

کد مدرک :

تاریخ صدور :

شماره بازنگری :

تاریخ بازنگری :


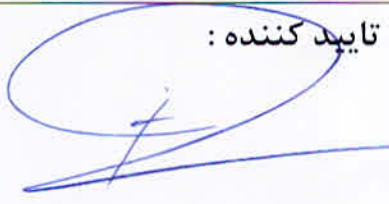



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

بازنگری :

<p>تصویب کننده:</p>  <p>تاریخ:</p>	<p>تایید کننده:</p>  <p>تاریخ: ۹۴، ۲، ۲۰</p>	<p>تهیه کننده:</p>  <p>تاریخ: ۲۰۲۰ - ۲</p>
---	--	---



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱- دامنه کاربرد (Scope)

این ضوابط در برگیرنده قوانین و مقررات برای تایید صلاحیت، استقلال و بی طرفی سازمانهای ممیزی همکار اداره کل در انجام فرایندهای ممیزی مربوط به سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی می باشد.

توجه: این ضوابط می تواند به عنوان یک سند و معیار برای اعتبارسنجی و اعتباربخشی سازمانهای ممیزی مورد توجه قرارگیرد

۲- مراجع

در تهیه و تدوین این ضابطه از استانداردهای ذیل استفاده شده است.

ISO 17021:2006 استاندارد تایید صلاحیت سازمانهای گواهی دهنده

ISO 9000 : 2005 سیستم های مدیریت کیفیت - اصول و لغات

ISO 19011 : 2002 خطوط راهنما برای بازرسی سیستم های مدیریتی محیطی و کیفیتی

ISO 17000 : 2004 ارزیابی تطابق - لغات و قوانین عمومی

- Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device manufacturers

Part 1: General Requirements: 1999 - The Global Harmonization Task Force

۳- اصطلاحات و تعاریف:

- الزامات قانونی (Regulatory requirements)

در این ضوابط هر قانون، حکم، فرمان، دستورالعمل یا آیین نامه ای که به سیستم کیفیت تولید کنندگان وسایل پزشکی مربوط باشد.

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

- سیستم کیفیت (Quality system)

ساختار سازمانی، مسئولیتها، روشهای اجرای، فرآیندها و منابع برای استقرار مدیریت کیفیت.

- تولید کننده (Manufacturer)

شخصیت حقیقی یا حقوقی که پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم با استفاده از هر یک از روشهای تحقیق، طراحی، شکل دهی، تبدیل یا فرآوری بر روی مواد اولیه (جنس، قطعه، سخت افزار و نرم افزار) با رعایت الزامات و استانداردهای موجود وضوابط مربوطه، یک وسیله پزشکی را تولید می نماید.

- مشاور (consultant): شخصیتی حقیقی و حقوقی است که به منظور کمک به تولید کننده جهت بهبود سیستم ها یا ارتقاء آنها و همچنین پیاده سازی سیستم های مدیریت کیفیت، و اصلاح برخی از فرآیندها... به خدمت گرفته می شود.

مشاور طبق این ضوابط برای انجام خدمات مورد نظر، ارزیابی شده و در صورت احراز صلاحیت توسط اداره کل تجهیزات پزشکی انتخاب و معرفی می شود.

- مشاوره (consultation): انجام امور مشورتی توسط افراد حقیقی یا حقوقی جهت پیاده سازی الزامات قانونی و ارتقاء کیفی

- ممیزی (Audit): ارزیابی سیستماتیک و مستقل جهت بررسی اینکه فعالیتهای سیستم کیفیت و نتایج حاصله با ترتیبات برنامه ریزی شده مطابقت دارد و در مواردی که این ترتیبات اجرا شده است موثر بوده است و برای دست یابی به اهداف مناسب است.

- ممیزی شونده (Auditee): هر سازمانی که برای بررسی تطابق با الزامات قانونی مرتبط با وسیله پزشکی مربوط مورد ممیزی قرار گیرد.

- ممیز (Auditor): شخصی با توانایی ها و صلاحیت های مناسب برای انجام ممیزی یا قسمتهای خاص از یک ممیزی

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

- سازمان قانونی (Legal organizational): منظور اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد

- سازمان ممیزی (موسسه ممیزی): مجموعه ای که بر اساس مقررات مشخصی، جهت انجام ممیزی با اهداف تعیین شده طراحی شده است.

هر جا که از عبارت "بازرسی" استفاده شده است منظور همان "ممیزی" است

- سر ممیز (Lead auditor)

ممیزی که برای مدیریت یک ممیزی تعیین شده باشد.

- عدم انطباق (Nonconformity)

عدم انجام کامل الزامات مشخص مطابق ترتیبات برنامه ریزی شده

کلمات دیگری نیز استفاده می شود که هم معنی "عدم انطباق" است مثل "عدم برآورده شدن" یا "نقص"

- شواهد عینی (Objective evidence)

اطلاعات یا سوابق کیفیت یک چیز یا خدمت یا انجام و وجود یک قسمت از سیستم کیفیت که بوسیله مشاهده، اندازه گیری یا آزمون بدست آمده باشد.

- مشاهدات ممیزی کیفیت (quality audit observation)

بیان واقعیتهای یک ممیزی کیفیت و مستند نمودن آن به شواهد عینی.

- سیستم کیفیت (Quality system)

ساختار سازمانی، مسئولیتهای، روشهای اجرایی، فرآیندها و منابع برای استقرار مدیریت کیفیت.

در این راهنما منظور از استقرار مدیریت کیفیت، هم ایجاد و هم استمرار سیستم می باشد.

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

– پیمانکار (Subcontractor)

هر واحدی، غیر از سازنده، که برای سازنده ماده اولیه، محصول یا قطعه ای که تکمیل کننده محصول نهایی است، را تهیه می کند یا در ساخت محصول نقش دارد یا خدمتی برای تحقق محصول ارائه می کند (مثل تست و استریلیزاسیون) و مشمول الزامات تعیین شده است. اگر واحد در تملک سازنده باشد، هم می توان او را بعنوان پیمانکار تلقی کرد و هم می توان نکرد، این بستگی دارد به میزان کنترلی که سازنده روی آن دارد.

– گواهی نامه (certificate)

منظور از گواهینامه در این ضابطه گواهی نامه سیستم مدیریت کیفیت می باشد.

۴– الزامات عمومی

۴-۱) این ضوابط به عنوان پایه و اساس برای کارهایی است که اداره کل به منظور بازدید، ارزیابی و ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت شرکتهای تجهیزات پزشکی به شخص ثالث واگذار می کند می باشد، هرچند که این ضوابط مقررات خاص همه موقعیت هایی را که ممکن است به وقوع بپیوندد را اشاره نکرده است. لکن این قوانین می تواند به عنوان یک راهنما برای تصمیماتی که برای موقعیت های غیرقابل پیش بینی گرفته می شوند، مورد استفاده قرار گیرند.

۴-۲) هدف کلی صدور گواهی نامه سیستم مدیریت کیفیت دادن اطمینان به مرجع قانونی از دارا بودن حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت برای شرکتهای ارائه دهنده خدمت در حوزه وسایل پزشکی می باشد.

۵– قواعد کلی**۵-۱) استقلال (independence)**

سازمان ممیزی و ممیزان باید بیطرف بوده و از هرگونه وابستگی که ممکن است روی بیطرفی آنها اثر منفی بگذارد، مبرا باشند. بطور مشخص نباید:

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

الف- نقشی در مشاوره، طراحی، تولید، بازاریابی، نصب، خدمات پس از فروش یا تامین مواد در خصوص محصول شرکت مورد ممیزی داشته باشند.

ب - نقشی در مشاوره، طراحی، ایجاد، اجرا و نگهداری سیستم کیفیت شرکت مورد ممیزی داشته باشند.

ج - نماینده مجاز سازنده باشد.

مثالهایی از نقض استقلال :

- ممیز دارای منافع مالی در سازمان مورد ممیزی باشد. (بطور مثال سهامدار باشد)

- ممیز در استخدام سازنده وسیله پزشکی باشد.

- ممیز عضوی از یک سازمان تحقیقاتی یا پزشکی یا مشاوره ای است که دارای قرارداد رسمی یا منافع مشترک با سازنده یا سازنده های وسایل مشابه باشد.

- تمامی اشخاص و سازمانهایی که در ممیزی نقش دارند باید به مستقل بودن و امانتداری ممیزان توجه داشته و به آن اهتمام بورزند.

- بیطرفی سازمان ممیزی و ممیزان باید تبیین شده و مدون شده باشد .

۵-۲) صلاحیت (qualification):

صلاحیت ، قابلیت اثبات شده جهت به کار بردن دانش ها و مهارت ها می باشد .

به منظور اطمینان جهت صدور گواهی نامه ، تایید صلاحیت پرسنل سازمان ممیزی ضروری می باشد .

ممیزی وسایل پزشکی فقط باید توسط افرادی انجام گیرد که دارای تحصیلات، مهارتها و تجربیات لازم باشند و با فرآیندهای مرتبط و فناوری های وسیله پزشکی و همچنین با قوانین، مقررات و دستورالعمل های سازمان قانونی آگاهی داشته باشند. صلاحیت موسسه ممیزی توسط سازمان قانونی تایید خواهد شد.

تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

تایید صلاحیت موسسه ممیزی متناسب با دامنه و حیطه فعالیت آنان تعیین می شود. بطور خاص:

الف) پرسنل موسسه ممیزی باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه درموارد ذیل باشند.

۱. آشنایی کامل با سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی و ارزیابی اثر بخشی و پیاده سازی آن
۲. آشنایی کامل با قوانین و استانداردها مرتبط با الزامات اساسی در حیطه کاری
۳. آشنایی کامل با ریسک های مرتبط با وسیله پزشکی
۴. آشنایی کامل با تکنیک های آنالیز ریسک و استاندارد ISO14971
۵. آشنایی با طراحی و فرآیندهای تولید و تکنولوژی مربوط
۶. آشنایی با الزامات و ضوابط تجهیزات پزشکی داخل کشور
۷. داشتن تجربه کافی

ب) صلاحیت موسسه در کل احراز می شود (نه اینکه الزاماً تمام افراد تک تک ویژگیها را داشته باشند).

۳-۵ : مسؤلیت ها (responsibilities) :

۳-۵-۱: موسسه ممیزی، متعهد به ارزیابی مدارک واقعی (کافی) دیده شده مبتنی بر نتایج بازرسی می باشد که بر طبق آن ها تصمیمات صدورگواهینامه گرفته می شود ، اگر مدرک کافی تطابق وجود داشته باشد، سازمان می تواند جهت اعطاء گواهی نامه تصمیم بگیرد. اما اگر مدرک کافی تطابق وجود نداشته باشد، تصمیم گیری جهت عدم اعطاء گواهی نامه با مشکل مواجه می شود .

توجه : هر بازرسی و ارزیابی مبتنی برنمونه گیری و آزمون می باشد و بنابر این یک گارانتی صددرصد جهت مطابقت با مقررات نخواهد بود .

تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۵-۴: پاسخ گویی به شکایات :

سازمانهایی که به گواهی نامه اعتماد می نمایند انتظار دارند که به شکایات آن ها - در صورتی که معتبر و قانونی باشند- رسیدگی شود و بتوانند اطمینان داشته باشند که شکایت آنها به طور مناسب آدرس دهی شده و تلاش معقولانه ای جهت حل شکایات آن ها صورت خواهد گرفت.

حساسیت کاری نسبت به شکایات ابزار مهمی است که موسسه ممیزی جهت حمایت سازمان قانونی، ارباب رجوع و سایر کاربران گواهینامه در برابر خطاها، کوتاهی ها و قصورها و به منظور اثبات درستی و اعتبار برای تمام کاربران گواهینامه از خود ارائه می دهد .

تبصره: نحوه نظارت مرجع قانونی

الف- سازمانهای موضوع این ضابطه موظفند حداقل یک ماه قبل از انجام ممیزی برنامه زمانی آن را به تفکیک تاریخ و ساعت ممیزی به مرجع قانونی اعلام نمایند و پس از تأیید آن توسط مرجع قانونی نسبت به انجام ممیزی اقدام نمایند.

تبصره ۱: در صورت اعزام کارشناس به تشخیص مرجع قانونی ، در زمان ممیزی لازم است ارگان ممیزی کننده همکاری لازم را معمول دارد.

ب) سازمانهای موضوع این ضابطه لازم است نسبت به اعلام نتایج ممیزی در قالب فایل های الکترونیکی مطابق با چک لیست ممیزی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13458 به مرجع قانونی اقدام نمایند.

تبصره ۲: در صورت هرگونه تغییر در برنامه زمانی ممیزی، موضوع می بایست بلافاصله به مرجع قانونی اعلام گردد.

ج) به منظور اطمینان از صحت و سلامت عملکرد سازمانهای ممیزی، مرجع قانونی بصورت ادواری گزارشات واصله و نتایج صادر شده را مورد ارزیابی قرار میدهد. (حداقل ۱۰٪ پرونده های بررسی شده توسط سازمان ممیز در طول یک سال) و در صورت مشاهده هرگونه انحراف از معیارهای تعیین شده اقدام قانونی لازم از طریق مرجع قانونی صورت خواهد گرفت.

تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

د) در صورت اثبات تخلف، سازمان ممیزی مسئول جبران کلیه خسارتهای احتمالی به تشخیص مرجع قانونی می باشد.

۵-۵- وظایف، مسئولیتها و اختیارات

۵-۵-۱: تمامی سازمانهای درگیر در فرآیند ممیزی باید وظایف، مسئولیتها و اختیارات آنها بطور شفاف تعریف شده و مدون شده باشد. جهت:

الف - اطمینان از درک شفاف انتظارات طرفین از هم در فرآیند ممیزی

ب - ایجاد ابزاری برای پاسخگویی در مقابل الزامات قانونی مرتبط

۵-۵-۲: مسئولیت قانونی :

موسسه ممیزی باید یک ماهیت قانونی داشته باشد و یا به عنوان یک واحد مشخص از یک ماهیت قانونی تعریف شده باشد تا بتواند مسئولیت های قانونی خود را برای تمام فعالیت های ممیزی و صدور گواهینامه انجام دهد .

۵-۵-۳: تفاهم نامه ممیزی :

موسسه ممیزی باید مطمئن شود که یک قرارداد قابل اجرا قانونی میان موسسه و سازمان قانونی در محدوده الزامات قانونی وجود دارد بدین منظور. فعالیتهای موسسه ممیزی پس از تایید اداره کل و انعقاد تفاهم نامه امکان پذیر خواهد بود

۵-۵-۴: مدیریت بی طرف :

۵-۵-۴-۱: موسسه ممیزی باید تعهد مدیریتی بالایی را در بی طرف بودن در فعالیت های ممیزی داشته باشد .

موسسه ممیزی می بایست اهمیت بی طرفی خود را در اجراء فعالیت های ممیزی درک نماید. و واقع نگری فعالیت های ممیزی خود را اثبات نماید .

تصویب کننده:	تایید کننده :	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۵-۴-۲: موسسه ممیزی باید احتمالاتی که منجر به مغایرت های منافع ناشی از پیش بینی صدور گواهی نامه که شامل هر مغایرت ناشی از روابط می باشد را مشخص نموده ، تحلیل کرده و با مدارک ثابت نماید .

داشتن رابطه خویشاوندی با وجود مغایرت در منافع منجر به عدم صلاحیت موسسه ممیزی نمی شود. اگرچه هر رابطه خویشاوندی تهدیدی برای بی طرفی می باشد، اما موسسه ممیزی باید قادر باشد با جمع اوری اسناد مثبت اثبات نماید که چگونه تهدیدات را حذف نموده و یا تا حد ممکن کاهش داده است .

۵-۴-۳: هنگامی که یک رابطه خویشاوندی یک تهدید غیر قابل قبولی را برای بی طرفی مطرح می نماید، ممیزی نباید صورت گیرد.

۵-۴-۴: موسسه ممیزی نباید مشاوره سیستم مدیریت را پیشنهاد نموده و یا فراهم کند.

هنگامی که رابطه خویشاوندی میان سازمان های مشاوره ای و موسسه ممیزی تهدیدی غیرقابل قبول برای بی طرف بودن موسسه ممیزی محسوب می شود شرط ممیزی حداقل دو ساله بعد از پایان مشاوره ، یکی از راههای کاهش تهدید بی طرف بودن به میزان قابل قبولی خواهد بود .

۵-۴-۵: موسسه ممیزی نباید بازرسی ها را به سازمان مشاور برونسپاری نماید چون به عنوان یک تهدید غیرقابل قبول برای بی طرف بودن موسسه ممیزی محسوب می شود این تبصره شامل اشخاصی که به عنوان بازرس با آنها قرارداد بسته شده است نمی شود .

۵-۴-۶: جهت اطمینان از عدم وجود مغایرت در منافع ، پرسنلی که سازمان های مشاور در سمت ریاست یا کارشناس فعالیت می نمایند، نباید توسط موسسه ممیزی جهت شرکت در بازرسی و یا فعالیت های دیگر ممیزی به کار گرفته شوند .

۵-۴-۷: تمام پرسنل موسسه ممیزی باید بی طرفانه عمل نمایند و اجازه ندهند که فشارهای مالی ، تجاری و دیگر فشارها بی طرفی سازمان را به مخاطره بیندازند .

۵-۵-۵: موسسه ممیزی می بایست، نتایج مربوط به ممیزی ها و گزارشهای ممیزی را برای مرجع قانونی ارسال نماید.

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۵-۶: موسسه ممیزی موظف است قبل از انجام ممیزی از طریق سایت یا استعلام کتبی از اداره کل از آخرین وضعیت شرکت بازرسی شونده مطلع شده و مواردی که لازم است در انجام ممیزی به آنها دقت شود را مد نظر خود قرار دهد.

۵-۷: مسئولیت پذیری و اعتبار:

۱- موسسه ممیزی ریسک های ناشی از مراحل ممیزی و گزارشات آن را بر عهده خواهد داشت.

۲- موسسه ممیزی سرمایه و منابع درآمدی خود را ارزیابی نموده و به سازمان قانونی اثبات می نماید تحت فشارهای بازرگانی- مالی و دیگر موارد بی طرفی خود را حفظ خواهد کرد.

۵-۶- منابع (sources)

تمام منابع مورد نیاز از قبیل پرسنل صلاحیت دار، منابع مالی، زمان کافی برای ممیزی و در موارد مقتضی دسترسی به اطلاعات فنی و تخصصی اضافی، باید مهیا شده و فعالیت ممیزی را پشتیبانی نماید تا اطمینان حاصل گردد که نتایج ممیزی از بالاترین درجه صحت با وجود محدودیت های بررسی به روش نمونه برداری، برخوردار می باشد.

۵-۷- وحدت رویه

انجام ممیزی باید بر اساس روشها و تکنیکهای تعریف شده و مدون انجام پذیرد تا بین ممیزی های با نوع و دامنه مشابه وحدت رویه حاکم باشد. مدیریت فعالیتهای ممیزی باید بر اساس رویه های سیستماتیک و مدون بگونه ای طرح ریزی گردد که هم از نظر اجرایی و هم از نظر فنی ممیزی را پشتیبانی کند. چنین رویه هایی باید در تطابق با الزامات قانونی و این راهنما طراحی شوند همچنین شرکت در گردهمایی ها یکنه بدین منظور از سوی سازمان قانونی تشکیل می شود ضروری خواهد بود.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۵-۸- کفایت مستندات ممیزی

مدارک مربوط به هر ممیزی باید طبق الزامات قانونی مربوطه نگهداری شوند و به اندازه ای از کفایت برخوردار باشند که:

الف - اطلاعات کافی برای اقدامات قانونی در صورت لزوم را هم در مرحله قبل از ورود به بازار و هم در مرحله بعد از فروش فراهم آورد.

ب - امکان پیگیری و ردیابی در بین ممیزی های متوالی روی یک سیستم را فراهم کند.

ج - مبنایی جهت اقدامات اصلاحی و بهبود سیستم کیفیت برای سازنده را فراهم آورد.

۵-۹- محرمانه بودن، حفظ حقوق حرفه ای و مرامنامه

محرمانه بودن کلیه مدارک و اطلاعات بدست آمده در حین ممیزی باید تضمین شود. این اطلاعات نباید بدون اجازه ممیزی شونده در اختیار شخص سوم قرار گیرد مگر اینکه قانون الزام کرده باشد. در تمام مراحل اجرای ممیزی و مدیریت فعالیت های پشتیبانی باید حسن ظن پشتکار و حقوق حرفه ای بر اساس مرامنامه مدون سر لوحه کار قرار گیرد.

۵-۱۰- نتایج ممیزی و جمع بندی

نتایج و تصمیمات ممیزی ها صرفنظر از اینکه ممیزان یا سازمان ممیزی چه کسی است باید دارای صحت و شبیه هم باشند. این موضوع به رعایت مسائل محرمانه بودن کمک می نماید.

البته تصمیمات در ممیزی از محدودیت های معمول برخوردار است زیرا که تصمیمات در ممیزی بر مبنای شواهد عینی نمونه برداری اتخاذ می شود که بر اساس تخمینهای آماری جمع آوری شده است.

۵-۱۱- سیستم کیفیت

سازمانهای ممیزی باید برای خود سیستم کیفیت ایجاد و مستقر نمایند تا اطمینان حاصل شود که ممیزی ها با بالاترین کیفیت بر اساس این قواعد کلی و مواردی که بعداً می آید، انجام می پذیرد. سیستم کیفیت باید بر اساس الزامات استاندارد ISO 9001 آخرین

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

بازنگری استقرار یابد. دامنه سیستم کیفیت باید شامل طراحی و توسعه مورد نیاز برای اجرای تمام الزامات این راهنما باشد.

۶- اهداف ممیزی

ممیزی بمنظور یکی از موارد زیر انجام می گیرد:

الف- ممیزی تطابق سیستم کیفیت سازنده با الزامات قانونی.

ب- ممیزی اثربخش بودن سیستم کیفیت استقرار یافته در دستیابی به اهداف کیفیت که شامل تمام الزامات قانونی مربوط به وسیله پزشکی نیز می شود.

ج- ممیزی سیستم کیفیت تعریف شده توسط سازنده (که ممکن است وسیعتر از مواردی باشد که توسط قوانین تعریف شده است).

د- ممیزی بدنبال یک ممیزی اولیه ، اطمینان از اینکه اقدام اصلاحی توافق شده در ممیزی قبلی ، بطور موثری اجرا شده است.

۷- دامنه ممیزی

دامنه ممیزی وسعت و حدود ممیزی را در موارد زیر بیان می کند:

الف- موضوع وسایل پزشکی که تحت سیستم کیفیت مورد ممیزی ، تولید می گردند.

ب - الزامات سیستم کیفیت که بر اساس آن ممیزی انجام می گیرد.

ج - نوع ممیزی (اولیه، دوره ای، ویژه)

د - موقعیت مکانی فعالیتها و مدارک مورد ممیزی

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

در ممیزی های قانونی نباید اصراری بر افزایش دامنه الزامات سیستم کیفیت شود و نباید فراتر از رعایت الزامات قانونی طلب کرد.

۸- انواع ممیز

۸-۱- ممیزی اولیه

اولین ممیزی که بمنظور تایید رعایت الزامات قانونی صورت می گیرد و عموماً شامل کلیه موارد سیستم کیفیت می شود.

۸-۲- ممیزی دوره ای (مراقبتی)

ممیزی دوره ای که بر روی سیستم قبلاً ممیزی شده انجام می گیرد ممکن است به شکل کامل یا غیر کامل صورت پذیرد. فاصله زمانی بین ممیزی های دوره ای به موارد زیر بستگی دارد:

الف- ریسک های مرتبط با موارد استفاده وسیله پزشکی

ب - تعداد قسمتهای سیستم کیفیت

ج - ماهیت قسمتهای سیستم کیفیت

د - دامنه و نتایج ممیزی های قبلی

هـ - اطلاعات رسیده از استفاده وسیله پزشکی که بیان کننده احتمال وجود نقص در سیستم کیفیت باشد.

فاصله زمانی بین دو ممیزی دوره ای نباید بیشتر از ۲ سال باشد و در مواردی که ریسک وسیله پزشکی بالاست نباید بیشتر از ۱ سال باشد. لزوم بازدید و انجام ممیزی دوره ای با هماهنگی سازمان قانونی خواهد بود.

اگر ممیزی دوره ای در قالب ممیزی های جزئی جداگانه انجام می گیرد باید کلیه قسمتهای سیستم کیفیت ماکزیمم طی ۳ سال ممیزی شده باشند.

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

تذکر: سازمان های ممیزی ممکن است بعضی از قسمتها را تعیین کنند که در تمام ممیزی های جزئی باید ممیزی شوند. برای مثال اقدام اصلاحی یا پیگیری موارد مشاهده شده در آخرین ممیزی قبلی در هر ممیزی جزئی مورد ممیزی قرار گیرد)

۸-۳- ممیزی ویژه

این نوع ممیزی ممکن است به علت های زیر لازم باشد:

الف- عوامل بیرونی از قبیل:

وصول اطلاعاتی از استفاده وسیله که نشان دهنده احتمال وجود نقص در سیستم کیفیت باشد.

بدست آمدن اطلاعات قابل توجه مرتبط با ایمنی که سازمان ممیزی را مجاب به ممیزی می کند.

ب- بوجود آمدن تغییرات قابل توجه در وضعیت سازنده که بتواند بر تطابق با الزامات قانونی تاثیر گزار باشد، در نتیجه بدلیل اجبار قانونی یا صلاحدید سازمان ممیزی کننده نیاز به ممیزی مجدد می باشد.

در زیر مثالهایی از تغییرات که قابل توجه تلقی می شوند و در نتیجه سازمان ممیزی کننده با بررسی آنها ممکن است تصمیم به انجام ممیزی ویژه بگیرد، آمده است. اگرچه هیچکدام از آنها نمی تواند بصورت اتوماتیک منجر به ممیزی ویژه گردد:

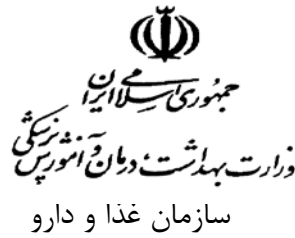
بازنگری در سیاستهای سیستم کیفیت بدلیل:

- صاحبان جدید کارخانه

- تغییر مکان فعالیت ها یا کنترل ها در محل جدید کارخانه

بازنگری در اختیارات نماینده مدیریت که تاثیر گزار بر:

تاریخ:	تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

- اثربخشی سیستم کیفیت یا موارد قانونی است.

- قدرت و اختیارات بمنظور اطمینان از اینکه وسیله پزشکی ایمن و کارا تولید می گردد.

اضافه شدن یک خانواده محصول جدید به دامنه فعالیت سیستم کیفیت (مثلاً، اضافه شدن یک ست دیالیز یکبار مصرف به دامنه موجود که محدود می شد به تجهیزات دیالیز، یا اضافه شدن MRI به دامنه موجود که محدود می شد به تجهیزات التراسوند)

بازنگری در عملکرد بخشهایی که در گیر در فعالیت های تولید هستند. (مثلاً، جابجایی عملیات تولید به بخش جدید یا متمرکز کردن طراحی و یا توسعه فعالیت ها در چندین بخش تولیدی)

تغییرات قابل توجه در فرآیندهای خاص (مثلاً، تغییر از استریلیزاسیون توسط پیمانکار به داخل سازمان یا تغییر در روش استریلیزاسیون)

۸-۴- ممیزی های سرزده

ممیزی سرزده در مواردی لزوم پیدا می کند که سازمان ممیزی کننده نگرانی های موجهی از عدم اجرای اقدامات اصلاحی یا عدم تطابق با الزامات قانونی داشته باشد یا سازمان قانونی اعلام نماید.

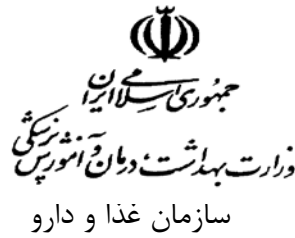
۹- وظایف و مسئولیت ها

۹-۱- سازمان ممیزی

صلاحیت سازمان ممیزی توسط مراجع ذیصلاح قانونی برای انجام ممیزی تعیین می شود. نتایج ممیزی شواهدی مبنی بر تطابق یا عدم تطابق با الزامات قانونی خواهد بود. متناسب با این صلاحیت، مسئولیتهایی برای مدیریت و انجام کلیه فرآیند ممیزی وجود دارد. این مسئولیتهای شامل موارد زیر می گردد:

الف- مطابقت داشتن مدیریت ممیزی با الزامات قانونی مرتبط.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

ب- مطابقت داشتن با این راهنما.

ج- آموزش ، انتخاب و نظارت بر ممیزان.

د- ایجاد روشهایی برای اطمینان از برداشت یکسان از الزامات قانونی.

ه- تهیه راهنمای سریع بعنوان ابزاری که ممکن است تیم ممیزی در حین ممیزی به آن نیاز پیدا کند.

و- حفظ اسرار شامل مدارک مدون و اطلاعات بدست آمده در حین ممیزی.

ز- ایجاد و پایبندی به یک مرامنامه.

ح- اعلام تصمیمات اتخاذ شده به مراجع ذیصلاح در مواردی که الزام قانونی است.

ممیزی باعث نخواهد شد که مسئولیت های سازنده در دستیابی به اهداف کیفیت به سازمان ممیزی کننده منتقل شود.

از دید سر ممیز ، مسئولیتهای سازمان ممیزی شامل موارد زیر می شود:

الف- مطابقت انجام ممیزی با الزامات قانونی مرتبط.

ب- توافق روی دامنه ممیزی با سازنده شامل استانداردها و سایر مستندات استفاده شده که قرار است تطابق با آنها انجام

شود این توافق در مواردیکه توسط الزامات قانونی مجاز شمرده شده انجام می شود.

ج- برنامه ریزی ، سازماندهی ، ارزیابی و گزارش ممیزی.

د- انتخاب ممیزان.

ه- توافق بر سر زبان ممیزی.

تصویب کننده:	تایید کننده :	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

و- تصمیم گیری روی عدم تطابق های کشف شده در حین ممیزی با توجه الزامات قانونی و تصدیق اقدامات اصلاحی.

۹-۱-۱: موسسه ممیزی باید مطمئن شود که پرسنل دانش و آگاهی لازم جهت انجام ارزیابی در واحد تعیین شده را دارند .

۹-۱-۲: موسسه ممیزی باید دلایل صلاحیت های خود را جهت انجام وظایف خاص تعیین نماید .

صلاحیت های لازم برای پرسنلی که ممیزی انجام می دهد ، باید توسط موسسه تعیین و جهت بکارگیری احراز شود.

۹-۱-۳: موسسه ممیزی باید به مهارت تکنیکی لازم جهت انجام ممیزی دارا باشد.

۹-۱-۴: پرسنلی که در فعالیت های موسسه ممیزی مشغول می باشند :

۹-۱-۵: موسسه ممیزی ، باید پرسنلی که دارای صلاحیت کافی برای اداره کردن انواع برنامه های بازرسی و ارزیابی و سایر کارهای ممیزی که لازم است انجام شود رداشته باشد.

۹-۱-۶: موسسه ممیزی باید به تعداد کافی بازرس که شامل راهنمای تیم بازرسی و متخصصان فنی(مرتبط با موضوع) می باشد استخدام نماید و یا در دسترس داشته باشد تا تمام فعالیت های موسسه را پوشش دهد .

۹-۱-۷: موسسه ممیزی باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با هر شخص را برای او روشن نماید.

۹-۱-۸: موسسه ممیزی باید مراحل انتخاب ، آموزش ، دادن اختیارات رسمی به بازرس ها و انتخاب متخصصین (مرتبط با موضوع) که در فعالیت ممیزی شرکت می نمایند ، را مشخص نماید .

۹-۱-۹: موسسه ممیزی باید مرحله ای را برای دستیابی به بازرسی کارآ و اثبات آن داشته باشد. بازرسی کارآ شامل استفاده از بازرسان و راهنمایان تیم بازرسی می باشد که دارای مهارت ها و دانش های بازرسی عمومی به علاوه مهارت ها و دانش های مناسب برای بازرسی در عرصه تکنیکی معین می باشند. این مرحله باید در مقررات مستند تدوین شده مطابق با راهنمای مربوطه در ISO 19011 تعریف شده باشد .

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۹-۱-۱۰: موسسه ممیزی باید مطمئن باشد که بازرس ها (و در مواقع نیاز متخصصان فنی) از مراحل بازرسی و مقررات ممیزی و صدور گواهی نامه و سایر مقررات مربوطه اطلاعات کافی دارند . موسسه ممیزی باید دستورالعملهای بازرسی به روز را در اختیار متخصصان فنی و بازرسان قرار دهد. تا دستورالعمل ها همه اطلاعات مربوط به فعالیت ممیزی را در اختیار آن ها قرار می دهد.

۹-۱-۱۱: موسسه صدور گواهی نامه برای فعالیت های صدور گواهی نامه تنها از متخصصان فنی و بازرسانی باید استفاده نماید که صلاحیت آنها اثبات شده است .

توجه : تخصص بازرسان و متخصصان فنی در تیم ها برای انجام بازرسی های خاص در ۳-۱-۹ آورده شده است.

۹-۱-۱۲: موسسه موسسه ممیزی باید نیازهای آموزشی خود را مشخص نماید و دسترسی به آموزش های خاص را پیشنهاد داده و مهیا نماید .

این آموزش های خاص جهت حصول اطمینان از صلاحیت بازرسان و متخصصان فنی و سایر پرسنل مشغول در فعالیت ممیزی که انجام می دهند ، می باشد .

۹-۲- ممیزان

مسئولیت ممیزان عبارت است از:

الف- رعایت الزامات قانونی در ممیزی.

ب- کمک به سازنده در فهم الزامات قانونی.

ج- برنامه ریزی و انجام مسئولیتهای محوله بصورت هدفمند، موثر و کارا در محدوده دامنه ممیزی و در راستای مرامنامه ممیزان که توسط سازمان ممیزی ایجاد و مدون شده است.

د- پشتیبانی و همکاری با سر ممیز.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

ه- جمع آوری، تحلیل و مدون نمودن شواهد عینی بطور کامل که اجازه تصمیم گیری در خصوص تطابق سیستم کیفیت با الزامات قانونی و موثر بودن بودن اقدامات انجام گرفته در دستیابی اهداف کیفیت را فراهم سازد.

و- بررسی اینکه تا چه میزان روشهای اجرایی، اطلاعات و مواردی که برای پشتیبانی سیستم کیفیت موردنیاز است شناسایی شده، در دسترس است، درک شده و توسط کارکنان ممیزی شونده مورد استفاده قرار می گیرد.

ز- هوشیار بودن نسبت به هر نشانه یا شواهدی که میتواند روی نتایج ممیزی تاثیر گذار باشد و احتمالاً نیاز به ممیزی گسترده تری را ایجاب نماید.

ح- آگاه کردن بموقع سر ممیز از یافته های ممیزی کیفیت.

ط- کمک به سر ممیز در تهیه گزارش ممیزی.

ی- آگاه کردن سر ممیز از هر مانع جدی بر سر راه انجام ممیزی.

ک- حفظ امانت و محرمانه نگهداشتن تمام اطلاعات و مدارک به دست آمده در حین ممیزی:

- تا زمانیکه این مدارک از طریق سر ممیز تحویل سازمان ممیزی شود.

- رفتار محتاطانه با اطلاعات طبقه بندی شده.

ع- تصدیق اینکه اقدامات اصلاحی، انجام شده و موثر بوده است:

- در موارد مربوط به ممیزی قبلی

- در حین ممیزی، هر زمان که پیش بیاید.

- بر اساس تجربیات به دست آمده از استفاده وسیله در بازار (بطور مثال بررسی های پس از فروش)

- براساس حوادثی که ذاتاً خطرناک است.

تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:
تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:	



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

ص- ایجاد کمترین مزاحمت برای کارکنان ممیزی شونده و فرآیند ها تا حدی که اهداف ممیزی حاصل شود.

ف- بررسی تطابق با بهداشت و ایمنی یا هر الزامی از طرف سازنده. (ببینید ۹-۳-الف)

۹-۲-۱- سر ممیز

سر ممیز مسئول اصلی از طرف سازمان ممیزی در تمام مراحل ممیزی می باشد. سر ممیز باید دارای اختیارات کافی برای تصمیم گیری نسبت انجام ممیزی و یافته های ممیزی کیفیت باشد.

مسئولیت های سر ممیز علاوه بر تمام مسئولیت های یک ممیز ، عبارت است از:

الف- مشخص کردن الزامات هر ممیزی که در آن از طرف سازمان ممیزی بعنوان سر ممیز تعیین شده است.

ب- همکاری با سازمان ممیزی در انتخاب بقیه اعضای تیم ممیزی.

ج- انجام بررسی اولیه مستندات سیستم کیفیت سازنده (در موارد مقتضی) از نظر رعایت الزامات قانونی، قبل از ممیزی در محل.

د- تهیه برنامه ممیزی و دستورالعمل های کاری و توجیه تیم ممیزی.

ه- معرفی تیم ممیزی به مدیریت ممیزی شونده.

و- انتقال تمام عدم انطباقها به سازنده در اسرع وقت بعد از شناسایی و اشاره به اینکه آیا این عدم انطباقها ممکن است در تطابق با الزامات قانونی اثر منفی بگذارد.

ز- گزارش هر مانع جدی در اجرای برنامه ریزی ممیزی به سازنده و سازمان ممیزی.

ح- تهیه و ارائه نتایج ممیزی بطور شفاف و صریح به سازنده در جلسه پایانی.

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

ط- تهیه و تحویل گزارش ممیزی به سازمان ممیزی کننده در اسرع وقت.

