

بسمه تعالی

## بررسی اهمیت نقش واحد مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها و مدیریت نگهداشت تجهیزات

رویا الهام نیا

مسئول فنی تجهیزات پزشکی، بیمارستان دکتر حشمت رشت

[r.elhamnia@yahoo.com](mailto:r.elhamnia@yahoo.com)

آرزو زارع فلاح دوست

کارشناس تجهیزات پزشکی، بیمارستان دکتر حشمت رشت

[Fallahdoost.a@gmail.com](mailto:Fallahdoost.a@gmail.com)

مرتضی حسن زاده مقدم اباتری

مدیریت، بیمارستان دکتر حشمت رشت

[morteza\\_ecka@yahoo.com](mailto:morteza_ecka@yahoo.com)

مرضیه بصیری

کارشناس مهندس بهداشت حرفه، بیمارستان دکتر حشمت رشت

### چکیده

امروزه تجهیزات پزشکی به یکی از اجزاء لاینفک بیمارستان های مدرن تبدیل شده اند و یک سوم تا نیمی از کل هزینه های پروژه ای بیمارستان ها را به خود اختصاص داده اند. در این میان تجهیزات غیر فعال عامل عمده ایجاد هزینه های بیهوده است. این مساله در کشورهای در حال توسعه نمود بیشتری دارد. برای رفع این معضلات راه های گوناگونی پیشنهاد شده است اما بهترین راهکار ممکن، به بکارگیری مدیریت اثر بخش در استفاده از تجهیزات پزشکی است. در این مقاله ابتدا اصول انتخاب و خرید تجهیزات مورد بحث قرار می گیرد و سپس سیستم های مدیریت تجهیزات بررسی می شود.

واژگان کلیدی: تجهیزات پزشکی-نگهداشت پیشگیرانه-کالیبراسیون-PM

امروزه تجهیزات پزشکی در امر تشخیص - درمان و آموزش پزشکی نقش مهمی دارند و سهم عمده ای از هزینه های بیمارستان هر ساله به خرید دستگاههای پزشکی از داخل و خارج کشور اختصاص می یابد.

با برقراری مدیریت نگهداری کارآمد و بهره برداری بهینه ومناسب از دستگاههای پزشکی می توان به راهبردهایی دست یافت که نه تنها به افزایش کارایی دستگاههای پزشکی و صرفه جویی کمک می کند بلکه با تشخیص و درمان سریع و صحیح، میانگین مدت اقامت بیماران کاهش می یابد و ازطرف دیگر عملکرد بیمارستان را بهبود بخشیده و بر عمر مفید تجهیزات پزشکی نیز خواهد افزود.

با ایجاد واحدهای مهندسی پزشکی که وظیفه آن نگهداری توأم با پیشگیری ، کنترل تجهیزات پزشکی ، انتخاب و خرید تجهیزات است ، می توان از تعمیرات عمده دستگاههای پزشکی کاست و از عملکرد بد آنها جلوگیری کرد و ایمنی لازم را برای بیمار و کاربر تضمین نمود. همچنین از نقطه نظر اقتصاد درمان، وسایل و تجهیزات پزشکی نیز جایگاه ویژه ای داشته و بخش عمده ای از سرمایه مراکز درمانی صرف تجهیز ، نگهداشت و نوسازی وسایل و تجهیزات پزشکی می گردد.

انتخاب و تخصیص وسایل و تجهیزات پزشکی باید متناسب و منطبق با نیازهای واقعی مراکز درمانی، اهداف کلینیکی، نیروی انسانی لازم و شرایط مورد نیاز جهت تأمین ایمنی باشد.

## تعریف وسیله پزشکی

به هر گونه کالا، تجهیزات، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط سازنده برای انسان (به تنهایی یا در تلفیق با سایر کالاها) جهت حداقل یکی از اهداف زیر ارائه می شود، اطلاق می گردد:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان و یا کاهش بیماری
- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یابه تعویق انداختن صدمه یا معلولیت
- تحقیق و بررسی، جایگزینی، اصلاح آناتومی یا اصلاح فرآیند فیزیولوژیک
- حمایت کننده یا پشتیبانی کننده حیات
- کنترل بارداری
- تمیز، ضد عفونی و یا استریل شدن سایر وسایل یا محیط برای اهداف پزشکی

- فراهم آوردن اطلاعات برای اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی بر روی نمونه های گرفته شده از بدن

انسان

این تعریف شامل مواردی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی یا متابولیسمی باشد، نمی‌گردد.

**توجه:** کلیه کالاها، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی جزء وسایل پزشکی محسوب می شود.

**تعریف واحد مهندسی تجهیزات پزشکی :** مجموعه ای است که در سازمان بیمارستان وظیفه مدیریت کلیه امور مرتبط با تجهیزات و وسایل پزشکی را در راستای بهره وری بهینه این تجهیزات جهت ارتقاء سه شاخصه کارایی، اثربخشی و رضایتمندی بیماران بعهدہ دارد..

**هدف**

الف ) استفاده موثر از تجهیزات و وسایل پزشکی و بهره گیری بهینه از تمامی قابلیت های آنها

ب ) افزایش عمر مفید تجهیزات ، تضمین صحت و دقت عملکرد آنها و جلوگیری از خرابیهای زود هنگام و نابهنگام

ج ) کاهش هزینه های نگهداری ، تعمیر ، و زمان از کارافتادگی دستگاهها

د- ) هدایت بیمارستان به استفاده از تکنیکها ، تجهیزات و وسایل نوین متناسب با نیازهای واقعی و توانائیهای مرکز درمانی شبانه روز در مرکز حضور می یابند.

**زمینه فعالیت واحد**

فعالیت های واحد تجهیزات پزشکی در زمینه های ذیل انجام می پذیرد :

- ۱- مدیریت و نگهداشت تجهیزات پزشکی مرکز
- ۲- حضور و نظارت بر عملیات نصب و راه اندازی تجهیزات پزشکی جدید
- ۳- کنترل و نظارت بر ورود و خروج تجهیزات پزشکی مرکز
- ۴- نظارت و تایید کلیه فاکتورهای تجهیزات پزشکی سرمایه ای ( اعم از خرید ، نگهداری ، کالیبراسیون و تعمیر )
- ۵- عضویت و حضور فعال در کمیته خرید تجهیزات پزشکی بیمارستان
- ۶- برنامه ریزی جهت بازدید دوره ای از کلیه بخشهای بیمارستان

۷- جمع بندی و اولویت بندی نیازهای تجهیزات پزشکی بیمارستان براساس سطح بندی و ارسال تعریف شده بیمارستان از طرف دانشگاه و انعکاس به معاونت درمان در ابتدای هر سال و یا حسب مورد.

۸- نظارت بر بهره برداری مناسب از تجهیزات پزشکی به ویژه درخصوص اقلام مصرفی که دارای تاریخ انقضاء هستند و کنترل شرایط نگهداری اقلام خاص که نیاز به شرایط ویژه دارند .

۹- نظارت بر عملکرد شرکتهای پیمانکار تجهیزات پزشکی شامل شرکتهایی که دارای قراردادهای سرویس و نگهداری دوره ای هستند و یا به صورت موردی به مرکز مراجعه می کنند .

۱۰- ارتباط مستمر با اداره کل تجهیزات پزشکی دانشگاه به صورت مستقیم و همچنین اخذ آخرین بخش برنامه ها ، ابلاغیه ها و اخبار حوزه تجهیزات پزشکی از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع ([www.imed.ir](http://www.imed.ir)) و اجرای آنها

۱۱- تامین ابزار ، تجهیزات و اطلاعات اولیه مورد نیاز جهت امکان انجام بررسی ها ، آزمایشها ، تعمیرات و اقدامات اولیه ای که احتمالاً در شرایط خاص نیاز به انجام آنها ضرورت پیدا می کند و به سادگی قابل برطرف شدن هستند .

۱۲- تلاش در ارتقاء تجربیات فنی با مشارکت و حضور در تعمیراتی که کارشناسان شرکتهای طرف قرارداد در محل بیمارستان انجام می دهند و نظارت بر عملکرد آنها

۱۳- حفظ و تکمیل سوابق فنی دستگاه های در حال بهره برداری در مرکز

۱۴- طراحی و تهیه فرمهای مورد نیاز

۱۵- برنامه ریزی برای مکانیزه کردن سیستم مدیریت جامع تجهیزات پزشکی و ایجاد شناسنامه الکترونیک

۱۶- برنامه ریزی برای انجام فرآیندهای PM ، کنترل کیفی ، کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و نظارت بر چگونگی اجرای آنها

۱۷- برنامه ریزی آموزش کاربردی تجهیزات پزشکی در مرکز و تهیه دستورالعملهای کاربردی حسب نیاز

۱۸- ایجاد کتابخانه تخصصی تجهیزات پزشکی اعم از کاتالوگ ها ، کتب ، مجلات و اسناد فنی

۱۹- کنترل و نظارت بر کلیه خریدهای مواد و تجهیزات پزشکی

۲۰- بررسی جامع شرایط فنی دستگاه های فرسوده و تعیین غیر قابل استفاده و اسقاط بودن و یا امکان بازسازی آن

۲۱- نظارت بر نگهداری و بکارگیری دستگاههای موجود در مرکز و نظافت سطوح خارجی آنها

۲۲- حضور در نمایشگاه های تخصصی و سمینارهای علمی مرتبط

چگونگی و روش کار موارد ذکر شده بصورت ذیل انجام می پذیرد

## شرح عملکرد واحد مهندسی تجهیزات پزشکی

### ❖ کارشناسی اقتصادی تجهیزات پزشکی

بیمارستان از یک طرف به عنوان مرکزی که هزینه ها و درآمدهایی داشته و می بایست برنامه ریزی جهت ایجاد تعادل و کسب سود بیشتر در آن صورت پذیرد و از طرفی به لحاظ ارتباطی که با جان و سلامتی انسانها داشته و یکی از مهمترین و بدوی ترین نیازهای بشری را تامین می نماید ، از منظر اقتصادی بعنوان یک بنگاه اقتصادی خاص که طراحی فرآیندها و تصمیم گیریها در آن تابع شرایط و محدودیتهایی است مد نظر بوده و در این راستا واحد مهندسی پزشکی وظیفه دارد با همکاری واحدهای امور مالی ، انبار ، شاخصه های تخصصی را در حوزه تجهیزات و وسایل پزشکی کارشناسی و جهت تصمیم گیری به مبادی ذیربط ارائه نماید.

#### تعریف :

**اقتصاد سنجی و نیاز سنجی:** فرایندیست که درسال به صورت ادواری جهت خرید و رفع نیازهای تجهیزات پزشکی بخش های درمانی و تشخیصی براساس درخواست خدمات آن ها و نظر کارشناس تجهیزات پزشکی به منظور هدایت بیمارستان به استفاده از تکنیک ها ، تجهیزات و وسایل نوین متناسب با نیازهای واقعی و توانایی های مرکز درمانی و ارتقاء سطح درمان بیماران و کاهش هزینه های مرکز جهت خرید دستگاه های مازاد انجام می گردد.

#### اهداف:

- ۱- حفظ و ارتقای وضعیت بهداشت و ایمنی بیماران
- ۲- بهینه سازی بودجه و اعتبارات خرید تجهیزات
- ۳- ارائه خدمات مطلوب به مراجعین
- ۴- حفظ و نگهداری اصولی تجهیزات موجود و پیشروی همزمان با تکنولوژی
- ۵- تهیه و خرید تجهیزات پزشکی با کیفیت بالا ، کارایی مناسب ، اثربخشی و قیمت مناسب
- ۶- تامین و توزیع تجهیزات پزشکی با توجه به نیاز واقعی و نیز بر اساس سیاستها و برنامه های کلان کشور

نیاز به دقت و امعان نظر در خصوص پارامترهای ذیل جهت خرید تجهیزات و وسایل پزشکی برای مرکز درمانی ، واحد مهندسی پزشکی را بعنوان یک عضو موثر در کمیته خرید مطرح می نماید:

- شناسایی پارامترها و عملکردهای مورد نیاز مرکز درمانی بر اساس میزان و نوع مراجعین و انتظارات کادر پزشکی و بر این اساس شناسایی دستگاههایی که واجد این پارامترها و عملکردها می باشند.

