

شماره مدرک: PR-WI-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات

پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

دستورالعمل

مسئولین فنی تجهیزات پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

شماره مدرک: PR-WI-01
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

مقدمه:

به منظور نظارت علمی و فنی بر فرآیندهای تأمین، توزیع، انبارش و نگهداشت تجهیزات پزشکی، حضور مسئولین فنی در مؤسسات پزشکی امری ضروری می‌باشد. لذا براساس ماده ۱۳ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، این دستورالعمل به منظور تعیین الزامات و شرح وظایف مسئولین فنی تجهیزات پزشکی مؤسسات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه اشخاص حقیقی که متقاضی فعالیت به عنوان مسئول فنی مؤسسات پزشکی می‌باشند، کاربرد دارد.

۱. تعاریف و اختصارات:

۱-۱- اداره کل: منظور اداره کل تجهیزات پزشکی می‌باشد.

۲-۱- مسئول فنی: به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می‌گردد که دوره‌های آموزشی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس این دستورالعمل تأیید و در مؤسسات پزشکی شاغل می‌باشد.

۳-۱- تجهیزات (وسیله) پزشکی^۱:

تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی، توان بخشی و پیراپزشکی شامل هر گونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی‌ها، مواد، معرف‌ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی^۲ می‌باشند که برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می‌گردند و به‌طور عام "تجهیزات پزشکی" نامیده می‌شوند:

الف- تشخیص، پایش، پیشگیری، پیش بینی، درمان و یا کاهش بیماری

ب- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات

پ- کنترل و حمایت از بارداری

¹ Medical Device

² IVD

شماره مدرک: PR-WI-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

ت- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک، آناتومیک یا پاتولوژیک

ج- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

چ- فراهم نمودن اطلاعات به منظور نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی

ح- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت

تبصره ۱ - این تعریف شامل موادی که تاثیر اصلی یا هدف اصلی طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیسی است نخواهد بود.

تبصره ۲ - کالا ها، مواد، معرف ها، کالیبراتور ها، وسایل جمع آوری نمونه، مواد و محلول های کنترل آزمایشگاهی تشخیص پزشکی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

تبصره ۳ - باتوجه به تنوع و گستردگی تجهیزات پزشکی، در صورت ابهام در ماهیت محصول، موضوع به تشخیص اداره کل در کمیته ای تحت عنوان "کمیته مصداق تجهیزات پزشکی" که در اداره کل تشکیل می گردد، مطرح می گردد و بررسی و تصمیم گیری بر اساس اصول ذیل صورت می گیرد:

الف- تجهیزات پزشکی که در FDA^۳ دارای کد ضابطه^۴ و یا تأییدیه 510 K یا PMA^۵ باشد.

ب- تجهیزات پزشکی دارای CE^۶ با شماره مشخصه مؤسسه صادرکننده گواهی نامه CE باشد.

ج- در مواردی که کالا سابقه بررسی در اداره کل داشته باشد.

د- سایر موارد با تشخیص اداره کل و بیان دلایل و مستندات شمولیت تعریف تجهیزات پزشکی

۱-۴- مؤسسه پزشکی: کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی، درمانی و دارویی موضوع ماده یک قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴ و اصلاحیهها و الحاقیههای بعدی آن.

³ Food and Drug Administration

⁴ Regulation Number

⁵ Premarket approval (PMA)

⁶ Conformity European (CE)

شماره مدرک: PR-WI-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

۱-۵- صاحبان حرف پزشکی: کلیه اعضای سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران که اجازه فعالیت در محل مطب را با توجه به قوانین و مقررات جاری دارند.

۲. شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی:

شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی به شرح ذیل می‌باشد:

- دارا بودن مدرک تحصیلی مهندسی پزشکی
- دارا بودن حداقل دو سال سابقه فعالیت در مؤسسه پزشکی
- طی دوره‌های آموزشی مقدماتی، بازآموزی، تخصصی و تکمیلی ابلاغی اداره کل

۳. الزامات کلی:

۳-۱- هر مؤسسه پزشکی موظف به معرفی مسئول فنی می‌باشد.

