

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

نحوه نظارت بر نگهداشت تجهیزات

پزشکی

در مراکز درمانی

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

اداره مهندسی و نگهداری

تیر ۹۵

فهرست مطالب:

- مقدمه
- اهداف دوره
- شاخص های ارزیابی مراکز درمانی
- چک لیست ارزیابی دانشگاه های علوم پزشکی
- اهم وظایف واحد مهندسی پزشکی در حوزه مدیریت نگهداشت

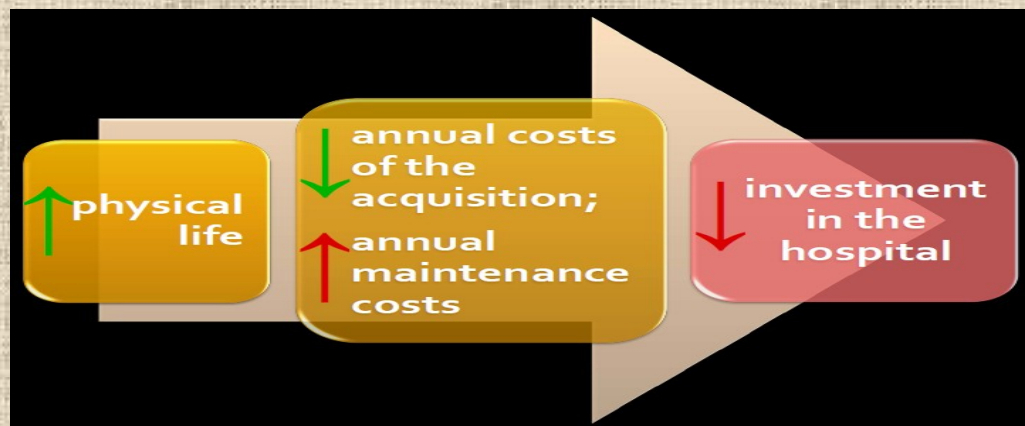
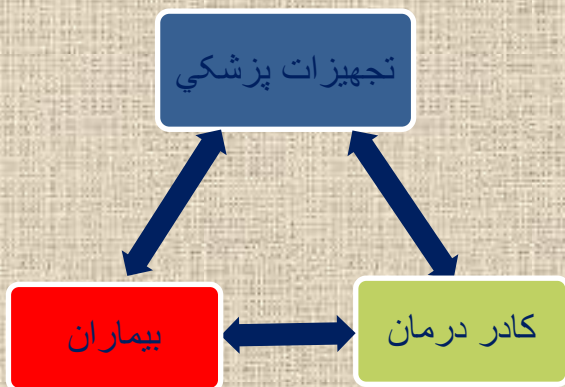
اهمیت موضوع نگهداشت

۱. صرف مبالغ هنگفت جهت واردات و تولید تجهیزات و افزوده شدن به سرمایه کنونی تجهیزات پزشکی جامعه (مطالعات انجام شده)

۲. جایگاه تجهیزات پزشکی در نظام سلامت

۳. نقش تجهیزات پزشکی بدون نقص در مواقع بحران

۴. وابستگی متخصصین امر درمان به تجهیزات پزشکی



تفویض ارزیابی وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

ارتقاء وضعیت نگهداشت تجهیزات پزشکی

هدف:

برنامه ها:

- انجام مطلوب وظیفه نظارتی اداره کل تجهیزات پزشکی و دانشگاههای علوم پزشکی در حوزه نگهداشت تجهیزات پزشکی
- بررسی مشکلات موجود در زمینه اجرای موثر برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی و انعکاس آن ها و اصلاح یا تدوین ضوابط در صورت نیاز
- برنامه ریزی منسجم در کل کشور جهت مدیریت یکپارچه نگهداشت (شبکه نظارتی نگهداشت سراسری)
- دسترسی به آمار های تخصصی در کل کشور

شاخص های ارزیابی

مراکز درمانی

شاخص ۱:

ملاک: مدیریت منابع انسانی		ردیف ۱
امتیاز	نشانگر: بهره وری از نیروی کار تخصصی در بیمارستان	
	عدم حضور کارشناس و تکنسین	۰
	به ازای هر یک نفر تکنسین مرتبط تا سقف استاندارد	۲۵
	به ازای هر یک نفر مهندس مرتبط تا سقف استاندارد	۵۰
	یک نفر مهندس و یک نفر تکنسین مرتبط	۷۵
	به ازای هر ۱۰۰ تخت یک نفر مهندس مرتبط و یک نفر تکنسین با رشته مرتبط	۱۰۰
	حکم کارگزینی	
	مستندات	
	توضیحات	

* رشته های مرتبط شامل مهندسی پزشکی و مهندسی برق (کلیه گرایشها ترجیحاً گرایش الکترونیک) برای کارشناس و برای تکنیسین فنی (در رشته های تجهیزات پزشکی یا برق ترجیحاً الکترونیک) می باشد.

* امتیاز تکنسین تا سقف استاندارد قابل قبول می باشد (مثلا به ازای ۲۰۰ تخت فعال امتیاز حداکثر ۲ تکنسین لحاظ خواهد شد)

شاخص ۲:

ملاک: ارتقاء سطح خدمات تجهیزات پزشکی در بیمارستان		ردیف ۲
نشانگر: واحد مهندسی پزشکی		
نحوه محاسبه:		
امتیاز	عدم وجود واحد تجهیزات پزشکی	۰
	ادغام واحد مهندسی پزشکی در محل واحد دیگر	۲۵
	اختصاص محل مجزا به واحد مهندسی پزشکی بدون وجود ابزارها و تجهیزات مورد نیاز جهت عیب یابی اولیه	۵۰
	اختصاص محل مجزا به واحد مهندسی پزشکی و وجود ابزارها و تجهیزات عمومی مثل جعبه ابزار و مولتی متر و...	۷۵
	اختصاص محل و کارگاه مجزا به واحد مهندسی پزشکی و وجود ابزارهای مورد نیاز اعم از عمومی / تخصصی جهت عیب یابی اولیه	۱۰۰
	plan و متراژ واحد مهندسی پزشکی و کارگاه و لیست ابزارها و تجهیزات موجود در آنها	مستندات
		توضیحات

شاخص ۳:

ملاک: ارتقاء سطح خدمات تجهیزات پزشکی در بیمارستان		ردیف ۳	
نشانگر: انبار تجهیزات پزشکی			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	عدم وجود انبار تجهیزات پزشکی	۰	شاخص اندازه گیری
	ادغام انبار تجهیزات پزشکی در یک انبار دیگر بدون حفظ نام و بدون رعایت شرایط نگهداری تجهیزات پزشکی /مصرفی	۲۵	
	ادغام محل انبار تجهیزات پزشکی در محل انبار دیگر بدون تداخل کاری و رعایت شرایط نگهداری تجهیزات پزشکی /مصرفی	۵۰	
	اختصاص محل مجزا به انبار تجهیزات پزشکی و رعایت شرایط نگهداری تجهیزات پزشکی /مصرفی و وجود کدگذاری مناسب تجهیزات و کنترل موجودی	۷۵	
	اختصاص محل مجزا به انبار تجهیزات پزشکی و رعایت شرایط نگهداری تجهیزات پزشکی /مصرفی و وجود کدگذاری مناسب تجهیزات و کنترل موجودی و لوازم جانبی و قطعات یدکی مهم و اساسی متناسب با تعداد و سطح خطر دستگاههای حیاتی و سرمایه ای	۱۰۰	
	لیست کنترل موجودی انبار - تصویر نحوه نگهداری تجهیزات (وجود برچسب و کدگذاری مناسب و...)		مستندات
		توضیحات	

