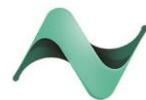




- 1-هدف:** هدف از تدوین این سند کنترل کیفی تجهیزات پزشکی یا آزمون کالیبراسیون و کاهش هزینه های خرابی و پیشگیری از صدمات جدی به دستگاه ها در راستای سیاست نگهداری پیشگیرانه برابر ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در بیمارستان نیکان غرب می باشد.
- 2-دامنه کاربرد:** اجرای این سند در واحد تجهیزات پزشکی و کلیه قسمت ها و بخش های بیمارستان که واجد تجهیزات پزشکی هستند، الزامی است.
- 3-تعاریف:**
- 1-3-کالیبراسیون:** بررسی و حصول اطمینان از صحت عملکرد و دقت پارامترهای خروجی دستگاه، مطابق با استانداردهای تجهیزات پزشکی
- 4-سیاست اجرایی بیمارستان:** سیاست بیمارستان در اجرای این سند حصول اطمینان از رعایت تمام استانداردهای ابلاغی از سوی سازمان های بالادستی جهت حفظ و نگهداشت بهینه تجهیزات پزشکی می باشد.
- 5-مسئول پاسخگو:** مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان نیکان غرب
- 6-مسئولیت ها و اختیارات:**
- 1-6-مسئول تجهیزات پزشکی، مسئولیت تدوین، بازنگری در بازه زمانی مشخص شده و نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارد.**
- 2-6-مسئول واحد تجهیزات پزشکی مسئولیت اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.**
- 3-6-مدیر درمان مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.**
- 7-شیوه انجام کار:**

مسئول اجرا	موارد
مسئول تجهیزات پزشکی	1-7-از تمامی تجهیزات اصلی و ضروری که نیاز به کالیبراسیون دارند با توجه به شناسنامه تجهیزات پزشکی موجود در بیمارستان لیست تهیه می گردد. تبصره 1: از تجهیزات ضروری نیازمند کالیبراسیون که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی نیز اعلام گردیده است نیز لیست تهیه میگردد. تبصره 2: نوع و تعداد دستگاه ها بر اساس حساسیت و تاریخ سررسید، ضرورت و قیمت تعیین میشود.
مسئول تجهیزات پزشکی	2-7-برنامه ریزی انجام کنترل کیفی و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی با توجه به نزدیکی تاریخ سر رسید انقضای کالیبراسیون قبلی (حدود دو ماه قبل از سر رسید) انجام می گیرد.
مسئول تجهیزات پزشکی	3-7-لیست شرکت های تایید صلاحیت شده جهت کنترل کیفی تجهیزات از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	4-7-برآورد هزینه و استعلام قیمت از شرکت های مجاز در زمینه کالیبراسیون بر اساس تعرفه های اعلام شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	5-7-لیست جهت تایید و تامین منابع مالی طبق خط مشی و روش اجرایی اقتصادسنجی به واحد مالی و مدیر درمان ارائه می گردد. تبصره 3: پیش فاکتورهای شرکت مربوطه پس از طرح در جلسه مشترک با مدیر درمان تایید میشود.



نماینده شرکت مربوطه	6-7- برنامه انجام کالیبراسیون توسط شرکت تایید شده به واحد تجهیزات پزشکی حداقل دو هفته قبل از انجام کار جهت برنامه ریزی و اطلاع رسانی و هماهنگی با مدیریت بیمارستان، مدیریت پرستاری، مسئولین بخش های مرتبط با توجه به شرایط بیمارستان حداقل یک هفته قبل از انقضای کالیبراسیون قبلی اعلام می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	7-7- از اجرا و اتمام پروسه کالیبراسیون پیش از تاریخ سر رسید انقضای دوره ی قبلی اطمینان حاصل می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	8-7- کالیبراسیون تجهیزات پزشکی توسط تیم اعزامی شرکت های مجاز و فعال در زمینه کالیبراسیون، به صورت دوره ای و با استفاده از ابزارهای ویژه کالیبراسیون انجام شده و خطاهای احتمالی موجود تصحیح می گردد.
کارشناسان تجهیزات پزشکی	9-7- کالیبراسیون انجام شده توسط شرکت مربوطه کنترل می گردد.
کارشناسان واحد تجهیزات	10-7- گزارش کمی کالیبراسیون کلیه دستگاه ها تهیه و ارائه می گردد.
کارشناسان شرکت	11-7- گواهینامه کالیبراسیون توسط شرکت مربوطه صادر میشود و برچسب سبز/زرد/قرمز رنگ بروی دستگاه های کالیبره شده نصب می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	12-7- کلیه تجهیزات پزشکی که در آزمون سالیانه کنترل کیفی (کالیبراسیون) بیمارستان مردود/مشروط شده و برچسب قرمز/زرد دریافت کرده اند، جهت تعمیر، به شرکت یا واحد تجهیزات پزشکی ارسال شده و پس از رفع عیب، نسبت به بازرسی تا حصول برچسب سبز پیگیری می شوند.
مسئول تجهیزات پزشکی	13-7- در صورت انجام اقدامات اصلاحی بر روی تجهیزات شناسایی شده با وضعیت مردود و مشروط در مرحله اول رفع اشکال گزارش شده، درخواست از شرکت جهت انجام آزمون مجدد از شرکت و الصاق برچسب مربوطه انجام می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	14-7- در صورت اعلام شرکت نمایندگی و تایید واحد تجهیزات پزشکی مبنی بر مردود بودن دستگاه روال انتقال دستگاه به وضعیت اسقاط انجام می پذیرد و از چرخه ارائه خدمت خارج می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	15-7- تدوین برنامه پایش، جمع آوری و تحلیل داده ها و مستندسازی تجهیزات پزشکی و نتایج آنها جهت ارزیابی و بایگانی در واحد تجهیزات پزشکی تدوین می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	16-7- پیگیری انجام دوره بعدی کالیبراسیون بر عهده مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان است.

8- پایش و نظارت

8-1- پایش: فرمت و اجرای چک لیست پایش تامین تجهیزات پشتیبان توسط مسئول تجهیزات پزشکی با همکاری مسئول بهبود کیفیت بصورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرایند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش بصورت 3 ماه یکبار در کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی بیمارستان مطرح خواهد شد.

8-2- نظارت: نظارت بر اجرای صحیح این سند به شرح ذیل خواهد بود:

8-2-1- نظارت بر عملکرد کارشناسان تجهیزات پزشکی بر عهده مسئول تجهیزات پزشکی می باشد.

8-2-2- نظارت بر عملکرد مسئول تجهیزات پزشکی بر عهده مدیر درمان می باشد.



تبصره 4: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط مسئول تجهیزات پزشکی خطاب به مدیر درمان، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت انجام می‌شود.

9- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:

9-1- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این سند خواهد بود.

9-2- تصویب و ابلاغ: رییس بیمارستان، مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.

9-3- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر سنجش و پایش کیفیت نگهداری خواهد شد و توزیع نسخ این سند توسط دفتر سنجش و پایش کیفیت صورت خواهد گرفت.

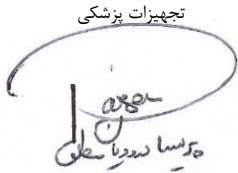
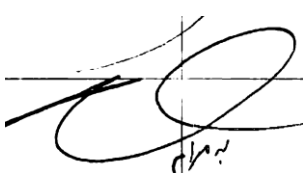
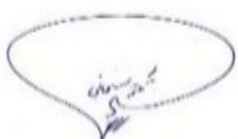
9-4- بازنگری: این سند توسط مسئول تجهیزات پزشکی با هماهنگی دفتر سنجش و پایش کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رییس بیمارستان، مدیر درمان، مدیر اجرایی، مدیر پرستاری، مسئول تجهیزات پزشکی و دفتر سنجش و پایش کیفیت میتوانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری، مطرح نمایند.

10- منابع و مراجع:

10-1- استانداردهای اعتباربخشی-ویرایش پنجم- سال 1401

10-2- دستورالعمل‌های ابلاغی وزارت متبوع

10-3- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی صاحب امتیاز: اداره کل تجهیزات پزشکی

تهیه کنندگان	دکتر پریسا درودیان- دبیر کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی 	علی به مرام- کارشناس تجهیزات پزشکی 	 رئیس بافری مسئول تجهیزات پزشکی نیکان غرب
تایید اولیه	دکتر مهلاي معصومی مدیر پست‌های درمان 	تأیید کننده جانشین رییس کمیته مصوبه کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22 دکتر مهلاي معصومی مدیر پست‌های درمان 	تصویب و ابلاغ کننده دکتر محمدرضا سروش رئیس بیمارستان 
توزیع نسخ	دفتر سنجش و پایش کیفیت 		نسخه کپی  تاریخ بازنگری بعدی 1405/10/01 بیمارستان نیکان غرب  کنترل شد 1404/11/08 بیمارستان نیکان غرب

