

استانداردهای اعتباربخشی ویرایش پنجم

محور: مدیریت تجهیزات پزشکی

تهیه و تنظیم : مریم ابوالقاسمی (کارشناس اداره اعتباربخشی بیمارستانها)

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهریور ۱۴۰۳

اهداف دوره

- ❖ ارزیابی نحوه مدیریت کپسولهای گازهای طبی و اکسیژن
- ❖ ارزیابی نحوه خرید تجهیزات پزشکی سرمایه ای
- ❖ ارزیابی مدیریت تجهیزات ضروری در بیمارستان
- ❖ ارزیابی نحوه کنترل کیفی، نگهداری پیشگیرانه، تعمیرات و سرویس های دوره ای تجهیزات پزشکی

تامین ایمن گازهای طبی و نشانه گذاری و رنگ بندی کپسول مطابق ضوابط

- ✓ بررسی و ثبت نوع گاز و خلوص در بدو ورود کپسولهای گازهای طبی به مرکز
- ✓ اطمینان از مطابقت محتوای سیلندر گاز با مشخصات ظاهری هنگام تحویل به بیمارستان و هرگونه تحویل و تحول در بیمارستان
- ✓ اطمینان از پر بودن کپسولها در ابتدای هر نوبت کاری در بخش های درمانی
- ✓ تهیه و تامین کپسول های گازهای طبی از محل های مجاز و مورد تایید مبادی ذیربط
- ✓ اطمینان از مطابقت محتوای سیلندر با گاز مورد نیاز برای بیمار قبل از استفاده برای بیمار
- ✓ رعایت ضوابط ایمنی در تهیه ، نگهداری ، حمل و نقل کپسولهای گازهای طبی
- ✓ استاندارد سازی محل انبارش کپسولهای گازهای طبی
- ✓ آگاهی کارکنان از شیوه های انتقال ایمن و انجام انتقال ایمن
- ✓ نظارت بر حسن اجرای این استاندارد برعهده مسئول فنی ، مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان می باشد.

نحوه نشانه گذاری و رنگ بندی کپسول ها

✓ قید اطلاعات نام گاز به فارسی و فرمول شیمیایی قید نام مرکز درمانی روی بدنه سیلندر

✓ عدم پوشانیدن بدنه کپسول با رنگ ، پارچه ، نایلون و سایر پوشاننده ها

✓ بررسی مستند سلامت و کارآیی (بدنه و رگولاتور) در بازه زمانی معین

تامین اکسیژن با فشار، جریان و خلوص مورد انتظار

- ✓ نظارت مستمر بر تامین اکسیژن با فشار ، جریان و خلوص مورد نیاز
- ✓ تامین ابزار سنجش میزان خلوص اکسیژن
- ✓ رعایت خلوص حداقل ۹۰٪
- ✓ کنترل خلوص، فشار و میزان مصرف اکسیژن به طور مستمر در سایت اکسیژن سازو بالین بیمار
- ✓ توجه خاص به بخشهای ویژه نوزادان و بزرگسالان (نصب هشدار دهنده کاهش فشار)
- ✓ وجود قرارداد سرویس و نگهداری با شرکت نمایندگی دستگاه اکسیژن ساز و انجام سرویس دوره ای
- ✓ اتصال دستگاه اکسیژن ساز به برق اضطراری
- ✓ رزرو کپسول اکسیژن به تعداد کافی در موارد اضطراری و ذخیره برای شرایط غیر مترقبه

جدول رنگ بندی استاندارد سیلندر گازهای طبی



سیکلوپروپان
ن
گاز اتیلن
C2H4
هلیوم
HE



نوع سیلندر	علامت مشخصه سیلندر	مورد کاربرد	توضیحات
CO2 دی اکسید کربن	به رنگ طوسی می باشد	عمل های لابراسکوپی و گرایوو	استنشاق آن باعث ایجاد سرگیجه و تهوع می شود
O2 اکسیژن	به رنگ سفید می باشد	اکسیژن رسانی به بیمار و ونتیلاتور	ترکیب این گاز با هیدروکربن ها و روغن ایجاد احتراق و انفجار می کند.

نکات ایمنی کپسول های گاز های طبی

معاونت درمان

- سیلندر ها در محل خود ثابت و محکم شوند
- الزام حمل کپسول با کلاهک و در هنگام انتقال رگولاتور از سیلندر باز شود
- علایم هشدار دهنده در مجاورت کپسول ها مبنی بر جلوگیری از تماس کپسول ها با روغن، گریس ، شعله ، جرقه و دخانیات
- سیلندر ها حتما به صورت ایستاده حمل و نقل شود و از کشیدن یا چرخاندن کپسول به صورت افقی اکیدا ممانعت شود
- نگهداری سیلندر در فضای محصور و مسقف و دور از نور مستقیم خورشید و تهویه مناسب
- محل نگهداری ترجیحا دارای دو درب ورودی و خروجی و قابل قفل شدن و ابعاد استاندارد درب ها
- جلوگیری از دسترسی افراد غیر مجاز
- محل دارای علایم هشدار دهنده که از فاصله ۱۵۰ سانتی قابل رویت باشد .
- چیدمان گازهای طبی به نحوی که اولویت با مصرف سیلندرهاى قدیمی تر باشد.

مدیریت تامین تجهیزات پزشکی بر اساس اصول فنی

- ✓ اطلاع رسانی و نظارت بر جمع آوری فوری تجهیزات پزشکی فراخوان شده (Recall)
- ✓ نشان گذاری تجهیزات پزشکی فراخوان شده
- ✓ عدم قرار گرفتن تجهیزات پزشکی ریکال شده در محدوده تجهیزات سالم و گردش کار
- ✓ عدم دسترسی کاربران به تجهیزات فراخوان
- ✓ ثبت سوابق مورد نیاز تجهیزات فراخوان شده
- ✓ روشن بودن سرنوشت نهایی تجهیزات فراخوان و جمع آوری شده

خرید و ارتقاء تجهیزات پزشکی سرمایه مبنی بر صرفه و صلاح و رعایت الزامات قانونی



✓ خرید تجهیزات بر اساس صرفه و صلاح با نظر کمیته تجهیزات پزشکی

✓ انتخاب نوع/ مدل تجهیزات پزشکی مصرفی/ سرمایه ای بر اساس صرفه و صلاح بیمارستان

✓ رعایت فهرست مجاز سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی وزات متبوع

تامین تجهیزات ضروری هر یک از بخش ها و تجهیزات پشتیبان

- ✓ تعیین و تصویب فهرست ضروری در کمیته درمان دارو و تجهیزات
- ✓ تعیین و تصویب فهرست بخش های پشتیبان در کمیته درمان دارو و تجهیزات
- ✓ وجود فهرست تجهیزات ضروری هر بخش / واحد و آگاهی مسئولین / کارکنان از فهرست تجهیزات و بازنگری فهرست ضروری و پشتیبان در بازه زمانی معین
- ✓ آماده به کار بودن تجهیزات ضروری
- ✓ تعیین فهرست تجهیزات ضروری در کمیته درمان دارو و تجهیزات پزشکی با پیشنهاد مسئول تجهیزات پزشکی و تأیید مسئول فنی / ایمنی و همچنین تأیید مسئول بخش مربوطه
- ✓ بخش های ویژه و اورژانس و اتاق عمل جز بخش های پشتیبان محسوب نمی شوند .

خرید تجهیزات با تکنولوژی پیشرفته و به روز

❖ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی های پیشرفته و به روز برای بخش ها/ واحدها

❖ بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی در راستای ارتقای سرعت، دقت و صحت خدمات تشخیصی

استفاده از تجهیزات با تکنولوژی پیشرفته و به روز

❖ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی های پیشرفته و به روز برای ارائه خدمات بالینی

❖ استفاده از تجهیزات پیشرفته و به روز در راستای ارتقای کیفیت، خدمات بالینی

پایش و نگهداری و ارزیابی صحیح تجهیزات

- ✓ به روز بودن اطلاعات شناسنامه ای ، کنترل کیفی
- ✓ تجهیزاتی که امکان نصب برچسب اموال ندارند از قبیل (گوشی و فشارسنج و...) نیاز به شناسنامه ندارند
- ✓ انبارش و اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط
- ✓ تعمیرات از طریق شرکتهای / نمایندگی های مجاز
- ✓ نگهداری پیشگیرانه بر اساس بازدیدهای میدانی
- ✓ سرویس دوره ای تجهیزات پزشکی حیاتی و سرمایه ای کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط
- ✓ استفاده ایمن کاربران دائم و موقت از تجهیزات در نوبت کاری و آموزش و تسلط کاربران

- ❖ وجود شناسنامه الکترونیک تجهیزات پزشکی و به روز رسانی و اصلاح اطلاعات شناسنامه ای
- ❖ اطلاعات شناسنامه ای شامل نام دستگاه ، محل استقرار ، مدل ، سال نصب ، تولید ، سوابق کنترل کیفی ، شرکت نمایندگی ، سوابق نگهداشت و کد شناسه تجهیزات پزشکی
- ❖ تجهیزاتی که امکان نصب برچسب اموال ندارند از قبیل (گوشی و فشارسنج و...) نیاز به شناسنامه ندارند
- ❖ انبارش و اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط
- ❖ تعمیرات از طریق شرکتهای / نمایندگی های مجاز
- ❖ نگهداری پیشگیرانه بر اساس بازدیدهای میدانی
- ❖ سرویس دوره ای تجهیزات پزشکی حیاتی و سرمایه ای
- ❖ کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط
- ❖ استفاده ایمن کاربران دائم و موقت از تجهیزات در نوبت کاری و آموزش و تسلط کاربران

