



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

بسمه تعالی

شماره: ...
تاریخ: ...
پوست: ...

دستورالعمل مدیریت نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی

"موضوع ماده ۳۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی"

نگارش ۱

پیرو "ابلاغ ضوابط و دستورالعمل نگهداشت وسایل پزشکی اداره کل تجهیزات پزشکی"، دستورالعمل بومی سازی شده این دانشگاه تصویب گردید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه و تنظیم
دکتر مهران ولایی معاون غذا و دارو	مهندس مودت همایی مدیر تجهیزات پزشکی	مهندس شیرین شادکام کارشناس مسئول تجهیزات پزشکی



تعریف نگهداشت:

بر اساس تعریف وسیله پزشکی، کلیه برنامه‌ها، فرآیندها و روشهای اجرایی که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد مؤثر و صحیح تجهیزات پزشکی انجام می‌شود را، نگهداشت تجهیزات پزشکی گویند.

این تعریف شامل فرآیندهای نصب و راه اندازی، آموزش‌های اولیه، آزمون پذیرش، کالیبراسیون و تنظیم نگهداری، تعمیرات جزئی، کلی و اساسی، کلیه آزمون‌ها برای حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد مورد نظر، مستند سازی از قبیل تهیه و به روزسانی شناسنامه، چک لیست‌ها، برنامه گزارش کار، فرمها و مکاتبات، ارتقاء نرم افزاری و سخت افزاری و آموزش‌های ادواری و موردی می‌باشد که منجر به استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی می‌گردد.

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون استوار می‌باشد. هر یک از الزامات نقش اساسی در اجرای مطلوب برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی دارد که تخطی از آنها بروز مشکلات جدی در امر تشخیص مراقبت و درمان بیماری‌ها خواهد شد.

ایمنی: عدم وجود خطرات غیر قابل قبول و تبعات ناشی از آن برای بیماران، افراد، محیط، تجهیزات پزشکی و سایر وسایل و امکانات پیرامونی می‌باشد.

عملکرد:

به منظور بررسی عملکرد تجهیزات پزشکی لازم است آزمون‌های فنی، کاربری، آزمایشگاهی و کلینیکی، جهت ارزیابی کیفیت طراحی و بررسی میزان اثر بخشی آن، بر اساس مشخصات وسیله، استانداردها، معیارها و مقررات مربوطه انجام شود.

- بخشی از آزمونهای مذکور تحت عنوان تست‌های فنی عملکرد باید توسط شرکتهای نمایندگان و یا خدمات دهندگان فنی مجاز و تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی انجام شود.
- انجام تست‌های کاربری باید توسط کاربران آموزش دیده صورت پذیرد.

مجموعه تست‌های عملکردی فوق ممکن است بعنوان قسمتی از برنامه نگهداری تجهیزات پزشکی به شکل منظم و برنامه ریزی شده انجام شود.

کالیبراسیون:

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند بطور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می‌باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیمار ییها دارند، بایستی به طور ادواری تست‌های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاه‌های الکتروشوک، الکتروکوتر،



پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری (برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمونگر ، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تأییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) صورت پذیرد . شده انجام شود .

اجرای نگهداشت تجهیزات پزشکی :

اجرای نگهداشت تجهیزات پزشکی با هدف استمرار قابلیت ها و صحت کارکرد و اطمینان از ایمنی ، عملکرد صحیح و شامل موارد اصلی زیر است :

۱- تهیه شناسنامه به روز از تجهیزات پزشکی

به منظور مدیریت صحیح بر تجهیزات پزشکی ، شناسنامه تجهیزات پزشکی در سامانه نرم افزاری مدیریت تجهیزات پزشکی به نشانی <http://med.iuums.ac.ir> به روز رسانی می گردد . لازم است مسئول واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی سایر واحدها نسبت به تکمیل شناسنامه و بروز رسانی آن در بازه های زمانی سه ماهه اقدام نموده و متعاقباً متناسب با تعداد تجهیزات نسبت به جذب نیروی متخصص ، امکانات مورد نیاز و بودجه لازم اقدام نماید .