شاخص ۴ :

ملاک: ارتقاء سطح خدمات تجهیزات پزشکی در بیمارستان		ردیف ۴	
نشانگر: تشکیل جلسات کمیته تجهیزات پزشکی			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	کمیته مستقل در بیمارستان تشکیل نمی شود و موارد ایجاد شده طی کمیته های دیگر مطرح می شود.	۰	شاخص اندازه گیری
	تشکیل کمیته برحسب ایجاد موارد مورد نیاز	۲۵	
	تشکیل کمیته به صورت مرتب و طبق برنامه هر ماه یک کمیته	۵۰	
	تشکیل کمیته بر حسب ایجاد موارد مورد نیاز و تعیین اولویت خرید و تعیین برند از لیست قیمت گذاری شده اداره کل، برحسب نیاز سنجی انجام شده از بخشها، نظر واحد مهندسی پزشکی و دستورالعملها وضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی	۷۵	
	تشکیل کمیته به صورت مرتب و طبق برنامه هر ماه یک کمیته و تعیین اولویت خرید و تعیین برند از لیست قیمت گذاری شده اداره کل، برحسب نیاز سنجی انجام شده از بخشها، نظر واحد مهندسی پزشکی و دستورالعملها وضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی	۱۰۰	
صورتجلسات کمیته تجهیزات پزشکی			مستندات
			توضیحات

شاخص ۵:

ملاک: مدیریت منابع انسانی تخصصی		ردیف ۵
نشانگر: نگهداشت (۱-تأمین نیروی انسانی - بهره وری از نیروی کار تخصصی در ارتقاء سطح تجهیزات پزشکی بیمارستانی)		
امتیاز	نحوه محاسبه: وجود کارشناس تخصصی تجهیزات پزشکی در جلسات کمیته پزشکی تجهیزات	شاخص اندازه گیری
	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی نمی باشد و برای او حکم صادر نشده است. ۰	
	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد ولی به صورت موردی به جلسات دعوت می شود و در همه مباحث مشارکت داده نمی شود. ۲۵	
	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم عضویت صادر شده است. ۵۰	
	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم دبیر کمیته صادر شده است. ۷۵	
	کارشناس تجهیزات پزشکی عضو کمیته تجهیزات پزشکی می باشد و برای او حکم دبیر کمیته صادر شده است و موارد مرتبط با تجهیزات پزشکی و اولویت بندی خرید با نظر و پیشنهاد وی در کمیته مطرح می گردد ۱۰۰	
	ارسال حکم عضویت در کمیته و ارسال صورتهای جلسات	مستندات
		توضیحات

شاخص ۶:

		ملاک: مدیریت منابع انسانی		ردیف ۶
		نشانگر: نگهداشت (۲- آموزش نیروی انسانی - ارتقاء سطح آگاهی پرسنل تخصصی)		
امتیاز	نحوه محاسبه:			شاخص اندازه گیری
		دوره ی آموزشی مهارتهای عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی برگزار نشده است	۰	
	تنها دوره های مهارتهای عمومی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی برگزار شده است	۲۵		
	دوره مهارتهای عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی صرفا به صورت تئوری برگزار شده است	۵۰		
	دوره مهارتهای عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی به صورت تئوری و عملی توسط یک مرجع معتبر برگزار شده است	۷۵		
	دوره مهارتهای عمومی و تخصصی جهت پرسنل واحد مهندسی پزشکی در قالب یک تقویم مدون و سالیانه به صورت تئوری و عملی توسط یک مرجع معتبر برگزار شده و به آنها گواهی طی دوره با امتیاز بازآموزی اعطا شده است	۱۰۰		
	گواهی دوره های گذرانده شده در سال جاری و برنامه آموزشی پرسنل در سال آتی		مستندات	
			توضیحات	

شاخص ۷:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی بیمارستانها		ردیف ۷	
نشانگر: نگهداشت (۳- شناسنامه - شناسنامه دار بودن تجهیزات پزشکی موجود و خریداری شده جدید)			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	هیچ شناسنامه ای از تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد	۰	شاخص اندازه گیری
	وجود شناسنامه که فاقد اطلاعات مورد نیاز می باشد/بروز رسانی نشده است.	۲۵	
	وجود شناسنامه کامل و به روز رسانی شده به صورت کاغذی	۵۰	
	وجود شناسنامه کامل و به روز رسانی شده به صورت فایل کامپیوتری	۷۵	
	وجود نرم افزار جامع نگهداشت که اطلاعات شناسنامه ای مندرج در آن کامل و به روز رسانی شده و قابل گزارش گیری است.	۱۰۰	
		استاندارد (مطلوبیت)	
	فایل گزارش تهیه شده از نرم افزار نگهداشت تجهیزات پزشکی	مستندات	
		توضیحات	

شاخص ۸:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی بیمارستانی		ردیف ۸	
نشانگر: نگهداشت (۴- نگهداری پیشگیرانه در بیمارستان)			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	هیچ برنامه ای جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد	۰	شاخص اندازه گیری
	برنامه جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات مرکز وجود دارد ولی مطابق آن بررسی ها انجام نمی شود	۲۵	
	وجود برنامه جهت نگهداری پیشگیرانه تجهیزات که توسط کاربران بخشها انجام می شود و نتایج آن در واحد مهندسی پزشکی موجود است.	۵۰	
	وجود برنامه نگهداری پیشگیرانه تجهیزات که در دو سطح واحد مهندسی پزشکی و کاربر انجام می شود و نتایج آن در واحد مهندسی پزشکی موجود است.	۷۵	
	وجود برنامه نرم افزاری جهت نگهداری پیشگیرانه (کاربری- فنی) تجهیزات مرکز و استفاده آن در کلیه بخش ها و عقد قراردادهای سالانه با شرکت ها مطابق با ضوابط اداره کل	۱۰۰	
	قرارداد ها و برنامه نگهداری پیشگیرانه		
		توضیحات	

شاخص ۹:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۹	
نشانگر: نگهداشت (۵- نگهداری اصلاحی (تعمیرات) تجهیزات بیمارستانی)			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	هیچگونه روالی برای تعمیرات تجهیزات مشخص نشده است.	۰	شاخص اندازه گیری
	تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق تعمیر کارهای تجربی و تعمیرات جزئی نیز توسط شرکت انجام می شود.	۲۵	
	تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق نمایندگی های معتبر، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر انجام می شود و تعمیرات جزئی نیز از طریق شرکت انجام می شود.	۵۰	
	تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر و تعمیرات جزئی نیز از طریق خود واحد مهندسی پزشکی انجام می شود.	۷۵	
	تعمیر با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق نمایندگی های معتبر ، در صورت عمر بالای ده سال از طریق شرکت های ثالث معتبر و تعمیرات جزئی که به تنظیم دستگاه خدشه وارد نمی کند از طریق خود واحد مهندسی پزشکی انجام می شود.	۱۰۰	
	فرم گزارش سرویس و فرم تعمیرات واحد مهندسی پزشکی و ارسال یک نمونه از فاکتورهای تعمیر بالای ده سال		
		توضیحات	

شاخص ۱۰:

