جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل تجهیزات پزشکی

ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی

در مراکزدرمانی

نگارش ۲

شماره سند:GD-WI-08

	سمت	نام	امضاء	شماره صفحات بازنگری شده	تاریخ
تأیید کننده	مدیر کل تجهیزات پزشکی	مهندس شاهمرادی		—	
تصویب کننده	کمیته تجهیزات پزشکی	—	—	—	

مقدمه:

اهمیت تجهیزات پزشکی و پیشرفت روزافزون فن آوری های مرتبط و تأثیر اساسی آن در نظام سلامت کاملاً مشخص و مشهود است بطوریکه امروزه دستاورد متخصصین علوم پزشکی مرهون بکارگیری این فن آوری در پیشگیری، تشخیص، تسکین و درمان بیماریها می باشد. همچنین از نقطه نظر اقتصاد درمان، تجهیزات پزشکی نیز جایگاه ویژه ای داشته و بخش عمده ای از سرمایه مراکز درمانی و موسسات پزشکی صرف تجهیز ، نگهداشت و نوسازی تجهیزات پزشکی می گردد.

انتخاب و تخصیص تجهیزات پزشکی باید متناسب و منطبق با نیازهای واقعی مراکز درمانی، اهداف کلینیکی، نیروی انسانی لازم و شرایط مورد نیاز جهت تأمین ایمنی باشد. این مهم در صورتی تحقق خواهد یافت که یک برنامه مدون و منسجم جهت مدیریت تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی کشور طراحی و بعنوان ضابطه و سیاست اصلی سرلوحه برنامه های مسئولین ذیربط قرار گیرد.

از سوی دیگر با توجه به محدودیت های موجود در منابع مالی و انسانی مراکز درمانی بویژه در بخش دولتی صیانت از این سرمایه ملی بهمراه تأمین نقش حیاتی عملکرد صحیح تجهیزات پزشکی از دیگر وظایف وزارت متبوع و به تبع آن مراکز درمانی می باشد.

در همین راستا و با درک این نیاز ضروری توسط مسئولین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اداره کل تجهیزات پزشکی و در اجرای ماده ۳۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی[۱]، کمیته ای متشکل از صاحبنظران و متخصصین این فن از سراسر کشور تشکیل شده و طی جلسات متعددی تحت عنوان ***"کمیته تدوین ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی"*** پس از ۲۸۰ نفر/ ساعت کارشناسی ضوابط تقدیمی را به عنوان معیارهای نگهداشت تجهیزات پزشکی در سطح مراکز درمانی تدوین نموده‌اند. امید است این نسخه بعنوان **ویرایش اول** این ضوابط مد نظر متخصصین، استادان، مسئولین، مدیران و کارشناسان محترم قرار گرفته و با ارایه نقطه نظرات و دیدگاههای انتقادی و پیشنهادی خود ما را در تکمیل این ضوابط یاری فرمایند. بدیهی است تکمیل این مجموعه مرهون همکاری و ارایه نقطه نظرات اصلاحی صاحبنظران محترم در حداقل زمان ممکن می‌باشد.

۱- هدف

اهداف مدیریت نگهداشت را می توان به صورت ذیل بیان نمود :

۱. ارتقاء کیفیت خدمات سلامت
۲. افزایش بهره وری(کارایی و اثربخشی) تجهیزات پزشکی درمراکز درمانی با لحاظ ایمنی، عملکرد بهینه وتنظیم بودن آن ها
۳. بهینه سازی بودجه و اعتبارات موجود در نگهداشت

[۱] - 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 پزشکی موظف به ایجاد امکانات و شرایط لازم شامل نیروی انسانی متخصص و آموزش دیده و وسایل و ابزار کافی به منظور نگهداشت ایمن و حفظ سطح مطلوب عملکرد تجهیزات پزشکی می باشند.

۲- دامنه کاربرد

این ضوابط جهت استفاده در کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای سراسر کشور(اعم از دولتی و غیردولتی) تدوین گردیده است.

۳- تعاریف

۳-۱- وسیله پزشکی[۱] : مطابق با ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی

۳-۲- نگهداشت [۲]:

به کلیه برنامه ها، فرآیندها و روشهای اجرایی که به منظور اطمینان از ایمنی و عملکرد مؤثر و صحیح تجهیزات پزشکی اطلاق می گردد.

