

شماره مدرک: MA-WI-15
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: رتبه بندی مسئولین فنی
تجهیزات پزشکی

دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی

مقدمه

با عنایت به گستره وسیع تجهیزات پزشکی و طبقه‌بندی آن‌ها در کلاس‌های خطر متفاوت و لزوم نظارت مسئولین فنی بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی در واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع‌کننده، متناسب بودن دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطه کاری ایشان از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. لذا این دستورالعمل به منظور رتبه‌بندی مسئولین فنی و تعیین حداقل الزامات مربوط به هر یک از حوزه‌های تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل در خصوص تمامی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی متقاضی فعالیت در واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع‌کننده کاربرد دارد.

۱- تعاریف و اختصارات

عبارات و اختصارات به کار رفته در این دستورالعمل به شرح ذیل می‌باشد.

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

۱-۲- مسئول فنی: به شخص حقیقی که شرایط مندرج در دستورالعمل الزامات مسئولین فنی تجهیزات پزشکی را برخوردار می‌باشد و متقاضی فعالیت در واحدهای تولیدکننده، واردکننده و یا توزیع‌کننده تجهیزات پزشکی به منظور نظارت بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی می‌باشد، اطلاق می‌گردد.

۱-۳- رتبه: معیاری است که بیانگر میزان دانش، تجربه و توانمندی مسئول فنی در حوزه تجهیزات پزشکی می‌باشد و براساس میزان امتیاز کسب شده توسط مسئول فنی، تعیین می‌گردد.

۲- انواع رتبه‌های تعریف شده جهت مسئولین فنی

رتبه‌های تعریف شده جهت مسئولین فنی تجهیزات پزشکی شامل خبیره، ارشد، یک، دو و سه می‌باشد و حداقل امتیاز مورد نیاز جهت کسب هر یک از رتبه‌های مذکور به شرح ذیل است.

شماره مدرک: MA-WI-15
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: رتبه‌بندی مسئولین فنی
تجهیزات پزشکی

جدول امتیازبندی رتبه‌های مسئولین فنی	
رتبه	حداقل امتیاز مورد نیاز
خبیره	۱۵۰
ارشد	۱۲۰
یک	۸۰
دو	۵۰
سه	۳۰

- حداکثر امتیاز قابل کسب توسط مسئولین فنی ۲۷۰ می‌باشد.
- اعتبار رتبه‌های تعیین شده حداکثر ۳ سال است.
- اعتبار رتبه خبیره دائمی خواهد بود.

۳- شاخص‌های تعیین رتبه مسئولین فنی

رتبه بر اساس مجموع امتیازهای کسب شده توسط مسئول فنی در هر یک از شاخص‌های ذیل تعیین می‌گردد.

۳-۱- شاخص مقطع تحصیلی:

امتیاز متناظر با هر یک از مقاطع تحصیلی مطابق با جدول ذیل است.

جدول امتیاز مقطع تحصیلی	
مقطع تحصیلی	امتیاز
کارشناسی	۳۰
کارشناسی ارشد	۵۰
دکتری	۹۰

تبصره: رشته‌های تحصیلی مجاز جهت مسئولین فنی تجهیزات پزشکی توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۳-۲- شاخص طی دوره‌های آموزشی:

- دوره‌های آموزشی و امتیاز مربوط به هر یک از دوره‌ها، هر ساله توسط اداره کل تدوین و ابلاغ می‌گردد.
- حداکثر امتیاز قابل تخصیص جهت شاخص طی دوره‌های آموزشی، ۴۰ امتیاز می‌باشد.

۳-۳- شاخص ثبت اختراع مرتبط:

- جهت هر ثبت اختراع مرتبط، ۱۰ امتیاز منظور می‌گردد.
- حداکثر امتیاز قابل تخصیص جهت شاخص ثبت اختراع مرتبط، ۴۰ امتیاز می‌باشد.



شماره مدرک: MA-WI-15
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: رتبه‌بندی مسئولین فنی
تجهیزات پزشکی

۳-۴- شاخص سوابق شغلی مرتبط:

امتیاز مربوط به شاخص سوابق شغلی مرتبط مطابق با جدول ذیل است.

امتیازبندی سوابق شغلی مرتبط	
امتیاز	سنوات شغلی
۱۰	۱ تا ۳
۳۰	۳ تا ۵
۶۰	۵ تا ۷
۸۰	۷ تا ۱۰
۱۰۰	۱۰ تا ۱۵

تبصره ۱: سوابق شغلی مرتبط شامل سوابق فعالیت مسئول فنی در حوزه تخصصی مورد تقاضا خواهد بود. به عنوان مثال سوابق فعالیت در حوزه ارتوپدی، صرفاً جهت تعیین رتبه مسئول فنی در گروه کالایی ارتوپدی لحاظ خواهد گردید و در سایر گروه‌های کالایی مانند تصویربرداری فاقد امتیاز خواهد بود.

تبصره ۲: معیار پذیرش سنوات شغلی براساس سوابق بیمه مسئول فنی می‌باشد.

تبصره ۳: حداکثر امتیاز شاخص سوابق شغلی مرتبط، ۱۰۰ امتیاز است.

۴- سایر الزامات

حداقل رتبه مورد نیاز جهت واگذاری مسئولیت به مسئولین فنی مطابق با جدول ذیل است.

جدول حوزه فعالیت مجاز براساس رتبه مسئولین فنی	
حداقل رتبه	مسئولین فنی واحد
خبیره	تولیدکننده کالاهای کلاس خطر D
ارشد	تولیدکننده کالاهای کلاس خطر C
یک	تولیدکننده کالاهای کلاس خطر B
دو	تولیدکننده کالاهای کلاس خطر A
دو	واردکنندگان
سه	توزیع‌کنندگان

تبصره: واحدهای تولیدکننده دانش بنیان در سه سال نخست فعالیت خود می‌توانند، با مسئولین فنی با حداقل رتبه یک همکاری نمایند.

شماره مدرک: MA-WI-15
نگارش: ۱
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: رتبه‌بندی مسئولین فنی
تجهیزات پزشکی

۵- تخلفات

۵-۱- در صورت اثبات هر گونه اظهارات خلاف واقع و عدم رعایت دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی مسئول فنی، رتبه وی لغو می‌گردد و مطابق با آئین نامه تجهیزات پزشکی اقدام خواهد شد.

۵-۲- با توجه به اینکه مسئول فنی رابط میان اداره کل و محل اشتغال وی می‌باشد، در صورت عدم اقدام به موقع و مؤثر از سوی مسئول فنی در حوزه‌های مختلف از جمله پیگیری اطلاعیه‌ها، فراخوان‌ها، رفع نواقص پرونده، رسیدگی به شکایات و...، اداره کل می‌تواند نسبت به لغو و یا تقلیل رتبه مسئول فنی اقدام نماید.



دکتر رضا مسائلی
مساور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی