ✓ تعداد نیروی فنی
- ✓ گواهی طی دوره های آموزشی



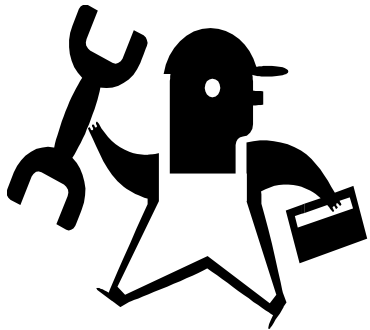
✓ توانایی جسمی:

پرسنل بخش فنی می‌بایست از سلامت جسمی و توانایی لازم جهت ارائه خدمات پس از فروش برخوردار باشند.

✓ تحصیلات مرتبط:

مدرک تحصیلی پرسنل فنی می‌بایست متناسب با موضوع فعالیت شرکت باشد.

- مرتبط یا غیر مرتبط بودن رشته تحصیلی و ضریب مربوط به آن در دستورالعمل اجرایی ارزیابی خدمات پس از فروش آمده است.



✓ سابقه و مهارت کافی:

سرویس و نگهداری دستگاه باید توسط پرسنل مجرب و ماهر انجام شود تا بتوانند خرابی دستگاه را شناسایی و اصلاح نموده و گزارش صحیحی از اطلاعات سرویس ارائه دهند و در شناسنامه دستگاه ثبت نمایند. همچنین اطلاعات مرتبط با حوادث و وقایع ناگوار را شناسایی و گزارش دهند. با توجه به سابقه کار (برحسب سال) دارای امتیاز می باشد.

✓ تعداد نیروی فنی:

تعداد پرسنل فنی می بایست بر اساس شاخص های زیر تعیین شود :

تعداد دستگاه های تحت پوشش

تکنولوژی بکار رفته در دستگاهها

توزیع و پراکندگی جغرافیایی دستگاهها

میزان نیاز به سرویس و تعمیرات دستگاهها



✓ گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی

گواهی طی دوره های آموزشی نیروهای فنی توسط کمپانی و سایر مدارک مربوط به آموزشهای پرسنل فنی باید بصورت مستند نگهداری شده و بعد از هر دوره آموزش بروز رسانی شوند. بسته به نوع آموزش در کمپانی سازنده، آموزش مرتبط و یا آموزش غیرمرتبط ، این آیتم با ضریب خاصی ظاهر خواهد شد.

۲. مشخصات تجهیزات تعمیر، سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش (اعم از تولیدی یا شرکت نمایندگی
کمپانی خارجی) موظف به تأمین ابزار، لوازم و تجهیزات مورد نیاز جهت ارائه
خدمات ذیل می باشد :

✓ حمل و نقل، نصب و راه اندازی دستگاهها و وسایل

✓ آزمونهای پذیرش (Acceptance test)

✓ آزمونهای کنترل کیفی و کالیبراسیون دستگاهها و وسایل

✓ تعمیر، سرویس و نگهداری

✓ آموزشهای کاربری و فنی تجهیزات



۲. مشخصات تجهیزات تعمیر، سرویس و کالیبراسیون و اعتبار کالیبراسیون تجهیزات تست و اندازه گیری

□ تجهیزات اولیه الکترونیکی و مکانیکی مرتبط : حداقل تجهیزات لازم جهت تجهیز کارگاه فنی بخش خدمات پس از فروش شرکت (مانند اسیلوسکوپ، مولتی متر، هویه و...)

□ تجهیزات خاص تعمیر وسیله پزشکی مطابق با توصیه کمپانی سازنده، موجود در مستندات فنی دستگاه (*service manual*) و یا شواهد و دلایل علمی و فنی



- Safety analyzer
- ECG simulator
- NIBP simulator
- Spo2 simulator
-

دستگاه مانیتورینگ
بیمار :

دستگاههای سونوگرافی و داپلر ← فانتوم های اولتراسوند و سیمولاتور گردش خون

الکتروشوک ← ژول متر، سیمولاتور انواع آریتمی ها

...

...

...

- **Service Manual**
- **User Manual**
- **Spare Part List**
- **PM Checklist**



➤ *Service Manual*

راهنمای سرویس دستگاه کلیه موارد مربوط به نصب ، تعمیر و نگهداری ، همچنین تمامی مشخصات، نمودارها و نقشه‌های فنی دستگاه را اظهار می‌نماید.

Warnings and Cautions

اخطارها و هشدار

Block Diagram

بلوک دیاگرام

Technical specification

مشخصات فنی

Instalation Instruction

دستورالعمل‌های نصب و راه اندازی

Maintenance

نگهداشت

Troubleshooting

عیب یابی

Circuit Description

شرح مدار

Special Tools

ابزارهای مخصوص

Contents

Chapter 1: Introduction

Audience	1
Conventions	1
Contact Information	1

Chapter 2: System Overview

About the System	3
Theory of Operation	4
Description of Operating Modes	5
Additional System Feature Performances	7
ECG Module	8
DICOM	8
IMT	8
System Specifications	8
System Dimensions	9
Display Dimensions	9
Transducers	9
Imaging Modes	9
Image and Clips Storage	9
Accessories	9
Peripherals	10
Temperature, Pressure, and Humidity Limits	11
Electrical	11
Battery	11
Electromechanical Safety Standards	12
EMC Standards Classification	12
Airborne Equipment Standards	12

Chapter 3: Troubleshooting

Periodic Maintenance	13
System and Subsystem Diagnosis	13
System Repair	13
Test Equipment	13
Failure (Assert) Codes	14
Verifying a System Assert Code	14
DICOM	15

Chapter 4: Replacement Procedures

Display Replacement	17
Required Parts	17
Required Tools	17
Display Removal	17
Display Replacement	20
Test the Display	20
Control Panel Subassembly Replacement	21
Required Parts	21
Required Tools	21
Control Panel Removal	21
Control Panel Replacement	21
Main System Disassembly for Repair and/or Replacement	22
Required Parts	22

Chapter 5: Performance Testing

Overview	33
Test Equipment	33
Setting Up Performance Tests	33
Basic Operational Tests	34
2D Performance Tests	34
2D Performance / Image Quality	34
Axial Measurement Accuracy	35
Lateral Measurement Accuracy	35
Penetration	35
Additional Performance Tests	36
Color Doppler (Color)	36
Color Power Doppler (CPD)	36
M Mode Imaging	37
Tissue Harmonic Imaging	37
Pulsed Wave (PW) Doppler Imaging	37
Continuous Wave (CW) Doppler Imaging	38
Image Quality Verification Test/Livescan	38
Printer	38
Battery Charging	39
Video Output	39

