

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی

شماره مدرک: MA-WI-19

نگارش: ۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

۹۴/۱/۲۰

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	فصل ۱. مقدمه
۳	۱.۱. هدف
۳	۱.۲. دامنه‌ی کاربرد (Scope)
۳	۱.۳. اصطلاحات و تعاریف
۳	۱.۳.۱. اداره کل
۴	۱.۳.۲. مجری خدمات پس از فروش
۴	۱.۳.۳. گارانتی و وارانتی
۴	۱.۳.۴. کالیبراسیون
۴	۱.۳.۵. تعرفه خدمات پس از فروش
۴	۱.۳.۶. شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات
۴	فصل ۲. اصول عملکرد دستگاه لیزر پزشکی
۹	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه لیزر پزشکی
۱۴	فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه لیزر پزشکی
۲۱	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه لیزر پزشکی
۲۴	منابع

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

۹۴/۱/۲۰



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه عملکرد صحیح و ایمن دستگاه‌های لیزر پزشکی از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشند. به‌منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب آن‌ها در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ۱ (PM) جهت دستگاه‌های لیزر پزشکی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولیدکننده و یا نماینده قانونی ایشان به منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه لیزر پزشکی به‌صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در پنج فصل طراحی شده است. فصل اول شامل مقدمه و فصل دوم اصول عملکرد دستگاه لیزر پزشکی می‌باشد و در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه لیزر پزشکی آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های لیزر پزشکی و در فصل پنجم تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه‌های لیزر پزشکی مطرح گردیده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های لیزر پزشکی در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه‌های لیزر پزشکی و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت دستگاه‌های لیزر پزشکی در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان کاربرد دارد.

۱.۳- اصطلاحات و تعاریف:

۱.۳.۱- اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می‌باشد.

¹ Preventive Maintenance

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱.۳.۲- مجری خدمات پس از فروش: اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤلیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند.

۱.۳.۳- گارانتی و وارانتی: گارانتی عبارت است از ضمانتی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا

خریدار می‌دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می‌کند و رضایت مشتری را برآورده می‌سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می‌شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می‌گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می‌دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

۱.۳.۴- کالیبراسیون: عبارت از اندازه گیری مقادیر کمیت‌ها و تخمین ارتباط میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع و انجام هرگونه اقدام لازم یا تنظیم به منظور برطرف نمودن اختلاف بیش از حد مجاز (در صورت وجود) میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع می‌باشد.

۱.۳.۵- تعرفه خدمات پس از فروش: شامل ساعت مزد ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مختلف می‌باشد که هر ساله توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می‌گردد.

۱.۳.۶- شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات: عبارت است از فرد حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده ارائه دهنده خدمات مجاز به فعالیت می‌باشد.

فصل ۲ - اصول عملکرد دستگاه‌های لیزر پزشکی

با کشف لیزر انسان با صنایع نوری تازه‌ای آشنا گردید که با خواص ویژه خود از سایر نورهایی که در طبیعت با آن مواجه هستیم تفاوت‌های عمده‌ای دارد. خواص قابل ملاحظه این نور شگفت راه‌های تازه‌ای را برای تحقیقات و کاربردهای متنوع علمی، صنعتی، پزشکی و نظامی باز کرده است. پس از کشف اولین لیزر در ناحیه مرئی طول موج، دامنه پژوهش و تحقیق در مورد کاربردهای این ابزار گسترش زیادی پیدا کرد و هر روز بیش از پیش موارد و کاربردهای جدیدی در این زمینه شناخته و کشف گردید. این پیشرفت‌های سریع به‌خاطر امکانات امیدبخشی بود که به‌کارگیری لیزر برای حل مسائل پیچیده علمی ارائه کرد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

۹۲/۱/۲



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

نور لیزر دارای خواصی است که آن را از سایر چشمه‌های نوری متمایز می‌سازد. این خواص عبارتند از: ۱- تکفامی ۲- هم‌دوسی (همفازی، فضایی و زمانی) ۳- جهت‌مندی ۴- درخشایی

همه لیزرها طرح پایه‌ای یکسانی دارند. محیط فعال شامل اتم‌هایی است که نور لیزر را توسط گسیل القایی تولید می‌کند. این می‌تواند یک کریستال جامد، یک گاز، یک اتصال نیمه‌هادی، یا یک مایع باشد.

مکانیسم تحریک، منبع انرژی است که اتم‌ها را به حالت انرژی مناسب برانگیخته کرده تا گسیل القایی رخ بدهد. مکانیسم تحریک و ماده فعال با هم یک Amplifier نوری تشکیل می‌دهند. نور لیزر با ورود به یک پایانه Amplifier همچنان که از درون ماده فعال عبور می‌کند، توسط گسیل القایی تقویت خواهد شد. رزوناتور نوری یک جفت آینه در دو انتهای ماده فعال است. این آینه‌ها به گونه ای تنظیم شده‌اند تا نور لیزر را در میان ماده فعال به جلو و عقب منعکس کنند. آینه عقبی، آینه‌ایی با انعکاس بالا است که بازتابی نزدیک به ۱۰۰٪ دارد. آینه خروجی بازتاب پایین‌تری دارد و اجازه می‌دهد مقداری از نور لیزر از درونش عبور کند تا باریکه خروجی لیزر را تشکیل دهد.

