

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 دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱
		شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله

شماره مدرک: MA-WI-17

نگارش: ۱

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 حرامی

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 دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره MA-WI-17
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

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 امحاء زباله :
۶	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه امحاء زباله :
۸	فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه امحاء زباله :
۱۵	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه امحاء زباله :
۱۸	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
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۳

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله	
شماره	MA-WI-17	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروز رسانی مجدد

فصل ۱. مقدمه:

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

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب ماشین‌های بیهوشی در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین‌های بیهوشی و بر اساس ماده ۲ آیین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره‌برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت ماشین‌های بیهوشی در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل در خصوص کلیه پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان 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

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۴

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله	
شماره	MA-WI-17	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 وارانتی: گارانتی عبارت است از ضمانتی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد 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. وارانتی 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 دستگاه امحاء زباله

روش‌های متنوعی جهت بی‌خطر سازی زباله وجود دارد که در کشور ما ۴ روش متداول است که شامل روش مکانیکی، (با استفاده از سایش مکانیکی و رساندن دمای مشخص در زمان تعیین شده بی‌خطر سازی صورت می‌پذیرد)، روش شیمیایی، (در این روش طی مکانیسمی هوای موجود در کیسه زباله تخلیه شده و با افزودن محلول‌های ضد عفونی کننده بی‌خطر سازی صورت می‌پذیرد)، روش میکروویو (با استفاده از امواج میکروویو اقدام به بی‌خطر سازی می‌شود) و روش رایج اتوکلاو می‌شود. در این دستورالعمل به دلیل اینکه جهت بی‌خطر سازی پسماندهای عفونی غالباً از روش اتوکلاو در مراکز درمانی استفاده می‌شود در ادامه دستگاه بی‌خطر ساز به روش اتوکلاو و روال نگهداری پیشگیرانه آن شرح داده خواهد شد.

بی‌خطر سازی به روش اتوکلاو:

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 ۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
MA-WI-17	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
تا زمان بروزرسانی مجدد	۱	

در روش اتوکلاو کردن از رطوبت، گرما و فشار برای غیر فعال سازی میکروارگانیسمها استفاده می شود که زبالهها در دمای ۱۳۵ درجه سانتی گراد و فشار 31 PSI در مدت ۴۵ دقیقه بی خطر می کند. کیسه زبالههایی که در داخل اتوکلاو قرار می گیرند باید در برابر حرارت مقاوم باشند تا ذوب نشوند.

در سیکل استریل دستگاه جهت استریل کردن زبالهها مورد استفاده قرار می گیرد. عمل استریل توسط تزریق بخار به داخل محفظه دستگاه و در دمای معین صورت می گیرد. پیش از مرحله استریل، هوای داخل محفظه طی سه مرحله تخلیه می گردد. پس از استریل نیز در مرحله خشک کن پسماندها با کاهش فشار محفظه و در زمان معین خشک می شوند.

هر ماه یک بار دستگاههای اتوکلاو تحت آزمایشات میکروبی قرار می گیرند تا از صحت عملکرد دستگاه اطمینان حاصل شود. این تست توسط شاخصهای میکروبی انجام می شود که در داخل ویالها قرار دارند.

از معایب این دستگاه می توان تولید شیرابه و نیاز به استفاده از کیسههای مخصوص را نام برد.

الزامات پیش 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:

مجزا و دارای Vent باشد.

۵- تهویه و فن مورد تایید سازنده قرار گیرد.

۶- روشنایی محوطه مورد تایید سازنده قرار گیرد.

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

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

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

۱۰- سیستمهای سرمایشی و گرمایشی:

دمای محیط بین ۲۰ تا ۲۵ درجه

رطوبت محیط زیر ۶۰ درصد

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 ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		MA-WI-17
		۱

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه امحاء زباله

روزانه	قبل از شروع به کار دستگاه یک سیکل خالی (یا Heating) و تست‌های شیمیایی انجام شود.
	سطوح خارجی دستگاه و صفحه نمایش را با مواد شوینده (معرفی شده از سوی کمپانی سازنده) تمیز نمایید.
	سطوح داخلی و چمبر با محلول غیر اسیدی و صابونی تمیز و سپس با آب شستشو 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 ونشتی) کنترل شود.
	کنترل رکورد در با پرینتر از نظر کاغذ و قلم
	کنترل بخار و فشار هوای فشرده
	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.
هفتگی	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 button Emergency بررسی شود.
	عملکرد و کنترل صدا و لرزش (صدای غیر معمول) شیرهای برقی و پنوماتیک حین کار بررسی شوند و از صحت عملکردشان اطمینان نمایید.
	تست نشتی دستگاه انجام شود.
ماهانه	سویاپ اطمینان را مطابق با دستورالعمل سازنده کنترل نمایید.
	صافی‌های دستگاه را تمیز و کنترل نمایید.

