

مؤلفه های اصلی در مدیریت نگهداشت

۱- نیروی فنی

۱-۱ تعداد کارشناسان و تکنسین های تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

جذب نیروی انسانی متخصص و گذراندن دوره های تخصصی برای آشنایی با نکات ایمنی و عملکردی، از اساسی ترین اقدامات در اجرای موثر برنامه نگهداشت محسوب می شود. در این خصوص، مراکز درمانی بایستی به ازای هر ۱۰۰ تخت بستری، نسبت به بکارگیری و جذب حداقل یک نفر مهندس در رشته مهندسی پزشکی یا مهندسی برق (ترجیحا گرایش الکترونیک) و یک نفر تکنسین فنی در رشته تجهیزات پزشکی یا برق (ترجیحا الکترونیک) اقدام نمایند. تذکر ۱- در خصوص مراکز درمانی با تعداد تخت کمتر از ۱۰۰ تخت، وجود حداقل یک نفر مهندس با مشخصات مذکور الزامی است.

تذکر ۲- نیروی انسانی متخصص بایستی بدو ورود به مراکز درمانی و قبل از پذیرش مسئولیت، دوره های آموزشی مرتبط با مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی را گذرانده باشد.

۱-۲ تعداد کارشناسان تجهیزات پزشکی در اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه

تعداد کارشناسان تجهیزات پزشکی مورد نیاز در اداره تجهیزات پزشکی دانشگاه ها بر اساس پیشنهاد اداره کل تجهیزات پزشکی، در دانشگاه های تیپ یک ۱۳ نفر، دانشگاه های تیپ دو ۸ نفر و دانشگاه های تیپ سه ۶ نفر می باشد.

۲- واحد تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی

۲-۱ اختصاص واحد مجزا

مراکز درمانی بایستی فضا و امکانات لازم برای اجرای برنامه نگهداشت را متناسب با نیاز و تعداد نیروی انسانی جذب شده، فراهم نمایند. در این خصوص، وجود مکانی با دسترسی مناسب به کلیه بخش ها (جهت حمل و نقل ایمن و آسان تجهیزات پزشکی به واحد مهندسی پزشکی و بالعکس)، مجهز به خط تلفن، نامبر و اینترنت، با فضایی برای بایگانی اطلاعات و مستندات با حداقل امکانات اداری لازم، مورد نیاز می باشد.

۲-۲ وجود تجهیزات و ابزارهای موردنیاز

تجهیزاتی مانند مالتی متر، اسیلسکوپ، منبع تغذیه، هویه از جمله حداقل ابزارهایی است که وجود آن در واحد تجهیزات پزشکی مراکز درمانی بمنظور عیب یابی اولیه و تعمیرات جزئی ضروری است. شایان ذکر است، واحد تجهیزات مراکز درمانی مجاز به تعمیرات اساسی دستگاه ها نمی باشند و این امر باید صرفا توسط شرکت نمایندگی و یا شرکت های ثالث دارای مجوز فعالیت از اداره کل تجهیزات پزشکی انجام پذیرد.

۳-۲ تعمیرات

واحد مهندسی پزشکی می بایست جهت انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی، فرایند مدونی مطابق ذیل در مرکز درمانی پیاده سازی و اجرا نماید.

۱- ارایه درخواست : بخش مربوطه می بایست فرم درخواست تعمیرات را که توسط واحد مهندسی پزشکی تهیه و طراحی شده است تکمیل و به واحد مهندسی پزشکی ارسال نماید.

۲- بررسی و تشخیص عیب احتمالی دستگاه

۳- بررسی امکان تعمیر در مرکز درمانی

۴- انجام تعمیر توسط شرکت نمایندگی در مرکز و تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی : در صورت انجام تعمیرات در مرکز درمانی، واحد مهندسی پزشکی بایستی نظارت دقیقی بر حسن انجام آن داشته باشد.