۲- بررسی و تأمین فضا ، امکانات ، تجهیزات و تأسیسات مورد نیاز

قبل از ورود و نصب تجهیزات پزشکی لازم است با استفاده از نقشه های پیشنهادی سازنده دستگاه و یا نمایندگی و بر اساس ضوابط و استانداردهای مربوطه نسبت به فراهم آوردن امکانات ، مکان ، انرژی لازم و مناسب جهت عملکرد صحیح دستگاه اقدام شود. در صورتی که در خصوص موارد فوق ، کمپانی سازنده یا شرکت نمایندگی توصیه فنی داشته باشد (بعنوان مثال نصب UPS با استابلایزر همراه با تجهیزات پزشکی) پس از اعلام این موضوع از طرف شرکت نماینده طی یک دستورالعمل کتبی ، مراکز درمانی می بایست نسبت به رعایت آن اقدام نمایند .

۳- اجرای برنامه نگهداری

به منظور اجرای برنامه نگهداری لازم است تمهیدات لازم در ارتباط با نیروی متخصص و دوره دیده ، جهت مدیریت و برنامه ریزی در راستای ایمنی و کالیبراسیون ، تعمیرات تجهیزات پزشکی ، مستند سازی تهیه و ارائه گزارش (با ثبت در شناسنامه) ارزیابی اجرای برنامه و ارائه گزارشات لازم ، فراهم گردد .

۴- تأمین منابع

بای تأمین منابع لازم است ابتدا نوع و تعداد منابع مورد نیاز با توجه به حجم فعالیتها و امکانات بالقوه مرکز تعیین گردد این منابع شامل موارد ذیل می باشد :



۴-۱- تأمین نیروی انسانی متخصص

جذب نیروی انسانی متخصص با توجه به امکانات منطقه و لزوم گذراندن دوره های تخصصی برای آشنایی با نکات ایمنی و عملکردی، اولین مرحله در شروع برنامه نگهداری محسوب می شود. در این خصوص طبق ضوابط مدیریت نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی اداره کل وزارتخانه، مراکز درمانی بایستی به ازای هر ۱۰۰ تخت بستری، نسبت به بکارگیری و جذب یک نفر مهندس پزشکی (با گرایش های مهندسی پزشکی، بیوالکتریک و بالینی) و یک نفر تکنسین فنی (با گرایش های تجهیزات پزشکی، الکترونیک و یا مکانیک) اقدام نمایند.

۴-۲- تأمین فضا و امکانات لازم جهت واحد مهندسی پزشکی

مراکز درمانی بایستی فضا و امکانات لازم برای اجرای برنامه نگهداشت را متناسب با نیاز و تعداد نیروی انسانی جذب شده فراهم نمایند. در این خصوص، وجود مکانی با دسترسی مناسب به کلیه بخش ها (جهت حمل و نقل آسان تجهیزات پزشکی به واحد مهندسی پزشکی و بالعکس)، مجهز به خط تلفن، فکس و اینترنت، با فضایی برای آرشیو اطلاعات و بایگانی مستندات با حداقل امکانات اداری لازم (غیر از کارگاه ها و آزمایشگاه ها) مورد نیاز می باشد.

۴-۳- تأمین ابزار و وسایل آزمون (تست ایمنی، عملکرد، کالیبراسیون)

مراکز درمانی باید ابزار و وسایل تست و تعمیرات مقدماتی تجهیزات پزشکی را متناسب با نیاز و نیروی انسانی جذب شده تأمین نمایند.

