



## د. مدیریت دارو و تجهیزات

### د-۲) مدیریت تجهیزات پزشکی

د ۱ ۲ ۳ مدیریت، برنامه ریزی، پایش و ارزیابی عملکرد تجهیزات پزشکی انجام می شود.

#### دستآورد استاندارد

- بهره‌وری و کاهش هزینه نگهداشت تجهیزات پزشکی
- رعایت اصول مستندسازی تجهیزات پزشکی
- سیاست‌گذاری و تامین تجهیزات و ملزومات پزشکی

سنجه ۱. فایل الکترونیک یا فیزیک شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی حداقل شامل نام دستگاه، محل استقرار، مارک، مدل، شرکت نمایندگی و کد شناسه در بخش تجهیزات پزشکی موجود است.	
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی <input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	وجود شناسنامه الکترونیکی / فیزیکی تجهیزات پزشکی موجود بخش‌ها/ واحدهای بیمارستان در واحد تجهیزات پزشکی*
۲	حداقل قید نام دستگاه، محل استقرار، مارک، مدل، شرکت نمایندگی و کد شناسه در شناسنامه تجهیزات پزشکی
توضیحات	*تجهیزاتی که امکان نصب برچسب اموال ندارد از قبیل گوشی معاینه، فشارسنج عقربه‌ای، فلومتر اکسیژن، چراغ‌قوه و از این قبیل موارد نیاز به شناسنامه ندارد. اما تعداد آن در هر بخش باید مشخص و معلوم باشد. توصیه: ثبت شناسنامه تجهیزات پزشکی در نرم افزارهای مخصوص با امکان قابلیت اخذ گزارش‌های متنوع.
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی

سنجه ۲. دستورالعمل "نگهداری و به رورسانی شناسنامه تجهیزات پزشکی" تدوین و کارکنان مرتبط از آن آگاهی دارند و براساس آن عمل می نمایند.	
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی <input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	تدوین دستورالعمل
۲	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
۳	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
۴	اطلاع رسانی دستورالعمل به کارکنان مرتبط
۵	آگاهی کارکنان مرتبط** از دستورالعمل
۶	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با دستورالعمل از تاریخ ابلاغ
توضیحات	*کارشناسان واحد مهندسی تجهیزات پزشکی توصیه: پس از اسقاط و یا خرید تجهیزات پزشکی جدید نسبت به اصلاح و یا تکمیل شناسنامه اقدام گردد و همچنین در صورت جابجایی محل استقرار دستگاه‌ها شناسنامه آن اصلاح شده و به رورسانی شود.
هدایت کننده	مسئول واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی



سنجه ۳. روش اجرایی "اقتصاد سنجی و نظارت بر به روز بودن و افزایش بهره‌وری تجهیزات پزشکی" با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده و کارکنان مرتبط از آن آگاهی دارند و براساس آن عمل می‌نمایند.		
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی	
۱	تدوین روش اجرایی	بررسی مستند
۲	مشارکت صاحبان فرآیند* در تدوین روش اجرایی	مصاحبه
۳	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده
۴	ترتیب و توالی منطقی از آغاز تا پایان روش اجرایی	بررسی مستند
۵	تعیین مسئول انجام هریک از سطوح روش اجرایی	بررسی مستند
۶	تعیین نحوه بررسی قابلیت‌های کیفی و مورد انتظار دستگاه مطابق نیاز مرکز در روش اجرایی	بررسی مستند
۷	پیش‌بینی راه‌های ارتقای قابلیت‌های تجهیزات پزشکی در روش اجرایی	بررسی مستند
۸	لحاظ شیوه‌های اقتصاد سنجی تجهیزات پزشکی در روش اجرایی	بررسی مستند
۹	اطلاع‌رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط	بررسی مستند
۱۰	آگاهی کارکنان مرتبط* از روش اجرایی	مصاحبه
۱۱	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مصاحبه
۱۲	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با روش اجرایی تدوین شده از تاریخ ابلاغ	مشاهده
توضیحات		
* با تشخیص بیمارستان انتخاب می‌شوند. ** کارشناسان واحد مهندسی تجهیزات پزشکی توصیه. با ارتقای قابلیت‌های تجهیزات پزشکی با تهیه لوازم جانبی (نرم افزاری، سخت افزاری) خرید و جایگزینی دستگاه جدید صورت نمی‌پذیرد و منابع مالی جدید مدیریت می‌شود.		
هدایت کننده		
واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۴. آموزش فنی کاربران برای استفاده صحیح و ایمن دستگاه‌ها به صورت برنامه‌ریزی شده انجام می‌شود.		
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی	
۱	تدوین برنامه آموزش کاربری ایمن و صحیح تجهیزات پزشکی *	بررسی مستند
۲	آموزش کاربران مطابق برنامه تدوین شده	مصاحبه
۳	فهرست پرسنل آموزش دیده مشخص باشد	بررسی مستند
۴	صدور گواهینامه الکترونیکی/ فیزیکی پس از گذراندن دوره‌های آموزشی جهت کاربران تجهیزات پزشکی	بررسی مستند
توضیحات		
* برنامه بایستی حداقل شامل موارد ذیل باشد: ○ فهرست تجهیزات پزشکی منتخب که کاربران نیاز به آموزش دارند مشخص باشد آن بایستی آموزش ببینند. ○ نحوه، مسئول، مکان و مدت آموزش مشخص باشد. ○ تعیین مخاطبین آموزش برای هریک از تجهیزات پزشکی منتخب مشخص باشد. توصیه ۱. آموزش از طریق کارشناس ستادی/ بیمارستان/ نمایندگی رسمی دستگاه صورت می‌پذیرد و فیلم آموزشی تهیه شود و فیلم‌های آموزشی در سامانه بیمارستان بارگذاری شود. توصیه ۲. استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند فیلم‌های آموزشی جهت آموزش‌های مورد نیاز		
هدایت کننده		
واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		



