

شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

دستورالعمل
بررسی صلاحیت
موسسه‌های صدور گواهی‌نامه
سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی در ایران

۱- مقدمه

این دستورالعمل به منظور ساماندهی و نظارت بر فعالیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی (ISO 13485) و نمایندگان ایشان در ایران، توسط اداره کل تجهیزات پزشکی و بر اساس الزامات ISO17021 و الزامات اختصاصی مجمع اعتباربخشی بین‌المللی (International Accreditation Forum, IAF) تدوین شده است. استاندارد ISO 17021 عبارتست از اصول و الزامات شایستگی، انطباق و بی‌طرفی موسسه‌های ممیزی و صدور گواهی‌نامه تمامی سیستم‌های مدیریتی. استاندارد سیستم مدیریت کیفیت، در حوزه وسایل پزشکی، استاندارد ISO13485 می‌باشد.

۲- هدف و دامنه کاربرد

این دستورالعمل دربرگیرنده الزامات، قوانین و مدارک لازم برای بررسی صلاحیت و فعالیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه و نمایندگان ایشان در حوزه سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی بر اساس ISO13485 در ایران می‌باشد.

۳- اصطلاحات و تعاریف

۳-۱- سازمان مقررات‌گذار

منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد که صلاحیت موسسه‌های صدور گواهی‌نامه در حوزه سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی و نمایندگان ایشان را در کشور ارزیابی و بر فعالیت آنها نظارت می‌کند.

۳-۲- سیستم کیفیت (Quality System)

منظور از سیستم کیفیت مجموعه ساختار سازمانی، مسئولیت‌ها، روش‌های اجرایی، فرآیندها و منابع استقرار مدیریت کیفیت است. در این راهنما منظور از استقرار مدیریت کیفیت، هم ایجاد و هم استمرار سیستم می‌باشد.

۳-۳- تولیدکننده (Manufacturer)

مطابق بند چ ماده یک آیین‌نامه تجهیزات پزشکی.

۳-۴- مشاور (Consultant)

شخصیتی حقیقی و حقوقی است که به منظور کمک به تولیدکننده در بهبود یا ارتقاء سیستم‌ها و پیاده‌سازی سیستم‌های مدیریت کیفیت، و اصلاح برخی از فرآیندها به خدمت گرفته می‌شود.

۳-۵- مشاوره (Consultation)

انجام امور مشورتی توسط افراد حقیقی یا حقوقی برای پیاده‌سازی الزامات قانونی و ارتقاء کیفی

۳-۶- ممیزی (Audit)

ارزیابی سیستماتیک و مستقل برای بررسی تطابق فعالیت‌های سیستم کیفیت و نتایج حاصله با ترتیبات برنامه‌ریزی شده بررسی نتایج اقدامات پیاده‌شده از حیث اثربخشی و کارایی را فرایند ممیزی می‌نامیم.

۳-۷- ممیزی‌شونده (Auditee)

هر سازمانی که برای بررسی تطابق با الزامات قانونی مرتبط با وسیله پزشکی مشخصی، مورد ممیزی قرار گیرد.

۳-۸- ممیز (Auditor)

شخصی با توانایی‌ها و صلاحیت‌های مناسب برای انجام تمام یا بخش خاصی از یک ممیزی

۳-۹- نهاد تأیید اعتبار (Accreditation Body)

یک نهاد مستقل که صلاحیت و انطباق فعالیت‌های موسسه صدور گواهی‌نامه (بند ۳-۱۰) با استانداردها و الزامات بین‌المللی را رسماً تأیید و اعتباردهی می‌کند. نهاد تأیید اعتبار به طور مشخص:



- تضمین می‌کند که موسسه‌های صدور گواهی‌نامه، آزمایشگاه‌های سنجش و کالیبراسیون، آژانس‌های بازرسی و دیگر سازمان‌های ارزیابی انطباق با استانداردهای بین‌المللی، مستقل و مطابق با الزامات و استانداردها عمل می‌کنند.
- تضمین می‌کند که موسسه‌ها و آژانس‌های نامبرده در بالا، خدمات ارزیابی و ممیزی را مطابق با اصول اخلاقی ارائه می‌کنند.
- حوزه فعالیت خدمات سازمان‌ها و موسسه‌های نامبرده در بالا را مشخص می‌کند (از آنجا که هر بخش و حوزه تخصصی استانداردها و الزامات ویژه‌ای دارد، همه موسسه‌ها و آژانس‌ها توانمندی‌های یکسانی ندارند، نهاد تأیید اعتبار مشخص می‌کند که هر موسسه شایستگی فعالیت در چه حوزه‌ای را و با چه کیفیتی دارا می‌باشد).
نهاد تأیید اعتبار را به اختصار، **نتا** می‌نامیم.

۳-۱۰- موسسه صدور گواهی‌نامه (Certification Body, CB)

موسسه‌های معتبری که صلاحیت و شایستگی آنها به منظور ممیزی سایر موسسات از حیث انطباق با الزاماتی همچون ISO9001، ISO13485 و غیره و صدور گواهی‌نامه، توسط نتا (نهاد تأیید اعتبار) اعتبارسنجی و تایید می‌شود. این موسسات در این دستورالعمل از این پس «موسسه صدور گواهی‌نامه» نامیده می‌شود.

۳-۱۱- نماینده موسسه صدور گواهی‌نامه

مجموعه‌ای که بر اساس مقررات مشخصی، برای اجرای ممیزی با اهداف تعیین‌شده طراحی شده است.
در این سند منظور موسسه‌ای است که توسط «موسسه صدور گواهی‌نامه» به عنوان نماینده مجاز انجام ممیزی ISO 13485 در ایران تعیین شده است و باید در اداره ثبت شرکت‌ها به عنوان «شرکت» ثبت شده باشد. شرکت نماینده، مسئول اجرای دقیق و کامل کلیه الزامات مندرج در این دستورالعمل می‌باشد.
از این پس هر جا که از عبارت «بازرسی» استفاده شده است منظور همان «ممیزی» است.

۳-۱۲- سرممیز (Lead Auditor)

ممیزی که برای مدیریت یک ممیزی تعیین شده باشد.

۳-۱۳- عدم انطباق (Nonconformity)

عدم انجام یا استقرار کامل الزام مشخص مطابق ترتیبات برنامه‌ریزی شده،
کلمات دیگری نیز استفاده می‌شود که هم معنی «عدم انطباق» است مثل «عدم برآورده شدن» یا «نقض»

۳-۱۴- شواهد عینی (Objective Evidence)

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

۳-۱۵- مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت (Quality Audit Observation)

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

۳-۱۶- پیمانکار (Subcontractor)

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

۳-۱۷- گواهی‌نامه (Certificate)

منظور از گواهی‌نامه در این دستورالعمل گواهی انطباق با الزامات ISO 13485 و صادر شده از طرف موسسه صدور گواهی‌نامه است.

۴- الزامات عمومی

هدف کلی صدور گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت، اطمینان بخشی به سازمان مقررات گذار از دارا بودن حداقل الزامات سیستم مدیریت کیفیت برای شرکت‌های ارائه‌دهنده خدمت در حوزه وسایل پزشکی است. یک موسسه صدور گواهی‌نامه و نماینده وی، باید معیارهای عمومی زیر را داشته باشد:

- ذینفع نبودن و استقلال در طراحی، تولید یا تامین وسیله مورد بررسی
- امانت‌داری
- شایستگی
- برخورداری از کارکنان آموزش دیده، با تجربه و قادر به گزارش نویسی
- بی‌طرفی کارکنان
- دارای بیمه مسئولیت
- رازداری حرفه‌ای

در ادامه هر کدام از معیارهای فوق با جزئیات تعریف می شوند.

۴-۱- استقلال (Independence)

موسسه ممیزی و ممیزان باید بی طرف بوده و از هرگونه وابستگی که ممکن است روی بی طرفی آنها تاثیر گذارد مبرا باشند. بطور مشخص نباید:

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. به عبارت دیگر موسسه ممیزی نباید مشاوره سیستم مدیریت را پیشنهاد نموده و یا فراهم کند. موسسه ممیزی نباید بازرسی‌ها را به موسسه مشاور برون سپاری نماید چون به عنوان یک تهدید غیرقابل قبول برای بی طرف بودن موسسه ممیزی محسوب می شود این تبصره شامل اشخاصی که به عنوان ممیز با آنها قرارداد بسته شده است نمی شود.

ج- نماینده مجاز تولیدکننده باشد.

