



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
۶۰



اداره کل تجهیزات پزشکی

دستورالعمل مسئولین فنی در حوزه تجهیزات پزشکی

مدرس: مژگان محمدی

مبانی قانونی

- ماده ۱۳: موسسات پزشکی یا واحدهای تولیدی، وارداتی، توزیعی و یا عرضه کننده تجهیزات پزشکی به منظور انجام فعالیت های خویش موظف به معرفی مسئول فنی با تخصص مرتبط با آن حیطه می باشند.
- تبصره ۱: مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد این آیین نامه و دستورالعمل های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری مدیرعامل و سایر مدیران ذیربط نمی باشد
- تبصره ۲: دارنده پروانه صاحبان حرف پزشکی، در محل فعالیت مربوطه کلیه مسئولیت های مسئول فنی را عهده دار است.
- تبصره ۳: بیمارستان ها و کلینیک های روزانه مکلف به بکارگیری مسئول فنی تجهیزات پزشکی می باشند.
- براساس ماده ۱۳ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، به منظور نظارت علمی و فنی بر فرآیندهای تأمین، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی، حضور مسئولین فنی و واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی امری ضروری می باشد.

هدف از تشکیل شناسنامه

- شناسایی شرکت های مجاز و رسمی در زمینه فروش کالا و خدمات تجهیزات پزشکی در سطح کشور
- اطلاع رسانی و معرفی شرکت های فوق به متقاضیان خرید کالا و خدمات تجهیزات پزشکی در سراسر کشور
- فراهم آمدن اطلاعات پایه جهت اجرای طرح رتبه بندی شرکت ها
- امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت های شرکت ها در قبال مراکز درمانی و بالعکس
- امکان پیگیری تعهدات و مسئولیت های شرکت ها در قبال یکدیگر

مسئول فنی

- به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره های آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس این دستورالعمل تأیید و در واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی، به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشد.

مدارک مورد نیاز ثبت نام مسئولین فنی

- دارا بودن مدرک تحصیلی مرتبط
- طی دوره‌های آموزشی مقدماتی، بازآموزی، تخصصی و تکمیلی ابلاغی اداره کل

الزامات کلی

- ۳-۱- هر واحد به منظور انجام فعالیت‌های خویش موظف به معرفی مسئول فنی با تخصص مرتبط با آن حیطه می‌باشد.
- ۳-۲- مسئول فنی مجاز به فعالیت در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فنی نمی‌باشد.
- ۳-۳- مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری مدیرعامل و سایر مدیران مربوطه نمی‌باشد.
- ۳-۴- با توجه به گستره وسیع تجهیزات پزشکی و طبقه بندی آنها در کلاس‌های خطر متفاوت و لزوم نظارت مسئولین فنی بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی در تمامی واحدها، اداره کل براساس دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 به منظور تأیید تناسب دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطه کاری ایشان اقدام می‌نماید.
- ۳-۵- مسئول فنی می‌بایست مطابق با دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 نسبت به اخذ رتبه اقدام نماید.
- ۳-۶- مسئول فنی می‌بایست با توجه به حیطه فعالیت، حداقل رتبه تعیین شده در دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 (طبق جدول حوزه فعالیت مجاز براساس رتبه مسئول فنی) را اخذ نماید.

الزامات کلی

۳-۷- فعالیت مدیرعامل واحد تجهیزات پزشکی به عنوان مسئول فنی امکان پذیر نمی باشد لیکن مدیر عامل نمی تواند به عنوان مسئول فنی واحد دیگری نیز فعالیت نماید.

۳-۸- در صورتیکه فعالیت واحد به نحوی باشد که اجرای این دستورالعمل توسط یک مسئول فنی میسر نباشد از جمله تعدد خطوط تولید و تنوع و گستردگی حیطه فعالیت، واحد مکلف به معرفی بیش از یک مسئول فنی می باشد. تشخیص این امر بر عهده مدیر عامل واحد می باشد.