۳-۲- مسئول فنی مجاز به فعالیت در بیش از یک مؤسسه پزشکی 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 سایر مدیران مؤسسه پزشکی 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 مؤسسات پزشکی، اداره کل براساس دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به منظور تأیید تناسب دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطة کاری ایشان اقدام می‌نماید.

۳-۵- مسئول فنی می‌بایست مطابق با دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی نسبت به اخذ رتبه اقدام نماید.

۳-۶- مسئول فنی می‌بایست با توجه به نوع مؤسسه پزشکی، حداقل رتبه تعیین شده در دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی را اخذ نماید.

شماره مدرک: PR-WI-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

۳-۷- میزان ساعات کاری مسئول فنی تجهیزات پزشکی در مؤسسه پزشکی حداقل هشت ساعت و حداکثر تا دوازده ساعت در شبانه روز می‌باشد.

۳-۸- در صورتیکه فعالیت مؤسسه پزشکی به نحوی باشد که اجرای این دستورالعمل توسط یک مسئول فنی میسر نباشد، مؤسسه پزشکی مکلف به معرفی بیش از یک مسئول فنی می‌باشد. تشخیص این امر بر عهده مدیر مؤسسه پزشکی می‌باشد.

۳-۹- در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری از سوی مسئول فنی یا مؤسسه پزشکی، هر یک از طرفین می‌بایست ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات مربوطه، حداقل یک ماه پیش از قطع همکاری، طرف مقابل را از درخواست خود مطلع نمایند.

۳-۱۰- در صورت عدم حضور تمام وقت مسئول فنی به مدت بیش از ۳ روز متوالی یا ۵ روز در ماه، مؤسسه پزشکی ملزم است برای وی یک جانشین دارای صلاحیت با مدرک تحصیلی مرتبط در نظر گیرد. در مدت فوق مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مسئول فنی جانشین و مؤسسه پزشکی می‌باشد. کلیه مدارک و مستندات مرتبط با فعالیت مسئول فنی جانشین می‌بایست در مؤسسه پزشکی ثبت و نگهداری گردد.

۳-۱۱- در صورت قطع همکاری مسئول فنی با مؤسسه پزشکی، مؤسسه پزشکی ملزم به معرفی مسئول فنی جدید به اداره کل می‌باشد.

۳-۱۲- مسئول فنی ملزم به طی دوره‌های آموزشی تعیین شده توسط اداره کل می‌باشد.

۳-۱۳- با توجه به اینکه مسئول فنی رابط مؤسسه پزشکی با اداره کل می‌باشد، تمامی مدارک و مستندات فنی تجهیزات پزشکی می‌بایست تحت نظارت مسئول فنی در سامانه‌های الکترونیکی بارگذاری و یا به صورت حضوری به اداره کل ارائه گردد.

۳-۱۴- اعتبار گواهی طی دوره‌های آموزشی صادر شده به مدت ۳ سال از تاریخ صدور می‌باشد. مسئول فنی مکلف به طی دوره‌های بازآموزی که توسط اداره کل برگزار می‌گردد می‌باشد. تمدید گواهی مسئول فنی منوط به رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل می‌باشد.

۳-۱۵- مؤسسه پزشکی مکلف به فراهم نمودن امکانات و زیرساخت‌های لازم جهت حسن اجرای وظایف مسئول فنی می‌باشد.

۳-۱۶- مسئول فنی نمی‌تواند مسئولیت فنی و یا مدیریت عامل واحد تولیدی، وارداتی یا توزیعی تجهیزات پزشکی را بر عهده داشته باشند.

