



آیین نامه اجرایی نحوه تدوین استاندارد تجهیزات پزشکی

شماره سند: GD-WI-05

نگارش ۱

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۸/۶/۸	-		دکتر لنکرانی	وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	تصویب کننده
۸۸/۶/۸	-		-	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده
۸۸/۶/۸	-		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت و درمان



دفتر وزیر

شماره: ۲۶۹۴۶۸

تاریخ: ۱۳۸۸/۶/۸

① حد اکثر

جناب آقای دکتر
 معاون محترم
 رئیس / سرپرست محترم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 درمانی

جناب آقای دکتر متولیان قائم مقام محترم وزیر در امور اقتصادی و بازرگانی و رئیس مرکز مدیریت هماهنگی امور بازرگانی

جناب آقای دکتر ابوالقاسمی - مدیر عامل محترم سازمان انتقال خون ایران

جناب آقای دکتر مدرسی - رئیس محترم انستیتو پاستور ایران - ۱ - لیست شماره ها

۲ - ریاست سازمان بهداشت
 سازمان بهداشت جهانی
 سازمان استاندارد ایران

با سلام و تحیات؛

به پیوست آیین نامه اجرایی نحوه تدوین استاندارد تجهیزات پزشکی (۲۶۷۸۰۴ مورخ ۱۳۸۸/۶/۸) جهت استحضار و دستور اقدام لازم ارسال می شود. ا.م. ۱۳۸۸/۶/۸

②

دکتر حسن گوانی
 مشاور وزیر و مدیر کل حوزه وزارتی
 ۱۳ - دبیر درج در web
 ۲۴ - ابرتری کمیته استاندارد
 ۲۵ - اقامت - شرح قوا



ماده ۱ - تعاریف

الف - وزارت : عبارت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

ب- اداره کل : عبارت از اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

ج - کمیته سیاست گذاری : کمیته ای است که وظیفه سیاستگذاری در زمینه های تدوین و نظارت بر اجرای استانداردهای تجهیزات پزشکی و همچنین تعیین بودجه های سالیانه جهت تدوین و اجرای استانداردها مطابق این آیین نامه را بر عهده داشته و به اختصار سیاست گذار نامیده می شود.

د- استاندارد : منظور هر گونه الزام و ویژگی که در جهت کنترل و ارتقاء کیفیت، افزایش ایمنی، بهبود عملکرد تجهیزات پزشکی و فرایندها، افزایش ایمنی کاربر و محیط بصورت مستند منتشر می شود.

ه- کمیته تدوین : کمیته ای است که به منظور تهیه و تدوین استانداردها و الزامات وزارت در حوزه تجهیزات پزشکی مطابق این آیین نامه تشکیل می شود.

و - دبیرتدوین : کارشناسی که توسط کمیته به عنوان دبیر جهت تدوین هر استاندارد تعیین می گردد.

ز- گروه تدوین : گروهی از کارشناسان که به پیشنهاد دبیر تدوین و پس از تأیید کمیته جهت تدوین هر استاندارد تعیین می گردد.

ماده ۲- مسئولیت اجراء

مسئولیت اجرای این آیین نامه بر عهده اداره کل، دانشگاهای علوم پزشکی و مراکز تحقیقاتی وابسته می باشد.

نظارت بر حسن اجرای این آیین نامه برعهده کمیته سیاستگذاری می باشد.

ماده ۳- استناد قانونی

این آیین نامه در اجرای جزء ب بند ۱۱ از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت، مصوب ۱۳۶۷/۶/۳ و در رابطه با نحوه تدوین و اجرای استانداردها و الزامات داخلی مورد نیاز وزارت به منظور نظارت بر تولید، واردات و کنترل کیفی وسایل و تجهیزات پزشکی تهیه و تدوین گردیده است.

ماده ۴- ترکیب اعضا کمیته سیاست گذاری و شرح وظایف

۱. معاون سلامت بعنوان عضو اصلی
۲. معاون توسعه مدیریت و منابع بعنوان عضو اصلی
۳. معاون پژوهشی بعنوان عضو اصلی
۴. معاون آموزشی بعنوان عضو اصلی
۵. معاون غذا و دارو بعنوان عضو اصلی
۶. قائم مقام وزیر در امور بازرگانی بعنوان رئیس جلسه
۷. مدیر کل تجهیزات پزشکی بعنوان دبیر جلسه

تصویب بودجه جهت تدوین و اجرای استانداردها، نظارت بر حسن انجام آیین نامه ، سیاستگذاری در زمینه های تدوین و اجرای استانداردها در حوزه تجهیزات پزشکی بر عهده این کمیته خواهد بود. مصوبات کمیته با حضور نصف بعلاوه یک قابل اجرا خواهد بود.