این تعریف شامل فرآیند های نصب و راه اندازی، آموزشهای اولیه، آزمونهای پذیرش [۳]، کالیبراسیون و تنظیم، نگهداری، تعمیرات جزئی، کلی و اساسی[۴]، کلیه آزمونها برای حصول اطمینان از ایمنی و عملکرد مورد نظر، مستند سازی از قبیل تهیه و به روز رسانی شناسنامه، چک لیست ها، برنامه گزارش‌کار، فرمها و مکاتبات، ارتقاء نرم افزاری و سخت افزاری و آموزشهای ادواری و موردی می‌باشد که منجر به استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی می گردد.

۳-۳- ایمنی [۵]

عدم وجود خطرات غیر قابل قبول و تبعات ناشی از آن برای بیمار، افراد، محیط، تجهیزات پزشکی و سایر وسایل و امکانات پیرامونی می‌باشد.

۳-۴- عملکرد [۶]

به چگونگی تحقق اهداف طراحی و تولید وسیله یا دستگاه و قابلیت رسیدن به نتایج مطلوب در فرآیند تشخیص، درمان، تسکین، پایش، تعقیبات کلینیکی و پیگیری بیماری اطلاق می‌گردد.

۳-۵- کالیبراسیون

عبارت است از اندازه گیری خروجیهای دستگاه تحت آزمایش توسط دستگاه آزمونگر با صحت و دقت معلوم و قابل ردیابی[۱]، در شرایط معین و در محدوده مشخص شده و مقایسه با مرجع استاندارد.

---

۱ - Medical Device(ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)
۲ - Maintenance
۳ - Acceptance Test
٤ - Overhaul
٥ - Safety
٦ - Performance

۴- 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 بیماری ها خواهد شد .

۴-۱- ایمنی

ایمنی اولین و مهمترین گام در مبحث طراحی ، ساخت ، نصب ، بهره برداری و نگهداشت تجهیزات پزشکی می باشد. ایمنی مرتبط با تجهیزات پزشکی از زوایای مختلفی وابسته به میزان سطح خطر آن برای بیمار، کاربر، سایر افراد، محیط و سایر تجهیزات دارای اهمیت است و رعایت آن الزامی می باشد.

۴-۱-۱- انواع ایمنی

۱- ایمنی الکتریکی (مانند حفاظت در مقابل خطرات میکرو شوک، ماکرو شوک)

۲- ایمنی فیزیکی – مکانیکی (مانند استحکام و پایداری مکانیکی تجهیزات پزشکی ، مقاومت در مقابل ضربه و صدمات مکانیکی ، مقاومت در مقابل نفوذ و نشت مایعات و گاز ها و....)

۳- ایمنی امواج الکترو مغناطیسی[۲] (عدم تأثیر گذاری یا تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر یا از تجهیزات پزشکی ویا سایر تجهیزات، عدم تأثیرات مخرب تخلیه بارهای الکترواستاتیکی بر وسیله)

۴- ایمنی اشعه (ایمنی در برابر پرتوهای یونیزان و سایر طیف امواج الکترومغناطیسی،حفاظت در مقابل پرتوهای ماورای بنفش[۳] ، اشعه ایکس ، گاما، بتا و...)

۵- ایمنی شیمیایی (حفاظت در مقابل مواد شوینده، پاک کننده، ضد عفونی کننده، استریل کننده)

۶- ایمنی عفونی (عدم سرایت و انتقال عفونت توسط تجهیزات پزشکی)

۷- ایمنی محیط(تأمین ایمنی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی و محیط زیست، متأثر از کارکرد تجهیزات پزشکی)

۸- ایمنی کاربری (اشراف کامل کاربر به نکات ایمنی و عملکردی مربوط به دستگاه در ارتباط با بیمار ، خود، سایر افراد، وسایل و محیط مطابق با تبصره ۱ ماده ۱۰ فصل سوم آیین نامه تجهیزات پزشکی)

---

۱ - Traceability
۱-MC (ElectroMagnetic Compatibility)
۳ - UV (Ultraviolet)

با توجه به گستردگی مباحث ایمنی و دانش تخصصی ویژه آنها ، در این ضوابط به مهمترین موضوع ایمنی بعنوان ***"ایمنی الکتریکی عمومی"*** وسایل و تجهیزات پزشکی پرداخته شده است. لازم به ذکر است که دانستن و رعایت نکات ایمنی الکتریکی ویژه و خاص مربوط به هر یک از تجهیزات پزشکی نیز ضروری است.