		ملاک: ساماندهی و ارتقاء تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۰
		نشانگر: نگهداشت (۶- کنترل کیفی)		
امتیاز	نحوه محاسبه:			
	هیچ برنامه ای جهت کنترل کیفی تجهیزات در مرکز موجود نمی باشد	۰	شاخص اندازه گیری	
	برنامه جهت کنترل کیفی تجهیزات مرکز وجود دارد ولی مطابق آن بررسی ها انجام نمی شود	۲۵		
	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مراکز بر اساس ضابطه کنترل کیفی اداره کل که دائما مطابق آن بررسی ها انجام می شود	۵۰		
	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مراکز بر اساس ضابطه کنترل کیفی اداره کل که دائما مطابق آن بررسی ها انجام می شود و سوابق آنها به طور مداوم در نرم افزار نگهداشت درج و بروز می شود.	۷۵		
	وجود برنامه جهت کنترل کیفی کلیه تجهیزات مراکز که دائما مطابق آن بررسی ها انجام می شود و سوابق آنها به طور مداوم در نرم افزار نگهداشت وارد و بروز می شود و اقدامات اصلاحی بر اساس نتایج حاصل از کنترل کیفی و بر اساس برچسبهای الصاقی صورت می پذیرد	۱۰۰		
	ارسال قرارداد و برنامه کنترل کیفی			مستندات
				توضیحات

شاخص ۱۱:

ملاک: ساماندهی و ارتقاء تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۱
نشانگر: نگهداشت (۷- خرید- درصد خریدهای تعیین برند /کارشنا سی شده)		
امتیاز	نحوه محاسبه:	
	هیچگونه کارشناسی خریدی انجام نشده و کلیه خریدها توسط کارپردازی خریداری می شود.	۰
	لیست قیمت گذاری شده اداره کل به همراه دستورالعمل خرید تجهیزات پزشکی اداره کل به عنوان مرجع به بخش ها ابلاغ شده است.	۲۵
	بررسی نتایج نیاز سنجی و تعیین اولویتها و تعیین برند طی کمیته تجهیزات پزشکی و مطابق دستورالعمل خرید تجهیزات پزشکی اداره کل	۵۰
	بررسی نتایج نیاز سنجی و تعیین اولویتها و نوع برند طی کمیته تجهیزات پزشکی و ابلاغ به کلیه قسمت ها و نظارت بر عدم خرید سایر برندهای تایید شده در کمیته تجهیزات پزشکی توسط مرکز درمانی (حتی با قیمت کمتر) توسط مسئول فنی و نظارت بر خرید مطابق آن به صورت کاملاً کارشناسی مطابق دستورالعمل خرید تجهیزات پزشکی اداره کل و تکمیل فرم های مربوطه)	۷۵
	(وجود فرم های مدون نیاز سنجی از مراکز به همراه تأیید مسئولین بخش ها و مهندسی پزشکی ، مدیر و رئیس مرکز) + موارد مطرح شده در آیتم دارای امتیاز ۷۵	۱۰۰
	صور تجلسه کمیته ای که طی آن برندها بررسی شده و نامه رسمی ابلاغ آن به کلیه بخش ها (ارسال نمونه فرم های پر شده برای نیاز سنجی خرید)	
		توضیحات

شاخص ۱۲:

ملاک: تأمین و توزیع مناسب تجهیزات پزشکی در سطح بیمارستان		ردیف ۱۲
نشانگر: نگهداشت (۸-بازدیدهای دوره ای - سرانه بازدید از بیمارستان)		
امتیاز	نحوه محاسبه:	
	هیچگونه بازدیدی از بخش ها انجام نمی شود	۰
شاخص اندازه گیری	به صورت رندوم از بخش ها بازدید می شود و هیچ فرمی هم تکمیل نمی شود.	۲۵
	بازدید های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد ولی هیچ فرمی تکمیل نمی شود.	۵۰
	بازدید های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد در این رابطه فرم های ویژه تهیه شده است	۷۵
	بازدید های دوره ای توسط واحد مهندسی از بخش ها صورت می گیرد در این رابطه فرم های ویژه تهیه شده که نتایج آن به صورت مداوم در شناسنامه تجهیز/ نرم افزار نگهداشت بروز می شود.	۱۰۰
	برنامه مدون بازدید و فرم های تکمیل شده	
		توضیحات

شاخص ۱۳:

ملاک: مدیریت منابع انسانی		ردیف ۱۳	
نشانگر: نگهداشت (۹-آموزش کاربری - ارتقاء سطح آگاهی پرسنل کاربر تجهیزات)			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	هیچگونه آموزش در جهت بهبود نحوه کاربری و نگهداری انجام نشده است.	۰	شاخص اندازه گیری
	آموزش به صورت نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه انجام می شود	۲۵	
	آموزش به صورت توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها انجام می شود.	۵۰	
	آموزش به صورت تئوری، توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها، نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه انجام می شود.	۷۵	
	آموزش به صورت تئوری و عملی در بخش ها، توزیع بروشور و جزوات آموزشی در بخش ها و نصب دستورالعمل کاربری سریع در کنار دستگاه و در صورت لزوم تهیه فیلم از جلسات آموزشی، انجام می شود.	۱۰۰	
	نمونه بروشور و دستورالعمل سریع کاربری دستگاه و صورتجلسات آموزشهای انجام شده		مستندات
		توضیحات	

شاخص ۱۴:

		ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۴
		نشانگر: نگهداشت (۱۰- اسقاط- اسقاط سازی بدون تجهیزات)		
امتیاز	نحوه محاسبه:			
	هیچگونه روالی برای اسقاط تجهیزات مشخص نشده است.	۰	شاخص اندازه گیری	
	اسقاط با تأیید اداره اموال انجام می شود.	۲۵		
	اسقاط با تأیید واحد مهندسی پزشکی و اداره اموال انجام می شود.	۵۰		
	اسقاط با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق تصویب کمیته تجهیزات پزشکی و اداره اموال انجام می شود.	۷۵		
	اسقاط با تأیید واحد مهندسی پزشکی و از طریق تصویب کمیته تجهیزات پزشکی و اداره اموال و دانشگاه/سازمان/ارگان متبوع در جریان قرار می گیرند.	۱۰۰		
	فلوچارت فرآیند اسقاط و یک نمونه از صورتجلسه اسقاط تجهیزات			
			مستندات	
			توضیحات	

شاخص ۱۵:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۵	
نشانگر: نگهداشت (۱۱- تامین برق سالم - استفاده از تجهیزات تامین برق سالم در مراکز درمانی)			
امتیاز	نحوه محاسبه		
	امتیاز		
	فاقد هرگونه تجهیزات تامین برق سالم	۰	شاخص اندازه گیری
	دستگاههای حیاتی و اورژانسی دارای تجهیزات ایمن تامین برق سالم (مانیتور، ونتیلاتور، ماشین بیهوشی و...).	۲۵	
	بخشهای مختلف دارای تابلوی برق فرعی مجزا + ترانس ایزوله در اتاقهای عمل و بخشها و... (نوع داخلی یا خارجی) + شرایط آیتم دارای امتیاز ۲۵ + چاه ارت + کلیدهای اصلی قدرت + نشانگر جریان و ولتاژ + عایق بندی مناسب + ارت و نول استاندارد + فیوز مناسب + ایزولاسیون مناسب	۵۰	
	شرایط آیتم دارای امتیاز ۵۰ + چاه ارت با مقاومت مناسب + دستگاههای سرمایه ای دارای تجهیزات ایمن تامین برق سالم با توان مناسب	۷۵	
	شرایط آیتم دارای امتیاز ۷۵ + هر دستگاه سرمایه ای دارای یک تابلو مجزا + هر بخش بیمارستان دارای چاه ارت مجزا و مناسب (بسته به میزان آمپر مصرفی) + دیزل ژنراتورهای دینامیکی بدون ایجاد نوسان اولیه در تامین برق (ولتاژ پایدار و پیوسته)	۱۰۰	
فاکتورهای خرید تجهیزات تامین برق سالم و نتایج تست چاه ارت		مستندات	
		توضیحات	

