



1-هدف: هدف از تدوین این سند به حداقل رساندن عوارض و مشکلات ناشی از استفاده از تجهیزات پزشکی معیوب جهت جلوگیری از ایجاد وقفه در روند درمان و یا جلوگیری از بروز اشکالات تشخیصی و درمانی مربوطه در راستای سیاست ارائه خدمات ایمن و اثربخش در بیمارستان نیکان غرب می باشد.

2-دامنه کاربرد: اجرای این سند در واحد تجهیزات پزشکی و کلیه بخش ها و قسمت های بیمارستان نیکان غرب که دارای تجهیزات پزشکی می باشند، الزامی است.

3-تعاریف:

1-3-فراخوان: جمع آوری تجهیزات معیوب و عودت به شرکت های نمایندگی

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-سرپرستاران بخش ها مسئولیت اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

4-6-مدیر درمان، مدیر پرستاری مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح سند را بر عهده دارند.

7-شیوه انجام کار:

مسئول اجرا	موارد
نهادهای بالا دستی	1-7-لیست دستگاه خاص به واحد تجهیزات پزشکی از طریق سازمان غذا و دارو یا اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	2-7-اعلام فراخوان دستگاه معیوب در اتوماسیون به کلیه بخش هایی که دستگاه در آن موجود است.
سرپرستاران بخش ها	3-7-پس از رویت فراخوان دستگاه معیوب، تجهیزات بخش های خود را بررسی می نمایند.
سرپرستاران بخش ها	4-7-دستگاه های موجود فراخوان شده در بخش را به واحد تجهیزات پزشکی ارسال می نمایند.
مسئول تجهیزات پزشکی/شرکت مربوطه	5-7-تصمیمات و پیگیری های لازم در خصوص نحوه حل مشکل، اصلاح تجهیزات معیوب و جبران خسارت از طریق شرکت مربوطه انجام می شود.
مسئول تجهیزات پزشکی	6-7-در صورت بروز موارد ذیل به دلیل استفاده از تجهیزات پزشکی مراتب در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش می گردد: • مرگ بیمار، کاربر وسیله یا سایر افراد • بروز صدمات تهدیدکنندگی زندگی • احتمال وقوع مرگ یا صدمه در صورت تکرار حادثه • وجود شواهدی مبنی بر احتمال مرگ یا صدمه جدی • وجود خطا یا اشتباهات جدی در گزارشات به دست آمده از دستگاه



	وجود خطا یا اشکال عمده در طراحی یا عملکرد دستگاه تبصره 1: در هر حالتی از فراخوان در صورت تشخیص مسئول واحد تجهیزات پزشکی و خارج ساختن دستگاه از چرخه کاری، طبق روش اجرایی اسقاط عمل خواهد شد.
مسئول تجهیزات پزشکی	7-7- طرح مسئله اسقاط و جایگزینی دستگاه در کمیته درمان، دارو و تجهیزات پزشکی طبق روش اجرایی خرید انجام خواهد پذیرفت.
مسئول تجهیزات پزشکی	7-8- دستگاه از رده خارج شده و اسقاط و جایگزین می گردد.
مسئول تجهیزات پزشکی	7-9- دستگاه خریداری شده به بخش تحویل داده می شود.

8- پایش و نظارت:

8-1- فرمت و اجرای چک لیست پایش تامین تجهیزات پشتیبان توسط مسئول تجهیزات پزشکی با همکاری مسئول بهبود کیفیت به صورت الکترونیکی طراحی و مطابق فرایند مربوط تصویب و ابلاغ خواهد شد. گزارش پایش به صورت فصلی 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 سرپرستاران یا مسئولین بخش ها بر عهده مدیر پرستاری و مدیر اجرایی می باشد.

8-2-3- نظارت بر عملکرد کارشناسان تجهیزات پزشکی و شرکت های مربوطه بر عهده مسئول تجهیزات پزشکی می باشد.

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

تبصره 2: ارسال گزارشات عدم انطباق در بازه زمانی تعیین شده توسط مسئول تجهیزات پزشکی خطاب به مدیر درمان، بصورت رونوشت به دفتر بهبود کیفیت انجام می شود.

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:

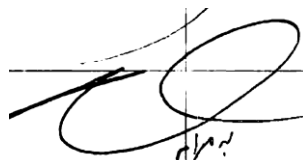
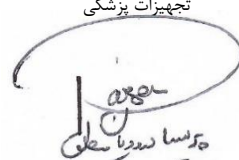
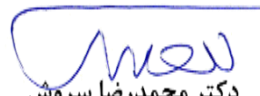
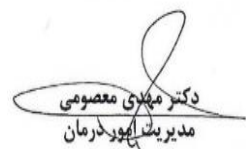
10-1- استانداردهای اعتباربخشی-ویرایش پنجم- سال 1401

10-2- استانداردهای بیمارستان ایمن

10-3- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی



10-4- ضوابط خدمات پس از فروش

 رضوان باقری مسئول تجهیزات پزشکی نیکان غرب	 به مرام	 تجهیزات پزشکی پریسا درودیان	تهیه کنندگان		
 دکتر محمدرضا سروش رئیس بیمارستان	تصویب و ابلاغ کننده	مصوبه کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی مورخ 1404/10/22  دکتر مهدی معصومی مدیر بیمارستان	تأیید کننده جانشین رئیس کمیته	 دکتر مهدی معصومی مدیر بیمارستان	تایید اولیه
نسخه کپی		دفتر سنجش و پایش کیفیت			توزیع نسخ
تاریخ بازنگری بعدی ۱۴۰۵/۱۰/۰۱ بیمارستان نیکان غرب کنترل شد ۱۴۰۴/۱۱/۰۸ بیمارستان نیکان غرب					