طبقه‌بندی لیزرها از نظر کلاس ایمنی

هدف از طبقه‌بندی خطرات لیزر تهیه و ارائه هشدارهای لازم برای استفاده‌کنندگان لیزر (با مشخص کردن خطرات مربوط به هر سطح تابش) به وسیله دستورالعمل‌ها و علامت‌های مناسب می‌باشد. همچنین این طبقه‌بندی، پایه‌ای برای تعریف اقدامات کنترلی و نظارت‌های پزشکی خواهد بود.

لیزرهای تولید شده باید توسط سازنده طبقه‌بندی شده و علامت‌ها و هشدارهای لازم روی دستگاه نصب شده باشد.

تمامی استانداردهای بین‌المللی، لیزرها را به لحاظ آسیب‌هایی که می‌توانند به پوست وارد کنند به چهار طبقه اصلی تقسیم می‌کنند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- کلاس I: در این نوع لیزرها امکان هیچ گونه صدمه به چشم وجود ندارد، این می تواند به علت توان خروجی پایین باشد به همین علت به عنوان لیزرهای ذاتاً ایمن شناخته شده است (در این نوع لیزرها آسیب به چشم حتی پس از ساعتها قرار گرفتن در معرض تابش، غیر ممکن است).

- کلاس II: چنین لیزرهایی در قسمت نور مرئی بوده و توان خروجی آنها تا ۱ میلی وات می باشد. عکس العمل طبیعی چشم (مانند پلک زدن) می تواند از آسیب چشم جلوگیری کند، مگر اینکه شخص عمداً به پرتو برای مدت طولانی خیره شود.

- کلاس IIIa: لیزرهای کم توان مرئی که توان خروجی آنها از لیزرهای کلاس II بیشتر بوده ولی توان تابشی آنها از ۱ میلی وات تجاوز نمی کند.

- کلاس IIIa: لیزرهایی هستند که توان نور خروجی آنها بین ۱ میلی وات و ۵ میلی وات است. این لیزرها معمولاً آسیب جدی به چشم نمی زنند مگر آنکه شخص به نور آنها خیره شود یا نور آنها با وسایل متمرکزکننده نور دیده شود.

- کلاس IIIb: لیزرهای پیوسته ای هستند که توان پرتو خروجی آنها بین ۵ میلی وات و ۵۰۰ میلی وات است یا لیزرهای پالسی هستند که انرژی آنها در مدت ۰/۲۵ ثانیه (زمان مورد نیاز برای پلک زدن انسان) کمتر از ۰/۱۲۵ ژول است. لیزرهای این طبقه برای چشم خطرناک هستند و نگاه کردن به پرتو مستقیم آنها یا انعکاسات آینه ای پرتوهای آنها می توانند به چشم آسیب جدی وارد کند. در کار با این لیزرها اقدامات کنترلی معینی لازم می باشد.

- کلاس IV: لیزرهای پرتوان لیزرهای پیوسته ای هستند که توان خروجی آنها بیشتر از ۵۰۰ میلی وات می باشد و یا لیزرهای پالسی هستند که انرژی تابشی آنها در مدت ۰/۲۵ ثانیه بیشتر از ۰/۱۲۵ ژول است. این لیزرها بسیار خطرناک هستند. پرتو مستقیم آنها یا انعکاسات آینه ای و حتی انعکاسات پراکنده پرتوی آنها برای چشم خطر جدی محسوب می شود. پرتوی این لیزرها می تواند به پوست نیز آسیب برساند و یا سبب وقوع آتش سوزی شود.

انواع لیزرها

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

نظر به اینکه محیط لیزری که به آن محیط فعال نیز می‌گویند در شکل‌های مختلف گاز، مایع، جامد و نیمه رسانا است، بنابراین باید ابتدا محیط لیزری را شناخت.

لیزرهای گازی (Gas Lasers)

لیزر گازی لیزری است که در آن جریان الکتریکی برای تولید نور در یک گاز تخلیه می‌شود. علی‌جوان مخترع این نوع لیزر نخستین بار با کمک گاز هلیوم و نئون موفق به ساخت این دستگاه شد.

لیزر هلیوم نئون (He-Ne)، لیزر دی‌اکسیدکربن (Carbon Dioxide, Co₂) و لیزر اگزایمر (Excimer) از جمله لیزرهای گازی می‌باشند.

لیزرهای مایع (Dye Lasers)

با وجودی که در فواصل سال‌های دهه ۱۹۶۰، لیزرهای مختلف باریکه‌های پر قدرت همدوس را در بسیاری از طول موج‌های گسسته فراهم می‌ساختند، لیکن تا کشف لیزرهای مایع (که به صوت تصادفی تحقق یافتند) امکان تنظیم پیوسته طول موج لیزری ممکن نگردید. با استفاده از دمش مناسب نوری، رنگ‌های آلی و اپتیک، لیزرهای مایع که به آنها لیزرهای رزین‌های و یا رنگینی نیز گفته می‌شوند قادرند ناحیه طیفی پیوسته‌ای را از UV تا نزدیک مادون قرمز را در برگیرند، لیزرهای رزین‌های محیط فعال (که به صورت مایع تهیه می‌شود) به صورت نوری دمیده می‌شود تا مولکول‌های برانگیخته را حاصل کنند. رودامین و سدیم فلوروسنت دو نمونه از این رنگ‌ها هستند. مواد رنگی را در حلالی آلی مثل متیل-الکل حل می‌کنند. بنابراین محیط فعال به صورت مایع است.

لیزرهای حالت جامد (Solid state Lasers)

لیزرهای حالت جامد از وارد کردن درصد کمی ناخالصی با محیط‌های میزبان عمل می‌کند. نخستین لیزر حالت جامد از نوع یاقوت بود که در سال ۱۹۶۰ در آمریکا توسط (Maiman) عرضه گردید. به‌طور کلی سری فلزات واسط، سری نادرخاکی یا لانتاناید و نیز

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

سری اکتاناید به صورت ناخالصی در محیطهای مختلف میزبان، لیزرهای جامد را تشکیل می دهند. مواد میزبان به دو گروه بلوری و شیشه ای تقسیم می گردند. این محیطها می باید از استحکام مکانیکی خوب، خاصیت اپتیکی حرارت و نوری مناسب بهره مند باشند. از مهمترین لیزرهای جامد می توان از لیزر یاقوت که یک لیزر سه تراز است و لیزرهای نئودیموم (Nd:Yag, Nd:Glass) نام برد.

محیطهای شیشه ای برای بعضی محیطهای فعال مناسب هستند و برای ساخت محیطهای فعال بزرگ که امکان رشد بلوری آنها میسر نمی باشد بهترین روش محسوب می شوند. ولی باید در نظر داشت که پهنای بهره لیزر در نمونه های شیشه ای نسبت به بهره لیزر در نمونه های مشابه بلوری گسترده است و این در حالی است که طول موجهای لیزر تنها تفاوت اندکی نسبت به یکدیگر دارند.

لیزرهای نیمه رسانا (Semiconductor Lasers)

در صورتی که قید الکترون را به اتم کمتر کنیم، یعنی دامنه حرکت الکترون ها را وسیع تر در نظر بگیریم، با گروهی دیگر از محیطهای فعال لیزر مواجه خواهیم شد. این گروه را که لیزرهای نیمه رسانا تشکیل می دهند، ترازهای انرژی به صورت نوارهای کاملاً پهنی از انرژی ظاهر می شوند که ناشی از قرار گرفتن الکترون های لایه آخر اتمها در شبکه ساختار بلوری است. بالاترین نوار پر شده از الکترون را نوار ظرفیت و نوار بالاتر را که تهی از الکترون است نوار رسانایی می گویند فاصله نوار رسانایی و نوار ظرفیت را گاف انرژی (Energy Gap) می نامند.

مواد مرسوم می که برای لیزرهای نیمه هادی استفاده می شوند عبارتند از: GaAs (گالیم آرسناید)، AlGaAs (آلومینیوم گالیوم آرسناید)، GaP (گالیم فسفید)، InGaP (ایندیوم گالیوم فسفید)، GaN (گالیم نایتراید) و غیره.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۹

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی	
شماره	MA-WI-19	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه‌های لیزر پزشکی

ردیف	کمیت	اقدامات و دوره زمانی پیشنهادی
۱	محل نصب دستگاه	<p>- دمای اتاق لیزر باید در محدوده 18°C الی 25°C قرار داشته باشد و دمای اتاق باید به صورت روزانه کنترل گردد، به منظور کنترل دمای اتاق استفاده از دماسنج توصیه می‌گردد.</p> <p>- رطوبت اتاق به طور روزانه کنترل شود و تا حد ممکن پایین نگهداشته شود (رطوبت نسبی کمتر از ۶۰٪ پیشنهاد می‌گردد).</p> <p>- به دلیل احتمال ایجاد رطوبت و اختلال در دمای اتاق، توصیه می‌گردد از نصب دوش در داخل اتاق لیزر خودداری گردد.</p> <p>- به منظور تنظیم دما و رطوبت اتاق، نصب کولر گازی مناسب با ابعاد اتاق ضروری می‌باشد (در صورت مشاهده هرگونه تغییر در دمای اتاق، از کارکرد صحیح کولر گازی اطمینان حاصل گردد).</p> <p>- سیستم برق متناسب با توصیه سازنده دستگاه تامین گردد.</p> <p>- دستگاه محافظ UPS و یا حتی المقدور استابلایزر متناسب با مصرف دستگاه جهت جلوگیری از آسیب دیدن قسمت‌های الکتریکی دستگاه به دلیل اتصالی یا نوسانات ناخواسته برق شهر، نصب گردد.</p> <p>- درستی عملکرد UPS و استابلایزر به طور روزانه، توسط کاربر بررسی و به طور سالیانه توسط شرکت نصب کننده آن سرویس گردد.</p> <p>- پنجره اتاق یا هر منفذ دیگری که امکان مشاهده پرتوهای لیزر در بیرون از اتاق وجود داشته باشد باید پوشانده شود.</p> <p>- دستگاه نباید در نزدیکی تجهیزاتی با فرکانس بالا کار کند، زیرا ممکن است باعث ایجاد تداخل با لیزر شود (از نزدیک کردن موبایل و سایر دستگاه‌هایی که امکان تشعشع امواج الکترومغناطیس را دارند به دستگاه‌های لیزر اجتناب گردد).</p>
۲	تهویه مناسب اتاق لیزر	<p>- به منظور تهویه مناسب اتاق لیزر، اطراف دستگاه لیزر به شعاع نیم متر آزاد نگه داشته شود و هیچگونه دستگاه دیگری نصب نگردد.</p> <p>- دستگاه لیزر و کولینگ همراه آن نباید در کنار وسایل گرمایشی قرار گیرد.</p> <p>- در صورت عدم تهویه مناسب، از باز کردن درب و یا پنجره اتاق خودداری نمایید زیرا علاوه بر گرد و غبار و رطوبت باعث اتلاف دمای خنک اتاق می‌گردد.</p>
۳	ضرورت تمیز بودن محیط و دستگاه لیزر	<p>- برای جلوگیری از ورود گرد و خاک به داخل اتاق لیزر از کفش مخصوص اتاق استفاده گردد.</p> <p>- در صورت نیاز به اصلاح موی بیمار پیش از انجام درمان، این کار می‌بایست خارج از اتاق لیزر صورت گیرد.</p> <p>- از تراشیدن مداد سفید رنگ که جهت مارک کردن نواحی بدن استفاده می‌شود بر روی دستگاه خودداری گردد.</p> <p>- سواب (swab) و الکل خالص همواره در اتاق لیزر موجود باشد (البته دور از مسیر تابش لیزر نگهداری شود).</p> <p>- در صورت کثیف بودن دستگاه می‌توان پس از خاموش کردن دستگاه، قسمت‌های خارجی آن را با پارچه‌ای نرم آغشته به آب و صابون به آرامی شستشو داد به طوری که آب از جدار دستگاه به داخل نفوذ پیدا نکند و یا به لنزهای در دسترس دستگاه تماس پیدا نکند (در عین حال می‌توان قسمت‌های خارجی هندپیس و تیپ دستگاه را با یک دستمال آغشته به ضدعفونی کننده پزشکی، ضدعفونی کرد).</p>

