عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی

شماره مدرک:MA-WI-18

نگارش :۱

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعوده شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	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 : ۳
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 آندوسکوپی بیمارستانی: ٤
فصل۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی : ۱۱
فصل٤ . ضوابط ومقررات مرتبط با دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی : ۲۳
فصل۵ . تعرفه خدمات پس ازفروش دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی : ۳۳
منابع : ۳٦

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	رئیس اداره مهندسی ونگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت وارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکترمحمود بیگلر

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه‌های آندوسکوپی به طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده هستند، عملکرد صحیح و ایمن آنها از اهمیت بالایی برخوردار است. به‌منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های آندوسکوپی در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به گردآوری دستورالعمل نگهداری پیشگیرانه جهت دستگاه آندوسکوپی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده به منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه آندوسکوپی به‌صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح گردیده است. این دستورالعمل شامل چهار فصل می‌باشد که فصل اول مقدمه وفصل دوم شامل، اصول عملکرد دستگاه‌های آندوسکوپی بیمارستانی می‌باشد. فصل سوم شامل چک لیست نگهداری پیشگیرانه **(Pm)** است. فصل چهارم شامل ضوابط و قوانین مرتبط با نگهداری پیشگیرانه دستگاه‌های آندوسکوپی بوده و فصل پنجم شامل تعرفه خدمات پس از فروش آن‌ها می‌باشد.

۱.۱– اهداف:

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

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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 دستگاه‌های آندوسکوپی بیمارستانی

دستگاه آندوسکوپ که برای دیدن حفره‌ها و یا ارگان‌های داخلی بدن استفاده می‌شود، مرکب از دو کلمه «آندو» به‌معنای «داخل» و «اسکوپ» به‌معنی «وسیله دیدن» است. قسمت اسکوپ آن اغلب از طریق مسیرهای طبیعی بدن مانند بینی و دهان در برونکوسکوپی، رکتوم در سیگموییدوسکوپی و یا مجرای ادرار در جهت مثانه، داخل بدن می‌شود.

آندوسکوپ‌های دستگاه گوارش، در سطح بالای پیچیدگی در هر دو طیف تشخیصی و درمانی در میان دستگاه‌های پزشکی قرار دارند و استفاده از آنها، درجه بالایی از مهارت و تجربه را می‌طلبد. در واقع آندوسکوپ‌ها، مجموعه‌ای از ویدئوها و کامپیوترهای مدرن و تکنولوژی پیشرفته مهندسی مواد هستند. از آنها در مواقع لزوم، برای گرفتن نمونه پاتولوژی از بعضی اعضا مانند کولون و برونش‌های ریه نیز استفاده می‌شود، همچنین در بعضی از انجام کارهای درمانی مانند خارج کردن سنگ کیسه صفرا یا سنگ

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

مجرای حالب نیز کاربرد دارد.

آندوسکوپ از لحاظ تقسیم بندی دستگاه به دو بخش **Flexible** و **Rigid** تقسیم می‌شوند:

آندوسکوپی نرم یا انعطاف‌پذیر و آندوسکوپ‌های سخت یا انعطاف ناپذیر.

۱- برای اکثر مقاصد تشخیصی از آندوسکوپ‌های نرم استفاده می‌شود این آندوسکوپ‌ها که لوله‌های باریک تری نسبت به انواع سخت دارند به‌میزان بیشتری در اعضای بدن وارد می‌شوند، طول بیشتری دارند و با توجه به انعطاف‌پذیری و قطر کمتر و معمولاً آسیب کمتری به اعضا وارد می‌کنند. به طور کلی در استفاده از آندوسکوپ‌های انعطاف پذیر و نرم پزشک و بیمار راحت‌تر هستند.

برعکس، آندوسکوپ‌های سخت معمولاً ضخیم‌تر هستند و کمتر مورد استفاده قرار می‌گیرند اما به هر حال گاهی مزایایی دارند که در آندوسکوپ‌های نرم وجود ندارد.

۲- آندوسکوپ ریجید معمولاً در اتاق عمل به‌صورت طولانی مدت همراه با دوربین و مانیتور با نمایشگر و دیگر تجهیزات که طبیعتاً احتیاج به دستور نگهداری دوربین وجود دارد.

تقسیم بندی آندوسکوپ از نظر مشاهده کردن تصویر:

۱- آندوسکوپ‌های چشمی یا فایبر اسکوپ‌ها

این اسکوپ‌ها امکان دیدن بافت‌های درون بدن را به‌صورت چشمی به پزشک می‌دهد.

فیبر تصویر استفاده شده در این اسکوپ‌ها از رشته‌های بلند و باریک و شکننده از جنس شیشه‌ای که با نقره کدینگ شده ساخته شده، که انتقال تصویر به روش انعکاس‌های پی در پی در داخل و در طول مسیر نوری انجام می‌شود. فیبر این دستگاه‌ها به صورت منظم بوده، البته فیبر تصویر دستگاه با فیبر نوری دستگاه تفاوت دارد و عملکرد جداگانه‌ای در دستگاه دارند.

۲- آندوسکوپ‌های ویدئویی یاویدئوآندوسکوپ: ساختار مکانیکی مشابهی نسبت به آندوسکوپ‌های چشمی دارند و تنها تفاوت اصلی بین این دو در سیستم انتقال تصویرشان است.در آندوسکوپ‌های چشمی از فیبر تصویر و در آندوسکوپ‌های ویدویی از تکنولوژی **(charge coupled device)** استفاده شده است. تصاویر دریافتی از ویدئوی انتهای اسکوپ بر روی مانیتور و یا کامپیوتر نمایش داده شده و پزشک می‌تواند آنها را به عنوان مستندات در پرونده بیمار ضمیمه کند. برتری‌های عمده و اساسی ویدئوآندوسکوپ‌ها در مقایسه با آندوسکوپ‌های چشمی به شرح زیر است:

- استفاده از **CCD** به جای فیبرهای تصویری

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

- امکان تهیه گزارش برای بیمار و نیز بایگانی آسان برای پزشک و در صورت نیاز مشاور تیم پزشکی
- انجام کار درمانی و امکان مشاهده همزمان چند پزشک جهت تشخیص بهتر و آموزش به دیگران
- امکان مشاهده سلولی یا تشخیص طیف رنگی بافت با سیستم‌های جدید آندوسکوپی جهت تشخیص زود هنگام انواع سرطان‌ها

اجزای اصلی آندوسکوپ‌های ویدیویی:

به طور کلی یک مجموعه کامل آندوسکوپ از چهار بخش اصلی تشکیل شده که بر روی یک ترالی قرار می‌گیرند. این بخش‌ها شامل:

۱- اسکوپ‌ها(آندوسکوپ)

۲- منبع نور

۳- پردازنده (پروسسور)

۴- مانیتور

لازم به ذکر است دستگاه‌های آندوسکوپی به وسایل جانبی مانند ساکشن، پمپ‌های آب و سیستم‌هایی جهت برش یا سوزاندن بافت های خونریزی کننده به نام الکتروسرجیکال یادستگاه گاز آرگون متصل می‌شوند.

۱- اسکوپ

آندوسکوپ‌های قابل انعطاف، از سه قسمت تشکیل شده‌اند: قسمت بدنه یا **Control Body**، غلاف لوله مریض یا شیت بیمار که داخل بدن قرار می‌گیرد و لوله کانکتور. ویژگی‌های منحصر به‌فرد هر کدام از آندوسکوپ‌ها، مطابق استفاده‌ای که از آن می‌شود، تعریف شده است.

با وجود آنکه اغلب طراحی یکسانی برای آندوسکوپ‌ها وجود دارد، اما کارخانه‌های سازنده انواع گوناگونی از آن را در گروه‌های معینی تولید می‌کنند. این تنوع و گوناگونی اغلب در طول، قطر اسکوپ و قطر کانال کار و میزان انعطاف‌پذیری لوله ورودی است. قسمت کنترل نیز در موارد گوناگون مانند اینکه کدام قسمت روده را می‌خواهد بررسی کند و یا اینکه برای دیدن دئودنوم، قسمت بالا برنده دارد یا خیر، متفاوت است.

اجزای اصلی اسکوپ:

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

قسمت کنترل یا بدنه اسکوپ (Control Body)

این قسمت، در دست چپ پزشک قرار می‌گیرد و از دو دسته چرخنده (اهرم)که روی هم قرار گرفته‌اند و وظیفه‌ی کنترل زوایای انتهای لوله مریض یا **B.S.T** را دارد تشکیل شده است. اهرم‌ها سر لوله مریض را به بالا/ پایین و یا چپ/ راست هدایت می کنند، البته دستگاه‌هایی مانند برونکوسکوپ یا سیستوسکوپ دارای ۲ اهرم بالا و پایین هستند و کانال آب و هوا ندارند.

همچنین دو کلید جهت مکش آب/هوا نیز در قسمت جلو و بالای آن قرار دارد. سوئیچ‌های کنترل از راه دور برای تغییر یا گرفتن فیلم‌های ویدئویی یا عکس و یا ثابت کردن تصویر در این قسمت، تعبیه شده‌اند. قسمت ورودی کانال کار و یا ساکشن دو وظیفه دارند:

۱- انتقال مخاط به دستگاه ساکشن

۲- عبور دادن پنس و ابزارها جهت نمونه‌برداری که در قسمت جلو و پایین قرار دارد

دستگاه‌های فیبر اپتیک دارای لنزی در انتهای دسته آندوسکوپ جهت دیدن تصویر هستند و در قسمت جلوی کنترل کننده برای مشاهده مستقیم قرار گرفته‌اند.

۲- لوله بیماریا شیت مریض (FSA)

این قسمت اسکوپ، به بدنه اسکوپ متصل شده و در بدن بیمار، عبور می‌کند. طول، قطر و درجه انعطاف‌پذیری لوله آن، در میان مدل‌های گوناگون، متفاوت است. لوله ورودی بر اساس کارایی و کاربرد آن، از یک یا دو کانال با قطرهای مختلف، یک یا دو دسته فیبر نوری، دو کانال مربوط به آب و هوا (یا سیستم جهت شستشوی موضع)، یک رشته کابل تصویر و وایرهای سیستم انحراف زوایای اسکوپ تشکیل شده است. وایرها قسمت خم‌شونده لوله ورودی را زاویه می‌دهند که این زاویه در برخی از اسکوپ‌ها به ۲۱۰ درجه می‌رسد **B.S.T** .در قسمت انتهایی لوله مریض قرار دارد.

قسمت سر آندوسکوپ شامل بخش‌هایی چون:

(۱) نازل: یک منفذ خروجی هوا و آب، به‌منظور پاک کردن دوربین انتهایی اسکوپ به کمک شستشو با فشار آب و وارد کردن هوا

(۲) فیبر نوربر

(۳) لنز تصویر آندوسکوپ

(۴) کانال کار

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

(۵) سیستم جت (در بعضی از انواع آندوسکوپ)

(۶) سیستم بالابر (elevator) دئودنوسکوپ‌ها

(۷) لوله کانکتور شامل فیبر نوربر، سیم انتقال دهنده جریان به کلیدهای دستگاه

(۸) سیم انتقال دهنده تصویر ویدئویی" کانال ساکشن" کانال تغذیه آب

(۹) کانال تغذیه هوا که به شیرهای آب و هوا و شیر ساکشن وصل می‌شوند

لوله کانکتور (فیبرنور، فیبرتصویر،کانال آب و هوا) FSB

این بخش حاوی یک فیبر نور بر، فیبر تصویر و کانال آب و هوا و متناسب با منبع نور و پروسسور است.

منبع نور

وظیفه‌ی منبع نور نه تنها فراهم کردن نور بوده بلکه با تعبیه شدن پمپ کوچک در آن، وظیفه انتقال آب و هوا را برای شستشوی لنزها و باز کردن مجرا دارا است. با قرار دادن انگشت بر روی سوراخ کلید آب و هوا، فشار هوای پمپ از طریق نازل خارج می‌شود. همچنین با گذاشتن انگشت بر روی کلید آب و هوا، فشار هوا وارد قمقمه آب شده، آب را به داخل کانال وارد و از نازل خارج می کند منبع نور در انواع مختلفی با توجه به نوع لامپ‌های درونشان که یا هالوژن(دستگاه چشمی) یا زنون یا led هستند وجود دارد. امروزه با جایگزین شدن لامپ‌های زنون در منبع نور، عمر لامپ دستگاه بیشتر شده و نور حاصل از آن تصاویر بهتر و دقیق‌تری بوجود می‌آورند.

پروسسور

مهمترین وظیفه پروسسور پردازش تصاویر دریافتی از CCD انتهایی اسکوپ و اعمال تنظیمات نرم‌افزاری از قبیل فیلترهای رنگی، حذف نویزهای تصویر و میزان وضوح تصاویر است. همچنین پروسسور با کنترل شدت نور سر اسکوپ بر اساس میزان نور محیط و فاصله تا بافت، بهترین تصاویر را پس از پردازش به مانیتور و یا چاپگر ارسال و یا در حافظه داخلی خود ذخیره می‌کند.
از دیگر وظایف پروسسور ثبت تاریخ و زمان و همچنین مشخصات بیمارستان و بیمار است.

آندوسکوپ‌های غیر منعطف(Rigid):

در ساختار این آندوسکوپ‌ها از مجموعه‌ای از منشورها و عدسی‌ها برای انتقال تصویر از ابتدا تا انتهای آندوسکوپ استفاده شده است. بنابراین این گروه از آندوسکوپ‌ها فاقد انعطاف‌پذیری و یا دارای حداقل میزان انعطاف‌پذیری هستند. لیکن نسبت به

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

آندوسکوپ‌های منعطف **(Flexible)** از تصویر بسیار شفاف‌تر و بهتری برخوردار بوده و نیز به‌دلیل ساده‌تر بودن نسبی فرآیند ساخت و تولید، از قیمت پایین‌تری برخوردار هستند. اما میزان تروما (آسیب) جانبی به بیمار در حین عمل با استفاده از این آندوسکوپ‌ها، اندکی بیشتر از آندوسکوپ‌های منعطف است. به‌طور کلی در اکثریت عمل‌های درون بینی **(Endoscopic Surgeries)** از لنزهای غیر منعطف استفاده می‌شود که این موضوع به‌دلیل بیشتر در دسترس بودن این لنزها و هزینه پایین‌تر خرید آنها است. جز جراحی‌هایی که به‌دلیل ماهیت ارگان مورد نظر در آن جراحی و ساختار پیچ در پیچ آن ارگان، جراح مجبور به استفاده از آندوسکوپ‌های منعطف باشد، مانند شاخه گوارش که به‌دلیل طول زیاد و ساختار غیر خطی دستگاه گوارش، تنها از آندوسکوپ‌های منعطف برای این نوع جراحی استفاده می‌شود.

اکثر آندوسکوپ‌های غیر منعطف دارای ساختار یکپارچه و بدون مجرا و کانال درونی هستند، زیرا که در حین عمل، خود آندوسکوپ از درون یک مجرا (به نام پورت، تروکار، یا شیت) عبور کرده و ابزارهای جانبی مورد نیاز جراحی از کنار آندوسکوپ و یا از یک مجرای دیگر وارد ارگان مورد نظر می‌شوند. در تعداد اندکی از این آندوسکوپ‌ها (که به دسته آندوسکوپ‌های **Operating** معروفند)، کانال عبور ابزار درون بدنه خود آندوسکوپ تعبیه شده و ازاین جنبه دقیقا مشابه آندوسکوپ‌های منعطف می‌باشند.

فرآیند نگهداری و استریلیزاسیون و آماده سازی پیش از جراحی آندوسکوپ‌های غیر منعطف بسیار ساده‌تر از انواع منعطف می‌باشد. تنها می‌بایست نهایت دقت و مراقبت را جهت جلوگیری از وارد آمدن هرگونه ضربه و فشار شدید به بدنه، آنها به عمل آورد تا باعث شکستگی قطعات اپتیکی و تاری دید نشوند. پیش از انجام پروسه استریلیزاسیون می‌بایست سطح ابزار کاملا از آلودگی‌های جامد پاک گشته و در مورد آندوسکوپ‌های دارای کانال ابزار، می‌بایست درون این کانال‌ها توسط برس‌های مخصوص کاملا تمیز گردد. برای ضد عفونی می‌توان از محلول‌های غیر خورنده رایج استفاده کرد، ولی با توجه به عدم ثبات ذاتی روش‌های شیمیایی (به‌دلیل تغییر در غلظت و...) و در نتیجه احتمال آسیب به قطعات اپتیکی بیرونی، بهتر است از اتوکلاو استفاده نمود که در این‌صورت می بایست دستگاه اتوکلاو کاملا کالیبره بوده و دمای آن فراتر از حداکثر دمای استاندارد (۱۳۴ درجه سانتیگراد) نرود. گزینه بسیار مناسب‌تر، دستگاه‌های پلاسما می‌باشد که با دمای بسیار پایینتر اقدام به استریلیزاسیون می‌نماید. لازم به ذکر است پیش از آغاز جراحی می‌بایست تصویر لنز توسط چشم غیر مسلح و در صورت امکان توسط دستگاه کمرا (که در اکثر فیلدهای جراحی آندوسکوپی از ملزومات می‌باشد) بررسی و در صورت مشاهده تاری و یا کدری تصویر، نسبت به تعویض آندوسکوپ با یک نمونه سالم اقدام نمود.

انواع آندوسکوپ‌های غیر منعطف انواع گوناگون این دستگاه‌ها که به‌منظور بررسی بیشتر دستگاه گوارش استفاده می‌شود، شامل:

برونکوسکوپ: آندوسکوپ‌هایی که از دهان وارد می‌شوند و به نای می‌رسند تا مجاری هوایی را بررسی کنند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

نازوفارینگوسکوپ: آندوسکوپ‌هایی که می‌توانند از راه بینی وارد شوند، به داخل سینوس‌ها بروند و بخش‌های مختلف سینوس‌ها را بررسی کنند.

سیستوسکوپ: آندوسکوپ‌هایی که از راه مجرای ادرار وارد می‌شوند و مثانه را مورد بررسی قرار می‌دهند.

کولونوسکوپ: آندوسکوپ‌هایی که از مقعد وارد می‌شوند و بخش‌های مختلف روده بزرگ را قابل مشاهده می‌کنند.

رکتوسکوپ: انواع کوتاه‌تر کولونوسکوپ که فقط بخش انتهایی روده بزرگ که رکتوم نام دارد را بررسی می‌کنند.

آرتروسکوپ: آندوسکوپ‌هایی که داخل مفاصل را مورد مشاهده قرار می‌دهد. در این موارد آندوسکوپ را از طریق پوست به داخل مفصل می‌رسانند تا بتوانند فضای داخل مفصل را ببینند.

هیستروسکوپ: آندوسکوپ‌هایی هم برای مشاهده داخل رحم و حتی داخل فضای شکم هم وجود دارد.