۳-۹- واحد مکلف به معرفی مسئول فنی جهت هر یک از شیفت های کاری خود می باشد و هر شیفت کاری در یک روز ۸ ساعت متوالی در نظر گرفته می شود.

تبصره: مسئول فنی می تواند حداکثر در دو شیفت کاری یک واحد مشخص فعالیت نماید. چنانچه واحد دارای سه شیفت کاری باشد معرفی حداقل دو مسئول فنی الزامی است.

۳-۱۰- در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری از سوی مسئول فنی یا واحد، هر یک از طرفین می بایست ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات مربوطه، حداقل یک ماه پیش از قطع همکاری، طرف مقابل را از درخواست خود مطلع نمایند.

الزمات کلی

۳-۱۱- در صورت عدم حضور تمام وقت مسئول فنی به مدت بیش از ۳ روز متوالی یا ۵ روز در ماه، واحد ملزم است برای وی یک جانشین دارای صلاحیت با مدرک تحصیلی مرتبط مطابق با پیوست ۱ در نظر گیرد. در مدت فوق مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مسئول فنی جانشین و واحد می باشد. کلیه مدارک و مستندات مرتبط با فعالیت مسئول فنی جانشین می بایست در واحد ثبت و نگهداری گردد.

۳-۱۲- در صورت قطع همکاری مسئول فنی با واحد، واحد ملزم به معرفی مسئول فنی جدید به اداره کل می باشد.

۳-۱۳- مسئول فنی با توجه به حیطه فعالیت تخصصی خود، ملزم به طی دوره های آموزشی تعیین شده توسط اداره کل می باشد.

۳-۱۴- با توجه به اینکه مسئول فنی رابط واحد با اداره کل می باشد، تمامی مدارک و مستندات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست توسط مسئول فنی در سامانه های الکترونیکی بارگذاری و یا به صورت حضوری به اداره کل ارائه گردد.

۳-۱۵- اعتبار گواهی طی دوره های آموزشی صادر شده به مدت ۳ سال از تاریخ صدور می باشد. مسئول فنی مکلف به طی دوره های بازآموزی که توسط اداره کل برگزار می گردد می باشد. تمدید گواهی مسئول فنی منوط به رعایت دستورالعمل های ابلاغی اداره کل می باشد.

۳-۱۶- واحد مکلف به فراهم نمودن امکانات و زیرساخت های لازم جهت حسن اجرای وظایف مسئول فنی می باشد.

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه تولید

۱- نظارت بر روند تولید بر اساس پرونده فنی هر محصول و نگهداری سوابق به نحوی که کلیه اطلاعات تولید شامل مراحل ساخت، کنترل کیفی، تضمین کیفیت، استریل، بسته بندی، نگهداری و ... را در برگیرد.

۲- هرگونه تغییر و اصلاح در فرآیند تولید که تأثیر در ایمنی و عملکرد محصول دارد، بدون کسب مجوز از مسئول فنی ممنوع است و وی موظف است مجوز تغییرات به وجود آمده در خط تولید را با کسب نظر موافق مدیرعامل با ارائه اطلاعات مکفی از اداره کل درخواست و گزارش‌های مربوطه را در بازه‌های زمان-بندی مشخص به اداره کل ارائه نماید.

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه تولید

۳- نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت

۴- نظارت بر اجرای ضوابط تولید محصول بر اساس پرونده فنی محصول تأیید شده توسط اداره کل

۵- نظارت بر تهیه و به روزرسانی پرونده فنی محصول (شامل شرح محصول، برچسب گذاری، بررسی های بالینی، مدیریت ریسک، آنالیز ریسک و...) بر اساس دستورالعمل اداره کل و ثبت و حفظ سوابق مربوطه

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه تولید

۶- نظارت بر اجرای فرآیند رسیدگی به شکایات و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و حفظ و نگهداری سوابق مربوطه

۷- اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی دارای اشکال و انجام اقدام اصلاحی تأیید شده توسط اداره کل

۸- مشارکت در برنامه‌ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم محصول و فرآیندهای تولید