شماره مدرک: PR-WI-01
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی-ویژه مؤسسات پزشکی

۴. اهم وظایف مسئول فنی

۴-۱- در راستای تدوین فهرست تجهیزات پزشکی

۱. تدوین فرآیند تهیه و تایید فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی و غیرمصرفی مؤسسه پزشکی
۲. تدوین فهرست کامل تجهیزات پزشکی مصرفی مؤسسه پزشکی بر اساس حروف الفبا
۳. تدوین فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی ضروری به تفکیک بخش‌های تخصصی بر اساس حروف الفبا
۴. ابلاغ فهرست‌های تجهیزات پزشکی مصرفی به صورت مکتوب به پزشکان و کارکنان مرتبط و اطمینان از آگاهی آن‌ها
۵. بازنگری فهرست‌ها به صورت حداقل سالیانه (بنابر تشخیص کمیته تجهیزات پزشکی)
۶. تدوین فهرست اکسسوری دستگاه‌های تجهیزات پزشکی موجود در مؤسسه پزشکی

۴-۲- انبارش صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی در مؤسسه پزشکی

۱. تدوین و آموزش نحوه انبارش صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعمل ابلاغی اداره کل با در نظر گرفتن سهولت دسترسی به تجهیزات پزشکی ضروری و پرمصرف
۲. تدوین دستورالعمل‌های انبارش تجهیزات پزشکی که نیاز به ملاحظات تخصصی در انبارش دارند و آموزش آن‌ها
۳. نظارت بر انجام صحیح فرآیندها و دستورالعمل‌های مربوط به انبارش تجهیزات پزشکی
۴. نظارت بر نحوه ارزیابی و تطابق اقلام مندرج در فاکتورهای خرید تجهیزات پزشکی با اقلام تحویل شده به انبار بیمارستان از منظر کمی و کیفی

۴-۳- اطلاعات نسخ تجهیزات پزشکی در مؤسسه پزشکی

۱. تدوین فرآیند نظارت بر تجهیزات پزشکی ثبت شده در نسخه بیمار (از جمله ذکر نام کامل و صحیح، نوع، سایز، رنگ و ملاحظات مصرف (در صورت نیاز) تجهیزات پزشکی و خوانا بودن هر یک) و فرآیند نسخه پیچی
۲. آموزش کارکنان نسخه پیچ به منظور انطباق نسخه پیچی با دستورات پزشک در حیطه تجهیزات پزشکی
۳. تدوین فرآیند اصلاح خطاها و اشتباهات در صورت امکان با هماهنگی پزشک معالج
۴. بیان خطا و یا اشتباهات تکرار شونده در نسخه نویسی، در کمیته تجهیزات پزشکی و اخذ تصمیمات اصلاحی



۵. تدوین فرآیند انتقال اطلاعات تجهیزات پزشکی از پرونده بیمار به سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستان و نظارت مستمر بر آن و آموزش کاربران
۶. تدوین فرآیند ورود اطلاعات صحیح تجهیزات پزشکی مصرفی اتاق عمل و سایر بخش‌ها به سامانه‌های اطلاعاتی بیمارستان و نظارت مستمر بر آن و آموزش کاربران

۴-۴- تأمین تجهیزات پزشکی در مؤسسه پزشکی

۱. شناسایی امکانات، منابع و کارکنان دخیل در فرآیند اجرایی تأمین و تعیین مسئول انجام هر یک از سطوح فرآیند
۲. تعیین نقاط سفارش مشخص برای تجهیزات پزشکی مصرفی ضروری و پرمصرف با همکاری مسئول انبار
۳. تهیه فهرست تأمین کنندگان اصلی تجهیزات پزشکی مصرفی
۴. تدوین فرآیند جهت هرگونه شرایط اضطراری و بحرانی در حوزه تأمین تجهیزات پزشکی با اقداماتی از قبیل تهیه اطلاعات و آمار دقیق، کمیته بحران، مکاتبه و مذاکره با مسئولین ذی‌ربط و ...
۵. نظارت بر زنجیره قانونی تأمین تجهیزات پزشکی و نظارت بر انطباق کامل فرآیند اجرایی خرید تجهیزات پزشکی با آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل و سایر قوانین و مقررات مربوطه و اطلاع هرگونه عدم انطباق به اداره کل
- تبصره ۱: به منظور کسب اطمینان از صرفه و صلاح فنی و اقتصادی مؤسسه پزشکی، تعیین برند، مدل و نوع تجهیزات پزشکی مورد نیاز مؤسسه پزشکی در کمیته تجهیزات پزشکی که مسئول فنی دبیر کمیته مذکور می‌باشد با همکاری متخصصان و کارکنان صاحب فرآیند تعیین می‌گردد.
۶. نظارت، بررسی و تایید کلیه فاکتورهای خرید تجهیزات پزشکی در راستای تطابق با ضوابط و دستورالعمل‌های خرید از زنجیره قانونی، قبل از انتقال اسناد به واحد‌های مالی (با همکاری کلیه کارکنان دخیل در فرآیند خرید)

