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

دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه اتوکلاو بیمارستانی

شماره مدرک:MA-WI-14

نگارش :۱

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی		
شماره	MA-WI-14	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 اتوکلاو بیمارستانی: ٤
فصل۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اتوکلاو بیمارستانی : ۷
فصل٤ . ضوابط ومقررات مرتبط با دستگاه اتوکلاو بیمارستانی : ۹
فصل٥ . تعرفه خدمات پس ازفروش دستگاه اتوکلاو بیمارستانی : ١٦
منابع : ١٩

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

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

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی به طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده می‌باشند، عملکرد صحیح و ایمن آن‌ها از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به‌منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه[1] (PM) جهت دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان به منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه اتوکلاو بیمارستانی به صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در چهار فصل طراحی شده است. فصل اول مقدمه و فصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه اتوکلاو بیمارستانی می‌باشد و در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اتوکلاو بیمارستانی آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی و در فصل پنجم تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی مطرح گردیده است.

۱.۱– اهداف:

این دستور العمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های اتوکلاو در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه‌های اتوکلاو 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 دستگاه‌های اتوکلاو در مراکزدرمانی ارتقاء یابد.

۱.۲–حوزه کاری (scope):

این دستور العمل در خصوص کلیه مراکز درمانی و مجری خدمات پس از فروش کاربرد دارد.

۱.۳– اصطلاحات و تعاریف:

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

---

[1]. Preventive Maintenance

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

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی		
شماره	MA-WI-14	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 می-دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می‌کند و رضایت مشتری را برآورده می‌سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می‌شود. 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 دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

- **روش‌های استریل:**

روش‌های مختلفی برای استریلیزاسیون وجود دارد:

- بخار (گرمای مرطوب)
- هوای خشک (گرمای خشک)
- اتیلن اکساید
- پلاسما
- **اتوکلاو بخار:**

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

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

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

- اصول عملکرد دستگاه اتوکلاو بیمارستانی:

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

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

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

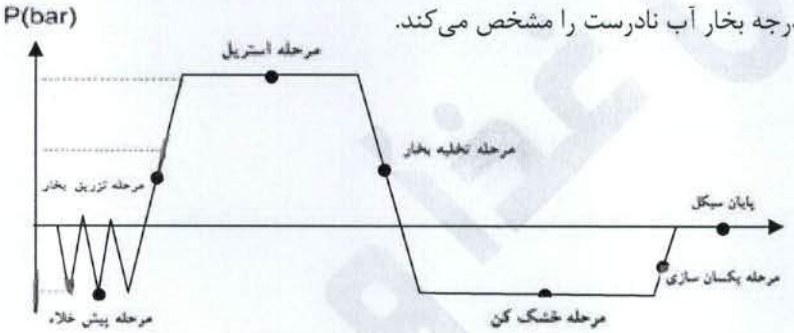
تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس تجهیزات وملزومات پزشکی	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

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

Vacuumنیز نامیده می‌شود) از مدل‌های گرانشی سریع تر و موثرتر در حذف هوا عمل می‌کنند.

از آنجا که دستگاه استرلیزه پیش خلاء به شکل مؤثری هوا را حذف می‌کند. آنها به طور معمول می‌توانند در دماهای بالاتر ۱۳۲ درجه تا ۱۳۵درجه سانتی‌گراد (۲۷۰ درجه تا ۲۷۵درجه فارنهایت) عمل کنند. در نتیجه، به زمان کمتر، حدود ۳ تا ۵ دقیقه در درجه حرارت استریل انتخاب شده نیاز دارد. در سطوح بالاتر مدت زمان خشک شدن کوتاه‌تر می‌شود. در کل زمان چرخه استریل خلاء حدود ۲۰ تا ۲۵ دقیقه می‌باشد.

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



- برنامه کامل استریل در اتوکلاو:

منحنی فرآیند استریل:

الزامات پیش از نصب:

۱- برق: کنترل فاز برای تابلو دستگاه کنترل **Earthmeter**

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

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

۴- فاضلاب: می‌بایست مجزا باشد و **Vent**داشته باشد.

۵- تهویه و فن مورد تایید سازنده استفاده شود.

۶- روشنایی محوطه مورد تایید سازنده فراهم شود.

۷- آموزش کاربر: هرکاربر دستگاه می‌بایست از طرف شرکت آموزش دیده باشد.

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

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

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

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

فصل۳ – چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

روزانه	قبل از شروع به کار دستگاه یک سیکل خالی (یا Heating) و تست Bowie & Dick انجام شود.
	سطوح خارجی دستگاه و صفحه نمایش را با مواد شوینده (معرفی شده از سوی کمپانی سازنده) تمیز نمایید.
	در تمیز کردن سطوح از به کاربردن 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 رکوردر یا پرینتر (ثبات) 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.
	فیلترباد (روغن گیر و رطوبت گیر) بررسی شود (در دستگاه‌های پنوماتیک)
	تخلیه ژنراتور بخار با فشار ۱تا ۲بار (مطابق با توصیه سازنده)
	مخزن مولد بخار (توسط واحدفنی) بررسی شود.
	عملکرد دکمه Emergency button بررسی شود.

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

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

	عملکرد و کنترل صدا و لرزش (صدای غیرمعمول) شیرهای برقی و پنوماتیک حین کار بررسی شوند و از صحت عملکردشان اطمینان نمایید.
	تست نشتی دستگاه انجام شود.
ماهیانه	سوپاپ اطمینان را مطابق با دستورالعمل سازنده کنترل نمایید.
ماهیانه	صافی‌های دستگاه را تمیز و کنترل نمایید.
ماهیانه	روان کاری قسمت‌های متحرک دستگاه (درصورت اعلام سازنده)
فصلی (هرسه ماه	واشر دور درب را بررسی نمایید و در صورت نیاز روانکاری و تعویض شود.
فصلی (هرسه ماه	سرویس تراپ (تله)های بخار انجام شود. (توسط واحدفنی)
هرشش ماه یکبار	فیلترها بررسی شوند ودر صورت نیاز تعویض گردند. (توسط شرکت)
هرشش ماه یکبار	لوله کشی ها از نظر پوسیدگی ونشتی چک شود و هم چنین تانک‌های آب بررسی شود.
هرشش ماه یکبار	صافی شیر ها تمیز شوند. (توسط شرکت)
هرشش ماه یکبار	تنظیم ترمومتر دمای محیط و دمای آب مطابق با توصیه سازنده در صورت وجود (توسط واحدفنی)
سالیانه	کالیبراسیون توسط شرکت انجام گیرد.
سالیانه	سرویس جنرال توسط شرکت انجام گیرد.
سالیانه	کنترل کیفی توسط شرکت‌های ثالث انجام شود.
سالیانه	پمپ وکیوم کنترل و درصورت لزوم رسوب زدایی شود. (توسط شرکت)

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

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

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

فصل۴ – ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

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

- ماده ۷۵ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی: کلیه موسسات پزشکی موضوع ماده یک قانون امور پزشکی و مشمول ماده ۸ قانون تشکیل با توجه به حساسیت و اهمیت سطح ایمنی و عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصّص 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، باداشتن مجوز از واحد تولیدکننده داخلی/ خارجی

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

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

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

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.

- 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.

در صورتی‌که 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 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.

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

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

- مدت زمـــان گارانتی/ وارانتی برای کلیه دستـــگاه‌هـایی که به‌صورت ارزی توسط مشتری خریداری میگردد، به‌صورت 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/ 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 صرفی 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 عینا به‌مدت زمان گارانتی/ وارانتی اضافه می‌شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

- بند ۷-۴ ضوابط خدمات پـــس از فـــروش 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 دستگا ههای نصب شده در یک بازۀ زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

- بند ۱-۴ ضوابط خدمات پـــس از فـــروش 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 وکلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً وکتباً اعلام نماید.

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

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

ج) زمان انجام این امر باید قبل از تحویل نهائی و با هماهنگی مشتری باشد و شرایط نگهداری سالم و صحیح دستگاه و دوره‌های بازدید و سرویس دستگاه و هشدارها و سایر موارد خاص در خصوص دستگاه نیز مطرح گردد.

د) شرکت موظف است کلیهٔ امکانات و شرایط لازم جهت نصب وبهره برداری دستگاه‌ها را شامل فضای فیزیکی و نقشه‌های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه‌ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان‌های مغناطیسی، عفونت‌های بیمارستانی، واکنش‌های شیمیایی و...) لازم را طی دستور العمل 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 ازصحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه‌اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

ب) فعالیت‌های نصب و راه‌اندازی می‌بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت‌ها وچک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قراردهد.

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

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

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

تحویل نهایی و تست‌های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

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

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

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

- 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 بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به‌طوری که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیری‌های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش‌های اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل آید را به پرسنل معرفی شده از سوی مشتری، ارائه نماید. شرکت موظف است در پایان هر دوره آموزشی، گواهی انجام آموزش را برای افراد شرکت کننده صادر نماید و این گواهی به منزله این است که افراد دوره دیده صلاحیت لازم جهت کاربری دستگاه را کسب نموده اند.

شرکت موظف است برای اجرای آموزش‌های فوق الذکر نسبت به تهیه راهنمای کاربری و فنی به زبان فارسی و فیلم آموزشی اقدام نماید. همچنین شرکت موظف است نسبت به تهیه دستورالعمل سریع کاربری دستگاه به زبان فارسی و انگلیسی اقدام و آنرا روی دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره- توصیه می‌گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

- بند 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

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

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

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:

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

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

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

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

- بند۶ ضوابط مدیـریت نگهـداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت:

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی باید بودجه لازم در هر سال بر اساس قیمت تمام شده دستگاه، نرخ استهلاک، بودجه مورد استفاده در سال گذشته، پیش بینی انجام تعمیرات اساسی و تعویض اجزاء سرمایه‌ای و مصرفی، برآورد و تأمین اعتبار شود. به‌طور کلی سرفصل‌های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر از طریق:

شرکت نمایندگی

شرکت‌ها یا سازمان‌های مستقل دارای مجوز (شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات)

واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

ترکیبی از موارد فوق

بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی ویدکی تجهیزات پزشکی، متعلقات و اجزاء سرمایه‌ای آنها

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

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

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

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

بودجه لازم برای آموزش (کاربری صحیح، فنی، نگهداری)

بودجه لازم جهت خرید تجهیزات با هدف حفظ سطح ارایه خدمات تشخیصی / درمانی و رعایت موارد اضطراری

فصل ۵ – تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه‌های اتوکلاو بیمارستانی

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آئین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد.

در ذیل نکات مهم در خصوص رعایت تعرفه‌های ابلاغی آمده است:

بند ۵ ضوابط خدمات پس از فروش:

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش

با توجه به پیچیدگی و تنوع تجهیزات پزشکی و بالطبع آن وسیع بودن گستره فنی و خدمات پس از فروش مربوط به آنها، اداره کل تجهیزات پزشکی همه ساله نسبت به تدوین و ابلاغ تعرفه‌های خدمات پس از فروش دستگاه‌ها یا گروه دستگاه‌ها در قالب دستورالعمل‌های جداگانه اقدام نموده است.

کلیه شرکت‌های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن 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 فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

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

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

۵-۱-۲- 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.

۵-۱-۳- 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.

۵-۱-۴- 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.

۵-۲- 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	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه اتوکلاو بیمارستانی		
شماره	MA-WI-14	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 هزینه های 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	رئیس اداره مهندسی ونگهداری	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
مهندس نفیسه خرامی	مهندس حسین عظیم زاده	دکترمحمود بیگلر

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

– 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 تولیدکنندگان دستگاه اتوکلاو بیمارستانی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل Sterilizing units, Steam, Bulk، منتشر شده توسط ECRI Institute، نسخه ۲۰۱۵/۰۱/۰۹

این دستورالعمل در ۵ فصل در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ ابلاغ گردید.

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