Appendix A: Replacement Parts List

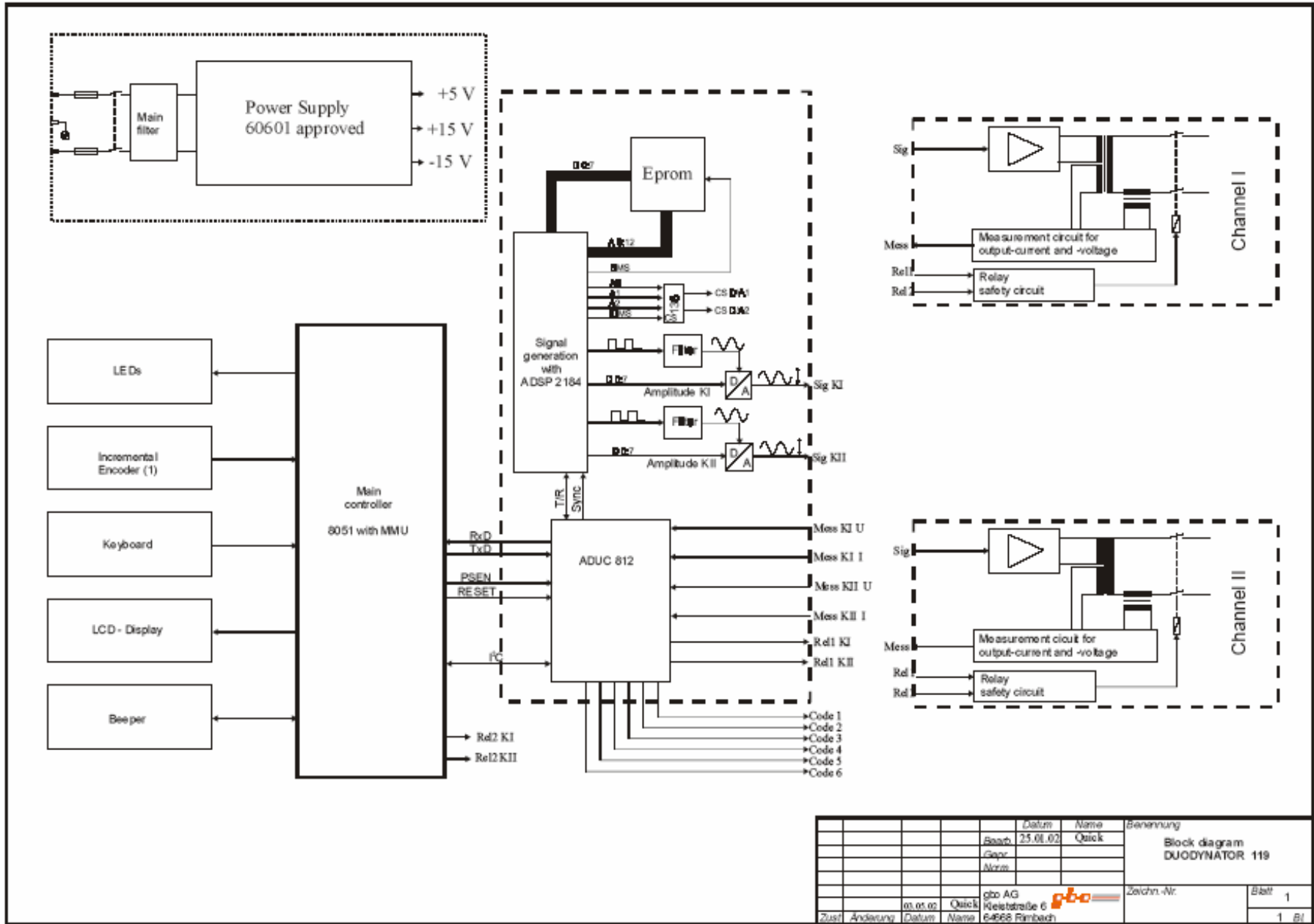
Display	41
Control Panel	42
System	43
Transducer Nest Frame Assembly	46
Ordering Replacement Parts	46

Appendix B: Service Event Report

Table 3.2: DICOM Troubleshooting

Error Message	Tiller Error Code	Cause	Troubleshooting
Socket communication failed	TSOCKET_CONNECT_FAILURE	Invalid network configuration. Wrong port number. Application is not running. Printer is offline.	Using Ping, verify that the Printer/Archiver is connected. <ul style="list-style-type: none"> • If Ping fails, check the devices IP address, M-Turbo IP address, Subnet mask, and Gateway IP address. • If Ping is OK, use Verify to check if device is available. If Verify fails: <ol style="list-style-type: none"> a) Check the Printer/Archiver's Port configuration on the M-Turbo. b) Ensure that the Printer is online and the Archiver's application is running.
Archiver transaction failed	TDICARCH_OPEN_FAILURE	Wrong Capture Type selected	Verify that the Archiver supports the selected Capture Type setting, e.g., US Image, SC Image or US-Ret Image.
Printer transaction failed	TDICPRNT_OPEN_FAILURE	Wrong Image settings	Verify that the printer supports the selected Image settings. E.g., Color (RGB) or Grayscale (Monochrome)
DICOM network communication failed	TDNETWORK_OPEN_FAILURE	Device does not recognize M-Turbo, rejects association	Verify that M-Turbo AE Title or IP address is correctly configured on the Printer/Archiver. <i>Note: Some devices require that the Imaging modality (M-Turbo) be recognized in order to accept images. This requires configuration on the device.</i>
Internal failure detected	TDNETWORK_READ_FAILURE	Invalid DICOM Attribute	Check M-Turbo Printer DICOM settings for correctness (e.g., film size, format)

Figure 5: Block diagram DUODYNATOR® 119



		Datum	Name	Benennung
		Booth	25.01.02	Quick
		Gepr.		
		Norm.		
				Block diagram DUODYNATOR 119
		gbo AG	gbo	Zeichn.-Nr.
		Keitelstraße 6		Blatt
Zust.	Andaerung	Datum	Name	1
				1 Bl.

User Manual

راهنمای کاربری دستگاه، عملکرد و کاربرد مورد انتظار یک وسیله را که شامل تمامی اطلاعات اساسی و ضروری کاربرد دستگاه بصورت ایمن و مطابق با عملکرد مورد انتظار می باشد، اظهار می نماید.

Warnings and Cautions

اخطارها و هشدار

Block Diagram

کاربردهای وسیله

Device Description

توصیف وسیله

Environmental Conditions

شرایط محیطی تأثیرگذار

Set up Instruction

دستورالعملهای راه اندازی

Check Out

بازدید

Operating Instructions

دستورالعملهای کاربری

Cleaning

تمیز کردن

Maintenance

نگهداشت

Troubleshooting

عیب یابی

➤ Spare Parts List

Spare parts list (Current Stimulation Devices)

component:	order number:
Adjustment knob	014-5-0001-E
Battery	007-4-4015-E
Bus board for Universal-NEUROTON 926, Therapie-NEUROTON 927, SONODYNATOR 934	014-1-0014-E
Bus board for STEREO-DYNATOR 928	014-1-0003-E
Current power amplifier	014-1-0026-E
Display	005-4-2020-E
DSP module, complete	014-1-0008-E
EX module	013-1-0004-E
Incremental encoder for modification and intensity control	007-2-7030-E
Main board	014-1-0001-E
Mains filter	007-4-5015-E
Power supply	014-1-0004-E
Pump with mounting racket and filter	014-1-0042-E
Relay printed circuit board	014-1-0020-E
Side part complete, with ultrasound	014-1-0010-E
Side part complete, without ultrasound	014-1-0017-E
Star display	014-3-0001-E
Transformer	014-4-4003-E
Ultrasound dummy	014-0-0005
Ultrasound power amplifier	014-1-0009-E
Vacuum magnet	014-4-0006-E
Fan	014-1-0035-E
VGA module	014-1-0002-E

در این قسمت لیست کامل قطعات مختلف دستگاه، کد قطعه و توضیحات مربوط به آنها آورده می شود.

