

آیین نامه دستور ارزیابی فنی و تشخیص اساتید اردو دانشگاه

این سند منحصراً به عنوان یکی از اسناد اطلاعات معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی تهیه و صرفاً در این معاونت قابل استفاده می باشد. سند مذکور در تاریخ ۱۳۹۷/۱۲/۶ به هیات امنا دانشگاه پیشنهاد و تصویب گردید.

هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل، تعیین ضوابط و مقررات جهت ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد تجهیزات پزشکی و توانبخشی به عنوان مرجع استعلام کالاهای شرکت های تولید کننده و واردکننده به منظور هدایت در مسیر ارتقاء کیفی و رعایت حقوق مصرف کنندگان تجهیزات توانبخشی است.

تعاریف:

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 و ضوابط مربوط، یک وسیله پزشکی براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی را تولید می نماید.

وارد کننده :

کلیه اشخاص حقوقی که طبق قوانین و مقررات جاری کشور با رعایت مواد این آیین نامه اداره کل تجهیزات پزشکی کشور نسبت به واردات تجهیزات و ملزومات پزشکی اقدام نمایند.

شورای دفتر ارزیابی :

شورای دفتر ارزیابی عبارتند از سرپرست اداره ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد، مدیر توسعه فناوری سلامت دانشگاه و معاون فناوری و تحقیقات دانشگاه.

آزمایشگاه های همکار:

کلیه آزمایشگاه هایی که عملکرد آنها از نظر شورای دفتر ارزیابی مورد پذیرش باشد و همکاری های لازم را جهت تشخیص، ارزیابی و تاییدیه ارائه نماید. آزمایشگاه های همکار طبق این ضوابط برای انجام خدمات مورد نظر، ارزیابی شده و در صورت احراز صلاحیت توسط شورای دفتر ارزیابی انتخاب و معرفی می شوند.

الزامات کلی و عمومی

۱- استقلال

کارشناسان دفتر و ارزیابان می بایست هیچگونه وابستگی به شرکت تولید کننده و یا وارد کننده متقاضی ارزیابی فنی محصول نداشته باشند.

۲- صلاحیت ارزیابان و مشاوران

شورای دفتر ارزیابی می بایست از کارشناسان و متخصصین و مشاوران خبره جهت ارزیابی فنی ایمنی و اثر بخشی محصول 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 جهت پیاده سازی آنها به خوبی آگاهی داشته باشند، استفاده نماید

- صلاحیت ارزیاب باید به تایید مدیر توسعه فناوری دانشگاه رسیده باشد .

تایید صلاحیت ارزیاب و مشاور متناسب با دامنه و حیطه فعالیت ممیزی تعیین می شود .

الف: تیم مشاوره باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد ذیل باشد.

۱. آشنایی کامل با سیستم مدیریت کیفیت برای تولید وسیله پزشکی و ارزیابی اثر بخشی و پیاده سازی آن

۲. آشنایی کامل با قوانین و استانداردها مرتبط با حوزه کاری

۳. آشنایی کامل با ریسک های محتمل مرتبط با وسیله پزشکی و توانبخشی

۴. آشنایی با طراحی و فرآیندهای تولید و تکنولوژی مربوط

۵. داشتن تجربه کافی

در صورت ارزیابی تیم مشاور و ارزیاب تشخیص صلاحیت در کل احراز می شود نه اینکه الزاماً تمام افراد تک تک ویژگیها را داشته باشند.

۳- محرمانه بودن، حفظ حقوق حرفه ای و رعایت کامل مرامنامه

محرمانه بودن کلیه مدارک و اطلاعات به دست آمده در حین ارزیابی و مشاوره باید توسط ارزیابان و مشاورین تضمین شود این اطلاعات نباید بدون اجازه سازنده یا وارد کننده در اختیار شخص سوم قرار گیرد مگر اینکه قانون الزام کرده باشد.

۴- سیستم مدیریت کیفیت:

دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد می بایست برای خود سیستم مدیریت کیفیت در فرایندها، روشها و فعالیت های خود ایجاد و برقرار نمایند تا اطمینان حاصل شود ارزیابی و مشاورهای که صورت می گیرد با بالاترین کیفیت و بر اساس ضوابط ابلاغی توسط سازمان قانونی انجام می پذیرد .

تعرفه ها و نحوه تقسیم حق الزحمه و پروتکل انجام کار

پس از ارجاع محصول تولیدی و یا وارداتی از اداره کل تجهیزات پزشکی یا سازمانهای ذی ربط به دفتر ارزیابی، این دفتر موظف است ظرف مدت یک ماه با ارزیاب و مشاوران متبخر مربوطه ارتباط برقرار نماید. هزینه ارزیابی توسط ارزیاب و مشاور تعیین میگردد و ۱۱۰ درصد از هزینه ابلاغ شده از طرف

ارزیاب به متقاضی اعلام میگردد (۱۰ درصد به عنوان هزینه ای مربوط به دفتر و مراجع ذیصلاح در نظر گرفته شده است). سپس هزینه به به مرجع استعلام و متقاضی اعلام میگردد در صورت پذیرش شرایط و واریز وجوه کار دفتر و ارزیاب آغاز میگردد. ارزیاب پس از اتمام کار نتیجه را بصورت قبول، رد و یا اصلاحات به دفتر اعلام میکند.

۵- سایر موارد :

- دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد دانشگاه متعهد می گردد حداکثر تلاش خود را جهت

پیاده سازی الزامات قانونی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بکار گیرد.

- دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد دانشگاه منحصراً در چارچوب دامنه مشخص شده

فعالیت نموده و از انجام هرگونه خدمات خارج از دامنه وظایف محوله خودداری خواهد نمود.

- دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد دانشگاه متعهد می گردد در انجام خدمات موضوع

مشاوره و ارزیابی از هرگونه ارائه مطالب خلاف واقع پرهیز نماید.

سایر الزامات تخصصی و فنی ذکر نشده در این قانون با تایید شورای دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد قابل اجرا خواهد بود.

نحوه بررسی درخواست ارزیابی

- دریافت نامه استعلام از مبدا ذی ربط
- تکمیل فرم مخصوص درخواست ارزیابی توسط متقاضی
- ارسال داوری اولیه جهت تشخیص انواع ازمون، ارزیابی ایمنی، کارایی و اثر بخشی کالا و همچنین استعلام هزینه داوری با مشورت مشاوران و ارزیابها و اعلام به متقاضی
- واریز وجه هزینه ارزیابی و مشاوره و دریافت تعداد کالاهای مورد نیاز به تشخیص داوری اولیه برای ارزیابی
- انجام فرایند های ارزیابی
- اعلام نتیجه ارزیابی به مبدا استعلام کننده .
- ارائه گزارش عملکرد ۳ ماهه به هیات رئیسه و شورای فناوری دانشگاه

جدول شماره 1: جدول حوزه های فعالیت تخصصی دفتر ارزیابی فنی و تشخیص استاندارد

نام رشته تحصیلی	ردیف
فیزبوتوآپی	۱
ارتز و پروتز	۲
گفتار درمانی	۳
مشاوره	۴
پرستاری	۵
روانشناسی	۶
روانپزشکی	۷
شنوایی شناسی	۸
بینایی شناسی	۹
مدد کاری	۱۰
سالمد شناسی	۱۱
ارگونومی	۱۲
ژنتیک	۱۳
علوم بالینی	۱۴
کاردرمانی	۱۵
کودکان استثنایی	۱۶
پرستاری	۱۷
پیش دبستانی	۱۸