تمامی اشخاص و سازمانهایی که در ممیزی نقش دارند باید به مستقل بودن و امانتداری ممیزان توجه داشته و به آن اهتمام بورزند. همچنین، بی‌طرفی موسسه ممیزی و ممیزان باید تبیین شده و مدون باشد. به همین منظور شرکت نماینده ملزم به رعایت موارد مندرج در منشور اخلاقی مطابق پیوست ۴ بوده و باید این منشور اخلاقی توسط مدیرعامل موسسه مهر و امضاء شده و پس از اخذ تاییدیه محضری به سازمان مقررات گذار ارائه شود.

مثالهایی از نقض استقلال

- ممیز دارای منافع مالی در سازمان مورد ممیزی باشد (بطور مثال سهامدار باشد)
- ممیز در استخدام تولیدکننده وسیله پزشکی باشد.
- ممیز عضوی از یک سازمان تحقیقاتی یا پزشکی یا مشاوره‌ای باشد که دارای قرارداد رسمی یا منافع مشترک با تولیدکننده یا تولیدکننده‌های وسایل مشابه باشد.

۴-۲- صلاحیت و سوابق شایستگی

صلاحیت عبارتست از قابلیت اثبات شده برای به کار بردن دانش‌ها و مهارت‌ها.



به منظور اطمینان از انجام صحیح و اسوای فرآیند ممیزی، تایید صلاحیت پرسنل موسسه ممیزی توسط سازمان مقررات‌گذار ضروری است.

ممیزی وسایل پزشکی فقط باید توسط افرادی انجام گیرد که دارای تحصیلات، مهارت‌ها و تجربیات لازم باشند و از فرآیندهای مرتبط و فناوری‌های وسیله پزشکی و همچنین قوانین، مقررات و دستورالعمل‌های سازمان مقررات‌گذار آگاهی داشته باشند. صلاحیت موسسه ممیزی توسط سازمان مقررات‌گذار تایید خواهد شد و در سایت سازمان مقررات‌گذار به همراه حیطه کاری آن موسسه نمایش داده می‌شود. حیطه کاری موسسه بر اساس صلاحیت افراد، امکانات و آزمایشگاه‌های آن به صورت دقیق اعلام می‌شود.

لازم به ذکر است شرکت نماینده باید دارای حداقل ۵۰ سابقه ممیزی و صدور گواهی سیستم مدیریت کیفیت برای حداقل ۵۰ شرکت، مؤسسه در حوزه سیستم‌های مدیریت کیفیت (از جمله براساس ISO9001) باشد.

بطور خاص ممیزان موسسه ممیزی باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد ذیل باشند.

- ۱- تسلط کامل بر سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی، پیاده سازی و ارزیابی اثر بخشی آن
- ۲- تسلط کامل بر قوانین حاکم در حوزه ممیزی و صدور گواهی‌نامه ISO13485 و استانداردهای مرتبط با الزامات اساسی در حیطه کاری

۳- تسلط کامل بر تکنیک‌های آنالیز ریسک و استاندارد ISO14971

۴- بررسی طراحی، فرآیندهای تولید و فناوری مربوطه

کارشناسان فنی موسسه ممیزی باید مشخصاً دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد ذیل باشند:

- ۱- تسلط کامل به ریسک‌های مرتبط با محصول
- ۲- تسلط کامل به استانداردهای مرتبط با ارزیابی محصول
- ۳- تسلط کامل به موارد مصرف محصول
- ۴- تسلط کامل به فناوری محصول

علاوه بر سایر الزاماتی که در این دستورالعمل 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.

بررسی تیم ممیزی توسط سازمان مقررات‌گذار، متناسب با دامنه ممیزی صورت می‌گیرد. به ویژه:

- الف- تیم باید دارای صلاحیت آموزشی، آگاهی و تجربه در موارد فوق الذکر باشد.
- ب- افراد تیم ممیزی ممکن است نظر به اطلاعات تخصصی در ارتباط با فرآیندها یا فناوری‌ها در تیم ممیزی حضور داشته باشند (برای مثال ایجاد محیط تحت کنترل و تصدیق فرایند استریل). این متخصصین صرفاً باید تحت نظارت سرممیز تایید شده توسط سازمان مقررات‌گذار، فقط درخصوص فرایندهای مرتبط اعلام نظر نمایند.
- ج- سرممیز باید دارای قابلیت برنامه ریزی و هدایت اعضای تیم را داشته باشد و به ممیزان فعالیت‌های مجزا از هم متناسب با شایستگی آنها واگذار نماید.
- د- ممیز ثابت باید صرفاً در یک موسسه تایید صلاحیت‌شده مشغول به فعالیت باشد و از فعالیت در موسسات مشابه خودداری نماید.
- ه- موسسه ممیزی‌کننده باید سوابق نشان‌دهنده صلاحیت ممیزان را نگهداری نماید.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

۳-۴- تخصص، آموزش و تجربه ممیز

علاوه بر مهارت‌های اولیه ممیزی (بند صلاحیت تیم ممیزی) شایستگی‌های خاصی نیز برای ممیزی تولیدکنندگان وسیله پزشکی مورد نیاز است.

۳-۴-۱- تخصص

تخصص ممیز به طور معمول در یک یا چند مورد از موارد تخصصی زیر است:
بیولوژی یا میکرو بیولوژی، شیمی یا بیوشیمی، کامپیوتر یا نرم افزار، برق، مهندسی مواد و متالوژی، مکانیک، صنایع یا مهندسی پزشکی، فیزیولوژی بدن، پزشکی، دارو، فیزیک یا بیوفیزیک.
ممیزان می‌بایست افراد متخصص و مجرب و دارای حداقل مدرک تحصیلی لیسانس (کارشناسی) و سابقه کار تعریف شده باشند. مؤسسه ممیزی می‌بایست حداقل از ۲ ممیز ثابت با مدرک تحصیلی حداقل لیسانس مطابق پیوست شماره ۲ برخوردار باشد.

به عبارت دیگر مؤسسه می‌بایست برای انجام ممیزی‌های تخصصی نظیر صحنه‌گذاری پروسه استریلیزاسیون، صحنه‌گذاری اتاق تمیز، صحنه‌گذاری برخی از فرآیندها و ... متناسب با نوع فعالیت رشته تخصصی از کارشناسان با تجربه متخصص درکنار سایر ممیزان استفاده نماید.

۳-۴-۲- آموزش

برنامه‌ریزی‌های آموزشی تخصصی باید برای ممیزان در موارد زیر ترتیب داده شود:
- آشنایی با الزامات قانونی و قوانین / آیین‌نامه‌ها / مصوبات مربوطه
- ممیزی سیستم‌های کیفیت در تولید وسایل پزشکی
- آشنایی با فرایندهای طراحی و تولید و فناوری‌های مرتبط
- جوانب ایمنی مربوط به استفاده از وسایل پزشکی
- آنالیز و مدیریت ریسک
- صحنه‌گذاری فرایندها
- استریلیزاسیون و فرآیندهای مرتبط
- شناخت کامل وسایل پزشکی و فناوری‌های خاص
- صحنه‌گذاری سخت افزارها و نرم افزارها و فرآیندهای تولید
افراد تیم ممیزی باید آگاهی کامل از ضوابط اداره کل پیرامون تولید تجهیزات پزشکی در کشور را داشته باشند دوره‌های آموزشی مربوطه از جمله دوره مسئول فنی را گذرانده و گواهی مربوطه را دریافت نموده باشند.
اطلاعات و مهارت‌های ممیزان باید متناسب با دامنه ممیزی با برگزاری برنامه‌های آموزشی و شرکت در جلسات علمی به‌روزرسانی شود.
در مجموع، هر مدرک تخصصی معتبر که نشان‌دهنده توانایی علمی شخص در حوزه مورد نظر باشد باید به سازمان مقررات‌گذار ارائه شود.

۳-۴-۳- تجربه

تجربه ممیز اغلب پس از بررسی موارد زیر قابل تأیید است:
سوابق کاری در صنایع کاملاً مرتبط و مراکزی از قبیل واحدهای تحقیق و توسعه و تولیدی.
سوابق کاری در ارتباط با فناوری وسیله و استفاده در خدمات درمانی و در کنار بیمار.
تست و آزمون به منظور بررسی تطابق با استانداردهای ملی و بین‌المللی.
در ارتباط با تست‌های عملکردی، مطالعات بالینی یا تست‌های کلینیکی وسایل.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

ممیزان باید حداقل ۴ سال سابقه کار تمام وقت در حوزه وسایل پزشکی یا حوزه‌های مرتبط نظیر صنعت سلامت، ممیزی یا تحقیقات وسایل پزشکی داشته باشند.
ممیزان باید حداقل در ۴ ممیزی معتبر (حداقل ۲۰ روز) به عنوان کارآموز شرکت داشته باشند و از این ۴ ممیزی حداقل ۲ ممیزی در حوزه سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی باشد.

۵- مسئولیت‌ها

۵-۱- مسئولیت‌ها و وظایف شرکت نماینده

۵-۱-۱- صلاحیت موسسه ممیزی برای انجام ممیزی توسط سازمان مقررات‌گذار تعیین می‌شود. 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 مسئولیت‌ها شامل موارد زیر می‌شود:

الف- مطابقت داشتن مدیریت ممیزی با الزامات قانونی مرتبط

ب- آموزش، انتخاب و نظارت بر ممیزان

ج- ایجاد روش‌هایی برای اطمینان از برداشت یکسان از الزامات قانونی

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

هـ- حفظ اسرار شامل مدارک مدون و اطلاعات بدست‌آمده هنگام ممیزی

و- ایجاد و پابندی به یک مرامنامه

ز- اعلام تصمیمات اتخاذ شده به سازمان مقررات‌گذار در مواردی که الزام قانونی است.

ممیزی موجب نمی‌شود که مسئولیت‌های تولیدکننده در دستیابی به اهداف کیفیت به موسسه ممیزی‌کننده منتقل شود.

۵-۱-۲- از دید سرممیز، مسئولیت‌های موسسه ممیزی شامل موارد زیر می‌شود:

الف- مطابقت انجام ممیزی با الزامات قانونی مرتبط.

ب- توافق روی دامنه ممیزی با تولیدکننده 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 می‌شود.

ج- برنامه‌ریزی، سازماندهی، ارزیابی و گزارش ممیزی.

د- انتخاب ممیزان.

هـ- تصمیم‌گیری روی عدم تطابق‌های کشف‌شده در حین ممیزی با توجه الزامات قانونی و تصدیق برنامه‌های اصلاحی.

۵-۱-۳- موسسه ممیزی باید مطمئن شود که پرسنل دانش و آگاهی لازم جهت انجام ارزیابی در واحد تعیین شده را دارند.

۵-۱-۴- موسسه ممیزی باید دلایل صلاحیت خود را برای انجام وظایف خاص تعیین نماید.

۵-۱-۵- صلاحیت لازم برای پرسنلی که ممیزی انجام می‌دهد، باید توسط موسسه تعیین و جهت بکارگیری احراز شود.

۵-۱-۶- موسسه ممیزی باید مهارت تکنیکی لازم جهت انجام ممیزی را دارا باشد.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

۵-۱-۷- موسسه ممیزی، باید از پرسنلی برخوردار باشد که صلاحیت کافی برای اداره انواع ممیزی و ارزیابی و سایر فعالیتهای مرتبط با ممیزی را داشته باشند.

۵-۱-۸- موسسه ممیزی باید به تعداد کافی ممیز که شامل راهنمای تیم ممیزی و متخصصان فنی (مرتبط با موضوع) می باشد استخدام نماید و یا در دسترس داشته باشد تا تمام فعالیتهای موسسه را پوشش دهد.

۵-۱-۹- موسسه ممیزی باید وظایف، مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با هر شخص را برای او روشن نماید.

۵-۱-۱۰- موسسه ممیزی باید مراحل انتخاب، آموزش، دادن اختیارات رسمی به ممیزها و انتخاب متخصصان (مرتبط با موضوع) که در فعالیت ممیزی شرکت می نمایند، را مشخص نماید.

۵-۱-۱۱- موسسه ممیزی باید مرحله‌ای برای دستیابی به بازرسی کارآ و اثبات آن تعیین کرده باشد. بازرسی کارآ شامل استفاده از ممیزان و راهنمایان تیم بازرسی می‌باشد که دارای مهارت‌ها و دانش‌های بازرسی عمومی به علاوه مهارت‌ها و دانش‌های مناسب برای بازرسی در عرصه تکنیکی معین می‌باشند. این مرحله باید در مقررات مستند تدوین شده مطابق با راهنمای مربوطه در ISO 19011 تعریف شده باشد.

۵-۱-۱۲- موسسه ممیزی باید مطمئن باشد که ممیزها (و در مواقع نیاز متخصصان فنی) از مراحل بازرسی و مقررات ممیزی و صدور گواهی‌نامه و سایر مقررات مربوطه اطلاعات کافی دارند. موسسه ممیزی باید دستورالعملهای بازرسی به‌روز را در اختیار متخصصان فنی و ممیزان قرار دهد.

۵-۱-۱۳- شرکت نماینده برای فعالیتهای صدور گواهی‌نامه تنها باید از متخصصان فنی و ممیزانی استفاده نماید که صلاحیت آنها اثبات شده است.

۵-۱-۱۴- شرکت نماینده باید نیازهای آموزشی خود را مشخص نماید و دسترسی به آموزش‌های خاص را پیشنهاد داده و مهیا نماید.

۵-۱-۱۵- موسسه ممیزی باید برای خود سیستم مدیریت کیفیت ایجاد و مستقر نماید تا اطمینان حاصل شود که ممیزی‌ها با بالاترین کیفیت بر اساس الزامات ISO 9001 آخرین بازنگری انجام می‌شود. دامنه سیستم کیفیت باید شامل طراحی و توسعه مورد نیاز برای اجرای تمام الزامات این دستورالعمل باشد.

۵-۱-۱۶- شرکت نماینده تنها می‌تواند فرایند ممیزی و گردآوری اطلاعات را اجرا نماید و بررسی نهایی چک‌لیست‌های ممیزی و صدور گواهی‌نامه باید توسط موسسه صدور گواهی‌نامه انجام گیرد. این بدان معناست که شرکت نماینده تنها نقش بازوی اجرایی موسسه صدور گواهی‌نامه در ایران را دارد و مجاز به صدور گواهی‌نامه نمی‌باشد.

۵-۲- مسئولیت‌ها و وظایف ممیزان

۵-۲-۱- مسئولیت و وظایف ممیز

مسئولیت‌های ممیز عبارت است از:

الف- رعایت الزامات قانونی در ممیزی.

ب- کمک به تولیدکننده در فهم الزامات قانونی.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

- ج- برنامه‌ریزی و انجام مسئولیت‌های محوله بصورت هدفمند، موثر و کارا در محدوده دامنه ممیزی و در راستای مرامنامه ممیزان که توسط موسسه ممیزی ایجاد و مدون شده است.
- د- پشتیبانی و همکاری با سرممیز.
- ه- جمع‌آوری، تحلیل و تدوین شواهد عینی بطور کامل که اجازه تصمیم‌گیری 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 مورد نیاز است شناسایی و تفهیم شده و در دسترس قرار گرفته و توسط کارکنان ممیزی‌شونده مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- ز- هوشیاری نسبت به هر نشانه یا شاهده‌ی که می‌تواند بر نتایج ممیزی تاثیرگذار باشد و احتمالاً نیاز به ممیزی گسترده‌تری را ایجاد نماید.
- ح- آگاه کردن به موقع سرممیز از یافته‌های سیستم مدیریت کیفیت.
- ط- کمک به سرممیز در تهیه گزارش ممیزی.
- ی- آگاه کردن سرممیز 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 سرممیز تحویل موسسه ممیزی شود.
 - رفتار محتاطانه با اطلاعات طبقه بندی شده.
- ع- تصدیق اینکه اقدامات اصلاحی، انجام شده و موثر بوده است:
 - در موارد مربوط به ممیزی‌های پیشین
 - در حین ممیزی، هر زمان که پیش بیاید.
 - بر اساس تجربیات به دست آمده از به‌کارگیری وسیله در بازار (بطور مثال بررسی‌های پس از فروش)
 - براساس حوادثی که ذاتاً خطرناک است.
- ص- ایجاد کمترین مزاحمت برای کارکنان ممیزی‌شونده و فرآیندها تا حدی که اهداف ممیزی حاصل شود.
- ف- تطابق با بهداشت و ایمنی یا هر الزامی از سوی تولیدکننده

۵-۲-۲- مسئولیت و وظایف سرممیز

- سرممیز از سوی موسسه ممیزی مسئول اصلی تمام مراحل ممیزی است. سرممیز باید دارای اختیارات کافی برای تصمیم‌گیری در مورد انجام ممیزی و یافته‌های سیستم مدیریت کیفیت باشد. سرممیزان باید علاوه بر شرایط خاص ممیزان، حداقل در ۳ دوره ممیزی ISO13485 تحت نظارت سرممیز ذیصلاح آموزش دیده باشد.
- مسئولیت‌های سرممیز علاوه بر تمام مسئولیت‌های ممیز، عبارت است از:
 - الف- مشخص کردن الزامات هر ممیزی که در آن از طرف موسسه ممیزی بعنوان سرممیز تعیین شده است.
 - ب- همکاری با موسسه ممیزی در انتخاب بقیه اعضای تیم ممیزی.
 - ج- انجام بررسی اولیه مستندات سیستم کیفیت تولیدکننده (در موارد مقتضی) از نظر رعایت الزامات قانونی، قبل از ممیزی در محل.
 - د- تهیه برنامه ممیزی و دستورالعمل‌های کاری و توجیه تیم ممیزی.
 - ه- معرفی تیم ممیزی به مدیریت ممیزی‌شونده.



و- انتقال تمام عدم انطباقها به تولیدکننده در اسرع وقت بعد از شناسایی و اشاره به اینکه آیا این عدم انطباق ها ممکن است در تطابق با الزامات قانونی اثر سوء گذارد.

ز- گزارش هر مانع جدی در اجرای برنامه ریزی ممیزی به تولیدکننده و موسسه ممیزی.

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

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

۵-۲-۳- مسئولیت‌ها و وظایف ممیزی شونده

۵-۲-۳-۱- مسئولیت و وظایف تولیدکننده

مسئولیت‌های تولیدکننده عبارت است از:

الف- تعیین دامنه ممیزی با توجه به الزامات قانونی.

ب- ارائه مستندات و توضیحات مورد نیاز برای تشریح فرآیندها، منابع 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 آگاهی تیم ممیزی نسبت به مسائل بهداشتی، ایمنی و دیگر موارد ضروری

ه- فراهم آوردن تمام امکانات لازم برای تیم ممیزی به منظور انجام یک ممیزی موثر و کارا.

و- فراهم کردن امکان دسترسی ممیزان به شواهدی که به الزامات قانونی مربوط می‌شود، در هر زمان که بخواهند.

ز- همکاری با ممیزان برای دستیابی به اهداف ممیزی.

ح- دریافت تذکرات سیستم مدیریت کیفیت.

ط- تعیین برنامه‌های اصلاحی برای رفع عدم انطباقها و توصیه‌های صادرشده در حین ممیزی و انجام آنها در مدت زمان معقول و اعلام گزارش به سازمان گذار در موارد لزوم.

ی- اطلاع‌رسانی به موسسه ممیزی‌کننده درباره هر تغییر مشخص در سیستم مدیریت کیفیت مطابق الزامات قانونی.

ک- اطلاع‌رسانی به سایر ممیزی‌شوندگان (از جمله پیمانکاران فرعی) و مدیریت‌های مرتبط دیگر که ممکن است تحت تاثیر ممیزی قرار گیرند.

۵-۲-۳-۲- مسئولیت و وظایف سایر ممیزی شونده ها

به غیر از تولیدکننده تمام عواملی که در ممیزی نقش دارند (از جمله پیمانکاران) مشمول بند پیشین می‌شوند. در چنین حالتی مسئولیت سایر موارد با تولیدکننده است.

۶- چگونگی انجام ممیزی

۶-۱- اهداف ممیزی

ممیزی به منظور یکی از موارد زیر انجام می‌گیرد:

الف- ممیزی انطباق سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده با الزامات قانونی.

ب- ممیزی اثربخش بودن سیستم مدیریت کیفیت مستقر، برای دستیابی به اهداف کیفیت که شامل تمام الزامات قانونی مربوط به وسیله پزشکی نیز می‌شود.

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



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

- د- ممیزی پس از یک ممیزی اولیه و اطمینان از اینکه اقدام اصلاحی توافق شده در ممیزی قبلی، بطور موثری اجرا شده است.
 - ه- ممیزی بر اساس درخواست سازمان مقررات‌گذار
 - و- ممیزی پس از دریافت شکایت و وصول عدم انطباق اساسی
- ۲-۶- دامنه ممیزی**

دامنه ممیزی وسعت و حدود ممیزی را در موارد زیر بیان می‌کند:

- الف- موضوع وسایل پزشکی که تحت سیستم کیفیت مورد ممیزی، تولید می‌گردند.
- ب- الزامات سیستم کیفیت که ممیزی بر اساس آن انجام می‌گیرد.
- ج- نوع ممیزی (اولیه، دوره‌ای، ویژه)
- د- موقعیت مکانی فعالیت‌ها و مدارک مورد ممیزی

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

۳-۶- انواع ممیزی

۱-۳-۶- ممیزی اولیه

نخستین ممیزی که به منظور تأیید رعایت الزامات قانونی صورت می‌گیرد و عموماً شامل کلیه موارد سیستم کیفیت می‌شود.

۲-۳-۶- ممیزی دوره‌ای (مراقبتی)

ممیزی دوره‌ای، ممیزی سیستم مدیریت یا ممیزی شونده‌اس است که قبلاً ممیزی شده است و ممکن است در مورد تمام یا بخشی از آن انجام شود. نحوه ممیزی و فاصله زمانی بین ممیزی‌های دوره‌ای به موارد زیر بستگی دارد:

الف- ریسک‌های مرتبط با موارد استفاده وسیله پزشکی

ب- تعداد بخش‌های سیستم کیفیت

ج- ماهیت بخش‌های سیستم کیفیت

د- دامنه و نتایج ممیزی‌های قبلی

ه- اطلاعات حاصل از استفاده وسیله پزشکی که بیان‌کننده احتمال وجود نقص در سیستم کیفیت باشد.

فاصله زمانی بین دو ممیزی دوره‌ای نباید بیشتر از ۲ سال باشد و در مواردی که خطر وسیله پزشکی C و D است این زمان نباید بیشتر از ۱ سال باشد.

اگر ممیزی دوره‌ای در قالب ممیزی‌های جزئی جداگانه انجام می‌گیرد باید کلیه بخش‌های سیستم کیفیت حداکثر طی ۳ سال ممیزی شده باشند.

تذکر: موسسه ممیزی ممکن است بعضی از بخش‌ها را تعیین کند که در تمام ممیزی‌های 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)

۳-۳-۶- ممیزی ویژه

این نوع ممیزی ممکن است به دلایل زیر لازم باشد:

الف- عوامل بیرونی از قبیل:

وصول اطلاعات حاصل از استفاده وسیله پزشکی مبنی بر احتمال وجود نقص در سیستم کیفیت

به دست آمدن اطلاعات قابل توجه مرتبط با ایمنی که موسسه ممیزی را مجاب به ممیزی می‌کند.



ب- بوجود آمدن تغییرات قابل توجه در شرایط تولید که بتواند بر تطابق با الزامات قانونی موثر باشد، در نتیجه به دلیل اجبار قانونی یا صلاح‌دید موسسه ممیزی کننده نیاز به ممیزی مجدد می باشد.

در زیر به مثال هایی از تغییراتی که قابل توجه تلقی می شوند و در نتیجه موسسه ممیزی با بررسی آنها ممکن است تصمیم به انجام ممیزی ویژه بگیرد، اشاره شده است.

بازنگری در سیاست‌های سیستم کیفیت به دلیل:

- صاحبان جدید کارخانه

- تغییر مکان فعالیت‌ها یا کنترل‌ها در محل جدید کارخانه

بازنگری در اختیارات نماینده مدیریت که بر موارد ذیل موثر باشد:

- اثربخشی سیستم کیفیت یا موارد قانونی

- قدرت و اختیارات به منظور اطمینان از اینکه وسیله پزشکی ایمن و کارا تولید می‌شود.

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

- بازنگری در عملکرد بخش‌هایی که درگیر در فعالیت‌های تولید هستند. (مثلاً، جابجایی عملیات تولید به بخش جدید یا متمرکز کردن طراحی و یا توسعه فعالیت‌ها در چندین بخش تولیدی)

- تغییرات قابل توجه در فرآیندهای خاص (مثلاً، تغییرات در فرآیند استریلیزاسیون مثلاً" تغییر در روش استریلیزاسیون یا انجام آن توسط خود تولیدکننده به جای پیمانکار)

۶-۳-۴- ممیزی‌های سرزده

ممیزی سرزده در مواردی ضرورت می‌یابد که موسسه ممیزی‌کننده نگرانی‌های موجهی از عدم اجرای برنامه‌های اصلاحی یا عدم تطابق با الزامات قانونی سیستم مدیریت کیفیت داشته باشد یا ممیزی سرزده طبق نظر سازمان مقررات‌گذار درخواست شود.

۶-۴- تیم ممیزی

۶-۴-۱- ترکیب تیم ممیزی

تیم ممیزی شامل یک سرممیز است که در راس تیم قرار دارد. در مواردی که تیم ممیزی از یک نفر تشکیل می‌شود این شخص باید سرممیز باشد. سرممیز باید توانایی و تجربه کافی برای اداره یک ممیزی را داشته باشد.

تیم ممیزی باید مشتمل بر یک یا چند نفر باشد که دارای تجربه بررسی فناوری مرتبط با محصول ساخته شده و فرآیندهای تولید آن باشند.

