

شماره مدرک: N-02
تاریخ شروع اجرا:
تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل نحوه نظارت بر
نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

دستورالعمل نظارت بر نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

۱. مقدمه

با توجه به اینکه تجهیزات پزشکی بخش اعظمی از سرمایه مرکز در راستای ارائه خدمات به بیماران می باشند، نظارت بر نگهداشت و کارکرد صحیح آنها در مراکز درمانی از وظایف اصلی مدیریت تجهیزات پزشکی می باشد. راهبرد نگهداشت شامل رویه های بازرسی، نگهداری پیشگیرانه و اصلاحی می باشد. بازرسی های عملکردی اطمینان حاصل می کنند که تجهیزات برای بیماران و کاربران ایمن هستند و نگهداری پیشگیرانه با هدف افزایش عمر تجهیزات و کاهش میزان خرابی انجام می شود.

۲. دامنه کاربرد

نظارت بر کلیه واحدهای تابعه دانشگاه اعم از بیمارستان، مراکز آموزشی-درمانی، دانشکده ها، مراکز تحقیقاتی، مراکز بهداشت و نیز کلیه مراکز درمانی غیر دانشگاهی حوزه نظارتی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس نظارت مهندس نشمین پاکدامن	مدیر اداره نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی مهندس مودت همایی	معاون غذا و دارو دانشگاه دکتر مهران ولایی

شماره مدرک: N-02
تاریخ شروع اجرا:
تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل نحوه نظارت بر
نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

۳. الزامات کلی نظارت

۳,۱ برنامه ریزی جهت بازدید نظارتی

۳,۲ تهیه حکم مأموریت

۳,۳ مطالعه گزارش بازدیدهای قبلی

۳,۴ انجام بازدید طبق برنامه تدوین شده در واحد نظارت

۴. مراحل نظارت

۴,۱ ارائه معرفی نامه به مدیریت/ریاست بیمارستان

۴,۲ مصاحبه با مسئول واحد تجهیزات پزشکی و اخذ اطلاعات ذیل

۴,۲,۱ وضعیت و تعداد کارکنان واحد

۴,۲,۲ فرآیندهای خرید، کنترل کیفی، نگهداری پیشگیرانه، تعمیر، سرویس دوره ای و قراردادهای،

فراخوان ها، اسقاط

۴,۲,۳ کمیته های بیمارستانی

۴,۲,۴ چگونگی پرداخت صورتحساب های دریافتی و میزان بدهی به شرکتها

۴,۲,۵ آموزش کارکنان واحد تجهیزات پزشکی

۲

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون غذا و دارو دانشگاه دکتر مهران ولایی	مدیر اداره نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی مهندس مودت همایی	کارشناس نظارت مهندس نشمین پاکدامن

شماره مدرک: N-02
تاریخ شروع اجرا:
تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل نحوه نظارت بر
نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

۴,۲,۶ آموزش کادر بالینی

۴,۲,۷ تست سیلندر های گازهای طبی و تامین آنها

۴,۲,۸ تامین برق ایمن

۴,۳ بازدید میدانی

۴,۳,۱ بازدید میدانی از واحد گازهای طبی و بررسی خلوص و فشار اکسیژن، رعایت نکات ایمنی، نحوه نظارت روزانه بر میزان خلوص و حمل سیلندرهای اکسیژن (با استناد به دستورالعمل

ارسالی نظارت بر واحد گازهای طبی موضوع نامه شماره ۱۶۶۴۲ مورخ ۱۴۰۰/۱۲/۲۱)

۴,۳,۲ مصاحبه در خصوص آگاهی از خطرات گازهای طبی و نحوه اتصال مانومتر به سیلندرها، نگهداری در بخش، جا به جایی

۴,۳,۳ بازدید میدانی از واحدهای بیمارستان با اولویت اورژانس، اتاق عمل، بخش های ویژه، CSR، آزمایشگاه و تصویربرداری و بررسی وضعیت نگهداشت بیمارستان

۴,۳,۴ بازدید از کارگاه تعمیرات و انبار قطعات یدکی و اکسسوری

۴,۳,۵ بازدید از انبار تجهیزات پزشکی

توجه به نکات ذیل حین بازدید ضروری می باشد:

✓ مشاهده ولو باکس گازهای طبی و ثبت فشار مشاهده شده در خصوص اکسیژن، ساکشن و هوای فشرده

✓ در صورت امکان خلوص سنجی تصادفی اکسیژن در بخش ها

✓ بررسی تصادفی شناسنامه تجهیزات بخش در سامانه مدیریت تجهیزات پزشکی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس نظارت مهندس نشمین پاکدامن	مدیر اداره نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی مهندس مودت همایی	معاون غذا و دارو دانشگاه دکتر مهران ولایی

شماره مدرک: N-02
تاریخ شروع اجرا:
تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل نحوه نظارت بر
نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

- ✓ مشاهده برچسب کنترل کیفی تجهیزات در صورت مشاهده برچسب غیر سبز پیگیری اقدامات اصلاحی (عکس دستگاه گرفته شود و مستندات اخذ شود)
- ✓ شناسایی تجهیزات غیرفعال و بررسی وضعیت عملکردی آن و ثبت در گزارش (در مراکز دانشگاهی)
- ✓ بررسی وضعیت تجهیزات سرمایه ای (MRI ، CTS و ...)
- ✓ بازدیدهای نگهداری پیشگیرانه و سرویس دوره ای انجام شده توسط شرکت های ذیربط برای تجهیزات حیاتی نظیر ونتیلاتور و بیهوشی (بررسی برچسب بازدید شرکت)
- ✓ بازدیدهای دوره ای واحد تجهیزات پزشکی مرکز و اخذ الگوی بازرسی واحد تجهیزات پزشکی و نحوه تکمیل چک لیست های pm داخلی
- ✓ مصاحبه تصادفی با مسئولین بخش در خصوص ثبت درخواست ها در سامانه مدیریت تجهیزات پزشکی
- ✓ مصاحبه تصادفی با کاربران دستگاه جهت بررسی میزان تسلط بر کاربری و سطح آموزش های انجام شده به کاربر (با اولویت الکتروشوک ، ونتیلاتور ، مانیتور ، ...)
- ✓ مصاحبه تصادفی جهت بررسی وضعیت انجام نظافت و نگهداشت دستگاه توسط کاربر و نیروهای خدماتی و آموزش صورت گرفته به ایشان

۴،۴ دریافت مستندات تکمیلی مطابق با چک لیست مربوطه و نیز مشاهدات انجام شده

۴،۵ تکمیل چک لیست و تنظیم صورتجلسه

۴،۶ ارائه گزارش و صورتجلسه به مدیر / رئیس بیمارستان

۴

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس نظارت مهندس نشمین پاکدامن	مدیر اداره نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی مهندس مودت همایی	معاون غذا و دارو دانشگاه دکتر مهران ولایی

شماره مدرک: N-02
تاریخ شروع اجرا:
تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی



نام مدرک: دستورالعمل نحوه نظارت بر
نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

۵. بررسی مستندات و گزارش بازدید

۵,۱ بررسی کلیه مستندات دریافتی

۵,۲ تهیه گزارش نهایی در سامانه اتوماسیون اداری

۵,۳ تکمیل چک لیست های سامانه نظارت اداره کل

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
معاون غذا و دارو دانشگاه دکتر مهران ولایی	مدیر اداره نظارت و ارزیابی ملزومات و تجهیزات پزشکی مهندس مودت همایی	کارشناس نظارت مهندس نشمین پاکدامن