

باسمه تعالی

«تفاهم‌نامه همکاری با نماینده نهاد تأیید اعتبار»

طرفین تفاهم‌نامه

این تفاهم‌نامه میان اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با نمایندگی آقای دکتر رضا مسائلی به نشانی خیابان انقلاب، بعد از چهارراه ولیعصر، نرسیده به چهارراه کالج، نبش خیابان خارک، پلاک ۲۹ از یک سو و نماینده «نهاد تأیید اعتبار»^۱ با نمایندگی خانم/ آقای با سمت مدیر عامل و به نشانی و شماره ثبت حقوقی از سوی دیگر که از این پس در این تفاهم‌نامه به ترتیب سازمان مقررات‌گذار و «نماینده نهاد تأیید اعتبار» نامیده می‌شوند، منعقد می‌گردد.

ماده ۱- موضوع

- ۱-۱- نحوه ارتباط و پاسخگویی نماینده نهاد تأیید ارتباط با سازمان مقررات‌گذار و پاسخگویی نماینده نهاد تأیید اعتبار در قبال عملکرد نهاد تأیید اعتبار در ایران، در حوزه صدور گواهی‌نامه ایزو ۱۷۰۲۵ و دوره‌های آموزشی مربوط به آن برای آزمایشگاه‌های همکار سازمان مقررات‌گذار.
- ۲-۱- برقراری هرگونه هماهنگی و ارتباط مورد نیاز میان نهاد تأیید اعتبار و آزمایشگاه‌های همکار سازمان مقررات‌گذار شامل دریافت و ارسال مدارک و مستندات تأییدشده از جمله پیش‌فاکتور و فاکتور، شرح خدمات، قرارداد و برنامه ممیزی جهت ارزیابی و صدر گواهی‌نامه ایزو ۱۷۰۲۵، توسط نماینده نهاد تأیید اعتبار
- ۳-۱- هماهنگی به منظور انجام ارزیابی و بازدیدهای اولیه و دوره‌ای از آزمایشگاه‌های همکار تجهیزات پزشکی در کشور جمهوری اسلامی ایران در فرآیند صدور گواهی‌نامه ایزو ۱۷۰۲۵ توسط کارشناسان مورد تأیید نهاد تأیید اعتبار توسط نماینده نهاد تأیید اعتبار
- ۴-۱- نحوه مشارکت و همکاری نماینده نهاد تأیید اعتبار در گزارش‌دهی به سازمان مقررات‌گذار در هر مرحله از فرآیند صدور گواهی‌نامه ایزو ۱۷۰۲۵
- ۵-۱- هماهنگی و مشارکت نماینده نهاد تأیید اعتبار در برگزاری دوره‌های آموزشی استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ و صدور گواهی‌نامه معتبر بین‌المللی برای شرکت کنندگان توسط نهاد تأیید اعتبار

ماده ۲- تعهدات نماینده نهاد تأیید اعتبار

- ۱-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است مقررات و الزامات سازمان مقررات‌گذار و دیگر قوانین مربوطه‌ی کشور جمهوری اسلامی ایران را به اطلاع نهاد تأیید اعتبار برساند.
- ۲-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است به هنگام تغییر نماینده خود در کشور جمهوری اسلامی ایران مراتب را سریعاً اعلام نموده و نسبت به جایگزین نمودن ایشان اقدام نماید.

