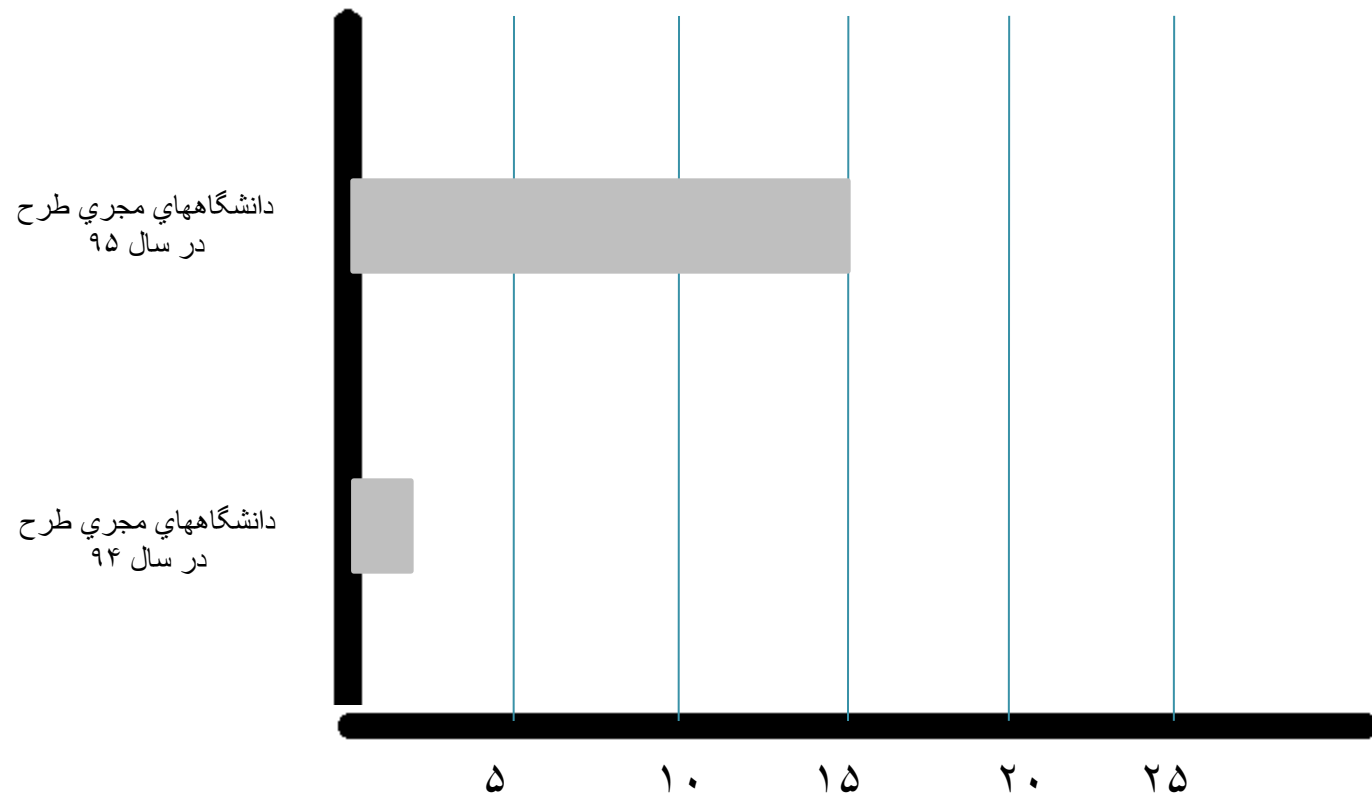




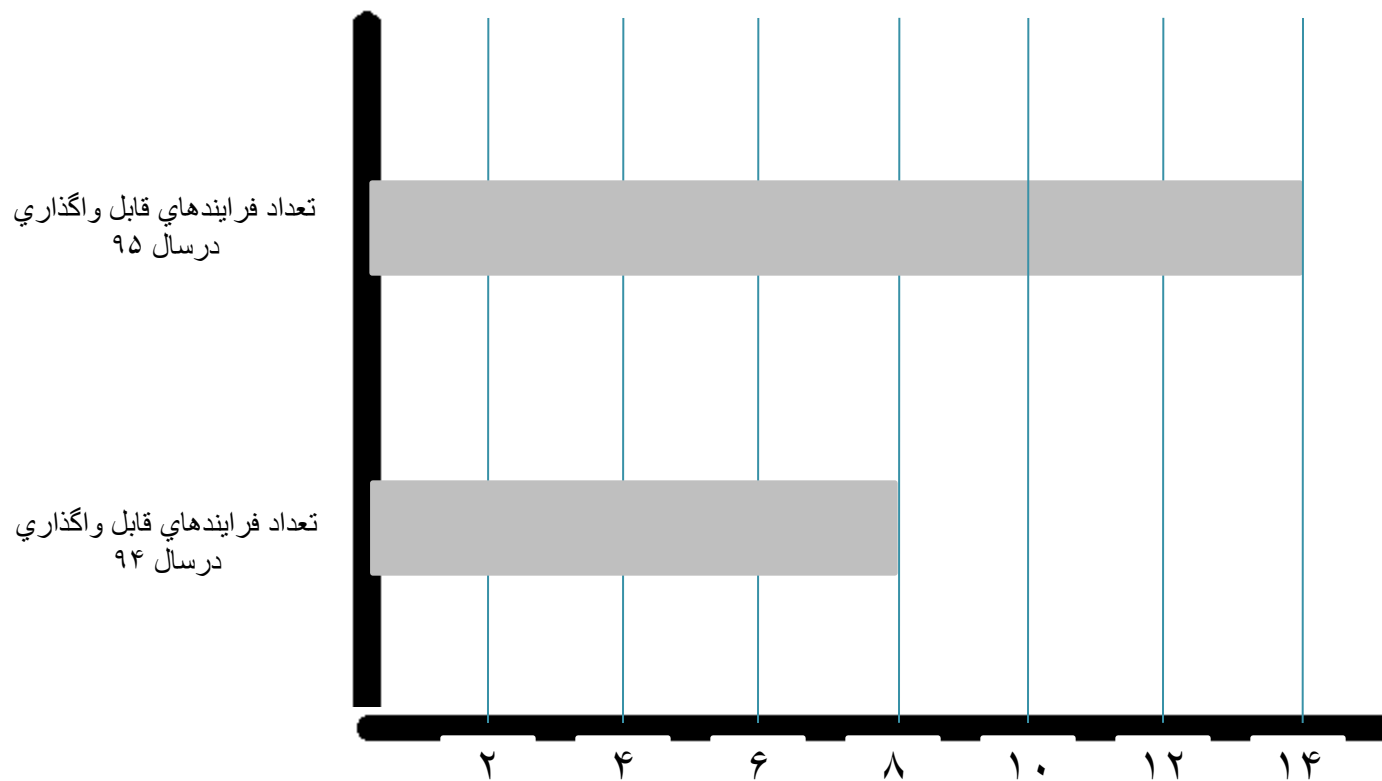
اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

دستورالعمل اجرایی تفویض اختیارات به دانشگاه های علوم پزشکی

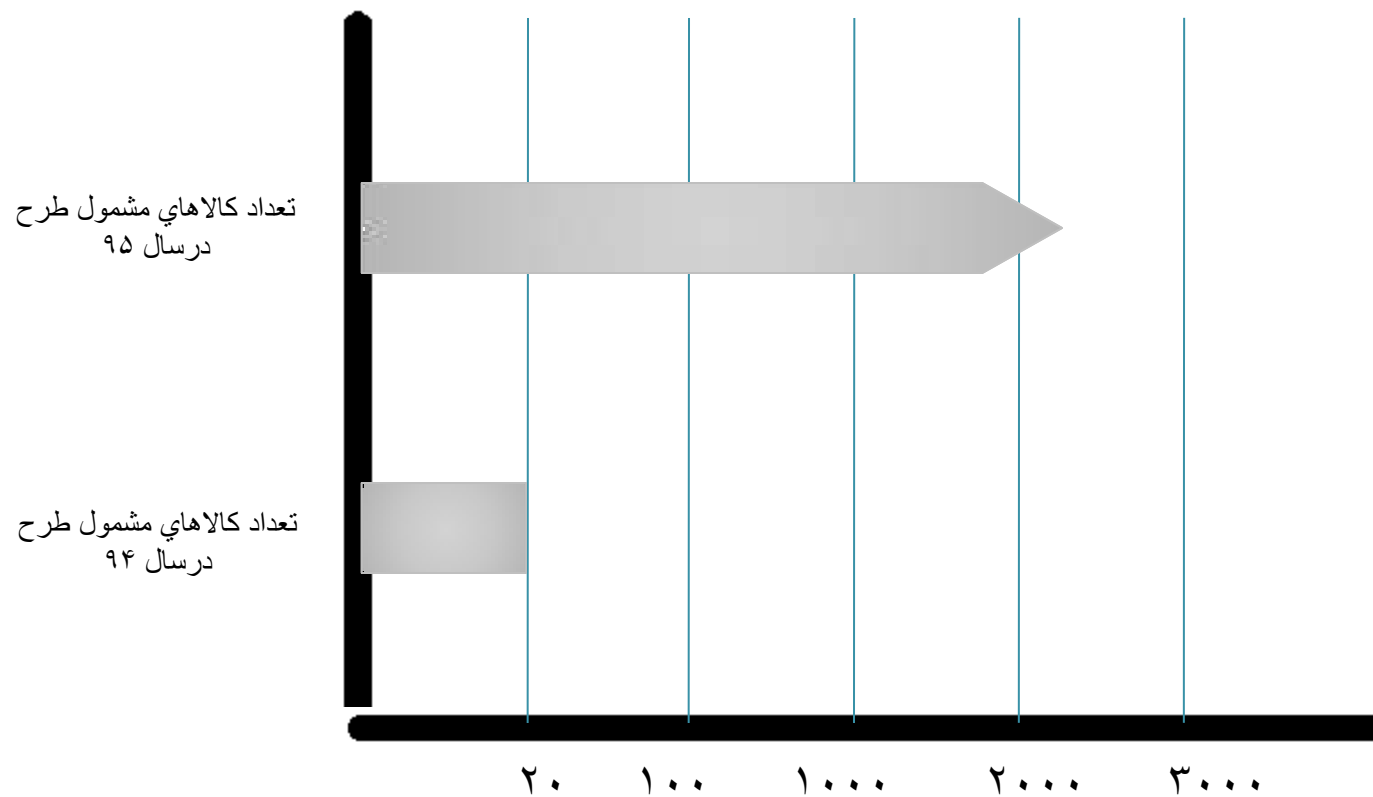
مقایسه طرح تفویض در سال ۹۴ و ۹۵



مقایسه طرح تفویض در سال ۹۴ و ۹۵



مقایسه طرح تفویض در سال ۹۴ و ۹۵



۱-انتخاب اعضای کمیته تفویض

بر اساس ابلاغ مدیرکل محترم اعضای کمیته انتخاب و طی نامه ای به ایشان اعلام گردید

۲-انتخاب فرایندها و کالاهای قابل واگذاری به تفکیک ادارات

اداره کارشناسی، تولید، دندانپزشکی و آزمایشگاه

مجوز ورود

مجوز ترخیص

مجوز ورود و ترخیص همزمان

مجوز اصلاحیه

مجوز تمدید

مجوز جایگزینی

اداره تولید

تمدید پروانه تولید

بازدید های GMP

اداره نظارت

نظارت بر رعایت قیمت ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی جهت بیمار

رسیدگی به تخلفات شرکتهای تجهیزات پزشکی

نظارت بر رعایت قیمت های فروشندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی

نظارت بر پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره مهندسی و نگهداری

ارزیابی وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

ثبت و تایید شرکتهای توزیع کننده و اصناف در سطح کشور

۳- شناختن فعالیت‌های انتفاعی کالاها و فعالیتهای قابل واگذاری به تفکیک ادارات

اداره کارشناسی، تولید، دندانپزشکی و آزمایشگاه

کالا دارای کد ثبت باشد (کد IRC)

کلاس خطر کالا A و B باشد

صدور مجوز جهت کالاهای دارای سطح بندی (کمیسیون ماده ۲۰) و نمایشگاهی از جمله فعالیتهای قابل واگذاری نمیباشد

اداره تولید

کلاس خطر کالا A و B باشد

بازدید GMP شرکتهای تولیدی با کلاس خطر A و B

صدور پروانه ساخت تولید از جمله فعالیتهای قابل واگذاری نمیباشد

اداره نظارت

کلیه فعالیتهای عنوان شده در قسمت وظایف قابل واگذاری (به شرح ذیل) بدون نیاز به شاخص انتخابی واگذار میگردد.

نظارت بر رعایت قیمت ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی جهت بیمار

رسیدگی به تخلفات شرکتهای تجهیزات پزشکی

نظارت بر رعایت قیمت های فروشندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی

نظارت بر پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره مهندسی و نگهداری

کلیه فعالیتهای عنوان شده در قسمت وظایف قابل واگذاری (به شرح ذیل) بدون نیاز به شاخص انتخابی واگذار میگردد.