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 ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره MA-WI-17
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری ۱

	روان کاری قسمت‌های متحرک دستگاه (در صورت اعلام سازنده)
فصلی (هرسه ماه یکبار)	واشر دور درب را بررسی نمایید و در صورت نیاز روانکاری و تعویض شود.
	سرویس تراپ (تله)های بخار توسط واحد فنی انجام شود.
هرشش ماه یکبار	فیلترها بررسی شوند و در صورت نیاز توسط شرکت تعویض گردند.
	لوله کشی‌ها از نظر پوشیدگی و نشتی چک شود و هم چنین تانک‌های آب بررسی شود.
	صافی شیرها توسط شرکت تمیز شوند.
	تنظیم ترمومتر دمای محیط و دمای آب مطابق با توصیه سازنده (در صورت وجود) توسط واحد فنی صورت پذیرد.
سالانه	کالیبراسیون توسط شرکت انجام گیرد.
	سرویس جنرال توسط شرکت انجام گیرد.
	کنترل کیفی توسط شرکت‌های ثالث دارای مجوز انجام شود.
	پمپ و کیوم کنترل و در صورت لزوم رسوب زدایی توسط شرکت شود.
	المنت‌ها و سنسورهای مولد با اسید ضد رسوب شستشو شود و در صورت نیاز توسط شرکت تعویض گردد.
	آچار کشی اتصالات برق توسط شرکت انجام گردد.
نکات مورد توجه	از تنظیم سوییچ‌های فشار توسط کاربرد 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.

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه امحاء زباله

- ماده ۶۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها می باشد.

- ماده ۷۵ آیین نامه 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 دستورالعمل های ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

- بند ۱-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می باشد:

الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

ب) شرکت های 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

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:

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 ۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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

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

شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه‌های 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) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.
- پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه‌ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.
- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش می‌باشند.
- شرکت‌ها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.
- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت‌های مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

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

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتهی:

- مدت زمان گارانتی/ وارانتهی برای کلیه دستگاه‌ها بصورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.
- مدت زمان گارانتی/ وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، بصورت 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/ وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که بصورت ریالی توسط مشتری خریداری می‌گردد بصورت 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/ وارانتهی شامل ایاب و ذهاب، حمل و... بمعده مشتری می‌باشد.
- تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتهی می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام 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



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 دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتهی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتهی 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.

ج) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دور ههای 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 بهره‌برداری 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 رسماً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

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 دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ر) شرکت موظف است دستورالعملهای نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تستهای پذیرش را قبل از نصب و راهاندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعملها و روشهای اجرایی 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 فعالیتهای و چک لیستهای مربوط به نصب و راهاندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می تواند 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 اجرایی 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.

- 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.

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 نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	دکتر محمود بیگلر



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل مجوزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
MA-WI-17	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
۱	تا زمان بروزرسانی مجدد	

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

آموزش:

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش های 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 پیگیری های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش های 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 دستگاه ها 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 آموزش های 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 می گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

- بند ۴-۵ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

گزارش سرویس:

- شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست 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 شرکت ها می توانند بر اساس سیاست های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

- بند ۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی:

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
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 ۴-۳ 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. بطور 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 بطور 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 آزمون گر، 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 برپایی 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. معهدا 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

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

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 ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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. بطور 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

بودجه لازم جهت بازرسی و آزمون‌های ادواری (ایمنی، عملکرد، تنظیم) و بازرسی داخلی

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

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 دستگاه امحاء زباله		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 دستگاه امحاء زباله

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- ساعت‌مزد

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.

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

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 ۱۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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.

۳-۱-۵- 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.

۴-۱-۵- 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.

۲-۵- 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- ساعتزد تکنسین فنی

۲- ساعتزد مهندس فنی

۳- ساعتزد 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 تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین 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



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۷

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله	
شماره	MA-WI-17	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

تبصره ۳- برای شهرستان‌های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می‌باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی مأموریت شهرستان‌ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعتزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعتزد مفید محاسبه می‌گردد.

۳-۵- هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می‌گردد.

این هزینه‌ها عبارتند از هزینه‌های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه‌های فوق‌الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه‌ها قابل تعمیم می‌باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های 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 می‌باشد.

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 می‌باشد.

۴- تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه‌ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

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

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق‌الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه‌ها 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 می‌گردد.

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 ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه امحاء زباله		عنوان	
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-17	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 امحاء زباله
 - مصوبات کمیته منتخب شرکت های تجهیزات پزشکی

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.

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