


ضوابط ناظر فنی وارد کننده

شماره سند: QU-WI-10
نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۷/۵/۱۶	۱-۲		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۷/۵/۱۶	۱-۲	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

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

۱- عدم سوئ پیشینه کیفری

۲- عدم اعتیاد به مواد مخدر

۳- عدم ممنوعیت اشتغال بکار در داخل کشور جهت اتباع بیگانه

۴- ناظر فنی تنها در یک شرکت می تواند با این عنوان مشغول به خدمت باشد

ب) شرایط اختصاصی

۱- دارای مدرک حداقل کارشناسی در یکی از رشته های فنی-مهندسی و یا پزشکی با حداقل یکسال سابقه کار مرتبط.

۲- گذراندن دوره آموزشی و یا ارائه مدارکی دال بر گذراندن دوره آموزشی مباحث مربوطه.

مباحث مورد آموزش شامل: آشنایی با آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط ابلاغی شامل (برچسب گذاری، ایمنی و عملکرد، طبقه بندی و)، استانداردهای مربوطه، تائیدیه های بین المللی، خدمات پس از فروش، ثبت سوابق توزیع و فراخوان و

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 بر ثبت 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 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 استعفا، ناظر فنی پس از ارائه استعفا نامه کتبی به مدیر عامل و تحویل رونوشت آن به اداره کل تجهیزات پزشکی تا معرفی فرد واجد شرایط که نمی باید از یک ماه بیشتر گردد کماکان عهده دار مسئولیت فنی شرکت وارد کننده می باشد . بدیهی است در صورت عدم معرفی ناظر فنی جدید پس از مدت مقرر مدیران موسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود .

ماده ۵- وظیفه مدیر عامل یا موسسین 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 .