۵- مستند سازی و تهیه گزارشات لازم

لازمه استمرار برنامه نگهداری، مستند سازی فعالیتهای آن از قبیل به روز رسانی شناسنامه تجهیزات، ثبت خدمات پس از فروش و گزارش سرویس تجهیزات، ثبت هزینه های مربوط به تعمیرات، ثبت فعالیتهای نصب و راه اندازی و آموزش و ثبت فعالیتهای کنترل کیفی و بازدیدهای دوره ای می باشد بصورتی که مواردی از قبیل موارد ذیل به راحتی از نرم افزار جامع مدیریت تجهیزات پزشکی قابل استخراج می باشد:

- آمار تجهیزات پزشکی: شامل تعداد دستگاههای فعال و از کار افتاده بعلت خرابی

- هزینه های انجام شده برای هر دستگاه

- زمان خواب و زمان برپایی هر دستگاه

- گزارشهای مربوط به آزمونهای کنترل کیفی و بازدیدهای دوره ای انجام شده برای هر دستگاه

۶- انجام آزمونهای کنترل کیفی

این آزمونها شامل انجام تست های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون می باشد.

۶-۱- تست های ایمنی



عمده ترین آزمون های ایمنی ، تست های ایمنی الکتریکی هستند که نیاز به آزمونگرها ویژه دارد و عمدتاً با توجه به اهمیتی که این تست ها برای سلامتی بیمار و پرسنل دارد این اقدام باید توسط شرکت های ذیصلاح و دارای تاییدیه صورت پذیرد .

۶-۲- تست های عملکرد

انجام آزمونهای عملکرد تجهیزات پزشکی نیاز به تجهیزات و آموزش ویژه ای دارد . آزمونهای عملکردی شامل تست های فنی ، کاربردی ، آزمایشگاهی و کلینیکی می باشد . آزمونهای فنی که نیاز به تجهیزات اختصاصی دارند ، بایستی توسط شرکت های نمایندگی و خدمات دهندگان مجاز و با نظارت مراکز درمانی صورت پذیرد و سایر آزمونها که توسط کاربر قابل انجام است می بایست توسط کاربر آموزش دیده و با نظارت واحد مهندسی پزشکی انجام پذیرد .

۶-۳- تست های کالیبراسیون

انجام آزمونهای کالیبراسیون نیاز به تجهیزات آزمونگر و سیمولاتور دارد . در صورت تصمیم مرکز درمانی به خرید خدمت ، این فرآیند باید توسط شرکتهای مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی با دارا بودن شرایط و الزامات ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی (موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) صورت پذیرد. انجام فرآیند کالیبراسیون توسط شرکت نمایندگی و یا شرکتهای دارای مجوز باید تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی با الصاق برچسب کالیبراسیون و مستند سازی مربوطه و صدور گواهی کالیبراسیون انجام گیرد . در صورتی که مرکز درمانی بخواهد رسماً آزمونهای کنترل کیفی را انجام می دهد می بایست نسبت به اخذ مجوزهای لازم اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید .

۶-۴- پایش ، اندازه گیری و ارزیابی اجرای صحیح برنامه نگهداری

برای پایش و ارزیابی در هر فرآیندی تدوین بازخورد، یکی از روشهای مؤثر در بررسی میزان اثر بخشی فرآیند می باشد . پایش صحیح و دقیق میزان اثر بخشی فرآیند نگهداشت و نقش آن در کاهش هزینه ها و جلوگیری از ایجاد خلل و وقفه در امور تشخیص و درمان برای مدیران ارشد و اجرایی نظام سلامت کشور بسیار حائز اهمیت می باشد . بدین منظور لازم است چک لیست مرتبط با فرآیندهای نگهداری توسط مرکز درمانی تهیه و اقدامات مقتضی صورت پذیرد .

۶-۵- بازرسی

منظور از بازرسی ، بررسی و نظارت بر انجام کلیه عملیاتی است که شامل انواع تست های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی ، بررسی تأسیسات و امکانات جانبی مرتبط با تجهیزات ، بازدیدهای مختلف به منظور بررسی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی ، ارزیابی کاربری وسیله توسط کاربر و ارزیابی عملکرد پرسنل فنی می باشد . گزارش بازرسی باید به مدیریت مرکز ، واحد مهندسی پزشکی و در صورت نیاز به واحدها و بخشهای مرتبط نظیر واحد آموزش ، واحد تدارکات و خرید اعلام و پیگیری گردد .

