

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 ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه

ماشین بیهوشی

شماره مدرک: MA-WI-21

نگارش: ۱

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

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 ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۳	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 :
۴	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 ماشین بیهوشی :
۱۰	فصل ۳. چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) دستگاه ماشین بیهوشی :
۱۱	فصل ۴. ضوابط و مقررات مرتبط با دستگاه ماشین بیهوشی :
۱۸	فصل ۵. تعرفه خدمات پس از فروش دستگاه ماشین بیهوشی :
۲۱	منابع :

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



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

فصل ۱. مقدمه:

با توجه به اینکه ماشین بیهوشی^۱ یکی از دستگاه‌های فعال اتاق عمل است و میزان مشخص^۲ داروهای بیهوشی به وسیله آن تنظیم می‌گردد، صحت عملکرد آن از حساسیت بسیار بالایی برخوردار است. به منظور پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب ماشین‌های بیهوشی در مراکز درمانی، اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی نسبت به تدوین دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی اقدام نموده است. در دستورالعمل تهیه شده اقداماتی که باید توسط پرسنل مرکز درمانی، پرسنل فنی تولید کننده و یا نماینده قانونی ایشان به منظور دستیابی به عملکرد صحیح و ایمن ماشین بیهوشی به صورت 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 شامل مقدمه، فصل دوم شامل اصول عملکرد ماشین بیهوشی، فصل سوم شامل چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) ماشین بیهوشی، فصل چهارم شامل ضوابط و قوانین مرتبط با ماشین بیهوشی می‌باشد و در فصل پنجم نکات مرتبط با تعرفه و خدمات پس از فروش آمده است.

۱.۱- اهداف:

این دستورالعمل جهت پیشگیری از خرابی و همچنین کاهش زمان خواب ماشین‌های بیهوشی در مراکز درمانی به منظور ساماندهی کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی 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 بهره برداری از مطالب گردآوری شده وضعیت نگهداشت ماشین‌های بیهوشی 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 . Anesthesia Machine (Unit)

² . Dose

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



سازمان غذا و دارو

IFDA

اداره کل مجوزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	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 مسؤولیت 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 می‌دهد که محصول در طول مدت زمان معین و یا میزان کارکرد مشخصی کاملاً درست کار می‌کند و رضایت مشتری را برآورده می‌سازد و در غیر اینصورت محصول تعویض شده و یا اصل پول برگشت داده می‌شود. وارانتی عبارت است از تعهدی که مجری خدمات پس از فروش به مصرف کننده یا خریدار می‌دهد که در صورت هرگونه مشکل یا نقص یا نیاز به ارتقاء محصول، هزینه تعمیر یا تعویض قطعات را برعهده می‌گیرد و به این طریق به مصرف کننده اطمینان می‌دهد که در طول مدت زمان و یا کارکرد مشخصی نیاز به پرداخت هزینه برای تعمیرات ندارد.

۱.۳.۴- کالیبراسیون: عبارت از اندازه گیری مقادیر کمیت‌ها و تخمین ارتباط میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع و انجام هرگونه اقدام لازم یا تنظیم به منظور برطرف نمودن اختلاف بیش از حد مجاز (در صورت وجود) میان مقادیر اندازه گیری شده با مقادیر مرجع می‌باشد.

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

۱.۳.۶- شرکت های ثالث ارائه دهنده خدمات: عبارت است از فرد حقوقی که پس از اخذ مجوز از اداره کل به عنوان نماینده ارائه دهنده خدمات مجاز به فعالیت می‌باشد.

۲- اصول عملکرد ماشین بیهوشی

اغلب عمل‌های جراحی درحالی‌که بیمار تحت بیهوشی است انجام می‌گردد. معمولاً بیمار از طریق استنشاق ترکیبی از گازهای اکسیژن (O₂)، هوا (Air)، اکسید نیتروژن (N₂O) و بخار مایع بیهوشی فرار که معمولاً یک هیدروکربن هالوژن شده است انجام می‌شود. دستگاه بیهوشی سطح هوشیاری بیمار را از طریق ترکیب نسبی اکسیژن، هوا، اکسید نیتروژن و گازهای بیهوشی کنترل

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

می‌کند. یک ونتیلاتور به سیستم تنفسی بیمار متصل شده و ترکیب گازها را به داخل ریه منتقل می‌نماید.

در بعضی موارد، ماشین بیهوشی می‌تواند منجر به آسیب بیماران و پرسنل بیمارستان گردد. نشت گاز می‌تواند علاوه بر اضافه نمودن عامل‌های بیهوشی در فضای اتاق عمل، درستی گاز منتقل شده به بیمار را نیز تحت تأثیر قرار دهد. از جمله عواملی که باعث بروز بیماری‌های مزمن پرسنل اتاق عمل می‌گردد، استنشاق کم و طولانی گازهای بیهوشی است که این امر بر روی نسل آینده آن‌ها نیز تأثیر می‌گذارد، لذا به دلیل خطر مواد بیهوشی بر روی سلامت پرسنل اتاق عمل، بررسی سطح اثر مواد بیهوشی در اتاق عمل مورد اهمیت است. وجود اشکال در آلام پاسخ به فشار خیلی پایین اکسیژن، جدا شدن اتصالات و یا نامناسب بودن فلومتر مورد استفاده از جمله عواملی هستند که باعث بروز خطرات در ارتباط با ماشین بیهوشی می‌گردند. با توجه به اینکه اشتباهات کاربر ماشین بیهوشی می‌تواند اثرات جبران ناپذیری را ایجاد نماید، کلیه کاربران و سرویس کاران این دستگاه‌ها باید افراد آموزش دیده و دارای مهارت باشند.

معمولاً ماشین بیهوشی شامل بخش‌های سیستم تأمین گاز^۳، کنترل گاز، وپورایزرها^۴، ونتیلاتور و سیستم تنفسی است که در ادامه هر یک به طور مختصر شرح داده می‌شود.

- سیستم تأمین گاز: در این سیستم گازهای مختلف مورد نیاز برای بیمار تامین می‌شود. کپسول‌های حاوی اکسیژن و سایر گازها تحت فشار بالا به سیستم فشار بالای ماشین بیهوشی متصل می‌گردند. در داخل ماشین بیهوشی، هر یک از گازهای فشار بالا از طریق یک فیلتر، یک دریچه کنترل^۵ و یک رگولاتور که فشار را تقریباً تا ۵۴ psi (۳/۱۰۳ bar) کاهش می‌دهد، عبور داده می‌شوند. با توجه به اینکه مصرف هوا، اکسیژن و اکسید نیتروژن در مراکز درمانی زیاد است، بنابر سهولت و صرفه اقتصادی، معمولاً از منابع گاز مرکزی بیمارستان جهت تأمین آن‌ها استفاده می‌گردد. با این حال کپسول‌های حاوی این گازها در حالت عادی به ماشین

³ . Gas supply

⁴ . Vaporizers

⁵ . Check valve

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 ۶

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

بیهوشی متصل هستند تا در زمان وجود اشکال در منابع مرکزی یا عدم امکان برقراری اتصالات با منابع مرکزی، مورد استفاده قرار گیرند. گازهای خروجی منابع مرکزی از طریق شلنگ‌ها و کانکتورها با فشار تقریبی ۵۰ psi، مستقیماً به سیستم کنترل فشار متوسط منتقل می‌گردند. این کانکتورها باید از نوع DISS^۶ باشند تا از جفت شدن نادرست منبع گاز و ورودی دستگاه جلوگیری شود.

- کنترل گاز: این سیستم نرخ فلوی گاز را کنترل می‌کند به گونه‌ای که گازها بتوانند بطور دقیق با یکدیگر ترکیب و منتقل گردند. کاربر باید بتواند نسبت گازها را بدون انتقال ترکیب نامطلوب آن‌ها به بیمار تنظیم کند. فلوی هر یک از گازها بوسیله یک دریچه کنترل و توسط یک فلومتر نشان داده می‌شود. گازها پس از عبور از دریچه کنترل و داخل شدن به سیستم فشار پایین، می‌توانند به بیمار تحویل داده شوند. یک وسیله ایمن از خرابی^۷، بیمار را در مقابل افت فشار اکسیژن حیاتی محافظت می‌کند. اگر فشار اکسیژن به مقداری پایین‌تر از ۲۵psi تا ۳۰psi افت کند، برخی از ماشین‌های بیهوشی فلوی همه‌ی گازهای دیگر را متوقف می‌کنند و برخی دیگر همه نرخ‌های فلوی گاز را به تناسب افت فشار اکسیژن کاهش می‌دهند. ماشین‌های بیهوشی، سیستم ایمنی دارند که کمترین میزان درصد اکسیژن (بین ۲۱% تا ۳۰%) را تأمین می‌کند و یا کمترین فلوی اکسیژن (عموماً بین ۱۵۰ ml/min تا ۲۵۰ ml/min) را منتقل می‌کند.

- وپورایزرها: وپورایزرها بخار مایع بیهوشی فرار (از قبیل هالوتان^۸، ایزوفلوران^۹، اینفلوران^{۱۰}) را در زمان مناسب، به جهت کنترل غلظت بخار به ترکیب گازها اضافه می‌کنند. مطابق با استاندارد ASTM F1850-00، وپورایزرها عامل بیهوشی باید از نظر غلظت

⁶. Diameter Index Safety System

⁷. Fail-safe

⁸. Halothane

⁹. Isoflurane

¹⁰. Enflurane

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۷

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

کالیبره باشند. وپورایزرهای قدیمی که کنترل جداگانه‌ای برای انتخاب غلظت بخار بیهوشی ندارند، باید از چرخه فعالیت خارج گردند. اغلب وپورایزرهای امروزی که با غلظت کالیبره می‌شوند از دو نوع گذرگاه متغیر^{۱۱} و مخلوط کننده گرمایی^{۱۲} هستند.

وپورایزرهای گذرگاه متغیر (مرسوم‌ترند) و برای اغلب عامل‌های بیهوشی (مانند هالوتان، ایزوفلوران، اینفلوران، سووفلوران^{۱۳}) بکار می‌روند. فلوی گاز نهایی که وارد وپورایزر می‌شود، به دو جریان تقسیم می‌شود. جریان کوچکتر که تحت عنوان گاز حامل عمل می‌کند، از میان محفظه بخارساز دارای عامل بیهوشی عبور می‌کند و با بخار ماده بیهوشی اشباع می‌گردد. باقیمانده گاز از چمبر منشعب می‌گردد. در چمبر بخارساز، ممکن است از یک فتیله^{۱۴} برای افزایش فضای سطحی به منظور تبخیر موثر دارو و اشباع گاز حامل استفاده شود. گاز حامل اشباع شده، از چمبر خارج و با گاز انشعابی ترکیب می‌شود. یک میزان کننده جهت تنظیم غلظت مورد نظر، بکار می‌رود. این میزان کننده همزمان جریان‌های انشعابی و حامل را برای آماده کردن ترکیب مورد نیاز برای غلظت تنظیمی متوازن می‌کند. ترکیب حاصل از بخارساز خارج شده و از طریق ماشین بیهوشی تحت عنوان گاز تازه^{۱۵} جهت تنفس بیمار انتقال می‌یابد.

وپورایزر مخلوط کننده گرمایی، فقط برای دسفلوران^{۱۶} کاربرد دارد. این وپورایزر جهت گرم نمودن عامل تا دمای ۳۹°C کنترل شده از توان الکتریکی استفاده می‌کند و فشار بخار اشباع شده و دائمی ۱۵۰۰ mmHg را ایجاد می‌نماید. در این بخارساز هیچ فتیله‌ای

- 11 . variable bypass
- 12 . heated blender
- 13 . Sevoflurane
- 14 . Wick
- 15 . Fresh gas
- 16 . Desflurane

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 ۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

استفاده نمی‌شود و درون چمبر هیچ گاز حاملی وجود ندارد. در عوض یک جریان بخار تحت فشار از منبع خارج می‌گردد. این جریان با جریان گاز پس زمینه که از فلومترهای ماشین بیهوشی منتشر شده است، ترکیب شده تا به غلظت مناسب برسد.

- ونتیلاتور: ونتیلاتورهای بیهوشی از فشار مثبت جهت تهویه ریه بیمار استفاده می‌کنند و ترکیب گاز و بخارهای مورد نظر را به آن‌ها منتقل می‌نمایند. این ترکیب توسط ماشین بیهوشی ایجاد می‌شود. ونتیلاتور معمولاً داخل ماشین بیهوشی قرار دارد. تعدادی از پارامترهای تنفسی مانند نرخ دم به بازدم^{۱۷}، حجم جاری^{۱۸}، بیشینه فشار دمی^{۱۹}، حجم دقیقه‌ای^{۲۰} و فلو^{۲۱} توسط کاربر قابل تنظیم هستند و توسط ونتیلاتور کنترل می‌شوند. ونتیلاتورهایی که تنها برای ماشین‌های بیهوشی طراحی شده‌اند، معمولاً دارای کمپرسور نیستند.

- سیستم تنفسی: اجزای سیستم تنفسی، گازها را به بیمار می‌رسانند، دی اکسید کربن را از گازهای بازدمی جدا کرده و فشار مثبت انتهای بازدمی^{۲۲} را در زمان مورد نیاز فراهم می‌کنند. سیستم تنفسی معمولاً دارای یک سیستم تهویه^{۲۳} برای حذف گازهای آلوده است که خروجی آن حتماً باید توسط سیستم تهویه بیمارستان از اتاق عمل خارج گردد. دو نوع سیستم تنفسی برای انتقال ترکیب‌های بیهوشی از دستگاه به بیمار به کار گرفته می‌شود، اگر چه ممکن است آن‌ها شامل تنظیمات متفاوتی باشند.

- 17 . Inspiratory:Expiratory (I:E) Ratio
- 18 . Tidal Volume
- 19 . Peak Inspiratory Pressure
- 20 . Minute Volume
- 21 . Flow
- 22 . Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
- 23 . Scavenging system

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۹

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

۱- سیستم باز یا T-Piece ممکن است یک سیستم غیر قابل تنفس مجدد شامل یک بگ ذخیره^{۲۴} و یک شلنگ انتقال گاز که از طریق یک دریچه غیر قابل تنفس مجدد (یک طرفه) به ماسک صورت یا لوله تراشه متصل می‌شود، باشد. بیمار ترکیبات بیهوشی را مستقیماً از ماشین تنفس می‌کند و گاز بازدمی به بیرون از سیستم هدایت می‌شود. سیستم‌های T-Piece که بدون دریچه غیر قابل تنفس هستند، ممکن است با توجه به فلوی گاز تازه ورودی، اجازه تنفس مجدد جزئی را بدهند.

۲- سیستم بسته، یک حلقه پیوسته است که در آن دریچه‌های کنترل، گاز را فقط در یک مسیر عبور می‌دهند. بیمار دم و بازدم را در سیستم انجام می‌دهد. گاز تازه در ماشین بیهوشی در یک نقطه وارد می‌شود و با گازهای بازدمی قبلی ترکیب شده و به سمت بیمار که ترکیبات را استنشاق می‌کند، فرستاده می‌شود. گاز بازدمی جدید وارد جاذب دی اکسید کربن شده و تقریباً کلیه دی اکسید کربن تولید شده به وسیله متابولیسم بدن از آن جدا می‌شود و مجدداً با گاز تازه ترکیب می‌گردد.

سیستم تهویه به‌منظور خارج نمودن گاز آلوده از پورت تخلیه سیستم تنفسی T-Piece یا از دریچه APL و شیر رهایش^{۲۵} در ونتیلاتور با سیستم بسته جهت کاهش گازهای آزاد شده به داخل اتاق عمل مورد استفاده قرار می‌گیرد. وجود یک سیستم تهویه به دلیل اثر داروهای بیهوشی که باعث افزایش سقط خود به خودی جنین، ناهنجاری مادرزادی در فرزندان، بیماری‌های نئوپلاستیک و احتمالاً ناتوانایی‌های ذهنی و جسمانی پرسنل در معرض آن، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. سیستم تنفسی باید قبل از هر بار استفاده، از نظر نشتی گازها و غلظت گازهای مضر بیهوشی بررسی گردد. سیستم تهویه باید مکانیزم رهایش فشار داشته باشد تا از ایجاد فشارهای غیرعادی در سیستم تهویه پیشگیری گردد و با عملکرد سیستم تنفس تداخل ننماید.

ماشین‌های بیهوشی با مانیتورهای علائم حیاتی مجتمع هستند و یا دارای قسمتی جهت قرارگیری این مانیتورها هستند. اغلب ماشین‌ها، شامل نگهدارنده‌هایی جهت دستگاه ساکشن و فضایی برای نگهداری داروها، تجهیزات و موارد مرتبط هستند.

²⁴ . Reservoir bag

²⁵ . Relief valve

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



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی		عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	شماره
MA-WI-21	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
تا زمان بروزرسانی مجدد	۱	

فصل ۳ - چک لیست نگهداری پیشگیرانه (PM) ماشین بیهوشی

ردیف	قطعه/پارامتر	اقدام و دوره زمانی پیشنهادی
۱	کل دستگاه	روزانه قبل از هر بیمار آزمون شود. (Self Test)
۲	آزمون نشتی	روزانه و قبل از هر بیمار انجام شود.
۳	وپورایزر	سالانه کالیبراسیون و در صورت نیاز تنظیم شود. هفتگی طبق راهنمای کاربری محلول داخل آن خالی شده و اجازه داده شود، باقیمانده آن تبخیر گردد. به هیچ عنوان تغییر کاربری داده نشود. صرفاً وپورایزر مورد تأیید نمایندگی استفاده شود. در زمان جدا شدن از دستگاه، در صورت وجود دارو بیش از ۴۵ درجه خم نگردد.
۴	فیلترهای ورودی	هفتگی چک شود. ماهانه تمیز شود. سالانه تعویض گردد.
۵	سودالایم/absorber	روزانه چک شود. پس از تغییر رنگ براساس توصیه سازنده تعویض گردد.
۶	Water trap	بطور روزانه و پس از هر بیمار از نظر تجمع مایعات بررسی شود.
۷	باتری	شارژ و دشارژ آن و همچنین بررسی نحوه کارکرد آن طبق راهنمای کاربری انجام شود. معمولاً هر ۲-۳ سال نیازمند تعویض است. هر هفته بعد از قطع نمودن برق، دستگاه بدون بیمار کار کرده و زمان دوام باتری چک شود.
۸	سنسور اکسیژن	کالیبراسیون آن در صورت نیاز طبق راهنمای کاربری انجام شود. در صورت عدم کارکرد و منقضی شدن تعویض گردد.
۹	لوله‌های تنفسی	در صورتی که از نوع یکبار مصرف نیستند، قبل از هر عمل، عدم تجمع مایعات در لوله‌ها بررسی شود.
۱۰	PM توسط شرکت	بطور معمول هر شش ماه انجام شود.
۱۱	کیت PM	براساس ساعات کارکرد و طبق توصیه سازنده تعویض شود.
۱۲	کالیبراسیون توسط کاربر	در صورت نیاز قبل از هر بیمار طبق راهنمای کاربری انجام شود.
۱۳	کالیبراسیون توسط شرکت	طبق راهنمای سازنده بین ۶ ماه تا یک سال انجام 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



سازمان غذا و دارو
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:
تاریخ:
پیوست:

صفحه ۱۱

عنوان		دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی	
شماره	MA-WI-21	تاریخ شروع اجراء	۱۳۹۵/۱۰/۱۹
شماره بازنگری	۱	تاریخ اعتبار	تا زمان بروزرسانی مجدد

۱۴	تمیز کردن، ضد عفونی و استریل	روش‌ها و مواد مورد استفاده دقیقاً طبق توصیه سازنده/نمایندگی انجام شود. در راهنمای کاربری دستگاه یک بخش به این موضوع اختصاص یافته است. در صورت استفاده از UV در محیط، قسمت‌های شیشه‌ای طبق توصیه سازنده محافظت گردد.
۱۵	قطعات یدکی ضروری	تهیه قطعات و لوازم دارای عمر/کارکرد مشخص پیش بینی شود.
۱۶	گازهای طبی	گازهای ورودی به دستگاه از نظر فشار و خلوص روزانه چک شود. کمپرسور مورد استفاده اختصاصاً پزشکی (Medical) باشد. در صورت امکان از فیلترهای اضافی قبل از دستگاه استفاده شود.
۱۷	برق ورودی دستگاه	درستی عملکرد UPS و استابلایزر و وضعیت پریز برق، زمین حفاظتی و کابل برق اصلی دستگاه قبل از استفاده بررسی گردد.

فصل ۴ - ضوابط و قوانین مرتبط با ماشین های بیهوشی

- ماده ۶۲ آیین‌نامه تجهیزات پزشکی: ارائه خدمات پس از فروش بر عهده تولیدکننده، وارد کننده و نماینده قانونی آنها است.
- ماده ۷۵ آیین‌نامه 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 دستورالعمل‌های ابلاغی هستند. برنامه‌های نگهداشت و خدمات مربوطه با توجه به دستورالعمل‌های ابلاغی برای کلیه مؤسسات پزشکی لازم الاجراء خواهد بود.

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

- اشخاص مجاز به ارائه خدمات پس از فروش:
- ارائه خدمات پس از فروش صرفاً توسط اشخاص حقوقی ذیل، مجاز است:
- الف) واحد تولید کننده داخلی / خارجی و یا نمایندگی قانونی ایشان
تبصره) نمایندگی به شکل رسمی یا انحصاری مجاز به فعالیت است.
- ب) شرکت‌های ثالث ارائه دهنده خدمات پس از فروش
- ج) توسط خود مرکز درمانی خریدار وسیله پزشکی، با داشتن مجوز از واحد تولید کننده داخلی / خارجی

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 ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 است.

تبصره (۲) شرکت می‌بایست بنا به تشخیص اداره کل و متناسب با تعداد و پراکندگی جغرافیایی دستگاه‌های تحت پوشش، در نقاط مختلف کشور، نمایندگی‌های محلی و خدمات پس از فروش داشته باشد. این نمایندگی‌ها می‌توانند افراد حقیقی، یا حقوقی دارای قرارداد معتبر با شرکت اصلی باشند.

تبصره (۳) سایر موارد خاص، می‌بایست از اداره کل تجهیزات پزشکی، استعلام شود.

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

الزامات مربوط به تعمیرات:

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

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

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

- در صورتیکه امکان سرویس، تعمیر، کالیبراسیون و ارائه خدمات دستگاه بنا به تشخیص کمپانی و تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی در کشور میسر نباشد و بنابراین نیاز به ارسال دستگاه به کمپانی باشد، رعایت موارد ذیل جهت ارائه خدمات پس از فروش الزامی است:

الف) ارائه دستگاه جایگزین از طریق شرکت نمایندگی به مشتری در طول مدت ارسال دستگاه معیوب به کمپانی.

ب) هزینه‌های مرتبط با ارائه خدمات دستگاه‌های فوق الذکر می‌بایست مطابق تعرفه‌های داخل کشور در نظر گرفته شود.

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

- کلیه شرکت‌ها موظف به رعایت تعرفه‌های ارائه خدمات پس از فروش می‌باشند.

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

- مراکز درمانی می‌بایست خدمات پس از فروش خود را صرفاً از شرکتهای مورد تأیید اداره کل دریافت نمایند.

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



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۳

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

الزامات مربوط به خدمات گارانتی و وارانتهی:

مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌ها به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی می‌باشد.
- مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ارزی توسط مشتری خریداری می‌گردد، به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از حمل دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.
- مدت زمان گارانتی / وارانتهی برای کلیه دستگاه‌هایی که به صورت ربالی توسط مشتری خریداری می‌گردد به صورت کلی حداقل یکسال پس از زمان نصب و راه‌اندازی و یا ۱۸ ماه پس از تحویل فیزیکی دستگاه و یا هر کدام که زودتر فرا برسد می‌باشد.
- شرکت موظف است قطعات یدکی نیمه مصرفی (قطعات یدکی که دائمی نبوده و زمان مصرف معینی دارند) از جمله تیوب‌های مولد اشعه X، الکترودها، سنسورهای نیمه صرفی و ... را پس از تعویض به مدت زمان مقرر شده طی مستندات گارانتی نماید.
- پرداخت هزینه‌های جانبی ارائه خدمات گارانتی / وارانتهی شامل ایاب و ذهاب، حمل و ... بعهده مشتری می‌باشد.
تبصره ۱: شرایط گارانتی و وارانتهی می‌بایست هنگام فروش تجهیزات پزشکی از طرف فروشنده کتباً به مشتری اعلام شود.
تبصره ۲: چنانچه در طول مدت گارانتی / وارانتهی قصور شرکت باعث خواب دستگاه شود، مدت زمان خواب دستگاه عیناً به مدت زمان گارانتی / وارانتهی اضافه می‌شود و مرجع تشخیص آن اداره کل خواهد بود.

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

قطعات یدکی:

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

تعداد قطعاتی که می‌بایست تهیه و انبار گردد، با شاخص‌های ذیل تعیین خواهد شد:

الف) توصیه کمپانی سازنده

ب) تکنولوژی دستگاه

پ) تعداد دستگاه‌های نصب شده

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

ج) زمان و کیفیت کارکرد دستگاه‌ها تا حال حاضر

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

فعالیت‌های قبل از نصب و راه‌اندازی:

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



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۴

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

الف) معرفی کلیه تواناییها و امکانات وسیله پزشکی: شرکت موظف است نسبت به معرفی کلیه تواناییها 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 تواناییهایی که قابل اضافه شدن به سیستم می باشد 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 دوره های 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 بهره برداری دستگاهها را شامل فضای فیزیکی و نقشه های مربوطه، تأسیسات الکتریکی، مکانیکی، الکترونیکی، رایانه ای، شرایط محیطی لازم (دما، رطوبت، فشار، تهویه و...)، امکانات حفاظتی (حفاظت در برابر پرتوها، میدان های مغناطیسی، عفونت های بیمارستانی، واکنش های شیمیایی و...) لازم را طی دستورالعمل مکتوب به مشتری نهایی اعلام نموده و برحسب انجام کار و تأمین شرایط فوق، نظارت نماید.

ذ) در صورت تمایل مشتری و با توافق طرفین، شرکت می تواند رسماً نسبت به اجرای موارد فوق اقدام نماید.

ر) شرکت موظف است دستورالعمل های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست های پذیرش را قبل از نصب و راه اندازی در اختیار داشته و نگهداری نماید. دستورالعمل ها و روش های 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 شرکت های تجهیزات پزشکی:

فعالیت های نصب و راه اندازی:

الف) شرکت موظف است از صحت عملیات مربوط به قبل از نصب و راه اندازی (مطابق بند قبل) اطمینان حاصل نماید.

ب) فعالیت های نصب و راه اندازی می بایست مطابق توصیه شرکت سازنده انجام پذیرد.

پ) در صورت تمایل مشتری، شرکت موظف است یک نسخه از فعالیت ها و چک لیست های مربوط به نصب و راه اندازی دستگاه را در اختیار وی قرار دهد.

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 دستگاهها را تأمین نماید.

بند ۳-۴ 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



سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۱۵

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

تحویل نهایی و تست‌های پذیرش:

- اشخاص حقوقی مجاز به ارائه خدمات پس از فروش موظف هستند مستندات لازم در خصوص تست‌های پذیرش که شامل دستورالعمل‌های نصب، بازرسی و مراحل اجرائی تست‌های پذیرش می‌باشند را قبل از نصب و راه‌اندازی دستگاه، در اختیار داشته باشند و نگهداری نمایند.

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

- شرکت نمایندگی موظف است طبق دستورالعمل و روش‌های اجرائی تست‌های پذیرش، نسبت به اجرای تست‌های پذیرش اقدام نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است یک نسخه از شرح فعالیت تست‌های پذیرش و نتایج حاصل از آنرا در اختیار مشتری قرار دهد و آنرا تصدیق و گواهی نموده و متعاقباً تأییدیه مشتری را دریافت نماید.

- شرکت نمایندگی موظف است همکاری لازم را با ناظر اعلام شده از سوی مشتری انجام دهد.

بند ۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت‌های تجهیزات پزشکی:

آموزش:

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

آموزش فنی: شرکت موظف است آموزش فنی شامل معرفی اجزاء و اصول کارکرد وسیله پزشکی، چگونگی شناسایی و گزارش نمودن اشکالات و خطاها و معایب سیستم، برطرف نمودن اشکالات جزئی و اولیه دستگاه‌ها و اقداماتی که بایستی در صورت مشاهده هر یک از اشکالات جهت تأمین ایمنی بیمار و دستگاه بعمل 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 نموده اند.

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

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 ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستگاه و یا در محل مناسب نزدیک به دستگاه نصب نماید.

تبصره - توصیه می گردد شرکت دارای بخش مجزا جهت آموزش باشد.

بند ۵-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی:

گزارش سرویس:

- شرح کلیه فعالیت های مربوط به سرویس تجهیزات پزشکی اعم از تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون می بایست توسط پرسنل بخش سرویس مستند شده و نگهداری شوند. بدین منظور شرکت موظف است نسبت به تهیه یک فرم گزارش سرویس با حداقل اطلاعات قید شده در نمونه فرم اقدام نماید. لازم به ذکر است شرکت ها می توانند بر اساس سیاست های 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 می باشد. 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 بیماری ها خواهد شد.

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

کالیبراسیون:

به منظور اجرای برنامه کالیبراسیون در ابتدا باید تجهیزات پزشکی از نظر اولویت نیاز به کالیبراسیون و میزان سطح خطر آنها طبقه بندی شوند. بطور 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 بطور 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.

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 ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

بند ۵-۱۲ ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی:

قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی‌باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاه‌ها و کاهش زمان خواب آن توصیه می‌گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاه‌های سرمایه‌ای تصویربرداری و دستگاه‌های حیاتی نظیر ماشین همودیالیز، ونتیلاتور و ماشین بیهوشی قرارداد سرویس و نگهداری سالانه منعقد گردد.

با توجه به تنوع دستگاه‌ها، پیچیدگی فرآیند سرویس و نگهداری و همچنین نحوه تأمین قطعات هر دستگاه، ارائه یک قرارداد ثابت و بدون تغییر امکان پذیر نمی‌باشد. معهدا مراکز درمانی می‌توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری استفاده نمایند که می‌تواند مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل باشد:

موضوع قرارداد

تعهدات پیمانکار

تعهدات کارفرما

مبلغ و نحوه پرداخت

تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

مدت قرارداد

مالیات و عوارض

حق بیمه کارگران

کارمندان پیمانکار

قانون منع مداخله

انتقال پیمانکار

اقامتگاه پیمانکار

اطلاع از شرایط قرارداد

حل اختلاف

تغییر 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 ۱۸

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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. بطور کلی سرفصل‌های بودجه در واحد مهندسی پزشکی به شرح ذیل تعریف می‌شوند:

بودجه لازم جهت انجام تعمیرات

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

شرکت نمایندگی

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

واحد مهندسی پزشکی مستقر در مرکز درمانی

ترکیبی از موارد فوق

بودجه لازم جهت خرید قطعات مصرفی ویدکی 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 ماشین های بیهوشی

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

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

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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 (مشتری) به شرکت خدمات دهنده در قبال هر ساعت انجام خدمات پس از فروش، ساعت مزد نامیده می‌شود.

۵-۱-۲- تعریف تکنسین فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی کاردانی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های 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 دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۳- تعریف مهندس فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک لیسانس مهندسی در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های معتبر مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کاردانی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش دستگاه بوده و دوره‌های فنی لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۵-۱-۴- تعریف مهندس ارشد فنی

عبارت از فردی است که دارای مدرک تحصیلی فوق لیسانس در رشته‌های فنی مرتبط از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم، تحقیقات و فن آوری بوده و یا دارای مدرک کارشناسی با داشتن پنج سال تجربه فعالیت در زمینه خدمات پس از فروش

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 ۲۰

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

دستگاه بوده و دوره‌های لازم را نزد کمپانی سازنده دستگاه گذرانده است.

۲-۵- نرخ ساعت مزد پرسنل فنی

نرخ ساعت مزد پرسنل فنی بر اساس فرمول‌ها و ضوابط ارائه شده و با توجه به نوع دستگاه، سطح تکنولوژی و میزان ریسک کار با دستگاه و با در نظر گرفتن هزینه‌های ثابت و متغیر سالیانه شرکت‌ها جهت ارائه خدمات در سه سطح زیر محاسبه و ابلاغ می‌شود.

۱- ساعت‌مزد تکنسین فنی

۲- ساعت‌مزد مهندس فنی

۳- ساعت‌مزد مهندس ارشد فنی

تبصره ۱- ساعت‌مزد های محاسبه شده در قبال انجام خدمات پس از فروش در طول ساعات اداری پیش بینی گشته است ساعت مزد خدمات انجام شده خارج از ساعات اداری و روزهای تعطیل ۴۰ درصد افزایش می‌یابد.

تبصره ۲- مجموع ساعات بین راهی ماموریت‌های شهرستان‌های خارج استان تهران حداکثر ۸ ساعت و برای شهرستان‌های استان تهران ۴ ساعت و برای داخل شهر تهران بزرگ ۲ ساعت در قبال هر بار مراجعه تعیین می‌گردد.

تبصره ۳- برای شهرستان‌های خارج از مراکز استان که فاقد فرودگاه می‌باشد، فاصله زمانی طی مسافت بین فرودگاه و شهر مورد نظر عیناً به مجموع ساعات بین راهی ماموریت شهرستان‌ها مذکور در (تبصره ۲) اضافه خواهد شد.

تبصره ۴- ساعت‌مزد ساعات بین راهی معادل ۵۰٪ ساعت‌مزد مفید محاسبه می‌گردد.

۳-۵- هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی

هزینه‌های جانبی عبارتند از کلیه هزینه‌هایی که شرکت خدمات دهنده جهت انجام خدمات پس از فروش متحمل می‌گردد.

این هزینه‌ها عبارتند از هزینه‌های رفت و برگشت، اقامت، ایاب و ذهاب و غذا.

نکته: هزینه‌های فوق‌الذکر بصورت عمومی بوده و برای خدمات پس از فروش کلیه دستگاه‌ها قابل تعمیم می‌باشد.

تعرفه و دستورالعمل پرداخت هزینه‌های جانبی انجام خدمات فنی:

۱- تعرفه مربوط به سفر بین شهری: مطابق با آخرین نرخ رسمی اعلام شده شرکت‌های 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

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



سازمان غذا و دارو

اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان
و آموزش پزشکی

شماره:

تاریخ:

پیوست:

صفحه ۲۱

دستورالعمل کاربری و نگهداری پیشگیرانه ماشین بیهوشی			عنوان
۱۳۹۵/۱۰/۱۹	تاریخ شروع اجراء	MA-WI-21	شماره
تا زمان بروزرسانی مجدد	تاریخ اعتبار	۱	شماره بازنگری

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.

منابع -

- آیین نامه تجهیزات و ملزومات پزشکی، ابلاغیه مقام وزارت، مصوب مورخ ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
- ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی، نگارش ۰۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- ضابطه خدمات پس از فروش شرکت های تجهیزات پزشکی، نگارش ۰۲، سال ۱۳۹۰، مصوب کمیته تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل های کاربری تولید کنندگان دستگاه ماشین بیهوشی
- مصوبات کمیته منتخب شرکت های تجهیزات پزشکی
- دستورالعمل بازرسی و نگهداری پیشگیرانه منتشر شده توسط ECRI Institute جهت ماشین بیهوشی نسخه سال ۲۰۱۰

این دستورالعمل در ۵ فصل در تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۱۹ به تصویب مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و جهت اجراء از تاریخ ۱۳۹۵/۱۰/۲۰ ابلاغ گردید.

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