اپیدوروسکوپی: آندوسکوپی اطراف نخاع که در این روش با استفاده از یک دستگاه آندوسکوپی مخصوص از طریق یک سوزن باریک وارد فضای داخل ستون فقرات کمری شده سپس با مشاهده مستقیم رشته‌های عصبی، دیسک بین مهره‌ای، سخت شامه (Dura) و بافت‌های اطراف اعصاب، آسیب‌های احتمالی تشخیص داده شده و روش‌های درمانی در هر مورد و با استفاده از آندوسکوپی انجام می‌شود.

یوروتروسکوپ: جهت انجام اعمال تشخیصی و جراحی در حالب و ابتدای کلیه.

نفروسکوپ: جهت انجام اعمال تشخیصی و جراحی درون کلیه

لاپاراسکوپ: جهت انجام اعمال تشخیصی و جراحی در حفره شکم

سینوسکوپ: جهت انجام اعمال تشخیصی و جراحی در سینوس‌هاو حفره بینی

آندونوروسکوپ: جهت انجام اعمال تشخیصی و جراحی درون مغز و...

این آندوسکوپ‌ها به‌دلیل داشتن چشمی (Eye Piece) قابلیت مشاهده درون ارگان‌ها را دارند.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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

چک لیست PM برای تجهیزات اندوسکوپی(ویژه کارشناس تجهیزات پزشکی مرکز)

ردیف	نام وسیله	قسمت مورد بررسی، تست و بازدید	دوره زمانی	نتیجه بررسی
۱	پروسسور	کارکرد فانکشن ها و خروجی سیستم	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		تنظیمات کارکردی و پنل و کیبرد	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت بدنه و تهویه و کارکرد فن‌های خنک کننده	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		چک کردن سیم‌کشی تصویر و برق دستگاه	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۲	منبع نور	بازدید میزان خروجی نور (هالوژن یا زنون)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عمر لامپ زنون *(موثر:۳۰۰ساعت– حداکثر:۵۰۰ ساعت) و اعلام پایان عمر آن در صورت نیاز	D	..... ساعت – سالم □ تعویض شود□
		کارکرد پنل و کلید ها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		میزان خروجی پمپ هوا دستگاه	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت قمقمه آب	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		سرویس پین های کانکتورو سایراتصالات	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۳	پدیر انعطاف اندوسکوپ	کارکرد سیستم انحراف زوایا ومیزان زاویه ها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت غلاف لوله مریض	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت نازل و فشار و فلوی آب و هوا	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		میزان ساکشن و کیفیت عبور پنس از کانال کار	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت نور خروجی از دستگاه	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت و جهت تصویر (چشمی یا ویدئویی)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت سلامت لنزهای انتهایی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		بازدید سایر قسمت‌های فیزیکی و سلامت آنها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		نظارت بر درستی تست نشتی پرسنل	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت متعلقات اصلی (کلید آب وهوا -ساکشن و...)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		سلامت پینهای کانکتوراتصال به منبع نورایروسور	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۴	دستگاه هان جانبی اندوسکوپی (ضمیمه)	دستگاه ساکشن اتاق اندوسکوپی (در صورت وجود)	چک لیست ۱	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		دستگاه الکترو سرجیکال آندوسکوپی (در صورت وجود)	چک لیست ۱	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		وضعیت مانیتور تصویر (برای دستگاههای ویدئویی)	چک لیست ۱	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پمپ آب جانبی (AUX water pump)	چک لیست ۱	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت ماشین شستشو یا سینک شستشوی دستی	چک لیست ۱	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت سیستم ثبت/گزارش تصاویر و تشخیص	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت ابزار های جانبی (پنس، برس، اسنیر و...)	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۵		کیفیت محلول ضدعفونی و سازگار بودن آن با دستگاه	C	
		کیفیت نور و تهویه اتاق آندوسکوپی	D	
		سایر:		