۹- ارائه مدارک و مستندات لازم برای اثبات اعمال نظارت‌های پیش‌بینی شده در این دستورالعمل بنا به درخواست اداره کل

۱۰- Recall



اهم وظایف مسئول فنی در حوزه تولید

- ۱۱- پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل
- ۱۲- نظارت بر اجرای بخش‌نامه‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱۳- نظارت بر فرآیند خدمات پس از فروش مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل
- ۱۴- آموزش دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل به نمایندگان و معرفی آن‌ها به اداره کل

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه واردات

- ۱- رابط اداره کل و واردکننده و انتقال آخرین اطلاعات و آموزش ها به واحد متبوع
- ۲- نظارت بر اجرای دستورالعمل های ابلاغی اداره کل از جمله توزیع، انبارش، نگهداشت و...
- ۳- نظارت بر شرایط مناسب مستندسازی و ثبت سوابق و مستندات
- ۴- بررسی، تکمیل و تایید و ارائه کلیه مدارک و تاییدیه های تجهیزات پزشکی حیطه فعالیت جهت ارائه به اداره کل و نگهداری آنها

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه واردات

- ۵- بررسی، تکمیل و تایید و ارائه کلیه مدارک ورود و ترخیص هر محموله از تجهیزات پزشکی حیطة فعالیت به تفکیک شماره سریال/سری ساخت/لات، و نگهداری آنها
- ۶- پیگیری مکاتبات اداره کل با تولید کننده
- ۷- نظارت بر پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت
- ۸- نظارت بر اجرای فرآیند رسیدگی به شکایات و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و حفظ و نگهداری سوابق

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه واردات

- ۹- اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی دارای اشکال و انجام اقدام اصلاحی تأیید شده توسط اداره کل
- ۱۰- پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل
- ۱۱- نظارت بر شرایط مناسب حمل و انبارش
- ۱۲- آموزش دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل به نمایندگان و معرفی آن‌ها به اداره کل



اهم وظایف مسئول فنی در حوزه واردات

۱۳- نظارت بر فرآیند خدمات پس از فروش بر اساس دستورالعمل ابلاغی

۱۴- نظارت بر حسن اجرای دستورالعمل سازنده در خصوص تبلیغ، فروش، نصب و راه اندازی تجهیزات پزشکی از نظر ایمنی و عملکرد

تخلفات

- عدم اجرای آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تخلف محسوب می‌گردد و با توجه به نوع تخلف، براساس آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی با متخلف برخورد خواهد شد.
- **عدم حضور مسئول فنی در واحد به منزله تخلف مسئول فنی و واحد لحاظ می‌گردد.**
- **حضور مسئول فنی در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فنی تخلف محسوب می‌گردد.**



جدول شماره ۱: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه تجهیزات پزشکی (دستگاه‌ها)

ردیف	گروه کالایی	رشته‌های تحصیلی مجاز
۱	قلب و عروق اطفال و نوزادان اورولوژی و نفرولوژی تنفسی و بیهوشی جراحی عمومی گوارش مغز و اعصاب اندوسکوپی و اندوسرجری	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۲	ارتوپدی	مهندسی پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی مکانیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، اعضای مصنوعی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی فناوری اطلاعات
۳	ENT	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، شنوایی شناسی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۴	تصویر برداری رادیوتراپی پزشکی هسته ای	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، پرتو شناسی، پرتودرمانی، فیزیک پزشکی، فیزیک مهندسی، رادیولوژی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات، فیزیک هسته ای
۵	پوست و مو، زیبایی، ترمیمی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۶	چشم	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، بینایی سنجی، مهندسی الکترواپتیک، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات

جدول شماره ۱: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه تجهیزات پزشکی (دستگاه‌ها)