سنجه ۵. انبارش تجهیزات پزشکی غیر مصرفی مطابق ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت انجام می‌شود.			
سطح سنجه		<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی	
مصاحبه	۱	آگاهی کارشناسان تجهیزات پزشکی از ضوابط ابلاغی انبارش تجهیزات پزشکی غیر مصرفی* در انبار بخش‌ها و انبار تجهیزات پزشکی بیمارستان	
بررسی مستند و مصاحبه	۲	نظارت کارشناسان تجهیزات پزشکی بر انبارش تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت	
توضیحات		* ضوابط ابلاغی انبارش تجهیزات پزشکی غیر مصرفی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی توصیه ۱. ضوابط ابلاغی انبارش تجهیزات پزشکی به مسئولان انبار توسط کارشناسان تجهیزات پزشکی آموزش داده شود. توصیه ۲. دسترسی مسئول واحد تجهیزات و ملزومات پزشکی به موجودی انبار و سوابق ورود و خروج کالا جهت نظارت دقیق	
هدایت کننده		واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی	

سنجه ۶. اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق با ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت انجام می شود.				
سطح سنجه		<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	آگاهی کارشناسان تجهیزات پزشکی از ضوابط ابلاغی اسقاط تجهیزات پزشکی غیر مصرفی *	مصاحبه		
۲	نظارت کارشناسان تجهیزات پزشکی بر اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت.	مصاحبه		
۴	اسقاط تجهیزات پزشکی منطبق بر ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت	مشاهده		
توضیحات		* ضوابط ابلاغی انبارش تجهیزات پزشکی غیر مصرفی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی توصیه ۱. در بیمارستان های غیر دانشگاهی این سنجه الزامی نبوده اما توصیه موکد بر اجرای آن است. توصیه ۲. انتقال تجهیزات پزشکی کاندید اسقاطی به انبار تجهیزات اسقاط در بیمارستان های غیر دانشگاهی این سنجه الزامی نبوده اما توصیه موکد بر اجرای آن است.		
هدایت کننده		واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۷. روش اجرایی "سرویس، مدیریت سرویس‌ها و بازدیدهای دوره‌ای" (pm) تجهیزات پزشکی <sup>۱</sup> تدوین و کارکنان از آن آگاهی دارند و براساس آن عمل می‌نمایند.				
سطح سنجه		<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی		گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین روش اجرایی	بررسی مستند		
۲	مشارکت صاحبان فرآیند* در تدوین روش اجرایی	مصاحبه		
۳	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده		
۴	ترتیب و توالی منطقی از آغاز تا پایان روش اجرایی	بررسی مستند		
۵	تعیین مسئول انجام هریک از سطوح روش اجرایی	بررسی مستند		
۶	اطلاع‌رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند		
۷	آگاهی کارکنان مرتبط** از روش اجرایی	مصاحبه		
۸	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مصاحبه		
۹	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با روش اجرایی تدوین شده از تاریخ ابلاغ	مشاهده		
توضیحات		* کارشناسان واحد مهندسی تجهیزات پزشکی ** کارشناسان واحد مهندسی تجهیزات پزشکی توصیه . فهرست تجهیزات پزشکی منتخب که اجرای pm برای آن‌ها الزامی است با جداول و برنامه زمان‌بندی مشخص گردد.		
هدایت کننده		واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