دوره زمانی : A : بعد از هر بیمار B : پایان کار روزانه C : هفتگی D : ماهیانه

*: ملاک عمر موثر لامپ‌ها، اعلام کمپانی سازنده می‌باشد.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

چک لیست PM برای تجهیزات اندوسکوپی(ویژه کاربر)

ردیف	نام وسیله	قسمت مورد بررسی، تست و بازدید	دوره زمانی	نتیجه بررسی
۱	پروسسور	عملکرد نهایی و کارایی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت بدنه و قسمت‌های خارجی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل‌ها و اتصالات الکتریکی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۲	منبع نور سرد	کیفیت خروجی نور (هالوژن یا گزنون)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عمر لامپ گزنون (در صورت وجود)	C	..... ساعت □ سالم □ تعویض شود□
		عملکرد پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عملکرد پمپ هوا دستگاه	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت قمقمه آب	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پین ها و اتصالات (در صورت وجود)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۳	اندوسکوپ انعطاف پذیر	کیفیت سیستم انحراف زوایا و زاویه ها	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		وضعیت غلاف لوله مریض	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کانال آب و هوا و نازل و خروجی آب و هوا	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کانال کار / ساکشن و کیفیت عبور پنس از کانال	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت نور خروجی از دستگاه	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت و جهت تصویر (چشمی یا ویدئویی)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت سلامت لنز های انتهایی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		بازدید سایر قسمت‌های فیزیکی و سلامت آنها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		تست نشتی	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت متعلقات اصلی (کلید آب وهوا ساکشن و...)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کانکتور اتصال به منبع نور/پروسسور	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۴	سایر دستگاه های جانبی مربوط به اندوسکوپی	دستگاه ساکشن اتاق اندوسکوپی(در صورت وجود)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		دستگاه الکتروکوتراندوسکوپی (در صورت وجود)	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت مانیتور تصویر (برای دستگاه‌های ویدئویی)	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		وضعیت پمپ آب جانبی (AUX water pump)	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت ماشین شستشو یا سینک شستشوی دستی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت سیستم ثبت/گزارش تصاویر و تشخیص	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت ابزار های جانبی (پنس، برس، اسنیر و...)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۵	شرایط محیطی	کیفیت محلول ضدعفونی و سازگار بودن آن با دستگاه	C	
		کیفیت نور و تهویه اتاق اندوسکوپی	D	
		سایر		

دوره زمانی : A : بعد از هر بیمار B : پایان کار روزانه C : هفتگی D : ماهیانه

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

چک لیست PM برای تجهیزات جراحی درون بین (ویژه کاربر)

ردیف	نام وسیله	قسمت مورد بررسی، تست و بازدید	دوره زمانی	نتیجه بررسی
۱	پروسسور	عملکرد نهایی و کارایی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت بدنه و قسمت‌های خارجی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل‌ها و اتصالات الکتریکی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۲	منبع نور سرد	کیفیت خروجی نور (هالوژن یا گزنون)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عمر لامپ گزنون (در صورت وجود)	C	..... ساعت□ سالم□ تعویض شود□
		عملکرد پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کنترل نور اتوماتیک	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۳	دوربین (کمرا)	کیفیت تصویر و رنگ‌ها	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل دوربین	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت آداپتور تلسکوپ (ART)	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		وضعیت کانکتور اتصال به پروسور	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		سلامت لنز CCD وتمیز بودن آن	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد سوئیچ ها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۴	تلسکوپ	سلامت فیزیکی بدنه و چشمی آن	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		تست شفافیت تصویر بصورت فیزیکی و چشمی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت انتقال نور	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۵	سایر دستگاههای مرتبط با جراحی درون بین	اتصالات و کارکرد درست دمنده گاز CO2	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد درست الکتروکوتر	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کارکرد ساکشن	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد پمپ ایریگیشن	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عملکرد درست سیستم ظبط تصاویر و فیلمها	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت مانیتور	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ردیف	نام وسیله	قسمت مورد بررسی، تست و بازدید	دوره زمانی	نتیجه بررسی
۱	پروسسور	عملکرد نهایی و کارایی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت بدنه و قسمت‌های خارجی	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل‌ها و اتصالات الکتریکی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی:				
۲	منبع نور سرد	کیفیت خروجی نور (هالوژن یا گزنون)	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عمر لامپ گزنون(در صورت وجود)	C	..... ساعت□ سالم□ تعویض شود□
		عملکرد پنل و کلیدها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کنترل نور اتوماتیک	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی:				
۳	دوربین (کمرا)	کیفیت تصویر و رنگ‌ها	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل دوربین	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت آداپتور تلسکوپ (ART)	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کانکتور اتصال به پروسسور	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		سلامت لنز CCD وتمیز بودن آن	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد سوئیچ ها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۴	تلسکوپ	سلامت فیزیکی بدنه و چشمی آن	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		تست شفافیت تصویر بصورت فیزیکی و چشمی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت انتقال نور	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۵	سایر دستگاههای مرتبط با جراحی درون بین	اتصالات و کارکرد درست دمنده گاز CO2	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد درست الکتروکوتر	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کارکرد ساکشن	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد پمپ ایریگیشن	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		عملکرد درست سیستم ظبط تصاویر و فیلمها	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت مانیتور	A	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

دوره زمانی : A : بعد از هر بیمار B : پایان کار روزانه C : هفتگی D : ماهیانه

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

ضمیمه ۱ - چک لیست PM برای تجهیزات (جانبی بخش اندوسکوپی)

ردیف	نام وسیله	قسمت مورد بررسی ، تست و بازدید	دوره زمانی	نتیجه بررسی
۱	ساکشن	کارایی و میزان مکش	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت پنل و Gauge	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت بدنه، شیلنگ‌ها و ملحقات	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی:				
۲	کنترل الکتروسرجری	عملکرد پنل و کلیدها	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		سلامت پدال	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد برش و انعقاد	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت کابل‌ها و سایر ملحقات جانبی	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی:				
۳	مانیتور	کیفیت تصویر	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کیفیت اتصالات و کابل‌های اتصال به مانیتور	B	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی:				
۴	جانبی بخش آب	کارکرد پدال یا فرمان ایریگیشن	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		وضعیت شیلنگ‌ها و اتصالات آن‌ها	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناس اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

		وضعیت قمقمه آب	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
توضیح کلی :				
۵	آندوسکوپ شستشوی پاسینگ ماشین	سلامت سینک وآب‌بندی بودن آن	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		اتصالات و شیلنگ‌ها	D	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□
		کارکرد کلی و عمومی دستگاه	C	کاملا سالم□ مشکلات جزئی□ خراب□

دوره زمانی : A : بعد از هر بیمار B : پایان کار روزانه C : هفتگی D : ماهیانه

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فصل۴ – ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های آندوسکوپی 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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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.

- 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

- 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 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 تیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب‌های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای تیمه 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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:

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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.

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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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 بربایی دستگاه‌ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می‌گردد

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	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 آندوسکوپی 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
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

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.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	رئیس اداره مهندسی ونگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیکلر

عنوان	دستورالعمل کاربری ونگهداری پیشگیرانه دستگاه آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

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

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	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 آندوسکوپی بیمارستانی		
شماره	MA-WI-18	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 آندوسکوپی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل بازرسی و نگهداری پیشگیرانه منتشر شده توسط **ECRI Institute** جهت دستگاه آندوسکوپی 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 ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ ابلاغ گردید.

تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
کارشناسان اداره مهندسی ونگهداری مهندس مسعود شیرزادیان	رئیس اداره مهندسی ونگهداری مهندس حسین عظیم زاده	مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی دکتر محمود بیگلر