



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تفاهم نامه

همکاری آزمایشگاه های همکار  
با اداره کل تجهیزات پزشکی

## طرفین تفاهم نامه:

این تفاهم نامه بین اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با نمایندگی آقای دکتر رضا مسائلی به آدرس خیابان انقلاب، بعد از چهارراه ولیعصر، نرسیده به چهار راه کالج، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ از یک سو و ..... با نمایندگی ..... به آدرس ..... از سوی دیگر که از این پس در این تفاهم نامه به ترتیب کارفرما و مجری نامیده می شوند، منعقد می گردد.

## ماده ۱- موضوع تفاهم نامه

۱-۱- انجام تست و آزمون وسایل پزشکی توسط مجری مطابق با استانداردهای تعریف شده در حوزه وسایل پزشکی، راهنماها، مقالات با ارجاعات بالا و روش های آزمون داخلی معتبر.

۱-۲- نمونه برداری محصول از خط تولید جهت انجام تست و آزمون توسط مجری بنا به صلاحدید کارفرما و مطابق نظر و استانداردهای تعیین شده از سوی کارفرما.

۱-۳- مشارکت مجری در بازدید های فنی ادواری از تولید کننده، مراحل تولید و انجام کنترل کیفی دستگاه مورد نظر در جهت نظارت بر کیفیت نتایج تست در صورت درخواست کارفرما و مطابق با دستورالعمل های ابلاغی کارفرما.

۱-۴- مشارکت مجری با کارفرما در انجام ممیزی های فنی از شرکت های مجاز کنترل کیفی و ارزیابی پرسنل فنی شرکت های کنترل کیفی بر اساس درخواست کارفرما و مطابق با استاندارد های ابلاغی از سوی کارفرما.

۱-۵- مشارکت مجری در تدوین استاندارد های آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی طبق نظر کارفرما.

۱-۶- مشارکت مجری در برگزاری دوره های آموزشی در زمینه کنترل کیفی و استاندارد های مربوطه در صورت درخواست کارفرما.

تبصره ۱: در صورت انجام تست و آزمون با روش هایی غیر از استاندارد، روش بکارگرفته شده برای آزمون باید به تایید کارفرما برسد.

تبصره ۲: میزان و سهم مشارکت مجری در اجرای بندهای این ماده توسط کارفرما تعیین می گردد.

تبصره ۳: مدت زمان ارائه خدمات موضوع بند ۱ ماده ۱، حداکثر ۱ ماه می باشد. مگر آنکه فرآیند انجام آزمایش به زمانی بیش از یکماه نیازمند باشد که با تایید کارفرما صورت خواهد پذیرفت.

## ماده ۲- نحوه اجرای تفاهم نامه

مراحل اجرای تفاهم نامه شامل بند های زیر می باشد:

### مرحله اول- درخواست مکتوب از طرف کارفرما به مجری جهت انجام کار

- ۱-۲- این درخواست بایستی شامل شرح کامل نوع خدمت و ذکر استانداردهای مورد نظر از سوی کارفرما باشد.
- ۲-۲- کارفرما می بایست شرکت متقاضی را قبل از مراجعه به مجری به منظور همکاری کامل با مجری توجیه نماید. از جمله این همکاری ها می توان به تأمین بعضی از امکانات ویژه برای آزمون، در اختیار قرار دادن کلیه اطلاعات علمی و فنی محصول و تأمین کلیه لوازم جانبی محصول اشاره نمود.
- ۳-۲- کارفرما جهت کسب اطمینان و نظارت بیشتر می تواند با اعزام نماینده خود به محل فعالیت مجری در جریان کار های جاری و اقدامات انجام شده قرار گیرد.

### مرحله دوم- بررسی درخواست ارسال شده از سوی کارفرما و ارائه خدمات توسط مجری

- خدمات باید طبق درخواست کارفرما و منطبق بر استاندارد های درخواستی کارفرما انجام گیرد.
- ۴-۲- هزینه خدمات بایستی توسط مجری مستقیماً به متقاضی اعلام گردد.
  - ۵-۲- چنانچه مجری بعد از بررسی مقدماتی تشخیص دهد که امکان اجرای یکی از بند های فوق توسط وی میسر نمی باشد، بایستی مراتب را حد اکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت به صورت مکتوب به اطلاع کارفرما برساند.
  - ۶-۲- کارفرما هیچ گونه مسئولیتی در خصوص عدم پرداخت هزینه خدمات توسط شرکت متقاضی به مجری ندارد.
  - ۷-۲- مجری در هر مقطع از انجام آزمایشات در صورت درخواست کارفرما، بایستی نتایج را به صورت مکتوب برای کارفرما ارسال نماید.
  - ۸-۲- هزینه های اخذ شده از سوی مجری می بایست متعادل باشد.
  - ۹-۲- مجری جهت ارائه خدمت به متقاضی موظف به تنظیم قرارداد دقیق با آن می باشد و کارفرما هیچ مسئولیتی در قبال عدم همکاری متقاضی نخواهد داشت.
  - ۱۰-۲- در صورت استفاده از پیمانکار فرعی برای انجام آزمون، تمامی موارد مندرج در این تفاهم نامه در ارتباط با آن نیز صادق است و نهایتاً مسئولیت انجام کار بر عهده مجری است.
  - ۱۱-۲- استفاده از پیمانکار در حوزه اجرای این تفاهم نامه صرفاً با اطلاع و اجازه کارفرما میسر است.
  - ۱۲-۲- مسئولیت هر گونه تأخیر در ارائه گزارش به دلیل عدم همکاری شرکت متقاضی به عهده شرکت می باشد.
  - ۱۳-۲- به منظور ارتقاء کیفیت نتایج و نیز تبادل مطلوب اطلاعات علمی، مجری مکلف است که از متخصصین و آزمایشگاه های واجد صلاحیت مورد تأیید کارفرما جهت انجام قسمتی از آزمون استفاده نماید. در این صورت مجری موظف به اطلاع رسانی موضوع به کارفرما می باشد و در نهایت مسئولیت انجام کار با مجری می باشد.