Major System Components



Table 1: Major System Components

Item Number	Part Number	Description
1	P09138	Mini-dock Assembly
2	P09135	Service Assembly Main PCBA, S Series <i>Note: This part does not include the transducer nest frame assembly. The nest frame from the old Main PCBA should be reused unless determined to be defective. Those parts must be ordered separately if needed to complete the replacement of the Main PCBA.</i>
3	P08850	Service Assembly, Power Supply
4	P08670	Audio I/O PCBA
5	P08671	USB I/O PCBA
6	P07442	SD Card Daughter-Card <i>Note: This part does not include the copper tape or the SD Cards. The installed SD Cards should be reused unless determined to be defective.</i>
7	P09202	2GB SD Card
not shown	P09216	Copper Tape 1" x 3.5mil for SD Card Daughter-card

۴. چگونگی تأمین قطعات یدکی شامل موجودی و برنامه ریزی تأمین در آینده

شرکت تولید کننده و یا نمایندگان آنها موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

(الف) تکنولوژی دستگاه

(ب) تعداد دستگاه‌های نصب شده

(ج) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در

یک بازه زمانی معین

(د) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

این بند به دو بخش ذیل تقسیم میشود :

الف) وجود انبار شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.

ب) سیستم تامین قطعات یدکی (از زمان اعلام نیاز تا زمان تامین و تحویل)

۵. مشخصات بخش آموزشی شرکت

بخش آموزش شرکت به ۳ قسمت تقسیم می گردد :

الف) آموزش کاربری و فنی

ب) آموزش نگهداری دستگاه بصورت مختصر و کاربردی به

زبان فارسی

ج) وجود روالهای PM کمپانی



الف) آموزش کاربری و فنی

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید بطوریکه کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم را داشته باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید.

الزامات آموزش کاربری و فنی

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی، فیلم آموزشی (به صورت CD، DVD و...) اقدام نماید.

همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری (quick operating Manual) دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آن را روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره - توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

ب) آموزش نگهداری دستگاه به زبان فارسی

شرکت می‌بایست کلیه فعالیتهای مربوط به مراقبتهای روزانه و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات شامل دستورالعملها و جداول زمانی مربوطه را به صورت مختصر و کاربردی و به زبان فارسی تهیه کرده و در اختیار کاربر قرار دهد.



ج) روالهای PM کمپانی و تهیه چک لیستهای مربوطه

تعریف نگهداری پیشگیرانه (*Preventive Maintenance*) :

تعمیر و نگهداری پیشگیرانه یعنی انجام تمام اقدامات ضروری شامل آزمایشات ، اندازه گیری ها و تعویض قطعات ، به منظور نگهداری تجهیزات برای یک دوره طولانی مدت در شرایط عملیاتی بهینه و پیشگیری از بروز نقص در آنها می باشد .

در خصوص دستگاههای سرمایه‌ای (مانند سی تی اسکن، MRI، آنژیوگرافی و...) و دستگاههای حیاتی (مانند ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...) اقدامات مربوط به نگهداری و خدمات پس از فروش معمولاً از طریق قراردادهای سرویس و نگهداری ارائه می شود.

مزایای نگهداری پیشگیرانه (PM)

- ✓ کاهش تعمیرات عمده و مهم
- ✓ افزایش طول عمر مفید دستگاه
- ✓ تایید عملکرد مطلوب و دقیق
- ✓ افزایش کارایی و اثر بخشی
- ✓ جلوگیری از عملکرد نامناسب و نادرست
- ✓ جلوگیری از هزینه های غیر منتظره ناشی از خرابیهای ناگهانی
- ✓

Ultrasound Preventive Maintenance Inspection Certificate

START (MILITARY TIME) END

--	--

SITE _____
 SYSTEM ID _____
 S/N _____

DATE _____
 TEST METER _____
 DISPATCH # _____

PHYSICAL INSPECTION/CLEANING

	Inspection	Cleaning
Front Panel Controls		
Console		
Transducer(s)		
Filters		
Power Supplies		
Hand Switch/Remote Control		
Wheels		
VCR/Polaroid		
Multi Image Camera		
Page Printer/Strip Chart Recorder		
Data Management System		
Other		

LEAKAGE CURRENT TESTS

	Maximum Allowed	Actual
Outlet		
Ground Continuity		
Chassis Source/ Leakage Current		
Patient Lead Source Leakage(lead to ground)		
Patient Lead Source Leakage(lead to lead)		
Patient Lead Source Leakage(isolation)		
Leakage Current- Probe(s):		

COMMENTS

توضیحات

FUNCTIONAL CHECKS

Power Supply Voltage Checks		
Front Panel Controls/Doppler Controls		
Trackball Cursor Measurements (see attached photo)		
System Image Quality Checks		

۶. مشخصات سیستم خدمات پس از فروش

این آیتم از دو بخش تشکیل یافته است :

- **مستند سازی** : این قسمت شامل سیستم ثبت درخواستهای سرویس ، رسیدگی ، اولویت بندی، تهیه گزارشات و فرمت های مربوطه می باشد که به دو صورت دستی و نرم افزاری انجام می شود.

• امکانات :

– تلفن و فکس

– ایمیل

– وب سایت





تعمیرات

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق توسط شرکتها از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می باشد.

شرکت موظف به ارائه برگه گزارش سرویس (*time sheet*) به موسسه پزشکی پس از انجام تعمیرات می باشد.

گزارش سرویس (Time Sheet)

شرح کلیه فعالیتهای مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید.