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۴	هندپیس لیزر	<p>- تیپ هندپیس به طور روزانه در حین کار (قبل، حین و بعد از درمان) باید مرتب با استفاده از سواب و الکل خالص تمیز گردد.</p> <p>- اپراتور می بایست همواره از تطابق سایز هندپیس دستگاه با آنچه روی دستگاه نشان داده شده است، اطمینان یابد.</p> <p>- هنگام قرار دادن هندپیس روی پورت کالیبراسیون (کلپورت)، حتما از استقرار صحیح و کامل آن اطمینان حاصل گردد و از عینک مخصوص استفاده شود.</p> <p>- در استفاده از هندپیس دستگاه و بخصوص ضربه نخوردن به آن مراقبت لازم و توجه ویژه مبذول گردد.</p>
۵	بازوی انتقال لیزری	<p>- در دستگاه های دارای بازو، از هرگونه ایجاد ضربه که باعث آسیب به بازو و از تنظیم خارج شدن آن می گردد، خودداری گردد.</p> <p>- پس از پایان کار لازم است بازو در محل استقرار پیش بینی شده قرار گیرد.</p>
۶	فیبر نوری	<p>- درستی عملکرد فیبر به طور روزانه کنترل گردد. مراقبت از فیبر نوری الزامی می باشد و از هرگونه ایجاد تنش، کشیدن فیبر و خارج شدن آن از انحنای استاندارد که باعث شکستگی آن می گردد، اجتناب گردد (در صورت نیاز می توان دستگاه را به سمت بیمار جابجا کرد تا تنش کمتری به فیبر وارد گردد).</p>
۷	لنزهای لیزر	<p>- تمیز کردن لنز خارجی هندپیس از اهمیت بسزایی در کارکرد لیزر برخوردار است و باید به طور روزانه قبل و در طول استفاده از دستگاه مورد بازبینی قرار گیرد و در صورت مشاهده آلودگی اعم از گرد و غبار، مو و غیره می بایست با سواب و الکل خالص تمیز گردد چرا که در صورت باقی ماندن آلودگی بر روی لنز، این لنز به مرور دچار لک دائمی خواهد شد.</p> <p>- در صورت بروز لک غیرقابل رفع بر روی لنز خارجی هندپیس، این لنز می بایست تعویض گردد.</p> <p>- به هنگام تمیز کردن لنزها، از آغشته کردن سوابها به الکل زیاد به صورتی که اطراف لنز کاملا در الکل غوطه ور گردد، خودداری گردد (این کار می تواند باعث باز شدن چسب های قاب هندپیس ها و همچنین لک شدگی لنزهای داخلی گردد).</p> <p>- در صورتی که هندپیس دستگاه دارای لنزهای بزرگ (sapphire) قابل تعویض می باشد، به هنگام جایگزینی حتما از تمیز بودن لنزهای مسیر لیزر اطمینان و در صورت نیاز با سواب و الکل خالص تمیز گردد.</p> <p>- در مورد هندپیس هایی که سطح آنها با جریان آب خنک می شوند، به هنگام تعویض لنزهای خارجی (sapphire) باید توجه داشت قطرات جدا شده آب بر روی لنز داخلی هندپیس یا لنز sapphire جدا شده باقی نماند که خود باعث ایجاد لک، سوختگی و آسیب به sapphire یا هندپیس می گردد.</p> <p>- جهت تعویض sapphire بیرونی هندپیس می بایست به صورت افقی جدا گردد، به گونه ای که دسته ی هندپیس رو به بدن باشد، سپس به آرامی sapphire بیرون کشیده شود، بدین ترتیب امکان ریزش قطرات آب به روی لنزها کاهش میابد سپس sapphire دیگر با توجه به تطابق بین های روی هندپیس و sapphire نصب گردیده شود.</p>
۸	کابل ها	<p>- موقع استفاده کردن از دستگاه مراقب شود که سیم پدال پایی دستگاه زیر پا یا زیر چرخ های دستگاه قرار نگیرد.</p> <p>- از کشیدن یا خم کردن بیش از اندازه سیم های دستگاه خودداری گردد.</p> <p>- اگر یکی از کابل های دستگاه آسیب دیده است، لازم است کار درمان متوقف گردد و با کارکنان خدمات پس از فروش تماس گرفته شود، زیرا این امر می تواند باعث برق گرفتگی اپراتور یا آسیب به دستگاه شود.</p>