ارزیابی وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

ثبت و تایید شرکتهای توزیع کننده و اصناف در سطح کشور

۱۴- انتخاب دانشگاه‌های مجری طرح تفویض

اسامی گمرکات تخصصی تجهیزات پزشکی مطابق با ماده ۱۳ دستورالعمل ستاد پیشگیری و مبارزه با قاچاق کالا و ارز

ردیف	نام گمرک	استان محل استقرار گمرک
۱	گمرک فرودگاه امام خمینی(ره)، گمرک معاونت واردات و ترانزیت ، گمرک غرب	تهران
۲	گمرک شیراز	فارس
۳	گمرک سهلان	آذربایجان شرقی
۴	گمرک ارومیه	آذربایجان غربی
۵	گمرک بوشهر	بوشهر
۶	گمرک خرمشهر، گمرک آبادان، ، گمرک بندر امام خمینی(ره) ماهشهر	خوزستان
۷	گمرک بندر شهید رجایی	هرمزگان
۸	گمرک مشهد	خراسان رضوی

اسامی قطب های دانشگاه های علوم پزشکی اعلام شده طی نامه نامه شماره ۵۳۰۷۴ مورخ ۲۶/۹/۹۴

ردیف	مناطق	دبیر قطب	دانشگاهها/دانشکده های عضو قطب
۱	شمال شرق	مشهد	مشهد، خراسان جنوبی، خراسان شمالی، سبزوار، تربت حیدریه، گناباد، تربت جام، اسفراین، نیشابور
۲	شمال	ساری	ساری، گیلان، گلستان، سمنان، بابل، شاهرود
۳	شمال غرب	تبریز	تبریز، ارومیه، اردبیل، زنجان، مراغه
۴	مرکزی ۱	تهران	تهران، قم، اراک، ساوه
۵	مرکزی ۲	شهید بهشتی	شهید بهشتی، ایران، البرز، قزوین
۶	مرکزی ۳	اصفهان	اصفهان، یزد، شهرکرد، کاشان
۷	غرب	کرمانشاه	کرمانشاه، همدان، کردستان، ایلام، اسدآباد
۸	جنوب غرب	اهواز	اهواز، لرستان، آبادان، دزفول، بهبهان، شوشتر
۹	جنوب	شیراز	شیراز، بوشهر، بندرعباس، یاسوج، فسا، جهرم، لارستان، گراش
۱۰	جنوب شرق	کرمان	کرمان، زاهدان، زابل، بم، رفسنجان، جیرفت، ایرانشهر
۱۱	مناطق آزاد	قشم	قشم، کیش، چابهار، اروند، ارس، انزلی

۵- تقسیم بندی دانشگاهها بر اساس فعالیتهای تفویض شده

ردیف	حوزه تفویض	شاخص انتخاب	مجري طرح
۱	مجوز ورود، مجوز ترخیص، مجوز ورود و ترخیص همزمان مجوز اصلاحیه ، مجوز تمدید، مجوز جایگزینی	دانشگاههاي علوم پزشکی مشروط بر اینکه گمرک تخصصي در آن استان مستقر باشد	اهواز - بندرعباس بوشهر - تبریز - شیراز مشهد- ارومیه- ایران
۲	تمدید پروانه تولید بازدید های GMP	کلیه دانشگاههاي قطب و دانشگاههاي علوم پزشکی که گمرک تخصصي در آن استان مستقر باشد	ساري- اصفهان کرمانشاه- کرمان ارومیه- اهواز بندرعباس بوشهر- تبریز شیراز- مشهد البرز- شهید بهشتي
۳	نظارت بر رعایت قیمت ابلاغی اداره کل توسط مراکز درمانی رسیدگی به تخلفات شرکتهای تجهیزات پزشکی نظارت بر رعایت قیمت های فروشندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی نظارت بر پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات و ملزومات پزشکی ارزیابی وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی ثبت و تایید شرکتهای توزیع کننده و اصناف در سطح کشور	دانشگاه هاي علوم پزشکی سراسر کشور بجز دانشگاه ایران و شهید بهشتي	دانشگاه هاي علوم پزشکی سراسر کشور بجز دانشگاه ایران و شهید بهشتي

در تقسیم بندی فوق به دلیل اینکه سه دانشگاه علوم پزشکی در استان تهران مسقر میباشد، وظایف ردیف اول به دانشگاه ایران، ردیف دوم به دانشگاه شهید بهشتی و ردیف سوم به دانشگاه تهران واگذار گردید.

۶- تعیین تعداد کارشناسان مورد نیاز هر دانشگاه مطابق با فعالیتهای تفویض شده

بر اساس جدول بند ۵ تعداد کارشناسان مورد نیاز هر دانشگاه مطابق با حوزه تفویض مشخص شده و به دانشگاه اعلام میگردد. بدینوسیله جهت تفویض فعالیتهای ردیف ۱ حداقل چهار نفر به عنوان کارشناس و دو نفر به عنوان نیروی دبیرخانه و جهت تفویض فعالیتهای ردیف ۲ و ۳ حداقل دو نفر به عنوان کارشناس و یک نفر به عنوان نیروی دبیرخانه معرفی گردند.

۷- مکاتبه با دانشگاهها جهت ابلاغ حوزه تفویض و تعداد کارشناس مورد نیاز

نامه دارد- (پیوست ۱)

۸- تایید صلاحیت افراد توسط مراست (پرسنل قراردادی و شرکتی)

دستورالعمل اجرایی در واحد مربوطه موجود میباشد

۹- انتخاب سرفصلهای آموزشی و ایجاد محتوای آموزشی

جهت مستندسازی و ایجاد محتوای آموزشی مکاتبه گردیده است- (پیوست ۲)

اصلی ترین پیش نیاز برای شروع روند تفویض اختیارات، آموزش کارشناسان و مدیران تجهیزات پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی در استانها می باشد. این آموزش ها دربرگیرنده ضوابط و الزامات اداره کل، شرایط و نیازمندیهای بازدید از مراکز درمانی، شرکتها و دانشگاهها و نحوه نظارت و ارزیابی می باشد.

سرفصلهای آموزشی پیشنهادی در کمیته به قرار ذیل میباشد

- ❖ ثبت وسیله پزشکی
- ❖ آشنایی با ضوابط GMP
- ❖ استاندارد ISO13485
- ❖ فرایند واردات
- ❖ ضوابط توزیع و عرضه
- ❖ ضوابط برچسب گذاری
- ❖ سامانه های نرم افزاری و شناسنامه
- ❖ فراخوان و هشدارها
- ❖ ضوابط ساخت ایران
- ❖ ضوابط و تعرفه خدمات پس از فروش

❖ آنالیز ریسک

❖ Clean Room

❖ آشنایی با استانداردهای استریل

❖ فرایند تمدید پروانه تولید

❖ آشنایی با استاندارد ISO10017

❖ ظرفیت سنجی خط تولید

❖ آشنایی با ضوابط مدیریت نگهداشت و آموزش چک لیست های مربوطه و نحوه ممیزی

❖ آشنایی با نحوه ثبت و تایید صلاحیت توزیع کنندگان (شرکت ها و اصناف) و مسئولین فنی و آشنایی با ممیزی، بازدید و تایید انبار

❖ ضابطه کنترل کیفی و الزامات

❖ دستورالعمل الزامات برق بیمارستانی

❖ الزامات اساسی و نکات کاربردی

۱۰- معرفی مدرسان از سوی روسای ادارات جهت آموزش دوره های تخصصی تفویض مطابق با جدول ذیل

نامه دارد - (پیوست ۳)

ردیف	نام و نام خانوادگی مدرس	موضوع تدریس (مطابق با فهرست فوق)	زمان مورد نیاز آموزش

۱۱- انتخاب محل برگزاری و زمان شروع دوره ها

دوره ها در یکی از سالن های دانشگاه تهران برگزار میگردد
زمان برگزاری دوره ها خردادماه میباشد

۱۲- برگزاری دوره ها

دوره ها به دوشکل تئوری و عملی برگزار میگردد
طول هر دوره (تئوری و عملی) یک هفته کاری میباشد
حضور کارشناسان تایید شده از سوی اداره کل در دوره های تعیین شده مطابق با حوزه تفویض الزامی میباشد

۱۳- برگزاری امتحان در پایان دوره

افراد پذیرفته شده در آزمون (صدور گواهی کارشناسی تجهیزات پزشکی)
افراد مشروط (بعد از گذراندن دروس مشروطی صدور گواهی کارشناسی تجهیزات پزشکی)
افراد پذیرفته نشده در آزمون (برگزاری مجدد دوره ها و در صورت قبولی صدور گواهی کارشناسی تجهیزات پزشکی)

۱۴- بازدید از امکانات دانشگاه ها

فضای اداری مناسب جهت کارشناسان

فضای اداری مناسب جهت مراجعات

زیرساختهای شبکه و سخت افزار

محلی جهت بایگانی اسناد

محلی جهت دبیرخانه

۱۵- انجام مکاتبات با سایر دستگاههای اجرایی

معرفی نمونه امضا و مهرها به گمرکات و سازمان توسعه تجارت که مکاتبه آن از طریق سازمان غذاودارو انجام می شود.

۱۶- ابلاغ زمان شروع طرح تفویض به دانشگاهها