ایمنی الکتریکی عمومی :

در ارتباط با تجهیزات پزشکی الکتریکی، موارد ذیل می بایست توسط مراکز درمانی، شرکت سازنده و یا نمایندگی های مجاز آن و یا شرکتهای دارای مجوز در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی و یا نمایندگی های مجاز آنها به صورت دوره ای مطابق با توصیه کمپانی سازنده انجام گردد و کارشناسان تجهیزات پزشکی می بایست ضمن نظارت بر فعالیت شرکتهای فوق نسبت به کنترل و مطابقت نتایج آزمون های مربوطه با استانداردهای مرجع اطمینان حاصل نمایند.

۱- بررسی تطابق با استانداردهای مربوطه(مانند استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۱ و IEC ۶۲۳۵۳) در موارد مرتبط از قبیل:

- جریانات نشتی (شامل جریانات نشتی زمین، محفظه، بیمار، کمکی بیمار) در حالت استفاده عادی و تک اشکالی
- پیوستگی و کیفیت سیستم زمین الکتریکی حفاظتی وسیله پزشکی برای دستگاههای کلاس I یا ایزولاسیون دوبل(تقویت شده) برای دستگاههای کلاس II (طبق استاندارد IEC ۶۰۶۰۱-۱)

۲- استفاده از سیستم زمین الکتریکی استاندارد در مراکز درمانی (چاه ارت)

۳- زمین نمودن صحیح تجهیزات الکتریکی پزشکی (کلاس I)

۴- استفاده از مدار محافظ جریان زمین (استفاده از دستگاههای قطع کننده منبع تغذیه درصورت بروز خطای زمین مانند (..., LIM, GFI

۵- پرهیز از بکارگیری مبدل سه سیمه به دو سیمه و کابلهای رابط برق بدون سیم زمین الکتریکی در بخشهای درمانی

۶- استفاده از ترانس ایزوله در فضاها و بخشهای حساس بیمارستانی مانند محیطهای مرطوب، اتاق های عمل، و .... ، و متعاقباً کنترل جریان نشتی ترانس های ایزوله (با استفاده از مانیتورینگ جریان نشتی)

۷- انجام تست های ایمنی الکتریکی برای تجهیزات پزشکی و متعلقات آنها قبل از بهره برداری اولیه, پس از هر بار تعمیر و در مراحل بازرسی ادواری

۸- حتی المقدور اتصال حداقل دستگاهها به طور همزمان به بیمار

۹- عدم استفاده از دستگاه پزشکی بدون آموزش کاربری و لزوم آمادگی کامل کاربر قبل ازاستفاده از دستگاه(تبصره۱ ماده ۱۰ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

۱۰- آموزش پرسنل در مورد نکات ایمنی الکتریکی ، تشخیص موارد خطر و بالقوه خطرناک، راههای مقابله و کاهش خطرهای مربوط به دستگاه/ دستگاههای تحت کاربری

۱۱- استفاده از اتصالات استاندارد به بیمار از قبیل پروب ها، کابلهای بیمار، لیدها (مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی)

۱۲- هم پتانسیل نمودن کلیه زمین های (الکتریکی) حفاظتی، هادی های مربوطه و اتصالات آنها، پین های زمین حفاظتی، محفظه وسائل و سطوح فلزی متصل به زمین های حفاظتی با در نظر گرفتن نکات خاص الکتریکی در مورد مراکز درمانی از قبیل استفاده مجزا از هادی های حفاظتی زمین [۱] و سیم نول[۲] و عدم استفاده از هادی مشترک حفاظتی[۳]

۱۳- ایجاد تدابیر لازم برای جلوگیری از تجمع بارهای ساکن الکتریکی (الکترو استاتیکی) روی سطوح در دسترس

