

شماره مدرک: PR-WI-02

نگارش: ۴

تاریخ شروع اجرا: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

تاریخ اعتبار: تا بهروز رسانی بعدی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

نوع مدرک: دستورالعمل

نام مدرک: مسئولین فنی تجهیزات پزشکی

دستورالعمل

مسئولین فنی تجهیزات پزشکی

شماره مدرک: PR-WI-02

نگارش: ۴



مقدمه:

به منظور نظارت علمی و فنی بر فرآیندهای تأمین، توزیع و خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی، حضور مسئولین فنی و واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی امری ضروری می باشد. لذا براساس ماده ۱۳ آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی، این دستورالعمل به منظور تعیین الزامات و شرح وظایف مسئولین فنی تجهیزات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد.

هدف و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص کلیه اشخاص حقیقی که متقاضی فعالیت به عنوان مسئول فنی در حوزه تولید، واردات و توزیع تجهیزات پزشکی می باشند، کاربرد دارد.

۱- تعاریف و اختصارات:

۱-۱- اداره کل: منظور اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی می باشد.

۱-۲- مسئول فنی: به اشخاص حقیقی دارای تخصص مرتبط اطلاق می گردد که دوره های آموزشی مسئولین فنی را طی نموده و صلاحیت ایشان توسط اداره کل بر اساس این دستورالعمل تأیید و در واحدهای تولیدکننده، واردکننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی، به صورت تمام وقت در هر شیفت کاری شاغل می باشد.

۱-۳- واحد: به هر یک از واحدهای تولیدکننده، واردکننده و یا توزیع کننده تجهیزات پزشکی به اختصار واحد گفته می شود.

۲- شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی:

شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی به شرح ذیل می باشد:

- دارا بودن مدرک تحصیلی مرتبط مطابق با پیوست ۱ برای واردکنندگان و تولیدکنندگان و مدرک کارشناسی و بالاتر رشته مهندسی پزشکی برای توزیع کنندگان

- طی دوره های آموزشی مقدماتی، بازآموزی، تخصصی و تکمیلی ابلاغی اداره کل



۳- الزامات کلی:

۳-۱- هر واحد به منظور انجام فعالیت‌های خویش موظف به معرفی مسئول فنی با تخصص مرتبط با آن حیطه می‌باشد.

۳-۲- مسئول فنی مجاز به فعالیت در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فنی نمی‌باشد.

۳-۳- مسئولیت صحت کلیه اسناد و مدارک ارائه شده به اداره کل و مسئولیت احراز، اثبات و استمرار تطابق با الزامات قانونی و نظارت علمی و فنی بر حسن اجرای مفاد آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل‌های ابلاغی و سایر قوانین و مقررات در واحدهای مربوطه بر عهده مسئول فنی است. لیکن مسئولیت مسئول فنی نافی مسئولیت مدنی و کیفری مدیرعامل و سایر مدیران مربوطه نمی‌باشد.

۳-۴- با توجه به گستره وسیع تجهیزات پزشکی و طبقه بندی آن‌ها در کلاس‌های خطر متفاوت و لزوم نظارت مسئولین فنی بر حسن اجرای ضوابط و مقررات حوزه تجهیزات پزشکی در تمامی واحدها، اداره کل براساس دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 به منظور تأیید تناسب دانش، تجربه و توانمندی مسئولین فنی با حیطه کاری ایشان اقدام می‌نماید.

۳-۵- مسئول فنی می‌بایست مطابق با دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 نسبت به اخذ رتبه اقدام نماید.

۳-۶- مسئول فنی می‌بایست با توجه به حیطه فعالیت، حداقل رتبه تعیین شده در دستورالعمل رتبه بندی مسئولین فنی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-15 (طبق جدول حوزه فعالیت مجاز براساس رتبه مسئول فنی) را اخذ نماید.

۳-۷- فعالیت مدیرعامل واحد تجهیزات پزشکی به عنوان مسئول فنی ممنوع می‌باشد.

۳-۸- در صورتیکه فعالیت واحد به نحوی باشد که اجرای این دستورالعمل توسط یک مسئول فنی میسر نباشد از جمله تعدد خطوط تولید و تنوع و گستردگی حیطه فعالیت، واحد مکلف به معرفی بیش از یک مسئول فنی می‌باشد. تشخیص این امر بر عهده مدیرعامل واحد می‌باشد.

۳-۹- واحد مکلف به معرفی مسئول فنی جهت هر یک از شیفت‌های کاری خود می‌باشد و هر شیفت کاری در یک روز ۸ ساعت متوالی در نظر گرفته می‌شود.



تبصره: مسئول فنی می تواند حداکثر در دو شیفت کاری یک واحد مشخص فعالیت نماید. چنانچه واحد دارای سه شیفت کاری باشد معرفی حداقل دو مسئول فنی الزامی است.

۳-۱۰- در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری از سوی مسئول فنی یا واحد، هر یک از طرفین می بایست ضمن رعایت سایر قوانین و مقررات مربوطه، حداقل یک ماه پیش از قطع همکاری، طرف مقابل را از درخواست خود مطلع نمایند.

۳-۱۱- در صورت عدم حضور تمام وقت مسئول فنی به مدت بیش از ۳ روز متوالی یا ۵ روز در ماه، واحد ملزم است برای وی یک جانشین دارای صلاحیت با مدرک تحصیلی مرتبط مطابق با پیوست ۱ در نظر گیرد. در مدت فوق مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده مسئول فنی جانشین و واحد می باشد. کلیه مدارک و مستندات مرتبط با فعالیت مسئول فنی جانشین می بایست در واحد ثبت و نگهداری گردد.

۳-۱۲- در صورت قطع همکاری مسئول فنی با واحد، واحد ملزم به معرفی مسئول فنی جدید به اداره کل می باشد.

۳-۱۳- مسئول فنی با توجه به حیطه فعالیت تخصصی خود، ملزم به طی دوره های آموزشی تعیین شده توسط اداره کل می باشد.

۳-۱۴- با توجه به اینکه مسئول فنی رابط واحد با اداره کل می باشد، تمامی مدارک و مستندات فنی تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست توسط مسئول فنی در سامانه های الکترونیکی بارگذاری و یا به صورت حضوری به اداره کل ارائه گردد.

۳-۱۵- اعتبار گواهی طی دوره های آموزشی صادر شده به مدت ۳ سال از تاریخ صدور می باشد. مسئول فنی مکلف به طی دوره های بازآموزی که توسط اداره کل برگزار می گردد می باشد. تمدید گواهی مسئول فنی منوط به رعایت دستورالعمل های ابلاغی اداره کل می باشد.

۳-۱۶- واحد مکلف به فراهم نمودن امکانات و زیرساخت های لازم جهت حسن اجرای وظایف مسئول فنی می باشد.

۴- اهم وظایف مسئول فنی

۴-۱- وظایف مسئول فنی در واحد تولیدکننده

مسئول فنی موظف است ضمن رعایت کلیه قوانین و مقررات مربوطه، کلیه اطلاعات و دستورالعمل‌های اداره کل در مورد تولید محصولات (مشمول بر مراحل ساخت، کنترل کیفی، تضمین کیفیت، استریل، بسته بندی، نگهداری و ...) و گزارش‌های بازرسی‌های دوره‌ای کارشناسان را به واحدهای ذیربط ابلاغ و بر حسن اجرای آن‌ها نظارت نماید و در صورت مشاهده هرگونه نقض مقررات و دستورالعمل‌ها، موارد را به صورت گزارش کتبی یا شفاهی به اداره کل اطلاع دهد. لازم به ذکر است مدیرعامل مسئولیت پیشبرد اجرایی اصلاحات و رفع نواقص را عهده دار است.

اهم وظایف مسئول فنی در حوزه تولید به شرح ذیل می‌باشد:

۱. نظارت بر روند تولید بر اساس پرونده فنی^۱ هر محصول و نگهداری سوابق به نحوی که کلیه اطلاعات تولید شامل مراحل ساخت، کنترل کیفی، تضمین کیفیت، استریل، بسته بندی، نگهداری و ... را در برگیرد.
۲. هرگونه تغییر و اصلاح در فرآیند تولید که تأثیر در ایمنی و عملکرد محصول دارد، بدون کسب مجوز از مسئول فنی ممنوع است و وی موظف است مجوز تغییرات به وجود آمده در خط تولید را با کسب نظر موافق مدیرعامل با ارائه اطلاعات مکفی از اداره کل درخواست و گزارش‌های مربوطه را در بازه‌های زمان‌بندی مشخص به اداره کل ارائه نماید.
۳. نظارت بر حسن اجرای ضوابط سیستم مدیریت کیفیت
۴. نظارت بر اجرای ضوابط تولید محصول بر اساس پرونده فنی محصول تأیید شده توسط اداره کل
۵. نظارت بر تهیه و به‌روزرسانی پرونده فنی محصول (شامل شرح محصول، برچسب‌گذاری، بررسی‌های بالینی، مدیریت ریسک، آنالیز ریسک و ...) بر اساس دستورالعمل اداره کل و ثبت و حفظ سوابق مربوطه
۶. نظارت بر اجرای فرآیند رسیدگی به شکایات و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و حفظ و نگهداری سوابق مربوطه
۷. اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی دارای اشکال و انجام اقدام اصلاحی تأیید شده توسط اداره کل
۸. مشارکت در برنامه‌ریزی به منظور اصلاح و بهبود مداوم محصول و فرآیندهای تولید

^۱ Technical File

^۲ Recall



۹. ارائه مدارک و مستندات لازم برای اثبات اعمال نظارت‌های پیش‌بینی شده در این دستورالعمل بنا به درخواست اداره

کل

۱۰. پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل

۱۱. نظارت بر اجرای بخش‌نامه‌های ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۲. نظارت بر فرآیند خدمات پس از فروش مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل

۱۳. آموزش دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل به نمایندگی‌ها و معرفی آن‌ها به اداره کل

۲-۴- وظایف مسئول فنی در واحد وارد کننده

۱. رابط اداره کل و واردکننده و انتقال آخرین اطلاعات و آموزش‌ها به واحد متبوع

۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل از جمله توزیع، انبارش، نگهداشت و...

۳. نظارت بر شرایط مناسب مستندسازی و ثبت سوابق و مستندات

۴. بررسی، تکمیل و تایید و ارائه کلیه مدارک و تاییدیه‌های تجهیزات پزشکی حیطه فعالیت جهت ارائه به اداره کل و

نگهداری آن‌ها

۵. بررسی، تکمیل و تایید و ارائه کلیه مدارک ورود و ترخیص هر محموله از تجهیزات پزشکی حیطه فعالیت به تفکیک

شماره سریال/سری ساخت/لات، و نگهداری آن‌ها

۶. پیگیری مکاتبات اداره کل با تولید کننده

۷. نظارت بر پیاده‌سازی سیستم مدیریت کیفیت

۸. نظارت بر اجرای فرآیند رسیدگی به شکایات و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و حفظ و نگهداری سوابق

۹. اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی دارای اشکال و انجام اقدام اصلاحی تأیید شده توسط اداره کل

۱۰. پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل

۱۱. نظارت بر شرایط مناسب حمل و انبارش

۱۲. آموزش دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل به نمایندگی‌ها و معرفی آن‌ها به اداره کل

۱۳. نظارت بر فرآیند خدمات پس از فروش بر اساس دستورالعمل ابلاغی

۱۴. نظارت بر حسن اجرای دستورالعمل سازنده در خصوص تبلیغ، فروش، نصب و راه اندازی تجهیزات پزشکی از نظر

ایمنی و عملکرد



۳-۴- وظایف مسئول فنی در واحد توزیع کننده و پخش های سراسری

۱. رابط اداره کل و توزیع کننده و انتقال آخرین اطلاعات و آموزش ها به واحد متبوع
۲. نظارت بر اجرای دستورالعمل های ابلاغی اداره کل از جمله توزیع، انبارش، نگهداشت و...
۳. نظارت بر شرایط مناسب مستندسازی و ثبت سوابق و مستندات خرید و فروش تجهیزات پزشکی
۴. نظارت بر پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت
۵. نظارت بر اجرای فرآیند رسیدگی به شکایات و مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی و حفظ و نگهداری سوابق
۶. اعلام فراخوان تجهیزات پزشکی دارای اشکال و انجام اقدام اصلاحی تأیید شده توسط اداره کل
۷. پاسخگویی به کارشناسان و بازرسان اداره کل
۸. نظارت بر شرایط مناسب حمل و انبارش
۹. نظارت بر حسن اجرای دستورالعمل سازنده در خصوص تبلیغ و فروش تجهیزات پزشکی از نظر ایمنی و عملکرد

۵- تخلفات

- ۱-۵- عدم اجرای آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تخلف محسوب می گردد و با توجه به نوع تخلف، براساس آیین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی با متخلف برخورد خواهد شد.
- ۲-۵- عدم حضور مسئول فنی در واحد به منزله تخلف مسئول فنی و واحد لحاظ می گردد.
- ۳-۵- حضور مسئول فنی در بیش از یک واحد به عنوان مسئول فنی تخلف محسوب می گردد.

این دستورالعمل در ۵ بند و در تاریخ ۱۳۹۸/۰۱/۱۹ به تصویب اداره کل رسیده است و جایگزین کلیه دستورالعمل های قبلی می باشد و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.



پیوست ۱- رشته‌های تحصیلی مجاز جهت مسئولین فنی تجهیزات پزشکی

جدول شماره ۱: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه تجهیزات پزشکی (دستگاه‌ها)

ردیف	گروه کالایی	رشته‌های تحصیلی مجاز
۱	قلب و عروق اطفال و نوزادان اورولوژی و نفرولوژی تنفسی و بیهوشی جراحی عمومی گوارش مغز و اعصاب اندوسکوپی و اندوسرجری	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۲	ارتوپدی	مهندسی پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی مکانیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، اعضای مصنوعی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی فناوری اطلاعات
۳	ENT	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، شنوایی شناسی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۴	تصویر برداری رادیوتراپی پزشکی هسته ای	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، پرتو شناسی، پرتو درمانی، فیزیک پزشکی، فیزیک مهندسی، رادیولوژی، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات، فیزیک هسته ای
۵	پوست و مو، زیبایی، ترمیمی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات
۶	چشم	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک، پزشکی، بینایی سنجی، مهندسی الکترواپتیک، مهندسی اپتیک و لیزر، مهندسی مکانیک، مهندسی فناوری اطلاعات



۷	فیزیو تراپی و توانبخشی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، مهندسی ورزش، فیزیوتراپی، مهندسی رباتیک، کاردرمانی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۸	زنان و زایمان نازایی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، مامایی، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۹	دندانپزشکی	دکترای زیست مواد دندانی، مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی میکاترونیک، دندانپزشکی، پزشکی، مهندسی فناوری اطلاعات، پروتزهای دندانی
۱۰	بیمارستانی (از جمله ساکشن، چراغ سیالتیک، تخت اتاق عمل، دستگاه تصفیه هوا، امحاء زباله، اکسیژن ساز، فلومتر اکسیژن، کنسول بالای تخت، CSR)	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، مهندسی مکانیک، پزشکی، پرستاری، بهداشت حرفه ای / محیط (صرفاً جهت دستگاه امحاء زباله)
۱۱	مراقبت خانگی عمومی	مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، کارشناسی اتاق عمل، کارشناسی هوشبری، پرستاری، فیزیک، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک
۱۲	لیزر	مهندسی پزشکی، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی برق، مهندسی کامپیوتر، مهندسی صنایع، مهندسی میکاترونیک، پزشکی، فیزیک، فیزیک مهندسی، فیزیک پزشکی، مهندسی اپتیک و لیزر، فیزیک هسته ای، مهندسی فناوری اطلاعات، مهندسی مکانیک



جدول شماره ۲: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه ملزومات پزشکی

ردیف	گروه کالایی	رشته‌های تحصیلی مجاز
۱	قلب و عروق اورولوژی بیهوشی - تنفسی جراحی عمومی پوست و مو، زیبایی، ترمیمی مغز و اعصاب اطفال و نوزاد اندوسکوپی و اندوسرجری زنان و زایمان گوارش سایر ملزومات پزشکی با کلاس خطر C و D	در حوزه واردات: مهندسی پزشکی، مهندسی برق، مهندسی پرتو پزشکی، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، مهندسی مواد، پزشکی، پرستاری، کارشناسی اتاق عمل، زیست شناسی، هوشبری، مامایی، مهندسی مکانیک، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک
۲	انواع باند و گاز و آتل انواع دستکش مصرفی‌های دیالیز انواع سرنگ انواع سوند انواع فشارسنج فیزیوتراپی و نوانبخشی سایر مصرفی‌های کلاس خطر A و B	در حوزه واردات: مهندس پزشکی، مهندسی برق، مهندسی مواد، پزشکی، پرستاری، کارشناسی اتاق عمل، مهندسی پرتو پزشکی، شیمی، زیست شناسی، فیزیک، مهندسی مکانیک، مهندسی صنایع، مهندسی مکاترونیک در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک
۳	ارتوپدی	در حوزه واردات: رشته‌های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به‌علاوه اعضای مصنوعی، مهندسی مکانیک، مهندسی مکاترونیک و مهندسی صنایع در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، مهندسی مکانیک



۴	چشمی	در حوزه واردات: رشته های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به علاوه رشته های بینایی سنجی، مهندسی الکترواپتیک، مهندسی اپتیک و لیزر در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، بینایی سنجی، مهندسی مکانیک
۵	دندانپزشکی	در حوزه واردات: رشته های ردیف ۱ در حوزه ملزومات پزشکی به علاوه رشته دندانپزشکی، پروتزهای دندانی و دکترای زیست مواد دندانی در حوزه تولید: دکترای زیست مواد دندانی (اولویت)، مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی
۶	تصویربرداری، رادیوتراپی و پزشکی هسته ای	در حوزه واردات: رشته های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه پرتو شناسی، رادیولوژی، پرتو درمانی و مهندسی پرتو پزشکی در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، پرتو شناسی، رادیولوژی، پرتو درمانی و مهندسی پرتو پزشکی
۷	ENT	در حوزه واردات: رشته های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه شنوایی شناسی در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، شنوایی شناسی، مهندسی مکانیک
۸	توانبخشی - فیزیوتراپی	در حوزه واردات: رشته های ردیف ۱ جدول ملزومات پزشکی به علاوه کاردرمانی، فیزیوتراپی، مهندسی مکانیک، مهندسی ورزش، مهندسی رباتیک در حوزه تولید: مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی شیمی، مهندسی پلیمر، شیمی، پزشکی، کاردرمانی، فیزیوتراپی، مهندسی ورزش، مهندسی رباتیک، مهندسی مکانیک



جدول شماره ۳: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه کیت و سایر فرآورده‌های آزمایشگاهی

واحدهای تولیدکننده کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی		واحدهای واردکننده کیت و فرآورده‌های آزمایشگاهی	
ردیف	رشته تحصیلی	ردیف	رشته تحصیلی
۱	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی	۱	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی
۲	متخصص علوم آزمایشگاهی	۲	متخصص علوم آزمایشگاهی
۳	دکترای علوم آزمایشگاهی	۳	کارشناس در رشته‌های علوم آزمایشگاهی، سلولی مولکولی، میکروبیولوژی، شیمی
۴	دکترای پزشکی	۴	دکترای پزشکی
۵	داروسازی	۵	داروسازی
۶	دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی، سم شناسی و شیمی	۶	دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی، سم شناسی و شیمی



جدول شماره ۴: رشته‌های تحصیلی مجاز مسئولین فنی در حوزه دستگاه‌های آزمایشگاهی

واحدهای تولید کننده دستگاه‌های آزمایشگاهی		واحدهای وارد کننده دستگاه‌های آزمایشگاهی	
ردیف	رشته تحصیلی	ردیف	رشته تحصیلی
۱	مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی صنایع، مهندسی برق، مهندسی مکانیک، مهندسی شیمی	۱	مهندسی پزشکی، مهندسی مواد، مهندسی صنایع، مهندسی مکانیک، مهندسی برق، مهندسی شیمی
۲	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی	۲	متخصص آسیب شناسی بالینی و تشریحی
۳	متخصص علوم آزمایشگاهی	۳	متخصص علوم آزمایشگاهی
۴	دکترای علوم آزمایشگاهی	۴	کارشناسی علوم آزمایشگاهی، سلولی مولکولی، میکروبیولوژی
۵	داروسازی	۵	داروسازی
۶	دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی	۶	دکترای تک رشته ای یا کارشناسی ارشد در یکی از رشته‌های بیوشیمی، خون شناسی، ایمونولوژی، میکروب شناسی، باکتری شناسی، انگل شناسی، ویروس شناسی، قارچ شناسی، ژنتیک، بیوتکنولوژی