۷	فیزیوتراپی و توانبخشی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، مهندسی ورزش، فیزیوتراپی، مهندسی رباتیک، کاردرمانی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۸	زنان و زایمان نازایی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، مامایی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۹	دندانپزشکی	دکترای زیست مواد دندانی، مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی میکاترونیک، دندانپزشکی، پزشکی، مهندسی فناوری اطلاعات، پروتزهای دندانی
۱۰	بیمارستانی (از جمله ساکشن، چراغ سیالتیک، تخت اتاق عمل، دستگاه تصفیه هوا، امحاء زباله، اکسیژن ساز، فلومتر اکسیژن، کنسول بالای تخت، CSR)	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، مهندسی مکانیک، پزشکی، پرستاری، بهداشت حرفه‌ای / محیط (صرفاً جهت دستگاه امحاء زباله)
۱۱	مراقبت خانگی عمومی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، فیزیک، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۱۲	لیزر	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، فیزیک، فیزیک مهندسی، فیزیک پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، فیزیک هسته‌ای، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک

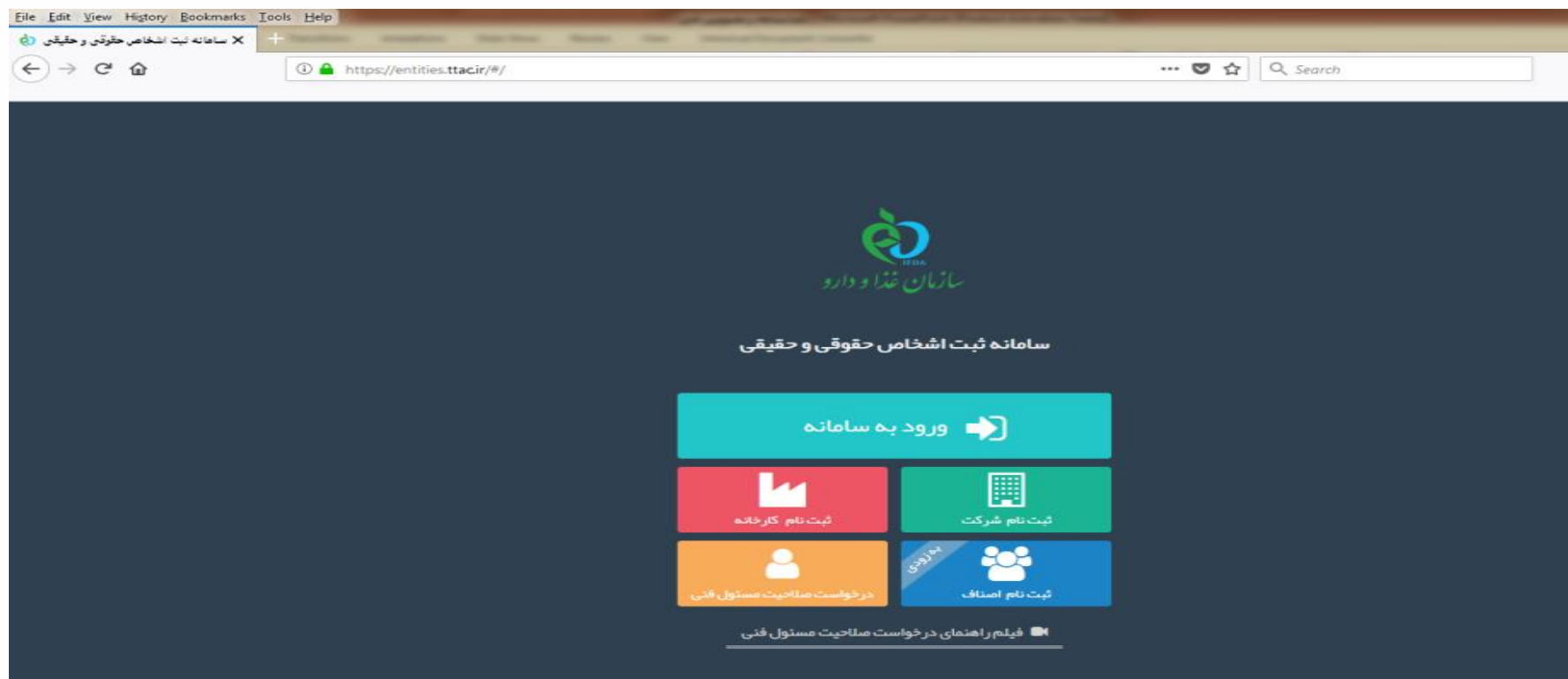


جدول شماره ۲: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه کیت و سایر فرآورده‌های آزمایشگاهی