۵- ارسال دستگاه به شرکت نمایندگی : چنانچه امکان تعمیر دستگاه در مرکز درمانی توسط شرکت نمایندگی وجود نداشته باشد، موضوع توسط واحد مهندسی پزشکی بررسی و پس از تأیید این واحد، دستگاه به شرکت ارسال می گردد.

۶- گزارش و مستند سازی شرح خدمات انجام شده با ذکر نوع خرابی ، میزان دستمزد، قطعات یدکی و مصرفی/ سرمایه ای ، مدت زمان تعمیر، زمان درخواست خدمات و سایر اطلاعات لازم جهت فرآیند مستند سازی

۷- تأیید گزارش سرویس انجام شده توسط شرکت نمایندگی در واحد مهندسی پزشکی مرکز

۳- شناسنامه تجهیزات پزشکی

به منظور مدیریت صحیح بر تجهیزات پزشکی لازم است، فهرست تجهیزات پزشکی مراکز درمانی مطابق نمونه فرم شناسنامه موجود در ضوابط مدیریت نگهداشت ، تهیه و بصورت نرم افزاری به روز گردد. لازمه استمرار برنامه نگهداشت، مستند سازی فعالیت های آن از قبیل به روز رسانی شناسنامه تجهیزات، ثبت خدمات پس از فروش و گزارش سرویس تجهیزات، ثبت هزینه های مربوط به تعمیرات، ثبت فعالیت های نصب و راه اندازی و آموزش، ثبت فعالیت های کنترل کیفی و کالیبراسیون و بازدیدهای دوره ای می باشد. بصورتی که مواردی از قبیل موارد ذیل به راحتی از مستندات فوق الذکر قابل استخراج باشد :

- آمار تجهیزات پزشکی: شامل تعداد دستگاه های فعال و از کار افتاده

- آمار هزینه های انجام شده برای هر دستگاه

- زمان خواب و زمان برپایی هر دستگاه

- آمار و گزارش های مربوط به آزمون های کنترل کیفی و بازدیدهای دوره ای انجام شده برای هر دستگاه

۱-۳ وجود اطلاعات تجهیزات پزشکی و به روز نمودن آن

به منظور تهیه لیست وسایل تجهیزات پزشکی توسط مراکز درمانی، لازم است واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی سایر واحدها نسبت به تفکیک فهرست تجهیزات پزشکی از سایر وسایل غیر پزشکی اقدام نموده و بدنبال آن متناسب با فهرست مذکور، نیازهای خود را در خصوص جذب نیروی متخصص، امکانات مورد نیاز و بودجه لازم بمنظور پیاده سازی برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی براساس موارد مذکور در این ضوابط به مسئولین مرکز اعلام نماید. مرکز درمانی بایستی نسبت به برنامه ریزی و انجام تمهیدات لازم برای تامین نیازهای مذکور اقدام نماید.

۲-۳ سوابق تعمیرات و صورتحساب های مربوطه

این سوابق بایستی جهت هر دستگاه بطور جداگانه در واحد تجهیزات پزشکی نگهداری شود.

۳-۳ سوابق کنترل کیفی

۴-۳ سوابق نگهداری پیشگیرانه - PM

۴- کنترل کیفی (کالیبراسیون)

به منظور اجرای برنامه کنترل کیفی (کالیبراسیون) در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کنترل کیفی و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. بطور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده ویا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری ها دارند، بایستی بطور ادواری تست های کنترل کیفی در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم تنظیم گردند(مانند دستگاه های الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کنترل کیفی، وجود تجهیزات آزمونگر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز یا شرکت های ذیصلاح مطابق با ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی صورت پذیرد.

لیست شرکتهای تایید صلاحیت شده در زمینه کنترل کیفی

۴-۱ آزمون های کنترل کیفی

این آزمون ها شامل انجام آزمون های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون می باشد.

