



ضوابط مدیریت تامین و نگهداشت تجهیزات پزشکی در واحدهای ارائه دهنده خدمات سلامت سطح یک

بر اساس ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی
ویرایش اول

مرکز مدیریت شبکه

شهریور ۱۴۰۱



مقدمه:

یکی از اهداف معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در جهت تامین، حفظ و ارتقای سطح سلامت جامعه مدیریت تجهیزات پزشکی میباشد. اهمیت تجهیزات پزشکی و پیشرفت روزافزون فن آوری های مرتبط و تأثیر اساسی آن در نظام سلامت کاملاً مشخص و مشهود است. بطوریکه امروزه دستاورد متخصصین علوم پزشکی مرهون بکارگیری این فن آوری در پیشگیری، تشخیص، تسکین و درمان بیماریها می باشد. همچنین از نقطه نظر اقتصاد سلامت، تجهیزات پزشکی جایگاه ویژه ای داشته و بخش عمده ای از سرمایه مراکز بهداشتی، درمانی و موسسات پزشکی صرف تجهیز، نگهداشت و نوسازی تجهیزات پزشکی می گردد. بر این اساس رعایت ضوابط و مقررات در جهت افزایش بهره وری و نگهداشت بهینه تجهیزات ضروری میباشد.

۱. هدف

اهداف مدیریت تامین و نگهداشت را می توان به صورت ذیل بیان نمود:

۱. ارتقاء کیفیت خدمات سلامت
۲. تامین تجهیزات پزشکی با کیفیت از منابع معتبر و مجاری قانونی
۳. افزایش بهره وری (کارایی و اثربخشی) تجهیزات پزشکی واحدهای ارائه دهنده خدمات سلامت سطح یک با لحاظ ایمنی و عملکرد بهینه
۴. بهینه سازی بودجه و اعتبارات موجود جهت تامین و نگهداشت
۵. شفاف سازی و نظام مند نمودن فرایند تامین تجهیزات پزشکی

۲. دامنه کاربرد

این ضوابط جهت استفاده در کلیه واحدهای ارائه دهنده خدمات سلامت در سطح یک تدوین گردیده است.

۳. تعاریف

۳-۱- وسیله پزشکی^۱: (مطابق با بند یک ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷/۱۰/۰۱)

تجهیزات، ملزومات و وسایل پزشکی: ملزومات، تجهیزات و دستگاه های پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی که به طور عام "تجهیزات و ملزومات پزشکی" نامیده می شوند، شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها می باشند که توسط تولیدکننده برای انسان به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند:

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری.
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات.
- کنترل و حمایت از بارداری
- ایجاد فرآیند سترون کردن یا ضد عفونی و تمیز کردن وسایل، محیط و پسماندهای پزشکی جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی.
- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روشهای آزمایشگاهی بر روی نمونه های اخذ شده انسانی.
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یا به تعویق انداختن آسیب یا معلولیت.
- تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح فرآیندهای فیزیولوژیک یا آناتومیک.

۱- ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی (Medical Device) - ۱

۲-۳- واحد ارائه دهنده خدمات سلامت سطح یک:

واحدهای ارائه خدمات سلامت در سطح یک شامل:

- مراکز خدمات جامع سلامت روستایی و مراکز خدمات جامع سلامت شهری اعم از عادی، منتخب و شبانه روزی.
- زیر مجموعه هر یک از آنها شامل: خانه های بهداشت (عادی و عشایری)، پایگاه های سلامت، تسهیلات زایمانی (به عنوان بخشی از مرکز)، واحد دندانپزشکی (به عنوان بخشی از مرکز)، واحد کنترل و پیشگیری از هاری (به عنوان بخشی از مرکز) واحدهای دارویی و پاراکلینیک مستقل یا به عنوان بخشی از مرکز) و پایگاههای بهداشتی مراقبت مرزی (به عنوان بخشی از مرکز) هستند.
- مراکز مراقبتهای بهداشتی مرزی
- مراکز مشاوره و مراقبت بیمارهای رفتاری
- مرکز مشاوره قبل از ازدواج
- مرکز بهداشت شهرستان از نظر مدیریتی و فنی
- مرکز بهداشت استان از نظر مدیریتی و فنی

۳-۳- نگهداشت^۱

به کلیه برنامه ها، فرآیندها و روشهای اجرایی که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد مؤثر و صحیح تجهیزات پزشکی اطلاق می گردد. این تعریف شامل فرآیند های نصب و راه اندازی، آموزشهای اولیه، آزمونهای پذیرش^۲، کالیبراسیون و تنظیم، نگهداری، تعمیرات جزئی، کلی و اساسی^۳، کلیه آزمونها برای حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد مورد نظر، مستند سازی از قبیل تهیه و به روز رسانی شناسنامه، چک لیست ها، برنامه گزارش کار، فرمها و مکاتبات، ارتقاء نرم افزاری و سخت افزاری و آموزشهای ادواری و موردی می باشد که منجر به استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی می گردد.

۴-۳- ایمنی^۴

عدم وجود خطرات غیر قابل قبول و تبعات ناشی از آن برای بیمار، افراد، محیط، تجهیزات پزشکی و سایر وسایل و امکانات پیرامونی می باشد.

۵-۳- عملکرد^۵

به چگونگی تحقق اهداف طراحی و تولید وسیله یا دستگاه و قابلیت رسیدن به نتایج مطلوب در فرآیند تشخیص، درمان، تسکین، پایش، تعقیبات کلینیکی و پیگیری بیماری اطلاق می گردد.

۶-۳- کالیبراسیون

عبارت است از اندازه گیری خروجیهای دستگاه تحت آزمایش توسط دستگاه آزمونگر با صحت و دقت معلوم و قابل ردیابی^۶، در شرایط معین و در محدوده مشخص شده و مقایسه با مرجع استاندارد.

۱ - Maintenance
۲- Acceptance Test
۳ - Overhaul
۴ - Safety
۵ - Performance
۶-Traceability

۴. الزامات تامین تجهیزات پزشکی

تامین کلیه تجهیزات مشمول بند یک ماده ۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی (مصوب ۱۳۹۷)، از طریق فروشندگان با پروانه ساخت معتبر و یا دارای مجوز ورود و ترخیص و حسب مورد مجوز پخش، توزیع، از اداره کل تجهیزات پزشکی معاونت غذا و دارو وزارت متبوع میباشند لذا کلیه واحدها جهت تامین تجهیزات پزشکی ملزم به استعلام مجوز شرکت فروشنده از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به آدرس www.imed.ir میباشند. تامین تجهیزات از فروشندگان فاقد مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی در حکم کالای قاچاق میباشد و با متخلفین برخورد قانونی صورت میپذیرد. همچنین صدور برگه ی خرید (فاکتور) رسمی در چهارچوب دستورالعمل ابلاغی فاکتور و پیش فاکتور توسط تأمین کنندگان، پخش و توزیع کنندگان و همچنین عرضه کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی الزامی است. (دستورالعمل فاکتور و پیش فاکتور) قیمت‌های مندرج در برگه ی خرید (فاکتور)، میبایست مطابق با دستورالعمل قیمت گذاری باشد. (قابل ذکر است رعایت آیین نامه مالی معاملاتی دانشگاههای علوم پزشکی و قانون برگزاری مناقصات جهت خرید تجهیزات پزشکی الزامی میباشد.) -کلیه ضوابط و دستورالعمل های تجهیزات پزشکی در سایت اداره کل موجود و قابل بهره برداری میباشد.

۴-۱ فرایند خرید تجهیزات پزشکی :

تامین تجهیزات پزشکی میتواند به صورت متمرکز، غیر متمرکز باشد. فرایند خرید تجهیزات پزشکی شامل مراحل زیر ضمن رعایت ضوابط و مقررات مربوطه میباشد. (ضوابط خرید)

- 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

۵. الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه سه محبث ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون استوار می باشد. هر یک از این الزامات نقش اساسی در اجرای مطلوب برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی دارد که سهل انگاری یا تخطی از آنها باعث بروز مشکلات جدی در امر تشخیص، مراقبت و درمان بیماری ها خواهد شد.

۵-۱ ایمنی

ایمنی اولین و مهمترین گام در محبث طراحی، ساخت، نصب، بهره برداری و نگهداشت تجهیزات پزشکی می باشد. ایمنی مرتبط با تجهیزات پزشکی از زوایای مختلفی وابسته به میزان سطح خطر آن برای بیمار، کاربر، سایر افراد، محیط و سایر تجهیزات دارای اهمیت است و رعایت آن الزامی می باشد.

۵-۱-۱ انواع ایمنی

- ۱- ایمنی الکتریکی (مانند حفاظت در مقابل خطرات میکروشوک، ماکرو شوک)
- ۲- ایمنی فیزیکی - مکانیکی (مانند استحکام و پایداری مکانیکی تجهیزات پزشکی، مقاومت در مقابل ضربه و صدمات مکانیکی، مقاومت در مقابل نفوذ و نشت مایعات و گازها و ...)
- ۳- ایمنی امواج الکترو مغناطیسی^۱ (عدم تأثیر گذاری یا تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر/ یا از تجهیزات پزشکی ویا سایر تجهیزات، عدم تأثیرات مخرب تخلیه بارهای الکترواستاتیکی بر وسیله)
- ۴- ایمنی اشعه (ایمنی در برابر پرتوهای یونیزان و سایر طیف امواج الکترومغناطیسی، حفاظت در مقابل پرتوهای ماورای بنفش^۲، اشعه ایکس، گاما، بتا و ...)

^۱ (MC (ElectroMagnetic Compatibility))

^۲ - UV (Ultraviolet)

۵- ایمنی شیمیایی (حفاظت در مقابل مواد شوینده، پاک کننده، ضد عفونی کننده، استریل کننده)

۶- ایمنی عفونی (عدم سرایت و انتقال عفونت توسط تجهیزات پزشکی)

۷- ایمنی محیط (تأمین ایمنی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی و محیط زیست، متأثر از کارکرد تجهیزات پزشکی)

۸- ایمنی کاربری (اشراف کامل کاربر به نکات ایمنی و عملکردی مربوط به دستگاه در ارتباط با بیمار ، خود، سایر افراد، وسایل و محیط)

با توجه به گستردگی مباحث ایمنی و دانش تخصصی ویژه آنها ، مهمترین موضوع ایمنی بعنوان " ایمنی الکتریکی عمومی " وسایل و تجهیزات پزشکی به پیوست ۳ میباشد . لازم به ذکر است که دانستن و رعایت نکات ایمنی الکتریکی ویژه و خاص مربوط به هر یک از تجهیزات پزشکی نیز ضروری است.

۵-۲ عملکرد

بمنظور بررسی عملکرد تجهیزات پزشکی لازم است آزمون های فنی ، کاربری، آزمایشگاهی و کلینیکی، جهت ارزیابی کیفیت طراحی و بررسی میزان اثر بخشی آن، بر اساس مشخصات وسیله، استانداردها، معیار ها و مقررات مربوطه انجام شود.

۱-۲-۵- بخشی از آزمونهای مذکور تحت عنوان تست های فنی عملکرد باید توسط شرکتهای نمایندگان و یا خدمات دهندگان فنی مجاز و

تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی شبکه بهداشت و درمان / مرکز بهداشت شهرستان/ استان انجام شود.

۲-۲-۵- انجام تست های 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.

۵-۳ 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 ۱ در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم ۲ آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیمارها دارند، بایستی بطور ادواری تست های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاههای الکتروشوک، تجهیزات تشخیصی آزمایشگاهی، سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمونگر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ۳ ضروری است. انجام تست های کالیبراسیون تجهیزات عمومی، آزمایشگاهی، دندانپزشکی بایستی توسط مراکز و شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

تذکر: انجام آزمونهای کنترل کیفی تجهیزات تصویر برداری توسط شرکت های مورد تایید سازمان انرژی اتمی (دفتر حفاظت در برابر اشعه) الزامی میباشد.

۶- نگهداشت تجهیزات پزشکی

با هدف استمرار قابلیت ها و صحت کارکرد و اطمینان از ایمنی و عملکرد صحیح تجهیزات پزشکی، اجرای برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی مطابق تعریف انجام شده شامل موارد ذیل می باشد که باید بر اساس روشهای اجرایی مدون انجام ، پایش و نظارت گردد.

۶-۱ ایجاد واحد مهندسی پزشکی

اولین گام جهت برنامه ریزی و پیاده سازی برنامه نگهداشت ، ایجاد واحد مهندسی پزشکی می باشد (به بند ۶-۳-۲ مراجعه شود). به این منظور لازم است واحد تجهیزات پزشکی در سطح ستادهای زیر ایجاد گردد:

- شبکه بهداشت و درمان / مرکز بهداشت شهرستان
- مرکز بهداشت استان/ معاونت بهداشت دانشگاه

۲-۶ تهیه لیست وسایل (تجهیزات) پزشکی

به منظور تهیه لیست وسایل (تجهیزات پزشکی)، لازم است واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی سایر واحدها نسبت به تهیه فهرست تجهیزات پزشکی واحدهای تحت پوشش خود اقدام نموده و پس از آن متناسب با فهرست مذکور، نیازهای خود را در خصوص جذب نیروی متخصص، امکانات مورد نیاز و بودجه لازم بمنظور پیاده سازی برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی (براساس موارد مذکور در این ضوابط) به مسئولین مربوطه اعلام نماید. ستاد بایستی نسبت به برنامه ریزی و انجام تمهیدات لازم برای تأمین نیازهای مذکور اقدام نماید.

۳-۶ تأمین منابع

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

۱-۳-۶- تأمین نیروی انسانی متخصص

به کارگیری کارشناس تجهیزات پزشکی در ستاد مرکز بهداشت استان و شبکه بهداشت و درمان/مرکز بهداشت شهرستان در صورت نبود کارشناس تجهیزات تا زمان جذب نیروی متخصص به یکی از روشهای زیر اقدام میشود.

- بهره گیری از نیروی مستقر در بیمارستان شبکه/شهرستان
- بهره گیری از نیروی طرح مهندسی پزشکی
- تعیین یک نفر از کارشناسان واحد گسترش جهت انجام امور حوزه تجهیزات پزشکی

تذکر: نیروی انسانی متخصص بایستی بدو ورود و قبل از پذیرش مسئولیت، دوره های آموزشی مرتبط با مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی را گذرانده باشد. آموزش بدو ورود و آموزشهای ضمن خدمت از طریق شرکت در دوره های آموزشی مرتبط با بسته های آموزشی که توسط ستاد استان یا دانشگاه ارائه میگردد. مقدور میباشد.

۲-۳-۶ تأمین فضا و امکانات لازم جهت واحد مهندسی پزشکی

ستاد استان/شهرستان 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، در صورت لزوم جهت حمل و نقل آسان تجهیزات پزشکی به واحد مهندسی پزشکی و بالعکس)، مجهز به خط تلفن، اینترنت و... با فضایی برای بایگانی اطلاعات و مستندات با حداقل امکانات اداری و فنی لازم مورد نیاز می باشد.

۳-۳-۶ تأمین ابزار و وسایل آزمون (ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون) و تعمیرات

با توجه به ماده ۲۱ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات، ابزار کافی تأمین گردد.

- ابزارهای آزمون ایمنی تجهیزات پزشکی: بعنوان مثال دستگاه آزمونگر ایمنی الکتریکی^۱
- ابزارهای آزمون عملکرد و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی: بعنوان مثال شبیه ساز ECG^۲، آزمونگر فشارسنج
- ابزارهای مورد نیاز جهت تعمیرات جزیی تجهیزات پزشکی: مانند ابزارهای عمومی تعمیرات از قبیل آچار، هویه، مولتی متر، و..

۱ - safety analyzer

۲ - ECG simulator

۴-۶ تهیه شناسنامه وسایل (تجهیزات) پزشکی و مستندسازی و تهیه گزارشات لازم

تا زمان استقرار سامانه یکپارچه مدیریت تجهیزات پزشکی، مستندسازی فعالیتهایی از قبیل ثبت و 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 کالیبراسیون و بازدیدهای دوره ای می باشد الزامی میباشد. (ماده ۲۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷). به صورتی که مواردی مانند ذیل به راحتی از مستندات فوق الذکر قابل استخراج باشد. فرم پیشنهادی جهت شناسنامه دستگاه به پیوست ۱ میباشد

- آمار تجهیزات پزشکی : شامل تعداد و مشخصات دستگاههای فعال و غیرفعال

- آمار هزینه های انجام شده برای هر دستگاه

- زمان خواب^۱ (زمان عدم کارکرد) زمان برپایی^۲ (زمان کارکرد) دستگاه

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

۵-۶ انجام آزمونهای کنترل کیفی

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

۵-۶-۱ آزمون های ایمنی

عمده ترین آزمون های ایمنی، آزمون های الکتریکی هستند که در پیوست ۳ تشریح شده است و نیاز به آزمونگرهای ویژه دارد و عمدتاً با توجه به اهمیتی که این آزمون ها برای سلامتی بیمار و پرسنل دارد این دسته از ابزارهای آزمون، جزو اولین ابزارهای لازم به شمار می روند.

۵-۶-۲ آزمون های عملکرد

انجام آزمونهای عملکرد تجهیزات پزشکی نیاز به تجهیزات و آموزش ویژه ای دارد. آزمونهای عملکردی شامل آزمون 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 سایر آزمونها که توسط کاربر قابل انجام است می بایست توسط کاربر آموزش دیده و مطابق با چک لیست ارائه شده از طرف شرکت سازنده یا نماینده قانونی و با نظارت واحد مهندسی پزشکی انجام پذیرد.

۵-۶-۳ آزمون های کالیبراسیون

انجام آزمونهای کالیبراسیون نیاز به تجهیزات آزمونگر و سیمولاتور (شبیه ساز) دارد. در صورت تصمیم شبکه/ مرکز بهداشت شهرستان/مرکز بهداشت استان 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 صورت پذیرد. انجام فرآیند کالیبراسیون توسط شرکت نمایندگی و یا شرکتهای دارای مجوز باید تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی با الصاق برچسب کالیبراسیون و مستندسازی مربوطه و صدور گواهی کالیبراسیون انجام گیرد.

تذکر : در صورتی که شبکه بهداشت و درمان / مرکز بهداشت شهرستان/مرکز بهداشت استان بخواهد رأساً آزمونهای کنترل کیفی را انجام دهد می بایست نسبت به اخذ مجوزهای لازم از اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید

۱ - Down time

۲ - Up time

۶-۶ پایش، اندازه‌گیری و ارزیابی اجرای صحیح برنامه نگهداشت

برای پایش و ارزیابی در هر فرآیندی تدوین بازخورد، یکی از روشهای مؤثر در بررسی میزان اثربخشی فرآیند می باشد. پایش صحیح و دقیق میزان اثربخشی فرآیند نگهداشت و نقش آن در کاهش هزینه‌ها، بهینه سازی منابع 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 نگهداشت توسط واحد مهندسی پزشکی معاونت بهداشت دانشگاه/دانشکده تهیه و در اختیار واحدهای مهندسی پزشکی تحت پوشش قرار گیرد تا اقدامات مقتضی صورت پذیرد.

۶-۷- بازدید

منظور از بازدید نظارت و بررسی نحوه انجام فرایندهای تامین و نگهداشت شامل تامین تجهیزات، سرویس های دوره ای، تعمیرات و آزمونهای بررسی تاسیسات و امکانات جانبی مرتبط با تجهیزات، بازدید های مختلف به منظور بررسی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی (مانند شرایط محیطی، برق ورودی، فاضلاب، دما و رطوبت)، ارزیابی نحوه کاربری وسیله و ارزیابی عملکرد تجهیزات/ پرسنل فنی می باشد. گزارش بازدید باید به منظور انجام اقدامات مداخله ای و اصلاحی با توجه به سطح مربوطه به معاون بهداشت استان/رئیس مرکز بهداشت/مدیر شبکه بهداشت گزارش گردد. بازدید تجهیزات پزشکی به دو بخش بازدید عملکرد و کاربری تقسیم می گردد. برای انجام صحیح بازدید لازم است چک لیست ارزیابی وسایل و تجهیزات پزشکی توسط واحد تجهیزات پزشکی تدوین و توسط بازدید کننده تکمیل و شرح مشاهدات عدم انطباق ذکر گردد و پیگیری لازم جهت انجام اقدامات اصلاحی در خصوص رفع مشکلات صورت پذیرد. نظارت بر عملکرد کارشناس تجهیزات پزشکی شبکه/شهرستان به عهده کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت بهداشت دانشگاه/دانشکده خواهد بود. بدیهی است در خصوص دانشکده هایی که صرفاً یک شهرستان تحت پوشش دارند، بازدید ادواری توسط کارشناس یا کارشناسان معرفی شده از طرف معاونت بهداشت وزارت متبوع صورت خواهد گرفت.

نحوه انجام بازدید به شرح جدول زیر میباشد

نوع بازدید	بازدید کننده	محل بازدید (واحدهای تحت پوشش)	بازه زمانی	توضیحات
بازدید عملکرد/کاربری	کارشناس شبکه/ مرکز بهداشت شهرستان	خانه بهداشت پایگاه سلامت مرکز خدمات جامع آزمایشگاه	۳ ماهه	بازدید تجهیزات بر اساس چک لیست های هردستگاه، بررسی انطباق شرایط موجود با دستورالعملها، استانداردها و ضوابط
بازدید عملکرد/کاربری	کارشناس معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده	آزمایشگاههای مرکزی	ماهانه	بازدید تجهیزات بر اساس چک لیست های مربوط به هردستگاه، بررسی انطباق شرایط موجود با دستورالعملها، استانداردها و ضوابط
بازدید ادواری	کارشناس معاونت بهداشت دانشگاه/دانشکده	شبکه ها/ مراکز بهداشت تحت پوشش	۶ ماهه	بررسی فرایندهای تامین (خرید) بررسی فرایندهای نگهداشت (شناسنامه، تعمیر، سرویس دوره ای، کنترل کیفی) بررسی فضا و محیط و تاسیسات استفاده دستگاه بررسی چگونگی عملکرد و کاربری دستگاهها بررسی چگونگی انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی
بازدید موردی	کارشناس معاونت بهداشت دانشگاه/دانشکده شبکه/ مرکز بهداشت شهرستان	واحدهای تحت پوشش	حسب مورد	حسب مورد

در صورت ابلاغ چک لیست از طرف معاونت بهداشت وزارت متبوع، بازدید بر طبق آن لازم اجرا است.

۶-۸ تعمیر

واحد مهندسی پزشکی می بایست جهت انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی، ضمن آگاهی از ضوابط خدمات پس از فروش، فرایند و روال مستندی مطابق فلوجارت پیشنهادی در شبکه بهداشت و درمان پیاده سازی و اجرا نماید.

۱-ارایه درخواست : (خانه بهداشت، پایگاه، مرکز خدمات جامع) تحت پوشش می بایست فرم درخواست تعمیرات را (که توسط واحد مهندسی پزشکی تهیه و طراحی شده است) تکمیل و به واحد مهندسی پزشکی (مسئول تجهیزات پزشکی شبکه/شهرستان) ارسال نماید.

۲- بررسی و تشخیص عیب احتمالی دستگاه توسط کارشناس ستاد

۳- بررسی امکان تعمیر در محل شبکه (یا در محل دستگاه)

۱-۳ انجام تعمیر توسط شرکت نمایندگی در محل دستگاه و تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی (مسئول تجهیزات پزشکی) :

در صورت انجام تعمیرات در محل دستگاه ، واحد مهندسی پزشکی بایستی نظارت دقیقی بر حسن انجام آن داشته باشد.

۲-۳ ارسال دستگاه به شرکت نمایندگی :

چنانچه امکان تعمیر دستگاه در شبکه (یا در محل دستگاه) توسط شرکت نمایندگی وجود نداشته باشد، موضوع توسط واحد مهندسی پزشکی بررسی و پس از تأیید این واحد و تأمین اعتبار مالی لازم، ضمن هماهنگی با واحد کارپردازی دستگاه به شرکت ارسال می گردد. بدیهی است مسئولیت پیگیری در خصوص بازگشت دستگاه در اسرع وقت و جلوگیری از خواب دستگاه به عهده واحد تجهیزات پزشکی خواهد بود. تذکر: انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی بر اساس ضوابط خدمات پس از فروش صرفاً توسط تولید کننده و یا نمایندگی مجاز و یا شرکت های ثالث مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی مجاز میباشد.

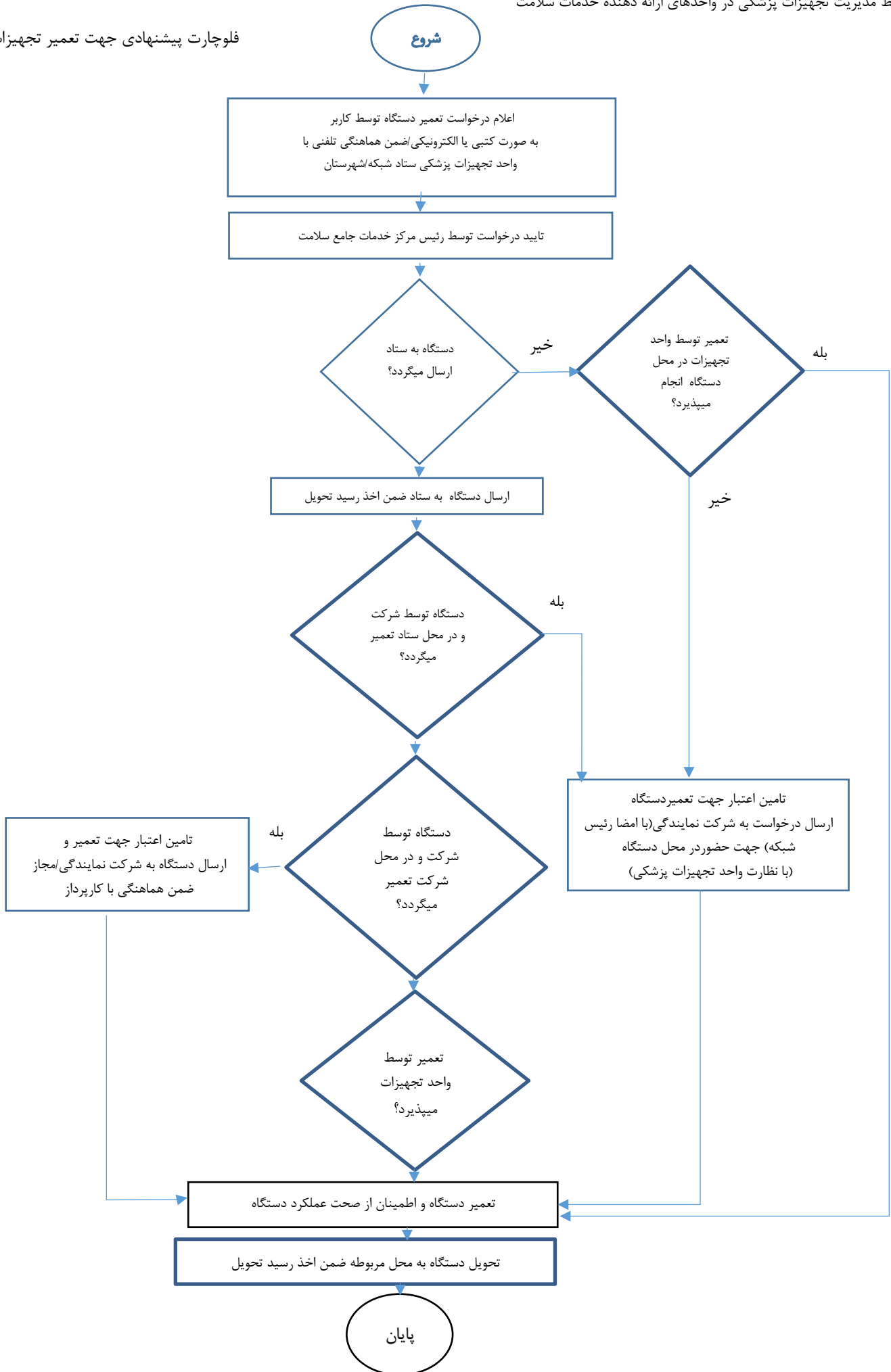
۴- گزارش و مستند سازی شرح خدمات انجام شده با ذکر نوع خرابی ، میزان دستمزد، قطعات یدکی و مصرفی / سرمایه ای ، مدت زمان

تعمیر، زمان درخواست خدمات و سایر اطلاعات لازم جهت فرآیند مستندسازی

۵- تأیید گزارش سرویس انجام شده از طرف شرکت سازنده یا نمایندگی مجاز توسط واحد مهندسی پزشکی ستاد (مسئول تجهیزات پزشکی شبکه/ مرکز بهداشت شهرستان/ معاونت بهداشت)

تذکر: طبق ماده ۵۹ آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب ۱۳۹۷ : کلیه اشخاص حقیقی، حقوقی و موسسات پزشکی و صاحبان حرف پزشکی فعال در حوزه تجهیزات پزشکی موظف به رعایت تعرفه های خدمات پس از فروش (ساعتمزد) تدوین شده توسط اداره کل تجهیزات پزشکی میباشند. لذا کارشناسان تجهیزات پزشکی موظف میباشند ضمن آگاهی از ضوابط خدمات پس از فروش، در صورت مشاهده مغایرت مراتب را پیگیری و گزارش نمایند.

فلوچارت پیشنهادی جهت تعمیر تجهیزات



۹-۶ اصلاح و یا ارتقاء وسیله (تجهیزات) پزشکی توسط نمایندگی مجاز

در صورت احراز نیاز به ارتقاء و اصلاح دستگاه پزشکی در واحد ارائه خدمات سلامت، این فرآیند لازم است تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی و توسط تولید کننده دستگاه یا نمایندگی قانونی آن انجام پذیرد.

۱۰-۶ گزارش اتفاقات نامطلوب^۱ و سیستم فراخوانی^۲

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

۱۱-۶ اسقاط سازی

دستگاه پزشکی به یکی از دلایل زیر اسقاط میگردد:

- اتمام عمر مفید دستگاه و فرسوده بودن
- آسیب غیر قابل تعمیر
- عدم ایمنی و عملکرد مناسب تجهیز
- منسوخ شدن تکنولوژی دستگاه از نظر فنی /کلینیکی
- موجود نبودن قطعات یدکی
- مقرون به صرفه نبودن تعمیر دستگاه

در فرآیند اسقاط سازی لازم است موارد زیر در جهت تصمیم سازی در تامین جایگزین و اخذ اعتبارات لازم لحاظ گردد:

- گزارش هزینه‌های انجام شده برای وسیله،
- هزینه‌های لازم آتی
- هزینه تعمیرات انجام شده
- ایمنی و عملکرد لازم دستگاه حین استفاده،
- بودجه لازم جهت جایگزینی
- اهمیت دستگاه و بررسی زمان خواب دستگاه
- میزان تاثیر دستگاه بر عملکرد واحد ارائه خدمات
- عمر دستگاه و تکنولوژی مورد استفاده
- میزان ناراضی‌مندی مراجعین

قابل ذکر است رعایت دستورالعمل‌ها و ضوابط ابلاغی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی در این خصوص الزامی است.

۱- Adverse Events

۲ -Recall

۶-۱۲ قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد. لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاهها (up time) و کاهش زمان خواب آن (time down)، توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاههای سرمایه ای تصویربرداری و دستگاههای حیاتی 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 واحدهای ارائه خدمات سلامت می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری پیشنهادی در پیوست شماره 2 استفاده نمایند. مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل می باشد:

ماده ۱- موضوع قرارداد

ماده ۲- تعهدات پیمانکار

ماده ۳- تعهدات کارفرما

ماده ۴- مبلغ و نحوه پرداخت

ماده ۵- تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

ماده ۶- مدت قرارداد

ماده ۷- مالیات و عوارض

ماده ۸- حق بیمه کارگران

ماده ۹- کارمندان پیمانکار

ماده ۱۰- قانون منع مداخله

ماده ۱۱- انتقال پیمانکار

ماده ۱۲- اقامتگاه پیمانکار

ماده ۱۳- اطلاع از شرایط قرارداد

ماده ۱۴- حل اختلاف

ماده ۱۵- تغییر قرارداد

۷- 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، بودجه مورد استفاده در سال گذشته، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه ای و مصرفی، برآورد و تأمین اعتبار شود. بطور کلی سرفصل 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

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

• واحد مهندسی پزشکی مستقر در شبکه / معاونت بهداشت

• ترکیبی از موارد فوق

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

- بودجه لازم جهت بازدید و آزمونهای ادواری (ایمنی، عملکرد، تنظیم) و بازدید 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 ارائه خدمات سلامت و رعایت موارد اضطراری

۸- مسئولیت ها

ضوابط مدیریت تجهیزات پزشکی در واحدهای ارائه دهنده خدمات سلامت

نظارت و تایید کلیه فاکتورهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای (اعم از خرید، سرویس دوره ای، کالیبراسیون و تعمیر و قراردادهای مربوطه) بر عهده کارشناس تجهیزات پزشکی معاونت بهداشت دانشگاه/ دانشکده / شبکه / مرکز بهداشت شهرستان خواهد بود.