۹-۳- سازنده

مسئولیت های سازنده عبارت است از:

- الف- تعریف دامنه ممیزی با توجه به الزامات قانونی.
- ب- تعیین روش و چگونگی رعایت الزامات قانونی.
- ج- معرفی کارکنان مرتبط با اهداف و دامنه ممیزی.
- د- تعیین اعضای از کارکنان که با تیم ممیزی همراهی نمایند و اطمینان از اینکه تیم ممیزی نسبت به مسائل بهداشتی، ایمنی و سایر موارد لزوم آگاهی دارند.
- ه- فراهم آوردن تمام امکانات لازم برای تیم ممیزی بمنظور انجام یک ممیزی موثر و کارا.
- و- فراهم کردن امکان دسترسی ممیزان به شواهدی که به الزامات قانونی بر می گردد، در هر زمان که بخواهند.
- ز- همکاری با ممیزان برای دست یافتن به اهداف ممیزی.
- ح- دریافت تذکرات ممیزی کیفیت.
- ط- تعیین اقدامات اصلاحی مربوط به عدم انطباق ها و توصیه های صادر شده در حین ممیزی و انجام آنها در مدت زمان معقول و اعلام گزارش به سازمان در موارد لزوم.
- ی- اطلاع دادن به سازمان ممیزی کننده در خصوص هر تغییر مشخص در سیستم کیفیت مطابق الزامات قانونی.
- ک- اطلاع دادن به هر ممیزی شونده دیگر (از جمله پیمانکاران فرعی) و مدیریت های مرتبط دیگر که ممکن است بواسطه ممیزی تحت تاثیر قرار گیرند.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۹-۴- ممیزی شونده ها

به غیر از سازنده تمام افرادی که در گیر ممیزی می شوند (از جمله پیمانکاران) تمام موارد مندرج در بند ۹-۳ الف تا ز به آنها بر می گردد. در چنین حالتی مسئولیت های سایر موارد با سازنده می باشد.

۱۰- تیم ممیزی**۱۰-۱- ترکیب تیم ممیزی**

تیم ممیزی شامل یک سر ممیز است که در راس تیم قرار دارد. در مواردی که تیم ممیزی از یک نفر تنها تشکیل شده است این شخص باید سر ممیز باشد. سر ممیز باید توانایی و تجربه کافی برای اداره یک ممیزی را داشته باشد. تیم ممیزی باید شامل یک یا بیشتر افرادی باشد که دارای تجربه جهت بررسی تکنولوژی مرتبط با محصول ساخته شده و فرآیندهای تولید آن باشند. تصمیمات در خصوص میزان وسعت چنین تخصص هایی در تیم ممیزی باید بصورت موردی در نظر گرفته شود(بند ۱۰-۲-۱ نیز رجوع شود).

در قانون اجازه داده شده است که در تیم ممیزی افراد زیر نیز حضور داشته باشند:

الف- کارآموزان ممیزی یا افراد دیگری از طرف سازمان ممیزی کننده

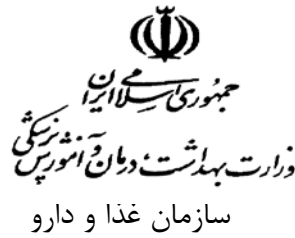
ب- کارآموزان ممیزی یا افرادی دیگری از طرف سازمانهای قانونی مرتبط

ج - ناظرانی که توسط سازنده ، سازمان ممیزی کننده و ممیزان مورد پذیرش باشند.

افراد همراه تیم ممیزی نباید بعنوان ممیز تلقی شوند ولی باید تمام ملاحظات مربوط به رازداری و محرمانه بودن را رعایت نمایند.

تا حدی که در قانون اجازه داده شده است در موارد خاص که اختلاف نظر وجود دارد، سازمان ممیزی کننده می تواند در

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

انتخاب ممیزان مناسب نظر سازنده را نیز لحاظ نماید (رجوع به ۵-۱).

۱۰-۲- صلاحیت تیم ممیزی**۱۰-۲-۱- معیار صلاحیت تیم ممیزی**

علاوه بر سایر الزاماتی که در این ضابطه مشخص شده است الزامات شایستگی برای تمام ممیزان باید بر مبنای معیار صلاحیت ممیزان سیستم کیفیت (ISO 10011-2:1991) در کنار ویژگیهای شخصیتی (از قبیل درایت، سیاست، مهارتهای ارتباطی) تعیین شود.

تائید صلاحیت تیم باید متناسب با دامنه ممیزی صورت گیرد. بطور خاص:

الف- تیم باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد زیر باشد:

۱- بررسی سیستم کیفیت برای تولید وسیله پزشکی و ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده

۲- درک قوانین و استانداردهای مرتبط با الزامات سیستم کیفیت در تولید وسیله پزشکی

۳- موارد کاربرد و ریسک های مرتبط با وسیله تولید شده

۴- بررسی طراحی، فرآیندهای تولید و تکنولوژی مربوطه

ب- صلاحیت باید در کل تیم احراز شود نه اینکه تک تک افراد تمام ویژگی ها را دارا باشند. در بررسی سیستم های کیفیت

سازنده ها ممکن است از متخصصین در فرآیندها یا تکنولوژی مرتبط با دامنه ممیزی استفاده شود. ایده آل اینستکه

متخصصین شرایط بند ۱۰-۲-۱ الف را داشته باشند. متخصصین توسط سازمان ممیزی تائید شده و فردی که بعنوان

ممیز تائید صلاحیت نشده باشد باید تحت نظارت یک ممیز، فقط فرایندهای مرتبط با تخصصش را بررسی کند.

در حالت دیگر، افراد تیم ممیزی ممکن است خود آموزش های اضافی دیده باشند و یا اطلاعات تخصصی در ارتباط با

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

فرآیندها یا تکنولوژی داشته باشند. (برای مثال ایجاد محیط تحت کنترل و تصدیق فرایند استریل)

ج- سر ممیز باید دارای قابلیت برنامه ریزی و هدایت اعضای تیم را داشته باشد و به ممیزان فعالیت های مجزا از هم متناسب با شایستگی آنها واگذار می کند.

د- ممیز باید صرفاً در سازمان متقاضی تایید صلاحیت مشغول به فعالیت بوده و از فعالیت در سازمان مشابه خودداری نماید.

۱۰-۲-۲- سوابق شایستگی تیم ممیزی

سازمان ممیزی کننده باید سوابقی که نشان دهنده صلاحیت ممیزان است را نگهداری نماید.

۱۰-۲-۳- تخصص ها، آموزش و تجربه ممیز

علاوه بر مهارتهای اولیه ممیزی (بند ۱۰-۲-۱) شایستگی های خاصی نیز برای ممیزی سازندگان وسیله پزشکی مورد نیاز است. .

الف - تخصص

تخصص ممیز معمولاً در یکی یا چند تا از موارد زیر است:

بیولوژی یا میکرو بیولوژی

شیمی یا بیوشیمی

تکنولوژی کامپیوتر یا نرم افزار

برق ، مکانیک، صنایع یا مهندسی پزشکی

فیزیولوژی بدن

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

پزشکی

دارو

فیزیک یا بیو فیزیک

ب- آموزش

برنامه ریزی های آموزشی تخصصی ممکن است برای پرسنل در موارد زیر ترتیب داده شود:

- آشنایی با الزامات قانونی و قوانین/ آیین نامه ها/ مصوبات مربوطه

ممیزی سیستم های کیفیت در تولید وسایل پزشکی

آشنایی با فرایندهای طراحی و تولید و تکنولوژی های مرتبط

- جوانب ایمنی مربوط به استفاده از وسایل پزشکی

ج- تجربه

تجربه ممیز اغلب در موارد زیر حاصل می گردد:

کار در صنایع کاملاً مرتبط و محل های از قبیل تحقیق و توسعه و تولیدی.

کار در ارتباط با تکنولوژی وسیله و در ارتباط با استفاده آن در خدمات درمانی و در کنار بیمار.

تست و آزمون به منظور بررسی تطابق با استاندارد های ملی و بین المللی.

در ارتباط با تست های عملکردی، مطالعات ارزیابی یا تستهای کلینیکی وسایل.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

این شایستگی ها به منزله ابزاری هستند تا سیستم کیفیت از لحاظ ایمنی و عملکردی مورد ممیزی قرار گیرد و مشخص کند که وسیله :

چگونه ساخته شده.

چگونه کار می کند.

چگونه استفاده می شود.

۱۱- فرایند ممیزی

فرایند ممیزی به ممیزیهای اولیه ، دوره ای و خاص اطلاق می گردد.

۱۱-۱- آماده سازی

۱۱-۱-۱- اعلام

در مواردی که الزامات قانونی اجازه داده است در ابتدا باید سازنده از انجام ممیزی مطلع گردد.

۱۱-۱-۲- پیش بررسی تشریح سیستم کیفیت

جهت برنامه ریزی ممیزی، سر ممیز ممکن است یک مرور کلی بر روشهای مدون شده توسط سازنده از قبیل نظامنامه، داشته باشد تا تطابق کلی آن با الزامات را بررسی کند.

این مرور اولیه بعنوان بخشی از ممیز تلقی می شود.

اگر در این مرحله مشخص شود که سازنده تمام الزامات قانونی را برآورده نساخته است نباید تا قبل از رفع آن و جلب رضایت سازمان ممیزی ، اقدام دیگری برای ممیزی انجام شود.

تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۱-۱-۳- برنامه ریزی ممیزی در محل

یک برنامه ممیزی در محل باید وجود داشته باشد. اگر الزامات قانونی اجازه دهد باید با سازنده ارتباط داشت و روی برنامه ممیزی به توافق رسید، بدیهی است این عمل پیش از بازدید در محل انجام می شود.

برنامه ممیزی باید به اندازه ای قابلیت انعطاف داشته باشد تا در صورت لزوم با توجه به مواردی که در حین ممیزی رخ می دهد بتوان تغییراتی در آن داد و اجازه دهد از منابع بطور موثر استفاده کرد.

برنامه ممیزی باید بر توجه به دامنه و اهداف ممیزی بر مبنای زیر تهیه گردد:

نوع ممیزی که انجام می گیرد.