تهیه کننده کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	تایید کننده رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	تصویب کننده مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر
--	--	---



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۱

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی	
شماره	MA-WI-19	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۹	آب مقطر	<p>- بر اساس راهنمای کاربری برخی از لیزرها برای کار به آب مقطر مخصوص به خود و مورد تایید سازنده نیاز دارند که می‌بایست حتما از شرکت نماینده تهیه گردد.</p> <p>- به‌طور روزانه قبل از اتمام آخرین گالن آب مقطر جهت تهیه مجدد آن اقدام گردد.</p>
۱۰	مخزن آب	<p>- روزانه قبل از روشن کردن دستگاه، مخزن آب آن بررسی گردد و در صورت ضرورت با استفاده از قیف مخصوص داخل مخزن، آب مقطر ریخته شود تا سطح آب به سطح full برسد و از سرریز شدن آب جلوگیری گردد (در صورتی که دستگاه دارای نمایشگر سطح فیزیکی آب می‌باشد جهت مشاهده سطح آب به نمایشگر مراجعه گردد در غیر اینصورت از طریق منوی نرم افزاری دستگاه، سطح آب بررسی گردد).</p>
۱۱	پرتو لیزر و پرتو راهنما	<p>- پرتو لیزر و پرتو راهنما (Aiming beam) می‌بایست در یک راستا باشند یعنی پرتو لیزر دقیقا به نقطه‌ای برخورد کند که پرتو راهنما در آنجا قرار دارد، در غیر اینصورت با بخش خدمات پس از فروش شرکت نماینده تماس گرفته شود.</p>
۱۲	انرژی خروجی	<p>- اپراتور می‌بایست به طور لحظه‌ای از تنظیم بودن انرژی خروجی دستگاه اطمینان داشته باشد.</p> <p>- در دستگاه‌های دارای پورت کالیبراسیون خارجی، روزانه و هر بار به هنگام روشن کردن دستگاه، تست انرژی خروجی هندپیس و اطمینان از کالیبره بودن آن الزامی است.</p> <p>- در دستگاه‌های فاقد پورت کالیبراسیون خارجی، می‌بایست از صحت انرژی دستگاه اطمینان یافت، این کار توسط خود دستگاه و به هنگام انتخاب انرژی مورد نیاز درمان و پس از ready شدن دستگاه صورت می‌گیرد.</p> <p>- چنانچه دستگاه قادر به تأمین انرژی مورد نیاز (با ۲۰٪ اختلاف مجاز) باشد، پس از آماده به کار شدن، مقدار انرژی تحویلی خود را نمایش می‌دهد.</p> <p>- چنانچه مقدار انرژی انتخابی اپراتور با مقدار انرژی خروجی دستگاه اختلافی داشته باشد، دستگاه قادر به کار می‌باشد اما این موضوع باید به واحد فنی شرکت اطلاع داده شود.</p> <p>- در صورت اختلاف بیش از ۲۰٪ بین آنچه اپراتور انتخاب کرده و آنچه دستگاه اندازه گرفته، دستگاه با پیغام خطا از ادامه کار خودداری می‌کند و می‌بایست با شرکت نماینده تماس گرفته شود.</p> <p>- در هر صورت لازم است بر اساس توصیه کمپانی (به طور معمول هر ۶ ماه) حسگرهای انرژی دستگاه توسط کارشناسان شرکت نماینده مورد تست و آزمون انرژی قرار گیرد تا صحت عملکرد آنها بررسی گردد و بدین منظور می‌بایست با شرکت نماینده هماهنگی لازم بعمل آید.</p>
۱۳	پورت کالیبراسیون	<p>- در دستگاه‌های حاوی پورت اضافی کالیبراسیون جهت آزمون و تنظیم انرژی خروجی لیزر، تمیز نگه داشتن لنز این پورت‌ها از اهمیت بسزایی در صحت انرژی لیزر در درمان بیماران داشته و باید قبل و در طول استفاده از دستگاه مورد بازبینی قرار گیرد.</p> <p>- در صورت مشاهده آلودگی با سواب (swab) و الکل خالص تمیز گردد.</p> <p>- در صورت باقی ماندن آلودگی بر روی لنز، این لنز به مرور دچار لک دائمی خواهد شد.</p>
۱۴	تغییر مکان و	<p>- جابجایی دستگاه به مکان دیگر باید با هماهنگی واحد فنی شرکت صورت گیرد.</p>