۴-۵- توزیع تجهیزات پزشکی

۱. تدوین شیوه نامه و ابلاغ فرآیند اجرایی توزیع تجهیزات پزشکی و آموزش آن
۲. تدوین دستورالعمل‌های توزیع صحیح و ایمن تجهیزات پزشکی که نیاز به ملاحظات تخصصی در نحوه توزیع دارند و آموزش آن
۳. تدوین فرآیند اجرایی برای عودت تجهیزات پزشکی مصرفی استفاده نشده به داروخانه و یا انبار تجهیزات پزشکی و کسر آن از صورتحساب بیمار



۴. طراحی و آموزش دستورالعمل‌های نگهداری تجهیزات پزشکی مصرفی تحویل داده شده به بخش که نیاز به ملاحظات تخصصی دارند
۵. برنامه ریزی به منظور کسب اطمینان از عدم ارجاع بیمار به خارج از بیمارستان و نظارت بر زنجیره ارجاع به منظور تهیه تجهیزات پزشکی مصرفی، مطابق با الزامات ابلاغ شده.

۴-۶- استفاده از تجهیزات پزشکی

- ۱- تدوین برنامه آموزشی و بازآموزی کاربری جهت متخصصان و کاربران تجهیزات پزشکی
- ۲- همکاری در ارزیابی کاربران تجهیزات پزشکی به منظور افزایش نگهداشت و صحت ارائه خدمت به بیماران
۱. طراحی فرآیند اجرایی مصرف تجهیزات پزشکی با هدف نحوه صحیح استفاده از کالاهای چندبازمصرف با محوریت کمیته تجهیزات پزشکی و همکاری کلیه کارکنان ذیصلاح از جمله مسئول کنترل عفونت و تعیین مسئولین انجام هر یک از سطوح فرآیند
۲. اطلاع رسانی فرآیندها به کارکنان صاحب فرآیند، آموزش و نظارت مستمر بر انطباق عملکرد کارکنان اجرایی
۳. تدوین دستورالعمل‌های فنی و تخصصی برای استفاده صحیح از تجهیزات پزشکی با اولویت تجهیزات پزشکی پرهزینه و تخصصی و اطلاع رسانی و آموزش آن به کارکنان
۴. همکاری مستمر با واحد کنترل عفونت در خصوص تدوین فرآیند استریلیزاسیون تجهیزات پزشکی چندبار مصرف و امحاء تجهیزات پزشکی یکبارمصرف و آموزش مستمر آن به کارکنان

۴-۷- تجویز از فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مؤسسه پزشکی

۱. تدوین فرآیندهای اجرایی تجویز تجهیزات پزشکی از فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مؤسسه پزشکی با هدف مدیریت اقتصاد درمان و جلوگیری از تجویز و مصرف موازی و بی رویه تجهیزات پزشکی با همکاری کارکنان و کمیته‌های مرتبط
۲. به روز بودن اطلاعاتی در زمینه آخرین دستاوردهای تولیدکنندگان داخلی و خارجی در زمینه تجهیزات پزشکی مصرفی به منظور اصلاح و ارتقاء کیفیت تجویز و مصرف
۳. معرفی و برگزاری برنامه‌های آموزشی در خصوص تجهیزات پزشکی جدید در محدوده فهرست تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی در کلیه سطوح تخصصی برای گروه‌های درمانی و پزشکان
۴. ارتباط مستمر با کادر درمان و پزشکان به منظور تبادل نظر و دریافت فیدبک از وضعیت و کیفیت تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی
۵. نظارت بر انطباق مصارف تجهیزات پزشکی بخش با مقادیر ثبت شده در سامانه‌های اطلاعاتی مؤسسه پزشکی