فرم شناسنامه وسایل و تجهیزات پزشکی

2-3-1- محتویات شناسنامه:

الف) اطلاعات ثابت

مشخصات شناسنامه:

نام:	مارک (شرکت سازنده):	مدل:	شماره سریال:
شماره اموال:	تاریخ خرید:	تاریخ نصب:	محل نصب:
اطلاعات خرید:	مبلغ خرید:	شماره فاکتور:	تاریخ فاکتور:
محل تامین دستگاه :			
شرکت فروشنده:	نام شرکت:	تلفن تماس:	آدرس:
آموزش کاربری :	تاریخ آموزش:	آموزش دهنده :	
	محل آموزش:	آموزش گیرندگان :	
تاریخ گارانتی:			
شرکت خدمات دهنده :	نام شرکت:	تلفن تماس:	آدرس:
توضیحات:			

لیست لوازم جانبی دستگاه :

ردیف	نام	شرکت سازنده (مارک)	کشور سازنده	شماره اموال	شماره شناسه
				شماره سریال	
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					

جدول لوازم و مواد مصرفی :

ردیف	نام کالا	مشخصات دقیق فنی	نرخ مصرف
۱			
۲			
۳			
۴			
۵			

ملاحظات و هشدارها:

منظور مواردی است که با توجه به تجربه شرکت و یا توصیه کمپانی در زمان نصب و یا بهره برداری باید مدنظر قرار گیرد.

-نصب ، راه اندازی ، انجام تست های پذیرش و آموزش:

*محل و تاریخ استقرار(نصب)...../...../.....

*تاریخ راه اندازی و گواهی انجام تست های پذیرش...../...../.....

*تاریخ بهره برداری:...../...../..... :

*مستندات آموزشی، کاربری و فنی:

دستورالعمل کاربردی:

کتابچه -فیلم یا نرم افزار آموزشی(DVD,CD)....

دستورالعمل سرویس و نگهداری:

کتابچه -فیلم یا نرم افزار آموزشی(DVD,CD)....

ونمونه چک لیست های کمپانی برای بازرسی^۱، تعمیر^۲،نگهداری^۳،کالیبراسیون^۴ و تعمیرات اساسی نگهداری^۵ و....

مشخصات فنی و کاتالوگ وسیله: مکان نگهداری مستندات فوق.....:

* معرفی کلیه توانائیهها،امکانات وسیله یا دستگاه با حضور افراد زیر در تاریخ) های(در محل.....توسط
.....انجام شد.

1-.....

2-.....

3-.....

*آموزش اولیه توسط.....در تاریخ.....به مدت..... روز ودر مجموع ...

.....ساعت برای.....نفر در محل.....برگزارشد.

3-وضعیت خدمات پس از فروش

*تاریخ شروع گارانتی یا وارانتیمدت 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:.....همراه.....فکس.....آدرس.....

* شرکت خدمات دهنده فنی :

نام شرکت.....نام مدیر عامل:

تلفن:.....همراه.....فکس.....آدرس.....

* نام سرویس دهنده/ سرویس دهندگان دستگاه:

نامتلفن:.....همراه:.....

آدرس:.....

1-Inspection

2-Repair

3- Maintenance

4-Calibration

5-Overhaul

- *الف) بازرسی اولیه کالای پزشکی در هنگام تحویل جهت انطباق با الزامات و مشخصات ذکر شده در لیست بسته بندی کالا در 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 همراه مستندات مربوطه
- *ج) رعایت شرایط محیطی و تأسیساتی لازم اعلام شده توسط سازنده یا کمپانی در مورد نصب و راه اندازی و کارکرد مناسب وسیله یا دستگاه پزشکی *تحویل و تحول نهایی و تکمیل صورتجلسه با حضور نماینده مرکز درمانی (مشتری) و تکمیل صورتجلسه نصب و راه اندازی و بهره برداری
- *ملاحظات و هشدارها:**

منظور مواردی است که با توجه به تجربه شرکت و یا توصیه کمپانی در زمان نصب و یا بهره برداری باید مدنظر قرار گیرد.

*نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم *نام و نام خانوادگی تایید کننده فرم
سمت - تاریخ - امضا سمت - تاریخ - امضا

ب) اطلاعات متغیر¹

شامل خدمات پس از نصب و راه اندازی، انجام تست های پذیرش، تحویل دستگاه، نگهداری پیشگیرانه²، کالیبراسیون، آموزش های بعدی، اصلاح، ارتقاء، تعویض، فراخوانی، تعمیرات و....

1-جدول درخواست و انجام خدمات:

ردیف	*تاریخ درخواست	*نام و سمت مسئول انجام خدمات	شماره و تاریخ گزارش فنی	دستمزد	سایر هزینه ها با ذکر مورد	*تاریخ اتمام	*نام
							سمت و امضاء تحویل گیرنده
1							
2							
3							
4							

- آموزش های بعدی فروشنده یا نمایندگی مجاز (دارای مجوز)

1- فنی 2- کاربری

*آموزش های (فنی و کاربری) توسط..... در تاریخ..... به مدت..... روز و در مجموع..... ساعت برای..... نفر در محل..... برگزار شد. (شرح طبق گزارش ضمیمه)

اطلاعات این قسمت پس از هر بار مراجعه (فنی و کاربری) تکمیل می گردد. ۱-

2- Preventive Maintenance

پیوست ۲

نمونه قرارداد بازرسی، نگهداری و تعمیر

این قرارداد بین مرکز به آدرس به نمایندگی آقا/خانم که در این قرارداد کارفرما نامیده می شود از یک طرف و شرکت به آدرس و شماره تلفن دارای کد اقتصادی که بشماره ثبت در اداره ثبت شرکتها به ثبت رسیده است و در این قرارداد پیمانکار نامیده می شود به نمایندگی آقا/خانم تحت نظارت ناظر حقیقی یا حقوقی معرفی شده از سوی کارفرما طبق شرایط زیر منعقد می گردد :

ماده اول: موضوع قرارداد

اجرای بازرسی، نگهداری و تعمیر دستگاه ساخت کمپانی مدل به شماره سریال به نمایندگی از شرکت که در محل نصب می باشد تبصره: بازرسی، نگهداری و تعمیر به کلیه بررسیها، تعمیرات، آموزش ها، برنامه ها، اقدامات و عملیاتی اطلاق می گردد که مستمرا جهت حصول اطمینان از ایمنی، عملکرد صحیح و کالبره یا تنظیم بودن وسیله یا دستگاه و نیز جلوگیری از خرابی های قابل پیش بینی برآیدستگاه توسط پیمانکار باید انجام شود.

ماده دوم: تعهدات پیمانکار

1- مستندات: پیمانکار تعهد می نماید کلیه مستندات مربوط به قرارداد از جمله چک لیست های کمپانی سازنده، شرایط محیطی و فیزیکی برای نگهداری و استفاده دستگاه، توصیه شده توسط سازنده، راهنمای استفاده و سایر مستندات مربوط را حداکثر یک هفته پس از شروع قرارداد در دو نسخه به کارفرما و ناظر تحویل نماید.

2- بازرسی: به معنی انجام بازدیدها و بررسیهای زمان بندی شده یا هر زمانی که نیاز آن احساس شود. به منظور اطمینان از ایمنی، صحت عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا دستگاه در طول مدت قرارداد می باشد.

3- نگهداری: پیمانکار متعهد می گردد، سرویس های کارخانه سازنده و همچنین تست کالبراسیون، تنظیمات و تعویض قطعات وسیله یا دستگاه را مطابق چک لیست کمپانی که جزء لاینفک قرارداد می باشد و هر گونه اقدام لازم دیگر را جهت اطمینان از ایمنی و عملکرد صحیح و پیشگیری از خرابی قسمتهای مختلف، طبق زمان بندی مشخص شده از سوی کمپانی انجام دهد. زمان انجام سرویسها باید طبق جدول زمان بندی شده به همراه چک لیست های کمپانی سازنده از سوی پیمانکار در اختیار کارفرما قرارگیرد و حداقل یک هفته قبل از انجام هر سرویس به نحو مقتضی به کارفرما اعلام شود. کارفرما می تواند ضمن حضور در محل و نظارت بر انجام مراحل فوق، پس از اتمام کار نسبت به بررسیهای لازم در مورد وضعیت ایمنی، عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا دستگاه اقدام نماید. بدیهی است که در صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق موضوع به نحو مقتضی به اطلاع پیمانکار رسانده می شود و پیمانکار بلافاصله ملزم به رفع مشکل مشاهده شده و ادای توضیحات مستند در این خصوص به کارفرما می باشد. تبصره: پیمانکار موظف است اولین بازدید را حداکثر یک هفته پس از تاریخ شروع قرارداد انجام داده و گزارش مربوطه شامل اقدامات انجام شده را بلافاصله حداکثر ظرف یک هفته به کارفرما ارائه نماید.

4- آموزش: پیمانکار متعهد می گردد پس از عقد قرارداد، هماهنگی لازم با کارفرما جهت برگزاری یک دوره آموزش کاربری و چگونگی نگهداری صحیح دستگاه را به عمل آورد. همچنین پیمانکار متعهد می گردد یک دوره آموزشی فنی

برای افراد معرفی شده از سوی کارفرما به منظور معرفی چک لیستهای کمپانی و تعریف مراحل انجام کار در حین عملیات نگهداری در ماه اول شروع قرارداد برگزار نماید.

5- تعمیر : پیمانکار متعهد می گردد در تمام مدت اعتبار این پیمان و در تمام اوقات شامل تعطیلات، در صورت خرابی وسیله یا دستگاه و نیاز به تعمیر و سرویس فورا و حداکثر ظرف مدت 24 ساعت پس از اعلام کارفرما مشروط به اینکه محل پیمانکار و کارفرما در یک استان باشد و در غیر اینصورت حداکثر ظرف مدت 48 ساعت متخصصین مربوطه برای رفع مشکل وسیله یا دستگاه در محل نصب وسیله حضور یابند. چنانچه در زمان تعیین شده مذکور متخصصین پیمانکار در محل دستگاه حضور نیابند ، به ازای هر روز تأخیر علاوه بر افزایش مدت تاخیر: به مبلغ قرارداد مبلغ.....درصد از بعنوان خسارت از پیمانکار دریافت خواهد گردید.

□ منظور برنامه نگهداری دستگاه شامل چک لیست های مربوط به بازدید و سرویسهای دوره ای ، تست های ایمنی و عملکردی و کالیبراسیون دستگاه می باشد

تبصره 1 : چنانچه تأخیر مذکور بیش از یک هفته ادامه یابد یا پس از حضور متخصصین پیمانکار انجام تعمیرات بیش از یک هفته به طول انجامد کارفرما حق دارد پس از بررسی و تایید ناظر علاوه بر وصول خسارت وارده به هر صورت که صلاح می داند عمل نماید. تبصره 2 : چنانچه پس از بازدید وسیله نیاز به قطعات یدکی غیر معمول مشاهده گردید، پیمانکار موظف به تهیه قطعات مذکور در اسرع وقت می باشد. چنانچه قطعات مذکور وارداتی باشند پیمانکار موظف به انجام اقدامات لازم جهت ارسال کالا به گمرکات کشور ظرف حداکثر یک هفته پس از تشخیص عیب می باشد که پیمانکار موظف به انجام ترخیص در کوتاهترین زمان ممکن، ضمن هماهنگی با کارفرما می باشد. در صورتیکه زمان ورود قطعات مذکور به گمرک بیش از یک هفته بطول انجامد، پیمانکار موظف به جبران خسارات وارده به کارفرما می باشد.

6- تأمین قطعات یدکی : به طور کلی تهیه قطعات یدکی و نیز کسب مجوزهای قانونی مربوطه به عهده پیمانکار می باشد که در قبال اخذ مبلغ ریالی (یا در صورت تمایل کارفرما پس از تخصیص ارز) اقدام خواهد گردید. پیمانکار تعهد می نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی 1) قطعات اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید

تبصره 1 : چنانچه قطعاتی مانند بردها یا سایر قطعات دچار صدمه گردند، پیمانکار متعهد است در وهله اول نسبت به تعمیر قطعات مذکور و در صورت عدم امکان تعمیر نسبت به تعویض آنها با اطلاع و موافقت کار فرما اقدام نماید.

تبصره 2: اجرت تعویض قطعات یدکی و یا تعمیرات چه در محل نصب وسیله یا دستگاه و یا خارج از محل مذکور و همچنین بازرسی و نگهداری جزء لاینفک این قرارداد می باشد، و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود.

تبصره 3 : چنانچه حسب تشخیص کارفرما، بر اثر سهل انگاری متخصصین پیمانکار در حین انجام تعمیر و یا سرویس، به دستگاهی خسارتی وارد شود، پیمانکار موظف به جایگزینی و پرداخت خسارت زمان خواب دستگاه یا پرداخت خسارت وارده بر اساس نظر کارفرما و تایید ناظر خواهد بود. تبصره 4 : کارفرما می تواند نماینده یا نمایندگان خود را در کلیه مراحل بازرسی ، نگهداری و تعمیرات به محل دستگاه اعزام نماید، تا بر روند فعالیت های پیمانکار نظارت داشته باشند و نماینده یا نمایندگان کارفرما در صورت تمایل نسبت به انجام آزمونهای کالیبراسیون نیز اقدام نمایند. بدیهی است که در صورت مشاهده خطای غیر قابل قبول 2، پس از اعلام کار فرما، پیمانکار ملزم به رفع ایراد و تصحیح خطای اعلام شده ظرف مدت.....روز خواهد بود.

7 - بهینه سازی : پیمانکار متعهد به انجام تغییر، تعدیل، ارتقاء (سخت افزاری و نرم افزاری) و یا هرگونه اقدام بر اساس فراخوانی که از طرف کارخانه سازنده یا مراجع ذیصلاح اعلام می گردد پس از اعلام و اخذ موافقت مکتوب کارفرما، می

باشد. در صورتی که انجام موارد اعلام شده متحمل هزینه ای برای کارفرما باشد مراتب قبلا جهت کسب موافقت کارفرما، کتبا اعلام خواهد شد

8- مشاوره: پیمانکار متعهد است به عنوان مشاور کارفرما، توصیه های لازم در جهت بهبود وضعیت کاری، آموزشی، تهیه قطعات یدکی و لوازم جانبی مورد نیاز را به کارفرما اعلام نماید تا دستگاه با حداکثر توانائی خود قابل بهره برداری در مدت زمان عمر مفید 3 خود باشد

9- تهیه و ذخیره قطعات یدکی: پیمانکار تعهد می نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی 4)، قطعه اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید. پیمانکار متعهد می گردد قطعات یدکی مورد نیاز برای نگهداری، سرویس، رفع عیوب قابل پیش بینی وسیله یا دستگاه و نیز بر اساس میزان تکرار عیوب و تجارب موجود، به میزان کافی فراهم و در انبار خود ذخیره نماید تا در هنگام ضرورت بلافاصله نسبت به استفاده از قطعات مذکور و راه اندازی وسیله یا دستگاه اقدام گردد. تبصره 1: اجرت تعویض قطعات یدکی و تعمیرات چه در محل نصب دستگاه و یا کارگاه پیمانکار، جزء لاینفک این قرارداد است و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود و وجوه دریافتی توسط پیمانکار فقط شامل قیمت قطعات و هزینه حمل و نقل آن طبق ماده 14 خواهد بود. تبصره 2: پیمانکار تعهد می نماید که چنانچه به هر دلیلی کارفرما ترجیح داد که قطعات یدکی را خود تهیه نماید همکاری لازم با کارفرما را در صورت تایید کیفیت پس از اعلام رسمی کارفرما انجام دهد و نسبت به نصب آن اقدام نمایند.

تبصره 3: پیمانکار باید صحت عملکرد قطعات تعمیر شده و یا تعویض شده را حداقل به مدت 6 ماه گارانتی نماید.

تبصره 4: سرویس کیت 1 (PM کیت) های تعویضی که طی مراحل نگهداری وسیله پزشکی تعویض می گردند جزو لاینفک قرارداد بوده و از این بابت پیمانکار مستحق دریافت وجهی نمی باشد.

10- زمان برپایی وسیله یا دستگاه 2:

درصدی از روزهای سال است که دستگاه باید در حال کار یا آماده به کار باشد. زمان برپایی دستگاه بر اساس شرایط، با شرکت توافق می شود اما نباید کمتر از 90% باشد. تبصره: چنانچه زمان برپایی دستگاه کمتر از میزان تعیین شده در قرارداد شود، پیمانکار ملزم به پرداخت کل خسارات وارده به کارفرما از این نظر می باشد مگر اینکه خارج از اختیارات پیمانکار بوده و مورد تأیید کارفرما قرار گیرد

11- زمان خواب وسیله یا دستگاه 3: مدت زمانی است که دستگاه به علت نقص فنی از کار بیفتد. چنانچه خواب دستگاه به علت نقص فنی به جز عدم وجود قطعات یدکی مصرفی باشد، کل این مدت به قرارداد اضافه خواهد شد و در صورتی که دستگاه به علت عدم وجود قطعات یدکی از کار بیفتد، نیمی از کارافتادگی به مدت قرارداد اضافه خواهد شد. مگر آنکه موجه بودن تأخیر مورد تأیید کارفرما قرار گرفته یا تأخیر ناشی از قصور کارفرما باشد. تبصره 1: چنانچه دستگاه به هر علتی بیش از 15 روز مستمر از کار بیفتد مازاد بر آن، به ازای هر روز تأخیر در 5 روز اول دو برابر زمان مازاد و بالای 5 روز سه برابر زمان مازاد به قرارداد اضافه می گردد. تبصره 2: مدت زمانیکه سیستم به علت قطع آب و برق و حوادث غیر مترقبه یا بازدید دوره ای از کار بیفتد جزء خواب دستگاه محسوب نمی شود. تبصره 3: چنانچه تعمیر قسمتی از دستگاه مستلزم انتقال آن به محل پیمانکار باشد مدت زمان حمل دستگاه از محل نصب آن تا محل پیمانکار و همچنین مدت برگشت آن از محل پیمانکار به محل نصب دستگاه، جزء زمان خواب محاسبه نمی شود.

12- اعلام مشخصات متخصصین پیمانکار: پیمانکار تعهد می نماید پس از انعقاد قرارداد جهت بهره برداری صحیح از دستگاه و اشراف کامل به مسائل فنی، نام متخصصین مجاز سرویس دستگاه را ظرف مدت 48 ساعت کتبا اعلام نماید.

13- تحویل سالم دستگاه در پایان قرارداد: پیمانکار متعهد است حداقل دو هفته قبل از خاتمه قرارداد، ضمن شروع انجام

تست های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون و کنترل های لازم و اطمینان از ایمنی و صحت عملکرد، تنظیم یا کالیبره بودن دستگاه، گزارشات و مستندات مربوطه را در پایان مدت قرارداد به همراه دستگاه مزبور، کاملاً سالم به کارفرما یا نماینده ایشان تحویل نماید.

14 ارسال گزارش های بازدید و سرویس برای کارفرما: پیمانکار موظف است یک نسخه از گزارش بازدیدهای دوره ای، تعمیرات، سرویسها و تنظیمات انجام شده را به فاصله حداکثر 5 روز پس از اقدام برای کارفرما ارسال نماید.

15- ارسال مکاتبات برای ناظر: پیمانکار تعهد می نماید یک نسخه از تمامی مکاتبات خود با کارفرما را حداکثر پس از 24 ساعت جهت ناظر ارسال نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یا عدم ارائه گزارش و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب شده و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث طبق نظر کارفرما می باشد.

16- انتقال دستگاه به محل پیمانکار: چنانچه به تشخیص کارشناس یا نیروهای فنی اعزامی از سوی پیمانکار، دستگاه و یا قسمتی از دستگاه احتیاج به تعمیر و سرویس اساسی داشته باشد که امکان انجام آن در محل کارفرما مقدور نباشد، کلیه مسئولیت های بیمه، بسته بندی و حمل دستگاه به عهده پیمانکار می باشد. لکن پرداخت هزینه های حمل به عهده کارفرما می باشد.

17- کارکنان پیمانکار: پیمانکار حق ندارد کارکنان شاغل کارفرما و ناظر را به هر طریقی در استخدام خود داشته باشد.

18- اعلام تغییرات ثبتی در شرکت پیمانکار به کارفرما: پیمانکار موظف است هر گونه تغییرات (نماینده، نیروهای فنی، محل شرکت و ...) در شرکت خود را بلافاصله و حداکثر ظرف مدت یک هفته به صورت کتبی به اطلاع کارفرما برساند و کارفرما می تواند بعد از دریافت این اطلاعات در مورد ادامه همکاری با پیمانکار و یا تغییر شرایط، تصمیم گیری نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یا عدم ارائه گزارش و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث می باشد

ماده سوم- حل اختلاف

در صورت اختلاف، تشخیص عدم انجام هر یک از تعهدات موضوع این قرارداد (به صورت جزئی یا کلی) و تعیین میزان خسارت وارده، همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در مرحله اول بر عهده هیئت منتخب (مشمول بر: 1) نماینده کارفرما (2) نماینده پیمانکار (3) ناظر می باشد و نظر اکثریت هیأت مذکور ملاک عمل می باشد. اما چنانچه توافقی حاصل نشود موارد جهت داوری به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارجاع خواهد گردید و نظر اعلام شده برای طرفین لازم الاجرا می باشد. تبصره- هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می تواند طی اخطاریه ای مراتب را کتبا به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت 2 هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به هیئت منتخب فوق الذکر اعلام نماید.

ماده چهارم - مبلغ و نحوه پرداخت آن:

مبلغ کل قرارداد ریال (بحروف) و معادل ریال (به عدد) می باشد که کارفرما موظف است در پایان هر دوره سه ماه پس از وصول مستندات مربوطه (فاکتور، کپی گزارش سرویس با تأیید ناظر و ...) از پیمانکار نسبت به پرداخت وجه اقدام نماید.

تبصره: علاوه بر اقساط مذکور، تمامی فاکتورهای شرکت که مربوط به موضوع این قرارداد و مبلغ آنها بالغ بر 2/000/000 ریال می باشد باید قبل از پرداخت به تأیید ناظر رسیده باشد.

ماده پنجم: تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار پیمانکار هنگام امضاء قرارداد یک فقره چک یا ضمانتنامه بانکی معادل 10% کل مبلغ پیمان بابت تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار در اختیار کارفرما قرار خواهد داد تا در صورتی که

پیمانکار به یک یا تمامی تعهدات خود بطور جزئی و یا کلی عمل ننماید و یا موجبات ضرر و زیان کارفرما را فراهم سازد، کارفرما حق دارد بدون انجام تشریفات اداری و یا قضایی و یا ابلاغ رسمی، مبلغ فوق را به نفع خود ضبط نماید. بدیهی است در صورت صحت عمل، پس از انجام کار و انقضای قرارداد، چک یا ضمانتنامه مزبور به وی مسترد خواهد شد. ضبط سپرده مذکور مانع مطالبه خسارات زائد بر آن نخواهد بود. تبصره 1: در صورت عدم ارائه چک یا ضمانتنامه بانکی اولین پیش پرداخت به عنوان ضمانت حسن انجام کار تا انتهای مدت قرارداد نزد کارفرما باقی خواهد ماند.

ماده ششم: مدت قرارداد

مدت قرارداد از تاریخ لغایت به مدت دوازده ماه تمام (یکسال خورشیدی) می باشد.

ماده هفتم: مالیات و عوارض

پرداخت هر گونه مالیات و عوارض که بموجب قوانین و مقررات موجود و قوانین و مقرراتی که مجدداً وضع شده و به این قرارداد تعلق گیرد بعهده پیمانکار است و کارفرما حق دارد موقع پرداخت مطالبات این قبیل کسورات قانونی را برداشت نماید و در آن صورت، کارفرما موظف به ارائه تصویر قبوض و مدارک پرداختی به پیمانکار می باشد.

ماده هشتم: بیمه کارگران

پیمانکار در اجرای قانون تأمین اجتماعی، کارگران خود را بیمه نموده، حق بیمه مربوطه را پرداخت می نماید. پرداخت آخرین قسط به پیمانکار و 5% کسور موضوع ماده 38 قانون تأمین اجتماعی، موکول به ارائه مفاصا حساب توسط پیمانکار به سازمان تأمین اجتماعی می باشد.

ماده نهم: کارمندان پیمانکار تمامی کارمندی که برای انجام امور قرارداد در خدمت پیمانکار میباشند، کارمند پیمانکار محسوب شده، تمامی مسئولیتهای ناشی از قانون کار و سایر قوانین جاری و یا هر نوع حقوق و مزایای قانونی کارمندان مزبور به عهده پیمانکار می باشد. و کارفرما از هر گونه مسئولیت در این مورد مبری الذمه است. همچنین در صورت بروز هر گونه حادثه یا سانحه ای که برای پرسنل پیمانکار در حین انجام وظیفه پیش آید، مسئولیت هزینه های درمانی و خسارات قانونی به عهده پیمانکار است.

ماده دهم: قانون منع مداخله

پیمانکار معترف است که قانون منع مداخله کارکنان دولت مصوب دیماه 1337 را رعایت نموده است و چنانچه خلاف آن ثابت شود هرگونه تبعات قانونی ناشی از آن بر عهده پیمانکار می باشد و هیچگونه مسئولیتی متوجه کار فرما نخواهد بود.

ماده یازدهم: انتقال پیمانکار

پیمانکار نمی تواند بدون اجازه کتبی کارفرما، پیمان را به صورت کلی و یا جزئی بغیر واگذار نماید.