<sup>۱</sup> Preventative Maintenance



سنجه ۸. بخش تجهیزات پزشکی با استفاده از آخرین ویرایش دستورالعمل های اداره کل تجهیزات پزشکی، دستورالعمل ها و چک لیست های بخش تجهیزات پزشکی را به روز نموده و نگهداری می نماید.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	آگاهی کارشناسان تجهیزات پزشکی از آخرین دستورالعمل ها و چک لیست های تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت		
۲	به رورسانی دستورالعمل ها و چک لیست های تجهیزات پزشکی مطابق دستورالعمل ها و ضوابط وزارت بهداشت		
توضیحات	توصیه . کارشناسان تجهیزات پزشکی روزانه از سایت اداره کل تجهیزات پزشکی بازدید نمایند و از اخبار مرتبط با آئین نامه ها، ضوابط و بخشنامه ها آگاه شوند و نسبت به اجرای آن در مرکز اقدام نمایند.		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

د ۲ ۲ راهنمای کاربری تجهیزات پزشکی و کاربری سریع تجهیزات پزشکی به زبان فارسی بر روی دستگاه نصب می باشد.

دستوارد استاندارد

- کاهش خطاهای فردی در کاربری تجهیزات پزشکی
- ارتقای کیفیت خدمات مرتبط با تجهیزات پزشکی و بهبود ایمنی بیماران در کاربری های سریع تجهیزات

سنجه ۱. بخش تجهیزات پزشکی براساس راهنمای اصلی تجهیزات، دفترچه راهنمای نگهداری و کاربری خلاصه شده ای را به زبان فارسی تهیه نموده و در دسترس کاربران قرار می دهد.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	وجود راهنمای نگهداری و کاربری تجهیزات پزشکی** به زبان ساده و قابل فهم در تمامی بخش های درمانی و تشخیصی*		
۲	وجود راهنمای نگهداری و کاربری تجهیزات پزشکی به زبان ساده و قابل فهم در بخش های تشخیصی		
۳	دسترسی و آگاهی کارکنان از راهنمای نگهداری و کاربری تجهیزات پزشکی بخش کاری مربوط**		
توضیحات	* در بخش های اورژانس، اتاق عمل و بخش های مراقبت ویژه و تمامی بخش های درمانی و تشخیصی ** در صورتی که نیازی به نصب راهنما بر روز دستگاه نیست بایستی الزاماً فایل الکترونیکی تهیه و در دسترس مستمر کارکنان قرار گیرد.		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولان بخش ها / واحدها		

سنجه ۲. در بخش ها/واحدهای بیمارستان راهنماهای تصویری کاربری سریع تجهیزات برای روشن و خاموش کردن و کاربردهای متداول و شایع تهیه شده و در کنار دستگاه (با پوشش قابل شستشو برای ضد عفونی در مواقع ضروری) یا در پوشه ای در محل کاربری دستگاه ها موجود است.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	وجود راهنمای کاربری سریع دستگاه به صورت تصویری دارای پوشش مناسب قابل شستشو و ضد عفونی*		
۲	الصاق راهنمای کاربری سریع به دستگاه و یا دسترسی مستمر کاربران جهت بهره برداری در بخش**		
توضیحات	* حداقل در بخش های اورژانس، اتاق عمل و بخش های مراقبت ویژه ** منظور راه اندازی، کاربری و نگهداری با سرعت و دقت بالای صورت پذیرد. توصیه . کاربری سریع بهتر است به صورت تصویری باشد		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولان بخش ها / واحدها		



د ۲ ۳ تامین تجهیزات پزشکی مصرفی و غیر مصرفی بیمارستان مطابق ضوابط ابلاغی برنامه ریزی شده است.