۴-۸- تجویز از خارج فهرست تجهیزات پزشکی مصرفی مؤسسه پزشکی

۱. تدوین فرآیند اجرایی تجویز تجهیزات پزشکی مصرفی خارج از فهرست و همچنین طراحی فرم‌های مربوطه

۴-۹- مدیریت اطلاعات حوزه تجهیزات پزشکی

۱. نظارت بر اطلاعات کلیه نرم افزارهای موجود در مؤسسه پزشکی که به نحوی حاوی اطلاعاتی در زمینه تجهیزات پزشکی می باشند
۲. به روز رسانی و در دسترس بودن بانک اطلاعاتی الکترونیکی کامل از تمامی آمار و ارقام مربوط به تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی
۳. انجام تحلیل، بررسی و آنالیزهای اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی مصرفی موردی و دوره‌ای به منظور ارائه گزارش و راهکارهای اصلاحی
۴. آنالیز هزینه سه ماهه تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه به مدیریت مؤسسه پزشکی و در صورت نیاز انجام مداخلات لازم جهت کنترل هزینه مؤسسه پزشکی
۵. آنالیز سود آوری مالی هر یک از تجهیزات پزشکی مصرفی با اولویت تجهیزات گران قیمت
۶. مشارکت فعال و مؤثر در کمیته تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی
۷. پیگیری، جمع آوری اطلاعات و پاسخگویی کلیه اطلاعات درخواستی اداره کل، دانشگاه و سایر مراجع ذی-صلاح
۸. انجام تحلیل هزینه-فایده تجهیزات پزشکی سرمایه ای که از لحاظ صرفه جویی در کار، زمان و هزینه بهترین مزایا را ارائه دهند و مشخص نمودن نقطه سودآوری و نقطه بهینه استفاده از تجهیزات سرمایه ای با توجه به قوانین و مقررات و سیاست های مؤسسه .

۴-۱۰- گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی

۱. تدوین فرآیند اجرایی در خصوص دریافت فیدبک از کارآمدی تجهیزات پزشکی در محدوده بیمار، کادر درمانی و پزشک
۲. تدوین فرآیند گزارش مشکلات کیفی و حوادث ناگوار ناشی از تجهیزات پزشکی به اداره کل از طریق سامانه MDR و آموزش به کاربران آنها
۳. همکاری با اداره کل در خصوص نمونه برداری از تجهیزات پزشکی دارای اشکال



۴-۱۱- فراخوان^۷ یا امحاء تجهیزات پزشکی

۱. آگاهی مستمر از فراخون‌های تجهیزات پزشکی از طریق پورتال imed.ir و اطلاعیه‌های اداره کل
۲. تدوین فرآیند اجرایی فراخوان تجهیزات پزشکی و ابلاغ آن، به منظور کسب اطمینان از آگاهی کارکنان مرتبط با آن و نظارت بر اجرای اقدامات اصلاحی
۳. آگاهی از دستورالعمل‌های حوزه امحاء تجهیزات پزشکی
۴. آگاهی از اطلاعات تجهیزات پزشکی تاریخ گذشته و همچنین زباله‌های پرخطر مربوط به تجهیزات پزشکی
۵. تدوین فرآیند اجرایی در خصوص چگونگی امحاء زباله‌های پرخطر مربوط به تجهیزات پزشکی مصرفی و ابلاغ به منظور کسب اطمینان از آگاهی کارکنان مرتبط با آن و نظارت بر اجرا
۶. مستند سازی کلیه اقدامات انجام شده در خصوص فراخوان / امحاء تجهیزات پزشکی

