عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

شماره مدرک:MA-WI-16

نگارش :۱

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فهرست مطالب

فصل۱. مقدمه ۳

۱.۱. هدف ۳
۱.۲. دامنه‌ی کاربرد(Scope) ۳
۱.۳. اصطلاحات و تعاریف ۳
۱.۳.۱. اداره کل : ۳
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

فصل۲. اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی: ٤
فصل۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی : ۷
فصل٤ . ضوابط ومقررات مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :..... ۹
فصل٥ . تعرفه خدمات پس ازفروش دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی :..... ۱۷
منابع : ۲۰

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه‌های اکسیژن‌ساز 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 اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه[1] (PM) جهت دستگاه‌های اکسیژن‌ساز 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 به‌منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی به‌صورت 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 وفصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی می‌باشد، در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی و در فصل پنجم نیز موارد مرتبط با تعرفه خدمات پس از فروش مطرح گردیده است.

۱.۱– اهداف:

این دستور العمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه اکسیژن ساز در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن میباشند. امید است با بهره برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت دستگاه اکسیژن سازدر مراکزدرمانی ارتقاء یابد.

۱.۲–حوزه کاری (scope):

این دستور العمل 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 می باشد.

---

[1]. Preventive Maintenance

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	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 می باشد.

فصل۲ – اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

دستگاه اکسیژن‌ساز با خارج نمودن نیتروژن از هوای محیط، ترکیب گازی غنی از اکسیژن را تولید می‌نماید. هوای محیط در شرایط عادی شامل ۷۸% نیتروژن، ۲۱% اکسیژن و ۱% ترکیبی از سایر گازها (آرگون و ...) می‌باشد. امروزه در اغلب دستگاه‌های اکسیژن

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ساز بیمارستانی از روش PSA [۲] جهت تولید گاز غنی از اکسیژن بهره گرفته می‌شود. دراین روش، با عبور هوای فشرده از گرانول های زئولیت مصنوعی، گاز نیتروژن در ستون‌های زئولیت به دام می‌افتد و گاز غنی از اکسیژن تولید می‌گردد.

دانه‌های زئولیت از عناصری نظیر آلومینیوم، سیلیکون، اکسیژن و سدیم تشکیل شده است. این غربالگر مولکولی سرامیکی دارای ساختارکریستالی سه بعدی به هم پیوسته مشابه ساختار کندوی عسل می‌باشد. این سرامیک کاملاً صلب و غیر قابل اشتعال بوده و دارای حفرات سطحی مرتبط به هم و تخلخل بسیار بالاست. این ساختار متخلخل، سطح بسیار زیاد تماس با گاز درحدود چند صد مترمربع در هر گرم زئولیت ایجاد می‌کند. به دلیل بار منفی زئولیت، مولکول‌های قطبی نظیر آب به شدت جذب زئولیت شده و داخل حفرات وارد می‌شوند. در صورتی که قطر مولکول‌های گاز برابر قطر حفرات تخلخل سطحی زئولیت باشند این مولکول‌ها تحت فشار بالا و قطبیت زئولیت وارد حفرات شده و مولکول‌هایی که بزرگتر از اندازه حفرات تخلخل‌های سطحی هستند به آسانی از مجاور آن عبورکرده و بدین ترتیب عمل غربالگری صورت می‌پذیرد. مکانیزم اتصال مولکول‌های گاز، آب و هیدروکربن‌ها به زئولیت از نوع پیوند شیمیایی و بدون تغییرات در ساختار فیزیکی زئولیت می‌باشد. مولکول‌های نیتروژن به‌طور شیمیایی به زئولیت می چسبد ولی خواص فیزیکی و ساختار صلب و Rigid زئولیت را تغییر نمی‌دهد که این مکانیزم را جذب سطحی (Absorption) می نامند. قابلیت جذب مولکول‌ها به زئولیت به ترتیب از بیشترین به کمترین شامل آب، دی‌اکسیدکربن، هیدروکربن‌ها، نیتروژن، اکسیژن و آرگون می‌باشد. در اکسیژن‌ساز مولکول‌های نیتروژن که دارای قطر بزرگتری از اکسیژن هستند، در اثر فشار بالا به زئولیت جذب شده و اکسیژن و گازهای خنثی از مجاوردانه‌های زئولیت عبور می‌کند. در این سیکل دانه‌های زئولیت از نیتروژن اشباع شده و پس از کاهش فشار به فشار اتمسفر، نیتروژن از حفرات خارج و به محیط تخلیه می‌شود. اگر ۷۸ %نیتروژن از هوا جدا شود، گاز خروجی دارای درصدی معادل ۲۲% از هوا است. به‌منظور افزایش خلوص گاز اکسیژن در خروجی از غربالگرهای مولکولی