اطلاعات حاصل شده از پیش بررسی سیستم کیفیت

و در ممیزی های دوره ای و خاص:

- اطلاعات به دست آمده از ممیزی قبلی

- اطلاعات به دست آمده از استفاده وسیله در بازار (post market)

برنامه ممیزی باید شامل:

- دامنه ممیزی و هدف

- مشخص کردن تیم مدیریت سازنده که دارای مسئولیت مستقیم در ارتباط با دامنه و هدف ممیزی می باشند (در صورت امکان)

- مشخص کردن مدارک مرجع (از قبیل استاندارد های مورد نظر و نظامنامه کیفیت سازنده در صورت در دسترس بودن)

- مشخص کردن اعضای تیم ممیزی

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

- زبان ممیزی

- زمان و مکان محل هائیکه بازدید در آنها انجام می شود.

- زمان و مکان جائیکه مستند سازیهای تکمیلی در آنجا انجام می شود.

- مشخص کردن واحد های سازمان سازنده (در صورت امکان) و در موارد مقتضی سایر کسانی که باید ممیزی شوند.

- ساعت و مدت زمان در نظر گرفته شده برای تمام فعالیت های اصلی بزرگ.

- برنامه جلسات، شامل تمام ملاقات های روزانه که با مدیریت سازنده ترتیب داده می شود.

- تعداد نسخ گزارش ممیزی و زمان در نظر گرفته شده برای ارائه آن.

- در مواردی که سازنده دارای چند سایت است که سیستم کیفیت را پوشش می دهد ، برنامه ممیزی باید به این مطلب توجه داشته باشد.

- سازنده باید روشهای اجرایی مدون و اجرا کند تا اطمینان حاصل نماید که محصولات یا خدماتی که از پیمانکاران فرعی خریداری می کند تمام الزامات قانونی را رعایت می کنند. در مواقعی که سازنده دلایل اثباتی کافی برای تیم ممیزی مبنی بر رعایت شدن الزامات قانونی در محصول یا خدمات خریداری شده ندارد، سازمان ممیزی کننده باید در صورت امکان ، کنترل فرایندهای واگذار شده به غیر را نیز ممیزی کند. (برای مثال پیمانکاران استریلیزاسیون)

۱۱-۱-۳-۱- تغییر برنامه ممیزی

در طی ممیزی ، سر ممیز ممکن است که برنامه ممیزی و شرح وظایف ممیزان را به جهت دستیابی بهتر به اهداف ممیزی ، تغییر دهد. سازنده باید آگاه باشد که برنامه ممیزی ممکن است براساس مشاهدات بدست آمده از ممیزی کیفیت، جهت عمق بخشیدن به ممیزی برخی از قسمتها ، تغییر کند. سازنده باید نسبت به تغییرات توجیه شود.

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

در صورتیکه اهداف ممیزی غیر قابل دست یافتن باشد، سر ممیز باید این موارد را به همراه دلایل سازنده و سازمان ممیزی کننده گزارش نماید.

۱۱-۱-۴- وظایف تیم ممیزی

وظایف هر کدام از اعضای تیم ممیزی از جمله ممیزی موارد مشخصی از سیستم کیفیت ، باید تعیین گردد. در این تقسیم وظایف که توسط سر ممیز با مشورت اعضای تیم ممیزی انجام می گیرد باید به تجربیات تخصصی فنی ممیزان توجه شود.

۱۱-۱-۵- مستندات کاری

مستندات کاری باید توسط سر ممیز با همکاری اعضای تیم ممیزی تهیه گردد. این مستندات باید با توجه به برنامه ممیزی بمنظور کمک به جمع آوری مشاهدات عینی و گزارش دهی ممیزی، تهیه شوند.

مستندات کاری ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف - چک لیست بررسی تطابق سیستم کیفیت با الزامات قانونی

ب - فرم هایی برای گزارش مشاهدات ممیزی کیفیت

ج - فرم هایی برای ثبت شواهد پشتیبانی نتایج بدست آمده توسط ممیزی

نمونه مستندات کاری باید در دسترس سازنده در صورت درخواست قرار گیرد.

مستندات کاری باید بگونه ای طراحی شود که محدودیت برای فعالیت های ممیزی و بررسی های اضافه تر که با توجه به اطلاعات بدست آمده در حین ممیزی لازم می گردد ، ایجاد نکند.

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۱-۲- اجرای ممیزی**۱۱-۲-۱- جلسه افتتاحیه**

جلسه افتتاحیه بمنظور موارد زیر تشکیل می گردد:

معرفی اعضای تیم ممیزی به مدیریت سازنده

مروری بر دامنه و اهداف ممیزی

بیان خلاصه ای از روش و نحوه انجام ممیزی

ایجاد ارتباط رسمی بین تیم ممیزی و سازنده

اطمینان از اینکه شرایط و منابع کافی در دسترس تیم ممیزی قرار دارد.

تعیین تاریخ و ساعت جلسه اختتامیه و هر جلسه دیگری که در این میان بین تیم ممیزی و سازنده بر قرار می شود.

شفاف سازی هر مطلب مبهمی از جزئیات برنامه ممیزی

۱۱-۲-۲- ارزیابی

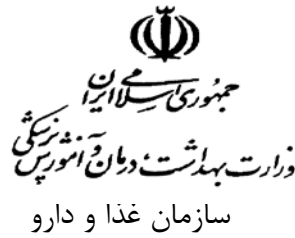
ارزیابی در محل بمنظور موارد زیر توسط تیم ممیزی انجام می گیرد:

میزان تطابق سیستم کیفیت مدون شده سازنده با الزامات قانونی

اطمینان از اجرا شدن روشهای اجرایی سازنده

تصدیق اثربخشی سیستم کیفیت سازنده

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۱-۲-۲-۱- عمق ممیزی

تیم ممیزی باید المانهای سیستم کیفیت در حیطه دامنه ممیزی را از نظر الزامات قانونی و مدارک و سوابق نمونه در تمام سطوح سیستم کیفیت بازدید کند. نمونه ها باید بر مبنای ریسک های مرتبط با استفاده وسیله، پیچیدگی تکنولوژی ساخت، تنوع محصولات و گزارشات رسیده از استفاده وسیله بعد از فروش انتخاب شوند.

تیم ممیزی باید تمام مشاهدات ممیزی کیفیت را بررسی کند مخصوصاً اگر به ایمنی محصول بر گردد.

۱۱-۲-۲-۲- جمع آوری شواهد عینی

شواهد عینی از طریق گفتگوها، بررسی روشهای اجرایی، مشاهده فرآیندها و شرایط کاری جمع آوری شده و تصدیق می شوند. اطلاعاتی که از طریق گفتگوها بدست می آیند ممکن است بوسیله کسب اطلاعات از منابع دیگر، مشاهده چشمی، اندازه گیری و سوابق، مورد تأیید قرار گیرند. بر اساس این شواهد عینی، باید توجه شود که آیا نشانه هایی از عدم انطباق وجود دارد.

شواهد عینی ممکن است بوسیله جمع آوری کپی هایی از مدارک یا در موارد ویژه بوسیله عکس تکمیل گردد. جمع آوری شواهدی از این دست باید بدقت ثبت شود و هم ممیز و هم ممیزی شونده بر آن صحه بگذارند.

ممیزی شامل جمع آوری شواهدی از روشهای اجرایی و نتیجه اجرای آنها در مورد رعایت الزامات قانونی مربوط به بعد از تولید (مثل رسیدگی به شکایات) و همچنین در موارد مقتضی شواهد مرتبط با فرآیند طراحی شامل آنالیز ریسک و بررسی های کلینیکی نیز می شود.

مدارک و کپی های جمع آوری شده توسط ممیزان باید ثبت و تصدیق شده باشند.

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۱-۲-۳- مشاهدات ممیزی کیفیت

تمام مشاهدات ممیزی کیفیت باید ثبت شوند. عدم انطباقها و مشاهدات ممیزی کیفیت که ممکن است عدم انطباق باشند، باید در اولین فرصت توسط سازنده بررسی شوند.

سوابق عدم انطباق ها باید:

بصورت شفاف و خلاصه بیان شود.

مستند به شواهد عینی باشد.

الزام مشخصی که برآورده نشده را بیان کند.

۱۱-۲-۴- برآورده نشدن الزامات قانونی

وجود یک یا بیشتر عدم انطباق کلی نشانگر این است که سازنده با الزامات قانونی تطابق ندارد. مثالهایی از مشاهدات ممیزی کیفیت که بعنوان عدم انطباق دسته بندی می شود عبارتند از:

کوتاهی در اشاره به یکی از الزامات قانونی در سیستم کیفیت (مثل کوتاهی در داشتن سیستم رسیدگی به شکایات یا سیستم آموزش)

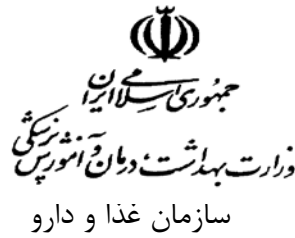
کوتاهی در اجرای یکی از الزامات قانونی در سیستم کیفیت

وجود تعداد زیادی از عدم انطباقهای جزئی در یکی از الزامات قانونی در سیستم کیفیت

نقص در اجرای مناسب اقدام اصلاحی و پیشگیرانه زمانیکه بررسی اطلاعات رسیده بعد از فروش نشان دهد که در محصول اشکالی وجود دارد.

وجود محصولاتی در بازار که دارای ریسک غیر قابل قبول برای بیمار یا کاربر باشند (در شرایطی که مطابق دستورالعملهای

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

سازنده مورد استفاده قرار گیرند).

وجود محصولاتی که بطور واضح با مشخصات سازنده و یا الزامات قانونی بعلت نقص در سیستم کیفیت ، تطابق ندارند.

تکرار عدم انطباق های باقی مانده از ممیزی قبلی.

۱۱-۲-۵- جلسه اختتامیه

در پایان ممیزی، تیم ممیزی جلسه ای با مدیریت سازنده و مسئولین مرتبط تشکیل می دهد. هدف اصلی از این جلسه ارائه مشاهدات ممیزی کیفیت به مدیریت بمنظور اطمینان از اینکه نتایج ممیزی به سازنده تفهیم شده است.

