

توافقنامه سطح خدمت

عنوان خدمت : صدور پروانه فعالیت مسئولین فنی شرکت های حوزه فرآورده های سلامت محور

مقدمه

مسئول فنی به فرد شاغل در واحد تولیدی یا وارداتی تجهیزات پزشکی گفته می شود که پس از معرفی توسط بالاترین مقام واحد و تایید کمیته تجهیزات پزشکی نسبت به نظارت علمی و فنی بر اجرای قوانین و مقررات به منظور انجام مطلوب فرایند تولید واردات توزیع و خدمات پس از فروش در واحد با توجه به ضوابط ابلاغی اقدام می کند. مسئول فنی به منظور نظارت علمی و فنی بر فرایندهای تامین ، توزیع، انبارش و نگهداشت تجهیزات پزشکی ، حضور مسئولین فنی در موسسات پزشکی امری ضروری می باشد. لذا بر اساس ماده ۱۳ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی دستورالعمل به منظور تعیین الزامات و شرح وظایف مسئولین فنی تجهیزات پزشکی و موسسات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

مسئول فنی به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره های آموزشی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعمل تایید می شود. هدف: این دستورالعمل در خصوص کلیه اشخاص حقیقی که متقاضی فعالیت به عنوان مسئول فنی موسسات پزشکی می باشند کاربرد دارد.

هدف

هدف از این توافقنامه بررسی صلاحیت فرد متقاضی برای احراز پست مسئول فنی و بررسی مدارک و مستندات وی می باشد.

مسئولیت

- ویرایش سوم آیین نامه تجهیزات پزشکی
- نامه تفویض اختیار به دانشگاههای علوم پزشکی
- این دستگاه موظف است پس از ارائه کد رهگیری از طرف متقاضی نسبت به بررسی عادلانه و تایید یا اعلام نقص مدارک متقاضی در مدت زمان مشخص شده اقدام نماید.

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی

- متقاضی دریافت این مجوز مکلف است مدارک خود را در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی بارگذاری و کد رهگیری خود را به اداره تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو اعلام نماید.
- متقاضی موظف است در زمان مشخص شده نسبت به ارائه اصل مدارک خود با کارشناس اقدام نماید.

هزینه‌ها و پرداخت‌ها

جهت ارائه این خدمت هزینه ای اخذ نمی گردد.

دوره عملکرد

این توافقنامه از زمان اعلام دستور العمل از طرف اداره کل تا زمانی که برنامه اداره کل تجهیزات پزشکی در این خصوص تغییری نکرده است معتبر می باشد.

خاتمه توافقنامه

در این قسمت، مقررات مربوط به خاتمه موافقت‌نامه سطح خدمت شرح داده می‌شود.