۴-۱-۱ آزمون های ایمنی

عمده ترین آزمون های ایمنی، آزمون های ایمنی الکتریکی هستند و نیاز به آزمونگرهای ویژه دارد و عمدتاً با توجه به اهمیتی که این آزمون ها برای سلامتی بیمار و پرسنل دارد، این دسته از ابزارهای آزمون، جزء اولین ابزارهای لازم به شمار می روند.

۴-۱-۲ آزمون های عملکرد

انجام آزمون های عملکرد تجهیزات پزشکی نیاز به تجهیزات و آموزش ویژه ای دارد. آزمون های عملکردی شامل آزمون های فنی، کاربردی، آزمایشگاهی و کلینیکی می باشد. آزمون های فنی که نیاز به تجهیزات اختصاصی دارند

بایستی توسط شرکت های نمایندگی و سایر آزمون ها که توسط کاربر قابل انجام است می بایست توسط کاربر آموزش دیده و مطابق با چک لیست ارائه شده از طرف شرکت سازنده یا نماینده قانونی و با نظارت واحد مهندسی پزشکی انجام پذیرد.

۳-۱-۴ آزمون های کالیبراسیون

کالیبراسیون عبارت است از اندازه گیری خروجی های دستگاه تحت آزمایش توسط دستگاه آزمونگر با صحت و دقت معلوم و قابل ردیابی در شرایط معین و در محدوده مشخص شده و مقایسه با مرجع استاندارد.

انجام آزمون های کالیبراسیون نیاز به تجهیزات آزمونگر و سیمولاتور دارد. در صورت تصمیم مرکز درمانی به خرید خدمت، این فرآیند باید توسط شرکت های مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی با دارا بودن شرایط و الزامات ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی صورت پذیرد. انجام فرآیند کالیبراسیون توسط شرکت نمایندگی و یا شرکت های دارای مجوز باید تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی با الصاق برچسب کالیبراسیون و مستند سازی مربوطه و صدور گواهی کالیبراسیون انجام گیرد.

تذکر: در صورتی که مرکز درمانی بخواهد راسا آزمون های کنترل کیفی را انجام دهد می بایست نسبت به اخذ مجوزهای لازم از اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

۵- نگهداری پیشگیرانه (PM)

نگهداری پیشگیرانه (preventive maintenance) در واقع یک روال دائمی است که بمنظور حداقل رساندن ریسک از کار افتادن تجهیزات و اطمینان از کارکرد صحیح و پیوسته آنها انجام می گردد. تنظیم نمودن و یا تعویض قطعاتی مانند Oring یا باتری بر اساس پیشنهاد شرکت سازنده مثالی از نگهداری پیشگیرانه است. نگهداری پیشگیرانه را می توان براساس برنامه زمانی منظم (مثلا سالانه)، ساعات کارکرد دستگاه و یا بر اساس نیاز با توجه به مشاهدات و اندازه گیری های انجام شده در طول بازرسی دستگاه انجام نمود.

۵-۱ تهیه چک لیست PM تجهیزات موجود

کلید سوابق و مستندات مربوط به چک لیست PM دستگاه ها که توسط شرکت نمایندگی ارائه می گردد، باید در واحد تجهیزات پزشکی بطور منظم و کامل نگهداری گردد.

۶- آموزش

۶-۱ آموزش کاربران در خصوص نحوه صحیح کاربری و نگهداشت تجهیزات

مطابق آیین نامه تجهیزات پزشکی، مراکز درمانی صرفاً مجاز به استفاده از کاربرانی هستند که آموزش های لازم را در خصوص استفاده از دستگاه و نکات ایمنی مربوطه دیده باشند. با توجه به تغییر پیوسته کاربران دستگاه، دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی بایستی نسبت به اجرای آموزش های دوره ای در این خصوص اقدام نمایند.

۶-۲ آموزش کارشناسان تجهیزات پزشکی جهت نگهداشت صحیح و عیب یابی اولیه

علاوه بر کاربران تجهیزات، دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی باید در خصوص آموزش های مورد نیاز کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی بمنظور نگهداشت صحیح و عیب یابی اولیه دستگاه ها اقدام نمایند.