شاخص ۱۶:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۶	
نشانگر: نگهداشت (۱۲- وجود سوابق و آمار - وجود سوابق جداول، مقایسه ها و هزینه های صورت گرفته)			
امتیاز	نحوه محاسبه:		
	هیچ گونه سابقه ای در مرکز وجود ندارد	۰	شاخص اندازه گیری
	وجود سوابقی که هنوز برای به روز رسانی آن هیچ اقدامی نشده / فاقد اطلاعات مورد نیاز است.	۲۵	
	وجود آمارها، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده به صورت کاغذی	۵۰	
	وجود آمارها، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده به صورت فایل کامپیوتری	۷۵	
	وجود آمارها، هزینه های تعمیر سالیانه و سوابق به روز رسانی شده در نرم افزار نگهداشت که تصمیم گیریهای آتی مرکز از آن بهره برداری می شود	۱۰۰	
	نمونه هزینه تعمیرات یک دستگاه به صورت سالیانه		
			توضیحات

شاخص ۱۷:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۷	
نشانگر: نگهداشت (۱۳-تحلیل داده ها و بهبود کیفیت)			
امتیاز	نحوه محاسبه		
		عدم وجود سوابق و داده های مرتبط با نگهداشت تجهیزات که قابل تحلیل و نتیجه گیری باشند.	۰
وجود سوابق و داده های مرتبط با نگهداشت تجهیزات که تحلیل و نتیجه گیری شده اند اما بروز نیستند.		۲۵	
وجود تحلیلهای صورت گرفته روی سوابق و داده های نگهداشت که بروز رسانی شده است.		۵۰	
وجود تحلیلهایی که روی سوابق و داده های نگهداشت صورت گرفته و بروز رسانی شده است و اقداماتی که بر اساس نتایج به دست آمده از تحلیل جهت بهبود کیفیت نگهداشت تجهیزات، صورت گرفته / برنامه ریزی شده است.		۷۵	
وجود تحلیلهایی که روی سوابق و داده های نگهداشت صورت گرفته و بروز رسانی شده است و اقداماتی که بر اساس نتایج به دست آمده از تحلیل جهت بهبود کیفیت نگهداشت تجهیزات، صورت گرفته / برنامه ریزی شده است و در زمانهای تعریف شده بروز رسانی می شود.		۱۰۰	
نمونه ای از تحلیلهای همراه اقدامات صورت گرفته جهت بهبود کیفیت		مستندات	
		توضیحات	

شاخص ۱۸:

ملاک: ساماندهی تجهیزات پزشکی		ردیف ۱۸
نشانگر: نگهداشت (۱۴- وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاهها)		
امتیاز	نحوه محاسبه:	
		عدم وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاه
	وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاه که به مراکز درمانی جهت پیاده سازی ابلاغ نشده است.	۲۵
	وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاه که به مراکز درمانی جهت پیاده سازی ابلاغ گردیده است.	۵۰
	وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاه که به مراکز درمانی جهت پیاده سازی ابلاغ گردیده است و پیاده سازی آنها با نظارت دانشگاه در مراکز درمانی صورت می گیرد.	۷۵
	وجود خط مشی و روالهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در دانشگاه که به مراکز درمانی جهت پیاده سازی ابلاغ گردیده است و پیاده سازی آنها با نظارت دانشگاه در مراکز درمانی صورت می گیرد و اثربخشی آنها در بازدیدهای دوره ای و گزارشاتی که به طور منظم توسط دانشگاه از مراکز اخذ می گردد بررسی می گردد.	۱۰۰
	خط مشی و روالهای نگهداشت و نمونه ای از نتایج اثربخشی	
	مستندات	
	توضیحات	

شاخص ۱۹:

ملاک: ساماندهی و ارتقاء تجهیزات پزشکی	
نشانگر: نظارت بر کلیه ضوابط ابلاغ شده از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی	
امتیاز	نحوه محاسبه:
	با توجه به حجم کار بالای مسئول تجهیزات پزشکی امکان نظارت وجود ندارد. ۰
	با توجه به عدم دسترسی به پورتال امکان بررسی اطلاعیه ها برای مرکز وجود ندارد. ۲۵
	نظارت بر دستورالعمل تولید داخل با توجه به عدم همکاری پزشکان صورت نمی گیرد. ۵۰
	نظارت بر کلیه ضوابط ابلاغ شده اعم از فاکتور و پیش فاکتور، تولید داخل، زنجیره توزیع و... ۷۵
	نظارت بر کلیه ضوابط ابلاغ شده اعم از فاکتور و پیش فاکتور، تولید داخل، زنجیره توزیع و... و همچنین کلیه اطلاعیه های اعلام شده از طریق پورتال اداره کل ۱۰۰
	چک لیست های بازرسی از مراکز درمانی

شاخص ۲۰:

ملاک: ساماندهی و ارتقاء سطح خدمات تجهیزات پزشکی		ردیف ۲۰
نشانگر: گزارش حوادث ناگوار به اداره کل تجهیزات پزشکی و / یا به معاونت غذا و دارو ی دانشگاه		
امتیاز	نحوه محاسبه:	
	عدم وجود فرمهای گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شود.	۰
	وجود فرمهای گزارش دهی حوادث ناگوار جهت پرستار/ پزشک که تکمیل نشده و یا اقدامی در راستای آنها صورت نگرفته است.	۲۵
	وجود فرمهای گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شده ولی در سطح مدیریت بیمارستان باقی می ماند و اقدامی در خصوص آن صورت نمی گیرد.	۵۰
	وجود فرمهای گزارش دهی حوادث ناگوار که توسط پرستار/ پزشک و سایر کاربران تکمیل شده و توسط مدیریت بیمارستان به اطلاع شرکتهای نمایندگی یا تولید کنندگان داخلی رسانده می شود و پیگیری بعدی انجام نمی شود.	۷۵
	سیستم گزارش دهی مطابق ضابطه ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وجود داشته و اجرا می شود و فرمهای تکمیلی علاوه بر ارسال برای نمایندگی یا تولید کننده داخلی به معاونت غذا و دارو دانشگاه یا اداره کل تجهیزات پزشکی نیز ارسال می شود.	۱۰۰
نمونه فرمهای تکمیل شده از سیستم گزارش دهی		مستندات
		توضیحات

شاخص ۲۱:

ملاک: ساماندهی و ارتقاء سطح خدمات تجهیزات پزشکی		ردیف ۲۱
نشانگر: اطلاع و انجام سریع اقدامات لازم پس از اعلام فراخوان از سوی اداره کل تجهیزات و انجام اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه		
امتیاز	نحوه محاسبه:	
	عدم دریافت و یا اطلاع از دستورات ابلاغی و اعلام فراخوان اداره کل یا معاونت غذا و داروی دانشگاه	۰
شاخص اندازه گیری	اطلاع و یا دریافت دستورات ابلاغی و اعلامهای فراخوان اداره کل توسط مدیریت بیمارستان بدون ابلاغ به کاربران / پزشکان / پرستاران جهت اقدام لازم	۲۵
	دستورات و اعلامهای فراخوان دریافت شده و اقدام لازم در خصوص تجهیزات موجود در بیمارستان صورت می گیرد لکن به سوابق بیماران قبلی / ترخیص شده موضوع اعلامها ، جهت اقدام دسترسی وجود ندارد.	۵۰
	دستورات و اعلامیه ها دریافت شده و به سوابق بیماران موضوع دستورات دسترسی وجود دارد و اقدامات در این خصوص مطابق ضوابط انجام می شود.	۷۵
	مطابق بندامتیاز ۷۵ اقدام شده و نتایج آن اقدامات به صورت مکتوب به اداره کل تجهیزات یا معاونت غذا و دارو گزارش شود.	۱۰۰
	چک لیست های بازرسی از مراکز درمانی	
	توضیحات	

چک لیست ارزیابی دانشگاه‌های علوم پزشکی :



چک لیست ارزیابی وضعیت نگهداشت در اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه های علوم پزشکی

نام دانشگاه // // // تیپ دانشگاه تعداد مراکز درمانی کارشناسان بازدیدکننده ۱ مرکز تاریخ

ردیف	شاخص اصلی	زیر شاخص	تعداد/ امتیاز	امتیاز کلی شاخص
۱	نیروی فنی	وجود کارشناسان تجهیزات پزشکی در دانشگاه با رشته مرتبط و متناسب با تیپ دانشگاه	۴	۲
		وجود کارشناسان تجهیزات پزشکی در دانشگاه با رشته مرتبط کمتر از حد تعیین شده در تیپ دانشگاه (۵۰٪)	۲	
		وجود کارشناسان تجهیزات پزشکی در دانشگاه با رشته مرتبط کمتر از حد تعیین شده در تیپ دانشگاه (کمتر از ۵۰٪)	۱	
۲	وضعیت اداره تجهیزات پزشکی	مستقل بودن اداره تجهیزات پزشکی	۳	۷
		مطلوب بودن فضا و امکانات اختصاص شده	۳	
		ارتباط مدرک تحصیلی مسئول اداره تجهیزات پزشکی	۳	
۳	سوابق مدیریت نگهداشت (شناسنامه دستگاه و سوابق کنترل کیفی، PM، تعمیرات و...)	وجود نرم افزار متمرکز مدیریت نگهداشت	۳	۸
		اطلاعات پایه دستگاهها	۲	
		مستندات و سوابق تعمیرات	۲	
		مستندات و سوابق کنترل کیفی	۲	
		مستندات و سوابق PM	۲	
		بروز رسانی مداوم	۲	

۸	۳	وجود نرم افزار متمرکز مدیریت نگهداشت	سوابق مدیریت نگهداشت (شناسنامه دستگاه و سوابق کنترل کیفی، PM، تعمیرات و...)	۳
	۲	اطلاعات پایه دستگاهها		
	۲	مستندات و سوابق تعمیرات		
	۲	مستندات و سوابق کنترل کیفی		
	۲	مستندات و سوابق PM		
	۲	بروز رسانی مداوم		
۲	۳	وجود روالهای کنترل کیفی	فرآیند آزمون های کنترل کیفی	۴
	۳	سوابق نظارت بر اجرای کنترل کیفی مراکز/ عقد قرارداد متمرکز		
۲	۳	فرآیند و دستورالعمل جهت اجرا و پیگیری PM در مراکز درمانی	انجام PM	۵
	۳	نمونه فرم های PM دستگاه های حیاتی		
۳	۳	فرآیند و سوابق آموزش کارشناسان جهت نگهداشت و عیب یابی اولیه	فرآیند آموزش متمرکز	۶
	۳	فرآیند و سوابق آموزش کاربران جهت کاربری صحیح و نگهداشت		
۲	۴	فرآیند نظارت بر عقد قرارداد جهت دستگاه های سرمایه ای و حیاتی	عقد قرارداد سرویس و نگهداری	۷
۸	۳	تشکیل منظم کمیته خرید (نیازسنجی، اولویت بندی و ...)	فرآیند خرید متمرکز تجهیزات پزشکی	۸
	۳	حضور موثر اداره تجهیزات در کمیته خرید دانشگاه (دبیر کمیته)		
	۳	وجود فرآیند و فرمهای خرید تجهیزات پزشکی		
۲	۳	دستورالعمل اسقاط تجهیزات پزشکی و سوابق اسقاط	فرآیند اسقاط تجهیزات پزشکی	۹

ردیف	شاخص اصلی	زیر شاخص	تعداد/ امتیاز	امتیاز کلی شاخص
۱۰	وجود فرآیند جهت اجرای فراخوان و گزارش حوادث ناگوار	تکمیل فرم های مربوطه مطابق با فرمت اداره کل تجهیزات پزشکی	۲	۱
۱۱	بیاده سازی فرآیند بهبود مستمر نگهداشت تجهیزات پزشکی	ممیزی دوره ای مراکز درمانی براساس ضوابط نگهداشت	۲	۱
		اقدامات اصلاحی صورت گرفته جهت کاهش هزینه ها ، زمان خواب دستگاه ها، میزان تعمیرات	۲	
۱۲	اختصاص بودجه مجزا جهت نگهداشت	اختصاص بودجه جهت نگهداشت از درآمد اختصاصی مراکز/ بودجه دانشگاه	۱۰	۵
۱۳	نحوه مدیریت پرداخت	عدم وجود بدهی که بیش از ۶ ماه از تاریخ آن گذشته است	۸	۸
		عدم وجود بدهی که بیش از ۹ ماه از تاریخ آن گذشته است	۴	
		عدم وجود بدهی که بیش از ۱۲ ماه از تاریخ آن گذشته است	۱	
۱۳	انجام فعالیت های کارشناسی و رسیدگی به شکایات مراکز درمانی از شرکت ها		۴	۴
۱۴	آشنایی با ضوابط و وب سایت اداره کل		۵	۴
		مجموع امتیازات	۱۰۰	۵۹

اهم وظایف واحد مهندسی پزشکی در حوزه مدیریت نگهداشت

- مدیریت ایجاد و بروز رسانی شناسنامه تجهیزات پزشکی
فهرست وسایل و دستگاهها مطابق نمونه فرم شناسنامه
بروز رسانی نرم افزاری



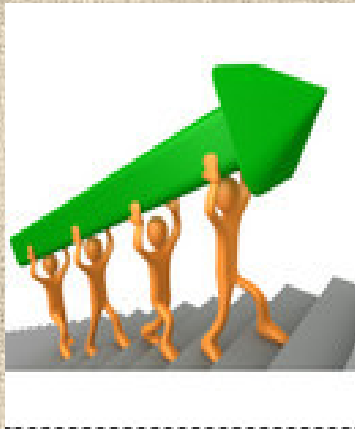
- مدیریت سرویسهای داخل مرکز:
نیاز سنجی و برگزاری کارگاههای آموزشی جهت کاربران
نگهداری پیشگیرانه (pm)
ارائه توصیه های لازم جهت نگهداشت تجهیزات

اهم وظایف واحد مهندسی پزشکی در حوزه مدیریت نگهداشت

- مدیریت و نظارت بر سرویسهای خارج از مرکز:

نظارت بر نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط شرکتهای نمایندگی / مجاز به ارائه خدمات

نظارت بر نحوه ارائه خدمات کنترل کیفی توسط شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی



- تشکیل منظم کمیته تجهیزات پزشکی مرکز

- کارشناسی و نظارت بر خرید تجهیزات پزشکی

- کارشناسی و نظارت بر اسقاط تجهیزات پزشکی

- حفظ ارتباط مداوم با اداره کل تجهیزات پزشکی

- رعایت کلیه ضوابط و پروتکل‌های ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات

- آموزش کارشناسان و کاربران

- برنامه ریزی جهت تامین قطعات یدکی

تهیه شناسنامه وسیله پزشکی

شناسنامه:

- اطلاعات ثابت :

اطلاعات ثبت شده قبل از نصب و راه اندازی دستگاه یا وسیله در مراکز درمانی

- اطلاعات متغیر :

- شامل خدمات پس از نصب و راه اندازی، انجام تست های پذیرش، تحویل

- دستگاه، نگهداری پیشگیرانه، کنترل کیفی، اصلاح، ارتقاء، آموزشهای ارائه

شده، تعویض، فراخوانی، تعمیرات و



الف - مشخصات وسیله یا دستگاه :

- نام دستگاه :
- شرکت سازنده (مارک) :
- مدل :
- شماره شناسه :
- شماره سریال :
- شماره اموال :

ب - ملاحظات و هشدارها :

منظور مواردی است که با توجه به تجربه شرکت و یا توصیه کمپانی در زمان نصب و بهره برداری باید مدنظر قرار گیرد. (دما، فشار، محیط مورد استفاده و ...)



ج- اطلاعات مربوط به نصب، راه اندازی، انجام تست های پذیرش

- محل و تاریخ استقرار (نصب) : مورخ / /
- تاریخ راه اندازی : / /
- گواهی انجام تست های پذیرش : تأیید شده توسط کارشناس و مسئول تجهیزات پزشکی مرکز
- تاریخ بهره برداری : / /

د- اطلاعات مربوط به مستندات آموزشی، کاربری و فنی :

- دستورالعمل کاربری : کتابچه فیلم CD یا DVD نرم افزار آموزشی
- دستورالعمل سرویس و نگهداری : کتابچه فیلم CD یا DVD نرم افزار آموزشی
- نمونه چک لیست های کمپانی



• ه- وضعیت خدمات پس از فروش:

• تاریخ شروع گارانتی یا وارانتی :

• مدت گارانتی یا وارانتی :

• شرایط گارانتی یا وارانتی (همچنین شرایطی که شامل گارانتی یا

• وارانتی نمی باشد ، ذکر گردد):

• مشخصات نمایندگی کمپانی در ایران :

• نام شرکت :..... نام مدیر عامل :

• تلفن : فکس :

• تلفن همراه : آدرس :

• شرکت خدمات دهنده فنی :

• نام شرکت :..... نام مدیر عامل :

• تلفن : فکس :

• تلفن همراه :..... آدرس :



مواردی که بایستی مد نظر کارشناسان تجهیزات پزشکی مراکز قرار گیرد

الف) **بازرسی اولیه کالای** پزشکی در هنگام تحویل جهت انطباق با الزامات و مشخصات ذکر شده در لیست بسته بندی کالا، فاکتور و کاتالوگ مربوطه، متعلقات و لوازم جانبی و تهیه صورتجلسه تحویل

ب) **نصب و راه اندازی**، انجام **آزمونهای پذیرش** توسط کمپانی یا نمایندگی دارای مجوز و **ارائه نتایج و گواهی های** مربوط به مشتری و ثبت موارد مذکور به مستندات مربوطه

ج) رعایت **شرایط محیطی و تأسیساتی** لازم اعلام شده توسط سازنده یا کمپانی نصب و راه اندازی و کارکرد مناسب وسیله یا دستگاه پزشکی

د) **تحویل نهایی و تکمیل صورتجلسه** با حضور نماینده مرکز درمانی (مشتری) و تکمیل صورتجلسه نصب و راه اندازی و بهره برداری



مدیریت سرویسهای داخل مرکز:

- نیاز سنجی و برگزاری کارگاههای آموزشی جهت کاربران



- نگهداری پیشگیرانه (pm)

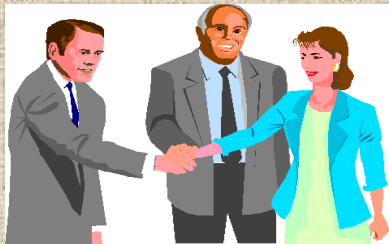
- ارائه توصیه های لازم جهت نگهداشت تجهیزات

- برنامه ریزی جهت تامین قطعات یدکی

مدیریت و نظارت بر سرویسهای خارج از مرکز:

نظارت بر نحوه ارائه خدمات پس از فروش توسط شرکتهای نمایندگی/مجاز به ارائه خدمات:

- نگهداری کلیه سوابق و مستندات مربوط به چک لیست PM دستگاه ها که توسط شرکت نمایندگی ارائه می گردد
- هماهنگی با شرکت نمایندگی/مجاز (مطابق سایت اداره کل تجهیزات) جهت محل یا ارسال تجهیز جهت تعمیر
- نظارت بر تعداد نفر/ساعت تعمیر تجهیزات
- بررسی صورتحسابها و مقایسه با تعرفه های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی
- نگهداری یک نسخه از گزارش سرویسها در آرشیو واحد مهندسی پزشکی
- ارسال صورتحسابها و گزارش سرویس (در صورتی که بیش از تعرفه ابلاغی باشد) جهت بررسی به اداره کل تجهیزات پزشکی



نظارت بر نحوه ارائه خدمات کنترل کیفی توسط شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی

• انتخاب شرکتهای مجاز و در نظر گرفتن محدوده فعالیت آنها

رئیس اداره مهندسی و نگهداری تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو درباره نحوه ارائه خدمات پس از فروش از سوی شرکتهای تجهیزات پزشکی مطالبی را بیان کرد. رئیس اداره مهندسی و نگهداری تجهیزات و ملزوما ... بیشتر

۱۳۹۵/۰۴/۱۵ : جلسه رسمی هیات مدیره جدید انجمن متخصصین تجهیزات پزشکی کشور با مدیر کل تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

در این جلسه گزارش فعالیتهای انجمن طی سه سال قبل را ارائه شده و در خصوص موضوعات مشترک به خصوص موضوع آموزش مسئولین فنی شرکتها، اصناف و مراکز درمانی تبادل نظر انجام شد. در این جلسه انجمن آمادگی خود را چه ... بیشتر

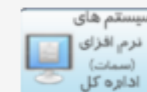
۱۳۹۵/۰۴/۱۲ : ساماندهی توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی با همکاری اصناف و اتحادیه ساماندهی توزیع و عرضه تجهیزات و ملزومات پزشکی در نشست صمیمی مدیرکل تجهیزات و ملزومات پزشکی با اصناف و تعدادی از روسای اتحادیه های تجهیزات پزشکی تهران و شهرستانها مورد تحلیل و بررسی قرار گرفت. ... بیشتر

۱۳۹۵/۰۴/۱۱ : جلسه مدیران تجهیزات پزشکی و غذا و آرایشی بهداشتی با گمرک ایران در خصوص ارتباط سامانه TTAC و EPI گمرک

در جلسه مدیران تجهیزات پزشکی و غذا و آرایشی بهداشتی با گمرک ایران در خصوص ارتباط سامانه TTAC و EPI گمرک مقرر شد که امکان اظهار با یک کد تعرفه و بارگذاری اطلاعات با فایل Exel در سامانه EPI برای شرکتها ... بیشتر

۱۳۹۵/۰۴/۱۱ : آغاز نمونه برداری از تجهیزات پزشکی در قفسه مراکز عرضه مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو گفت: موضوع PMS که در صورت تامین اعتبار از مرداد آغاز خواهد شد که بر اساس این طرح اقلام تولیدی و وارداتی در قفسه مراکز که تجهیزات و مل ... بیشتر

۱۳۹۵/۰۴/۰۶ : ... مجوز ورود ترخیص با ارتباط با سامانه ثبتارش دکتر بیگلری ... نیاز به ثبت مجدد اطلاعات رفع شده و فرآیند صدور مجوز ورود و ترخیص جهت اقلامی که کد IRC دائم دریافت کرده اند، تسهیل و تسریع خواهد شد ... بیشتر



- ▶ اخبار
- ▶ مصوبات
- ▶ طرح ها و پروژه ها
- ▶ آمار واردات و صادرات
- ▶ کتابخانه الکترونیکی اداره کل
- ▶ فرم ها ، راهنما ها و دستور العمل ها
- ▶ شرکت های تایید صلاحیت شده
- ▶ زمینه مشاوره تجهیزات پزشکی
- ▶ در زمینه مشاوره تخصصی تجهیزات پزشکی
- ▶ در زمینه CB تجهیزات پزشکی
- ▶ در زمینه ICB تجهیزات پزشکی
- ▶ در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی
- ▶ مراکز مرتبط

نظارت بر نحوه ارائه خدمات کنترل کیفی توسط شرکتهای مورد تایید اداره

کل تجهیزات پزشکی

- مطالعه دقیق گزارش آزمون جهت اطمینان از انجام کلیه تستهای ذکر شده جهت دستگاه توسط اداره کل

حداقل الزامات اجباری برای آزمون / کنترل کیفی تجهیزات پزشکی پیوست ۴

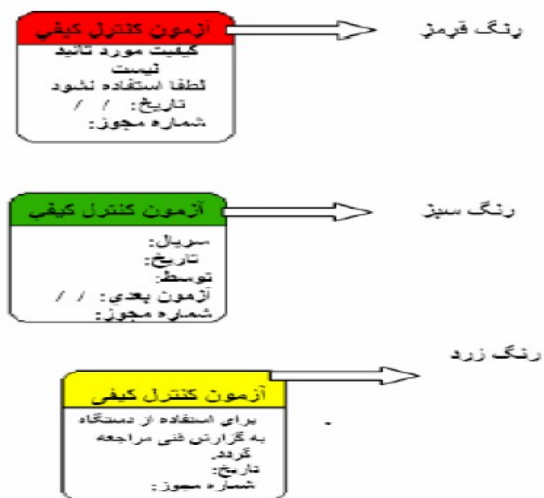
مرجع استاندارد		عنوان آزمون	ردیف	نوع دستگاه
شماره	فرد			
IEC 60601-1 1995	۳.۱، ۶.۳، ۵.۶.۱۰	وضعیت اکسوریاها	۱	الزامی برای تمام دستگاه ها
		کیفیت اتصالات	۲	
		عملکرد کلید ها و کنترل ها	۳	
		نشانهگر ها و نمایشنگر ها	۴	
		عملکرد با باتری و برق	۵	
		زمین حفاظتی	۶	
		مقدار جریان نشتی	۷	
		عملکرد آلارم	۸	
IEC 60601-1-8	۲۰۱	عملکرد آلارم	۸	
AAMI EC11 1991	۳.۲.۴، ۳.۲.۵، ۳.۲.۶.۵، ۳.۲.۷.۲، ۳.۲.۷.۳، ۳.۲.۸	حساسیت دامنه	۱	الکتروکاردیوگراف
		دقت محور افقی	۲	
		دقت خطوط GRID جایی	۳	
		یاسخ فرکانسی	۴	
		فاکتور Lead Weighting	۵	
		ولتاژ استاندارد	۶	
AAMI DF2 1996	۴.۳.۶، ۴.۳.۳	زمان شارژ (در انرژی Max)	۱	الکتروشوک
		دقت انرژی تحویلی	۲	

نظارت بر نحوه ارائه خدمات کنترل کیفی توسط شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی

- توانایی تفسیر نتایج و برچسبهای کنترل کیفی و انجام اقدامات لازم جهت تجهیزات تحت آزمون



فرمت برچسب آزمون کنترل کیفی



نظارت بر نحوه ارائه خدمات کنترل کیفی توسط شرکتهای مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی

- تجهیزات پرتو تشخیصی: سایت سازمان ← <http://www.aeoi.org.ir>
- ← مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور

منوی کاربردی

- پرداخت الکترونیک
- قوانین، مقررات، ضوابط، دستورالعملها
- شکایات، پیشنهادات و انتقادات
- سامانه ثبت درخواست و پیگیری خدمات
- نمودار مدارک معتبر
- سوالات متداول
- بروشورها
- سامانه پایش پرتوی
- نقشه بایش پرتوهای فرابنفش کشور

خط مشی مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور

مرکز نظام ایمنی هسته ای کشور یک مرجع ذیصلاح است که مأموریت حصول اطمینان از استفاده ایمن از انرژی هسته ای و منابع پرتوی کشور را با هدف حفاظت کارکنان، مردم، نسل های آینده و محیط زیست در برابر اثرات زیان آور پرتو ها با در نظر گرفتن دو اصل: " حداکثر ایمنی معقول قابل دستیابی و " حداقل پرتوگیری معقول قابل دستیابی"، عهده دار می باشد.

دو میلیون ریال

تعارف خدمات دزیمتری فردی

➔

های دارای پروانه اش



اخبار و رویدادها



مستندات جدید

منوی اصلی

- صفحه اصلی مرکز
- معرفی مرکز
- تعرفه کالاهای تحت نظارت سازمان
- تعرفه خدمات فنی و آزمایشگاهی مرکز
- قوانین، مقررات، ضوابط، دستورالعملها
- شرکتهای مورد تایید واحد قانونی
- سوالات متداول
- بروشورها
- فیلم ها
- کتاب ها
- لینکها
- تماس با ما
- خدمات الکترونیک**
- سامانه ثبت درخواست و پیگیری خدمات
- پیگیری نامه های امور حفاظت در برابر اشعه
- ارسال فرم اظهارنامه دوربین های رادیوگرافی صنعتی
- ثبت درخواست و دریافت کد پرتوکاری مراکز
- اخذ مدارک سامانه گمرکی دارندگان پروانه واردات

بیشتر

آخرین ویرایش صفحه

چهارشنبه 2 تیر 1395 08:47:02

بازدیدها

تشکیل منظم کمیته تجهیزات پزشکی مرکز

■ کمیته تجهیزات پزشکی مراکز: کمیته ای متشکل از



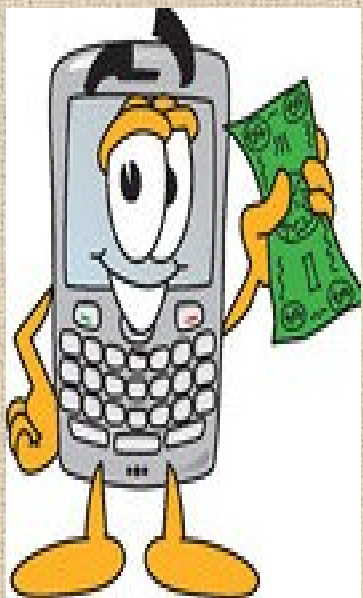
- ریاست /مدیریت
- مسئول واحد مهندسی پزشکی (دبیر جلسه)
- مسئول حسابداری
- مسئول تدارکات
- مسئولین کلیه بخشها
- مسئول کنترل عفونت
- مسئول فیزیک بهداشت

• که جهت بررسی **مسائل** مربوط به تجهیزات پزشکی از جمله تصمیم گیری در **خصوص اولویت خرید** ، تشکیل میگردد و **دبیر** آن مسئول تجهیزات پزشکی مرکز میباشد.

