

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 ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور

شماره مدرک: MA-WI-20

نگارش: ۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۲

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور
شماره	MA-WI-20	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فهرست مطالب

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 وارانته	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 ونتیلاتور	۶
فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه ونتیلاتور	۷
فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه ونتیلاتور	۹
فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه ونتیلاتور	۱۷
منابع	۲۰

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه ونتیلاتور^۱ جایگزین یکی از مهمترین فعالیتهای ذاتی بدن انسان (تنفس) می‌گردد و یا به تکمیل فرآیند انجام آن کمک می‌کند، چنانچه در حین استفاده و یا در زمان نیاز دچار اشکال در عملکرد گردد، می‌تواند تبعات جبران ناپذیری را با خود به همراه داشته باشد. به منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های ونتیلاتور در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه^۲ (PM) جهت دستگاه ونتیلاتور 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 ونتیلاتور به صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در پنج فصل طراحی شده است. فصل اول مقدمه و فصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه ونتیلاتور می‌باشد و در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه ونتیلاتور آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه ونتیلاتور و در فصل پنجم تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه‌های ونتیلاتور مطرح گردیده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه ونتیلاتور در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور 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 دستگاه ونتیلاتور 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 Ventilator

^۲ Preventive Maintenance

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۴

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور
شماره	MA-WI-20	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۱.۳.۱- اداره کل: منظور اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو می باشد.

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 می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد 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 کمیت ها 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 می باشد.

۱.۳.۵- تعرفه خدمات پس از فروش: شامل ساعت مزد ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مختلف می باشد که هر ساله توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.

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 می باشد.

فصل ۲ - اصول عملکرد دستگاه ونتیلاتور

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

ونتیلاتورها یک پشتیبان موقت برای بیماران دارای شرایط بحرانی هستند که این بیماران به صورت کلی یا جزئی نیاز به نگهداری و برقراری تنفس مناسب دارند. ونتیلاتورها با توجه به نوع کاربرد دارای انواع مختلفی از جمله مراقبت ویژه، خانگی و قابل حمل می باشند. اغلب ونتیلاتورها وسایل فشار مثبتی^۳ هستند که:

۱. توسط میکروپروسور جهت دریافت گازها (هوا^۴، اکسیژن^۵ (O₂) یا سایر گازهای درمانی) از یک منبع گاز فشار بالا یا منابع داخلی مانند توربین یا کمپرسور کنترل شده اند.

۲. گازها را در فشار، فلو و مقدار اکسیژن دمی بر اساس کنترل های تنظیم شده توسط کاربر تنظیم می کند.

۳. گازها را از طریق یک مدار تنفسی انعطاف پذیر به بیمار تحویل می دهند و دارای مانیتور و آلارم هایی جهت نمایش خرابی دستگاه یا تغییر در وضعیت بیمار هستند.

ونتیلاتورها غالباً از چهار زیر سیستم اصلی تشکیل می گردند:

- ونتیلاتور و کنترل های آن

- مانیتور و آلارم ها

- منبع گاز

- مدار بیمار (که شامل مدار تنفسی است و می تواند دارای یک رطوبت ساز و نبولایزر باشد)

ونتیلاتورها اغلب دارای چندین مد عملکردی می باشند که هر یک از مدها دارای الگوریتم مشخصی جهت کنترل سیکل های تنفسی هستند. از جمله مدهای عملکردی موجود در دستگاه های ونتیلاتور می توان به مدهای SIMV^۶، PSV^۷، NIV^۸ و ... اشاره کرد. به منظور شناسایی مشکلات دستگاه و وضعیت بیمار، ونتیلاتورها با مانیتورها و آلارم های متعددی تجهیز می گردند. پارامترهای مختلفی در ونتیلاتور پایش می گردد و وضعیت آن ها نمایش داده می شود که از جمله آن ها می توان به فشار مسیر هوایی، نرخ

³ . Positive-Pressure devices

⁴ . Air

⁵ . Oxygen

⁶ . Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation

⁷ . Pressure Support Ventilation

⁸ . Non Invasive Ventilation

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

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور
شماره	MA-WI-20	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

تنفس، نسبت I:E، غلظت اکسیژن در مسیر تنفسی، حجم بازدمی و... اشاره نمود. چنانچه هر یک از پارامترها در وضعیتی قرار گیرند که با شرایط تعریف شده توسط کاربر مغایرت داشته باشند، آلارم‌های دستگاه فعال می‌گردد.