---

2. Pressure Swing Adsorption

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

از جنس کربن فعال استفاده می‌گردد. اکسیژن به دانه‌ها جذب و سایر گازها از مخزن خارج می‌شود و بدین ترتیب اکسیژن با خلوص ۹۹% تولید می‌گردد.

دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی معمولاً شامل اجزای زیر می‌باشد:

-کمپرسور هوا

-درایر

-مولد اکسیژن

-فیلتراسیون (جدا کننده روغن، فیلتر هوا و...)

-مخازن فشار بالا

-اتصالات و لوله کشی

-نمایشگر خلوص و فلوی خروجی

-مانیفولد ارتباطی سیستم اکسیژن‌ساز و سیستم پشتیبان کپسولی

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل۳ – چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

ردیف	قطعه/پارامتر	اقدام و دوره زمانی پیشنهادی
۱	خلوص گاز اکسیژن در خروجی دستگاه	خلوص گاز اکسیژن حداقل ۳ مرتبه در روز ثبت و کنترل گردد.
۲	فشار گاز اکسیژن در خروجی دستگاه	فشار گاز اکسیژن حداقل ۳ مرتبه در روز ثبت و کنترل گردد.
۳	فیلتر آنتی باکتریال گاز اکسیژن	حداقل یکبار در سال توسط شرکت تعویض گردد.
۴	سنسور اکسیژن	- حداقل یکبار در سال کالیبره گردد. - در صورت فرا رسیدن تاریخ انقضاء سنسور، تعویض شود.
۵	سوپاپ اطمینان مخازن	به طور سالیانه توسط شرکت بررسی و سرویس شود.
۶	فیلترهای مسیر	با توجه به توصیه سازنده توسط شرکت تعویض گردد.
۷	گیج‌های فشار	حداکثر هر ۶ ماه یکبار توسط شرکت بررسی و حداقل یکبار در سال توسط شرکت کالیبره گردد.
۸	کمپرسور	- عملکرد صحیح کمپرسور و عدم وجود نشتی، روغن ریزی، ارتعاش، نویز و... به طور روزانه کنترل شود. - کانال خروجی هوا و دمای کمپرسور به طور روزانه بررسی گردد. - حداقل یکبار در هفته بدنه کمپرسور نظافت گردد.
۹	روغن کمپرسور	- سطح روغن به طور روزانه بررسی گردد و در صورت کاهش سطح روغن به شرکت اطلاع داده شود. - تعویض روغن بنابر توصیه سازنده دستگاه انجام گردد و از روغن‌های متفرقه استفاده نشود.
۱۰	گریس‌کاری موتور کمپرسور	با توجه به توصیه سازنده دستگاه انجام گردد.
۱۱	فیلتر هوای کمپرسور	- حداقل یکبار در هفته بازدید و بادگیری شود. - حداکثر هر ۳۰۰۰ ساعت تعویض گردد.
۱۲	فیلتر روغن کمپرسور	حداکثر هر ۳۰۰۰ ساعت تعویض گردد.