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم : .../.../...
۳- نام دستگاه :	۴- مدل دستگاه :
۵- شماره شناسه دستگاه :	۶- شماره سریال دستگاه :
۷- نام کمپانی سازنده / توزیع کننده :	شرکت نمایندگی:
۸- مشخصات درخواست کننده سرویس :	نام مرکز درمانی / محل نصب دستگاه :
نام شخص مسئول :	سمت:
آدرس :	تلفن :
نمایر :	e-mail :
۹- تاریخ درخواست سرویس : .../.../...	
۱۰- نام بخش محل نصب دستگاه :	۱۱- نام کاربر دستگاه :
۱۲- تاریخ آخرین سرویس : .../.../...	۱۳- شماره آخرین گزارش سرویس :
۱۴- نتیجه آخرین سرویس :	
۱۳- نوع درخواست :	<input type="checkbox"/> نصب و راه اندازی <input type="checkbox"/> آموزش اولیه <input type="checkbox"/> آموزش مجدد <input type="checkbox"/> تعمیرات <input type="checkbox"/> کالیبراسیون <input type="checkbox"/> نگهداری پیشگیرانه <input type="checkbox"/> تعویض قسمتهای مصرفی <input type="checkbox"/> سایر _____
۱۶- دلیل درخواست سرویس (شرح مشتری) :	
۱۷- مشخصات فرد/ افراد سرویس دهنده :	نام و نام خانوادگی:
۱۸- علت نقص طبق نظر فرد سرویس دهنده :	سمت:
۱۹- تاریخ انجام سرویس : .../.../...	۲۰- محل انجام سرویس :
۲۱- شرح خدمات انجام شده :	

۲۲- شرح قطعات یدکی تعویض شده با ذکر شماره فنی :

ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد

۲۳- تاریخ : ساعت :
 اعزام :
 ورود :
 تکمیل کار :
 بازگشت :

۲۴- تعداد ساعت مفید کار : تعداد ساعات غیر مفید کار :

۲۵- شرح هر گونه شرایط محیطی غیر معمول یا موارد غیر عادی رؤیت شده :

۲۶- شرح هر گونه مدرک دال بر آسیب دیدگی یا استفاده نادرست از دستگاه :

۲۷- شرح هر گونه صدمه جدی یا مرگ مرتبط با دستگاه :

۲۸- سایر توضیحات :

۲۹- خدمات درخواستی کامل انجام شده خدمات درخواستی کامل انجام نشده

۳۰- علت عدم تکمیل خدمات :

مشخصات و امضاء فرد خدمات دهنده :

مشخصات و امضاء فرد تأیید کننده :

مشخصات و امضاء ریاست مرکز درمانی / شخص مسئول (با ذکر عنوان) :

رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش

✓ با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه های خدمات پس از فروش دستگاهها یا گروه دستگاهها در قالب دستورالعملهای جداگانه اقدام نموده است.

✓ کلیه شرکتهای ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه های تدوین شده و الزامات قانونی آن می باشند.

۷. مشخصات سیستم ارزیابی رضایت مشتری و ثبت شکایات خدمات پس از فروش

بعنوان یکی از شاخصه‌های عملکرد سیستم مدیریت کیفیت، شرکت باید اطلاعات مرتبط با نظرات مشتری در خصوص برآورده شدن خواسته‌های مشتری از جمله خواسته‌های مربوط به تحویل و فعالیت‌های پس از تحویل محصول را مورد پایش قرار دهد. لذا شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دستیابی و بکارگیری این اطلاعات داشته باشد و این اطلاعات را بصورت مستند نگهداری کند.

بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم ارزیابی رضایت مشتری اقدام نماید.

نمونه فرم ارزیابی رضایت مشتری

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم .../.../...
۳- نام وسیله :	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شناسه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه :	شرکت نمایندگی:
۸- مشخصات مشتری :	
نام مرکز :	سمت :
آدرس :	
تلفن :	نمابر :
	e-mail :
۹- مدت زمان استفاده از وسیله :	
۱۰- نحوه دریافت پرسشنامه از مشتری :	
حضوری <input type="checkbox"/> پست <input type="checkbox"/> فکس <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/>	
۱۱- نظر کاربر وسیله :	
۱۳. نظر مسئول بخش مربوطه :	
۱۴. مشخصات فرد تکمیل کننده فرم:	

نمونه فرم ارزیابی رضایت مشتری

ضعیف	متوسط	خوب	بسیار خوب	عالی	
					I وضعیت محصول:
					۱. عملکرد
					۲. ایمنی
					۳. طراحی
					۴. قابلیت اطمینان
					۵. اثربخشی
					۶. قیمت
					۷. تناسب با محیط زیست
					۸. مزیت نسبت به محصولات مشابه
					II وضعیت خدمات پس از فروش :
					۱. تحویل به موقع دستگاه
					۲. کیفیت نصب و راه اندازی
					۳. کیفیت آموزش
					۴. وضعیت مستندات علمی و فنی دستگاه
					۵. توانایی علمی و فنی کارکنان بخش خدمات
					۶. رفتار و برخورد کارکنان شرکت
					۷. سرعت پاسخگویی شرکت
					۸. خدمات مربوط به نگهداری پیشگیرانه
					۹. توجه به نظرات مشتریان
					۱۰. وضعیت رسیدگی به شکایات مشتریان
					۱۱. گارانتی
					۱۲. پشتیبانی فنی
					۱۳. نحوه تامین قطعات یدکی

سایر نظرات و پیشنهادات :

نام و امضاء عنوان تکمیل کننده فرم :

۷. مشخصات سیستم ارزیابی رضایت مشتری و ثبت شکایات خدمات پس از فروش

در خصوص شکایت مشتریان شرکت باید روش اجرایی مناسب جهت دریافت، رسیدگی، پیگیری و حل مشکل در اسرع وقت را داشته باشد و شرح کلیه فعالیت‌های صورت گرفته را بصورت مستند نگهداری کند و در صورت تشخیص عدم نیاز به رسیدگی شکایت، علت آن را ثبت نماید.

شرکت موظف است پس از دریافت شکایت مشتری در اسرع وقت (حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت) موضوع را رسیدگی کرده و نتیجه را به مشتری اعلام نماید.

تبصره - در صورت عدم حصول نتیجه یا عدم اقدام، شرکت موظف است موضوع را با ذکر علت به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نمایند.

به منظور تسهیل موارد مذکور، شرکت موظف است نسبت به تهیه فرم شکایت مشتری با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم پیوست ۲ کتاب ضوابط خدمات پس از فروش اقدام نماید.

نمونه فرم ثبت شکایات خدمات پس از فروش

۱- شماره:	۲- تاریخ تنظیم:
۳- نام وسیله:	۴- مدل وسیله:
۵- شماره شناسه / کاتالوگ وسیله:	۶- شماره سریال وسیله:
۷- نام کمپانی سازنده / واسطه:	نام شرکت تمایزدهی:
۸- مشخصات شاکی:	
نام مرکز درمانی:	
نام و نام خانوادگی شخص مسئول:	
آدرس:	
تلفن:	تمایز: e-mail:
۹- موضوع شکایت:	
۱۰- تاریخ دریافت شکایت:	
۱۱- نحوه دریافت شکایت:	
<input type="checkbox"/> حضوری <input type="checkbox"/> تلفن <input type="checkbox"/> فکس <input type="checkbox"/> نامه <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> سایر.....	
۱۲- شرح جزئیات شکایت:	
۱۳- تاریخ رسیدگی به شکایت:	
۱۴- نتیجه ارزیابی:	
۱۵- نوع اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۶- علت عدم اقدام / پاسخ به مشتری:	
۱۷- مشخصات دریافت کننده شکایت:	
نام و امضاء و عنوان شخص مسئول در شرکت:	

۸. داشتن نمایندگی خدمات پس از فروش در مراکز استانها یا شهرستانها

شرکت می بایست متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاههای تحت پوشش ، در نقاط مختلف کشور نمایندگیهای فنی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگیها می توانند افراد حقیقی یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

