

## ضوابط ناظر فنی تولیدکننده

نکارش ۲  
شماره سند: PR-WI-۰۰۲

| تاریخ | شماره صفحات<br>بازنگری شده | امضاء                                                                               | نام            | سمت                   |             |
|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------|-------------|
|       | —                          |  | مهندس شاهمرادی | مدیر کل تجهیزات پزشکی | تأیید کننده |
| —     | —                          | —                                                                                   | —              | کمیته تجهیزات پزشکی   | تصویب کننده |

به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت بر فرآیند تولید تجهیزات پزشکی بر اساس موارد قید شده در آئین نامه تجهیزات پزشکی بوده و صلاحیت آن به تصویب کمیسیون تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۶ آئین نامه تجهیزات پزشکی رسیده باشد.

**تبصره ۱:** ناظر فنی توسط مدیر عامل واحد تولیدی به اداره کل تجهیزات پزشکی جهت بررسی صلاحیت و صدور گواهی معرفی خواهد گردید.

**تبصره ۲:** ناظر فنی به منظور حصول اطمینان از تطابق روش ها، مواد و تجهیزات بکار گرفته شده با آئین نامه، ضوابط و دستورالعمل های اداره کل موظف به اعمال نظارت های پیش بینی شده در این دستورالعمل می باشد.

حداقل ضوابط احراز صلاحیت برای ناظر فنی بشرح ذیل می باشد :

#### الف) شرایط عمومی

- عدم سوء پیشینه کیفری
- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- **ارائه گواهی پایان خدمت و یا گواهی معافیت از خدمت**
- عدم ممنوعیت اشتغال بکار در داخل کشور جهت اتباع بیگانه
- عدم اشتغال به کار در سایر پست ها و مسئولیت ها در ساعات کاری
- **ارائه گواهی امضاء در حوزه شرح وظایف ناظر فنی با تایید مدیرعامل یا هیئت مدیره**

#### ب) شرایط اختصاصی

- **داشتن حداقل دو سال سابقه کار**
- دارا بودن مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی در رشته مرتبط با موضوع فعالیت
- گذراندن دوره های آموزشی آشنایی با الزامات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی
- آشنایی با الزامات اساسی، سیستم مدیریت کیفیت در تجهیزات پزشکی (ISO ۱۳۴۸۵)، شرایط تولید خوب (GMP)، مدیریت ریسک (ISO ۱۴۹۷۱)، تکنیک های آنالیز ریسک و تهیه پرونده فنی محصول (Tech File).

**تبصره ۱:** مدیرعامل شرکت های تولیدکننده محصولات با کلاس خطر A و B با ۵ سال سابقه کار مرتبط با مدرک لیسانس بدون در نظر گرفتن رشته تحصیلی می تواند به عنوان ناظر فنی معرفی گردد.

**تبصره ۲:** در موارد خاص، بنا به صلاح دید اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام خواهد شد.

۱- نظارت بر روند تولید و تاریخچه هر محصول به نحوی که کلیه اطلاعات تولید و نتایج کنترل کیفی را در برداشته باشد .

تبصره ۱: آزاد سازی هر محصول جهت ورود به بازار منوط به تایید کتبی ناظر فنی خواهد بود.

۲- ناظر فنی موظف است کلیه ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در مورد تولید محصولات (مشمول بر مراحل ساخت، کنترل، استریل، بسته بندی و نگهداری) را به واحدهای ذیربط ابلاغ و بر انجام آنها نظارت نماید.

- ۳- ناظر فنی موظف است گزارش بازرسی های دوره ای کارشناسان اداره کل تجهیزات پزشکی را به منظور انجام اصلاحات و رفع نواقص به واحدهای ذیربط کارخانه و یا کارگاه ابلاغ و نیز عیناً جهت اعمال به مدیر عامل ابلاغ نماید. مدیرعامل مسئولیت پیشبرد اجرائی اصلاحات درخواستی و رفع نواقص را عهده دار است .
- ۴- ناظر فنی باید اقدامات اصلاحی و برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص را در مهلت مقرر به اطلاع اداره کل تجهیزات پزشکی برساند.
- ۵- هرگونه تغییر و اصلاح در فرآیند تولید بدون کسب مجوز از ناظر فنی ممنوع است و ناظر فنی موظف است مجوز تغییرات به وجود آمده در خط تولید را پس از کسب نظر موافق مدیرعامل با ارائه اطلاعات مکفی از اداره کل تجهیزات پزشکی درخواست نماید.
- ۶- اعلام هرگونه گزارش کتبی یا شفاهی در موارد نقض قوانین، مقررات و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی.