در تیم ممیزی افراد زیر می‌توانند حضور داشته باشند:

الف- کارآموزان یا افراد دیگری از طرف موسسه ممیزی

ب- کارآموزان یا افراد دیگری از طرف سازمان مقررات‌گذار

ج- ناظرانی که توسط تولیدکننده، موسسه ممیزی 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.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

۵-۶- فرایند ممیزی

فرایند ممیزی که در ادامه مراحل آن را شرح می‌دهیم، برای انجام ممیزی‌های اولیه، دوره‌ای و ویژه به کار می‌رود.

۱-۵-۶- آماده سازی

موسسه ممیزی موظف است قبل از انجام ممیزی از طریق سایت سازمان مقررات‌گذار از آخرین وضعیت شرکت ممیزی‌شونده مطلع شده و مواردی را که لازم است در انجام ممیزی به آنها دقت شود مد نظر قرار دهد.

۱-۱-۵-۶- اعلام

در مواردی که الزامات قانونی اجازه داده است در ابتدا باید تولیدکننده از انجام ممیزی مطلع شود.

۲-۱-۵-۶- پیش بررسی سیستم مدیریت کیفیت و مستندات فنی

برای برنامه‌ریزی ممیزی، سرممیز ممکن است مروری اولیه بر روش‌های تدوین‌شده تولیدکننده از قبیل نظام‌نامه، داشته باشد تا تطابق کلی آن با الزامات را بررسی کند. این مرور اولیه بخشی از ممیزی تلقی می‌شود. اگر در این مرحله مشخص شود که تولیدکننده تمام الزامات قانونی را برآورده نساخته است نباید تا قبل از رفع آن و جلب رضایت موسسه ممیزی، اقدام دیگری برای ممیزی انجام شود.

۳-۱-۵-۶- برنامه‌ریزی ممیزی در محل

برای ممیزی باید برنامه ممیزی در محل و نفر-روز ممیزی مطابق با الزامات تایید شده توسط مجمع تأیید اعتبار بین المللی (International Accreditation Forum, IAF) تهیه شود. برنامه ممیزی باید باتوافق تولیدکننده تهیه شده و به تأیید وی برسد. بدیهی است این عمل پیش از بازدید در محل انجام می‌شود. برنامه ممیزی باید به اندازه‌ای انعطاف‌پذیر باشد که در صورت لزوم با توجه به مواردی که هنگام ممیزی رخ می‌دهد برای بهره‌برداری موثرتر از منابع بتوان تغییراتی در آن ایجاد کرد.

برنامه ممیزی باید بر مبنای اطلاعات زیر تهیه شود:

- نوع ممیزی که انجام می‌گیرد.

- اطلاعات حاصل شده از پیش‌بررسی سیستم کیفیت

و در ممیزی‌های دوره‌ای و ویژه:

- اطلاعات به‌دست‌آمده از ممیزی‌های قبل

- اطلاعات به‌دست‌آمده از استفاده وسیله در بازار^۱

برنامه ممیزی باید شامل:

- دامنه ممیزی و هدف

- تعیین تیم مدیریت تولیدکننده که دارای مسئولیت مستقیم در ارتباط با دامنه و هدف ممیزی می‌باشند (در صورت امکان)

- تعیین مدارک مرجع (از قبیل استاندارد های مورد نظر و نظام نامه کیفیت تولیدکننده و سایر مستندات کیفی)

- تعیین اعضای تیم ممیزی



- زمان و مکان‌هایی که بازدید از آنها انجام می‌شود.
- زمان و مکان‌هایی که مستندسازی‌های تکمیلی در آنجا انجام می‌شود.
- تعیین واحدهای تولیدکننده (در صورت امکان) و در موارد مقتضی سایر کسانی که باید ممیزی شوند.
- ساعت و مدت زمان در نظر گرفته شده برای تمام فعالیت‌های اصلی بزرگ.
- برنامه جلسات، شامل تمام ملاقات‌های روزانه که با مدیریت تولیدکننده ترتیب داده می‌شود.
- تعداد نسخ گزارش ممیزی و زمان در نظر گرفته شده برای ارائه آن.
- در مواردی که تولیدکننده دارای چند سایت است که سیستم کیفیت را پوشش می‌دهد، برنامه ممیزی باید به این مطلب توجه داشته باشد.
- تولیدکننده باید روشهای اجرایی مدونی برای اطمینان از انطباق محصولات یا خدماتی که از پیمانکاران فرعی خریداری می‌کند با تمام الزامات قانونی مستقر کرده باشد. در مواردی که تولیدکننده دلایل اثبات کافی برای تیم ممیزی مبنی بر انطباق محصولات یا خدمات خریداری شده با الزامات قانونی ندارد، موسسه ممیزی باید در صورت امکان، فرایندهای واگذار شده به غیر را نیز ممیزی کند (برای مثال پیمانکاران استریلیزاسیون).
- برنامه ممیزی‌ها باید بطور ماهیانه قبل از انجام ممیزی در اختیار سازمان مقررات‌گذار قرار گیرد.

۶-۵-۱-۴- تغییر برنامه ممیزی

در طی ممیزی، ممکن است سرممیز برنامه ممیزی و شرح وظایف ممیزان را برای دستیابی بهتر به اهداف ممیزی، تغییر دهد. تولیدکننده باید آگاه باشد که برنامه ممیزی ممکن است براساس مشاهدات بدست آمده از سیستم مدیریت کیفیت، جهت عمق بخشیدن به ممیزی برخی از بخش‌ها، تغییر کند. تولیدکننده باید نسبت به تغییرات توجه شود. در صورتی که اهداف ممیزی دست نیافتنی باشد، سرممیز باید این موارد را به همراه دلایل تولیدکننده به موسسه ممیزی و سازمان مقررات‌گذار گزارش نماید.

۶-۵-۱-۵- وظایف تیم ممیزی

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

۶-۵-۱-۶- مستندات کاری

مستندات کاری باید توسط موسسه صدور گواهی‌نامه تهیه و در اختیار شرکت نماینده قرار گیرد. این مستندات باید با توجه به برنامه ممیزی به‌منظور کمک به جمع‌آوری مشاهدات عینی و گزارش‌دهی ممیزی، تهیه شوند. مستندات کاری ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف - چک لیست بررسی تطابق سیستم مدیریت کیفیت

ب - فرم‌هایی برای گزارش مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت

ج - فرم‌هایی برای ثبت شواهد پشتیبان نتایج به دست آمده توسط ممیز

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

مستندات کاری باید به گونه‌ای طراحی شود که محدودیتی برای فعالیتهای ممیزی و بررسی‌های بیشتر که با توجه به اطلاعات به دست آمده هنگام ممیزی نیاز است، ایجاد نکند.

۶-۵-۲- اجرای ممیزی



۱-۲-۵-۶- جلسه افتتاحیه

جلسه افتتاحیه به منظور موارد زیر تشکیل می شود:

- معرفی اعضای تیم ممیزی به مدیریت تولیدکننده
- مروری بر دامنه و اهداف ممیزی
- بیان خلاصه ای از روش و نحوه انجام ممیزی
- ایجاد ارتباط رسمی بین تیم ممیزی و تولیدکننده
- اطمینان از فراهم بودن شرایط و منابع کافی برای تیم ممیزی
- تعیین تاریخ و ساعت جلسه اختتامیه و هر جلسه دیگری که در این میان بین تیم ممیزی و تولیدکننده برقرار می شود.
- شفاف سازی هر مطلب مبهمی از جزئیات برنامه ممیزی

۲-۲-۵-۶- ارزیابی

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

- میزان تطابق سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده با الزامات قانونی
- اطمینان از اجرا شدن روش های اجرایی تولیدکننده
- تصدیق اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده

۲-۲-۵-۶-۱- عمق ممیزی

تیم ممیزی باید بخش های سیستم مدیریت کیفیت در حیطه دامنه ممیزی را از نظر الزامات قانونی و مدارک و سوابق نمونه در تمام سطوح سیستم مدیریت کیفیت بازدید کند. نمونه ها باید بر مبنای ریسک های مرتبط با استفاده وسیله، پیچیدگی فناوری ساخت، تنوع محصولات و گزارش های پس از فروش انتخاب شوند. تیم ممیزی باید تمام مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت را بررسی کند به ویژه اگر به ایمنی محصول مربوط شود.

۲-۲-۵-۶-۲- جمع آوری شواهد عینی

شواهد عینی از طریق گفتگوها، بررسی روش های 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 رونوشت هایی از مدارک یا در موارد ویژه بوسیله تصویر تکمیل شود. جمع آوری شواهدی از این دست باید به دقت ثبت شود و هم ممیز و هم ممیزی شوند بر آن صحنه بگذارند.