واحدهای واردکننده و توزیع کننده کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی		واحدهای تولیدکننده کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی	
رشته تحصیلی	ردیف	رشته تحصیلی	ردیف
متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی	۱	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی	۱
متخصص علوم آزمایشگاهی	۲	متخصص علوم آزمایشگاهی	۲
کارشناس در رشته‌های علوم آزمایشگاهی، سلولی مولکولی، میکروبیولوژی، شیمی	۳	دکترای علوم آزمایشگاهی	۳
دکترای پزشکی	۴	دکترای پزشکی	۴
داروسازی	۵	داروسازی	۵
دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی، سم شناسی و شیمی	۶	دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی، سم شناسی و شیمی	۶



ثبت نام مسئولین فنی در سامانه TTAC.IR





ثبت نام مسئولین فنی در سامانه TTAC.IR



درخواست صلاحیت مسئول فنی

ملیت:	کد ملی:	تاریخ تولد:
ایرانی	کد ملی	۱۳۹۷/۰۲/۱۱
جنسیت:	نام:	نام خانوادگی:
انتخاب نمائید	نام	نام خانوادگی
شماره شناسنامه:	سریال شناسنامه:	نام پدر:
شماره شناسنامه	سریال شناسنامه	نام پدر
کشور محل صدور:	استان محل صدور:	شهرستان محل صدور:
انتخاب نمائید	انتخاب نمائید	انتخاب نمائید
شهر محل صدور:	نام کاربری:	ایمیل:
انتخاب نمائید	نام کاربری	ایمیل
تلفن همراه:	گذر واژه:	تکرار گذر واژه:
شماره همراه	گذر واژه	تکرار گذر واژه

ثبت و ذخیره نهایی



ثبت نام مسئولین فنی در سامانه TTAC.IR

خروج

داشبورد من
خانه / ارسال

انتخاب حوزه فعالیت و ارسال به کارشناس

نکات مهم جهت انتخاب حوزه فعالیت :

دوره و سوابق خود را حتما تکمیل نمایید.

در هنگام انتخاب حوزه فعالیت حتما فقط حوزه های مورد نظر جهت آغاز به کار و ارسال به دفتر کارشناسی مربوطه را انتخاب نمایید.

دفتر کارشناسی

نام دفتر برای ارجاع

عنوان دفتر

انتخاب حوزه فعالیت

☐ فرآورده دارویی

☐ تجهیزات پزشکی

☐ مکمل های تغذیه ای

☐ آرایشی و بهداشتی

☐ غذا و آشامیدنی

☐ ملزومات دارویی

☐ مواد اولیه دارو

ارسال به کارشناس

پروفایل

دوره ها و سوابق

ارسال

فعالیت ها

رزومه

فایل راهنما



ثبت نام مسئولین فنی در سامانه TTAC.IR

پروانه های من

پروانه شماره ۱۳۴۷۷

اطلاعات پروانه

قرارداد با شرکت

وضعیت: **معلق**

تاریخ شروع: ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان: ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

اطلاعات طرف قرارداد

شناسه شرکت: ۱۰۲۰۰۱۱۷۷۴۳

پیش کد شرکت: نام فارسی: آرمان نصر آذربایجان

نام لاتین: نام کد: GLN

کد اقتصادی: کد اقتصادی

اطلاعات کاربری

هنوز نام کاربری برای شما در نظر گرفته نشده است.

اعمال و مشاهده درخواست

مسئول فنی

درخواست از سمت مسئول فنی تایید شده است.

قطع همکاری

مدیر عامل

درخواست از سمت مدیر عامل تایید شده است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

از توجه شما سپاسگزاریم

*Thank you
for your attention*