۷- انبار تجهیزات و قطعات

۷-۱ وجود انبار مجزا

۷-۲ نحوه انبارش قطعات یدکی به لحاظ شرایط نگهداری (تهویه، رطوبت، دما و ...)، چیدمان، نحوه تأمین قطعات و وجود فرآیند جهت دریافت و ترخیص کالا

۷-۳ وجود قطعات یدکی ضروری مانند کابل ECG و مانیتورینگ، پروب پالس اکسی متر، قلم و پلیت الکتروکوتر

۸- قرارداد سرویس و نگهداری

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد، لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاه ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می گردد، در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه های سرمایه ای تصویربرداری و دستگاه های حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد.

با توجه به تنوع دستگاه ها، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی باشد. با وجود این مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری پیشنهادی موجود در ضوابط مدیریت نگهداشت استفاده نمایند.

۹- وجود روال مدون جهت خرید تجهیزات پزشکی و نگهداری سوابق مربوطه

۱۰- وجود روال مدون جهت اسقاط تجهیزات پزشکی

در فرآیند اسقاط سازی لازم است، گزارش هزینه های انجام شده برای دستگاه، هزینه های لازم آتی، مقرون به صرفه بودن تعمیرات، اطمینان از ایمنی و عملکرد لازم دستگاه حین استفاده، بودجه لازم جهت جایگزینی، اهمیت دستگاه و بررسی زمان خواب دستگاه و اختلال ایجاد شده بر عملکرد مرکز درمانی و میزان نارضایتی بیماران، به جهت تصمیم گیری در تأمین جایگزین و اخذ اعتبارات لازم لحاظ گردد. فلوچارت مراحل کاری جهت اسقاط، تدوین شده و مستندات و صورتجلسه های مربوطه در واحد تجهیزات پزشکی نگهداری شود.

۱۱- فراخوان و گزارش حوادث ناگوار

در این خصوص اگر مواردی رخ داده، بایستی فرم های مطابق با فرمت اداره کل تجهیزات پزشکی تکمیل شده و موجود باشد.

۱۲- برق ایمن در مراکز درمانی

وجود چاه ارت مناسب و همچنین پریزهای ارت دار در مرکز درمانی، برق اضطراری (دیزل ژنراتور)، تثبیت کننده ولتاژ برای دستگاههای حساس، وجود UPS خصوصاً جهت بخش های حساس مثل ICU، دستگاههای حساس مانند MRI و تجهیزات آزمایشگاهی، استفاده از ترانس ایزوله از موارد مهم در این زمینه است. (دستورالعمل تامین برق)

۱۳- اختصاص بودجه و اعتبارات

برای اجرای دقیق برنامه نگهداشت 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 سرمایه ای و مصرفی، برآورد و تامین اعتبار شود. بطور کلی سرفصل های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می شوند:

۱. بودجه لازم جهت انجام تعمیرات
 ۲. بودجه لازم جهت عقد قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر از طریق:
 - شرکت نمایندگی
 - شرکت ها یا سازمان های مستقل دارای مجوز شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات از اداره کل
 - واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی
 - ترکیبی از موارد فوق
 - بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی و یدکی تجهیزات پزشکی، متعلقات و اجزاء سرمایه ای آنها
 - بودجه لازم جهت بازرسی و آزمون های ادواری کنترل کیفی و بازرسی داخلی
 - بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی تجهیزات پزشکی
 - بودجه لازم برای آموزش کاربری صحیح، فنی و نگهداری تجهیزات پزشکی
 - بودجه لازم جهت خرید تجهیزات با هدف حفظ سطح ارائه خدمات تشخیصی/درمانی و رعایت موارد اضطراری
- بطور کلی بودجه پیشنهادی اداره کل جهت نگهداشت تجهیزات پزشکی، مبلغ ۱۰ میلیون ریال به ازای هر تخت در سال می باشد.

۱۴- ایمنی

ایمنی، عبارتست از عدم وجود خطرات غیر قابل قبول و تبعات ناشی از آن برای بیمار، افراد، محیط، تجهیزات پزشکی و سایر وسایل و امکانات پیرامونی. ایمنی اولین و مهمترین گام در مبحث طراحی، ساخت، نصب، بهره برداری و نگهداشت تجهیزات پزشکی می باشد. ایمنی مرتبط با تجهیزات پزشکی از زوایای مختلفی وابسته به میزان سطح خطر آن برای بیمار، کاربر، سایر افراد، محیط و سایر تجهیزات دارای اهمیت است و رعایت آن الزامی می باشد.

۱-۱۴ انواع ایمنی

- ۱- ایمنی الکتریکی مانند حفاظت در مقابل خطرات میکرو شوک، ماکرو شوک
 - ۲- ایمنی فیزیکی - مکانیکی مانند استحکام و پایداری مکانیکی تجهیزات پزشکی، مقاومت در مقابل ضربه و صدمات مکانیکی، مقاومت در مقابل نفوذ و نشت مایعات و گازها
 - ۳- ایمنی امواج الکترو مغناطیسی: عدم تأثیر گذاری یا تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر یا از تجهیزات پزشکی و یا سایر تجهیزات، عدم تأثیرات مخرب تخلیه بارهای الکترواستاتیکی
 - ۴- ایمنی اشعه: ایمنی در برابر پرتوهای یونیزان و سایر طیف امواج الکترومغناطیسی، حفاظت در مقابل پرتوهای ماورای بنفش، اشعه ایکس، گاما، بتا
 - ۵- ایمنی شیمیایی: حفاظت در مقابل مواد شوینده، پاک کننده، ضد عفونی کننده، استریل کننده
 - ۶- ایمنی عفونی: عدم سرایت و انتقال عفونت توسط تجهیزات پزشکی
 - ۷- ایمنی محیط: تأمین ایمنی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی و محیط زیست، متأثر از کارکرد تجهیزات پزشکی
 - ۸- ایمنی کاربری: اشراف کامل کاربر به نکات ایمنی و عملکردی مربوط به دستگاه در ارتباط با بیمار، خود، سایر افراد، وسایل و محیط مطابق با تبصره ۱ ماده ۱۰ فصل سوم آیین نامه تجهیزات پزشکی
- با توجه به گستردگی مباحث ایمنی و دانش تخصصی ویژه آنها، به مهمترین موضوع ایمنی بعنوان " ایمنی الکتریکی عمومی " وسایل و تجهیزات پزشکی پرداخته شده. لازم به ذکر است، دانستن و رعایت نکات ایمنی الکتریکی ویژه و خاص مربوط به هر یک از تجهیزات پزشکی نیز ضروری است.

۱-۱-۱۴ ایمنی الکتریکی عمومی

در ارتباط با تجهیزات پزشکی الکتریکی، موارد ذیل می بایست توسط مراکز درمانی، شرکت سازنده و یا نمایندگی های مجاز آن و یا شرکت های دارای مجوز در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی به صورت دوره ای مطابق با توصیه کمپانی سازنده انجام گردد و کارشناسان تجهیزات پزشکی می بایست ضمن نظارت بر فعالیت شرکتهای فوق نسبت به کنترل و مطابقت نتایج آزمون های مربوطه با استانداردهای مرجع اطمینان حاصل نمایند.