ممیزی شامل جمع آوری شواهدی از روش های اجرایی و نتیجه اجرای آنها در مورد رعایت الزامات قانونی مربوط به پس 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.

۲-۲-۵-۶- مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت



تمام مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت باید ثبت شوند. عدم انطباق‌ها و مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت که ممکن است عدم انطباق باشند، باید در اولین فرصت توسط تولیدکننده بررسی شوند. سوابق عدم انطباق‌ها باید:

- به صورت شفاف و خلاصه بیان شود.

- مستند به شواهد عینی باشد.

- الزام مشخصی که برآورده نشده را بیان کند.

۴-۲-۵-۶- برآورده نشدن الزامات قانونی

وجود یک یا چند عدم انطباق کلی نشانگر این است که تولیدکننده با الزامات قانونی تطابق ندارد. مثال‌هایی از مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت که به عنوان عدم انطباق دسته بندی می شوند عبارتند از:

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

- کوتاهی در اجرای یکی از الزامات قانونی در سیستم مدیریت کیفیت

- وجود تعداد زیادی از عدم انطباق‌های جزئی در یکی از الزامات قانونی در سیستم مدیریت 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 غیرقابل قبول برای بیمار یا کاربر باشند (در شرایطی که مطابق دستورالعمل‌های تولیدکننده مورد استفاده قرار گیرند).

- وجود محصولاتی که به طور واضح با مشخصات تولیدکننده و یا الزامات قانونی به علت نقص در سیستم مدیریت کیفیت، تطابق ندارند.

- تکرار عدم انطباق‌های باقی مانده از ممیزی پیشین.

۵-۲-۵-۶- جلسه اختتامیه

در پایان ممیزی، تیم ممیزی جلسه‌ای با مدیریت تولیدکننده و مسئولان مرتبط تشکیل می دهد. هدف اصلی از این جلسه ارائه مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت به مدیریت به منظور اطمینان از اینکه نتایج ممیزی به تولیدکننده تفهیم شده است، می باشد.

سرممیز باید مشاهدات سیستم مدیریت کیفیت را ارائه کند و الزامات مربوط به هر یک از عدم انطباق‌ها شرح داده شود.

سرممیز باید تصمیم تیم ممیزی را در مورد اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت در برآوردن اهداف کیفی بیان کند. فهرست نوشتاری عدم انطباق‌ها باید به مدیریت تولیدکننده ارائه شود. دریافت لیست عدم انطباق‌ها باید توسط تولیدکننده تأیید شود.

تاریخ ارائه برنامه اصلاحی (شامل اقدامات اصلاحی) از سوی تولیدکننده، باید با توافق طرفین در این جلسه تعیین شود.

۳-۵-۶- گزارش ممیزی

۱-۳-۵-۶- تهیه گزارش

گزارش نوشتاری ممیزی برای ارائه به موسسه ممیزی باید همراه سوابق ممیزی تهیه شود تا تولیدکننده با اطلاعات مربوط به اقدامات اصلاحی مندرج در آن بهبود در سیستم مدیریت کیفیت را انجام دهد. گزارش ممیزی باید زیر نظر مستقیم سرممیز تهیه شود. مسئولیت صحت و دقت گزارش با سرممیز است. موسسه ممیزی می بایست، نتایج مربوط به ممیزی‌ها و گزارش‌های ممیزی را در پایان هرماه برای سازمان مقررات گذارارسال نماید.

۲-۳-۵-۶- محتویات گزارش



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

گزارش ممیزی باید با دقت، محتویات ممیزی را منعکس نماید. گزارش باید توسط سرممیز 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 تولیدکننده،

تاریخ ممیزی و مشخصات سازمان مورد ممیزی

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

د - مشخص شدن عدم انطباق‌ها شامل:

- شرح هر عدم انطباق

- معیار ممیزی یا الزام قانونی مشخص مرتبط با آن.

- میزان اهمیت نسبی با توجه به الزامات قانونی.

- تاریخ اعلام برنامه اصلاحی.

ه - اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت تولیدکننده در تحقق اهداف کیفی

و - شرح اقدامات اصلاحی انجام شده در حین ممیزی

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

عدم انطباق‌ها و توصیه‌های بندهای (د)، (ه) و (ز) باید در اولین زمان ممکن توسط تولیدکننده تأیید شوند ولی به‌هرحال این زمان نباید بیشتر از ۶ هفته بعد از نتیجه ممیزی باشد. استثنائاً، این مهلت زمانی، در مواردی که مشاهده انطباق سیستم مدیریت کیفیت با الزامات در دست بررسی باشد، قابل افزایش است. در چنین حالتی تولیدکننده باید در اسرع وقت از تاخیر بوجود آمده مطلع شود تا تاریخ‌ها بازنگری شوند.

۳-۳-۵-۶- انتشار گزارش

- گزارش ممیزی باید توسط موسسه ممیزی به موسسه صدور گواهی ارسال و پس از تایید آن برای تولیدکننده ارسال 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 نشود، دلایل تاخیر برای تولیدکننده اعلام شود و تاریخ جدید با توجه به ضوابط قانونی موسسه ممیزی تعیین شود.

- موسسه ممیزی می بایست، نتایج مربوط به ممیزی‌ها و گزارش‌های ممیزی را در پایان هر ماه برای سازمان مقررات گذار ارسال نماید.

۴-۵-۶- نگهداری سوابق ممیزی

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

۵-۵-۶- اتمام ممیزی

ممیزی با تسلیم گزارش ممیزی به تولیدکننده اتمام می یابد.

۶-۵-۶- پیگیری اقدامات اصلاحی

اقدامات اصلاحی و ممیزی‌های پیرو آن باید بر اساس زمان‌بندی توافق شده بین تولیدکننده و موسسه ممیزی انجام پذیرد. موسسه ممیزی ممکن است از تولیدکننده درخواست کند که گزارش پیگیری اقدامات اصلاحی انجام شده و نتایج آن را ارائه کند. چنین گزارشی باید توسط موسسه ممیزی بازبینی شود و نتیجه بازبینی به تولیدکننده اعلام شود.

۶-۶- نظارت سازمان مقررات‌گذار

- نحوه درخواست همکاری موسسات ممیزی با سازمان مقررات‌گذار و مدارک لازم در پیوست ۱ شرح داده شده است.
- شرکت نماینده باید برنامه ممیزی شامل اهداف ممیزی، تیم ممیزی‌کننده و ممیزی شونده، برنامه زمان‌بندی ممیزی، چک‌لیست ممیزی، تاریخ و ساعت ممیزی را به تفکیک هر ممیزی، ماهانه به سازمان مقررات‌گذار اعلام نمایند.
- سازمان مقررات‌گذار برنامه‌های ممیزی دریافت‌شده از شرکت نماینده را کنترل می‌کند و در صورتی که هر زمان مشخص شود برنامه‌های ممیزی با الزامات قانونی انطباق نداشته‌اند، می‌تواند در همکاری با شرکت نماینده تجدید نظر کند، در عین حال تحویل برنامه‌های ممیزی به سازمان مقررات‌گذار رافع هیچ یک از مسئولیت‌های شرکت نماینده در انجام ممیزی نیست.
- در صورت اعزام کارشناس سازمان مقررات‌گذار به تشخیص آن سازمان، در زمان ممیزی لازم است شرکت نماینده همکاری لازم را با کارشناسان سازمان مقررات‌گذار معمول دارد.
- شرکت نماینده لازم است در صورت درخواست سازمان مقررات‌گذار، نسبت به ارائه چک‌لیست‌ها و گزارش ممیزی (شامل دامنه و اهداف ممیزی، شرح برنامه ممیزی، مشخصات تیم ممیزی و تیم ممیزی شونده، تاریخ انجام ممیزی و مشخصات تولیدکننده، بیان مشاهدات ممیزی و اسناد کیفی، نتیجه‌گیری شفاف و بیان عدم انطباق‌های اساسی و فرعی) در قالب فایل‌های الکترونیکی مطابق با چک‌لیست ممیزی صادره از طرف موسسه صدور گواهی‌نامه به دو زبان فارسی و انگلیسی به سازمان مقررات‌گذار اقدام نمایند.
- در صورت هرگونه تغییر در برنامه زمانی ممیزی، موضوع می‌بایست بلافاصله به سازمان مقررات‌گذار اعلام شود.
- به منظور اطمینان از صحت و سلامت عملکرد موسسه ممیزی، سازمان مقررات‌گذار بصورت ادواری گزارشات واصله و نتایج صادرشده را مورد ارزیابی قرار می‌دهد. (حداقل ۱۰٪ پرونده‌های بررسی شده توسط موسسه ممیزی در طول یک سال) و در صورت مشاهده هرگونه انحراف از معیارهای تعیین شده اقدام قانونی لازم از طریق مرجع قانونی صورت خواهد گرفت.
- در صورت اثبات تخلف، موسسه ممیزی مسئول جبران تمامی خسارتهای احتمالی به تشخیص سازمان مقررات‌گذار می‌باشد.
- سازمان مقررات‌گذار می‌تواند با توجه به شاخص‌هایی نظیر توانمندی‌های موسسه صدور گواهی‌نامه و نماینده وی در حوزه ممیزی سیستم مدیریت کیفیت وسایل پزشکی، تعداد ممیزان ثابت و مدعو و کارشناسان فنی، حیطة و سابقه فعالیت نسبت به توزیع مشتریان بین موسسه‌های صدور گواهی‌نامه و نمایندگان آنها، با هدف رعایت توازن و عدالت اقدام نماید.

- سازمان مقررات‌گذار به یکی از روش‌های زیر اقدام به بازرسی اسناد ممیزی با یا بدون اطلاع قبلی می‌نماید:

-ممیزی در شرکت نماینده

-ممیزی در محل تولید

-حضور کارشناس سازمان مقررات‌گذار در زمان انجام ممیزی

۶-۷- مدارک و مستندات

۶-۷-۱- کفایت مدارک

مدارک مرتبط با هر ممیزی باید طبق الزامات قانونی مربوطه نگهداری شوند و به اندازه‌ای از کفایت برخوردار باشد که:
الف - اطلاعات کافی برای اقدامات قانونی در صورت لزوم را هم در مرحله قبل از ورود به بازار و هم در مرحله پس از فروش فراهم آورد.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

ب - امکان پیگیری و ردیابی در بین ممیزی های متوالی روی یک سیستم را فراهم کند.
ج - مبنایی برای اقدامات اصلاحی و بهبود سیستم مدیریت کیفیت را برای سازنده فراهم آورد.

۲-۶-۷-۶- محرمانه بودن، حفظ حقوق حرفه‌ای 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 با الزام سازمان مقررات‌گذار، الزام صورت گیرد. 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.

۷- منابع و مراجع

در تهیه و تدوین این سند از استانداردها و راهنماهای زیر استفاده شده است.

ISO 17021:2006 استاندارد تایید صلاحیت موسسات 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

ISO 13485 : 2016 سیستم های مدیریت کیفیت - وسایل پزشکی

- Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485), (IAF MD 9:2015)

- Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Systems of Medical Device Manufacturers
Part 1: General Requirements: 1999 - The Global Harmonization Task Force



پیوست ۱: مدارک مورد نیاز برای ارائه درخواست همکاری موسسات ممیزی با سازمان مقررات‌گذار

- ۱- ارائه درخواست همکاری با سازمان مقررات‌گذار برای ممیزی و صدور گواهی ISO13485
- ۲- ارائه مدارک و مستندات مرتبط با موسسه صدور گواهی‌نامه
- ۲-۱ مستندات مرتبط با سوابق ممیزی موسسه صدور گواهی‌نامه در استاندارد ISO 9001 و ISO 13485 همرا با درج نسخه استاندارد
- ۲-۲ گواهی اعتبار موسسه صدور گواهی‌نامه از نهاد تأیید اعتبار (نتا)^۲
- ۲-۳ مستندات مرتبط با عضویت نهاد تأیید اعتبار (نتا) در IAF
- ۲-۳ ارائه نامه‌ای مبنی بر تایید ممیزان و سرممیزان شرکت نماینده، توسط موسسه صدور گواهی‌نامه با توجه به حوزه فعالیت (Scope) یا دامنه فنی (Technical Area) مورد تایید. ضمناً "فعالیت موسسه در ایران در حوزه ممیزی ISO 13485 باید توسط موسسه صدور گواهی‌نامه در نامه تایید شود (پیوست ۳).
- تذکر: شرکت نماینده تنها مجاز به ممیزی در محل و تهیه شواهد و اطلاعات مطابق با چک‌لیست‌های موسسه صدور گواهی‌نامه است بطوریکه پس از انجام ممیزی می‌بایست چک‌لیست‌ها برای موسسه صدور گواهی‌نامه ارسال و مجدداً توسط آن موسسه بررسی شود و در صورت تأیید، گواهی‌نامه توسط خود موسسه صدور گواهی‌نامه صادر شود.
- ۳- ارائه مدارک و مستندات مرتبط با شرکت نماینده
- ۳-۱- ارائه اساسنامه، آگهی تاسیس و آگهی آخرین تغییرات شرکت نماینده (لازم به ذکر است موضوع فعالیت شرکت در اساسنامه باید مشخصاً "ارائه گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت باشد).
- ۳-۲- ارائه قرارداد منعقد شده با موسسه صدور گواهی‌نامه با درج کامل مشخصات طرفین و تعیین حوزه فعالیت
- ۳-۳- ارائه پیشینه ممیزی‌های سیستم مدیریت کیفیت شرکت (حداقل ۵۰ مورد ممیزی در ISO9001)
- ۳-۴- ارائه مستندات مرتبط با پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت در شرکت نماینده
- ۳-۵- ارائه فهرست مشخصات مدیر عامل شرکت نماینده، ممیزان ثابت، مدعو و کارشناسان فنی و معرفی سرممیز
- ۳-۶- ارائه مدارک تحصیلی و سوابق کاری مدیر عامل شرکت نماینده، ممیزان ثابت، مدعو و کارشناسان فنی
- تذکر ۱: شرکت نماینده ملزم به انتخاب تیم ممیزی مناسب متشکل از متخصصین در امر ممیزی استاندارد و کارشناسان فنی متخصص متناسب با موضوع ممیزی است.
- ۳-۷- ارائه گواهی دوره‌های آموزشی ISO 13485 و ISO14971 و دیگر دوره‌های آموزشی مدیر عامل شرکت نماینده، ممیزان ثابت، مدعو و کارشناسان فنی
- تذکر ۱: نسخه گواهی ISO 13485 صادر شده برای شرکت نماینده می‌بایست با نسخه گواهی‌های ممیزان و نسخه تایید شده موسسه صدور گواهی‌نامه مطابقت داشته باشد.
- تذکر ۲: صرفاً "گواهی‌های آموزشی ISO13485 مورد تایید است که توسط موسسه صدور گواهی‌نامه یا یکی از موسسه‌های صدور گواهی تحت اعتبار نتا (نهاد تأیید اعتبار) زیرمجموعه IAF صادر شده باشد.
- ۳-۸- ارائه سوابق بیمه اعضای شرکت نماینده (۶ ماه متوالی برای ممیزین ثابت)
- ۳-۹- ارائه مستندات و گواهی مسئول فنی شرکت نماینده
- ۳-۱۰- ارائه چک‌لیست و گزارش ممیزی



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

تذکر ۱: شرکت‌های نماینده ملزم هستند تا در صورت درخواست سازمان مقررات‌گذار، یک نسخه از چک لیست‌های تهیه شده در محل ممیزی را که مطابق با چک لیست‌های ممیزی موسسه صدور گواهی‌نامه می‌باشد در اختیار سازمان مقررات‌گذار قرار دهند.

تذکر ۲: شرکت‌های نماینده ملزم هستند تا در صورت درخواست سازمان مقررات‌گذار، نسبت به ارائه گزارش ممیزی (شامل دامنه و اهداف ممیزی، شرح برنامه ممیزی، مشخصات تیم ممیزی و تیم ممیزی شونده، تاریخ انجام ممیزی و مشخصات سازمان مورد ممیزی، بیان مشاهدات ممیزی و اسناد کیفی، نتیجه گیری شفاف و بیان عدم انطباق‌های Minor & Major) به سازمان مقررات‌گذار اقدام نمایند.

۱۱-۳- ارائه برنامه ماهیانه زمان‌بندی ممیزی

تذکر: شرکت‌های نماینده ملزم هستند تا یک نسخه از برنامه ممیزی‌های ماهیانه (شامل اهداف ممیزی، تیم ممیزی‌کننده و تیم ممیزی‌شونده، برنامه زمان‌بندی ممیزی، چک لیست ممیزی، تاریخ و ساعت ممیزی) را پیش از انجام ممیزی به سازمان مقررات‌گذار ارائه دهند.

۱۲-۳- ارائه گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت شرکت نماینده

۱۳-۳- ارائه فرمت خام گواهی‌نامه ISO13485 که پس از تایید ممیزی صادر می‌شود.

۱۴-۳- تایید محضری منشور اخلاقی و تعهدنامه با مهر و امضای مدیرعامل شرکت نماینده

شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

پیوست ۲: جدول رشته های تحصیلی و حوزه فعالیت تخصصی

ردیف	نام رشته تحصیلی	حداقل سابقه کار (سال)		حیطه فعالیت
		بصورت دائم	بصورت مدعو	
۱	مهندسی برق	۴	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترونیکی
۲	مهندسی پزشکی بیوالکتریک	۴	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترونیکی
۳	مهندسی پزشکی بیومکانیک	۴	۵	کلیه تجهیزات پزشکی الکترومکانیکی و مکانیکی
۴	مهندسی پزشکی بیومواد	۴	۵	کلیه مواد و ملزومات مصرفی پزشکی
۵	مهندسی مکانیک تمام گرایش‌ها	۴	۵	کلیه تجهیزات مکانیکی و الکترومکانیکی
۶	مهندسی صنایع تمام گرایش‌ها	۴	۵	کلیه خطوط تولید تجهیزات پزشکی
۷	مهندسی مواد و متالوژی	۴	۵	مواد و ملزومات مصرفی پیچ و پلاک ها ارتوپدی
۸	شیمی و بیوشیمی پلیمر	۴	۵	مواد و ملزومات مصرفی پزشکی
۹	بیولوژی، بیوتکنولوژی، نانوتکنولوژی و میکروبیولوژی	۴	۵	مواد و ملزومات مصرفی پزشکی استریل و وسایل آزمایشگاهی
۱۰	فیزیک و بیوفیزیک	۴	۵	تجهیزات توانبخشی و فیزیوتراپی
۱۱	توانبخشی	۴	۵	تجهیزات توانبخشی و فیزیوتراپی
۱۲	پزشکی	۴	۵	تجهیزات پزشکی
۱۳	دندانپزشکی	۴	۵	تجهیزات و مواد دندانپزشکی
۱۴	دارو سازی	۴	۵	کیت ها و معرف های آزمایشگاهی
۱۵	علوم آزمایشگاهی	۴	۵	وسایل آزمایشگاهی

شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی



نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

پیوست ۳: معرفی‌نامه CB

شرکت نماینده در ایران به منظور تأیید صلاحیت خود می‌بایست نامه نمایندگی از موسسه صدور گواهی‌نامه را حاوی مطالب زیر، ارائه دهد.

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

بدین وسیله گواهی می‌شود دفتر نمایندگی به آدرس دفتر مرکزی و با مسئولیت افراد مشروح ذیل:

۱- رئیس هیئت مدیره

۲- مدیر عامل

در زمینه صدور گواهی‌نامه‌های بین‌المللی:

۱- ISO 13485

در منطقه (ذکر منطقه جغرافیایی) مورد تأیید این موسسه می‌باشد.
حوزه فعالیت ممیزان و سرممیزان مورد تأیید در ایران در حوزه ممیزی ISO13485 نسخه به شرح ذیل است.

ردیف	نام و نام خانوادگی	حوزه فعالیت بر اساس گروه‌های تخصصی (Technical Area)

پیوست ۴: منشور اخلاقی

- ۱- شرکت‌های نماینده می‌بایست در حفظ شأن و جایگاه یکدیگر کوشا بوده و تمام تلاش و توان خود را در جهت بهبود کیفیت تولیدات تجهیزات پزشکی داخلی بکار گیرند.
- ۲- شرکت نماینده متعهد می‌شود در صورت مشاهده هرگونه اشکال یا تخلف درخصوص سایر شرکت‌های نماینده موسسه صدور گواهی‌نامه پیرامون انجام ممیزی‌ها و گواهی‌نامه‌های صادره از جوسازی و اقدام خودسرانه خودداری نموده و موارد را به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نموده تا موضوع مورد بررسی قرار گیرد.
- ۳- شرکت نماینده متعهد می‌شود در ممیزی‌های خود نهایت دقت را در بررسی الزامات قانونی اداره کل به کار گرفته و با رعایت کامل ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در مورد مؤسسات ممیزی، بویژه رعایت اصول مسئولیت‌پذیری، بی‌طرفی، استقلال و عدم دخالت غرض‌های شخصی، و با صداقت کامل نسبت به ممیزی و اعلام گزارش کارشناسی اقدام خواهد نمود.
- ۴- موسسه ممیزی متعهد می‌شود در ممیزی‌های خود از کارشناسان زبده و با تجربه که به قوانین و مقررات بین‌المللی و محلی آشنایی کامل دارند استفاده نماید.
- ۵- مؤسسات می‌بایست سالیانه قیمت‌های خود به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نموده و مجاز به تغییر یا افزایش قیمت بدون اطلاع و هماهنگی با این اداره کل نخواهند بود.
- ۶- موسسه ممیزی متعهد می‌شود مطابق با این دستورالعمل گزارش‌های ممیزی خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند و در صورت صدور گواهی‌نامه، تصویر آن را جهت درج در پرونده شرکت ارائه نمایند.
- ۷- موسسه ممیزی متعهد می‌شود در صورتیکه در بازرسی‌های بعمل آمده، متوجه شود که اشکال عمده‌ای در خط تولید یا محصول تولیدی وجود دارد که ممکن است ورود محصول در بازار خطرناکی 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 ممیزی‌های مراقبتی و یا ممیزی‌های تمدید و یا صدور گواهی‌نامه به شرکت ممیزی اعلام خواهد نمود.
- ۸- موسسه صرفاً در چارچوب حوزه مشخص شده فعالیت نموده و از صدور گواهی‌نامه‌های فاقد اعتبار و خارج از حیطه وظایف خودداری خواهد نمود.
- ۹- در صورت مشاهده هرگونه تخلف، ضمن حذف نام موسسه از لیست مؤسسات مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی، 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 می‌باشد.
- ۱۱- مؤسسات صدور گواهی‌نامه و نمایندگان آنها با آگاهی کامل از تمامی قوانین و مقررات حوزه تجهیزات و ملزومات پزشکی و دستورالعمل‌های موجود در این حوزه موظف هستند که کلیه تعهدات و وظایف خویش را مطابق با مقررات و دستورالعمل‌ها و آیین‌نامه‌های مربوطه عمل نمایند در غیر این صورت مسئول جبران کلیه ضرر و زیان‌های احتمالی می‌باشند.



شماره مدرک: GD-WI-15
نگارش: ۴
تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ اعتبار: تا بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: دستورالعمل
نام مدرک: بررسی صلاحیت موسسه‌های صدور
گواهی‌نامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات
پزشکی در ایران

پیوست ۵: تعهد نامه

تعهدنامه

مؤسسه ممیزی، متعهد به ارزیابی مدارک واقعی (کافی) دیده شده مبتنی بر نتایج بازرسی است. که بر طبق آنها تصمیمات صدور گواهی‌نامه گرفته می‌شود.

مؤسسه ممیزی باید تعهد مدیریتی بالایی را در بی‌طرفی در فعالیت‌های ممیزی داشته باشد.

مؤسسه ممیزی باید احتمالاتی که منجر به مغایرت‌های منافع ناشی از پیش‌بینی صدور گواهی‌نامه که شامل هر مغایرت ناشی از روابط می‌باشد را مشخص نموده، تحلیل کرده و با مدارک ثابت نماید.

مؤسسه ممیزی نباید نقشی در مشاوره، طراحی، تولید، بازاریابی، نصب، خدمات پس از فروش یا تأمین مواد درخصوص محصول تولیدکننده داشته باشد.

مؤسسه ممیزی نباید مشاوره سیستم مدیریت را پیشنهاد نموده و یا فراهم کند.

مؤسسه ممیزی نباید بازرسی‌ها را به سازمان مشاور برون‌سپاری نماید.

پرسنلی که در سازمان‌های مشاور در سمت ریاست یا کارشناس فعالیت می‌نمایند، نباید توسط مؤسسه ممیزی برای شرکت در بازرسی و یا فعالیت‌های دیگر بکار گرفته شوند.

تمام کارکنان ممیزی باید بی‌طرفانه عمل کنند و اجازه ندهند که فشارهای مالی، تجاری و دیگر فشارها بی‌طرفی سازمان را به مخاطره بیاندازد.

مؤسسه ممیزی می‌بایست، نتایج مربوط به ممیزی‌ها و گزارش‌های ممیزی را در صورت درخواست سازمان مقررات‌گذار ارسال نماید.

مؤسسه ممیزی موظف است قبل از انجام ممیزی از طریق سایت یا از آخرین وضعیت تولیدکننده مطلع شده و مواردی که لازم است در انجام ممیزی به آنها دقت شود، را مد نظر خود قرار دهد.


دکتر رضا حسائلی
مساور وزیر و مدیر کل تجهیزات پزشکی