۹. مشخصات فضای فیزیکی و چگونگی دسترسی مشتریان

- مشخصات فضای فیزیکی می‌بایست مطابق و هماهنگ با نحوه ارائه خدمات پس از فروش بوده و شرکت می‌بایست دارای حداقل امکانات ذیل باشد:
- ✓ ساختمان و مکان ارائه خدمات پس از فروش می‌بایست به لحاظ متراژ، امکان دسترسی و
- ✓ تأسیسات لازم دارای شرایط مناسبی باشد.
- ✓ شرکت می‌بایست مکانی جهت نگهداری تجهیزات و امکانات جانبی مورد نیاز اعم از سخت افزارها و نرم افزارهای لازم در حد مناسب در نظر بگیرد.
- ✓ شرکت می‌بایست فضایی به عنوان انبار قطعات یدکی با قفسه بندی مناسب در نظر گرفته و کلیه لوازم و قطعات مورد استفاده را بصورت کد گذاری شده نگهداری نماید.
- ✓ شرکت همچنین می‌بایست محلی جهت نگهداری مستندات و مدارک لازم مربوط به خدمات پس از فروش (شامل مستندات علمی و فنی، گزارشات سرویس، شناسنامه دستگاه‌های فروخته شده و...) در نظر بگیرد.
- ✓ شرکت می‌بایست امکانات لازم را جهت حمل و نقل دستگاه‌هایی که جهت تعمیر و سرویس به محل شرکت بر می‌گردند فراهم نماید.

۱۰. گواهی استاندارد

- **ISO 9001**
- **ISO 13485**

شناسنامه دستگاههای فروخته شده

- شناسنامه دستگاههای پزشکی شامل موارد زیر می باشد:
- مشخصات وسیله یا دستگاه (مدل، شماره سریال و...)
- مشخصات شرکت سازنده
- مشخصات محل نصب دستگاه (آدرس و تلفن و فکس و ...)
- مشخصات شخص تحویل گیرنده (نام و نام خانوادگی و سمت و...)
- اطلاعات مربوط به نصب و راه اندازی (تاریخ نصب ، لیست لوازم جانبی و ...)

سیستم بکار گیری روشهای خاص جهت ارائه خدمات مشتریان

بطور مثال:

- داشتن سیستم شبانه روزی جهت ارائه خدمات پس از فروش
- داشتن دستگاه *Back up* در شرکت جهت جایگزینی در موارد

خرابیهای عمده

- امکان ارتباط اینترنتی با بخش خدمات پس از فروش شرکت

دستورالعمل صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

تعریف شرکت ثالث :

به شخص حقوقی اطلاق می گردد که تولید کننده یا نماینده قانونی تجهیزات پزشکی مورد تقاضا نمی باشد لیکن مطابق این دستورالعمل، دارای مجوز ارائه خدمات پس از فروش در حیطه فعالیت تعریف شده می باشد.

شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

- ✓ مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً جهت تجهیزات پزشکی که قبلاً مجوز تولید یا واردات از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ کرده باشند، صادر می گردد.
- ✓ در صورت درخواست شرکت تولیدکننده یا نماینده قانونی وی، امکان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت شخص حقوقی دیگر میسر می باشد.
- ✓ دانشگاه علوم پزشکی قطب، حداکثر در محدوده جغرافیایی تحت پوشش خود مجاز به صدور مجوز موضوع این دستورالعمل می باشد.
- ✓ صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت ارائه خدمت در سراسر کشور، صرفاً توسط اداره کل صورت می پذیرد.

شرایط صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ اداره کل یا دانشگاه علوم پزشکی قطب می‌تواند، جهت تجهیزات پزشکی که دارای حداقل یکی از شرایط ذیل باشد نسبت به فراخوان صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش اقدام نماید:

□ تجهیزات پزشکی که از تعهد خدمات پس از فروش تولید کننده یا نماینده قانونی وی خارج شده است.

□ تجهیزات پزشکی که فاقد نماینده قانونی در کشور باشد.

□ تجهیزات پزشکی که تولید کننده 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.

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

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به رعایت مفاد هر یک از

موارد ذیل می باشند:

آئین نامه تجهیزات پزشکی

دستورالعمل خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی

تعرفه های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل

می‌باشند:

✓ مدارک شناسایی و تحصیلی مدیرعامل و پرسنل فنی

✓ مدارک شناسایی و تحصیلی مسئول فنی

✓ روزنامه رسمی

✓ فهرست بیمه

✓ تعهدنامه مطابق پیوست ۲

✓ برنامه مدون و قابل ردیابی برای تأمین قطعات یدکی اصلی

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ متقاضیان اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به ارائه موارد ذیل می‌باشند:

✓ توضیحاتی در خصوص امکانات، زیرساخت‌ها و سامانه‌های لازم جهت ارائه خدمات پس

از فروش

✓ گواهی آموزش از کمپانی سازنده/تولیدکننده داخلی یا سوابق کاری مرتبط جهت پرسنل

فنی

✓ مشخصات تجهیزات مورد استفاده جهت تعمیر و کنترل کیفی و گواهی کالیبراسیون هر

یک از آنها

✓ سایر مدارک و مستندات مرتبط با خدمات پس از فروش براساس دستورالعمل خدمات

پس از فروش

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مجاز به ایجاد تغییر در طراحی تجهیزات پزشکی نمی باشد و صرفاً باید تعمیرات لازم را بر روی آن انجام دهد.

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

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به گارانتی قطعات یدکی تعویض شده و یا تعمیرات انجام شده حداقل به مدت ۳ ماه از تاریخ ارائه خدمت می باشد.

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش مکلف به تهیه تجهیزات مورد نیاز جهت انجام آزمون‌های پذیرش و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی موجود در حیطه فعالیت خود می‌باشد.

✓ انجام آزمون‌های پذیرش پس از تعمیرات الزامی است و دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش ملزم می‌باشد در صورت درخواست مشتری یک نسخه از نتایج آزمون‌های پذیرش را در اختیار وی قرار دهد.

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف می‌باشد سوابق رضایتمندی مشتری و صورت‌حساب‌های ارائه خدمات را جهت تمدید مجوز ارائه نماید.

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ 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.

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است نسبت به مشکلات کیفی و فراخوان 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.

الزامات اصلی مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش صرفاً در حیطه فعالیت تعریف شده، مجاز به ارائه خدمات پس از فروش می‌باشد.

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف به جبران کلیه خسارت‌های احتمالی ناشی از عدم ارائه خدمات مطلوب به مشتری می‌باشد.

✓ دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش موظف است حداقل یک ماه پیش از پایان تاریخ اعتبار مجوز، نسبت به درخواست تمدید مجوز اقدام نماید.

تخلفات دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش

✓ 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 عدم تمدید مجوز فعالیت و معرفی به مراجع قضایی اقدام خواهد نمود.

