

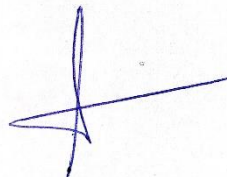


۱- هدف: این روش اجرایی جهت کنترل کیفی تجهیزات پزشکی یا آزمون کالیبراسیون و با هدف کاهش هزینه های خرابی و پیشگیری از صدمات جدی به دستگاه ها و و در راستای سیاست انجام نگهداری پیشگیرانه برابر ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در بیمارستان نیکان تدوین شده است.	
۲- دامنه کاربرد: واحد تجهیزات پزشکی و کلیه بخش ها و قسمت های بیمارستان که واجد تجهیزات پزشکی هستند صاحبان فرایند: کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی - رییس واحد تجهیزات پزشکی - کارشناسان شرکت های طرف قرارداد جهت انجام کالیبراسیون	
۳- تعاریف: کالیبراسیون: بررسی و حصول اطمینان از صحت عملکرد و دقت پارامترهای خروجی دستگاه، مطابق با استانداردهای تجهیزات پزشکی	
۴- سیاست اجرایی بیمارستان: ۴-۱- سیاست های بیمارستان های گروه درمانی نیکان با استناد به اسناد ابلاغی بالادستی و استانداردهای اعتباربخشی به منظور تشریح نکات ایمنی استفاده از کپسول های گازهای طبی در راستای ارتقاء ایمنی بیماران و پرسنل تدوین گردیده است.	
۵- مسئول پاسخگو: رئیس تجهیزات پزشکی	
۶- مسئولیت ها و اختیارات:	
۱-۶	رییس واحد تجهیزات پزشکی مسئولیت تدوین و نظارت بر اجرای صحیح روش اجرایی و پیگیری موارد مربوطه را برعهده دارد و براساس شرح وظایف ابلاغی و در محدوده فعالیت خود دارای اختیار می باشد.
۲-۶	کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی مسئولیت اجرای صحیح روش اجرایی را برعهده دارند و در براساس شرح وظایف ابلاغی و در محدوده فعالیت خود دارای اختیار هستند.
۳-۶	کارشناسان شرکت تجهیزات پزشکی مسئولیت اجرای صحیح کالیبراسیون را برعهده دارند.
۷- شیوه انجام کار:	
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۱- برنامه ریزی انجام کنترل کیفی و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی با توجه به موعد تاریخ سر رسید انقضای کالیبراسیون قبلی (حدود دو ماه قبل از سر رسید) انجام می گیرد.
کارشناس تجهیزات پزشکی	۷-۲- از تمامی تجهیزات اصلی و ضروری که نیاز به کالیبراسیون دارند با توجه به شناسنامه تجهیزات پزشکی موجود بیمارستان لیست گردآوری و از تجهیزات ضروری نیازمند کالیبراسیون که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی نیز اعلام گردیده است نیز لیست مرجع تهیه می گردد.
کارشناس تجهیزات پزشکی	۷-۳- شرکت های تایید صلاحیت شده و دارای پروانه معتبر جهت کنترل کیفی تجهیزات از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی شناسایی می گردد.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۴- اولویت کالیبراسیون نوع و تعداد دستگاه ها براساس حساسیت و تاریخ سر رسید، ضرورت و قیمت تعیین می شود.
کارشناسان تجهیزات پزشکی	۷-۵- برآورد هزینه و استعلام قیمت از شرکت های مجاز در زمینه کالیبراسیون براساس تعرفه ی مجاز اعلام شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه می شود.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۶- لیست جهت تایید و تامین منابع مالی طبق خط مشی و روش اجرایی اقتصاد سنجی به واحد مالی و ریاست ارائه می شود.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۷- پیش فاکتورهای شرکت مربوطه پس از طرح در کمیته دارو و تجهیزات پزشکی تایید می شود.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۸- 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 و مسئول انبار و با توجه به شرایط بیمارستان حداقل یک هفته قبل از انقضای کالیبراسیون قبلی اعلام می گردد.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۷-۹- از اجرا و اتمام پروسه کالیبراسیون پیش از تاریخ سر رسید انقضای دوره ی قبلی اطمینان حاصل می شود.
کارشناسان تجهیزات پزشکی	۷-۱۰- کالیبراسیون تجهیزات پزشکی تحت نظر کارشناسان واحد 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.



توسط شرکت کالیبراسیون	۱۱-۷ گزارش کمی و کیفی کالیبراسیون کلیه دستگاه‌ها به رییس واحد تجهیزات پزشکی ارائه می‌گردد و از طریق چک لیست کالیبراسیون توسط کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی ثبت و کنترل می‌گردد.
کارشناسان شرکت	۱۲-۷ گواهینامه الکترونیکی کالیبراسیون توسط شرکت مربوطه صادر می‌شود و برچسب سبز رنگ بروی دستگاه‌های کالیبره شده نصب می‌گردد.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۱۳-۷ کلیه تجهیزات پزشکی که در آزمون سالیانه کنترل کیفی (کالیبراسیون) بیمارستان مردود شده و برچسب زرد و یا قرمز دریافت کرده اند، جهت تعمیر، به شرکت نمایندگی مجاز یا واحد تجهیزات پزشکی ارسال شده و پس از رفع عیب، نسبت به بازرسی مجدد تا حصول برچسب سبز پیگیری می‌شود.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۱۴-۷ 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 می‌گردد.
رییس تجهیزات پزشکی	۱۵-۷ در صورت اعلام شرکت نمایندگی و تایید واحد تجهیزات پزشکی مبنی بر مردود بودن دستگاه روال انتقال دستگاه به وضعیت اسقاط انجام می‌پذیرد و از چرخه ارائه خدمت خارج می‌گردد.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۱۶-۷ تدوین برنامه پایش، جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها و مستند سازی تجهیزات پزشکی و نتایج آنها جهت ارزیابی و بایگانی در واحد تجهیزات پزشکی تدوین می‌گردد.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۱۷-۷ تاییدیه صادر شده توسط رییس تجهیزات پزشکی در واحد تجهیزات پزشکی بایگانی و ثبت می‌شود.
رییس واحد تجهیزات پزشکی	۱۸-۷ پیگیری انجام دوره بعدی کالیبراسیون برعهده رییس واحد تجهیزات پزشکی بیمارستان است.
۸- پایش و نظارت:	
۸-۱- پایش: فرمت دستورالعمل توسط رئیس تجهیزات پزشکی و با همکاری دفتر بهبود کیفیت بیمارستان، طراحی و مطابق فرایند مربوط، تصویب و ابلاغ خواهد شد.	
۸-۲- نظارت: نظارت بر اجرای دستورالعمل بر عهده سرپرستاران و رئیس تجهیزات پزشکی خواهد بود.	
۹- مرجع تایید، تصویب، ابلاغ، نگهداری، توزیع و بازنگری:	
۹-۱- تایید: پس از تایید اولیه مدیر درمان، کمیته دارو، درمان و تجهیزات پزشکی مرجع تایید این سند خواهد بود.	
۹-۲- تصویب و ابلاغ: رئیس بیمارستان، مرجع تصویب و ابلاغ این سند خواهد بود.	
۹-۳- نگهداری و توزیع: نسخه اصل این سند در دفتر بهبود کیفیت نگهداری خواهد شد و توزیع نسخ این دستورالعمل توسط دفتر بهبود کیفیت صورت خواهد گرفت.	
۹-۴- بازنگری: این سند توسط رئیس تجهیزات پزشکی و با هماهنگی دفتر بهبود کیفیت به صورت سالانه مورد بازنگری قرار خواهد گرفت. رئیس بیمارستان، مدیر درمان و دفتر بهبود کیفیت می‌توانند پیشنهاد بازنگری در این سند را خارج از بازه زمانی عادی بازنگری، مطرح نمایند.	
۱۰- منابع و مراجع:	
۱۰-۱- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی صاحب امتیاز : اداره کل تجهیزات پزشکی	
۱۰-۲- دستورالعمل های ابلاغی وزارت متبوع	



تهیه کنندگان			
		دکتر ناصر صدر ممتاز مدیر اجرایی	مسعود فلک ناز رئیس تجهیزات پزشکی
			
تصویب و ابلاغ کننده		تأیید کننده	تأیید اولیه
دکتر رضا تقدیر ریاست بیمارستان		دکتر علی باقرنیا مدیر درمان	فاطمه یوسفی مسئول بهبود کیفیت
			
توزیع نسخ			
		دفتر اعتباربخشی و بهبود کیفیت بیمارستان نیکان	