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

موقعیت دستگاه	- پس از هر تغییر در موقعیت دستگاه، بهتر است با استفاده از قفل‌های روی چرخ، دستگاه قفل شود.
۱۵ الزامات خاموشی دستگاه	- روزانه برای خاموش کردن دستگاه ابتدا باید دستگاه را در حالت stand-by قرار داد، آنگاه پس از اطمینان از مشاهده پیام آمادگی سیستم جهت خاموش شدن با استفاده از کلید پشت دستگاه خاموش شود. - خاموش شدن زودتر از موعد سیستم می‌تواند باعث آسیب به حافظه سیستم و خرابی دستگاه شود. - پس از خاموش کردن دستگاه، کلید دستگاه را از روی دستگاه برداشته و دور از دسترس افراد متفرقه نگهداری کنید.
۱۶ صفحه نمایش	- اپراتور باید همواره به صفحه نمایش دستگاه و بخصوص پیام‌های نمایش داده شده توجه داشته باشد. - دستگاه آمادگی خود برای انجام مرحله بعدی کار را با اعلان پیام مناسب بر روی صفحه نمایش خود به اپراتور گوشزد می‌کند. به عنوان نمونه اپراتور می‌بایست از فشردن پدال پایی زودتر از موعد خودداری نموده و تا دستگاه برای کار، اعلام آمادگی نکرده این کار را انجام ندهد.
۱۷ لوازم جانبی و مصرفی دستگاه	- تنها لوازم جانبی و مصرفی مورد تایید تولید کننده باید در کنار سیستم مورد استفاده قرار گیرد. - لوازم جانبی و مصرفی غیر استاندارد می‌توانند موجب کاهش عملکرد یا کاهش ایمنی دستگاه شوند.
۱۸ سیستم کولینگ	- در صورت استفاده از سیستم کولینگ، از پیچ خوردن و کشیده شدن شلنگ خروج هوا جلوگیری گردد. - در صورت مشاهده خروج باد از شلنگ دستگاه کولینگ، موضوع به واحد فنی شرکت مربوطه جهت برطرف کردن مشکل اطلاع داده شود (محل خروج هوا را می‌توان به‌طور موقت با نوار چسب پوشاند تا از خروج هوای اضافی جلوگیری کرد). - برای روشن و خاموش کردن سیستم کولینگ، از کلید اصلی پشت آن استفاده گردد.
۱۹ مخزن آب سیستم کولینگ	- دستگاه کولینگ دارای مخزن آبی می‌باشد که حاوی آب ناشی از ذوب یخ‌های ایجاد شده داخل محفظه سرمایش آن می‌باشد، این مخزن باید به‌طور روزانه کنترل گردد و در صورت پر بودن، این آب تخلیه و دور ریخته گردد (خود دستگاه به‌طور خودکار، پر بودن این مخزن را بصورت هشدار به اپراتور اعلام می‌کند).
۲۰ فیلتر هوای سیستم کولینگ	- کل هوای مصرفی دستگاه کولینگ از پشت آن و از طریق عبور از یک فیلتر هوا، به داخل دستگاه کشیده می‌شود و طبیعتاً پس از مدتی انباشته از غبار می‌گردد، لازم است به‌طور روزانه این فیلتر بازدید شده و در صورت مشاهده گرد و غبار، می‌توان با جاروبرقی یا یک دستمال مرطوب، به آرامی این غبار را از سمت بیرون دستگاه و از روی فیلتر زدود (دقت شود که این غبار به سمت دستگاه لیزر منحرف نشود).
۲۱ سیستم اسپری کننده	- هم‌محور نبودن محل اسپری شدن کرایوژن با پرتو خروجی لیزر، اسپری شدن نامتقارن و یا پاشیدن مقدار ناصحیح کرایوژن بر روی سطح پوست بیمار همگی ناشی از خرابی سیستم اسپری کننده دستگاه می‌باشند، لذا دلیل اهمیت بسیار بالای سیستم اسپری کننده و صحت عملکرد آن پیشنهاد می‌شود به‌طور روزانه پس از روشن کردن و گرم شدن دستگاه نسبت به تست و کنترل این سیستم اقدام گردد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۳