### ماده ۳- تعهدات

- ۱-۳- مجری متعهد به اخذ و استقرار گواهی نامه معتبر بین المللی ISO 17025 از مراجع مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.
- ۲-۳- مجری متعهد می گردد ، نتایج بررسی ها و آزمون ها را در کوتاهترین زمان ممکن و با بهترین کیفیت به کارفرما منعکس کند.
- ۳-۳- مجری متعهد به پیاده سازی و اجرای الزامات تعریف شده توسط کارفرما در کلیه مراحل و فرآیندهای مرتبط با فعالیت های کارفرما می باشد.
- ۴-۳- مجری و کارفرما متعهد می شوند که گزارش نتایج نهایی را به عنوان سند محرمانه تلقی نموده و از افشای آن خودداری نمایند و مجری می بایست یک نسخه از آن را به کارفرما ارائه نماید.
- ۵-۳- کارفرما و مجری متعهد می شوند در حفظ شأن و اعتبار طرفین کوشا و در راستای انجام مطلوب امور و ارائه خدمات مناسب به جامعه از هیچ گونه همکاری و تلاشی دریغ ننمایند.
- ۶-۳- مجری متعهد به تمهیدات لازم جهت حفظ اموال شرکت متقاضی می باشد.
- ۷-۳- مجری متعهد می گردد مطابق با الزامات دستورالعمل "نحوه نظارت و ارزیابی آزمایشگاه های همکار در زمینه آزمون و تست وسایل پزشکی" با شماره ایزوی QU-WI-16 عمل نماید .
- ۸-۳- مجری متعهد می گردد درخصوص برقراری سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاه ها (ISO 17025) و کالیبره نمودن تجهیزات آزمون تا تاریخ ۹۷/۶/۳۰ مطابق با الزامات کارفرما اقدام نماید.
- ۹-۳- چنانچه آزمونی به اشتباه و بدون دقت کافی بر روی وسیله پزشکی صورت گیرد مراتب از طریق کارفرما و شرکت متقاضی قابل پیگیری خواهد بود. در این صورت مجری ملزم به جبران خسارات احتمالی و اقدامات مورد دستور از سوی کارفرما خواهد بود .
- ۱۰-۳- مجری متعهد می گردد در تمامی مراحل آزمون اصل محرمانگی اطلاعات محصول و سازنده را رعایت نماید.
- ۱۱-۳- مجری متعهد می گردد در صورت ارسال نمونه از سوی کارفرما، تمامی مکاتبات با رعایت اصل محرمانگی بطور مستقیم با کارفرما صورت گیرد و از انجام هرگونه ارتباط مستقیم با شرکت متقاضی خودداری گردد مگر در مواردیکه با مجوز از سوی کارفرما انجام گیرد.
- ۱۲-۳- مجری متعهد می گردد در هر یک از موارد این تفاهم نامه که موضوع واجد وصف تضاد منافع باشد به نحوی که نتیجه کار به لحاظ تجاری یا رقابتی مابین مجری و شرکت متقاضی تاثیرگذار باشد از انجام تست و آزمون خودداری نماید.

### ماده ۴- مدت تفاهم نامه

- مدت تفاهم نامه از زمان امضاء برای ۲ سال تعیین می شود و با اعلام قبلی یکی از طرفین قابل فسخ بوده و ضمناً در صورت رضایت طرفین قابل تمدید می باشد.
- این تفاهم نامه شامل ۴ ماده و ۳ تبصره در سه نسخه که هر کدام حکم واحد را دارند تهیه شد و در تاریخ ..... به امضاء طرفین رسید و هر نسخه در اختیار طرفین قرار گرفت.
- مجری ضمن امضای این تفاهم نامه اقرار می نماید که از کلیه قوانین و مقررات و دستورالعمل های مرتبط با موضوع این تفاهم نامه بالخصوص دستورالعمل "نحوه نظارت و ارزیابی آزمایشگاه های همکار در زمینه آزمون و تست وسایل پزشکی" آگاه می باشد و کلیه اصطلاحات و

واژه ها و مفاهیم موجود در این تفاهم نامه را چه بصورت عرفی و چه به صورت قانونی درک نموده و می شناسد. کارفرما نیز مختار است در صورت عدم انجام تعهدات تفاهم نامه حاضر از جانب مجری، نسبت به فسخ تفاهم نامه بصورت یک جانبه اقدام و نسبت به امضای تفاهم نامه با هر شخص دیگری عمل نماید.

دکتر رضا مسائلی  
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی

دکتر .....  
سازمان .....