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۱۳	فیلتر و واشر سپراتور کمپرسور	حداکثر هر ۶۰۰۰ ساعت توسط شرکت تعویض گردد.
۱۴	رادیاتور کمپرسور	حداقل یکبار در هفته توسط فرد آموزش دیده نظافت و بادگیری گردد.
۱۵	ترموستات کمپرسور	حداکثر هر ۸۰۰۰ ساعت توسط شرکت تعویض گردد.
۱۶	**Overhaul** کمپرسور	حداکثر هر ۲۴۰۰۰ ساعت توسط شرکت انجام گردد.
۱۷	درایر (درایرهای یخچالی)	- درین درایر به صورت روزانه بررسی و به صورت **Manual** تخلیه گردد. - جهت بررسی صحت عملکرد درایر دمای هوای ورودی و خروجی آن کنترل شود. - به صورت روزانه نظافت گردد.
۱۸	سنسور **Dew Point** درایر	مقدار نمایش داده شده جهت **Point Dew** روزانه ثبت و کنترل گردد.
۱۹	محل نصب دستگاه	- دمای محل نصب دستگاه باید روزانه کنترل گردد و در محدوده دمای **C** ۱۰° الی **C** ۲۵° قرار داشته باشد. - ورودی‌های محل نصب از نظر ورود گرد و غبار کنترل شود. - نظافت محل نصب به صورت روزانه انجام گردد. - فن صنعتی در محل نصب وجود داشته باشد. - از کولر آبی در محل نصب استفاده نشود. - سیستم برق متناسب با توصیه سازنده دستگاه تأمین گردد. - درستی عملکرد **UPS** و استابلایزر (در صورت وجود) یکبار در هفته بررسی گردد.
۲۰	سرویس دوره‌ای توسط شرکت	حداکثر هر ۶ ماه یکبار انجام گردد.
۲۱	کیت‌های قابل تعویض	در دوره‌های زمانی مشخص شده توسط سازنده دستگاه تعویض گردد.

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل۴ – ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

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

- 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 به‌منظور 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 مرکزدرمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولیدکننده داخلی/ خارجی

د) ترکیبی از موارد فوق‌الذکر 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 می‌باشد.

تبصره ۲) شرکت می‌بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی‌های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی‌ها می‌توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره ۳) سایر موارد خاص، می‌بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

بند ۳-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

الزامات مربوط به تعمیرات:

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 درکشور 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.

- درصورتی‌که 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 فوق‌الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشوردر 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 تایید اداره کل دریافت نمایند.

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

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتی:

مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاه‌ها به‌صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.

- مدت زمان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستگاه‌هایی که به‌صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، به‌صورت کلی

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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/ وارانتی 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 مصرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.

-پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتی شامل ایاب و ذهاب، حمل و... بعهده مشتری می‌باشد.

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

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به‌مدت زمان گارانتی/ وارانتی 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 بازهٔ زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

بند ۱-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 وکلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً وکتباً 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 کلیهٔ 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 برحسن 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، کارکند.

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 فعالیت ها وچک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قراردهد.

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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.

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرائی 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

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 به‌عمل 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 نموده‌اند.

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 ۵-۴ 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 شرکت ها می‌توانند بر اساس سیاست‌های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

بند۴ 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.

بند۴-۳ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

کالیبراسیون:

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

به‌منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. به‌طور 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 به‌طور 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 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. معهذا 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

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

بند۶ 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

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی و یدکی 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 اکسیژن ساز 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 می باشند.

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

هزینه‌های جانبی (مانند: اقامت، غذا و ایاب و ذهاب)

۱-۵- تعاریف

۱-۱-۵- ساعتمزد

میزان دستمزد قابل پرداخت از طرف مرکز درمانی (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۲-۱-۵- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک دیپلم با داشتن پنج سال تجربه فعالیت درزمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های 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 رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن‌آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های 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 دانشگاههای 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 دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۲-۵- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول‌ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱- ساعتمزد تکنسین فنی

۲- ساعتمزد مهندس فنی

۳- ساعتمزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعتمزدهای 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 می‌یابد.

تبصره۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستان‌های خارج استان تهران حداکثر۸ ساعت وبرای شهرستان‌های استان

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره۳- 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 ماموریت شهرستان‌ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعتمزد ساعات بین راهی معادل ۵۰% ساعتمزد مفید محاسبه می‌گردد.

۳-۵- هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس ازفروش 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 هواپیمائی 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 وملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی		
شماره	MA-WI-16	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

– منابع

- آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
- دستورالعمل اجرایی دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی به روش **PSA** مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- 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 اکسیژن‌ساز بیمارستانی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی

این دستورالعمل در۵ 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 وملزومات پزشکی مهندس نسیم تربتی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر