

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 اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اتوکلاو بیمارستانی

شماره مدرک: MA-WI-14

نگارش: ۱

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

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 اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	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 اتوکلاو بیمارستانی
۷	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اتوکلاو بیمارستانی
۹	فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه اتوکلاو بیمارستانی
۱۶	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه اتوکلاو بیمارستانی
۱۹	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 مهندس نفیسه خرامی



سازمان غذا و دارو IFDA

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 اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

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

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های اتوکلاو در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی 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 اتوکلاو در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه مراکز درمانی و مجری خدمات پس از فروش 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	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس نفیسه خرامی

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	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 مسؤولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند.

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

دهد 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. وارانتي 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 اتوکلاو بیمارستانی

- روش‌های استریل:

روش‌های مختلفی برای استریلیزاسیون وجود دارد:

- بخار (گرمای مرطوب)

- هوای خشک (گرمای خشک)

- اتیلن اکساید

- پلاسما

- اتوکلاو بخار:

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 مهندس نفیسه خرامی



سازمان غذا و دارو
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 اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستگاه استریلیزه بخار (اتوکلاو بخار) از بخار تحت فشار برای تولید گرمای مرطوب برای از بین بردن میکروب زنده دستگاه‌های پزشکی حساس به غیر حرارتی، از جمله محصولات مقاوم در برابر گرما که برای جراحی و مراقبت بیمار می‌باشد، استفاده می‌کند. استریلیزاسیون بخار به‌طور موثر میکروب را می‌کشد و اغلب به عنوان استاندارد طلایی روش‌های استریلیزاسیون مورد توجه واقع شده است. ابزارهای جراحی، ابزارها و ایمپلنت‌های دندانپزشکی و ایمپلنت‌های جراحی را می‌توان با این روش استریل کرد.

- اصول عملکرد دستگاه اتوکلاو بیمارستانی:

ابتدا آلاینده‌های باقی مانده (مثل خون، خلط و...) بر روی اقلامی که می‌بایست استریل شوند، با آب مقطر یا املاح معدنی و مواد شوینده پاک می‌شوند. سپس آنها را درون پک‌هایی قرار داده و داخل سبدها یا قفسه‌هایی که داخل چمبر هست قرار می‌دهیم. چمبر بسته می‌شود و تنظیمات مناسب زمان و درجه حرارت برای اقلامی که می‌خواهند استریل شوند، انتخاب می‌شود. در برخی اتوکلاوها این پارامترها از پیش تعیین شده و با فشردن یک دکمه استریل آغاز می‌شود. پرسنل باید به دستورالعمل کارخانه سازنده برای تنظیمات مناسب برای دستگاه‌ها و اقلامی که می‌بایست استریل شوند، مراجعه کنند. هنگامی که بخار وارد چمبر می‌شود، با لایه سرد بیرونی پک‌های پارچه پیچیده و متراکم بر روی آن تماس پیدا می‌کند. هنگامی که بخار به پک‌ها نفوذ کرد و محتوای آنها بر اساس میزان درجه حرارت استریلیزاسیون انتخاب شده گرم می‌شود، در درجه حرارت بالاتر، زمان کمتری برای رسیدن به استریلیزاسیون مورد نیاز است؛ محدوده دمای استریلیزاسیون ۱۲۱ تا ۱۳۵ درجه سانتی‌گراد (۲۵۰ تا ۲۷۵ درجه فارنهایت) است. پس از اینکه چرخه استریل کامل شد، بخار با کمک یک خلاء نسبی خارج می‌شود و اقلام استریل با استفاده از گرمای تابشی از محفظه و بر اثر تبخیر به روش‌های خلاء، خشک می‌گردد. هوا به عنوان یک مانع در برابر نفوذ بخار به یک بسته عمل می‌کند و در نتیجه باید از محفظه استریل کننده با گرانش و خلاء، پالس بخار خارج و (و یا ترکیبی از روش‌های گرانش و خلاء) حذف شود.

