جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط ناظر فنی وارد کننده

شماره سند:QU-WI-۱۰
نگارش ۲

	سمت	نام	امضاء	شماره صفحات بازنگری شده	تاریخ
تأیید کننده	مدیر کل تجهیزات پزشکی	مهندس شاهمرادی		۱-۲	
تصویب کننده	کمیته تجهیزات پزشکی	ـــــ	ـــــ	۱-۲	

بسمه تعالی

ماده ۱-تعریف ناظر فنی وارد کننده :

به فردی اطلاق می شود که از طرف وارد کننده به اداره کل تجهیزات پزشکی معرفی شده و پس از احراز شرایط و تایید کمیته تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۶ آیین نامه تجهیزات پزشکی به عنوان « ناظر فنی » تعیین می گردد.

تبصره ۱:ناظر فنی توسط مدیر عامل شرکت وارد کننده به اداره کل تجهیزات پزشکی جهت بررسی صلاحیت و صدور گواهی معرفی می گردد.

ماده ۲- شرایط ناظر فنی :

حداقل ضوابط احراز صلاحیت برای ناظر فنی به شرح ذیل است:

الف)شرایط عمومی

- عدم سوء پیشینه کیفری
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- ارائه گواهی پایان خدمت و یا گواهی معافیت از خدمت
- عدم ممنوعیت اشتغال بکار در داخل کشور جهت اتباع بیگانه
- عدم اشتغال به کار در سایر پست ها و مسئولیت ها در ساعات کاری
- ارائه گواهی امضاء در حوزه شرح وظایف ناظرفنی با تایید مدیرعامل یا هیئت مدیره

ب) شرایط اختصاصی

- داشتن حداقل دو سال سابقه کار
- دارای مدرک حداقل کارشناسی در رشته مرتبط با موضوع فعالیت
- گذراندن دوره های آموزشی آشنایی با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی
- آشنایی با الزامات اساسی، سیستم مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی(ISO ۱۳۴۸۵)، شرایط تولید خوب (GMP) ، مدیریت ریسک (ISO ۱۴۹۷۱) ، تکنیک های آنالیز ریسک و تهیه پرونده فنی محصول (Tech File).

تبصره۱: مدیرعامل شرکت های واردکننده محصولات با کلاس خطر Aو B با ۵سال سابقه کار مرتبط با مدرک لیسانس بدون درنظرگرفتن رشته تحصیلی می تواند به عنوان ناظر فنی معرفی گردد.

تبصره۲: در موارد خاص، بنا به صلاحدید اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام خواهد شد.

ماده ۳- وظایف ناظر فنی

۱- رابط علمی اداره کل و وارد کننده و انتقال آخرین اطلاعات و آموزش ها به شرکت متبوع.

۲- نظارت بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرآیند ها با توجه به ضوابط ابلاغی.

۳- نظارت بر شرایط مناسب مستند سازی و نظارت برثبت سوابق و مستندات.

۴- بررسی، تکمیل، تائید و ارائه کلیه مدارک و تاییدیه های تجهیزات مربوطه جهت بررسی اداره کل و نگهداری آنها.

۵- بررسی ،تکمیل،تائید و ارائه کلیه مدارک ورود و ترخیص هر محموله از کالا به تفکیک شماره سریال ،LOT/BATCH و نگهداری آنها.

۶- پیگیری مکاتبات و اطلاعیه های تولید کننده خارجی و اعلام موارد خاص به اداره کل.

۷- پیگیری ضوابط ابلاغ شده از طرف اداره کل.

۸- پیگیری و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت.

۹- پیگیری و اقدام جهت حسن اجرای فرایندهای رسیدگی به شکایات و اقدامات اصلاحی و فراخوان و ارائه گزارش به اداره کل تجهیزات پزشکی.

۱۰- پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل.

۱۱- نظارت بر شرایط مناسب حمل و انبارش.

۱۲- نظارت بر اجرای صحیح ضوابط توزیع و عرضه (توزیع بدون مجوز و تایید ناظر فنی ممنوع است).

۱۳- شرکت در دوره های آموزشی یا بازآموزی تعیین شده از طرف اداره کل.

۱۳-آموزش به نمایندگی ها و توزیع کنندگان و معرفی آنها به اداره کل تجهیزات پزشکی .

۱۴-نظارت بر فرایند خدمات پس از فروش بر اساس ضوابط ابلاغی و پاسخگویی به اداره کل تجهیزات پزشکی.

۱۵-در صورت تخلف از ضوابط این آیین نامه :

بار اول: تذکر شفاهی.

بار دوم :تذکر کتبی با درج در پرونده و شناسنامه شرکت.

بار سوم : تذکر کتبی با درج در پرونده و شناسنامه شرکت و تعلیق مجوز فعالیت به مدت یکسال.

بار چهارم: لغو مجوز فعالیت ناظر فنی و معرفی به مرجع قضایی.

ماده ۴- مقررات مربوط به ناظر فنی

در صورت استعفای ناظرفنی، پس از ارائه دلایل توجیهی و مستدل بصورت کتبی به اداره کل و موافقت مدیرعامل شرکت و تایید اداره کل بلامانع می باشد، درغیراینصورت هرگونه خسارت وارده به شرکت بر عهده ناظر فنی می باشد. بدیهی است در صورت عدم معرفی ناظر فنی جدید پس از مدت مقرر (یک ماه) مدیران موسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود .

اعتبار گواهی ناظر فنی صادر شده به مدت ۲سال از تاریخ صدور می باشد. ناظرفنی موظف به گذراندن دوره های بازآموزی که توسط اداره کل برگزار می گردد،می باشد. تمدید گواهی ناظر فنی منوط به رعایت دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

ماده ۵- وظیفه مدیر عامل یا اعضاء هیئت مدیره شرکت وارد کننده در برابر ناظر فنی

۱- انتخاب و معرفی ناظر فنی به اداره کل تجهیزات پزشکی.

۲- رعایت آیین نامه ها و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی.

۳-فراهم نمودن امکانات و همکاری های لازم جهت حسن اجرای وظایف ناظر فنی .

۴-هرگونه قطع همکاری از سوی شرکت با ناظرفنی پس از ارائه دلایل توجیهی و تایید اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد.

ماده ٦: تخلفات

در صورت قصور در انجام وظایف ناظر فنی، با توجه به تخلف انجام شده و با تصمیم کمیته تجهیزات پزشکی با تذکر کتبی (بدون درج در پرونده و سپس درج در پرونده ناظر فنی)، مجوز فعالیت ناظر فنی لغو شده و ناظر فنی به مراجع قضایی معرفی خواهد شد.

ماده ۷: موارد خاص

مواردی که در این ضابطه ذکر نشده، بنا به صلاحدید اداره کل تجهیزات پزشکی پس از طرح موضوع در کمیته تجهیزات پزشکی تصمیم گیری خواهد شد.