دستآورد استاندارد

- خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی با در نظر گرفتن صرفه و صلاح بیمارستان
- خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی با رعایت کلیه قوانین، ضوابط و مقررات ابلاغی

سنجه ۱. خرید تجهیزات پزشکی غیر مصرفی بیمارستان مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت صورت می گیرد.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	آگاهی کارشناسان تجهیزات پزشکی از ضوابط ابلاغی نحوه خرید تجهیزات و ملزومات پزشکی در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی	مصاحبه	
۲	وجود سوابق نیازسنجی و اولویت بندی نیازهای تجهیزات پزشکی بیمارستان	بررسی مستند	
۳	بررسی کیفی و قیمت تجهیزات پزشکی قبل از خرید*	بررسی مستند	
۴	خرید تجهیزات پزشکی از زنجیره توزیع**	بررسی مستند	
توضیحات	* اولویت خرید از تجهیزات پزشکی تولید داخل رعایت می شود. ** زنجیره توزیع شامل وارد کننده اصلی، تولید کننده اصلی و نمایندگان مجاز آنها که در سامانه اداره کل ثبت شده است. توصیه کارکنان واحد مهندسی تجهیزات پزشکی لازم است از نحوه برگزاری مناقصات، مقررات، ضوابط و بخشنامه های مرتبط با تامین (خرید) تجهیزات پزشکی و همچنین، نحوه کشف قیمت و قیمت گذاری تجهیزات پزشکی آگاهی داشته باشند.		
هدایت کننده	مدیر، مسئول تدارکات، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۲. مسئول یا نماینده ای از بخش تجهیزات پزشکی در جلسات تصمیم گیری کمیته دارو و تجهیزات بیمارستان حضور دارد و نظرات کارشناسی خود را در خصوص خرید تجهیزات پزشکی را ارائه می نماید.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	وجود سوابق تشکیل جلسات کمیته دارو درمان با دستور کار تجهیزات پزشکی	بررسی مستند	
۲	عضویت و مشارکت فعال مسئول واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی در کمیته دارو و درمان	بررسی مستند و مصاحبه	
توضیحات	توصیه . مسئول یا نماینده واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی در تمام کمیته های دارو و تجهیزات شرکت داشته باشد و از نقطه نظرات کارشناسی جهت تصمیم گیری بهره برداری شود.		
هدایت کننده	کمیته دارو درمان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		



د ۲ ۴ پایش، ارزیابی و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی برنامه ریزی و انجام می شود.

دستاورد استاندارد

- کسب اطمینان از کالیبراسیون تجهیزات پزشکی
- بهبود کیفیت خدمات و ارتقای ایمنی بیماران در ارائه خدمات وابسته به تجهیزات پزشکی

سنجه ۱. روش اجرایی "کنترل کیفی تجهیزات پزشکی یا آزمون کالیبراسیون" تدوین شده و کارکنان از آن آگاهی دارند و براساس آن عمل می نمایند.

سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین روش اجرایی *	بررسی مستند	روش ارزیابی
۲	مشارکت صاحبان فرآیند در تدوین روش اجرایی	مصاحبه	
۳	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مشاهده	
۴	ترتیب و توالی منطقی از آغاز تا پایان روش اجرایی	بررسی مستند	
۵	تعیین مسئول انجام هریک از سطوح روش اجرایی	بررسی مستند	
۶	نحوه شناسایی و اخذ همکاری از شرکت های مجاز کنترل کیفی معرفی شده در سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی در روش اجرایی	بررسی مستند	
۷	پیش بینی زمان سنجی صحیح در انجام آزمون کالیبراسیون تجهیزات پزشکی در روش اجرایی	بررسی مستند	
۸	رعایت تعرفه خدمات آزمون کالیبراسیون تجهیزات پزشکی ابلاغی در روش اجرایی	بررسی مستند	
۹	اطلاع رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی	بررسی مستند	
۱۰	آگاهی کارکنان مرتبط از روش اجرایی	مصاحبه	
۱۱	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط	مصاحبه	
۱۲	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با روش اجرایی تدوین شده از تاریخ ابلاغ	مشاهده	
توضیحات	توصیه. حضور یک نفر از کارشناسان تجهیزات پزشکی جهت نظارت بر نحوه و عملکرد انجام آزمون و کسب اطمینان از کالیبراسیون تجهیزات		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولان بخش ها / واحدها		

سنجه ۲. بیمارستان برنامه زمان بندی شده انجام کنترل کیفی براساس دستورالعمل مدیریت نگهداشت و دستورالعمل صدور موافقت اولیه و پروانه فعالیت ابلاغی اداره کل نظارت بر تجهیزات و ملزومات پزشکی قابل دسترسی در تارنمای IMED.IR را تدوین نموده و براساس آن عمل می نماید و بر چسب های الصاقی مطابق با دستورالعمل ها و نتایج آزمون، الصاق شده است.

سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	شناسایی و تهیه فهرست تجهیزات پزشکی مشمول انجام آزمون کالیبراسیون	بررسی مستند	روش ارزیابی
۲	تدوین برنامه زمان بندی انجام آزمون کالیبراسیون تجهیزات پزشکی	بررسی مستند	
۳	انجام آزمون کالیبراسیون مطابق برنامه زمان بندی تدوین شده	بررسی مستند	
۴	نظارت بر نحوه آزمون کنترل کیفی و الصاق بر چسب توسط شرکت های مجاز	بررسی مستند و مصاحبه	
۵	الصاق بر چسب های کالیبراسیون مطابق دستورالعمل* و نتایج آزمون کالیبراسیون	مشاهده	
توضیحات	*دستورالعمل مرتبط در درسامانه اداره کل تجهیزات		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی و مسئولان بخش ها / واحدها		



سنجه ۳. لیست شرکت های دارای صلاحیت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی یا نمایندگی شرکت سازنده در این بخش برای کنترل کیفی و برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده (به عنوان بخشی از برنامه نگهداشت) موجود است و براساس آن عمل می شود و گزارش انجام آزمون های کنترل کیفی و مستندات مرتبط در بخش تجهیزات پزشکی موجود می باشد.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	شناسایی و فهرست شرکت های دارای صلاحیت آزمون کالیبراسیون تجهیزات پزشکی در بیمارستان	بررسی مستند	
۲	انجام آزمون کالیبراسیون تجهیزات پزشکی توسط شرکت های دارای پروانه معتبر	بررسی مستند	
۳	مجوز انجام آزمون کالیبراسیون برای تجهیزات پزشکی مورد کالیبراسیون در پروانه شرکت	بررسی مستند	
۴	وجود سوابق آزمون های کنترل کیفی در واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی	بررسی مستند	
توضیحات	توصیه. قبل از شروع آزمون کالیبراسیون به تاریخ اعتبار پروانه و صلاحیت شرکت براساس سامانه اداره کل و تجهیزات پزشکی ارزیابی شود.		
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۴. در دستگاه هایی که نتیجه حاصله از کنترل کیفی آن ها مردود و یا مشروط اعلام شده است؛ مستندات و سوابق اقدامات اصلاحی و مرتفع نمودن اشکالات گزارش شده موجود بوده و نسبت به انجام کنترل کیفی مجدد و الصاق برچسب جدید اقدام شده است.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	وجود سوابق اقدامات اصلاحی برای تجهیزات با سابقه مردود یا مشروط در آزمون کالیبراسیون	بررسی مستند	
۲	اقدام برای تعمیر توسط شرکت نمایندگی رسمی برای تجهیزات با سابقه مردود یا مشروط در آزمون کالیبراسیون	بررسی مستند	
۳	انجام آزمون کالیبراسیون مجدد و الصاق برچسب تایید نهایی پس از رفع مشکلات تجهیزات.	بررسی مستند	
توضیحات	* تجهیزاتی که نتیجه حاصل از کنترل کیفی آن ها مشروط و یا مردود ارزیابی شده است جمع آوری، و به هیچ عنوان بهره برداری نمی شود.		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۵. برنامه زمان بندی شده جهت پایش، جمع آوری و تحلیل داده ها و مستندسازی تجهیزات پزشکی و نتایج آن ها موجود است.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تدوین برنامه زمانبندی جهت پایش، جمع آوری و تحلیل داده های حاصل از انجام کنترل کیفی	بررسی مستند	
۲	مستندسازی نتایج حاصل از تحلیل داده های آزمون های کالیبراسیون در واحد مهندسی پزشکی	بررسی مستند	
۳	مستندسازی نتایج حاصل از تحلیل داده های تعمیرات	بررسی مستند	
توضیحات	توصیه. نتایج حاصل از انجام کنترل کیفی تجهیزات پزشکی با توجه به اهمیت کنترل تجهیزات پزشکی به مسئولان گزارش شود.		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۶. تجهیزات پزشکی معیوب با استفاده از سیستم فراخوان (ریکال) جمع آوری و از گردش کار خارج می شوند.			
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی	<input checked="" type="checkbox"/> اساسی	<input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	تجهیزات غیر قابل تعمیر مطابق روش اجرایی اسقاط می شود. / وجود انبار اسقاط	بررسی مستند	
۲	جمع آوری تجهیزات معیوب * از گردش کار در بخش ها / واحدها	مشاهده و مصاحبه	
۳	جمع آوری تجهیزات و ملزوماتی که توسط اداره کل تجهیزات پزشکی فراخوان شده است	بررسی مستند	
توضیحات	* از کار افتاده و یا دارای نتایج کنترل کیفی مردود و مشروط توصیه ۱. جایگزینی تجهیزات پزشکی اسقاط شده با اولویت خرید تامین شود. توصیه ۲. ثبت حوادث ناگوار در خصوص تجهیزات و ملزومات پزشکی و ارائه گزارش به اداره کل تجهیزات پزشکی		
هدایت کننده	واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		





د ۲ ۵ تعمیرات و سرویس های دوره ای به صورت برنامه ریزی شده انجام می شود.

دستآورد استاندارد

- کاهش هزینه های نگهداشت تجهیزات پزشکی
- پیشگیری از کارافتادگی تجهیزات پزشکی مستعمل
- استمرار خدمات وابسته به تجهیزات کلیدی و حیاتی بیمارستان در تمام ساعات شبانه روز

سنجه ۱. برنامه مکتوب نحوه انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی از طریق شرکتهای نمایندگی و یا مجاز (ثالث) صورت می پذیرد.

سطح سنجه	الزامی <input type="checkbox"/>	اساسی <input checked="" type="checkbox"/>	ایده آل <input type="checkbox"/>
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	شناسایی و فهرست شرکت های نمایندگی و یا مجاز (ثالث) تجهیزات پزشکی در واحد مهندسی پزشکی *	بررسی مستند	
۲	انجام تعمیرات صرفا از طریق نمایندگی رسمی یا شرکت های ثالث **مجاز	بررسی مستند	
توضیحات	*بویژه برای دستگاه های با تکنولوژی بالا صورت می پذیرد. **تعمیرات تجهیزات پزشکی با قدمت بالا تر از ۱۰ سال و یا بدون نمایندگی رسمی از طریق شرکت های ثالث دارای مجوز از اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت		
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۲. سوابق تعمیرات تجهیزات پزشکی در بخش تجهیزات پزشکی نگهداری می شود.

سطح سنجه	الزامی <input type="checkbox"/>	اساسی <input checked="" type="checkbox"/>	ایده آل <input type="checkbox"/>
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	نگهداری سوابق انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی در واحد مهندسی پزشکی	مصاحبه	
۲	تحلیل نتایج تعمیرات و شناسایی تجهیزات پزشکی ناکارآمد و با هزینه بالای نگهداشت و قرار گرفتن آنها در اولویت جایگزینی	بررسی مستند	
توضیحات	توصیه ۱. شرکت هایی که انجام خدمات آنها به موقع و با قیمت و کیفیت مناسب صورت نمی پذیرد، حتما به اداره کل تجهیزات پزشکی اطلاع رسانی گردد و در خریدهای بعدی به موضوع عدم رضایت از خدمات پس از فروش توجه جدی شود. توصیه ۲. اسکن و الکترونیکی نمودن فابل های کاغذی و سوابق تعمیرات تجهیزات به منظور افزایش عمر مفید مستندات و دسترسی سریع به طبقه بندی سوابق تعمیرات.		
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		

سنجه ۳. سوابق سرویس های دوره ای فنی و کاربری براساس برنامه نگهداری پیشگیرانه در بخش تجهیزات پزشکی موجود است و برچسب تاریخ آخرین سرویس دوره ای انجام شده و همچنین تاریخ سرویس دوره های بعدی بر روی تمام تجهیزات نصب می باشد.

سطح سنجه	الزامی <input type="checkbox"/>	اساسی <input checked="" type="checkbox"/>	ایده آل <input type="checkbox"/>
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی		
۱	شناسایی و فهرست تجهیزات پزشکی منتخب* به منظور برنامه زمان بندی سرویس های دوره ای و پیشگیرانه در سطح بیمارستان	بررسی مستند	
۲	انجام سرویس های دوره ای و پیشگیرانه تجهیزات پزشکی شناسایی شده توسط نمایندگان رسمی/کارشناس واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی طبق زمان بندی	بررسی مستند	
۳	سوابق سرویس های دوره ای نگهداری پیشگیرانه در بخش تجهیزات پزشکی موجود است.	بررسی مستند	
۴	نصب برچسب تاریخ آخرین سرویس دوره ای انجام شده و تاریخ سرویس بعدی بر روی تجهیزات مشمول سرویس دوره ای	مشاهده	
توضیحات	* تجهیزات پزشکی سرمایه ای و حیاتی با تشخیص واحد مهندسی پزشکی انتخاب و براساس توصیه های کارخانه سازنده سرویس های دوره ای نگهداری پیشگیرانه می شود. توصیه. جهت جلوگیری از خراب شده تجهیزات سرمایه ای و حیاتی در صورتی که قرارداد سرویس نگهداری سالیانه با شرکت نمایندگی رسمی ندارد انجام سرویس های دوره ای نگهداری پیشگیرانه مفید است.		
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی		





سنجه ۴. تجهیزات پزشکی بر قراردادهای سرویس و نگهداری سالیانه ی دستگاههای حیاتی و سرمایه های نظارت نموده و سوابق مربوط، نگهداری می شود.	
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی <input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	انعقاد قرارداد سرویس نگهداری سالیانه جهت تجهیزات پزشکی حیاتی و سرمایه های با شرکت های نمایندگی رسمی
۲	نظارت واحد مهندسی پزشکی بر اجرای تعهدات شرکت مطابق قرارداد سرویس نگهداری سالیانه
توضیحات	توصیه ۱. عقد قراردادهای سرویس نگهداری سالیانه برای تجهیزات سرمایه های و حیاتی بویژه تجهیزات پزشکی با قدمت بیشتر به منظور پیشگیری از خرابی آن ها و صرفه جویی در هزینه ها توصیه میشود. توصیه ۲. فهرست تجهیزاتی که قرارداد سرویس نگهداری آن ها ضروری است در کمیته دارو تجهیزات و ملزومات پزشکی بیمارستان مصوب گردد.
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی

سنجه ۵. روش اجرایی تأمین تجهیزات پشتیبان و یا تعمیر آن ها در کوتاه ترین زمان ممکن و در طول شبانه روز و ایام تعطیلات با رعایت حداقل های مورد انتظار تدوین شده و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می نمایند.	
سطح سنجه	<input type="checkbox"/> الزامی <input checked="" type="checkbox"/> اساسی <input type="checkbox"/> ایده آل
روش ارزیابی	گام اجرایی / ملاک ارزیابی
۱	تدوین روش اجرایی
۲	مشارکت صاحبان فرآیند در تدوین روش اجرایی
۳	شناسایی منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
۴	ترتیب و توالی منطقی از آغاز تا پایان روش اجرایی
۵	تعیین مسئول انجام هریک از سطوح روش اجرایی
۶	پیش بینی نحوه تامین تجهیزات پشتیبان در روش اجرایی
۷	پیش بینی نحوه شناسایی تجهیزات نیازمند به پشتیبانی شبانه روز در روش اجرایی
۸	پیش بینی نحوه انجام تعمیرات در کوتاه ترین زمان بویژه خارج از وقت اداری در روش اجرایی
۹	اطلاع رسانی روش اجرایی به کارکنان مرتبط با استفاده از فایل الکترونیکی
۱۰	آگاهی کارکنان مرتبط از روش اجرایی
۱۱	تامین منابع، امکانات و کارکنان مرتبط
۱۲	انطباق عملکرد کارکنان مرتبط با روش اجرایی تدوین شده از تاریخ ابلاغ
هدایت کننده	مدیر بیمارستان، واحد مهندسی تجهیزات و ملزومات پزشکی