کارشناسی و نظارت بر خرید تجهیزات پزشکی



- فرایند خرید تجهیزات پزشکی
- شامل یک فرایند ۶ قسمتی به شرح ذیل می باشد
- مرحله اعلام نیاز کالا
- مرحله اولویت بندی درخواستها
- مرحله کارشناسی خرید
- مرحله خرید کالا
- مرحله تحویل، نصب، راه اندازی و آموزش کالا
- مرحله کاربری کالا



شماره درخواست:		فرم شماره یک		نام بخش / گروه:	
تاریخ:		فرم درخواست کالای پزشکی			
تعداد:		نام بخش / گروه:		این قسمت توسط متقاضی تکمیل می شود	
		مشخصات کالا:			
نوع نیاز:		<input type="checkbox"/> درمانی / تشخیصی <input type="checkbox"/> آموزشی <input type="checkbox"/> پژوهشی <input type="checkbox"/> بهداشتی			
دلایل نیاز:		<input type="checkbox"/> فقدان کالا <input type="checkbox"/> کمبود کالا <input type="checkbox"/> نبود قابلیت های مورد نیاز <input type="checkbox"/> خرابی مکرر <input type="checkbox"/> عمر بالای ده سال <input type="checkbox"/> اسقاط بودن کالای موجود <input type="checkbox"/> افزایش درآمد <input type="checkbox"/> استاندارد سازی بخش <input type="checkbox"/> اقتصادی نبودن استفاده از کالا <input type="checkbox"/> سایر موارد:			
نام و امضاء متقاضی:		نام و امضاء مسئول بخش:			
تظریه کارشناسی:		<input type="checkbox"/> مورد تایید است. <input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.			
برآورد بودجه مورد نیاز:		حداقل:			
اولویت نیاز پیشنهادی:		اولویت اول		اولویت دوم	
توضیحات:		نام و امضاء مسئول تجهیزات پزشکی:			
دستور ریاست مرکز / بیمارستان:					
نظر کمیته تجهیزات پزشکی:		تاریخ: _____			
دلایل:		<input type="checkbox"/> مورد تایید است. <input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.			
اولویت نیاز مصوب:		اولویت اول		اولویت دوم	
نحوه تامین کالا:		اولویت سوم			
اعضاء کمیته:					
۱-	۲-	۳-	۴-		
۵-	۶-	۷-	۸-		

کمیته تجهیزات پزشکی

کارشناسی و نظارت بر اسقاط تجهیزات پزشکی



- گزارش هزینه های انجام شده برای وسیله
- هزینه های لازم آتی
- مقرون به صرفه بودن تعمیرات
- اطمینان از ایمنی و عملکرد لازم دستگاه حین استفاده
- بودجه لازم جهت جایگزینی
- اهمیت دستگاه و بررسی از کار افتادگیهای دستگاه و خلل ایجاد شده بر عملکرد مرکز درمانی
- میزان نارضایتی بیماران

حفظ ارتباط مداوم با اداره کل تجهیزات پزشکی

- ارتباط از طریق سایت اداره کل و آگاهی از اخبار، اطلاعیه ها و ضوابط
- شرکت در همایشها و دوره های آموزشی اداره کل تجهیزات
- ارتباط از طریق لینک نگهداشت



رعایت کلیه ضوابط و پروتکل‌های ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات

• گزارش حوادث ناگوار



در صورت مرگ یا هرگونه آسیب جدی و جزئی:

- ✓ اعلام به سازنده، نمایندگی و مراجع ذیصلاح
- ✓ ثبت دقیق حادثه شامل: تاریخ وقوع، نوع مشکل، نحوه بروز حادثه، نام کاربر، میزان آسیب
- ✓ شامل: تاریخ وقوع، نوع مشکل
- ✓ نوع اقدامات انجام پذیرفته پس از حادثه
- ✓ هزینه های مرتبط

رعایت کلیه ضوابط و پروتکل‌های ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات

سیستم فراخوانی

اجرای فراخوان اعلام شده از سوی شرکت و یا مراجع ذیصلاح



- تعویض
- عودت
- جمع آوری
- تعویض قطعات
- اصلاح و یا ارتقاء

رعایت کلیه ضوابط و پروتکلهای ابلاغی از سوی اداره کل تجهیزات

برق ایمن در مراکز درمانی

وجود چاه ارت مناسب و همچنین پریزهای ارت دار در مرکز درمانی

- ، برق اضطراری (دیزل ژنراتور)،

- تثبیت کننده ولتاژ برای دستگاههای حساس،

- وجود **UPS** خصوصا جهت بخش های حساس مثل **ICU**، دستگاههای

- حساس مانند **MRI** و تجهیزات آزمایشگاهی،

- استفاده از ترانس ایزوله از موارد مهم در این زمینه است



برنامه ریزی جهت تامین قطعات یدکی



• **پیش بینی هزینه های** تامین قطعات یدکی در بودجه های سالیانه مراکز بسیار مهم و عموماً مورد غفلت قرار می‌گردد.

• با توجه به **سوابق عملکردی** دستگاهها و مطالعه **سوابق تعمیراتی** که منجر به تعویض قطعات شده

• با توجه به **طول عمر مشخص یا قابل تخمین بسیاری** از قطعات و لوازم همانند تیوبهای اشعه ایکس، سنسورها و..

• اهمیت و سطح ریسک دستگاهها (مانند دستگاههای بیهوشی، ونتیلاتور، ...)

• اهمیت اقتصادی کارکرد دستگاهها (تجهیزات تصویر برداری و...)

انبار تجهیزات پزشکی



- وجود انبار مجزا
- نحوه انبارش قطعات یدکی به لحاظ شرایط نگهداری (تهویه، رطوبت، دما و ...)، چیدمان، نحوه تأمین قطعات و وجود فرآیند جهت دریافت و ترخیص کالا
- وجود قطعات یدکی ضروری مانند کابل **ECG** و مانیتورینگ، پروب پالس اکسی متر، قلم و پلیت الکتروکوتر

آموزش



- آموزش کاربران در خصوص نحوه صحیح کاربری و نگهداشت تجهیزات مطابق آیین نامه تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی صرفاً مجاز به استفاده از کاربرانی هستند که آموزش های لازم را در خصوص استفاده از دستگاه و نکات ایمنی مربوطه دیده باشند. با توجه به تغییر پیوسته کاربران دستگاه، دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی بایستی نسبت به اجرای آموزش های دوره ای در این خصوص اقدام نمایند.
- آموزش کارشناسان تجهیزات پزشکی جهت نگهداشت صحیح و عیب یابی اولیه

شماره ۱۰۰۴۴
تاریخ
پست

سر تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی

شرکت محترم

موضوع: تمدید مجوز فعالیت در زمینه کنترل کیفی

با سلام و احترام:

بازگشت به نامه شماره ۴/۹۱۲/۴ ن مورخ ۸۹/۱۲/۴ آن شرکت در خصوص تمدید اعتبار مجوز فعالیت در خصوص کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و در راستای اجرای ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی به شماره MA-WI-05 مصوب کمیته تجهیزات پزشکی کشور مورخ ۸۹/۱۲/۱۴ مجوز فعالیت آن شرکت در انجام آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در مورد وسایل پزشکی به شرح ذیل به مدت ۶ ماه از تاریخ نامه تمدید می گردد.

۱- دستگاه های پمپ سرنگ و سرم (Infusion Devices)

۲- دفیبریلاتور (Defibrillator)

۳- مانیتور علائم حیاتی:

۱-۳ مانیتور (ECG)

۲-۳ مانیتور دما (Temperature Monitor)

۳-۳ مانیتور فشار خون غیرتهاجمی (NIBP Monitor)

۴-۳ مانیتور تنفس (Respiratory Monitor)

۵-۳ مانیتور پالس اکسی متر (SpO2 Monitor)

۶-۳ مانیتور فشارخون (IBP Monitor)

۷-۳ رکوردر (Recorders)

۴- ونتیلاتور (Ventilator)

۵- الکتروکاردیوگراف (Electrocardiograph)

۶- الکتروسرجری (Electrosurgical Units)

۷- فشار سنج (NIBP)

۸- پالس اکسیمتر (SPO2)

لازم به ذکر است آن شرکت با رعایت سایر قوانین و مقررات جاری کشور صرفاً مجاز به ارائه خدمات وسایل تأیید

شده فوق الذکر خواهد بود. ۱۳/۱۸

با تشکر از توجه شما