\_\_\_\_\_ :

ناظر فنی موظف به نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت در موارد ذیل می باشد:

#### ۱- تولید:

- ۱-۱- مشارکت در تهیه و بروز رسانی پرونده فنی محصول.
- ۲-۱- نظارت بر اجرای ضوابط تولید محصول بر اساس پرونده فنی محصول تایید شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت .
- ۳-۱- مشارکت در تهیه و بروز رسانی پرونده مدیریت ریسک و آنالیز ریسک و ثبت و حفظ سوابق مربوطه.
- ۴-۱- اطمینان از اجرای روش **Vigilance** و حفظ و نگهداری سوابق مربوطه.
- ۵-۱- نظارت بر ارائه نمونه تولیدی به اداره کل تجهیزات پزشکی جهت ارزیابی نمونه
- ۶-۱- نظارت بر ثبت اطلاعات ساخت، استریل و بسته بندی هر محصول.
- ۷-۱- تایید تجهیزات خریداری شده خط تولید و نظارت بر نصب و بکارگیری صحیح آن ها.
- ۸-۱- نظارت بر اجرای کالیبراسیون تجهیزات خط تولید.
- ۹-۱- برنامه ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم روش های ساخت و بسته بندی بر اساس نتایج آزمایشگاه کنترل کیفیت.
- ۱۰-۱- انجام بازرسی داخلی و ابلاغ نتایج به واحدهای ذیربط جهت رفع نواقص.
- ۱۱-۱- ناظر فنی موظف است نظر صریح خود را مبنی بر رد یا قبول مفاد مدارک اثبات اعمال نظارت های پیش بینی شده در همان اوراق نوشته و با ذکر تاریخ امضاء نماید.

#### ۲- سفارشات:

- ۱-۲- ناظر فنی برای ارزیابی منابع تولیدی برون سپاری شده باید تحقیقات لازم را انجام و در صورت تشخیص آنها، را بازدید نماید. نمونه مواد منابع تولیدی برون سپاری شده باید به تایید ناظر فنی برسد.
- ۲-۲- ناظر فنی موظف به اعمال نظارت بر اجرای ضوابط سفارش منابع برون سپاری شده و لوازم بسته بندی بشرح زیر است :
- ۱-۲-۲- کیفیت منابع برون سپاری شده و بسته بندی مورد سفارش ، طبق مشخصات پذیرفته شده در پرونده فنی محصول.
- ۲-۲-۲- رعایت آئین نامه ها و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی.

#### ۳- کنترل کیفی:

- ۱-۳- دریافت و تایید نهایی منابع برون سپاری شده جهت مصرف در خط تولید محصول نهائی، پس از تائید آزمایشگاه کنترل کیفیت کارخانه ( در صورت نیاز).
- ۲-۳- نظارت بر تدوین روش های کنترل منابع برون سپاری شده ، استریل، بسته بندی محصول نهائی بر اساس مشخصات مندرج در پرونده فنی محصول و با رعایت و التزام به ملاحظات سیستم مدیریت کیفیت و منابع معتبر بین المللی.
- ۳-۳- نظارت بر اجرای ضوابط کنترل مواد و محصول بر اساس پرونده فنی محصول و روش های مدون کنترل کیفی .
- ۴-۳- نظارت بر اجرای کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاهی .

۳-۵- برنامه ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم روش های کنترل.

#### ۴- بهداشت و ایمنی:

۴-۱- بهداشت و ایمنی کارکنان .

۴-۲- نظافت و ایمنی تجهیزات .

۴-۳- بهداشت و ایمنی فضای تولید و محیط فعالیت .

#### ۵- انبارش:

۵-۱- ورود و تأیید مواد اولیه به انبار.

۵-۲- نظارت بر نگهداری و انبارش مواد اولیه و محصولات تولید شده در انبار.

۵-۳- نظارت بر استانداردسازی محل نگهداری مواد اولیه و محصولات تولید شده در انبار.

#### ۶- آموزش و تحقیقات :

۶-۱- نظارت بر آموزش اصول GMP، سیستم مدیریت کیفیت و استانداردهای کار در سطح پرسنل.

۶-۲- ارتباط مستمر با بخش تحقیق و توسعه کارخانه در جهت رفع مشکلات روزمره تولید .

۶-۳- مشارکت در برنامه های تحقیق و توسعه به منظور تامین و پیشبرد اهداف QC (کنترل کیفی توسط آزمایشگاههای کنترل کارخانه و یا کارگاه) و QA (دارابودن سیستم تضمین کیفیت جهت حفظ کیفیت در تمام مراحل از سفارش مواد تا تولید نهائی)

#### ۷- تهیه و نگهداری سوابق و گزارشات:

علاوه بر بایگانی کل - که شرکت مسئول ایجاد آن است - ناظر فنی موظف است مدارک زیر را تهیه و نگهداری نماید:

۷-۱- مدارک لازم برای اثبات اعمال نظارت های پیش بینی شده در این دستورالعمل.

۷-۲- مدارک رسیدگی به شکایات فنی محصول، پیگیری ، ارجاع موارد به واحدهای ذیربط و نتایج اقدامات انجام شده .

۷-۳- مدارک موارد عدم تطابق مواد و محصول با مشخصات و استانداردها و فراخوانی محصول.

۷-۴- بخشنامه های جاری ابلاغی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی.

۷-۵- آمار ساخت ، استریل ، بسته بندی و ضایعات .

در صورت عدم حضور ناظر فنی به دلایل موجه ، هر ناظر فنی باید دارای یک جانشین در رشته های مورد تایید باشد.

**تبصره ۱:** شرایط جانشین ناظر فنی مشابه ناظر فنی است.

حضور فعال ناظر فنی در کارخانه و یا کارگاه در زمان مصرف مواد اولیه ، تولید، استریل، بسته بندی نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از استفاده در خط تولید باید مورد تایید ناظر فنی قرار گیرد. ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه های ساخت به مدیرعامل کارخانه و در صورت عدم اقدام وی به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نماید.

**در صورت استعفای ناظر فنی، پس از ارائه دلایل توجیهی و مستدل بصورت کتبی به اداره کل و موافقت مدیرعامل شرکت و تایید اداره کل بلامانع می باشد، در غیر این صورت هرگونه خسارت وارده به شرکت بر عهده ناظر فنی می باشد.** بدیهی است در صورت عدم معرفی ناظرین فنی جدید پس از مدت مقرر مدیران موسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود. ناظر فنی نمی تواند در یک شیفت کاری همزمان در بیش از یک واحد تولیدی فعالیت نماید.

اعتبار گواهی ناظر فنی صادر شده به مدت ۲ سال از تاریخ صدور می باشد. ناظر فنی موظف به گذراندن دوره های بازآموزی که توسط اداره کل برگزار می گردد، می باشد. تمدید گواهی ناظر فنی منوط به رعایت دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد.

### اعضاء هیئت مدیره

:

- ۱- انتخاب و معرفی ناظر فنی به اداره کل تجهیزات پزشکی.  
تبصره ۱: جهت هر شیفت تولیدی، وجود یک ناظر فنی الزامی می باشد.
- تبصره ۲: به عهده گیری حداکثر ۲ شیفت کاری توسط یک ناظر فنی بلامانع است.
- ۲- انتخاب و معرفی جانشین ناظر فنی در صورت قطع همکاری ناظر فنی بیش از دو ماه به هر دلیل.
- ۳- فراهم نمودن امکانات و اختیارات لازم جهت حسن اجرای وظایف ناظر فنی.
- ۴- هرگونه قطع همکاری از سوی شرکت با ناظر فنی پس از ارائه دلایل توجیهی و تایید اداره کل تجهیزات پزشکی بلامانع می باشد.

:

در صورت قصور در انجام وظایف ناظر فنی، با توجه به تخلف انجام شده و با تصمیم کمیته تجهیزات پزشکی با تذکر کتبی (بدون درج در پرونده و سپس درج آن در پرونده ناظر فنی)، مجوز فعالیت ناظر فنی لغو شده و ناظر فنی به مراجع قضایی معرفی خواهد شد.

### ماده ۷: موارد خاص

مواردی که در این ضابطه ذکر نشده، بنا به صلاحدید اداره کل تجهیزات پزشکی پس از طرح موضوع در کمیته تجهیزات پزشکی تصمیم گیری خواهد شد.