- ۳-۲- رعایت اصل استقلال، بی‌طرفی و ذی‌نفع نبودن به این معنی که هیچ یک از مدیران ارشد یا کارشناسان نماینده نهاد تأیید اعتبار که با ارزیابی‌ها مرتبط هستند، نباید در فرآیندها و فعالیت‌های آزمایشگاه مورد ارزیابی نقشی داشته باشند.
- ۴-۲- چنانچه نهاد تأیید اعتبار یا نماینده وی قصد داشته باشد هر تغییری در ساختار، فعالیت‌ها یا انطباق با الزامات مربوط به خود (چه اجباری و چه اختیاری) ایجاد نماید، نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است سازمان مقررات‌گذار را در کمترین زمان ممکن مطلع سازد.
- ۵-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است در صورت هرگونه تغییرات نظیر شرایط همکاری نهاد تأیید اعتبار با کشور ایران، یا خارج شدن از فهرست تأییدشده ILAC یا IAF و انقضا، سازمان مقررات‌گذار را مطلع نماید.
- ۶-۲- مدارک و اطلاعات مربوط به آزمایشگاه‌های همکار و سایر مراکز تحت پوشش وزارت بهداشت محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع است. نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است با رعایت محرمانگی اطلاعات متقاضی، تفاهم‌نامه متقاضی و هرگونه اطلاعات مربوط به ارزیابی متقاضی را در صورت نیاز سازمان مقررات‌گذار یا ارگان‌های نظارتی قانونی ایرانی، در اختیار ایشان قرار دهد.
- ۷-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار موظف است در ارزیابی‌های خود الزامات قانونی سازمان مقررات‌گذار به ویژه اصول مسئولیت‌پذیری، بی‌طرفی، استقلال را دقیقاً به کار گیرد.
- ۸-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار متعهد می‌شود در صورتیکه در ارزیابی‌های بعمل آمده متوجه شود که اشکال عمده‌ای در فرآیند یا عملکرد آزمایشگاه همکار وجود دارد که ممکن است ورود محصول در بازار را با خطراتی همراه کند، موضوع را در کوتاهترین زمان به سازمان مقررات‌گذار گزارش نماید.
- ۹-۲- در صورت مشاهده هرگونه تخلف در ایران، ضمن حذف نام نهاد تأیید اعتبار و نماینده وی از فهرست مورد تأیید سازمان مقررات‌گذار، نهاد تأیید اعتبار و نماینده وی، مسئول جبران کلیه خسارتهای احتمالی به تشخیص مرجع قانونی بوده و پیگیری قضایی و حقوقی نیز انجام خواهد شد.
- ۱۰-۲- نماینده نهاد تأیید اعتبار متعهد می‌شود که بنا به درخواست سازمان مقررات‌گذار هماهنگی و ارتباط با نهاد تأیید اعتبار جهت برگزاری دوره‌های آموزشی مربوط به استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ و دیگر استانداردهای مرتبط با آن را تا حصول نتیجه و صدور گواهی‌نامه معتبر آموزشی از سوی نهاد تأیید اعتبار به انجام برساند.

ماده ۳- مدت تفاهم‌نامه

- ۱-۳- این تفاهم‌نامه از زمان امضا ۲ سال تمام معتبر و در صورت رضایت طرفین قابل تمدید می‌باشد، همچنین با اعلام کتبی یکی از طرفین دو ماه پیش از زمان فسخ، قابل فسخ خواهد بود. در صورت فسخ تفاهم‌نامه توسط هر یک از طرفین، اتخاذ اقداماتی که تضمین کند هیچ یک از فعالیت‌ها و قراردادهای در حال اجرا، آسیب نمی‌بیند، الزامی است.

شماره مدرک:
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

ماده ۴- دیگر موارد

۱-۴- نماینده نهاد تأیید اعتبار ضمن امضای این تفاهم‌نامه اقرار می‌کند که از تمامی قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های مرتبط با موضوع این تفاهم‌نامه به‌ویژه REGULATION (EU) 765/2008 آگاه است و همگی اصطلاحات، واژه‌ها و مفاهیم موجود در این تفاهم‌نامه (اعم از عرفی و قانونی) را درک نموده و می‌شناسد.

۲-۴- موضوع این تفاهم‌نامه توسط هر یک از طرفین تفاهم‌نامه قابل انتقال به هیچ شخصی نیست مگر با رضایت طرفین آن.

۳-۴- تمامی مالیات و عوارض احتمالی ناشی از فعالیت نهاد تأیید اعتبار و نماینده وی در ایران و خارج از آن بر عهده خود ایشان می‌باشد و سازمان مقررات‌گذار در این باره هیچ مسئولیتی ندارد.

ماده ۵- نسخ و اعتبار

۱-۵- این تفاهم‌نامه در ۵ ماده و ۲۰ بند در دو نسخه با اعتبار یکسان، تهیه شده و در تاریخ در شهر به امضاء طرفین رسید و یک نسخه در اختیار هر یک از ایشان قرار گرفت.

.....
نماینده نهاد تأیید اعتبار

دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
مدیر کل تجهیزات پزشکی