نگهداری پیشگیرانه

- ❖ تهیه فهرست تجهیزات پزشکی سرمایه ای و حیاتی مشمول نگهداری پیشگیرانه توسط تجهیزات پزشکی بیمارستان
- ❖ تدوین برنامه زمانبندی انجام ارزیابی های نگهداری پیشگیرانه
- ❖ فهرست تجهیزات پزشکی مشمول نگهداری پیشگیرانه به تفکیک بخش و تقویم بازدیدهای دوره های
- ❖ تدوین چک لیست های نگهداری پیشگیرانه
- ❖ نگهداری پیشگیرانه براساس دستور العمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و توصیه های کارخانه سازنده
- ❖ طراحی و انجام اقدامات اصلاحی / برنامه بهبود کیفیت بر اساس نتایج ارزیابی و نگهداری پیشگیرانه
- ❖ نگهداری سوابق ارزیابی های نگهداری پیشگیرانه و اقدامات اصلاحی احتمالی

سرویس های دوره ای تجهیزات حیاتی و سرمایه ای

- ❖ تعیین فهرست تجهیزات حیاتی و سرمایه ای مشمول سرویس های دوره ای
- ❖ عقد قراردادهای معتبر و جاری برای سرویس دوره های تجهیزات حیاتی و سرمایه ای
- ❖ تدوین برنامه زمانبندی انجام سرویس دوره های تجهیزات حیاتی و سرمایه ای
- ❖ انجام سرویس های دوره ای به صورت منظم و بر اساس برنامه زمانبندی

نشانه گذاری تجهیزات پزشکی غیر فعال / معیوب و خارج نمودن از جریان کار

➤ نشانه گذاری تجهیزات پزشکی معیوب

➤ عدم وجود یا دسترسی کاربران به تجهیزات پزشکی در محل ارائه مراقبت / خدمات در تمامی بخش های سرپایی و بستری و اتاق عمل و واحد های پاراکلینیک

➤ عدم قرار گرفتن تجهیزات پزشکی معیوب در محدوده تجهیزات سالم به منظور جلوگیری از استفاده احتمالی از تجهیزات معیوب

➤ نظارت مستمر کارشناسان واحد تجهیزات پزشکی بر خروج تجهیزات معیوب از جریان کار و ثبت مستندات مربوطه

کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

- ❖ تعیین فهرست تجهیزات حیاتی و سرمایه ای کالیبراسیون در کمیته درمان دارو و تجهیزات
- ❖ تدوین برنامه زمانبندی انجام کالیبراسیون تجهیزات حیاتی و سرمایه ای
- ❖ اجرای کالیبراسیون تجهیزات پزشکی به صورت منظم و بر اساس برنامه زمانبندی شده توسط شرکتهای مجاز
- ❖ نصب بر چسب های الصاقی مطابق با دستورالعمل ها و نتایج آزمون کالیبراسیون بر روی تجهیزات با تاریخ اعتبار
- ❖ انجام کالیبراسیون مجدد در صورت هرگونه گزارش یا موارد عدم انطباق در عملکرد دستگاه

کاربری ایمن تجهیزات پزشکی

- ❖ آموزش کاربری ایمن و صحیح تجهیزات پزشکی توسط افراد ذیصلاح
- ❖ ارزیابی اثربخشی آموزش های ارائه شده توسط مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان
- ❖ اعطای گواهینامه الکترونیکی / فیزیکی پس از گذراندن دوره های آموزشی کاربران آموزش دیده
- ❖ آگاهی و تسلط کاربران تجهیزات پزشکی به اصول نگهداشت و کاربری صحیح تجهیزات پزشکی

اطمینان از انجام دیالیز با استفاده از تجهیزات استاندارد

- ✓ مشخصات فنی و خدمات پشتیبانی دستگاههای همودیالیز و صافی های مصرفی
- ✓ مطابقت مشخصات فنی انواع دستگاه های همو دیالیز با مشخصات فنی وزارت متبوع
- ✓ (بخشنامه ۴۰۰/۱۱۶۹۶ مورخ ۹۰/۱۲/۲۱)
- کنترل کیفیت آب دستگاههای تصفیه اسمز و اقدام اصلاحی
- نمونه برداری از آب مصرفی دستگاه های دیالیز برای ارزیابی درجه سختی و میکرب شناسی



تهیه و تنظیم : مریم ابوالقازی (کارشناس اداره اعتباربخشی بیمارستانها)

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهریور ۱۴۰۳

با سپاس فراوان از توجه جنابعالی