

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱

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

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

شماره مدرک: MA-WI-16

نگارش: ۱

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲

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

فهرست مطالب

فصل ۱. مقدمه	۳
۱.۱. هدف	۳
۱.۲. دامنه‌ی کاربرد (Scope)	۳
۱.۳. اصطلاحات و تعاریف	۳
۱.۳.۱. اداره کل	۳
۱.۳.۲. مجری خدمات پس از فروش	۴
۱.۳.۳. گارانتی و وارانتی	۴
۱.۳.۴. کالیبراسیون	۴
۱.۳.۵. تعرفه خدمات پس از فروش	۴
۱.۳.۶. شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات	۴
فصل ۲. اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	۴
فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	۷
فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	۹
فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی	۱۷
منابع	۲۰

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



صفحه ۳

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

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه دستگاه‌های اکسیژن‌ساز به‌طور پیوسته در مراکز درمانی در حال استفاده می‌باشند، عملکرد صحیح و ایمن آن‌ها از اهمیت بالایی برخوردار می‌باشد. به‌منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه‌های اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه^۱ (PM) جهت دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی و پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان به‌منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی به‌صورت روزانه و یا دوره‌ای انجام شود، مطرح و همچنین نکات مربوط به کاربری دستگاه نیز لحاظ گردیده است. این دستورالعمل در پنج فصل طراحی شده است. فصل اول مقدمه و فصل دوم شامل اصول عملکرد دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی می‌باشد، در فصل سوم چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی آورده شده است. در فصل چهارم نیز ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی و در فصل پنجم نیز موارد مرتبط با تعرفه خدمات پس از فروش مطرح گردیده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب دستگاه اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی و بر اساس ماده ۲ آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی تدوین و ابلاغ می‌گردد و کلیه ذینفعان ملزم به رعایت آن می‌باشند. امید است با بهره‌برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت دستگاه اکسیژن‌ساز در مراکز درمانی ارتقاء یابد.

۱.۲- حوزه کاری (scope):

این دستورالعمل 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 می‌باشد.

¹ Preventive Maintenance

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۴

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

۱.۳.۲- مجری خدمات پس از فروش: اشخاص حقیقی و حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند.

۱.۳.۳- گارانتی و وارانتی: گارانتی عبارت است از ضمانتی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا

خریدار می دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می کند و رضایت مشتری را برآورده می سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می دهد که در صورت بروز هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می دهد 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 کمیت ها 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 می باشد.

۱.۳.۵- تعرفه خدمات پس از فروش: شامل ساعت مزد ارائه خدمات پس از فروش جهت تجهیزات پزشکی مختلف می باشد که هر ساله توسط اداره کل تعیین و ابلاغ می گردد.

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.

فصل ۲- اصول عملکرد دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

دستگاه اکسیژن ساز با خارج نمودن نیتروژن از هوای محیط، ترکیب گازی غنی از اکسیژن را تولید می نماید. هوای محیط در شرایط عادی شامل ۷۸٪ نیتروژن، ۲۱٪ اکسیژن و ۱٪ ترکیبی از سایر گازها (آرگون و ...) می باشد. امروزه در اغلب دستگاه های اکسیژن

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۵

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

ساز بیمارستانی از روش ^۲ PSA جهت تولید گاز غنی از اکسیژن بهره گرفته می شود. در این روش، با عبور هوای فشرده از گرانول های زئولیت مصنوعی، گاز نیتروژن در ستون های زئولیت به دام می افتد و گاز غنی از اکسیژن تولید می گردد.

دانه های زئولیت از عناصری نظیر آلومینیوم، سیلیکون، اکسیژن و سدیم تشکیل شده است. این غربالگر مولکولی سرامیکی دارای ساختار کریستالی سه بعدی به هم پیوسته مشابه ساختار کندوی عسل می باشد. این سرامیک کاملاً صلب و غیر قابل اشتعال بوده و دارای حفرات سطحی مرتبط به هم و تخلخل بسیار بالاست. این ساختار متخلخل، سطح بسیار زیاد تماس با گاز در حدود چند صد مترمربع در هر گرم زئولیت ایجاد می کند. به دلیل بار منفی زئولیت، مولکول های قطبی نظیر آب به شدت جذب زئولیت شده و داخل حفرات وارد می شوند. در صورتی که قطر مولکول های گاز برابر قطر حفرات تخلخل سطحی زئولیت باشند این مولکول ها تحت فشار بالا و قطبیت زئولیت وارد حفرات شده و مولکول هایی که بزرگتر از اندازه حفرات تخلخل های سطحی هستند به آسانی از مجاور آن عبور کرده و بدین ترتیب عمل غربالگری صورت می پذیرد. مکانیزم اتصال مولکول های گاز، آب و هیدروکربن ها به زئولیت از نوع پیوند شیمیایی و بدون تغییرات در ساختار فیزیکی زئولیت می باشد. مولکول های نیتروژن به طور شیمیایی به زئولیت می چسبند ولی خواص فیزیکی و ساختار صلب و Rigid زئولیت را تغییر نمی دهد که این مکانیزم را جذب سطحی (Absorption) می نامند. قابلیت جذب مولکول ها به زئولیت به ترتیب از بیشترین به کمترین شامل آب، دی اکسید کربن، هیدروکربن ها، نیتروژن، اکسیژن و آرگون می باشد. در اکسیژن ساز مولکول های نیتروژن که دارای قطر بزرگتری از اکسیژن هستند، در اثر فشار بالا به زئولیت جذب شده و اکسیژن و گازهای خنثی از مجاور دانه های زئولیت عبور می کند. در این سیکل دانه های زئولیت از نیتروژن اشباع شده و پس از کاهش فشار به فشار اتمسفر، نیتروژن از حفرات خارج و به محیط تخلیه می شود. اگر ۷۸٪ نیتروژن از هوا جدا شود، گاز خروجی دارای درصدی معادل ۲۲٪ از هوا است. به منظور افزایش خلوص گاز اکسیژن در خروجی از غربالگرهای مولکولی

². Pressure Swing Adsorption

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۶

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

از جنس کربن فعال استفاده می گردد. اکسیژن به دانه ها جذب و سایر گازها از مخزن خارج می شود و بدین ترتیب اکسیژن با خلوص ۹۹٪ تولید می گردد.

دستگاه های اکسیژن ساز بیمارستانی معمولاً شامل اجزای زیر می باشد:

-کمپرسور هوا

-درایر

-مولد اکسیژن

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

-مخازن فشار بالا

-اتصالات و لوله کشی

-نمایشگر خلوص و فلوی خروجی

-مانیفولد ارتباطی سیستم اکسیژن ساز و سیستم پشتیبان کپسولی

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۷

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

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۸

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

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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۹

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

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

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

- 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 به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات و ملزومات پزشکی مطابق با دستورالعمل های ابلاغی می باشند. برنامه های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

بند ۱-۲ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:

ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز می باشد:

الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان

تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت می باشد.

ب) شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش

ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولید کننده داخلی / خارجی

د) ترکیبی از موارد فوق الذکر 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 می باشد.

تبصره ۲) شرکت می بایست بنا به تشخیص اداره کل متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی ها می توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۰

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

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

الزامات مربوط به تعمیرات:

اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی که مسئولیت ارائه خدمات پس از فروش را به عهده دارند، موظف به ارائه خدمات تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون در کشور می باشند و شرایط ذیل جهت ارائه خدمات مذکور الزامی است:

- حداکثر زمان مراجعه جهت ارائه خدمات فوق از زمان اعلام رسمی مشتری در مورد شرکت های مستقر در همان استان، یک روز کاری و در مورد مراکز درمانی خارج از استان محل استقرار شرکت، ۳ روز کاری می باشد.

- شرکت موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های فروخته شده اقدام نماید.

- در صورتی که 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) هزینه های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه های فوق الذکر می بایست مطابق تعرفه های داخل کشور در نظر گرفته شود.

پ) حداکثر زمان مورد نیاز جهت ارسال و عودت دستگاه ها به مشتری نباید بیش از ۶ ماه تجاوز نماید.

- کلیه شرکت ها موظف به رعایت تعرفه های ارائه خدمات پس از فروش می باشند.

- شرکت ها موظف به ارائه ۱۰ سال خدمات پس از فروش پس از اتمام مدت زمان گارانتی خواهند بود.

- مراکز درمانی می بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکت های مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

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

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانته:

مدت زمان گارانتی / وارانته برای کلیه دستگاه ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی می باشد.

- مدت زمان گارانتی / وارانته برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می گردد، به صورت کلی

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۱

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

حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد.

-مدت زمان گارانتی/ وارانتي برای کلیه دستگاه هایی که به صورت ریالی توسط مشتری خریداری می گردد به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می باشد.

-شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه مصرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.

-پرداخت هزینه های جانبی ارائه خدمات گارانتی/ وارانتي شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهده مشتری می باشد.

تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتي می بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.

تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی/ وارانتي قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی/ وارانتي اضافه می شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

بند ۴-۷ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

قطعات یدکی:

شرکت نمایندگی موظف است نسبت به تأمین و نگهداری قطعات یدکی مورد نیاز دستگاه های فروخته شده اقدام نماید.

تعداد قطعاتی که می بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه های نصب شده

ت) متوسط تعداد قطعات تعویض شده نسبت به تعداد کل دستگاه های نصب شده در یک بازه زمانی معین

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه ها تا حال حاضر

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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۲

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

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 و کلیه توانائی‌هایی که قابل اضافه شدن به سیستم می‌باشد را در اسرع وقت به مشتری رسماً و کتباً اعلام نماید.

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

د) شرکت موظف است کلیه 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 بر حسن 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، کار کند.

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 فعالیت‌ها و چک لیست‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۳

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

ت) مشتری یا نماینده معرفی شده وی می تواند نسبت به کلیه عملیات نصب و راه اندازی نظارت نماید.

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

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

تحویل نهایی و تست های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست های پذیرش که شامل دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرایی تست های پذیرش می باشند را قبل از نصب و راه اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

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

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش های اجرایی تست های پذیرش، نسبت به اجرای تست های پذیرش اقدام نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست های 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 شرکت های تجهیزات پزشکی:

آموزش:

آموزش کاربری: شرکت موظف است آموزش های لازم جهت استفاده و بهره برداری بهینه از دستگاه را به کاربر ارائه نماید به طوری که کاربر پس از طی دوره آموزشی، تسلط لازم را جهت کار با کلیه امکانات سیستم، تشخیص مشکلات سیستم، چگونگی اعلام گزارش خرابی و پیگیری های لازم را داشته باشد و همچنین کاربر قادر به انجام برنامه نگهداری پیشگیرانه جهت نگهداری بهینه دستگاه طبق روش های اجرایی معرفی شده از سوی شرکت سازنده دستگاه باشد.

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات پزشکی

صفحه ۱۴

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

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 به عمل 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 ۴-۵ 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 شرکت‌ها می‌توانند بر اساس سیاست‌های داخلی خود اطلاعات بیشتری را در متن گزارش سرویس لحاظ نمایند.

بند ۴ 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.

بند ۳-۴ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

کالیبراسیون:

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۵

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

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. به طور کلی تجهیزاتی که مقادیر عددی در ورودی یا خروجی آنها نمایش داده شده و یا قابل انتخاب در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماری ها دارند، بایستی به طور ادواری تست های کالیبراسیون 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 کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمون گر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی ضروری است و انجام تست های کالیبراسیون بایستی توسط مراکز و شرکت های 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 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. معهدا مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۶

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

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر قرارداد

بند ۶ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

بودجه و اعتبارات لازم جهت نگهداشت:

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

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

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

شرکت نمایندگی

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

واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

ترکیبی از موارد فوق

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۷

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

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

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

بودجه لازم جهت ارتقاء، اصلاح و جایگزینی (تعویض)

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

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

فصل ۵ - تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه اکسیژن ساز بیمارستانی

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه بر اساس دستورالعمل‌های ابلاغی و مطابق آئین‌نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می‌گردد.
در ذیل نکات مهم در خصوص رعایت تعرفه‌های ابلاغی آمده است:

بند ۵ ضوابط خدمات پس از فروش:

- تعرفه‌های خدمات پس از فروش

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

کلیه شرکت‌های ارائه دهنده خدمات پس از فروش و مراکز درمانی موظف به رعایت تعرفه‌های تدوین شده و الزامات قانونی آن می‌باشند.

تعرفه‌های خدمات پس از فروش شامل موارد زیر می‌باشد:

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی شرکت

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

۵-۱- تعاریف

۵-۱-۱- ساعت مزد

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

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۸

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

فروش، ساعت مزد نامیده می شود.

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

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

۵-۲- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه های ثابت و متغیر سالیانه شرکت ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می شود.

۱- ساعتزد تکنسین فنی

۲- ساعتزد مهندس فنی

۳- ساعتزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعتزدهای 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 می یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت های شهرستان های خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستان های استان

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۱۹

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

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

تبصره ۳- برای شهرستان های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی مأموریت شهرستان ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعتزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعتزد مفید محاسبه می گردد.

۳-۵- هزینه های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه های جانبی عبارتند از کلیه هزینه هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می گردد.

این هزینه ها عبارتند از هزینه های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه های فوق الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه ها قابل تعمیم می باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت های هواپیمایی 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 می باشد.

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 می باشد.

۴- تعرفه خوراک روزانه: با توجه به شرایط و تعرفه ها همه ساله مبلغی برای این مورد محاسبه و اعلام خواهد گردید.

تبصره ۱- لازم به ذکر است که تعرفه های مربوط به اقامت (هتل) پرسنل فنی با توجه به وجود سطوح مختلف هتل ها در شهرهای گوناگون نباید از متوسط تعرفه های اعلام شده از سوی سازمان گردشگری و ایرانگردی آن شهر تجاوز نماید.

تبصره ۲- چنانچه هر یک از امکانات فوق الذکر توسط مرکز متقاضی فراهم گردد این هزینه ها با توافق طرفین (مرکز متقاضی و شرکت) قابل تغییر خواهد بود.

تعرفه خدمات پس از فروش سالیانه براساس دستورالعمل ابلاغی میزان افزایش تعرفه مطابق آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی ابلاغ می گردد.

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

شماره:

تاریخ:

پیوست:



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

صفحه ۲۰

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

- منابع

- آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

- دستورالعمل اجرایی دستگاه‌های اکسیژن‌ساز بیمارستانی به روش PSA مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

- ضابطه خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی، نگارش ۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی

- دستورالعمل‌های کاربری تولید کنندگان دستگاه اکسیژن‌ساز بیمارستانی

- مصوبات کمیته منتخب شرکت‌های تجهیزات پزشکی

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

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