ماده دوازدهم: اقامتگاه

پیمانکار محل قانونی پیمانکار همان است که در مقدمه قرارداد نوشته شده است. در صورتیکه این محل تغییر کند پیمانکار متعهد است محل جدید خود را بلافاصله و ظرف حد اکثر 5 روز کتبا به کارفرما و ناظر اعلام نماید. در صورتیکه پیمانکار به این تعهد خود عمل ننماید هر نامه ای که از طرف کارفرما یا ناظر بوسیله نامه رسان یا پست به محل قانونی سابق پیمانکار ارسال شود، ابلاغ شده ی رسمی تلقی خواهد شد.

ماده سیزدهم: اطلاع از شرایط قرارداد

کار فرما و پیمانکار از شرایط قرارداد، نحوه اجرا، چگونگی مقتضیات محل و شرایط کار، اطلاع کامل داشته و به هیچ وجه نمی تواند به عدم اطلاع، از اجرای اموری که وفق قرارداد واگذار گردیده خودداری نمایند.

ماده چهاردهم: حل اختلاف

در صورت اختلاف ، تشخیص عدم انجام هر یک از تعهدات موضوع این قرارداد (به صورت جزئی یا کلی) و تعیین میزان خسارت وارده، همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در مرحله اول بر عهده هیئت منتخب (مشمول بر : 1) نماینده کارفرما 2)نماینده پیمانکار 3) ناظر می باشد و نظر اکثریت هیأت مذکور ملاک عمل می باشد . اما چنانچه توافقی حاصل نشود موارد جهت داوری به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارجاع خواهد گردید و نظر اعلام شده برای طرفین لازم الاجرا می باشد.

تبصره-هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می تواند طی اخطاریه ای مراتب را کتبا به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت 2 هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به هیئت منتخب فوق الذکر اعلام نماید.

ماده پانزدهم : تغییر قرارداد

هر گونه تغییر در مفاد قرارداد فقط با توافق طرفین امکان پذیر خواهد بود. این قرارداد در 15 ماده و 25 تبصره تنظیم شده است و به همراه مستندات ذکر شده در همین قرار داد، در چهار نسخه در تاریخ..... امضاء و مبادله گردیده، اعتبار تمامی نسخ آن با هم برابر و در احتساب روز و ماه و سال، سال خورشیدی ملاک عمل است.

امضاء کارفرما

امضاء پیمانکار

پیوست ۳

ایمنی الکتریکی عمومی :

در ارتباط با تجهیزات پزشکی الکتریکی، موارد ذیل می بایست توسط مراکز درمانی، شرکت سازنده و یا نمایندگی های مجاز آن و یا شرکتهای دارای مجوز در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و یا نمایندگی های مجاز آنها به صورت دوره ای مطابق با توصیه کمپانی سازنده انجام گردد و کارشناسان تجهیزات پزشکی می بایست ضمن نظارت بر فعالیت شرکتهای فوق نسبت به کنترل و مطابقت نتایج آزمون های مربوطه با استانداردهای مرجع اطمینان حاصل نمایند.

۱. بررسی تطابق با استانداردهای مربوطه (مانند استاندارد IEC 60601-1 و IEC 62353) در موارد مرتبط از قبیل:

- a. جریانات ناشی (شامل جریانات ناشی زمین، محفظه، بیمار، کمکی بیمار) در حالت استفاده عادی و تک اشکالی
- b. پیوستگی و کیفیت سیستم زمین الکتریکی حفاظتی وسیله پزشکی برای دستگاههای کلاس I یا ایزولاسیون دوبل (تقویت شده) برای دستگاههای کلاس II (طبق استاندارد IEC 60601-1)
۲. استفاده از سیستم زمین الکتریکی استاندارد در مراکز درمانی (چاه ارت)
۳. زمین نمودن صحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی (کلاس I)
۴. استفاده از مدار محافظ جریان زمین (استفاده از دستگاههای قطع کننده منبع تغذیه در صورت بروز خطای زمین مانند LIM, GFI, ...)
۵. پرهیز از بکارگیری میدل سه سیمه به دو سیمه و کابلهای رابط برق بدون سیم زمین الکتریکی در بخشهای درمانی
۶. استفاده از ترانس ایزوله در فضاها و بخشهای حساس بیمارستانی مانند محیطهای مرطوب، اتاق های عمل، و ، و متعاقباً کنترل جریان ناشی ترانس های ایزوله (با استفاده از مانیتورینگ جریان ناشی)
۷. انجام تست های ایمنی الکتریکی برای تجهیزات پزشکی و متعلقات آنها قبل از بهره برداری اولیه، پس از هر بار تعمیر و در مراحل بازرسی ادواری
۸. حتی المقدور اتصال حداقل دستگاهها به طور همزمان به بیمار
۹. عدم استفاده از دستگاه پزشکی بدون آموزش کاربری و لزوم آمادگی کامل کاربر قبل از استفاده از دستگاه
۱۰. آموزش پرسنل در مورد نکات ایمنی الکتریکی ، تشخیص موارد خطر و بالقوه خطرناک، راههای مقابله و کاهش خطرهای مربوط به دستگاه/ دستگاههای تحت کاربری
۱۱. استفاده از اتصالات استاندارد به بیمار از قبیل پروب ها، کابلهای بیمار، لیدها (مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی)
۱۲. هم پتانسیل نمودن کلیه زمین های (الکتریکی) حفاظتی، هادی های مربوطه و اتصالات آنها، پین های زمین حفاظتی، محفظه وسائل و سطوح فلزی متصل به زمین های حفاظتی با در نظر گرفتن نکات خاص الکتریکی در مورد مراکز درمانی از قبیل استفاده مجزا از هادی های حفاظتی زمین¹ و سیم نول² و عدم استفاده از هادی مشترک حفاظتی³
۱۳. ایجاد تدابیر لازم برای جلوگیری از تجمع بارهای ساکن الکتریکی (الکترو استاتیکی) روی سطوح در دسترس
۱۴. نصب دستورالعمل های کاربری و نگهداری تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعملهای تولید کننده برای استفاده و نگهداری صحیح و ایمن، روی دستگاه یا در نزدیکترین محل قابل مشاهده (مطابق با بند 4-4-4 ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی، (به پیوست) شرکت نماینده موظف است نسبت به تهیه و تدوین دستورالعمل های آموزش کاربری، فنی و نگهداری تجهیزات پزشکی در قالب کتابچه، فیلم آموزشی اقدام نماید)

۱۵. قطع تغذیه برق تجهیزات پزشکی در صورت مشاهده جرقه یا سوختن فیوز یا حتی احساس کمترین اثر برق گرفتگی توسط کارشناس تجهیزات پزشکی و عدم استفاده کاربران تا زمان رفع عیب کامل.
۱۶. تدوین روش های اجرایی جهت اعلام سریع مشکل دستگاه به مسئولین مرکز درمانی، شرکت سازنده / نمایندگی مربوطه و یا مراجع ذیصلاح، تهیه و نگهداری مستندات مرتبط و طراحی روش های تعامل و حل مشکلات مذکور در حداقل زمان ممکن.
۱۷. عدم ادامه استفاده از تجهیزات پزشکی در صورت بروز مشکل و اعلام سریع به بخش مهندسی پزشکی و یا سایر مسئولین ذیربط در جهت بررسی و حل مشکل.
۱۸. حتی الامکان عدم استفاده از وسائل مولد تداخلات امواج الکترومغناطیسی (تلفن های موبایل، بی سیم و پیجر) بخصوص در بخش های مراقبت های ویژه و حساس (ICU, NICU, CCU)
۱۹. استفاده از تجهیزات پشتیبان برق (مطابق با دستورالعمل تأمین برق سالم در موسسات پزشکی) برای تجهیزاتی که قطع برق موجب بروز خطر برای بیمار می شود.
۲۰. در خصوص دستگاههایی که دارای باتری جهت تأمین برق در زمان قطعی آن می باشند، لازم است نکات مربوط به نگهداری باتری دستگاه که توسط کمپانی سازنده توصیه شده است رعایت گردد (مانند چک های دوره ای باتری ها، بررسی عملکرد، تخلیه باتری در زمانهای خاص)

۱-PE هادی حفاظتی زمین که توسط حفرچاه ارت و ایجاد زمین الکتریکی بوجود می آید (Protective Earth).

۲-(NULL)N سیم نول که از مرکز اتصال ستاره ترانس 20KV/400V و اتصال آن به چاه زمین الکتریکی که مجزا از چاه زمین الکتریکی هادی PE میباشد ایجاد شده است.

۳-PEN هادی مشترک نول و زمین حفاظتی می باشد که در مراکز صنعتی و خانگی استفاده می شود. اما در مراکز درمانی استفاده از آن مجاز نمی باشد.