❑ عدم رعایت تعرفه‌های خدمات پس از فروش مصوب اداره کل

❑ ارائه خدمات پس از فروش جهت دستگاه‌های خارج از محدوده مشخص شده در مجوز

فعالیت

تخلفات دارنده مجوز ثالث خدمات پس از فروش

- ❑ 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، نامناسب و غیر اصیل دستگاه
- ❑ اعمال هزینه‌های اضافی و یا هر گونه خسارت بر مشتری
- ❑ سایر تخلفات و موارد مغایر با این دستورالعمل، به تشخیص اداره کل

تعهدنامه متقاضی اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش

جناب آقای/سرکار خانم
مدیرکل محترم تجهیزات پزشکی
باسلام؛

احتراماً، به استحضار می‌رساند این شرکت به منظور اخذ مجوز ثالث خدمات پس از فروش جهت دستگاه مدل ساخت کمپانی متعهد می‌گردد، براساس دستورالعمل "صدور مجوز ثالث خدمات پس از فروش" اقدام نماید و هرگونه فعالیت و تبلیغات این شرکت، در چهارچوب آئین نامه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و مجوز صادره انجام پذیرد. لذا بدینوسیله اعلام می‌گردد، در صورت عدم رعایت کامل آئین نامه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر مؤسسات پزشکی از خدمات پس از فروش این شرکت، در صورت صلاحدید آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هیچ گونه اعتراضی را نخواهد داشت.

□ متن تعهدنامه باید در سربرگ شرکت درج گردد.

تعرفه خدمات پس از فروش

تعرفه های خدمات پس از فروش به شرح ذیل تقسیم می گردند:

الف : ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

ب : هزینه های جانبی همانند (اقامت ، غذا و ایاب و ذهاب)

نکته : هزینه های فوق الذکر (جانبی) بصورت عمومی برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاهها می باشد.

مفاد متن تعرفه و دستورالعمل

- تعاریف
- نرخ ساعتزد پرسنل فنی
- تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه های جانبی
- تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش
- تعهدات مراکز درمانی

تعاریف

مهندس فنی :

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته های فنی مرتبط از دانشگاههای معتبر مورد تایید وزارت علوم ، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش بوده و دوره های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

مهندس ارشد فنی :

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته های فنی مرتبط از دانشگاههای مورد تایید وزارت علوم ، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش بوده و دوره های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

چگونگی بررسی و محاسبه صورتحساب های خدمات پس از فروش

شاخص های مورد محاسبه

میزان نفر / ساعت مزد :

بدین معنی است که ابتدا تعداد ساعت حضور هر یک از پرسنل فنی محاسبه و سپس در ضریب ساعت مزد مربوط ضرب و عدد نهایی به عنوان نفر ساعت مزد کل محاسبه شود .

چگونگی بررسی و محاسبه صورتحساب های خدمات پس از فروش

تبصره ۱: ساعتزد در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری (۸ ساعت در روز) پیش بینی شده است.

تبصره ۲: ساعتزد ساعات غیر مفید (بین راهی) معادل ۵۰٪ ساعتزد مفید محاسبه می گردد.

تبصره ۳: خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستانهای استان تهران مجموع ساعات

بین راهی ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین

می گردد و ساعتزد ساعات بین راهی معادل ساعتزد غیر مفید محاسبه می گردد.

چگونگی بررسی و محاسبه صورتحساب های خدمات پس از فروش

تبصره ۴: برای شهرستانهای خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستانها مذکور در اضافه خواهد شد.

تبصره ۵: ساعتزدهای فوق در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزدهای خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می یابند.

چگونگی بررسی و محاسبه صورتحساب های خدمات پس از فروش

مثال: چنانچه تعمیر یک دستگاه گاما کمرا در شهرستان که مسیر طی شده تا آن شهرستان ۸ ساعت به طول می انجامد توسط یک مهندس و یک تکنسین فنی به ترتیب به میزان ۶ و ۸ ساعت انجام شود، محاسبات به شکل ذیل خواهد بود:

دستمزد مهندس $A = 6 \times$ ساعتزد مهندس دستگاه گاما کمرا $+ 8 \times 0.5 \times$ ساعتزد مهندس دستگاه
گاما کمرا

دستمزد تکنسین $B = 8 \times$ ساعتزد تکنسین دستگاه گاما کمرا $+ 8 \times 0.5 \times$ ساعتزد تکنسین دستگاه
گاما کمرا

چگونگی بررسی و محاسبه صورتحساب های خدمات پس از فروش

نکته: تعرفه اقامت یک شب در هتل مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده

توسط سازمان گردشگری وایرانگردی محاسبه خواهد شد●

محاسبه هزینه های جانبی

هزینه های جانبی مانند ایاب و ذهاب، خوراک و اقامت مطابق تعرفه هزینه های جانبی انجام خدمات فنی محاسبه میشود.

به عنوان مثال چنانچه نصب و راه اندازی یک دستگاه از یک مهندس و یک تکنسین به مدت سه روز استفاده شود، محاسبه هزینه های جانبی مطابق ذیل خواهد بود :

$$C = 2 \times (\text{هزینه بلیط رفت و برگشت}) + 2 \times (\text{هزینه ۳ شب هتل}) + 2 \times (\text{کل خوراک}) + 2 \times (\text{کل هزینه ایاب و ذهاب داخل شهری})$$

$$A + B + C = \text{مجموع هزینه پرداختی مرکز درمانی}$$

تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش

کلیه شرکتها موظف اند برای دریافت هزینه های خدمات پس از فروش در هر نوبت دو سند که عبارتند از یکی صورتحساب رسمی شرکت و گزارش کار (Time sheet) را با مشخصات ذیل به مرکز مربوطه تحویل و براساس آن هزینه های خود را مطالبه نمایند.

حداقل مشخصات مورد نیاز صورتحساب انجام خدمات پس از فروش :

- ۱- فاکتور رسمی شرکت با سربرگ
- ۲- ذکر تاریخ و شماره
- ۳- ذکر عنوان دستگاه ، مدل و شماره سریال
- ۴- ذکر شماره سریال برگه Time sheet در متن صورتحساب
- ۵- تفکیک هزینه های انجام تعمیرات و هزینه های جانبی (در صورت درخواست مشتری)
- ۶- مشخصات مرکز (دانشگاه، بیمارستان ، بخش و ...)

تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش

حداقل مشخصات مورد نیاز در برگه های گزارش کار (Time sheet) شرکتها:

- ۱- شماره سریال و تاریخ تنظیم Time sheet
- ۲- تاریخ درخواست خدمات از سوی مشتری
- ۳- تاریخ و ساعت مراجعه به مرکز جهت تعمیر ، و خروج از آن.
- ۴- شرح عیب گزارش شده توسط مشتری
- ۵- شرح کامل خدمات فنی انجام شده توسط پرسنل فنی شرکت
- ۶- لیست قطعات و لوازم تعویضی با ذکر شماره فنی
- ۷- مشخصات پرسنل فنی ارائه دهنده خدمات
- ۸- مشخصات فرد تایید کننده انجام خدمات
- ۹- تایید گزارش کار توسط مسئول بخش و مرکز مربوطه
- ۱۰- ذکر مدت زمان انجام تعمیرات
- ۱۱- نام دستگاه ، مدل ، کمپانی سازنده و شماره سریال
- ۱۲- نام دانشگاه/ بیمارستان/ بخش

تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش

حداقل مشخصات مورد نیاز در برگه های گزارش کار (Time sheet) شرکتها:

۱۳- نام مسئول دستگاه/ بخش

۱۴- گزارش تنظیمات و کالیبراسیون پس از تعمیرات اساسی یا تعویض قطعات اصلی

۱۵- تکمیل نمودن چک لیستهای بازدید و PM دستگاه (در صورت انجام خدمات PM)

۱۶- گزارش موارد غیر عادی مشاهده شده در بکارگیری یا نگهداری از دستگاه (در صورت لزوم)

۱۷- گزارش نکات مهم عملکردی دستگاه به منظور حفظ ایمنی بیماران، کاربران یا محیط (در صورت لزوم)

۱۸- آیا خدمات درخواستی کامل انجام شده یا نیاز به مراجعه مجدد دارد؟

۱۹- در صورت مراجعه مجدد برای یک درخواست، ذکر شماره گزارش کار قبلی

۱- شماره فرم :	۲- تاریخ تنظیم : .../.../...
۳- نام دستگاه :	۴- مدل دستگاه :
۵- شماره شناسه دستگاه :	۶- شماره سریال دستگاه :
۷- نام کمپانی سازنده / توزیع کننده : شرکت نمایندگی:	
۸- مشخصات درخواست کننده سرویس : نام مرکز درمانی / محل نصب دستگاه : نام شخص مسئول : آدرس : تلفن : سمت: نماینده : e-mail :	
۹- تاریخ درخواست سرویس : .../.../...	
۱۰- نام بخش محل نصب دستگاه :	۱۱- نام کاربر دستگاه
۱۲- تاریخ آخرین سرویس : .../.../...	۱۳- شماره آخرین گزارش سرویس :
۱۴- نتیجه آخرین سرویس :	
۱۳- نوع درخواست : نصب و راه اندازی <input type="checkbox"/> آموزش اولیه <input type="checkbox"/> تعمیرات <input type="checkbox"/> کالیبراسیون <input type="checkbox"/> آموزش مجدد <input type="checkbox"/> تعویض قسمتهای مصرفی <input type="checkbox"/> نگهداری پیشگیرانه <input type="checkbox"/> سایر _____	
۱۶- دلیل درخواست سرویس (شرح مشتری) :	
۱۷- مشخصات فرد/ افراد سرویس دهنده : نام و نام خانوادگی: سمت:	
۱۸- علت نقص طبق نظر فرد سرویس دهنده :	
۱۹- تاریخ انجام سرویس : .../.../...	۲۰- محل انجام سرویس :
۲۱- شرح خدمات انجام شده :	

۲۲- شرح قطعات یدکی تعویض شده با ذکر شماره فنی :

ردیف	شماره فنی	شرح قطعات یدکی تعویض شده	تعداد	ارزش واحد

۲۳- تاریخ : ساعت :
 اعزام :
 ورود :
 تکمیل کار :
 بازگشت :

۲۴- تعداد ساعت مفید کار : تعداد ساعات غیر مفید کار :

۲۵- شرح هر گونه شرایط محیطی غیر معمول یا موارد غیر عادی رؤیت شده :

۲۶- شرح هر گونه مدرک دال بر آسیب دیدگی یا استفاده نادرست از دستگاه :

۲۷- شرح هر گونه صدمه جدی یا مرگ مرتبط با دستگاه :

۲۸- سایر توضیحات :

۲۹- خدمات درخواستی کامل انجام شده خدمات درخواستی کامل انجام نشده

۳۰- علت عدم تکمیل خدمات :

مشخصات و امضاء فرد خدمات دهنده :

مشخصات و امضاء فرد تأیید کننده :

مشخصات و امضاء ریاست مرکز درمانی / شخص مسئول (با ذکر عنوان) :

تعهدات شرکت ارائه دهنده خدمات پس از فروش

- ❑ شرکتهای موظف اند امکانات لازم (مستندات فنی ، ابزار ارائه خدمات و ...) را در حد مناسب در اختیار داشته باشند به گونه ای که خدمات پس از فروش در اسرع وقت و با کیفیت مناسب در اختیار مراکز متقاضی قرار گیرد.
- ❑ حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات پس از فروش از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکتهای مستقر در همان استان، ۲۴ ساعت و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۷۲ ساعت می باشد.
- ❑ شرکت موظف است پس از هر بار تعمیرات و تعویض قطعات یدکی نسبت به انجام کالیبراسیون و تستهای ایمنی و تنظیمات لازم دستگاه طبق مستندات کارخانه سازنده اقدام نماید.
- ❑ شرکتهای موظف به تهیه و ذخیره سازی قطعات یدکی توصیه شده توسط کمپانی بوده به طوریکه مدت زمان تامین قطعات یدکی مورد نیاز در شرایط عادی نباید بیش از دو هفته از زمان مشخص شدن عیب و موافقت مرکز درمانی نسبت به پرداخت وجه قطعه یدکی تجاوز نماید.

تعهدات مراکز درمانی

- ▶ با توجه به اهمیت دستگاههای پزشکی کلیه مراکز موظف اند نسبت به پرداخت به موقع صورتحسابهای مربوط به خدمات پس از فروش (حداکثر ۴۵ روز بعد از دریافت صورتحساب) اقدام نمایند. بدیهی است مسئولیت تعلل بیش از حد در پرداخت هزینه ها بعهده مرکز درمانی خواهد بود.
- ▶ مراکز درمانی موظف اند امکانات دسترسی سریع و به موقع پرسنل فنی شرکت به دستگاه را فراهم نمایند تا مدت زمان خواب (توقف) دستگاه به حداقل رسانده شود.
- ▶ مراکز درمانی تنها مجاز به دریافت خدمات پس از فروش از شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی می باشند و در صورت اخذ خدمات پس از فروش از شرکتهای غیر مجاز، مسئولیت جبران خسارت های احتمالی کاملاً به عهده مرکز درمانی خواهد بود.
- ▶ مراکز درمانی متعهد به تامین امکانات لازم ورعایت اصول صحیح نگهداری که از سوی شرکت سازنده و نمایندگی وی اعلام شده است می باشند.