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی	
شماره	MA-WI-19	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۲۲	یخ زدایی (Defrosting) سیستم کولینگ	<p>- در صورت استفاده از دستگاه کولینگ در اتاقی مرطوب، پس از چند ساعت کار مداوم دستگاه، بدلیل تجمع یخ ناشی از رطوبت اتاق، از شدت هوای خروجی دستگاه کاسته خواهد شد و ممکن است با اعلام پیغام نیاز دستگاه به یخ زدایی (Defrosting) مواجه گردیده شود. در این هنگام ضروری است موقتا دستگاه را متوقف و از طریق منوی دستگاه، عملیات یخ زدایی را انجام داد که بر حسب شرایط محیط ممکن است تا ۴۵ دقیقه به طول بیانجامد. پس از آن مخزن مجددا دارای آب شده و دستگاه قادر به کار عادی می باشد. (در صورت رعایت شرایط محیطی اتاق و کاهش رطوبت آن، به یخ زدایی در طول کار نیازی نخواهد بود و این فرآیند در طول زمان خاموشی دستگاه به طور طبیعی انجام خواهد گردید)</p>
۲۳	عینک مخصوص لیزر	<p>- اپراتور هنگام کار با لیزر می بایست حتما از عینک مخصوص با همان طول موج کاری دستگاه استفاده نماید، استفاده از عینکهای محافظ لیزر در کاربردهای دیگر می تواند موجب آسیب به بینایی شود. - از عینکهایی که دچار ترک خوردگی، ضعف لایه پوشاننده و غیره می باشند، استفاده نگردد. - بیمار در هنگام درمان، حتما باید از محافظ چشم مخصوص بیمار استفاده نماید.</p>
۲۴	سایر الزامات ایمنی و محافظتی دستگاه های لیزر	<p>- اتاق لیزر باید با علامت مخصوص بر روی درب اتاق از سایر اتاقها تفکیک گردد، به طوری که آگاهی لازم جهت وارد نشدن افراد متفرقه به داخل اتاق داده شود. - استفاده از آینه و یا هر وسیله دیگری که باعث بازتاب پرتوهای لیزر می گردد، در اتاق لیزر ممنوع می باشد. - در صورت بوی سوختگی، مشاهده جرقه و ریزش آب از دستگاه، سریعا کلید قطع اضطراری زده شود، سپس دستگاه را خاموش کرده و مراتب به اطلاع واحد فنی رسانده شود. - در صورت بروز هرگونه خطا در دستگاه، پس از ثبت خطای نمایش داده شده، ضمن توقف استفاده از دستگاه، می بایست در اسرع وقت ضمن اطلاع واحد فنی شرکت، از استفاده از دستگاه خودداری گردد، چرا که این امر ممکن است باعث بروز آسیبهای جدی به سایر بخش های آن شود. - بهیچ وجه دستگاه توسط اپراتور باز نگردد زیرا ممکن است باعث برق گرفتگی یا سایر آسیبهای جدی شود، دستگاه تنها باید توسط کارشناسان فنی شرکت تعمیر شود. - لیزر در محیط دارای مواد قابل اشتعال و فرار همچون الکل و فضای غنی از اکسیژن نباید استفاده گردد زیرا باعث آتش سوزی می شود. لیزر باید از آن محل دور شود و یا با مواد مقاوم در برابر آتش سوزی پوشانده شود. کپسول گاز CO2 (کپسول آتش نشانی) باید در دسترس باشد. - در هنگام روشن بودن دستگاه حتی با داشتن عینک حفاظتی از نگاه مستقیم به نور راهنما و یا نور درمانی لیزر جدا خودداری گردد. - به منظور حفظ سلامت اپراتور و بیمار، برخی از درمان های لیزری پوستی، بدلیل مواد و بوی متصاعد شده از بدن بیمار، نیاز به سیستم مکنده دود و یا تعبیه تهویه یا فن مناسب جهت انتقال این مواد زاید و بو به خارج از اتاق لیزر دارند.</p>

رعایت موارد ذیل توسط واحد تجهیزات پزشکی الزامی می باشد:

نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه های لیزر باید توسط فرد آموزش دیده انجام گیرد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطنه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری

- اپراتور می‌بایست مطالعه راهنمای کار با دستگاه و عمل به نکات گوشزد شده توسط کارشناسان فنی شرکت را مورد توجه قرار داده و به دقت آنها را رعایت کند.

- سرویس و کالیبراسیون تنها باید توسط شرکت سازنده دستگاه و یا نماینده قانونی ایشان و مورد تایید این اداره کل انجام گردد.

- موارد فوق به‌طور کلی بیان شده و در صورت مغایرت با یک مدل خاص، کلیه موارد باید دقیقاً طبق راهنمای کاربری دستگاه انجام گردد.

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های لیزر پزشکی

ماده ۶۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می‌باشد.
ماده ۷۵ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی: کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و ابزار کافی به‌منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل‌های ابلاغی می‌باشند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه موسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

بند ۱-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می‌باشد:

الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می‌باشد.

ب) شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولید کننده داخلی / خارجی

د) ترکیبی از موارد فوق‌الذکر با هماهنگی بین شرکت و مرکز درمانی

تبصره ۱) در صورتی که بخشی از خدمات پس از فروش توسط نماینده محلی انجام شود این موضوع بلامانع بوده لیکن مسئولیت

انجام این خدمات به عهده شرکت اصلی می‌باشد.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تبصره ۲) شرکت می‌بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی‌های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی‌ها می‌توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره ۳) سایر موارد خاص، می‌بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

بند ۳-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به تعمیرات:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسؤولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می‌باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت‌های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می‌باشد.

شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

در صورتی که امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون و ارائه خدمات دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمپانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف) ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی.

ب) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق‌الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.

پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش می‌باشند.

- شرکت‌ها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت‌های مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

بند ۴-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی:

مدت زمان گارانتی / وارانتی برای کلیه دستگاه‌ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می‌باشد.

تصویب کننده	تأیید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- مدت زمان گارانتی/ وارانتي برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

- مدت زمان گارانتی/ وارانتي برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری می‌گردد به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.

- شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب‌های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه صرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.

- پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتي شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهده مشتری می‌باشد.

تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتي می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتي قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتي اضافه می‌شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

بند ۷-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:
قطعات یدکی:

شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه‌های نصب شده

ت) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه‌های نصب شده در یک بازه زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

بند ۱-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

فعالیت‌های قبل از نصب و راه اندازی:

الف) معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه توانائی‌ها و امکانات فنی و کاربری وسیله پزشکی موردنظر، به نیروهای معرفی شده از طرف مشتری، اقدام نماید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ب) شرکت موظف است کلیه امکانات بالقوه و کلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

ج) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره‌های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.

د) شرکت موظف است کلیه امکانات و شرایط لازم جهت نصب و بهره‌برداری دستگاه‌ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه‌های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه‌ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان‌های مغناطیسی، عفونت‌های بیمارستانی، واکنش‌های شیمیایی و...) لازم را طی دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و برحسب انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

ذ) در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می‌تواند راساً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

ر) شرکت موظف است دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی باید شامل راهنمایی برای اطمینان از نصب صحیح دستگاه بوده تا دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی، کار کند.

بند ۲-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

فعالیت‌های نصب و راه اندازی:

الف) شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

ب) فعالیت‌های نصب و راه اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می‌تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه اندازی نظارت نماید.

ث) شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه‌ها را تأمین نماید.

بند ۳-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

تحویل نهایی و تست‌های پذیرش:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

- شرکت نمایندگی موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارات لازم در خصوص انجام تست‌های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرائی تست‌های پذیرش، نسبت به اجرای تست‌های پذیرش اقدام نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست‌های پذیرش و نتایج حاصل از آنرا در اختیار مشتری قرار دهد و آنرا تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

بند ۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:
آموزش:

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش‌های لازم جهت استفاده و بهره‌برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به‌طوری‌که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیری‌های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش‌های اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید. شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله این است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده اند.

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق‌الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی و فیلم آموزشی اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آنرا روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره- توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود کیگلر



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

بند ۴-۵ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

گزارش سرویس:

- شرح کلیه فعالیت‌های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می‌بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید. لازم به ذکر است شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاست‌های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

بند ۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی:

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

بند ۳-۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

کالیبراسیون:

به‌منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. به‌طور 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 بیماری‌ها دارند، بایستی به‌طور ادواری تست‌های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاه‌های الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ‌های قلب و ریه و سیستم‌های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمون‌گر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست‌های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت‌های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

بند ۵-۱۲ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاهها و کاهش زمان خواب آن توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاههای سرمایه ای تصویربرداری و دستگاههای حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین 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. معهدا مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

بند ۶ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت:

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲۱

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی
شماره	MA-WI-19	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی باید بودجه لازم در هر سال بر اساس قیمت تمام شده دستگاه، نرخ استهلاک، بودجه مورد استفاده در سال گذشته، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه‌ای و مصرفی، برآورد و تأمین اعتبار شود. به طور کلی سرفصل‌های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر از طریق:

شرکت نمایندگی

شرکت‌ها 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 سرمایه‌ای آنها

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

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

بودجه لازم برای آموزش (کاربری صحیح، فنی، نگهداری)

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

فصل ۵ - تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه‌های لیزر پزشکی

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد. در ذیل نکات مهم در خصوص رعایت تعرفه‌های ابلاغی آمده است:

بند ۵ ضوابط خدمات پس از فروش:

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع آن وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه‌های خدمات پس از فروش دستگاه‌ها یا گروه دستگاه‌ها در قالب دستورالعمل‌های جداگانه اقدام نموده است.

کلیه شرکت‌های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن می‌باشند.

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

هزینه‌های جانبی (مانند: اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

۵-۱- تعاریف

۵-۱-۱- ساعت مزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک دیپلم با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۳- تعریف مهندس فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۴- تعریف مهندس ارشد فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۲- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول‌ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱- ساعتزد تکنسین فنی

۲- ساعتزد مهندس فنی

۳- ساعتزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعتزدهای محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت های شهرستان های خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستان های استان تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می گردد.

تبصره ۳- برای شهرستان های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستان ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعتزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعتزد مفید محاسبه می گردد.

۳-۵- هزینه های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه های جانبی عبارتند از کلیه هزینه هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می گردد.

این هزینه ها عبارتند از هزینه های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه های فوق الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه ها قابل تعمیم می باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت های هواپیمائی کشوری تحت نظر وزارت راه و ترابری خواهد بود. در این خصوص ارائه مستندات لازم جهت پرداخت هزینه بلیط سفر در صورت درخواست مشتری از سوی شرکت الزامی می باشد.

۲- تعرفه اقامت یک شب در هتل: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده توسط سازمان گردشگری و ایرانگردی محاسبه خواهد شد.

۳- تعرفه ایاب و ذهاب داخل شهری طبق مستندات موجود قابل محاسبه می باشد.

۴- تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه لیزر پزشکی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-19	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تبصره ۱- لازم به ذکر است که تعرفه‌های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتل‌ها در شهرهای گوناگون نباید از متوسط تعرفه‌های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق‌الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه‌ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه براساس دستورالعمل ابلاغی میزان افزایش تعرفه مطابق آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد.

- منابع -

- آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ضابطه خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل‌های کاربری تولیدکنندگان دستگاه‌های لیزر پزشکی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی
- کتاب "لیزر و کاربردهای آن در پزشکی"، م. عترتی خسروشاهی، انتشارات دانشگاه صنعتی امیرکبیر، ۱۳۹۰
- "اساس کار لیزر"، مرکز ملی علوم و فنون لیزر ایران
- دستورالعمل بازرسی و نگهداری پیشگیرانه منتشر شده توسط ECRI Institute جهت دستگاه لیزر، نسخه سال ۲۰۱۰

این دستورالعمل در ۵ فصل در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ ابلاغ گردید.

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی عاطفه سادات موسوی