در یک استریل کننده بخار گرانشی (gravity) بزرگ، بخار تحت فشار به محفظه معمولاً از یک منبع خارجی که از یک دیگ بخار یک خط بخار اختصاص داده شده تامین می‌شود. هوای متراکم در چمبر افزایش می‌یابد و به تدریج هوا از طریق یک تله بخار (یک وسیله است که اجازه عبور هوا را می‌دهد اما نه بخار) در پایین اتاق خارج می‌شود. مقداری از هوا با بخار مخلوط شده و جذب حرارت می‌شود، در نتیجه دسترسی به چمبر محدود می‌شود و در فشار مورد نظر درجه حرارت افزایش می‌یابد. دستگاه استریلیزه گرانشی معمولاً، دمای ۱۲۱ تا ۱۲۳ درجه سانتی‌گراد (۲۵۰ تا ۲۵۴ درجه فارنهایت) را به کار می‌گیرد اما می‌تواند در ۱۳۲ درجه سانتی‌گراد (۲۷۰ درجه فارنهایت) برای رسیدن به استریلیزاسیون در زمان کوتاه‌تر عمل کنند.

دستگاه استریلیزه گرانشی می‌تواند تمام انواع موارد، از جمله بسته‌های پیچیده، ابزار و مایعات را استریل کند. با این حال، یک نقطه ضعف عمده آن، زمان چرخه طولانی مورد نیاز برای نفوذ بخار کافی و حذف هوای موثر از اتاق است. زمان چرخه در کل برای یک استریل کننده گرانشی می‌تواند از یک ساعت تجاوز کند. دستگاه استریلیزه خلاء (پیش از خلاء Pre-Vacuum و یا-High

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

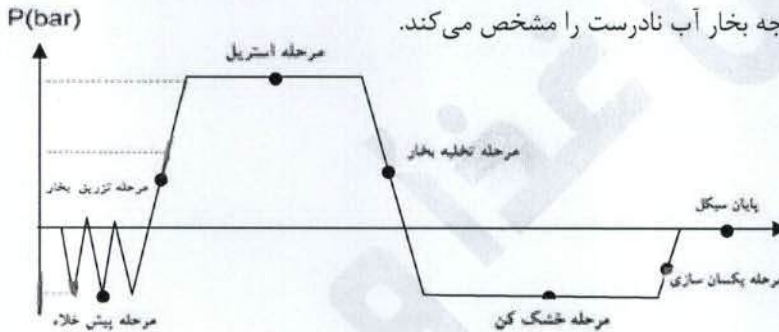
Vacuum نیز نامیده می شود) از مدل های گرانشی سریع تر و موثرتر در حذف هوا عمل می کنند.

از آنجا که دستگاه استریلیزه پیش خلاء به شکل مؤثری هوا را حذف می کند. آنها به طور معمول می توانند در دماهای بالاتر ۱۳۲ درجه تا ۱۳۵ درجه سانتی گراد (۲۷۰ درجه تا ۲۷۵ درجه فارنهایت) عمل کنند. در نتیجه، به زمان کمتر، حدود ۳ تا ۵ دقیقه در درجه حرارت استریل انتخاب شده نیاز دارد. در سطوح بالاتر مدت زمان خشک شدن کوتاه تر می شود. در کل زمان چرخه استریل خلاء حدود ۲۰ تا ۲۵ دقیقه می باشد.

آزمون Bowie-Dick را می توان با قرار دادن یک ورق آزمون ویژه طراحی و در حال اجرای یک چرخه استریل انجام داد؛ اگر استریل کننده نتواند به طور کامل هوا را از اتاق حذف کند، جوهر شاخص چاپ شده بر روی کاغذ با هوا و تغییر رنگ واکنش نشان می دهند. چرخه استریل و متغیرها توسط یک نمودار نمایش داده می شود. این اطلاعات همچنین می تواند دیجیتالی در کنترل پنل نمایش داده شود. بسیاری از اتوکلاوها آلارم سمعی و یا قابل مشاهده برای نشان دادن تداخل با چرخه استریل دارند؛ عملکرد و اثربخشی یک دستگاه اتوکلاو بخار باید با استفاده از شاخص های بیولوژیکی و شیمیایی تست شود. اندیکاتور بیولوژیک (SIB) اسپورباکتریایی مقاوم در برابر حرارت است، که مشابه با میکروارگانیسم های واقعی عمل می کند. و با شاخص های شیمیایی استریل و یا عدم استریل بودن ناشی از بسته بندی مناسب یا درجه بخار آب نادرست را مشخص می کند.

- برنامه کامل استریل در اتوکلاو:

منحنی فرآیند استریل:



الزامات پیش از نصب:

۱- برق: کنترل فاز برای تابلو دستگاه

کنترل Earthmeter

۲- بخار: ایستگاه تقلیل فشار مورد تایید سازنده یا نماینده قانونی آن انجام شود.

۳- آب: فشار و سختی گیر مطابق با توصیه سازنده

۴- فاضلاب: می بایست مجزا باشد و Vent داشته باشد.

۵- تهویه و فن مورد تایید سازنده استفاده شود.

۶- روشنایی محوطه مورد تایید سازنده فراهم شود.

۷- آموزش کاربر: هر کاربر دستگاه می بایست از طرف شرکت آموزش دیده باشد.

۸- محل قرارگیری و نصب دستگاه مطابق با توصیه سازنده فراهم شود.

۹- هوای فشرده: فشار عاری از رطوبت و روغن و مورد تایید سازنده باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

روزانه	قبل از شروع به کار دستگاه یک سیکل خالی (یا Heating) و تست Bowie & Dick انجام شود.
	سطوح خارجی دستگاه و صفحه نمایش را با مواد شوینده (معرفی شده از سوی کمیته‌ی سازنده) تمیز نمایید.
	در تمیز کردن سطوح از به کار بردن مواد ساینده خودداری نمایید.
	آب ورودی از نظر فشار (مطابق با توصیه سازنده) و سختی بررسی شود. تذکر: وجود مانومتر در ورودی آب برای بررسی فشار وجود دستگاه سنجش سختی وجود شیر انشعاب جهت نمونه‌گیری آب
	مسیر آب خروجی (از نظر گرفتگی و نشتی) کنترل شود.
	کنترل رکورد ر یا پرینتر (ثبات) از نظر کاغذ و قلم
	کنترل بخار و فشار هوای فشرده
هفتگی	فیلتر خروجی چمبر بررسی و در صورت نیاز تمیز شود. تذکر: واشر دور درب را تمیز نمایید و از نظر زدگی و آسیب فیزیکی بررسی شود.
	اتصالات آب و بخار و هوای فشرده از نظر نشتی بررسی شود.
	فیلتر باد (روغن گیر و رطوبت گیر) بررسی شود (در دستگاه‌های پنوماتیک)
	تخلیه ژنراتور بخار با فشار ۱ تا ۲ بار (مطابق با توصیه سازنده)
	مخزن مولد بخار (توسط واحد فنی) بررسی شود.
عملکرد دکمه Emergency button بررسی شود.	

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و غذای پزشکی

صفحه ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

	عملکرد و کنترل صدا و لرزش (صدای غیرمعمول) شیرهای برقی و پنوماتیک حین کار بررسی شوند و از صحت عملکردشان اطمینان نمایند.
	تست نشستی دستگاه انجام شود.
ماهانه	سویاب اطمینان را مطابق با دستورالعمل سازنده کنترل نماید.
	صافی‌های دستگاه را تمیز و کنترل نماید.
	روان کاری قسمت‌های متحرک دستگاه (در صورت اعلام سازنده)
فصلی (هر سه ماه)	واشر دور درب را بررسی نمایید و در صورت نیاز روانکاری و تعویض شود.
	سرویس تراپ (تله)های بخار انجام شود. (توسط واحد فنی)
هر شش ماه یکبار	فیلترها بررسی شوند و در صورت نیاز تعویض گردند. (توسط شرکت)
	لوله کشی ها از نظر پوشیدگی ونشتی چک شود و هم چنین تانک‌های آب بررسی شود.
	صافی شیر ها تمیز شوند. (توسط شرکت)
	تنظیم ترمومتر دمای محیط و دمای آب مطابق با توصیه سازنده در صورت وجود (توسط واحد فنی)
سالانه	کالیبراسیون توسط شرکت انجام گیرد.
	سرویس جنرال توسط شرکت انجام گیرد.
	کنترل کیفی توسط شرکت‌های ثالث انجام شود.
	پمپ و کیوم کنترل و در صورت لزوم رسوب زدایی شود. (توسط شرکت)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

نگار مورد توجه	المنت ها و سنسورهای مولد با اسید ضد رسوب شستشو شود و در صورت نیاز تعویض گردد. (توسط شرکت)
	آچارکشی اتصالات برق (توسط شرکت)
	از تنظیم سویچ‌های فشار توسط کاربر خودداری گردد.
	سرویس تله بخار مطابق با توصیه سازنده
	تعویض فیلتر آنتی باکتریال مطابق با توصیه سازنده
	انجام الزامات خاص هر کمپانی و یا نمایندگی قانونی آن ارجحیت دارد.

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

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 به منظور 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 مؤسسات پزشکی لازم‌الاجراء 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 تولیدکننده داخلی / خارجی

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

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



سازمان غذا و دارو
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 اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تازمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 می باشد.

تبصره (۲) شرکت می بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی ها می توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره (۳) سایر موارد خاص، می بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

- بند ۳-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:
الزامات مربوط به تعمیرات:

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

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

شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های 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) هزینه های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه های فوق الذکر می بایست مطابق تعرفه های داخل کشور در نظر گرفته شود.

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

- کلیه شرکت ها موظف به رعایت تعرفه های ارائه خدمات پس از فروش می باشند.

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

- مراکز درمانی می بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکتهای مورد تایید اداره کل دریافت نمایند.

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

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی:

مدت زمان گارانتی / وارانتی برای کلیه دستگاه ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۱۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	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 راه‌اندازی 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 راه‌اندازی 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 راه‌اندازی:

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.

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.

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و خدمات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۲

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی	
شماره	MA-WI-14	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 بهره برداری 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 اجرائی تست‌های پذیرش را قبل از نصب و راه‌اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرائی 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 راه‌اندازی:

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

ب) فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی 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 راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می‌تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه‌اندازی 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:

- 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 راه‌اندازی 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نفیسه خرامی	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
IFDA



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرایی 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 بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به طوری که 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 فوق الذکر 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.

- 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

تهیه کننده	تأیید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نقیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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:

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. به طور 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 به طور 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:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی‌باشد لکن جهت افزایش زمان بریابی دستگاه‌ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می‌گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه‌های سرمایه‌ای 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 نمی‌باشد. معهداً مراکز درمانی می‌توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می‌تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	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 ۱۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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:

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. به‌طور 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 ویدکی تجهیزات پزشکی، متعلقات و اجزاء سرمایه‌ای آنها

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 اتوکلاو بیمارستانی

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آئین‌نامه 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.

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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نفیسه خرامی	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 ۱۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه های 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 دوره های 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 رشته های فنی مرتبط از دانشگاه های 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 دوره های 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 دانشگاه های 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 دوره های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۲- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه های ثابت و متغیر سالیانه شرکت ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می شود.

۱- ساعت مزد تکنسین فنی

۲- ساعت مزد مهندس فنی

۳- ساعت مزد 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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجزیه و آزمایشات پزشکی

صفحه ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 مأموریت 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 هواپیمایی 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.

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

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه ها 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 می گردد.

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-14	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

منابع -

- آیین نامه 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 شرکت های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل های کاربری تولیدکنندگان دستگاه اتوکلاو بیمارستانی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت های تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل Sterilizing units, Steam, Bulk، منتشر شده توسط ECRI Institute، نسخه ۲۰۱۵/۰۱/۰۹

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	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی
دکتر محمود بیگلر	مهندس حسین عظیم زاده	مهندس نقیسه خرامی