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه ونتیلاتور

ردیف	قطعه/پارامتر	اقدام و دوره زمانی پیشنهادی
۱	کل دستگاه	قبل از استفاده در هر بیمار آزمون شود. (Self-Test) بدنه اصلی دستگاه توسط دستمال آغشته به مواد ضدعفونی کننده مطابق با توصیه سازنده تمیز گردد.
۲	مدار تنفسی	بطور روزانه از نظر تجمع مایعات بررسی شود. در بیماران ثابت، هفتگی تعویض شود. مدارهای تنفسی چند بار مصرف طبق راهنمای سازنده ضد عفونی و استریل گردد.
۳	فیلتر باکتریال دمی و بازدمی	روزانه از نظر تجمع مایعات بررسی شود. نوع چند بار مصرف آن طبق راهنمای سازنده ضد عفونی و استریل گردد.
۴	Water trap/vial	بطور روزانه از نظر تجمع مایعات بررسی شود. وجود آن در مسیر بازدمی دارای اهمیت است. HME (Heat and Moisture Exchanger) بطور بلند مدت استفاده نشود.
۵	فیلتر فن/هوا	هفتگی چک شود. ماهیانه تمیز شود. سالانه تعویض گردد.
۶	باتری	شارژ و دشارژ آن و همچنین بررسی نحوه کارکرد آن طبق راهنمای کاربری انجام شود. معمولاً هر دو سال یکبار نیازمند تعویض است.
۷	سنسور اکسیژن	کالیبراسیون آن در صورت نیاز طبق راهنمای کاربری انجام شود. در صورت عدم کارکرد و منقضی شدن تعویض گردد. همیشه در دستگاه جهت مانیتورینگ استفاده گردد.
۸	فلو سنسور	پس از استفاده در هر بیمار و یا هفتگی طبق توصیه سازنده استریل و یا ضدعفونی گردد.
۹	ولو بازدمی	بطور روزانه بررسی شود. طبق راهنمای سازنده ضدعفونی و استریل گردد. در صورت مشاهده هرگونه آسیب دیدگی تعویض شود.
۱۰	PM توسط شرکت	طبق راهنمای سازنده بطور معمول سالانه انجام شود.
۱۱	کیت PM	براساس ساعات کارکرد و طبق توصیه سازنده تعویض شود.

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

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور
شماره	MA-WI-20	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد
۱۲	کالیبراسیون توسط کاربر	در صورت نیاز قبل از هر بیمار طبق راهنمای کاربری انجام شود.	
۱۳	کالیبراسیون توسط شرکت	سالانه انجام شود.	
۱۴	تمیز کردن، ضد عفونی و استریل	روش ها و مواد مورد استفاده دقیقاً طبق توصیه سازنده/ نمایندگی انجام شود. در راهنمای کاربری دستگاه یک بخش به این موضوع اختصاص یافته است.	
۱۵	قطعات یدکی ضروری	تهیه قطعات و لوازم دارای عمر/ کارکرد مشخص پیش بینی شود.	
۱۶	گازهای طبی	گازهای ورودی به دستگاه از نظر فشار و خلوص روزانه چک شود. کمپرسور مورد استفاده اختصاصاً پزشکی (Medical) باشد. در صورت امکان از فیلترهای اضافی قبل از دستگاه استفاده شود.	
۱۷	برق ورودی دستگاه	وضعیت پریز برق، زمین حفاظتی و کابل برق اصلی دستگاه قبل از استفاده بررسی گردد.	

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه ونتیلاتور

ماده ۶۲ آیین نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، واردکننده 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:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 تولید کننده 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 ۲-۳ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به تعمیرات:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت 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:

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

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

- 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 وارانتي:

مدت زمان گارانتی / وارانتي برای کلیه دستگاه‌ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می‌باشد.

مدت زمان گارانتی / وارانتي برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، به صورت کلی حداقل

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 به‌صورت ریالی توسط مشتری خریداری می‌گردد به‌صورت 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 ... بعهده مشتری می‌باشد.

تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتهی می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

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 ۴-۷ 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

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

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 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 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 دستور العمل 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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۲

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستگاه پس از نصب، مطابق هدف طراحی، کار کند.

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

فعالیت های نصب و راه اندازی:

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

ب) فعالیت های نصب و راه اندازی می بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت ها و چک لیست های مربوط به نصب و راه اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه اندازی نظارت نماید.

ث) شرکت موظف است کلیه ابزارها و تجهیزات و لوازم و امکانات لازم جهت نصب صحیح و ایمن دستگاه ها را تأمین نماید.

بند ۳-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

تحویل نهایی و تست های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست های پذیرش که شامل دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست های پذیرش می باشند را قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

- شرکت نمایندگی موظف است کلیه مستندات و امکانات و تجهیزات و ابزارات لازم در خصوص انجام تست های پذیرش را در اختیار داشته باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	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 بهره‌برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به‌طوری‌که 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

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

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 ۵-۴ 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:

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه سه مبنا ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون استوار می باشد. 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 بیماری ها 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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری ها دارند، بایستی بطور ادواری تست های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند (مانند دستگاه های الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمون گر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های 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 نمی باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاه ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه های سرمایه ای تصویربرداری و دستگاه های حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد.

با توجه به تنوع دستگاه ها، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی باشد. معهدا مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

مالیات و عوارض

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی
مهندس نسیم تربتی	مهندس حسین عظیم زاده	تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۷

عنوان			دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور
شماره	MA-WI-20	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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)

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 ونتیلاتور

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)

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۵-۱- تعاریف

۵-۱-۱- ساعتزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت مزد نامیده می شود.

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- ساعتزد تکنسین فنی

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۱۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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.

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 ماموریت 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات و ملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی و نگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی 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 ۲۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه ونتیلاتور			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-20	شماره
تا زمان بروز رسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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.

- منابع

- آیین‌نامه 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 شرکت‌های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل‌های کاربری تولید کنندگان دستگاه ونتیلاتور
- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل بازرسی و نگهداری پیشگیرانه منتشر شده توسط ECRI Institute جهت دستگاه ونتیلاتور نسخه سال ۲۰۱۰

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 ۱۳۹۵/۱۰/۲۰ ابلاغ گردید.

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