۶-۵-۱- بازرسی ادواری



بازرسی ادواری شامل کنترل و نظارت بر انجام تست های کنترل کیفی (ایمنی ، عملکرد و کالیبر اسیون) و همچنین بازرسی داخلی می باشد .

۶-۵-۲- بازرسی داخلی

بازرسی داخلی به منظور بررسی انطباق شرایط موجود با ضوابط اعتبار بخشی وزارت بهداشت ، استانداردهای مرکز درمانی و ضوابط اداره کل تجهیزات در حوزه مدیریت تجهیزات پزشکی انجام می پذیرد . تدوین چک لیست ارزیابی موارد فوق ، از جمله وظایف واحد مهندسی پزشکی بعنوان صاحب فرآیند ممیزی داخلی تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی می باشد .

۶-۵-۳- بازرسی موردی

انجام هر کدام از موارد ذکر شده در بازرسی های ادواری بدون برنامه ریزی قبلی و به منظور اطمینان از ایمنی ، عملکرد ، کالیبراسیون و تنظیم تجهیزات پزشکی ، در برنامه بازرسی موردی لحاظ می گردد .

۶-۵-۴- بازرسی کاربردی

بازرسی کاربردی شامل بررسی فضا و محیط استفاده ، چگونگی کاربری ، بررسی چگونگی انبارش ، حمل و نقل و سایر امور مرتبط با تجهیزات پزشکی از طریق بررسی مستندات ، بازدید و انجام مصاحبه با پرسنل مرتبط با تجهیزات پزشکی می باشد .

۶-۵-۵- بررسی فضا و محیط استفاده از وسیله پزشکی

از طریق بررسی مستندات ، انجام بازدیدها و مطابقت با ضوابط و استانداردها صورت می پذیرد .

۶-۵-۶- بررسی چگونگی کاربری وسیله پزشکی

از طریق بررسی میزان خرابی ها ناشی از عدم کاربری صحیح ، انجام آزمون کاربری و بازدیدهای موردی صورت می پذیرد .

۶-۵-۷- بررسی چگونگی انبارش و حمل و نقل وسایل و تجهیزات پزشکی

از طریق انجام بازدیدها و نظارت بر چگونگی اجرای دستورالعملهای مربوطه صورت می پذیرد .

۷- تعمیر

واحد مهندسی پزشکی می بایست جهت انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی ، فرآیند و روال مستندی مطابق ذیل در مرکز درمانی پیاده سازی و اجرا نماید .

۱- ارایه درخواست : طبق مصوبه شماره ۲۶ هیأت رئیسه محترم دانشگاه و ابلاغ آن طی نامه ۹۳/د/۱۱۵/۱۴۰۵ مورخ ۹۳/۲/۱۷ جهت ارائه درخواست بخش مربوطه می بایست فرم درخواست تعمیرات را در سامانه نرم افزاری مدیریت تجهیزات پزشکی دانشگاه به آدرس <http://med.iums.ac.ir> تکمیل و به واحد مهندسی پزشکی ارسال نماید .

۲- بررسی و تشخیص عیب دستگاه و اعلام زمان تقریبی مورد نیاز جهت تعمیر



۳- بررسی امکان تعمیر در واحد مهندسی پزشکی

- ۴- انجام تعمیر توسط شرکت نمایندگی در مرکز و تحت نظارت کارشناسی واحد مهندسی پزشکی : در صورت انجام تعمیرات در مرکز درمانی ، واحد مهندسی پزشکی بایستی نظارت دقیقی بر حسن انجام آن را در تمام مراحل تعمیر را داشته باشد .
- ۵- ارسال دستگاه به شرکت نمایندگی : چنانچه امکان تعمیر دستگاه در واحد مهندسی پزشکی مرکز توسط شرکت نمایندگی وجود نداشته باشد ، موضوع توسط واحد مهندسی پزشکی بررسی و پس از تأیید این واحد ، دستگاه به شرکت ارسال می گردد .
- ۶- گزارش و مستند سازی شرح خدمات انجام شده با ذکر نوع خرابی ، میزان دستمزد ، قطعاتی یدکی و مصرفی / سرمایه ای ، مدت زمان تعمیر و سایر اطلاعات لازم و ثبت در سامانه نرم افزار مدیریت تجهیزات پزشکی .
- ۷- ارائه گزارش به سازنده با نمایندگی مجاز در صورت لزوم