ماده ۵- وظایف و نحوه تعیین اعضا کمیته تدوین

به منظور تصمیم گیری در خصوص تهیه، تدوین استانداردهای مرتبط با تجهیزات پزشکی کمیته ای متشکل از کارشناسان، صاحب نظران و متخصصان این حوزه به شرح ذیل تشکیل می گردد.

تبصره - اعضا کمیته با حکم مدیر کل تجهیزات پزشکی برای مدت دو سال انتخاب می شوند.

۱- مدیر کل تجهیزات پزشکی بعنوان رییس کمیته

۲- مدیر اداره نظارت بر تولید و کنترل کیفی اداره کل، بعنوان دبیر کمیته

۳- مدیران ادارات تجهیزات کارشناسی تجهیزات پزشکی / دندانپزشکی / تجهیزات و ملزومات آزمایشگاهی/مهندسی و نگهداری اداره کل، به فراخور موضوع

۴- یکی از اعضاء هیئت علمی دانشگاههای صنعتی یا مراکز علمی پژوهشی به پیشنهاد دبیر کمیته و با حکم مدیر کل تجهیزات پزشکی

۵- یکی از اعضاء هیئت علمی دانشگاههای علوم پزشکی یا مراکز علمی پژوهشی به پیشنهاد دبیر کمیته و با حکم مدیر کل تجهیزات پزشکی

ماده ۶ - وظایف کمیته تدوین

تعیین اولویتهای تدوین استانداردهای حوزه تجهیزات پزشکی، بررسی درخواستهای تدوین استاندارد، تأیید اعضاء گروههای تدوین استاندارد، تأیید پیش نویس استاندارد های تدوین شده

ماده ۷ - روش اجرایی

الف- پیشنهادهای تدوین می تواند از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی، دانشگاههای علوم پزشکی، مراکز دانشگاهی، شرکتهای تولیدکننده یا شرکتهای وارد کننده تجهیزات پزشکی طبق فرم پیوست شماره یک ارائه گردد.

ب- پس از وصول پیشنهادهای تدوین و بررسی و اولویت بندی آنها توسط کمیته، دبیر مربوط به تدوین هر استاندارد توسط کمیته تعیین خواهد شد. دبیر گروه تدوین موظف است ظرف ده روز اعضای گروه پیشنهادی خود را به کمیته معرفی نماید.

ج- اعضای گروه تدوین متشکل از افراد متخصص، و نمایندگان تولیدکننده، مصرف کننده و سازمانهای ذیربط با موضوع استاندارد می باشند که توسط دبیر تدوین به کمیته معرفی و پس از تصویب کمیته فعالیت خود را آغاز خواهند نمود.

د- دبیر تدوین می بایست حتی امکان ترکیب اعضاء گروه را از بین افراد ذیل انتخاب نماید

۱- یک نفر اعضاء هیئت علمی دانشگاههای علوم پزشکی با تخصص مرتبط

۲- یک نفر اعضاء هیئت علمی دانشگاههای صنعتی با تخصصی مرتبط

۳- ناظرین (مدیران) فنی یا کارشناسان تولیدکنندگان مربوطه (کارشناسان عضو گروه تدوین باید تحصیلات مرتبط با موضوع تدوین را داشته و حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط داشته باشند)

۴- ناظرین (مدیران) فنی واردکنندگان یا کارشناسان شرکتهای وارداتی (کارشناسان عضو گروه تدوین باید تحصیلات مرتبط با موضوع تدوین را داشته و حداقل ۲ سال سابقه کار مرتبط داشته باشند)

۵- پزشک، سرپرستار یا پرستار از مراکز درمانی به عنوان مصرف کننده به فراخور موضوع

تبصره ۲- در صورت تخصیص اعتبار جهت تدوین استاندارد توسط دانشگاه / دانشکده تصویب نهایی منوط به موافقت سیاست گذار و در چهار چوب این آیین نامه خواهد بود.

ماده ۱۵- این آیین نامه به استناد اصل یک صد و سی و هشت قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران و در اجراء جزء ب بند ۱۱ از ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در ۱۶ ماده و چهار تبصره در مورخ ۸۸/۶/۸ به تصویب رسید که از تاریخ تصویب لازم الاجرا می باشد.

دکتر لنگرانی

وزیر