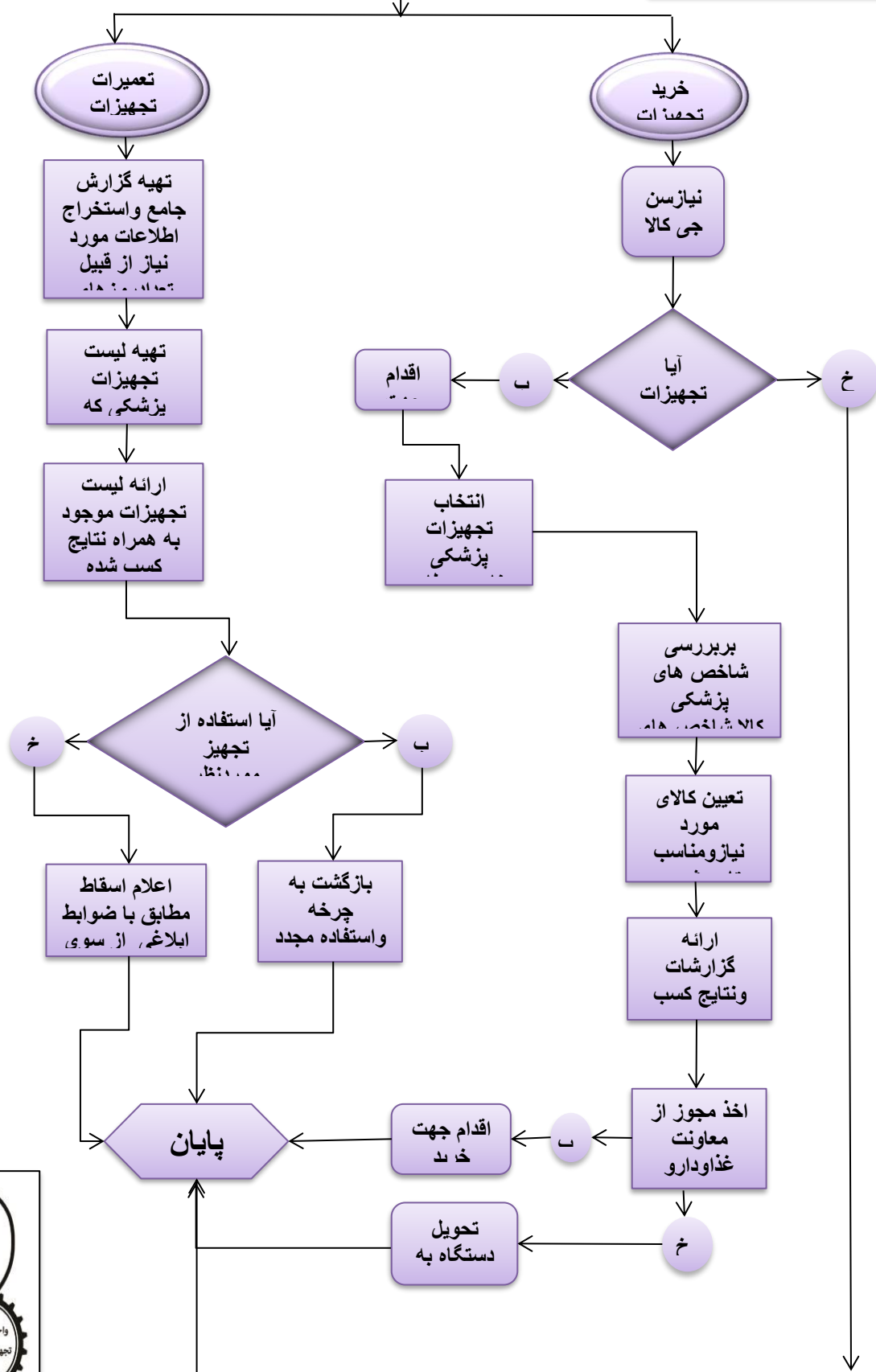
- مسایل لازم برای سرویس و نگهداری ، وضعیت سرویس داخل کشور و تامین قطعات یدکی

- کسب اطلاعات فنی لازم در خصوص عملکرد دستگاه در سایر مراکز درمانی داخلی و خارجی

- آنالیز صحت و سقم ادعاهای مطروحه از سوی فروشنده دستگاه

- تعیین اطلاعات لازم و تعهدات فنی که از سوی فروشنده می بایست با توجه به نوع دستگاه در اختیار قرار گیرد.

- کنترل دستگاههای خریداری شده بر اساس پروفورم های مربوطه و اطمینان از وجود تائیدیه های حاصل از انجام تست های پذیرش ( Acceptance Test )



## ❖ خرید تجهیزات پزشکی

### اصول خرید و انتخاب تجهیزات پزشکی بصورت کلی:

از آنجا که مدیریت اثربخش در بخش تجهیزات پزشکی در درجه اول مستلزم انتخاب صحیح تجهیزات پزشکی می باشد، در زیر به برخی از اصول خرید و انتخاب تجهیزات اشاره می شود:

- **ارزشیابی نیاز:** ابتدا باید تحلیل واقعگرایانه‌ای در مورد نیاز یک دستگاه صورت گیرد. برای این کار باید:

الف) نیاز یک دستگاه باید به وسیله کمیته‌های متشکل از پزشکان و کادر درمانی، مدیران، سرپرستان و مسوولان واحدهای تجهیزات پزشکی و حسابداری تأیید شود

ب) ضرورت خرید را میتوان با " ضریب استفاده use coefficient " سنجید. اگر این ضریب کمتر از ۵۰ درصد باشد، خرید و نصب دستگاه از لحاظ اقتصادی مقرون به صرفه نیست.

میانگین تعداد ساعاتی که دستگاه در روز به کار گرفته میشود = ضریب استفاده حداکثر تعداد ساعاتی که دستگاه را می توان در روز به کار گرفت.

ج) باید با محاسبات، مشخص شود چه مدت بعد از خرید سود دهی خواهد داشت. البته باید متذکر شد خدمات بهداشتی درمانی هزینه بر است و مبحث صرفه اقتصادی در ارزیابی نیاز تنها یک پارامتر می باشد.

- **انتخاب مکان نصب دستگاه:** انتخاب نهایی مکان یک دستگاه در مراکز بهداشتی باید پس از بررسی شرایط نگهداری دستگاه (اندازه، دمای نگهداری، رطوبت و . . .) و با توجه به نظرات تولیدکننده دستگاه، واحد تجهیزات پزشکی و معمار واحد های بهداشتی ( در صورت دسترسی ) صورت گیرد.

- **نصب دستگاه:** بهتر است قرارداد خرید به صورت " آماده به کار " باشد. در این صورت فروشنده دستگاه مسوول نصب دستگاه و راه اندازی آن میباشد.

- **انتخاب عرضه کننده مناسب:** در صورتی که عرضه کننده، یک شرکت خارجی باشد، باید تحلیل مناسبی در این زمینه صورت گیرد اعتبار تولیدکننده و نمایندگی آن، ملاحظات هزینه های، روش پرداخت بها و خدمات پس از فروش، برخی از عواملی هستند که باید از جانب خریدار مورد توجه قرار گیرند.

**تنظیم قرارداد:** برخی از نکاتی که در تنظیم قرارداد باید به آنها توجه شود عبارتند از:

الف) در قرارداد باید به ضمانتنامه و قطعات یدکی اشاره نمود. ضمانتنامه به علاوه تأمین قطعات یدکی برای مدت ۲ سال و یک ضمانتنامه ضمیمه بدون تعهد به تأمین قطعات یدکی معمولاً از جانب عرضه کنندگان مورد قبول واقع میشود.

ب) باید عرضه مستمر ملزومات دستگاه تضمین شود.



ج) تضمین کارکرد مستمر و بی‌وقفه دارای اهمیت است و در این زمینه باید برای خدمات پس از فروش و نگهداری، پیشبینی لازم در قرارداد صورت گیرد.

د) آموزش کارکنان حتی المقدور باید بر عهده عرضه کننده باشد.

## فرایند خرید تجهیزات پزشکی

کلیه خریدهای تجهیزات پزشکی مراکز بهداشتی طبق آیین نامه اجرایی خرید دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان گیلان و نیز اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به آدرس [www.imed.ir](http://www.imed.ir)

مبنی بر ثبت نام شرکت های مورد نظر در سایت مذکور و دریافت رتبه و سطح شرکت، در قالب معاملات کوچک، متوسط و عمده انجام می گیرد. فرایند شامل چهار مرحله می باشد که عبارتند از:

۱) تنظیم فرم درخواست خرید الف در دو نسخه توسط مسئول واحد تابعه و ارائه به واحد تجهیزات پزشکی

۲) بررسی درخواست از لحاظ نیاز یا عدم نیاز توسط مسئول واحد تجهیزات پزشکی

کارشناس تجهیزات پزشکی پس از بررسی های لازم براساس علت درخواست و اولویت خرید بخش ها که طی فرایند اقتصادسنجی مشخص نموده اند و همچنین موجودی بخش، انبار و نظر کارشناسی خود را اعلام می نماید.

۳) در صورتی که نیاز بخش با ارتقای دستگاه موجود در بخش رفع گردد، مسئول مهندسی پزشکی با در نظر گرفتن تفاوت قیمت خرید دستگاه پیشرفته تر و ارتقای دستگاه موجود و همچنین به صرفه بودن ارتقای دستگاه با توجه به سال تولید آن، تصمیم گیری اولیه جهت خرید دستگاه یا ارتقای دستگاه فعلی انجام می شود.

چنانچه دستگاهی هزینه تعمیرات سالانه آن بیش از ۲۰٪ قیمت دستگاه باشد مورد توسط واحد مهندسی پزشکی گزارش می گردد تا در صورت تایید دستگاه اسقاط شده و جایگزین گردد.

۴) مسئول تجهیزات پزشکی بعد از تحلیل واقع گرایانه در مورد نیاز یک دستگاه از یک یا چند شرکت مورد تایید در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی پیش فاکتور دستگاه مورد نظر را همراه با مشخصات فنی آن و مراکز که در سطح کشور از دستگاه استفاده می شود را دریافت می کند.

۵) طرح درخواست در کمیته خرید تجهیزات پزشکی جهت تامین اعتبار

کمیته خرید تجهیزات پزشکی می تواند شامل اعضای زیر باشد: ریاست، مدیریت، مترون، مسئول تجهیزات پزشکی (دبیر کمیته)، مسئول تدارکات، مسئول حسابداری، مسئولین بخشها (برحسب نیاز)، مسئول کنترل عفونت (برحسب نیاز)، مسئول فیزیکی بهداشت (برحسب نیاز)، مدیریت دارویی مرکز (برحسب نیاز) که بصورت ماهیانه تشکیل می شود.

مسئول تجهیزات پزشکی در زمان برگزاری کمیته نظر کارشناسی را در مورد درخواست های بخش ها ارائه می دهد و طبق راندهای مکرر، بازرسی های دیداری، سوابق و هزینه تعمیرات چنانچه دستگاهی به هر دلیل قابل استفاده نباشد جهت خرید و با توجه به تعرفه ها و درآمدهای دستگاه و جایگزین کردن تجهیز در کمیته مطرح می نماید.

تیم کمیته خرید موارد زیر را بررسی می کنند:

الف) راهکارهای پیشنهادی در خصوص تامین یا خرید اقلام با توجه به سقف اعتبارات ب) در نظر گرفتن قابلیت، کارایی و کیفیت کالا ج) در نظر گرفتن خدمات پس از فروش کالا د) در نظر گرفتن قیمت تمام شده کالا و خدمات ه) باز خورد مراکز درمانی دیگر در مورد برندهای مختلف دستگاه مورد نظر

این مرکز در هنگام خرید بررسی لازم را توسط کمیته خرید انجام داده و نسبت به اولویت بندی و نیز نیازسنجی دستگاه ها اقدام نموده و پس از بررسی کامل و اطمینان از نیاز دستگاه و با تعیین کردن پارامترهای کیفی و کمی دستگاه مورد نظر اقدام به خرید می نماید.

۶) در صورتی که با خرید دستگاه و شرکت نماینده آن موافقت شود، پس از تایید و تامین اعتبار در کمیته و امور مالی مسئول تجهیزات پزشکی نسبت به اخذ مجوز خرید از غذا و دارو اقدام می کند.

در صورت موافقت غذا و دارو اقدام به خرید دستگاه می نماید یا معاونت غذا و دارو خود نسبت به خرید و تحویل دستگاه به مرکز هماهنگی به عمل می آورد.

۷) مسئول تجهیزات پزشکی پس از تحویل کالا هماهنگی لازم با شرکت مربوطه را جهت نصب و راه اندازی و آموزش دستگاه انجام می دهد.

۸) در نهایت فاکتور دستگاه به واحد مالی تحویل داده می شود.

➤ در عقد قرارداد خرید، سرویس و نگهداری برخی از تجهیزات پزشکی اطلاعات مربوطه در این زمینه (اخذ استعلام های مورد نیاز، گرفتن تاییدیه های لازم و انجام خرید استفاده از سایت imed اداره کل تجهیزات وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و ..... ) در اختیار امور قراردادهای ساختمان مرکزی علوم پزشکی (معاونت توسعه استان) قرار می گیرد.

شماره درخواست:		کرم شماره یک		نام بخش انگرود:	
تاریخ:		فرم درخواست کالای پزشکی			
نام مرکز ایستادن:		نام بخش انگرود:		تعداد:	
نام کالا:		مشخصات کالا:			
نوع تان:					
<input type="checkbox"/> برداشتن تشخیص		<input type="checkbox"/> آموزش		<input type="checkbox"/> پرورش	
<input type="checkbox"/> بهداشت					
دلایل تان:					
<input type="checkbox"/> فقدان کالا		<input type="checkbox"/> کپیبردن کالا		<input type="checkbox"/> نبود قابلیت های مورد نیاز	
<input type="checkbox"/> خرید مکرر		<input type="checkbox"/> مصرف بالای ده سال		<input type="checkbox"/> اسقاط بودن کالای موجود	
<input type="checkbox"/> توسعه بخش		<input type="checkbox"/> استاندارد سازی بخش		<input type="checkbox"/> اقتصادی نبودن استفاده از کالا	
<input type="checkbox"/> افزایش درآمد		<input type="checkbox"/> سایر موارد:			
نام و امضاء مسئول:		نام و امضاء مسئول بخش:			
تقریب کارشناس:					
<input type="checkbox"/> مورد تایید است.		<input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.			
برآورد بودجه مورد احتیاج:		حداکثر:			
تان:					
اولویت نیاز پیشنهادی:		<input type="checkbox"/> اولویت اول		<input type="checkbox"/> اولویت دوم	
				<input type="checkbox"/> اولویت سوم	
توفیقات:		نام و امضاء مسئول تجهیزات پزشکی:			
مسئور ریاست مرکز ایستادن:					
تقریب کتبه تجهیزات پزشکی:					
<input type="checkbox"/> مورد تایید است.		<input type="checkbox"/> مورد تایید نیست.			
دلایل:					
اولویت نیاز ضروری:		<input type="checkbox"/> اولویت اول		<input type="checkbox"/> اولویت دوم	
				<input type="checkbox"/> اولویت سوم	
شماره تانین کالا:					
اعضاء کتبه:					
-۱-		-۲-		-۳-	
-۴-		-۵-		-۶-	

پرست ۱: نمونه فرم اعلام نیاز کالا

## نتیجه گیری:

در نگاه جامع فرایند خرید را می توان به سه مرحله کلی زیر تقسیم نمود:

**مرحله تعیین نیاز کالا :** در این مرحله دلایل و مستندات نیاز کالا و یا درخواست خرید مورد بررسی قرار گرفته و پس از آن میزان اولویت و اهمیت کالا تعیین میشود.

**مرحله تعیین نوع کالا :** در این مرحله پس از تعیین اولویت خرید انواع کالاهای موجود در بازار بررسی شده و از میان آنها اقلام واجد شرایطی که بیشترین تطبیق را با نیاز و شرایط موجود دارند، انتخاب می گردد.

**مرحله خرید و بهره برداری :** در این مرحله پس از تعیین و انتخاب کالای مورد نظر اقدام به خرید، نصب و راه اندازی و بهره برداری از کالا می شود.

## ❖ نظارت بر اجرای استانداردهای فضاهای درمانی در خصوص تجهیزات پزشکی

تشخیص و اجرای بهینه استانداردهای فضاهای درمانی با توجه به فرآیندهای درمانی در بیمارستان نظیر محل قرارگرفتن تجهیزات و وسایل ، نحوه ارتباط بخشها و حوزه های مختلف به یکدیگر و نحوه دسترسی به تجهیزاتی که استفاده از آنها میان چند بخش مشترک است و ... از اموری است که می تواند یک مرکز درمانی را در انجام بهینه وظایف خود بویژه در زمانهای حیاتی ( Golden Time ) یاری رساند.

همچنین در بعضی قسمتهای در نظر نگرفتن شرایط فیزیکی و امکانات لازم هم می تواند باعث آسیب رساندن به دستگاه شود و هم اینکه ممکن است عوارض جبران ناپذیری برای پرسنل و بیماران بخش مربوطه و یا بخشهای مجاور داشته باشد.

تامین تجهیزات پشتیبان و یا تعمیر آن ها در کوتاهترین زمان ممکن در طول شبانه روز و ایام تعطیلات و با رعایت حداقل های مورد انتظار

## اهداف:

- ۱- حفظ و ارتقای سطح کیفی خدمات درمانی
- ۲- حفظ و ارتقای وضعیت ایمنی بیماران
- ۳- بهبود مستمر کیفیت خدمات درمانی قابل ارائه به بیماران

#### تعریف:

تعمیرات اضطراری: به تعمیراتی گفته می شود که امکان تامل در تعمیر نمی باشد و نیاز دستگاه در بخش حیاتی بوده و عدم وجود آن جان بیمار را به مخاطره می اندازد.

#### شیوه انجام کار

۱) مسئول تجهیزات پزشکی و واحد خدمات پرستاری لیست تجهیزات نیازمند به پشتیبانی و بخش های حمایت کننده را تهیه می کنند.

۲) مسئول تجهیزات پزشکی شرکت ها و نماینده ی مربوطه را تهیه و تدوین می کند و همچنین دستورالعمل جایگزینی تجهیزات را به مسئولین بخش های بیمارستان پس از تایید مدیریت تحویل می دهد.

۳) مسئولین بخش ها تعمیرات اضطراری تجهیزات را در صورت عدم حضور کارشناس تجهیزات پزشکی براساس دستورالعمل جایگزینی تجهیزات تا حد امکان مسئولین بخش ها جا به جایی را انجام می دهند. در صورتی که امکان جا به جایی تجهیزات وجود نداشته باشد ، به واحد خدمات پرستاری اطلاع رسانی کرده و با مسئول تجهیزات پزشکی تماس می گیرند.

۴) مسئول تجهیزات پزشکی به صورت تلفنی جهت رفع مشکل کاربران را راهنمایی می کند ، در صورتی که مشکل برطرف نشود، در صورت امکان در مرکز حضور پیدا می کند. در صورتی که حضور آن امکان پذیر نباشد با شرکت های نماینده تماس حاصل می نماید تا بتواند هرچه سریعتر خدمات را انجام دهند و نتیجه هماهنگی را به سوپروایزر اطلاع می دهد.

۵) مسئول تجهیزات پزشکی در صورت رفع نشدن مشکل در اولین فرصت ممکن با نماینده شرکت جهت تعمیر یا ارسال دستگاه به شرکت مورد نظر، اقدام نموده و پس از تایید توسط این واحد ارسال صورت می گیرد.

۶) مسئول واحد مهندسی پزشکی گزارش تعمیر و شرح خدمات انجام شده توسط شرکت سرویس دهنده را تایید و به صورت مستند در زونکن، جمع آوری و بایگانی می نماید.

#### ❖ مستند سازی و نگهداری اطلاعات

مستند سازی و نگهداری اطلاعات مربوط به انجام بندهای قبل جهت حفظ سوابق و طبقه بندی آنها برای دسترسی سریع و به موقع به این اطلاعات نظیر شناسنامه های تجهیزات و وسایل پزشکی ، سوابق تعمیراتی ، عملکردی ، PM و کالیبراسیون هر کدام ، سوابق آموزشی پرسنل ، کاتالوگها ، دستورالعمها ، فیلمها ، اسلایدها و کتب مرجع مربوط به تجهیزات ، اقدامات تأمینی و سایر موارد مربوط به فعالیتهای واحد بلحاظ مراجعات بعدی جهت تصمیم گیریهای آتی و تهیه گزارشهای مدون خواسته شده ، اهمیت زیادی داشته و می بایست به بهترین وجه صورت پذیرد . توصیه می گردد در این خصوص استاندارد خاصی از سوی وزارت متبوع تهیه و جهت یکسان سازی به سراسر کشور ابلاغ گردد.

## ❖ آموزش

توانایی استفاده صحیح و بجا ، بهره گیری موثر از تمامی قابلیت های تجهیزات و وسایل پزشکی ، اجتناب از سوء استفاده و خطرات آنها ، رعایت اصول نگهداری روزمره جهت افزایش عمر مفید تجهیزات و تهیه گزارشهای مربوطه ، منوط به آموزش کامل و صحیح کاربران و نیز پاسخگویی مداوم به شبهات و سئوالات آنان می باشد . نیز این آموزشها موجب کاهش افت عملکرد واحدهای مرکز درمانی هنگام تعویض پرسنل با نظرات جدید می گردد.

عنوان فرم: برنامه آموزش

بیمارستان: دکتر حشمت

سال:

واحد مهندسی پزشکی	نام بخش:	تاریخ:	 مرکز آموزشی، درمانی قلب و تحقیقاتی دکتر حشمت رشت
-------------------	----------	--------	---

	مطابق نظر پرسنل	۱	آموزشی تأسیسات
	دوره های درخواستی طبق نظر مسئول مافوق	۲	
	دوره های درخواستی سازمان	۳	

مشخصات دستگاه مورد نظر		
نام دستگاه	مارک و مدل	شماره سریال

برگزاری دوره آموزشی

اسامی آموزش گیرندگان	امضا	تاریخ انجام	زمان انجام

آموزش دهنده: مسئول واحد مهندسی پزشکی	تایید کننده: سرپرستار بخش
---	---------------------------

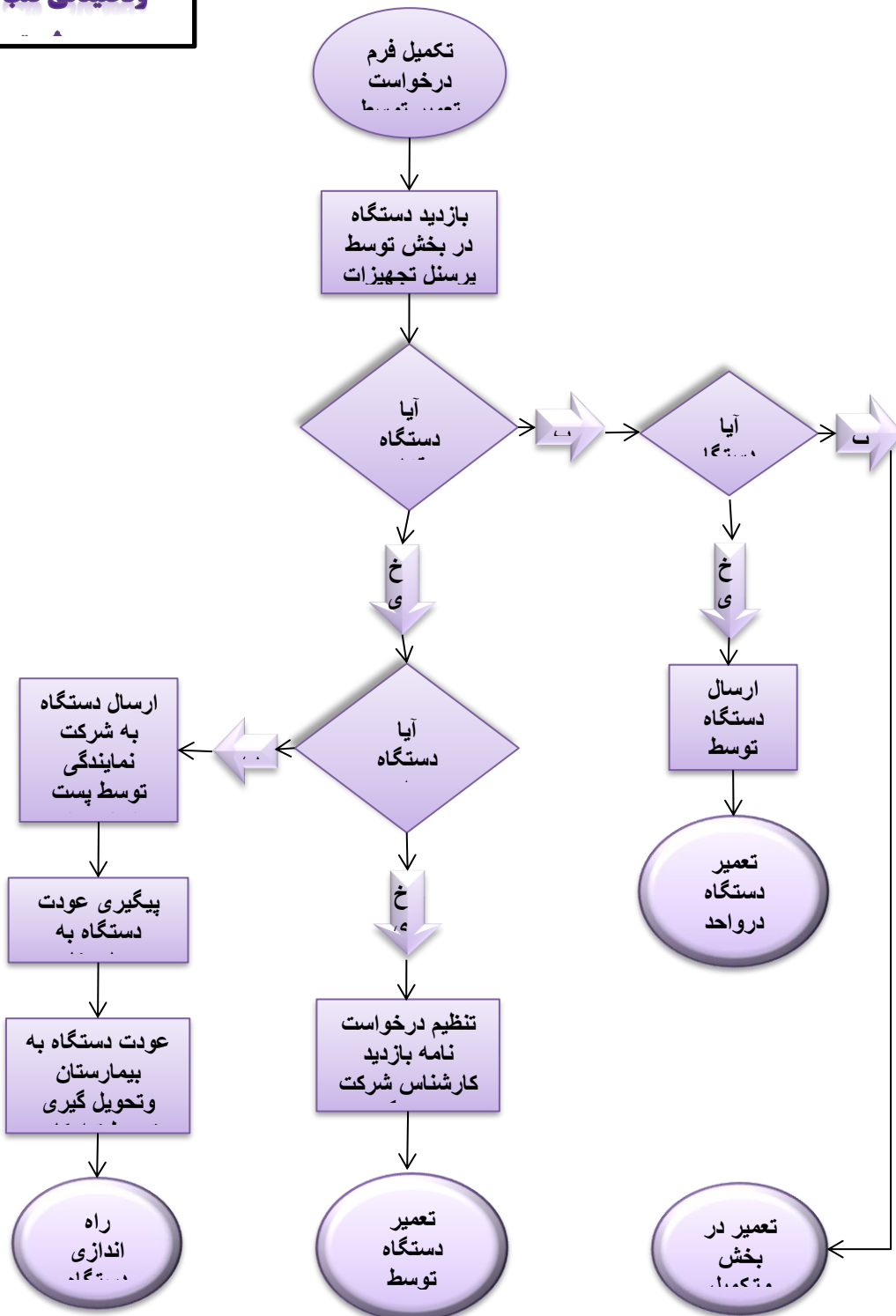
## ❖ مدیریت چرخه نصب و تعمیر

نظارت بر تحویل و نصب و راه اندازی صحیح تجهیزات و لوازم ، قراردادهای خدمات پس از فروش ، اولویت بندی و پیگیری تعمیرات ، فاکتورهای هزینه تعمیرات ، مراحل و کیفیت و چگونگی تعمیر که عمدتاً از سوی شرکتها صورت می پذیرد به منظور کاهش زمان از کارافتادگی دستگاه ، کاهش هزینه تعمیرات و عدم نیاز به تعمیرات مکرر می بایست صورت پذیرد.

لازم به ذکر است با توجه به تنوع و پیچیدگی دستگاهها و لوازم پزشکی که در حوزه های مختلف بکار گرفته می شود و از آنجا که امر تعمیر علاوه بر تخصص نیازمند آموزش و داشتن ابزار لازم و قطعات یدکی مربوطه می باشد و نیز بعضاً بهانه جویی شرکتها جهت رفع مسئولیت تعمیرات و یا بزرگنمایی مشکلات و در نتیجه افزایش هزینه های تعمیراتی ، اقدام مستقیم از سوی کارکنان واحد مهندسی پزشکی جهت تعمیر جز در موارد خاص و جزئی و دستگاههای ساده توصیه نمی گردد.



فرایند تعمیر



## تعمیرات تجهیزات پزشکی

### روش اجرا :

۱) بخشی که نیاز به خدمات برای تجهیزات پزشکی خود دارد، با واحد مهندسی پزشکی با تماس خواهد گرفت و گزارش خرابی را به واحد اعلام می نماید.

۲) مسئول مهندسی پزشکی بازرسی و ارزیابی را با اولین تماس شروع کرده و منتظر فرم کاغذی نخواهد ماند.

۳) مسئول تجهیزات پزشکی مشکل را بازرسی و ارزیابی خواهد نمود، در صورتی که قادر به حل مشکل باشد و امکان انجام تعمیرات در واحد مهندسی پزشکی وجود داشته باشد، وسیله را داخل بیمارستان تعمیر خواهد نمود.

۴) در صورتی که مهارت ها و اطلاعات خاصی برای تعمیر وسیله مورد نیاز باشد، مسئول تجهیزات پزشکی با نماینده شرکت تماس خواهد گرفت و در صورت لزوم نامه درخواست خدمات به شرکت نماینده ارسال می گردد. در صورتی که نماینده شرکت جهت تعمیر در مرکز حضور یابد بر کار آن ها نظارت می نماید.

در حالتی که جهت تعمیر دستگاه نیاز به انتقال وسیله یا انتقال قسمت های اصلی آن به بیرون از بیمارستان باشد، مسئولین بخش فرم سه نسخه خروج اموال را تکمیل می کند که بعد از تاییدها، نسخه اول در بخش، نسخه دوم به مسئول اموال و نسخه سوم به واحد مهندسی پزشکی تحویل داده می شود و هماهنگی های لازم را جهت خروج دستگاه با بخش ها و واحد تدارکات انجام می دهد.

۵) مسئول تجهیزات پزشکی مشکل فنی و قطعات جانبی همراه ارسال شده، تاریخ خروج، نام بخش شماره اموال و نام شرکت نماینده را در فرم سوابق تعمیرات دستگاه ثبت می نماید.

۶) پس از دریافت تجهیزات از شرکت، تاریخ ورود به مرکز را در فرم سوابق تعمیرات ثبت می نماید و دستگاه را با تمامی وسایل جانبی به بخش تحویل می دهد.

۷) کلیه بخش ها پس از تحویل دستگاه صحت عملکرد آن را به واحد مهندسی پزشکی اعلام می نمایند.

۸) مسئول تجهیزات پزشکی فاکتور را بررسی می نماید و بعد از تایید فنی به واحد مالی جهت هزینه ها تحویل می دهد و نسخه ای از آن را در واحد مهندسی پزشکی بایگانی می نماید.

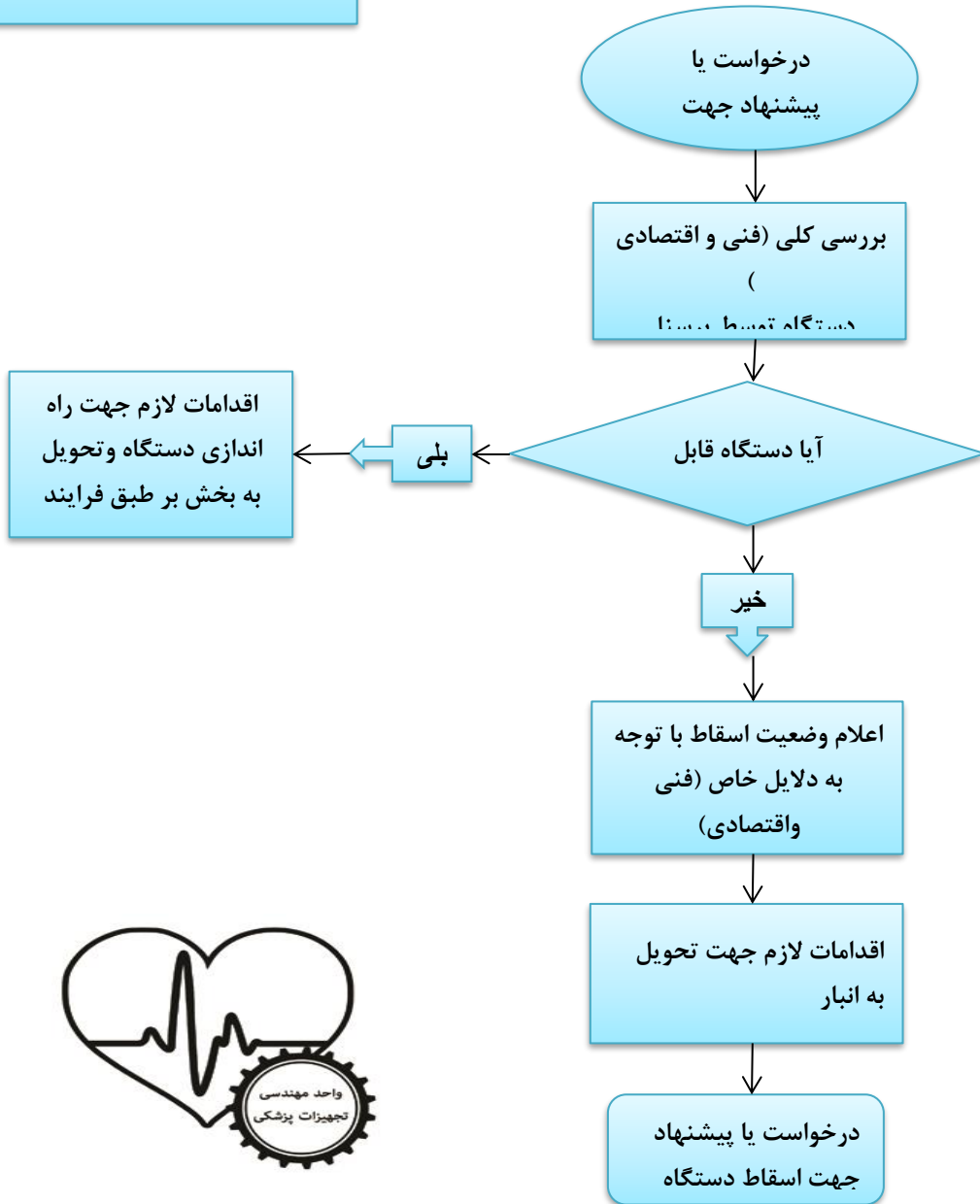
۹) مسئول تجهیزات پزشکی فرم گزارش کار خدمات را همراه با فاکتور و گزارش کار شرکت پیوست کرده و بایگانی می نماید.

## ❖ نظارت بر انبار تجهیزات و انبار اسقاط

همان اندازه که تجهیزات و لوازم پزشکی در تشخیص و درمان اهمیت و حساسیت دارد، رعایت شرایط نگهداری و انبار تجهیزات و لوازم پزشکی و قطعات آنها نیز از اهمیت و حساسیت برخوردار است. از طرفی اهمیت برنامه ریزی جهت تامین بموقع قطعات و لوازم پزشکی مورد مصرف در بیمارستان نیازی به توضیح ندارد. بعلاوه نظارت بر نحوه اعلام اسقاطی تجهیزات پزشکی، بکارگیری قطعات سالم موجود در دستگاه اسقاطی جهت راه اندازی سایر دستگاهها و نیز در صورت امکان تعمیر و راه اندازی دستگاههایی که به غلط اسقاط اعلام گردیده اند، در کاهش هزینه های مرکز درمانی می تواند تاثیر بسزایی داشته باشد.

## فرایند اسقاط دستگاه پزشکی

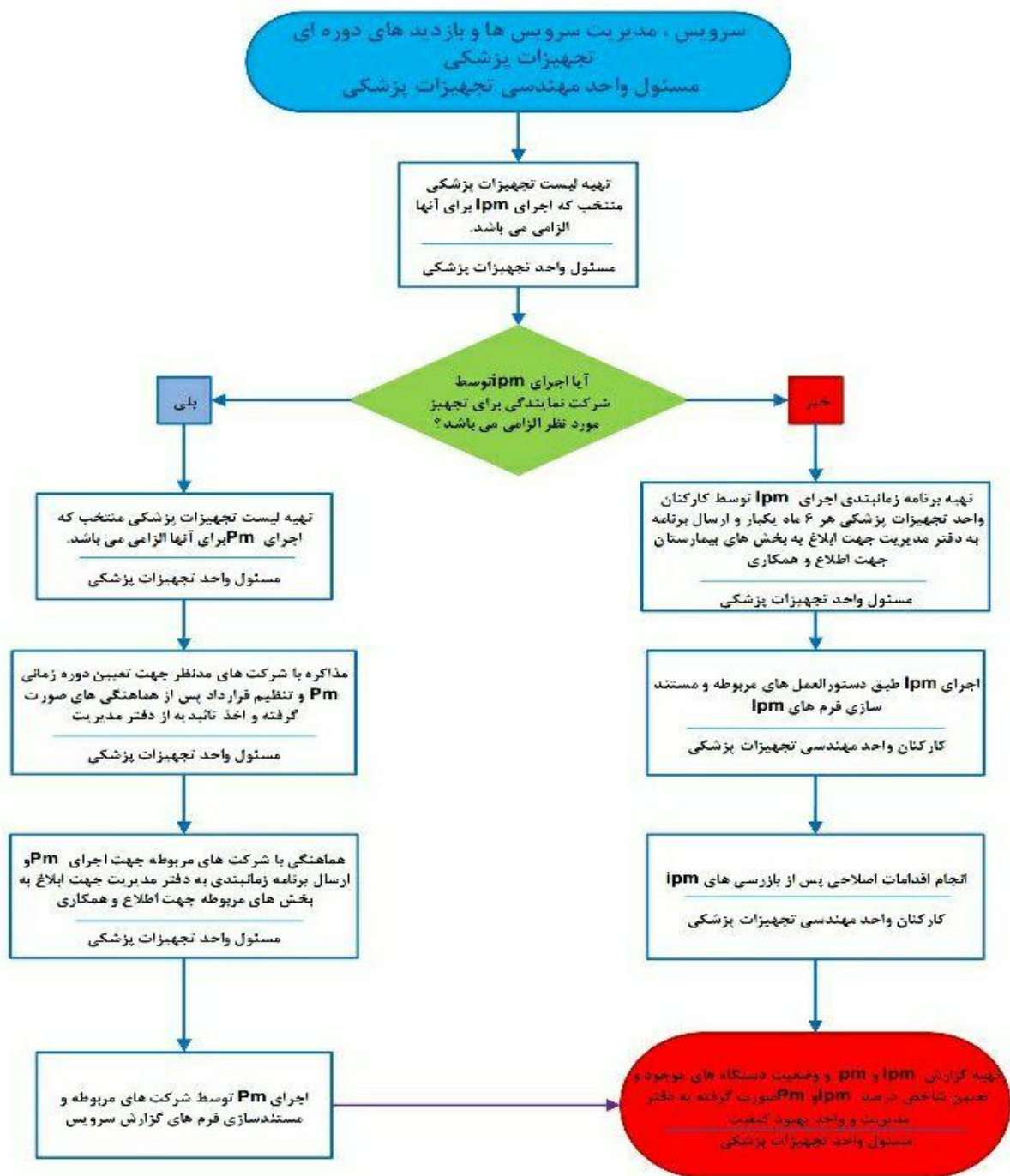
مرکز آموزشی، علمی و تحقیقاتی قلب دکتر  
حشمت



## ❖ مدیریت نگهداری و عملکرد دستگاه

نگهداری پیشگیرانه ( Preventive Maintenance ) یا به اختصار PM به مجموعه عملیات و بازرسی هایی گفته می شود که برای جلوگیری از خرابی ناگهانی و افزایش عمر مفید دستگاه به صورت دوره ای صورت می پذیرد . در این راستا برنامه ریزی و تهیه روالهای لازم و فرمهای مربوط به هر دستگاه با توجه به توصیه ها و نکات اعلام شده از سوی تولید کننده برای بازدیدهای دوره ای PM انجام می گیرد . از طرفی بررسی صحت عملکرد و دقت پارامترهای خروجی تجهیزات در تشخیص و عملیات درمانی کادر پزشکی نقش تعیین کننده ای دارد . برای اطمینان از عملکرد صحیح تجهیزات و کالیبره نمودن آنها ، می بایست آزمونهایی به شکل دوره ای و با استفاده از ابزارهای ویژه کالیبراسیون بر روی دستگاه انجام پذیرفته و خطاهای موجود تصحیح گردد

بازرسی دوره ای یا IPM: اقداماتی است که توسط مهندس پزشکی بیمارستان انجام می شود و شامل نظارت و انجام اقدامات لازم جهت رفع ایرادات احتمالی می باشد که میانگین سالی دوبار صورت می گیرد.



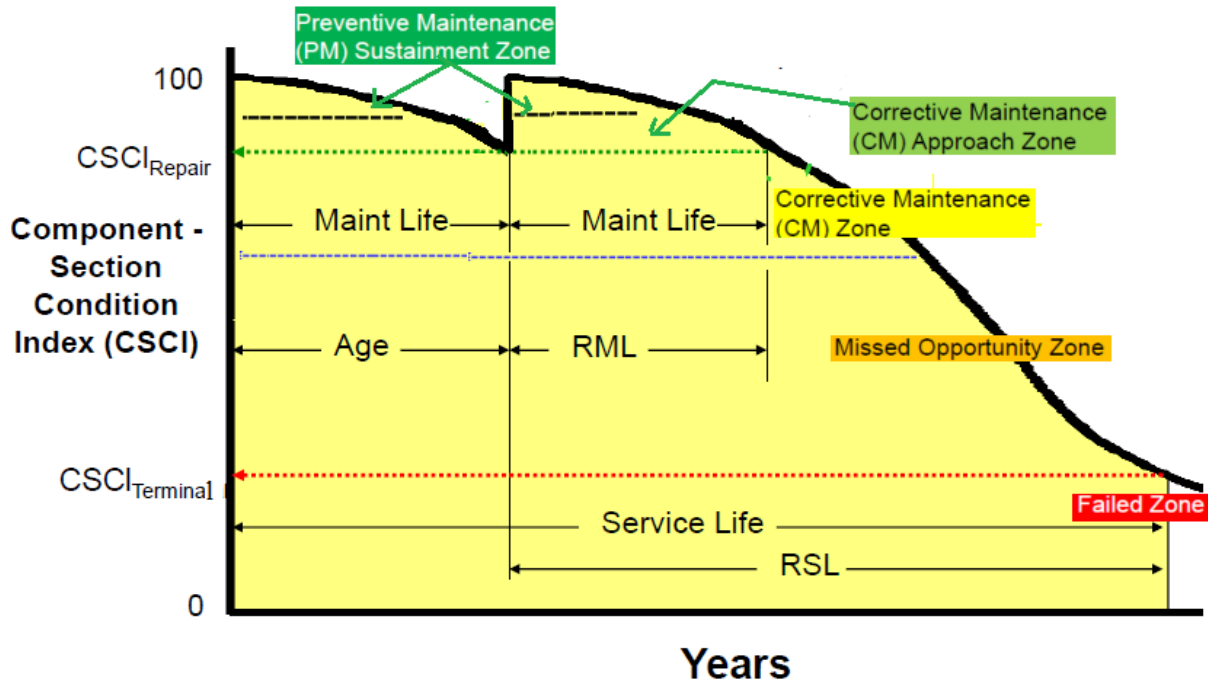
## اهمیت نگهداری توأم با پیشگیری تجهیزات پزشکی

نگهداری توأم با پیشگیری و تعمیر، در موفقیت برنامه تجهیزات پزشکی، اهمیت فراوانی دارد، زیرا هدف واحد نگهداری تجهیزات پزشکی وجود تجهیزات پزشکی مؤثر و ایمن، جهت ارائه بهترین مراقبت بهداشتی و درمانی است. نگهداری توأم با پیشگیری اولین فعالیتی است که عمل کرد صحیح دستگاه پزشکی را تضمین میکند.

برنامه نگهداری توأم با پیشگیری، تعمیرات عمده را کاهش می‌دهد و از عمل کرد نامناسب و نادرست تجهیزات پزشکی و اسقاط شدن آنها جلوگیری میکند. برنامه نگهداری توأم با پیشگیری در بسیاری از صنایع وجود دارد و قبلاً در مراکز بهداشتی درمانی فقط برای سیستمهای گرمایی و تهویه استفاده میشد، ولی اخیراً این برنامه برای تجهیزات پزشکی نیز مورد استفاده قرار میگیرد و تعمیر و نگهداری توأم با پیشگیری، مهمترین فعالیت نگهداری مؤثر دستگاههای پزشکی است و عوامل دیگری مانند " برنامه کنترل تجهیزات پزشکی " و " انتخاب تجهیزات پزشکی مناسب " به پیاده سازی برنامه نگهداری بهینه کمک خواهد کرد. نگهداری توأم با پیشگیری کمک می‌کند که آسیبهای وارده به دستگاههای پزشکی قبل از این پیشرفت کند یا جدی شوند، رفع شود. برخی از آسیبهایی که بطور ناگهانی در زمان کار تجهیزات پزشکی به وجود آید غیر قابل پیشبینی است و حتی به وسیله فرآیند نگهداری هم نمیتوان آنها را از قبل مشخص یا از آنها جلوگیری کرد، ولی در هر صورت استفاده از فرآیند نگهداری با پیشگیری، از زوال و استهلاک دستگاهها یا از عمل کرد نادرست تجهیزات پزشکی جلوگیری می‌کند و طول عمرتجهیزات پزشکی را ( به وسیله روغنکاری، تعمیر قسمتهای از کار افتاده و تمیز کردن مناسب قطعات دستگاهها) افزایش میدهد و دستگاههای پزشکی در وضعیت مطلوب نگهداری خواهند شد و در نتیجه سریعاً دچار زوال نمیشوند.

انجام برنامه نگهداری توأم با پیشگیری کارایی و اثر بخشی تجهیزات پزشکی را زیاد می‌کند و برای کسانی که بادستگاه کار می‌کنند، اطمینان خاطر به بار می‌آورد. از طرف دیگر عملکرد دستگاههای پزشکی با اشکال کمتری روبرو خواهد شد و مدت کمتری غیر فعال میشود. در نگهداری پیشگیرانه اندازه گیریها و سنجشها دستگاه دقیق بوده و با توجه به قابل اعتماد بودن دستگاههای پزشکی میتوان از مراقبتهای درمانی نتیجه بهتری گرفت. درحالیکه مزایای بسیاری برای فعالیت نگهداری با پیشگیری متصور است، شاید بزرگترین مزیت آن عملکرد مطلوب و دقیق بودن تجهیزات پزشکی باشد.

## نمودار طول عمر تجهیزات پزشکی در نگهداری پیشگیرانه



### روش اجرایی

نگهداری پیشگیرانه در این مرکز به دو روش انجام می گردد:

الف) روش اول: بازدید مشاهده ای توسط کارشناس تجهیزات پزشکی

ب) روش دوم : سرویس دوره ای تجهیزات حیاتی که توسط شرکتهای نماینده انجام میگردد.

### الف) روش اول: بازدید مشاهده ای توسط کارشناس تجهیزات پزشکی

برنامه ریزی بازدید دوره ای از بخش ها تدوین می گردد.

چک لیست های مربوط به هر دستگاه با توجه به توصیه ها و نکات اعلام شده از سوی تولیدکننده یا استخراج اطلاعات از کنترل کیفی تجهیزات جهت بازدید دوره ای (IPM) برای هر بخش تهیه می گردد.

بازدید دوره ای از تجهیزات پزشکی مرکز طبق برنامه بازدید تجهیزات انجام می گیرد و چک لیست های بازدید دوره ای تجهیزات پزشکی تکمیل می گردد و برچسب تاریخ بازدید از دستگاه و تاریخ بازدید بعدی بر روی دستگاه نصب خواهد شد.





نمونه پرچسب pm طراحی شده توسط مرکز دکتر حشمت رشت

نمونه فرم چک لیست بازدید تجهیزات بیمارستان دکتر حشمت



مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب دکتر حشمت رشت

چک لیست نظارتی دستگاه های بخش -----

مدل دستگاه:

تاریخ بازدید:

ردیف	شرح	الکتروشوک		الکتروکار دیوگراف		پمپ سرنگ		ونتیلاتور		ساکشن پرتابل		ساکشن مرکزی		فلومتر		تخت		پمپ سرم		ماتیتورینگ		شماره اموال		
		م	س	م	س	م	س	م	س	م	س	م	س	م	س	م	س	م	س	م	س		علت خرابی	
۱	یافته و اسکلت دستگاه																							
۲	نحوه نصب دستگاه و مکان آن																							
۳	وضعیت دو شاخه و زیریز برق										*	*	*	*										
۴	وضعیت کنترلها و سوئیچ ها										*	*	*	*										
۵	وضعیت قیوزها										*	*	*	*										
۶	وضعیت نمایشگرها و نشانگرها																							
۷	وضعیت آلام ها و leak																							
۸	وضعیت زمین دستگاه																							
۹	وضعیت باتری دستگاه										*	*	*	*										
۱۰	تمیزی دستگاه																							
۱۱	تست عملکرد صحیح دستگاه																							
۱۲	وجود تجهیزات جانی مورد نیاز																							
۱۳	پرچسب ها																							
۱۴	تاریخ وساعت										*	*	*	*										
۱۵	کانکتورها																							
۱۶	وضعیت یدل و کلید های آن	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
۱۷	Selftest دستگاه	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
۱۸	وضعیت مکش	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
۱۹	وضعیت یاتل ها	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		

ردیف	شرح	الکتروشوک	الکتروکاردیوگراف	پمپ سرنگ	ونتیلاتور	ساکشن پرتابل	ساکشن مرکزی	فلومتر	تخت	پمپ سرم	مانیتورینگ	شماره اموال
۲۰	وضعیت دستبند و پوارها	*	*									شماره خریدی
۲۱	کیفیت و سرعت رکورد											
۲۲	وضعیت نوبز دستگاه											
۲۳	وضعیت چرخ ها و ترمز	*	*									
۲۴	وضعیت position و کنترل تخت	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
۲۵	وضعیت پدساید	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
۲۶	وضعیت فیلتر و تیوب ها و شلنگ ها	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
۲۷	وضعیت فن و کمپرسور	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
۲۸	خلوص اکسیژن	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
۲۹	مذهای عملیاتی											
۳۰	وضعیت همودی فایر	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	

توضیحات:

مهر و امضا کارشناس تجهیزات پزشکی

مهر و امضا مسئول بخش:

برطبق چک لیست اگر نواقصی مشاهده شد در گزارش قید می شود تا جهت بر طرف کردن عیوب توسط پرسنل تجهیزات پزشکی اقدامات اولیه به عمل آید. (چک لیست بازدید دوره ای از بخش ها در واحد تجهیزات پزشکی بایگانی می شود.

نحوه محاسبه بازه زمانی بازدید از تجهیزات پزشکی

EM number equation:

$$EM \# = Function \# + Application \# + Maintenance \# + History$$

امتیاز	براساس نوع وظیفه	طبقه بندی وسیله پزشکی
۱۰	حمایتی	درمانی
۹	جراحی مراقبت های ویژه	
۸	فیزیوتراپی و سایر	
۷	مانیتورینگ در مراقبت های ویژه	تشخیصی
۶	سایر موارد مانیتورینگ	
۵	آزمایشگاهی	تحلیلی
۴	لوازم جانبی آزمایشگاهی	
۳	رایانه ای	
۲	اکسسوری های در ارتباط با بیمار	

امتیاز	طبقه بندی براساس نوع خطر
۵	امکان مرگ بیمار
۴	امکان آسیب به بیمار یا کاربر
۳	درمان نامناسب یا تشخیص غلط
۲	آسیب به دستگاه
۱	آسیب خیلی کم

امتیاز	طبقه بندی براساس نگهداشت
۵	کامل و جامع (کالیبر و تعویض قطعات)
۴	بالا تر از حد میانگین
۳	متوسط (بررسی ایمنی و فنی)
۲	پایین تر از حد میانگین
۱	حداقل (بازرسی ظاهری)

امتیاز	طبقه بندی بر اساس سابقه خرابی
+۲	مهم و عمده : بیش از یکبار در ۶ ماه
+۱	متعادل : یکبار در هر ۶ تا ۹ ماه
صفر	عادی : یکبار در هر ۹ تا ۱۸ ماه
-۱	حداقل : یکبار در هر ۱۸ تا ۳۰ ماه
-۲	جزئی: کمتر از یکبار در هر ۳۰ ماه

زمان بازدید دوره ای	عدد به دست آمده	EM < 12 شامل IPM
اتفاقی	EM < 12	
سالی یکبار	12 < EM < 14	
سالی دوبار	15 < EM < 18	
سالی سه بار	19 < EM < 20	

ب) روش دوم : سرویس دوره ای تجهیزات حیاتی که توسط شرکتهای نماینده انجام می گردد.

۱) مسئول تجهیزات پزشکی لیست تجهیزات حیاتی بخش ها مانند ماشین بیهوشی / ونتیلاتور/بالن پمپ و... تهیه می نماید.

۲) مسئول تجهیزات پزشکی از شرکت های نماینده پیش فاکتور سرویس و نگهداری دوره ای را دریافت می نماید و بررسی می کند.

۳) مسئول تجهیزات پزشکی در کمیته تجهیزات پزشکی پیش فاکتور سرویس دوره ای وهزینه های تقریبی مطرح می کند.

۴) بعد از تایید ریاست بیمارستان و تامین اعتبار مدیر مالی بیمارستان, مسئول تجهیزات پزشکی هماهنگی های لازم با شرکت مربوطه انجام میگردد.

۵) جهت آمادگی بخش ها به مسئولین بخش ها جهت حضور کارشناسان شرکت اطلاع رسانی می کند.

۶) هنگام حضور نماینده شرکت در مرکز , کارشناس تجهیزات پزشکی به عملکرد نماینده های شرکت در زمان انجام سرویس دوره ای و الصاق برچسب بازدید دوره ای بر روی دستگاه مورد نظرو تاریخ بعدی بازدید نظارت به عمل می آورد.

۷) بعد از اتمام کار شرکت نماینده گواهی و صورتحساب سرویس دوره ای را به مرکز ارسال می نماید.

۸) گواهی سرویس های دوره ای از شرکت های نمایندگی را در واحد تجهیزات پزشکی بایگانی می گردند.

۹) مسئول تجهیزات پزشکی فاکتور را دریافت و بررسی نموده و پس از تایید آن را به واحد مالی تحویل داده سپس نسخه ای از آن را در واحد تجهیزات پزشکی بایگانی می نماید.

در برخی موارد اگر انجام سرویس دوره ای طبق قرارداد سرویس و نگهداری به عهده نمایندگی خدمات پس از فروش باشد، این قرارداد پس از تایید مرکز به معاونت توسعه جهت عقد قرارداد فرستاده می شود تا پس از تایید نهایی یک نسخه از آن به مرکز برای ادامه روند کار ارسال گردد.

جهت استفاده صحیح و انجام بعضی از تنظیم ها توسط واحد تجهیزات پزشکی تنظیم گردیده که در اپراتور تجهیزات ، فرم اپراتوری محل هر دستگاه نصب می شود .

### مشکلات استفاده از برنامه نگهداری توأم با پیشگیری

برنامه مطلوب نگهداری توأم با پیشگیری نیاز به همکاری و حمایت همه جانبه کارکنان دارد . در کل کارکنان از نگهداری به عنوان نیاز اساسی برای سازمان ، بسیار مهم است. متأسفانه در بسیاری از موارد مشاهده می شود که کارکنان فاقد این نگرش در زمینه پزشکی هستند . کارکنان باید واقعیت را بپذیرند که نگهداری ، از عملکرد نادرست تجهیزات پزشکی جلوگیری می کند و تعداد دستگاههای پزشکی غیر فعال را کاهش می دهد . وقتی کارکنان و اپراتورهای تجهیزات پزشکی از اهمیت نگهداری آگاه شدند ، بایستی فرآیند برنامه برای آنها توضیح داده شود به طوری که اپراتورهای تجهیزات پزشکی این برنامه را جزئی از کارهای روزمره خود بدانند .

یکی دیگر از مشکلات استفاده از برنامه نگهداری توأم با پیشگیری ، تعیین انواع تجهیزات پزشکی که نیازمند فرآیند نگهداری هستند است . استفاده از برنامه نگهداری برای دستگاههایی که دائماً برای معالجه و درمان حاد و اورژانس استفاده می شود، ضروری است . مشکل وقفه در امر مراقبتهای پزشکی که در حین فرآیند نگهداری ممکن است ایجاد شود را می توان با در نظر گرفتن یک دستگاه جانشین اضافی با همان عمل کرد و کارایی ، حل نمود.

### فرآیند نگهداری توأم با پیشگیری

اگر کلیه مراحل فرآیند اجرا نشود ، برنامه اثر بخشی را از دست می دهد . تمام مراحل فرآیند نگهداری از تجهیزات پزشکی باید با در نظر گرفتن تجربه متخصصان فن طراحی شود . توجه بیش از حد به جزئیات باعث طولانی تر شدن برنامه و صرف هزینه و زمان اضافه می شود . هم چنین فرآیند نگهداری مطلوب و کافی انجام نخواهد شد . نگهداری توأم با پیشگیری دو سطح دارد و این دو سطح عبارتند از : فرآیند کلی و فرآیند جزئی .

فرآیند کلی بستگی به نوع تجهیزات پزشکی دارد و در واقع یک بازرسی کلی است که سالیانه یا هر شش ماه یکبار انجام می شود . فرآیند جزئی معمولاً بصورت فصلی برنامه ریزی می شود و برای برخی از تجهیزات می تواند به صورت ماهیانه یا هفتگی نیز باشد . به طور کلی فرآیند نگهداری توأم با پیشگیری (کلی و جزئی) چهار مرحله دارد:

الف) بازرسی مشاهده ای

ب) تمیز کردن

ج) آزمون عملکرد

د) آزمون ایمنی

هر یک از این مراحل به نوبه خود اهمیت دارند و باید در هر بازرسی مورد توجه قرار گیرد.

### بازرسی وسایل

بازرسی وسایل و تجهیزات به دو صورت مشاهده ای و ادواری قابل انجام می باشد. 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 مشاهده ای

در این بازرسی برای تعیین مشکلات موجود در دستگاههای پزشکی از روش مشاهده مستقیم استفاده می شود. در این امر با دیدن و معاینه ظاهری قسمت های داخلی و خارجی دستگاههای پزشکی انجام می شود. در هنگام بازرسی مشاهده ای باید به موارد زیر توجه کرد:

فرو رفتگیها، برآمدگیها، علامتهای کاهش جریان الکتریکی، نشت مایع، سیمهای فرسوده، پلاکهای شکسته، نصب نادرست تجهیزات پزشکی، فیلترهای کثیف و کلیه اشکالاتی که موجب عملکرد بد دستگاه می شود.

### بازرسی ادواری

بازرسی ادواری شامل انجام تستهای ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون و همچنین بازرسی داخلی می باشد.

### تمیز کردن

بعد از بازرسی مشاهدهای باید بعضی از قسمت های تجهیزات پزشکی تمیز شود که برای انجام این مراحل باید کلیه دستورالعملهای تمیز کردن قطعات رعایت شود و تنها از محلولهایی میتوان برای انجام این کار استفاده کرد که شرکت تولید کننده دستگاه استفاده از آنها را مجاز دانسته است. روغن یا محلولهای مصرفی انباشته شده در قسمت های خارجی دستگاه باید تمیز و خشک شود. برای تمیز کردن قسمت های داخلی دستگاههای پزشکی به خصوص اجزای الکتریکی و الکترونیکی، از هوای فشرده یا دستگاههای مکنده استفاده میشود. فیلترها باید تمیز یا تعویض شود (مانند دستگاه ونتیلاتور) و اگر خون (مانند دستگاه بلادگاز)، نمک یا دیگر بقایای خارجی یا داخلی دستگاه پزشکی وجود دارد، باید برداشته و لوله های رابط تمیز شود.

### آزمون عملکرد

انجام این آزمونها ، موثر و منظم بودن و دقت عمل دستگاههای پزشکی را تضمین میکند . آزمونهای عملکرد باید بصورت دوره‌ای انجام شود تا مطمئن شویم که عملکرد تجهیزات مطلوب است.

## آزمون ایمنی

ایمنی اولین و مهمترین گام در مبحث طراحی ، ساخت ، نصب ، بهره برداری و نگهداشت وسایل و تجهیزات پزشکی می باشد . ایمنی مرتبط با وسایل و تجهیزات پزشکی از زوایای مختلفی وابسته به میزان مخاطره آن برای بیمار ، کاربر ، سایر افراد ، محیط و سایر وسایل، دارای اهمیت است و رعایت آن الزامی می باشد.

قبل از هرگونه استفاده باید از ایمنی آن (هم برای بیمار و هم برای اپراتورها) افرادی که با دستگاهها کار می‌کننداطمینان حاصل شود . آزمون ایمنی تجهیزات پزشکی ، معمولا مربوط به قسمتهای الکترونیکی دستگاه است وجریانهای ناشی دستگاه و میزان عایق بودن کف زمین را امتحان میکند.

تمام تمهیدات ایمنی و هشدار دهندههای موجود در دستگاههای پزشکی باید به طور منظم کنترل شود و به اپراتورهای دستگاه درباره لزوم توجه به مسائل توضیحات کافی داده شود. همچنین بهتر است راهنمای ایمنی کار با دستگاه ها بر روی تجهیزات نصب گردد.

## انواع ایمنی

- ۱- ایمنی الکتریکی (مانند حفاظت در مقابل خطرات میکرو شوک، ماکرو شوک و .....)
- ۲- ایمنی فیزیکی - مکانیکی (مانند استحکام و پایداری مکانیکی تجهیزات و وسایل پزشکی ، مقاومت در مقابل ضربه و صدمات مکانیکی ، مقاومت در مقابل نفوذ و نشت مایعات و گاز ها و....)
- ۳- ایمنی امواج الکترو مغناطیسی (عدم تأثیر گذاری یا تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر یا از وسایل و تجهیزات پزشکی و یا سایر وسایل، عدم تأثیرات مخرب تخلیه بارهای الکترواستاتیکی بر وسیله )
- ۴- ایمنی اشعه (ایمنی در برابر پرتوهای یونیزان و سایر طیف امواج الکترومغناطیسی،حفاظت در مقابل پرتوهای ماورای بنفش ، اشعه ایکس ، گاما، بتا و...)
- ۵- ایمنی شیمیایی (حفاظت در مقابل مواد شوینده، پاک کننده، ضد عفونی کننده، استریل کننده و .....)
- ۶- ایمنی عفونی (عدم سرایت و انتقال عفونت توسط وسیله پزشکی )

۷- ایمنی محیط (تأمین ایمنی محیط پیرامون وسیله پزشکی و محیط زیست، متأثر از کارکرد وسایل و تجهیزات پزشکی )

۸- ایمنی کاربری (اشراف کامل اپراتور به نکات ایمنی و عملکردی مربوط به دستگاه در ارتباط با بیمار ، خود، سایر افراد، وسایل و محیط )

با توجه به گستردگی مباحث ایمنی و دانش تخصصی ویژه آنها ، در این نسخه به مهمترین موضوع ایمنی بعنوان " ایمنی الکتریکی عمومی " وسایل و تجهیزات پزشکی پرداخته شده است . لازم به ذکر است که دانستن و رعایت نکات ایمنی الکتریکی ویژه مربوط به وسیله یا دستگاه پزشکی نیز ضروری است.

### بحث و نتیجه گیری

نگهداری تّوأم با پیشگیری نقش بسیار مهمی در کاهش تعمیرات اساسی تجهیزات پزشکی دارد و از اسقاط شدن آنها جلوگیری میکند . هم چنین باعث شناسایی آسیبهای وارد شده به دستگاههای پزشکی قبل از پیشرفت یا جدی شدن آنها میشود.

پیاده سازی صحیح این برنامه نیاز به همکاری کلیه پرسنل دارد و به همین دلیل باید برای تغییر نگرش کارکنان اقدامات موثری انجام گیرد ، به طوری که کارکنان این واقعیت را بپذیرند که نگهداری مؤثر ، از عملکرد نادرست تجهیزات پزشکی جلوگیری می کند و در نهایت نگهداری تّوأم با پیشگیری را به عنوان یک فلسفه سازمانی بپذیرند.

### فواید اجرای نگهداشت پیشگیرانه تجهیزات پزشکی

- افزایش عمر تجهیزات موجود در مراکز درمانی
- کاهش هزینه های ناشی از تعمیرات
- دست یابی به سیستم مدون گزارش گیری از وضعیت تجهیزات پزشکی به منظور ساماندهی وضع موجود و همچنین استفاده از آن در تصمیم گیری خریدهای آتی
- دست یابی به نیازهای تعمیراتی دستگاهها بعد از گذشت چند ماه از استقرار این سیستم
- ایجاد سیستم مدون نظارت بر عملکرد شرکتهای خدماتی و تعمیراتی به منظور جلوگیری از سوء استفاده های احتمالی ناشی از عدم تعویض قطعه، هزینه اضافی، دستمزد و ...
- کنترل به میزان مصرف اقلام مصرفی و نیمه مصرفی
- اعتلای کیفیت فعالیتهای و خدمات درمانی



## کالیبراسیون تجهیزات پزشکی

### برخی تعاریف

- کمیت: مشخصه ذاتی یک پدیده که بتوان آنرا از نظر کیفی تشخیص و از نظر کمی اندازه گیری نمود. مانند زمان و جرم
- دستگاه کمیت ها: مجموعه ای از کمیتها که بتوان ما بین آنها رابطه تعریف شده ای بوجود آورد مانند دستگاه SI
- کمیت پایه: کمیت است که مستقل از سایر کمیتها تشخیص و اندازه گیری گردد مانند زمان و طول
- کمیت فرعی: کمیتی که بر مبنای کمیت های پایه تعریف می گردد مانند سرعت
- صحت: نزدیکی میانگین خروجی ها به مبدا مورد نظر
- دقت: نزدیکی خروجی های یک سیستم نسبت به یکدیگر
- دستگاه آزمونگر ویژه کالیبراسیون: دستگاهی با صحت ودقت معلوم وقابل ردیابی ردر شرایط معین و در محدوده مشخص شده می باشد.
- تجهیزات پزشکی که نیاز به کالیبراسیون دارند عبارتنداز: تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده و محدوده انتخاب در مقدار مشخصی می باشد وعدم تنظیم آن ها تاثیرمستقیمی برتشخیص یا درمان بیماری ها دارند.
- سایت اداره کل تجهیزات پزشکی(سایت imed): سایت اصلی اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد و شرکت های تجهیزات پزشکی که تایید و صلاحیت ارائه خدمات در زمینه های مشخص شده را دارند و دارای مجوز از آن اداره کل می باشند را معرفی می نماید.
- شرکت مجاز به انجام فرایندکالیبراسیون: شرکتی است که دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی می باشد و نام آن درسایت اداره کل تجهیزات پزشکی جزء شرکت های تایید صلاحیت شده در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی می باشد.

**تعریف کالیبراسیون :** انجام وظیفه کلیه اقدامات و فعالیتهای لازم به منظور تنظیم تجهیزات با هدف نیل به دقت و صحت

مورد نظر و اطمینان از کارکرد این تجهیزات بر اساس برسنجه های بین المللی است.

- کالیبراسیون مقایسه یک دستگاه اندازه گیری با یک استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و در صورت لزوم تنظیم دستگاه و مقایسه با استانداردهای مربوط می باشد.
- کالیبراسیون را می توان شامل مجموعه عملیاتی دانست که تحت شرایط معینی، رابطه بین مقادیر نشان داده شده توسط یک وسیله اندازه گیری با مقادیر نمایش داده شده توسط یک سنجه مبنا با مقادیر متناسب یک کمیت که توسط استاندارد مرجع پذیرفته شده است را نشان می دهد.
- کالیبراسیون اطمینان حاصل کردن از دقت و صحت یک وسیله اندازه گیری با توجه به شاخصها و معیارهای مشخص شده می باشد.

## مشکلات ناشی از کالیبره نبودن دستگاهها

- عدم اعتماد پزشک به دستگاه
- تکرار ناپذیری آزمایشات
- افزایش هزینه های مصرفی
- عدم اعتماد به روند درمان
- صرف هزینه و زمان بیشتر برای تشخیص و درمان
- کاهش طول عمر دستگاه
- کاهش هزینه های سرویس و نگهداری
- کاهش زمان خواب دستگاه

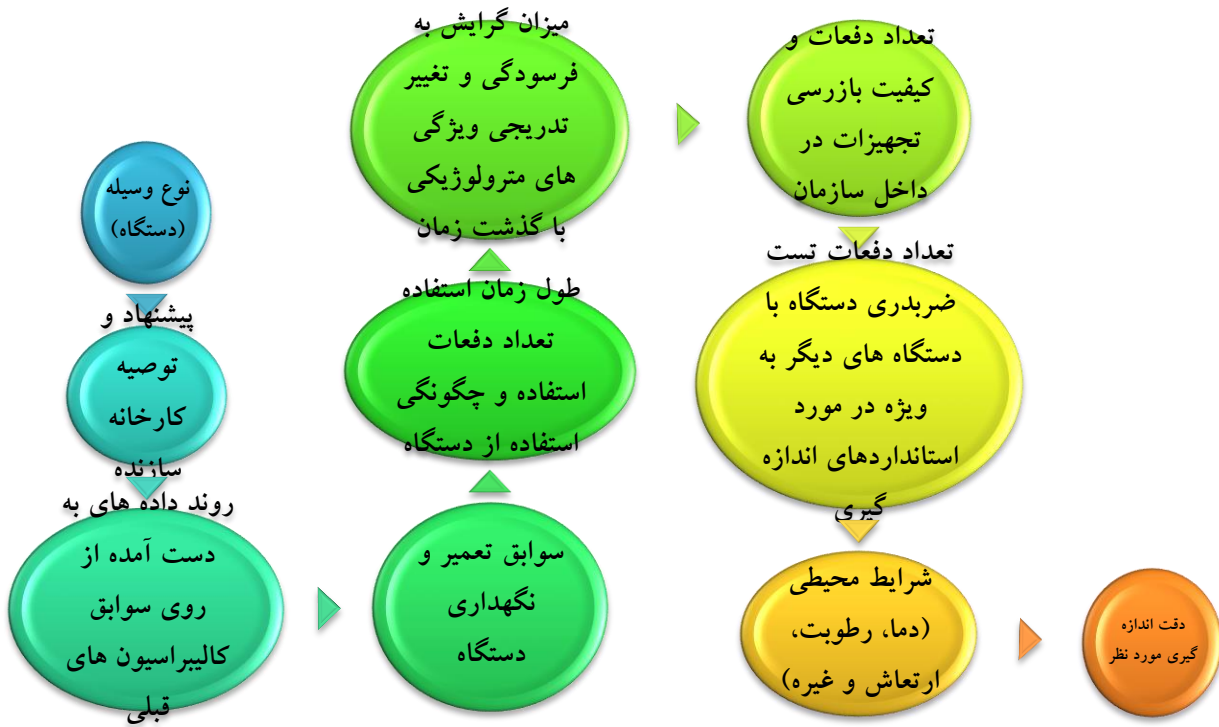
## مهمترین موانع کالیبراسیون

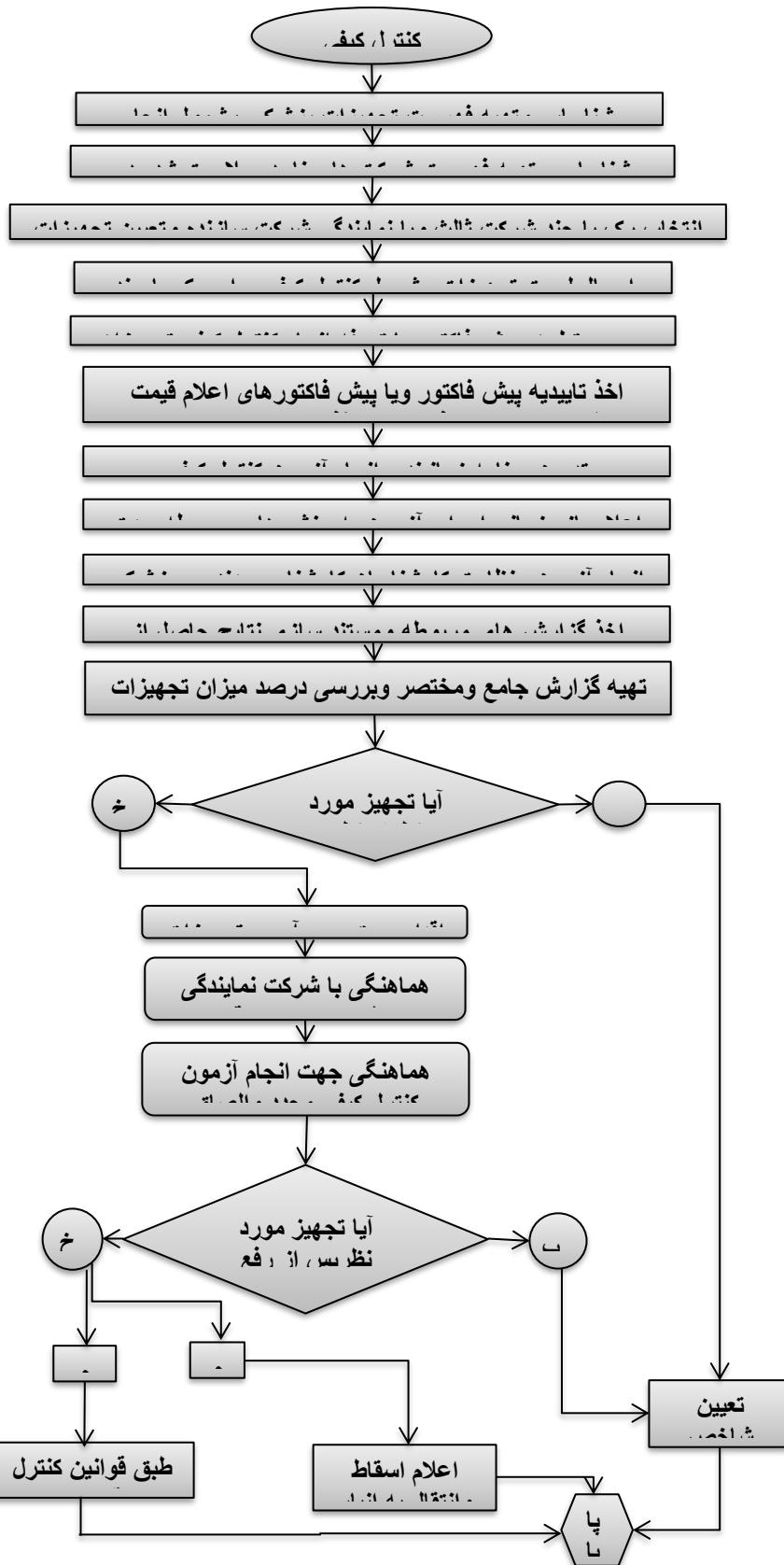
- فقر فرهنگی مراکز درمانی راجع به کالیبراسیون
- نبود الزامات قانونی
- کمبود امکانات و نیروی انسانی متخصص
- کمبود منابع مالی
- مشخص نبودن متولی امر
- توجیه اقتصادی طرح
- نبود یا عدم اطلاع از استاندارد های ملی و بین المللی هر دستگاه

## تقسیم بندی دستگاهها از نظر عملکرد و تست

- دستگاههایی از قبیل الکتروکوتر و الکترو شوک که خروجی انرژی است
- وسایلی که کمیتهای ترکیبی را اندازه می گیرند مانند دستگاههای تصویربرداری
- کمیتهای پایه ای نظیر انواع گیج ها که کالیبره بودن آنها مقدمه ای بر کارکرد مناسب و دقیق دستگاه می باشد.
- دستگاههایی از قبیل انکوباتور که در آنها کمیتهی مانند دما باید یکنواختی یا تطابق خاصی با استاندارد داشته باشد که در این مورد خاص سیرکولاسیون هوا نیز موثر است.

عوامل موثر تعیین فواصل زمانی کالیبراسیون مجدد





## فنون کالیبراسیون

به طور کلی کالیبراسیون به سه روش قابل اجراست. روش اول کالیبراسیون برای به دست آوردن خطا و ثبت نتایج حاصله است. روش دوم کالیبراسیون روش اول را در برگرفته و علاوه بر آن نتایج حاصله با استاندارد و دستورالعمل مقایسه شده و وضعیت وسیله نیز از جهت قبول یا رد آن مشخص می‌شود. روش سوم کالیبراسیون روش دوم را دربرگرفته و تنظیم، تعمیر یا حذف خطای ایجاد شده را نیز در برمی‌گیرد.

- ۱) مسئول تجهیزات پزشکی فهرست تجهیزات پزشکی مشمول انجام آزمون کنترل کیفی را شناسایی و تهیه می‌نماید.
- ۲) مسئول تجهیزات پزشکی شرکت های مجاز به انجام کنترل کیفی معرفی شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی، موسسه استاندارد آزمایشگاهی و سازمان انرژی هسته ای را شناسایی و فهرست آن ها را تهیه می‌نماید.
- یک یا چند شرکت ثالث و یا نمایندگی شرکت سازنده را براساس تعیین تجهیزات منتخب را انتخاب و مجوز انجام آزمون کنترل کیفی دستگاه های مدنظر و تاریخ اعتبار پروانه شرکت ورزومه کاری آن را بررسی می‌نماید.
- ۳) مسئول تجهیزات پزشکی لیست تجهیزات مشمول کالیبراسیون را برای یک یا چند شرکت منتخب و تایید شده جهت اخذ پیش فاکتور و اعلام قیمت ارسال می‌کند.
- ۴) پیش فاکتورها را با تعرفه انجام کالیبراسیون تجهیزات پزشکی و فهرست تجهیزات اعلام شده از سوی اداره کل تجهیزات پزشکی تطبیق می‌دهد.
- پیش فاکتورهای بررسی شده را جهت اخذ تاییدیه و تامین اعتبار به ریاست و مدیر مالی ارائه می‌دهد.
- ۵) مسئول تجهیزات پزشکی نامه ای جهت صدور مجوز انجام کار به معاونت غذا و دارو (اداره تجهیزات پزشکی) ارسال می‌نماید.
- مسئول تجهیزات پزشکی پس از گرفتن تاییدیه نهایی هماهنگی لازم را با شرکت منتخب جهت زمانبندی اجرای آزمون انجام می‌دهد.
- ۶) مسئول تجهیزات پزشکی بازه زمانی اجرای آزمون را به دفتر خدمات پرستاری و بخش های مربوطه جهت اطلاع و همکاری های لازم با کارشناسان کنترل کیفی اعلام می‌کند.
- ۷) در هنگام حضور کارشناسان مسئول تجهیزات پزشکی بر نحوه آزمون کنترل کیفی و الصاق برچسب کالیبراسیون توسط شرکت مجاز مطابق دستورالعمل مرتبط در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی نظارت میکند.
- ۸) پس از انجام کالیبراسیون گزارش های مربوطه از نتایج حاصل از کالیبراسیون را از شرکت و درصد تجهیزات مردود، مشروط و قابل قبول را جهت اقدامات اصلاحی از سوی شرکت های نمایندگی دریافت می‌نماید.
- ۹) مسئول تجهیزات پزشکی، تجهیزات پزشکی مردود و مشروط را به بخش های درمانی اطلاع می‌دهد.

بعد از ارائه گزارش کالیبراسیون به ریاست و تایید آن با شرکت های نمایندگی جهت انجام اقدامات اصلاحی هماهنگی به عمل می آورد.

۱۰) مسئول تجهیزات پزشکی تجهیزاتی را که شرکت نمایندگی از نظر صحت و عملکرد تایید نمی کند را جهت عدم استفاده و جایگزینی اعلام می کند.

۱۱) مسئول تجهیزات پزشکی، با شرکت جهت انجام آزمون کنترل کیفی مجدد و الصاق برچسب تایید نهایی پس از رفع عیب و کالیبراسیون هماهنگ می کند.

۱۲) تجهیزات پزشکی که مجدداً مردود اعلام گردید، اسقاط و انتقال به انبار اسقاط و اقدام جهت جایگزینی را به ریاست اعلام می نماید.

تجهیزات پزشکی را که پس از تست مجدد، مشروط اعلام گردید جهت استفاده بخش به مسئولین بخش ها اعلام می نماید.

۱۳) فاکتور انجام کار توسط مسئول واحد مهندسی پزشکی تایید شده و به واحد حسابداری تحویل می گردد.

**هدف و علت منطقی جمع آوری شاخص:** بررسی تعداد تجهیزات پزشکی که نیاز به کالیبر دارند در سال و تعداد تجهیزاتی که کالیبر شدند به منظور ارتقای کیفیت دستگاه ها و حفظ ایمنی بیمار

تعداد تجهیزات کالیبره شده در یک دوره زمانی

فرمول شاخص: \_\_\_\_\_

۱۰۰\*

تعداد کل تجهیزات پزشکی که نیاز به کالیبر دارند در همان دوره زمانی

تعریف صورت شاخص: تعداد کل تجهیزاتی که با یک دستگاه استاندارد مقایسه شده و میزان خطای آن ها محاسبه گردیده

تعریف مخرج شاخص: تعداد کل تجهیزاتی که باید تست کالیبر در مورد آن ها صورت پذیرد.

## ❖ شناسنامه تجهیزات پزشکی

مستند سازی و نگهداری اطلاعات تجهیزات پزشکی جهت حفظ سوابق و طبقه بندی آنها در قالب یک شناسنامه مدون مطابق استانداردهای جهانی به دلایل بسیاری که به ذکر آنها خواهیم پرداخت، برای مراکز بهداشتی درمانی امری واجب به نظر می رسد. منظور از شناسنامه دار کردن تجهیزات پزشکی، تدوین شناسنامه ای معتبر است که همه اطلاعات مربوط به هر تجهیزات پزشکی در آن به طور کامل درج شود و مدیریت با استفاده از آن بتواند به تصمیمگیری صحیح دست پیدا کند.

وجود یک شناسنامه معتبر دسترسی به اهداف ذیل را دنبال میکند:

(۱) ساماندهی مدیریت تجهیزات پزشکی

(۲) ساماندهی و منطقی ساختن خرید تجهیزات پزشکی در مراکز

(۳) استانداردسازی تجهیزات پزشکی مراکز

(۴) اختصاص کد شناسایی به هر دستگاه مطابق استاندارد

(۵) حفظ سوابق آموزشی پرسنلی که با وسیله پزشکی کار میکنند

(۶) ساماندهی تعمیرات تجهیزات

(۷) حفظ سوابق کالیبراسیون و نگهداری پیشگیرانه تجهیزات ( Preventative Maintenance) PM

(۸) مشخص کردن هزینه های واقعی تعمیرات تجهیزاتی مرکز

(۹) ساماندهی لوازم اسقاطی مرکز و برگشت به کار بعضی از آنها

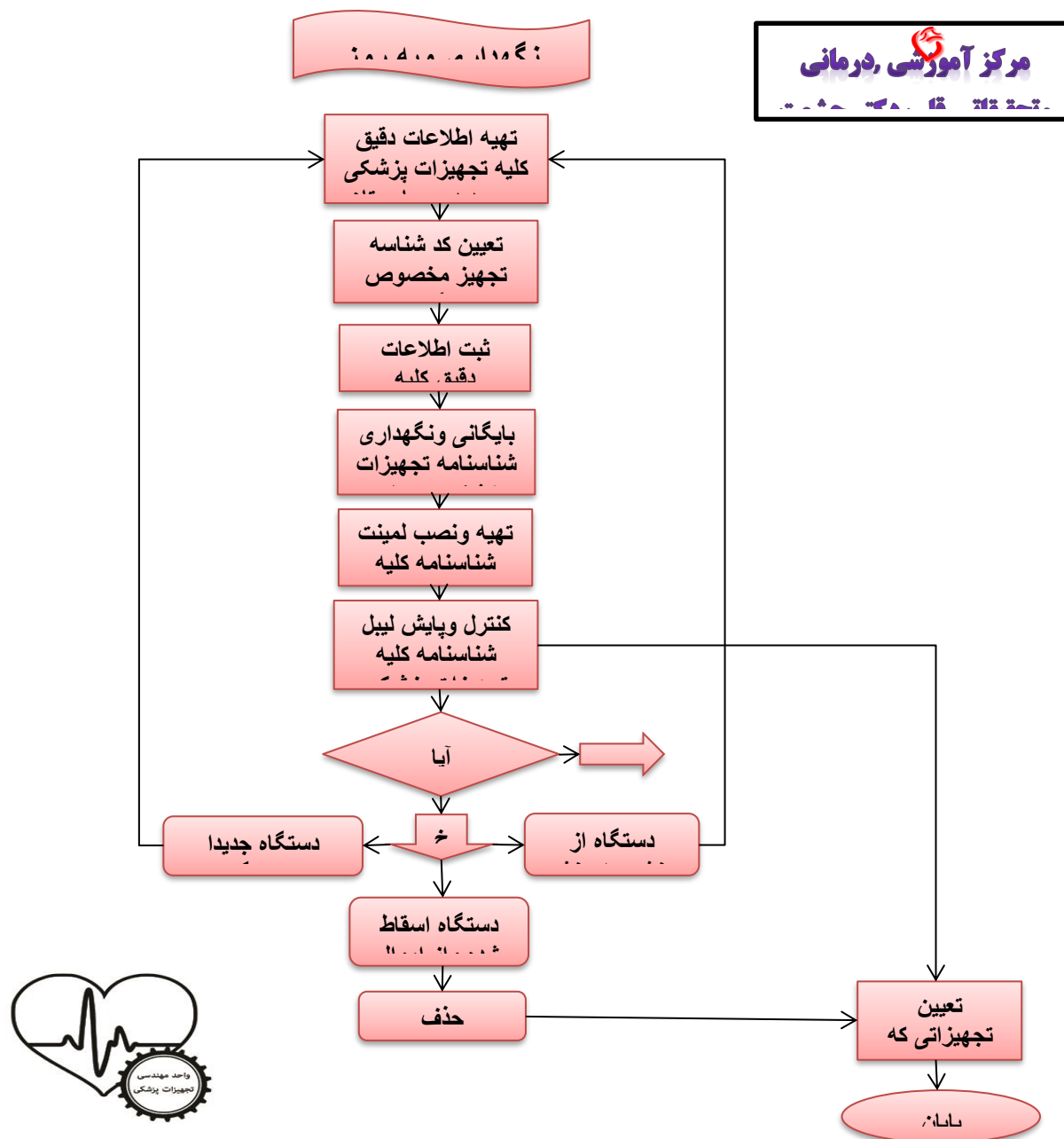
(۱۰) افزایش طول عمر دستگاههای پزشکی

(۱۱) افزایش ایمنی بیماران

و همچنین از مزایای تهیه شناسنامه تجهیزات پزشکی می توان:

- وجود اطلاعات کامل و دسته بندی شده از تعداد و انواع تجهیزات پزشکی موجود
- اطلاع از عمر مفید تجهیزات موجود
- بررسی تعمیرات انجام شده که میتوان به یافتن معایب سیستماتیک که عموماً پنهان و بسیار هزینه ساز هستند، جلوگیری از تعمیرات تکراری و هزینه های مرتبط با آن دست پیدا کرد.

- نحوه خدمات شرکتهای نمایندگی را ارزیابی کرده و در تصمیم گیریهای مدیریتی از آن استفاده کرد. با ارزیابی این اطلاعات میتوان نسبت به برآورد هزینه سالهای آتی با عقد قراردادهای سالانه با شرکتهای ... با قاطعیت و سندیت بیشتری تصمیمگیری نمود.





یک شناسنامه کامل باید شامل دو قسمت اصلی :

(۱) شناسنامه اطلاعاتی

(۲) شناسنامه عملیاتی

حداقل مواردی که باید در شناسنامه اطلاعاتی منظور گردد عبارتست از :

اطلاعات کامل در خصوص مشخصات اولیه دستگاه از جمله نام، مارک، مدل، شماره سریال، کشور و شرکت سازنده و ...  
اطلاعات کامل در خصوص خرید دستگاه از جمله قیمت، تاریخ خرید، تاریخ نصب و راه اندازی، شروع و خاتمه گارانتی نگهداری پیشگیرانه PM، اطلاعات کامل در مورد کالیبراسیون دوره ای

حداقل مواردی که باید در شناسنامه عملیاتی منظور گردد عبارت است از :

اطلاعات کامل در خصوص سوابق نگهداری سالانه از جمله تاریخ شروع و خاتمه، مبلغ قرارداد، شرکت مربوطه و ...  
جزئیات کامل تعمیرات از زمان بروز عیب تا زمان تحویل مجدد دستگاه به بخش اطلاعات کامل در خصوص خدمات کالیبراسیون از جمله فاصله زمانی کالیبراسیون، مقادیر قابل قبول تستها و تاریخ انجام و ... و بازدیدهای دوره ای با ذکر کلیه موارد بازدید و زمان انجام آنها PM اطلاعات کامل در خصوص شناسنامه به مدیریت کمک می کند تا در خرید یک وسیله پزشکی برای مرکز درمانی از تجارب پیشین مرکز استفاده کند؛ به عنوان مثال آنچه در خرید یک وسیله پزشکی اهمیت فراوانی دارد، خدمات پس از فروش آن است، مسلماً دستگاهی که خوب کار می کند اما خدمات پس از فروش خوبی ندارد، گرچه قیمت پایینتری داشته باشد، توصیه نمی شود. مسایلی از این قبیل با مراجعه به شناسنامه دستگاهها و مقایسه با سایر شناسنامه ها قابل بررسی هستند و مسلم است که چنین ساماندهی در امر خرید، صرفه جویی در هزینه های واحدهای بهداشتی و تسریع عملیات خرید را به دنبال دارد.

شناسنامه دستگاه کمک می کند تا آموزشهای لازم و « کاربردی » به پرسنلی که مسئول کار با دستگاه هستند داده شود ، به این طریق بسیاری از خطاهای به ظاهر ساده اما خطرناک در استفاده از دستگاه حذف می شود زیرا پرسنل از متخصص تجهیزات پزشکی آموزشهای صحیح را می بینند و از خطاها و اشتباهات احتمالی در حین استفاده از دستگاه آگاه می شوند.

مزیت مهم دیگر وجود یک شناسنامه نظارت صحیح بر تعمیرات و رفع خرابیهای تجهیزات است. همواره مدیریت تعمیرات تجهیزات پزشکی از خود تعمیرات مهمتر است. ثبت سوابق خرابی، سرویس و بازدید تجهیزات توسط واحد تجهیزات پزشکی یا شرکت ضمانت کننده، می تواند سهم بسزایی در حمایت فنی دستگاهها و در نتیجه کاهش هزینه های تعمیرات و ارتقا طول عمر آنها داشته باشد.

گاهی میلیاردها تومان کالا و تجهیزات پزشکی تحت عنوان وسایل اسقاطی در انبارها می‌ماند؛ سازماندهی شناسنامه ای توسط متخصصین تجهیزات پزشکی، می‌تواند تعیین کننده زمان واقعی غیر قابل استفاده بودن این تجهیزات باشد. تعیین سطح خرابی دستگاهها توسط فرد(گروه) متخصص با استفاده از سوابق خرابی آنها گاهی به آنجا می‌انجامد که دستگاهی که به عنوان اسقاطی در انبار است، با پیمودن یک روند تعمیر یا سرویس صحیح با هزینه‌های کمتر از آنچه به نظر می‌رسد دوباره قابل استفاده شود توضیحات بالا و با توجه به پیشرفت تکنولوژی پرواضح است که علمی نمودن اطلاعات و سوابق تجهیزات پزشکی

که هیچکس نمی‌تواند منکر اهمیت وجود آنها در امر مهم تشخیص و درمان بیماریها باشد، امری حیاتی و لازم می‌باشد. به نظر می‌رسد چنین سازماندهی در مورد تجهیزات پزشکی مراکز بهداشتی درمانی که همواره بخش اعظم هزینه ها را شامل می‌شوند و تأثیر چشمگیری برای هر یک از تجهیزات بخش هاگردد.

در ضمن لیست تجهیزات که در آن کلیه تجهیزات مستقر در بخش ها به همراه شماره سریال ، مارک و کد شناسایی ثبت شده است قابل دستیابی است که در نرم افزار pmq بایگانی می‌شود.



نام تنظیم کننده:		شماره شناسایی دستگاه:	
مکان دستگاه:		کد مکان:	
نام دستگاه	نام بخش		
کد دستگاه	تاریخ ساخت	/ /	
مارک	تاریخ خرید	/ /	
مدل	تاریخ تحویل	/ /	
شماره سریال	تاریخ نصب	/ /	
شماره امول	تاریخ بهره برداری	/ /	
قیمت خرید	واحد ارزی	<input type="checkbox"/> ریال <input type="checkbox"/> دلار <input type="checkbox"/> پوند <input type="checkbox"/> یورو	
وضعیت فعلی: <input type="checkbox"/> فعال <input type="checkbox"/> نیمه فعال <input type="checkbox"/> غیر فعال <input type="checkbox"/> اسقاطی			
حالت عدم فعالیت: <input type="checkbox"/> مشکل فنی <input type="checkbox"/> کمبود قطعا <input type="checkbox"/> کمبود کادر تخصصی			
کلاس ایسی:		سطح خطر:	
<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> High	
شرکت سازنده	کشور سازنده		
شرکت فروشنده	شرکت نمایندگی		
نشانی:	نشانی:		
تلفن:	تلفن:		
نمابر:	نمابر:		
نوع نمایندگی:	نوع نمایندگی:	<input type="checkbox"/> نمایندگی <input type="checkbox"/> غیر نمایندگی <input type="checkbox"/> غیر انحصاری <input type="checkbox"/> انحصاری	
کارایی دارد؟	شرایط کارایی:		
<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	نام معدهی دستگاه:	/ /	
تاریخ شروع کارایی:	آیا معدهی دستگاه آموزش لازم را دیده است؟	<input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر	
تاریخ اتمام کارایی:	آموزش دهنده:	/ /	
مدت زمان آموزش:	ملاحظات:		
مدارک موجود و دلایل وضعیت کارکرد:	محل اعضاء:		

**نتایج:** در تمامی کشورهای مورد مطالعه برای انجام مدیریت موثر تجهیزات پزشکی، در بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات پزشکی ایجاد شده و در راستای خط مشی اصلی این واحد که تامین ایمنی و ارتقا مراقبت از بیمار است، به آموزش مهندسين بالینی پرداخته اند. آموزش ها مطابق با طرح درس فدراسیون بین المللی آموزش مهندسی بالینی «که تلفیقی از واحدهای مهندسی و مدیریتی لازم برای انجام فعالیت های مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان است» طراحی می گردد. نیازسنجی دقیق از دستگاه های پزشکی، ترازبایی، استفاده از تکنیک هزینه طول عمر، مدیریت فهرست موجودی، جانمایی و پیش بینی فضای فیزیکی مورد نیاز، انتخاب و خرید از طریق کمیته مربوطه، کنترل های بدو ورود با انجام تست پذیرش، کنترل عملکرد و کنترل ایمنی، مستند سازی فعالیت ها و به کارگیری سیستم کامپیوتری نگهداری پیش گیرانه و توزیع نیمه متمرکز در زمره فرایندهای ضروری در چرخه مدیریت تجهیزات پزشکی در بیمارستان های کشورهای مورد مطالعه قرار داشته است.

نتیجه گیری: ایجاد واحد مدیریت و مهندسی تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، تشکیل کمیته انتخاب و خرید، کنترل مستمر عملکرد تجهیزات طی فرایند کالیبراسیون، تعمیر و نگهداری پیش گیرانه دستگاه ها طبق برنامه زمان بندی و تربیت نیروی انسانی مورد نیاز این واحد بر اساس سر فصل دروس فدراسیون بین المللی آموزش مهندسی بالینی، منجر به افزایش بهره وری تجهیزات پزشکی در بیمارستان ها، خواهد شد.

منبع:

Medical equipment maintenance programme overview

WHO Medical device technical series