۷-۱- اصلاح و با ارتقاء وسیله یا دستگاه پزشکی توسط نمایندگی مجاز

در صورت احراز نیاز به ارتقاء و اصلاح دستگاه پزشکی در مرکز درمانی ، این فرآیند لازم است تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی انجام پذیرد. همچنین فرآیند مذکور می بایست توسط کمپانی سازنده دستگاه یا نمایندگی آن انجام پذیرد .

۸- گزارش اتفاقات نامطلوب و سیستم فراخوانی

۸-۱- اتفاقات نامطلوب

- در صورت بروز مرگ یا هرگونه آسیب جدی و جزئی برای بیمار ، کاربر و سایر افراد لازم است اقدامات ذیل انجام پذیرد :
- ۱- اعلام به سازنده نمایندگی و مراجع ذیصلاح از طریق فرم مخصوص (قابل دسترسی از سایت)
- ۲- توقف و خروج وسیله یا دستگاه از سیکل استفاده و ثبت دقیق حادثه شامل : تاریخ وقوع ، نوع مشکل ، نحوه بروز حادثه ، نام کاربر ، میزان آسیب ، نوع اقدامات انجام پذیرفته پس از حادثه ، هزینه های مرتبط .

۸-۲- سیستم فراخوانی

فراخوان یعنی خارج نمودن محصول از بازار و با انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار ، مراکز درمانی می بایست جهت اجرای فراخوان اعلام شده از سوی شرکت و یا مراجع ذیصلاح (مانند تعویض ، عودت ، جمع آوری ، تعویض قطعات ، اصلاح و یا ارتقاء) ، روش های مدون و مستند داشته باشند .

تبصره: رعایت ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی در این خصوص الزامی است.

۹- قرارداد سرویس ، نگهداری و تعمیر

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد لیکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاهها (up time) و کاهش زمان خواب آن (down time) و همچنین کاهش هزینه های تحمیلی ناشی از خرابی های دستگاهها ، توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی به خصوص دستگاههای سرمایه ای تصویر برداری و دستگاههای حیاتی نظیر ماشین همودایلز ، ونتیلاتور ، و ماشین



بسمه تعالی

شماره: ...
تاریخ: ...
پوست: ...

بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد . با توجه به تنوع دستگاهها ، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه ، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی باشد . معهدنا فرمت قرارداد تأیید شده توسط امور قراردادهای در سایت دانشگاه قابل دسترسی است .

۱۰- بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی باید بودجه لازم در هر سال بر اساس قیمت تمام شده دستگاه ، نرخ استهلاک ، هزینه انجام شده در سال گذشته ، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه ای و مصرفی ، برآورد و پیش بینی شود. بطور کلی سر فصل های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می شوند :

- بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

- بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس ، نگهداری و تعمیر (از قبیل آموزش ، تنظیم و ...) از طریق :

* شرکت نمایندگی

* شرکتهای یا سازمانهای مستقل دارای مجوز (شرکتهای ثالث ارائه دهنده خدمات)

* واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

* ترکیبی از موارد فوق

- بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی و یدکی تجهیزات پزشکی ، متعلقات و اجزاء سرمایه ای آنها

- بودجه لازم جهت بازرسی و آزمونهای ادواری (ایمنی ، عملکرد ، تنظیم و کالیبراسیون) و بازرسی داخلی

- بودجه لازم جهت ارتقاء اصلاح و جایگزینی (تعویض)

- بودجه لازم برای آموزش (کاربری صحیح ، فریبی ، نگهداری)

- بودجه لازم جهت خرید تجهیزات با هدف حفظ سطح ارایه خدمات تشخیص / درمانی و رعایت موارد اضطراری