۱- بررسی تطابق با استانداردهای مربوطه (مانند استاندارد ۱-۶۰۶۰۱ IEC و ۶۵۳۵۳ IEC) در موارد مرتبط از قبیل:

- جریانات ناشی شامل جریان ناشی زمین، محفظه، بیمار، کمکی بیمار در حالت استفاده عادی و تک اشکالی

- پیوستگی و کیفیت سیستم زمین الکتریکی حفاظتی وسیله پزشکی برای دستگاههای کلاس I یا ایزولاسیون دوبل (تقویت شده) برای دستگاه های کلاس II

۲- استفاده از سیستم زمین الکتریکی استاندارد در مراکز درمانی (چاه ارت)

۳- زمین نمودن صحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی (کلاس I)

۴- استفاده از مدار محافظ جریان زمین (استفاده از دستگاههای قطع کننده منبع تغذیه در صورت بروز خطای زمین)

۵- پرهیز از بکارگیری مبدل سه سیمه به دو سیمه و کابل های رابط برق بدون سیم زمین الکتریکی در بخشهای درمانی

۶- استفاده از ترانس ایزوله در فضاها و بخش های حساس بیمارستانی مانند محیط های مرطوب، اتاق های عمل و متعاقباً کنترل جریان نشتی ترانس های ایزوله با استفاده از مانیتورینگ جریان نشتی

۷- انجام تست های ایمنی الکتریکی برای تجهیزات پزشکی و متعلقات آنها قبل از بهره برداری اولیه، پس از هر بار تعمیر و در مراحل بازرسی ادواری

۸- اتصال حداقل دستگاه ها به طور همزمان به بیمار

۹- عدم استفاده از دستگاه پزشکی بدون آموزش کاربری و لزوم آمادگی کامل کاربر قبل از استفاده از دستگاه (تبصره ۱ ماده ۱۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

۱۰- آموزش پرسنل در مورد نکات ایمنی الکتریکی، تشخیص موارد خطر و بالقوه خطرناک، راه های مقابله و کاهش خطرهای مربوط به دستگاه های تحت کاربری

۱۱- استفاده از اتصالات استاندارد به بیمار از قبیل پروب ها، کابلهای بیمار، لیدها

۱۲- هم پتانسیل نمودن کلیه زمین های الکتریکی حفاظتی، هادی های مربوطه و اتصالات آنها، بین های زمین حفاظتی، محفظه وسائل و سطوح فلزی متصل به زمین های حفاظتی با در نظر گرفتن نکات خاص الکتریکی در مورد مراکز درمانی از قبیل استفاده مجزا از هادی های حفاظتی زمین و سیم نول و عدم استفاده از هادی مشترک حفاظتی

۱۳- ایجاد تدابیر لازم برای جلوگیری از تجمع بارهای ساکن الکتریکی (الکترو استاتیکی) روی سطوح در دسترس

۱۴- نصب دستورالعمل های کاربری و نگهداری تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعمل های تولید کننده برای استفاده و نگهداری صحیح و ایمن بر روی دستگاه یا در نزدیکترین محل قابل مشاهده (مطابق با بند ۴-۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی، شرکت نماینده موظف است نسبت به تهیه و تدوین دستورالعمل های آموزش کاربری، فنی و نگهداری تجهیزات پزشکی در قالب کتابچه، فیلم آموزشی اقدام نماید)

۱۵- قطع تغذیه برق تجهیزات پزشکی در صورت مشاهده جرقه یا سوختن فیوز یا حتی احساس کمترین اثر برق گرفتگی توسط کارشناس تجهیزات پزشکی و عدم استفاده کاربران تا زمان رفع عیب کامل.

۱۶- تدوین روش های اجرایی جهت اعلام سریع مشکل دستگاه به مسئولین مرکز درمانی، شرکت سازنده / نمایندگی مربوطه و یا مراجع ذیصلاح، تهیه و نگهداری مستندات مرتبط و طراحی روش های تعامل و حل مشکلات مذکور در حداقل زمان ممکن.

۱۷- عدم ادامه استفاده از تجهیزات پزشکی در صورت بروز مشکل و اعلام سریع به بخش مهندسی پزشکی و یا سایر مسئولین ذیربط در جهت بررسی و حل مشکل.

۱۸- عدم استفاده از وسایل مولد تداخلات امواج الکترومغناطیسی (تلفن های موبایل، بی سیم و پیجر) بخصوص در بخش های مراقبت های ویژه و حساس

۱۹- استفاده از تجهیزات پشتیبان برق (مطابق با دستورالعمل تامین برق سالم) برای تجهیزاتی که قطع برق موجب بروز خطر برای بیمار می شود.

۲۰- در خصوص دستگاه هایی که دارای باتری جهت تأمین برق در زمان قطعی آن می باشند، لازم است نکات مربوط به نگهداری باتری دستگاه که توسط کمپانی سازنده توصیه شده است رعایت گردد(مانند چک های دوره ای باتری ها، بررسی عملکرد، تخلیه و شارژ باتری در زمان های خاص)

۱۵- بازرسی

منظور از بازرسی، بررسی و نظارت بر انجام کلیه عملیاتی است که شامل انواع آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی، بررسی تاسیسات و امکانات جانبی مرتبط با تجهیزات، بازدید های مختلف به منظور بررسی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی (مانند شرایط محیطی، برق ورودی، دما و رطوبت)، ارزیابی کاربری وسیله توسط کاربر و ارزیابی عملکرد پرسنل فنی می باشد. گزارش بازرسی باید به مدیریت مرکز، واحد مهندسی پزشکی و در صورت نیاز به واحدها و بخش های مرتبط نظیر واحد آموزش، واحد تدارکات اعلام و پیگیری گردد. بازرسی تجهیزات پزشکی به دو بخش بازرسی وسایل و بازرسی کاربردی تقسیم می گردد. برای انجام صحیح بازرسی لازم است چک لیست ارزیابی وسایل و تجهیزات پزشکی تدوین و توسط بازرسی / ممیز تکمیل و شرح مشاهدات عدم انطباق ذکر گردد. بازرسی بایستی توسط مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه یا کارشناسان معرفی شده از طرف وی انجام پذیرد (به استثنای بازرسی داخلی که می بایست توسط مسئول واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی صورت پذیرد).

۱۵-۱ بازرسی وسایل

۱۵-۱-۱ بازرسی ادواری

بازرسی ادواری شامل کنترل و نظارت بر انجام تست های کنترل کیفی و همچنین بازرسی داخلی می باشد.

۱۵-۱-۲ بازرسی داخلی

بازرسی داخلی به منظور بررسی انطباق شرایط موجود با ضوابط ارزشیابی وزارت بهداشت، استانداردهای مرکز درمانی و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در حوزه مدیریت تجهیزات پزشکی انجام می پذیرد. تدوین چک لیست ارزیابی موارد فوق، از جمله وظایف واحد مهندسی پزشکی بعنوان صاحب فرآیند ممیزی داخلی تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی می باشد.

۱۵-۱-۳ بازرسی موردی

انجام هر کدام از موارد ذکر شده در بازرسی های ادواری بدون برنامه ریزی قبلی و به منظور اطمینان از ایمنی، عملکرد و تنظیم تجهیزات پزشکی، در برنامه بازرسی موردی لحاظ می گردد.

۱۵-۲ بازرسی کاربردی

بازرسی کاربردی شامل بررسی فضا و محیط استفاده، چگونگی کاربری، بررسی چگونگی انبارش، حمل و نقل و سایر امور مرتبط با تجهیزات پزشکی از طریق بررسی مستندات، بازدید و انجام مصاحبه با پرسنل مرتبط با تجهیزات پزشکی می باشد.

۱۵-۲-۱ بررسی فضا و محیط استفاده از وسیله پزشکی

از طریق بررسی مستندات، انجام بازدید ها و مطابقت با ضوابط و استانداردها صورت می پذیرد.

۱۵-۲-۲ بررسی چگونگی کاربری وسیله پزشکی

از طریق بررسی میزان خرابی های ناشی از عدم کاربری صحیح، انجام آزمون کاربری و بازدید های موردی صورت می پذیرد.

۱۵-۲-۳ بررسی چگونگی انبارش و حمل و نقل تجهیزات پزشکی

از طریق انجام بازدید ها و نظارت بر چگونگی اجرای دستورالعمل های مربوطه صورت می پذیرد.