سر ممیز باید مشاهدات ممیزی کیفیت را ارائه کند و هر کدام که از نظر تیم ممیزی عدم انطباق تشخیص داده شده است ، توضیح داده شود که چگونه به الزامات قانونی مرتبط می شود.

سر ممیز باید تصمیم تیم ممیزی در ارتباط با اثربخشی سیستم کیفیت در برآورده ساختن اهداف کیفی را بیان کند.

یک لیست مکتوب از عدم انطباق ها باید به مدیریت سازنده ارائه شود.

دریافت لیست عدم انطباق ها باید توسط سازنده تأیید گردد.

تاریخی باید توافق شود که تا آن تاریخ سازنده برنامه های اقدام اصلاحی لازم در مورد عدم انطباق ها را به سازمان ممیزی کننده اعلام خواهد کرد.

۱۱-۳- گزارش ممیزی

۱۱-۳-۱- تهیه گزارش

گزارش ممیزی مکتوب جهت ارائه به سازمان ممیزی کننده همراه سوابق ممیزی ، باید تهیه شود تا سازنده با اطلاعات

تصویب کننده:	تایید کننده :	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی
ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

مربوط به اقدامات اصلاحی مندرج در آن بهبود در سیستم کیفیت را انجام دهد. گزارش ممیزی باید زیر نظر مستقیم سر ممیز تهیه گردد. مسئولیت صحت و دقت گزارش با سر ممیز می باشد.

۱۱-۳-۲- محتویات گزارش

گزارش ممیزی باید با دقت، محتویات ممیزی را منعکس نماید. گزارش باید توسط سر ممیز امضا و تاریخ زده شود. گزارش باید یا به اطلاعات منتشر شده قبلی ارجاع دهد یا در موارد مقتضی شامل موارد زیر باشد:

الف - دامنه و اهداف ممیزی، شامل فرآیندها و محصولات

شرح برنامه ممیزی، مشخصات تیم ممیزی و نمایندگان سازنده، تاریخ ممیزی و مشخصات سازمان مورد ممیزی

ج - تعیین محدوده ممیزی که انجام شده است (الزامات قانونی در سیستم کیفیت، طرح کیفیت سازنده و غیره)

د - مشخص شدن عدم انطباقها شامل:

- شرح هر عدم انطباق

- معیار ممیزی یا الزام قانونی مشخصی که به آن بر می گردد.

- میزان اهمیت نسبی با توجه به الزامات قانونی.

- تاریخ اعلام برنامه های اقدام اصلاحی لازم.

ه - اثربخشی سیستم کیفیت سازنده در تحقق اهداف کیفی

و - شرح اقدامات اصلاحی انجام شده در حین ممیزی

ز - توصیه به سازمان ممیزی کننده در ارتباط با پیگیری اقدامات مطابق برنامه زمانبندی

عدم انطباقها و توصیه های بندهای (د)، (ه) و (ز) باید در اولین زمان ممکن توسط سازنده تأیید شوند ولی بهرحال این

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

زمان نباید از ۶ هفته بعد از نتیجه ممیزی باشد. استثنائاً، این مهلت زمانی، در مواردی که مشاهده ممیزی کیفیت از نظر اینکه منطبق با الزامات هست یا نیست در دست بررسی باشد، قابل افزایش است. در چنین حالتی سازنده باید در اسرع وقت از تاخیر بوجود آمده مطلع شود تا تاریخ ها بازنگری گردند.

۱۱-۳-۳- انتشار گزارش

گزارش ممیزی باید توسط سازمان ممیزی برای سازنده ارسال شود (ارسال گزارشی به مرجع قانونی نیز دیده شود) یا در دسترس او قرار گیرد.

گزارش ممیزی باید در اولین زمان ممکن در مدت مشخص صادر شود. اگر در زمان تعیین شده گزارش صادر نگردد، دلایل تاخیر برای سازنده اعلام شود و تاریخ جدید با توجه به ضوابط قانونی سازمان ممیزی کننده تعیین گردد.

۱۱-۴- نگهداری سوابق ممیزی

سازمان ممیزی کننده باید سوابق ممیزی را تا زمان تعیین شده در الزامات قانونی نگهداری نماید.

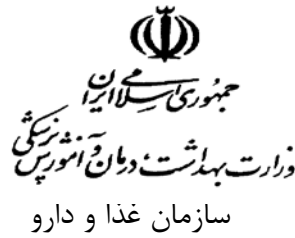
۱۱-۵- اتمام ممیزی

ممیزی با تسلیم گزارش ممیزی به سازنده اتمام می یابد.

۱۲- پیگیری اقدامات اصلاحی

اقدامات اصلاحی و ممیزی های متعاقب آن باید بر اساس زمانبندی توافق شده بین سازنده و سازمان ممیزی انجام پذیرد. سازمان ممیزی ممکن است از سازنده درخواست کند که گزارش پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شده و نتایج آن را ارائه کند. چنین گزارشی باید توسط سازمان ممیزی بازبینی شود و نتیجه بازبینی به سازنده اعلام گردد.

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۳- شرایط لازم جهت صدور تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت:

- ۱- سازمان باید در اداره ثبت شرکت ها به عنوان "شرکت" ثبت شده باشد.
- ۲- سازمان باید دارای امکانات سخت افزاری و نرم افزاری لازم و پرسنل صلاحیت دارو مسلط در زمینه ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت باشد.
- ۳- ممیزان سازمان، افراد متخصص و مجرب بوده (مطابق شرایط جدول پیوست ۱) و می بایست دارای حداقل مدرک تحصیلی لیسانس و سابقه کار تعریف شده در الزامات اختصاصی باشند.
- ۴- جهت تایید صلاحیت فعالیت شرکت CB مادر در زمینه صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485، باید ارگان مرجع (AB) شرکت گواهی دهنده تحت عضویت موسسه IAF باشد.
- تبصره: سازمان هایی که شرط بند اخیر را برآورده نمی سازند از تاریخ اجرای این ضوابط اجازه عقد قرارداد جدید نداشته و صرفاً می توانند قراردادهای قبلی خود را تا زمان اتمام دوره آن دنبال نمایند.
- ۵- شرکت ملزم به رعایت موارد مندرج در منشور اخلاقی می باشد.
- ۶- سازمان باید دارای سابقه ۵۰ مورد ممیزی و صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت برای حداقل ۵۰ شرکت، مؤسسه و ... بر اساس استاندارد ISO 9001: ۲۰۰۰ باشد

تاریخ:	تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۴- الزامات تخصصی جهت انجام امور ممیزی تولید تجهیزات پزشکی:

۱. مؤسسه می بایست دارای حداقل ۲ کارشناس با مدرک تحصیلی حداقل لیسانس مطابق پیوست شماره ۱ باشد.

تبصره: مؤسسه می بایست جهت انجام ممیزی های تخصصی نظیر صحه گذاری پروسه استریلیزاسیون، صحه گذاری کلین روم، صحه گذاری برخی از فرآیندها و ... متناسب با نوع فعالیت رشته تخصصی از کارشناسان باتجربه متخصص درکنار سایر ممیزان استفاده نماید.

۲. آگاهی کامل از ضوابط اداره کل پیرامون تولید تجهیزات پزشکی در کشور و گذراندن و اخذ گواهی دوره های آموزشی مربوطه

۳. ارائه هرگونه مدرک تخصصی معتبر که نشان دهنده توانایی علمی شخص در حوزه مورد نظر باشد.

سازمان غذا و دارو

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

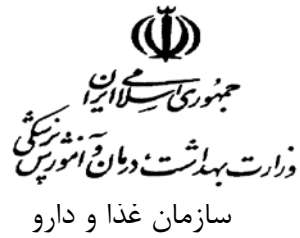
اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۱۵- نحوه درخواست همکاری سازمانهای ممیزی با اداره کل تجهیزات پزشکی :

۱. تکمیل فرمهای مربوط به ثبت شناسنامه شرکت در سایت اداره کل به آدرس www.imed.ir
۲. الصاق تصویر مدارک تحصیلی مدیر عامل و ممیزان در سایت شناسنامه و ارائه اصل آنها جهت تأیید.
۳. الصاق رزومه کاری مدیر عامل و ممیزان در سایت شناسنامه شرکت.
۴. الصاق گواهی نامه های دوره های آموزشی ممیزان در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO13485 و ارائه اصل آنها جهت تأیید.
۵. الصاق مدارک تحصیلی مدیرعامل، ممیزان و کارشناسان فنی (Technical experts) و ارائه اصل آنها جهت تأیید.
۶. ارائه سوابق کاری شرکت CB مادر در حوزه سیستم مدیریت کیفیت ISO 13485
۷. مهر و امضاء منشور اخلاقی (پیوست 3) توسط مدیرعامل شرکت و اخذ تاییدیه محضری، الصاق آن در سایت شناسنامه و ارائه اصل آن جهت تأیید.
۸. الصاق نامه تایید شرکت CB مادر در خصوص دامنه فعالیت شرکت نماینده در ایران (پیوست ۲) و ارائه اصل آن جهت تأیید.
۹. الصاق قرارداد منعقد شده فی مابین شرکت CB مادر و شرکت نماینده در ایران و ارائه اصل آن جهت تأیید.
۱۰. ارائه فرمت گواهی نامه های صادره

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

پیوست ۱

«جدول رشته های تحصیلی و حوزه فعالیت تخصصی»

ردیف	نام رشته تحصیلی	حداقل سابقه (سال)		حیطه فعالیت
		بصورت دائم	بصورت مدعو	
۱	مهندس برق	۳	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترونیکی
۲	مهندس پزشکی بیوالکتریک	۳	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترونیکی
۳	مهندس پزشکی بیومکانیک	۳	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترومکانیکی و مکانیکی
۴	مهندس پزشکی بیومواد	۳	۵	کلیه کلیه مواد و ملزومات مصرفی پزشکی
۵	مهندس مکانیک تمام گرایشات	۳	۵	کلیه تجهیزات مکانیکی و الکترومکانیکی
۶	مهندس صنایع تمام گرایشات	۳	۵	کلیه خطوط تولید تجهیزات پزشکی
۷	مهندس مواد و متالورژی	۳	۵	مواد و ملزومات مصرفی پیچ و پلاک ها ارتوپدی
۸	شیمی و بیوشیمی پلیمر	۳	۵	مواد و ملزومات مصرفی پزشکی

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:


 جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی
 ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

۹	بیولوژی و میکروبیولوژی	۳	۵	مواد و ملزومات مصرفی پزشکی استریل و وسایل آزمایشگاهی
۱۰	فیزیک و بیوفیزیک	۳	۵	تجهیزات توانبخشی و فیزیوتراپی
۱۱	توانبخشی	۳	۵	تجهیزات توانبخشی و فیزیوتراپی
۱۲	رشته های پزشکی	۳	۵	تجهیزات پزشکی
۱۳	دندانپزشکی	۳	۵	تجهیزات و مواد دندانپزشکی
۱۴	دارو سازی	۳	۵	کیت ها و معرف های آزمایشگاهی
۱۵	علوم آزمایشگاهی	۳	۵	وسایل آزمایشگاهی

تاریخ :	تهیه کننده:	تایید کننده :	تصویب کننده:
تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :	تاریخ :



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

پیوست شماره (۲)

شرکت یا دفتر نمایندگی CB در ایران به منظور تأیید صلاحیت خود می بایست نامه ای از CB مادر که حاوی مطالب ذیل می باشد ارائه دهد.

به: وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران - اداره کل تجهیزات پزشکی

موضوع: شرکت

بدین وسیله گواهی می شود فعالیت شرکت / دفتر نمایندگی به آدرس دفتر مرکزی و به مسئولیت افراد مشروح ذیل:

۱- رئیس هیئت مدیره

۲- مدیر عامل

در زمینه صدور گواهی نامه های بین المللی:

- 1- ISO 9001
- 2- ISO 13485

در منطقه (ذکر منطقه جغرافیایی)

مورد تأیید این CB می باشد.

سرممیزان مورد تأیید و حوزه فعالیت آنها در ایران به شرح ذیل می باشد.

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:


 جمهوری اسلامی ایران
 وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
 سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی
 ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

ردیف	نام و نام خانوادگی	حوزه فعالیت (استاندارد)	کد EAC

سازمان غذا و دارو

تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

"منشور اخلاقی"

۱- شرکت ها یا دفاتر نمایندگی CB یا NB در داخل کشور در حفظ شان و جایگاه یکدیگر کوشا بوده و تمام تلاش و توان خود را در جهت بهبود کیفیت تولیدات تجهیزات پزشکی داخلی بکار خواهد گرفت.

۲- شرکت/ دفتر نمایندگی متعهد می گردد در صورت مشاهده هرگونه اشکال یا تخلف درخصوص سایر شرکتهای و دفترهای نمایندگی پیرامون انجام ممیزی ها و گواهی نامه های صادره از جوسازی و اقدام خودسرانه خودداری نموده و موارد را به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نموده تا موضوع مورد بررسی قرارگیرد.

۳- شرکت متعهد می گردد در ممیزی های خود نهایت دقت را در بررسی الزامات قانونی اداره کل بخرج داده و با رعایت کامل ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در مورد مؤسسات ممیزی، بویژه رعایت اصول مسئولیت پذیری، بی طرفی، استقلال و عدم دخالت غرض های شخصی، و با صداقت کامل نسبت به ممیزی و اعلام گزارش کارشناسی اقدام خواهد نمود.

۴- شرکت ممیزی متعهد می گردد در ممیزی های خود از کارشناسان زبده و با تجربه که به قوانین و مقررات بین المللی و محلی آشنایی کامل دارند استفاده نماید.

۵- شرکت ها سالانه قیمت های خود به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نموده و مجاز به تغییر یا افزایش بدون اطلاع و هماهنگی با این اداره کل نخواهند بود.

۶- شرکت ممیزی متعهد می گردد گزارشی از ممیزی خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند و در صورت صدور گواهینامه، تصویری از آن، جهت درج در پرونده شرکت ارائه نمایند.

۷- شرکت ممیزی متعهد می گردد در صورتیکه در بازرسی های بعمل آمده، متوجه شود که اشکال عمده ای در خط تولید یا محصول تولیدی وجود دارد که ممکن است ورود محصول در بازار خطراتی در پی داشته باشد، مراتب را در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نماید. همچنین اداره کل تجهیزات پزشکی در صورت لزوم گزارشات خود را جهت اعمال در ممیزی

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

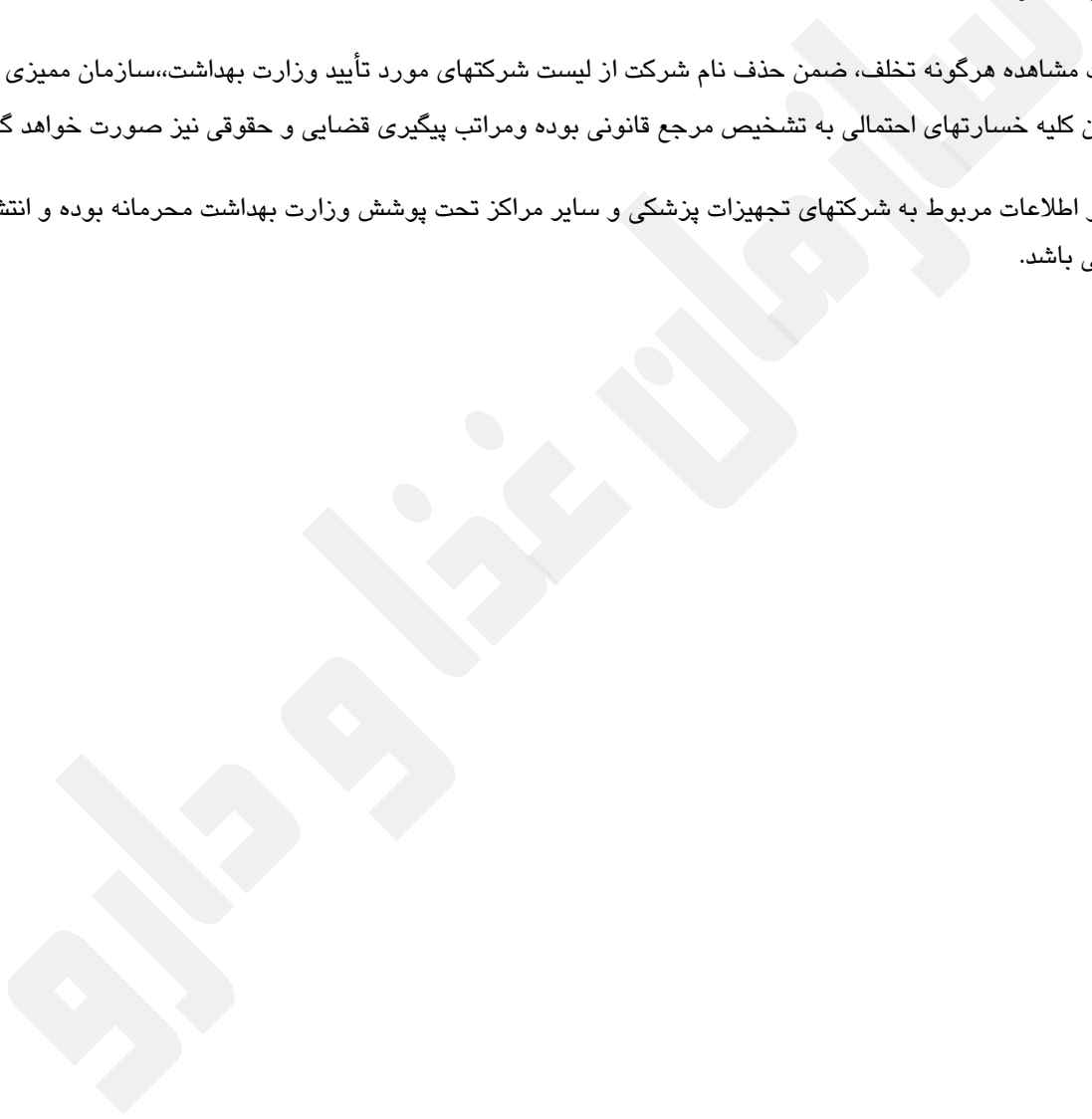
ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

های مراقبتی و یا ممیزی های تمدید و یا صدور گواهینامه به شرکت ممیزی اعلام خواهد نمود.

۸- شرکت صرفاً در چارچوب حوزه مشخص شده فعالیت نموده و از صدور گواهینامه های فاقد اعتبار و خارج از حیطه وظایف خودداری خواهد نمود.

۹- در صورت مشاهده هرگونه تخلف، ضمن حذف نام شرکت از لیست شرکتهای مورد تأیید وزارت بهداشت، سازمان ممیزی مسئول جبران کلیه خسارتهای احتمالی به تشخیص مرجع قانونی بوده و مراتب پیگیری قضایی و حقوقی نیز صورت خواهد گرفت.

۱۰- مدارک و اطلاعات مربوط به شرکتهای تجهیزات پزشکی و سایر مراکز تحت پوشش وزارت بهداشت محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع می باشد.



تصویب کننده:	تایید کننده:	تهیه کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:




جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی

ضابطه تایید صلاحیت سازمانهای ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی

سازمان غذا و دارو

تصویب کننده:  تاریخ:	تایید کننده:  تاریخ:	تهیه کننده:  تاریخ:
---	---	--