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش اعلام شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی از مورخ ۹۷/۰۹/۰۶

ردیف	دستگاه	مشخصات نیروی فنی	تعرفه از مورخ ۹۷/۰۹/۰۶ (ریال)
۱	C-ARM, رادیولوژی فلوروسکوپی	ساعتمزد مهندس فنی	۱/۲۳۹/۰۰۰
	C-ARM, رادیولوژی فلوروسکوپی	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۴۲۷/۸۰۰
	C-ARM, رادیولوژی فلوروسکوپی	ساعتمزد تکنسین فنی	۱/۰۵۴/۹۲۰
۲	ماموگرافی دیجیتال, DR-DDR-CR	ساعتمزد مهندس فنی	۱/۱۸۰/۰۰۰
	ماموگرافی دیجیتال, DR-DDR-CR	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۳۶۲/۹۰۰
	ماموگرافی دیجیتال, DR-DDR-CR	ساعتمزد تکنسین فنی	۱/۰۰۷/۷۲۰
۳	MRI	ساعتمزد مهندس فنی	۱/۷۹۵/۹۶۰
	MRI	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۲/۰۶۵/۰۰۰
	MRI	ساعتمزد تکنسین فنی	۱/۴۱۰/۱۰۰
۴	Auto Analyser	ساعتمزد مهندس فنی	۸۵۹/۰۴۰
	Auto Analyser	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۰۳۱/۳۲۰
	Auto Analyser	ساعتمزد تکنسین فنی	۷۳۰/۴۲۰
۵	بلادگاز آنالایزر	ساعتمزد مهندس فنی	۹۱۲/۱۴۰
	بلادگاز آنالایزر	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	۱/۰۴۹/۰۲۰
	بلادگاز آنالایزر	ساعتمزد تکنسین فنی	۷۷۵/۲۶۰

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش

میزان تعرفه موجود در سایت هرساله مطابق با نرخ افزایش اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی افزایش می یابد.	ساعتزد مهندس فنی	دباییز- RO	۶
میزان تعرفه موجود در سایت هرساله مطابق با نرخ افزایش اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی افزایش می یابد.	ساعتزد مهندس ارشد فنی	دباییز- RO	
میزان تعرفه موجود در سایت هرساله مطابق با نرخ افزایش اعلامی اداره کل تجهیزات پزشکی افزایش می یابد.	ساعتزد تکنسین فنی	دباییز- RO	
۱/۰۵۹/۶۴۰	ساعتزد مهندس فنی	رادبولوزی آنالوگ-ساموگرافی آنالوگ-رادبولوزی موبایل	۷
۱/۲۱۸/۹۴۰	ساعتزد مهندس ارشد فنی	رادبولوزی آنالوگ-ساموگرافی آنالوگ-رادبولوزی موبایل	
۹۰۰/۳۴۰	ساعتزد تکنسین فنی	رادبولوزی آنالوگ-ساموگرافی آنالوگ-رادبولوزی موبایل	
۹۹۱/۲۰۰	ساعتزد مهندس فنی	سفالومتری- پانورکس- تک دندان	۸
۱/۱۳۹/۸۸۰	ساعتزد مهندس ارشد فنی	سفالومتری- پانورکس- تک دندان	
۸۶۲/۵۸۰	ساعتزد تکنسین فنی	سفالومتری- پانورکس- تک دندان	
۱/۲۵۴/۳۴۰	ساعتزد مهندس فنی	سی تی اسکن، CT SCAN	۹
۱/۴۴۱/۹۶۰	ساعتزد مهندس ارشد فنی	سی تی اسکن، CT SCAN	
۱/۰۶۵/۵۴۰	ساعتزد تکنسین فنی	سی تی اسکن، CT SCAN	
۱/۸۶۴/۴۰۰	ساعتزد مهندس فنی	شتاب دهنده خطی	۱۰
۲/۱۴۵/۲۴۰	ساعتزد مهندس ارشد فنی	شتاب دهنده خطی	
۱/۵۸۴/۷۴۰	ساعتزد تکنسین فنی	شتاب دهنده خطی	
۱/۱۳۸/۷۰۰	ساعتزد مهندس فنی	گاما کمرا	۱۱
۱/۳۰۱/۵۴۰	ساعتزد مهندس ارشد فنی	گاما کمرا	
۹۶۴/۰۶۰	ساعتزد تکنسین فنی	گاما کمرا	

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش

۱/۴۱۲/۴۶۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	آنزیدوگرافی	۱۲
۱/۵۰۲/۱۴۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	آنزیدوگرافی	
۱/۳۰۰/۰۶۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	آنزیدوگرافی	
۹۲۱/۵۸۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	ونتیلاتور- ماشین بیهوشی	۱۳
۱/۰۵۹/۶۴۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	ونتیلاتور- ماشین بیهوشی	
۷۸۳/۵۲۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	ونتیلاتور- ماشین بیهوشی	
۷۰۹/۱۸۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	اتوکلاو رومیزی	۱۴
۸۱۵/۳۸۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	اتوکلاو رومیزی	
۶۱۳/۶۰۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	اتوکلاو رومیزی	
۱/۱۴۹/۳۲۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	سونوگرافی و اکو	۱۵
۱/۳۲۲/۷۸۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	سونوگرافی و اکو	
۹۷۷/۰۴۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	سونوگرافی و اکو	
۹۳۵/۷۴۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	تجهیزات اسکویی (Flexible & Rigid)	۱۶
۱/۰۷۶/۱۶۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	تجهیزات اسکویی (Flexible & Rigid)	
۷۹۵/۳۲۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	تجهیزات اسکویی (Flexible & Rigid)	
۱/۰۱۹/۵۲۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	لیزر جراحی و پوستی	۱۷
۱/۱۷۲/۹۲۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	لیزر جراحی و پوستی	
۸۷۳/۲۰۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	لیزر جراحی و پوستی	
۱/۱۲۱/۰۰۰	ساعت‌مزد مهندس فنی	استریلایزر بیمارستانی - امحاء زباله	۱۸
۱/۲۸۰/۳۰۰	ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی	استریلایزر بیمارستانی - امحاء زباله	
۹۵۵/۸۰۰	ساعت‌مزد تکنسین فنی	استریلایزر بیمارستانی - امحاء زباله	

جدول تعرفه های خدمات پس از فروش

۷۷۲/۹۰۰	مهندس فنی	الکتروسرجری	۱۹
۸۸۸/۵۴۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	الکتروسرجری	
۶۶۰/۸۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	الکتروسرجری	
۷۰۸/۰۰۰	مهندس فنی	الکتروشوک	۲۰
۸۱۵/۳۸۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	الکتروشوک	
۶۱۳/۶۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	الکتروشوک	
۸۴۹/۶۰۰	مهندس فنی	فیکو	۲۱
۹۷۹/۴۰۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	فیکو	
۶۹۶/۲۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	فیکو	
۶۷۲/۶۰۰	مهندس فنی	پمپ سرم و سرنگ	۲۲
۷۶۷/۰۰۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	پمپ سرم و سرنگ	
۵۶۶/۴۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	پمپ سرم و سرنگ	
۶۷۲/۶۰۰	مهندس فنی	مانیتور علام حیاتی	۲۳
۷۷۸/۸۰۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	مانیتور علام حیاتی	
۵۷۸/۲۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	مانیتور علام حیاتی	
۶۳۷/۲۰۰	مهندس فنی	تخت های جراحی	۲۴
۷۳۱/۶۰۰	ساعتمزد مهندس ارشد فنی	تخت های جراحی	
۵۴۲/۸۰۰	ساعتمزد نگنسین فنی	تخت های جراحی	

با تشکر از توجه شما عزیزان