۴-۱۲- ارتباط با سازمان‌های بیمه‌گر در حوزه تجهیزات پزشکی

۱. همکاری با نمایندگان سازمان‌های بیمه‌گر در خصوص نظارت بر رعایت الزامات سازمان‌های بیمه‌گر در حوزه تجویز و مصرف تجهیزات پزشکی
۲. تهیه لیست کسورات سازمان‌های بیمه‌گر در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی در دوره‌های زمانی مستمر
۳. تحلیل علت کسورات بیمه‌ای و برنامه ریزی جهت مداخلات اصلاحی و سازنده در خصوص کاهش کسورات در حوزه تجهیزات پزشکی
۴. تهیه گزارشات آماری از اقدامات اصلاحی صورت گرفته در خصوص کاهش کسورات بیمه‌ای و ارائه به مقامات ذیصلاح

۴-۱۳- مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

۱. ارسال گزارش به اداره کل در صورت ظن به قاچاق هرگونه تجهیزات پزشکی

۴-۱۴- نگهداشت تجهیزات پزشکی

۱. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل در خصوص نگهداشت تجهیزات پزشکی (دستگاه‌ها) از جمله کنترل کیفی، سرویس‌های دوره‌ای، تعمیرات و...
۲. نظارت بر ارسال اطلاعات نگهداشت تجهیزات پزشکی به اداره کل و به‌روزرسانی آن‌ها

تبصره ۱:

- بدیهی است اطلاع کامل، پیگیری جهت اجرا و پاسخگویی در خصوص کلیه دستورالعمل‌ها، بخش نامه‌ها و ضوابط ابلاغی از سوی اداره کل در حوزه تجهیزات پزشکی جزء زیربنایی از وظایف مسئول فنی تجهیزات

⁷ Recall

شماره مدرک: PR-WI-01

نگارش: ۱

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ اعتبار: تا به روز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات
پزشکی - ویژه مؤسسات پزشکی

پزشکی می باشد. در سایر حوزه‌های مرتبط با تجهیزات پزشکی مانند مسائل مالی، درآمد، تدارکات، انبارداری و ... مسئول فنی صرفاً وظیفه نظارتی داشته و حوزه‌های مذکور موظف به همکاری با وی در جهت برقراری دستورالعمل‌های اداره کل می باشند.

- شرح وظایف فوق مربوط به مسئولین فنی مؤسسه پزشکی است و در مؤسسه پزشکی دارای داروخانه برون‌سپاری شده (به بخش خصوصی و یا دانشکده داروسازی) مسئول فنی داروخانه پیمانکار موظف به نظارت و ارائه هرگونه اطلاعات در چهارچوب شرح وظایف مسئول فنی تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی، به وی بوده و نهایتاً مسئولیت ارائه اطلاعات و پاسخگویی به مراجع ذیصلاح در خصوص تجهیزات پزشکی مورد استفاده در مؤسسه پزشکی بر عهده مسئول فنی تجهیزات پزشکی مؤسسه پزشکی می باشد.

۵- حق الزحمه مسئول فنی:

حق الزحمه مسئول فنی در ازای کنترل، نظارت و مدیریت تجهیزات پزشکی و ارائه راهنمایی‌های لازم جهت نگهداری و مصرف تجهیزات پزشکی توسط اداره کل اعلام می گردد.

۶- تخلفات:

۶-۱- 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.

۶-۲- عدم حضور مسئول فنی در مؤسسه پزشکی به منزله تخلف مسئول فنی و مؤسسه پزشکی لحاظ می‌گردد.

۶-۳- حضور مسئول فنی در بیش از یک مؤسسه پزشکی به عنوان مسئول فنی تخلف محسوب می‌گردد.

این دستورالعمل در ۶ بند و در تاریخ ۹۷/۱۱/۱۰ به تصویب اداره کل رسیده است و جایگزین کلیه دستورالعمل‌های قبلی می‌باشد و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.


دکتر رضا مسائلی
مشاور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی