

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

In the name of God, the Beneficent, the Merciful



معاونت درمان

استانداردهای اعتباربخشی ویرایش چهارم

مدیریت تجهیزات پزشکی

تهیه و تنظیم: فرامرز بهادرخان - رئیس اداره اعتباربخشی بیمارستانها
معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهریور ۹۸

تامین ایمن گازهای طبی

- ✓ ثبت نوع گاز و محتوی در بدو ورود کپسولهای گازهای طبی به مرکز
- ✓ اطمینان از مطابقت محتوای سیلندر گاز با مشخصات ظاهری هنگام تحویل به بیمارستان و هر گونه تحویل و تحول
- ✓ اطمینان از پر بودن کپسولها در ابتدای هر نوبت کاری در بخش های درمانی برنامه ریزی شود
- ✓ نامه ابلاغی ۴۰۲/۴۵۵۷ د مورخ ۹۵/۲/۱۱
- ❖ **عدم رنگ آمیزی کپسول در بیمارستان و در صورت لزوم توسط شرکت های تولید کننده گازهای طبی**
- ✓ رعایت ضوابط ایمنی در تهیه ، نگهداری ، حمل و نقل
- ✓ استاندارد سازی محل انبارش
- ✓ آگاهی کارکنان از شیوه های انتقال ایمن
- ✓ نظارت بر حسن اجرای این استاندارد ، مسئول فنی ، مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان است

نحوه نشانه گذاری و رنگ بندی

- ✓ از هیچ گونه پوشش جهت کپسولها استفاده نشود
- ✓ قید اطلاعات نام گاز به فارسی و فرمول شیمیایی قید نام مرکز درمانی
- ✓ عدم پوشانیدن بدنه کپسول با رنگ - پارچه و سایر پوشاننده ها
- ✓ بررسی مستند سلامت و کارآیی (بدنه و رگولاتور)
- ✓ رعایت دستور العمل حداقل الزامات ایمنی شماره ۴۰۰/۲ د مورخ ۹۵/۱/۴
- ✓ نظارت مستمر بر تامین اکسیژن با فشار ، جریان و خلوص مورد نیاز
- ✓ اتصال دستگاه اکسیژن ساز به برق اضطراری
- ✓ رعایت خلوص حداقل ۹۰٪

مدیریت تامین تجهیزات پزشکی بر اساس اصول فنی

✓ اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی فراخوان شده (Recall)

✓ نظارت بر جمع آوری فوری

✓ عدم دسترسی کاربران به تجهیزات فراخوان

✓ ثبت سوابق مورد نیاز تجهیزات فراخوان شده

نحوه نشانه گذاری و رنگ بندی

- ✓ از هیچ گونه پوشش جهت کپسولها استفاده نشود
- ✓ قید اطلاعات نام گاز به فارسی و فرمول شیمیایی قید نام مرکز درمانی
- ✓ عدم پوشانیدن بدنه کپسول با رنگ - پارچه و سایر پوشاننده ها
- ✓ بررسی مستند سلامت و کارآیی (بدنه و رگولاتور)
- ✓ رعایت دستور العمل حداقل الزامات ایمنی شماره ۴۰۰/۲ د مورخ ۹۵/۱/۴
- ✓ نظارت مستمر بر تامین اکسیژن با فشار ، جریان و خلوص مورد نیاز
- ✓ اتصال دستگاه اکسیژن ساز به برق اضطراری
- ✓ رعایت خلوص حداقل ۹۰٪

مدیریت تامین تجهیزات پزشکی بر اساس اصول فنی

✓ اطلاع رسانی تجهیزات پزشکی فراخوان شده (Recall)

✓ نظارت بر جمع آوری فوری

✓ عدم دسترسی کاربران به تجهیزات فراخوان

✓ ثبت سوابق مورد نیاز تجهیزات فراخوان شده

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

✓ تبیین مفاهیم حرفه و صلاح بصورت بومی

✓ انتخاب نوع / مدل بر اساس حرفه

✓ رعایت فهرست مجاز سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی وزات متبوع

تامین تجهیزات ضروری هر یک از بخش ها

✓ تعیین و تصویب فهرست ضروری در کمیته دارو و تجهیزات

✓ تعیین و تصویب فهرست بخش های پشتیبان

✓ آماده به کار بودن تجهیزات ضروری

✓ بازنگری فهرست ضروری و پشتیبان

✓ بخش های ویژه و اورژانس و اتاق عمل جز بخش های پشتیبان محسوب

نمی شوند .

□ افزایش سرعت و دقت با استفاده از تجهیزات با تکنولوژی پیشرفته (سطح ۳)

- ✓ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی ها
- ✓ بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی در راستای سرعت و دقت

□ استفاده از تجهیزات به روز در جهت کاهش عوارض و کاهش مدت مراقبت (سطح ۳)

- ✓ انجام مطالعات لازم جهت آگاهی از آخرین تکنولوژی ها
- ✓ بهبود و توسعه تجهیزات پزشکی در راستای کاهش عوارض

پایش و نگهداری و ارزیابی صحیح تجهیزات

- ✓ به روز بودن اطلاعات شناسنامه ای ، کنترل کیفی
- ✓ تجهیزاتی که امکان نصب بر حسب اموال ندارند از قبیل (گوشی و فشارسنج و....) نیاز به شناسنامه ندارند
- ✓ انبارش و اسقاط تجهیزات پزشکی مطابق ضوابط
- ✓ تعمیرات از طریق شرکتها / نمایندگی های مجاز
- ✓ نگهداری پیشگیرانه بر اساس بازدهی های 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
- ✓ تجهیزات پزشکی غیر فعال / معیوب - نشانه گذاری از جریان کار خارج شود

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

✓ تبیین مفاهیم حرفه و صلاح بصورت بومی

✓ انتخاب نوع / مدل بر اساس حرفه

✓ رعایت فهرست مجاز سامانه اداره کل تجهیزات پزشکی وزات متبوع

اطمینان از انجام دیالیز یا استفاده از تجهیزات استاندارد

- ✓ مشخصات فنی و خدمات پشتیبانی دستگاههای همودیالیز و صافی های مصرفی
- ✓ مطابقت مشخصات فنی انواع دستگاه های همودیالیز با مشخصات فنی وزارت متبوع
- ✓ (بخشنامه ۴۰۰/۱۱۶۹۶ د 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 میکروب شناسی



استانداردهای اعتباربخشی ویرایش چهارم

مدیریت تجهیزات پزشکی

معاونت درمان

تهیه و تنظیم: فرامرز بهادرخان - رئیس اداره اعتباربخشی بیمارستانها
معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهریور ۹۸

با آرزوی موفقیت