۱۴- نصب دستورالعمل های کاربری و نگهداری تجهیزات پزشکی بر اساس دستورالعملهای تولید کننده برای استفاده و نگهداری صحیح و ایمن، روی دستگاه یا در نزدیکترین محل قابل مشاهده(مطابق با بند ۴-۴-۴ ضوابط خدمات پس از فروش شرکتهای تجهیزات پزشکی، شرکت نماینده موظف است نسبت به تهیه و تدوین دستورالعمل های آموزش کاربری، فنی و نگهداری تجهیزات پزشکی در قالب کتابچه، فیلم آموزشی اقدام نماید)

۱۵- قطع تغذیه برق تجهیزات پزشکی در صورت مشاهده جرقه یا سوختن فیوز یا حتی احساس کمترین اثر برق گرفتگی توسط کارشناس تجهیزات پزشکی و عدم استفاده کاربران تا زمان رفع عیب کامل.

۱۶- تدوین روش های اجرایی جهت اعلام سریع مشکل دستگاه به مسئولین مرکز درمانی، شرکت سازنده / نمایندگی مربوطه و یا مراجع ذیصلاح، تهیه و نگهداری مستندات مرتبط و طراحی روش های تعامل و حل مشکلات مذکور در حداقل زمان ممکن.

۱۷- عدم ادامه استفاده از تجهیزات پزشکی در صورت بروز مشکل و اعلام سریع به بخش مهندسی پزشکی و یا سایر مسئولین ذیربط در جهت بررسی و حل مشکل.

۱۸- حتی الامکان عدم استفاده از وسائل مولد تداخلات امواج الکترومغناطیسی(تلفن های موبایل، بی سیم و پیجر) بخصوص در بخش های مراقبت های ویژه و حساس(ICU, NICU, CCU) .

۱۹- استفاده از تجهیزات پشتیبان برق (مطابق با دستورالعمل تأمین برق سالم در موسسات پزشکی) برای تجهیزاتی که قطع برق موجب بروز خطر برای بیمار می شود.

---

[۱] PE (Protective Earth) هادی حفاظتی زمین که توسط حفرچاه ارت و ایجاد زمین الکتریکی بوجود می آ ید .

[۲] N (Null) سیم نول که از مرکز اتصال ستاره ترانس ۴۰۰v/ ۲۰kv و اتصال آن به چاه زمین الکتریکی که مجزا از چاه زمین الکتریکی هادی PE می باشد ایجاد شده است .

[۳] PEN هادی مشترک نول و زمین حفاظتی می باشد که در مراکز صنعتی و خانگی استفاده می شود . اما در مراکز درمانی استفاده از آن مجاز نمی باشد.

۲۰- در خصوص دستگاههایی که دارای باتری جهت تأمین برق در زمان قطعی آن می باشند، لازم است نکات مربوط به نگهداری باتری دستگاه که توسط کمپانی سازنده توصیه شده است رعایت گردد(مانند چک های دوره ای باتری ها، بررسی عملکرد، تخلیه باتری در زمانهای خاص)

۴-۲-عملکرد

بمنظور بررسی عملکرد تجهیزات پزشکی لازم است آزمون های فنی ،کاربری، آزمایشگاهی و کلینیکی، جهت ارزیابی کیفیت طراحی و بررسی میزان اثر بخشی آن، بر اساس مشخصات وسیله، استانداردها، معیار ها و مقررات مربوطه انجام شود.

۴-۲-۱- بخشی ازآزمونهای مذکور تحت عنوان تست های فنی عملکرد باید توسط شرکتهای نمایندگی و یا خدمات دهندگان فنی مجاز و تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی انجام شود.

۴-۲-۲- انجام تست های کاربری باید توسط کاربران آموزش دیده صورت پذیرد.

مجموعه تستهای عملکردی فوق ممکن است بعنوان قسمتی از برنامه نگهداری تجهیزات پزشکی به شکل منظم و برنامه ریزی شده انجام شود.

۴-۳-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 ویا قابل انتخاب[۱] در مقدار مشخصی می‌باشند و عدم تنظیم[۲] آنها تأثیر مستقیمی بر تشخیص یا درمان بیماریها دارند، بایستی بطور ادواری تست های کالیبراسیون در خصوص آنها صورت پذیرد و در صورت لزوم، تنظیم گردند(مانند دستگاههای الکتروشوک، الکتروکوتر، پمپ های قلب و ریه و سیستم های تصویربرداری). برای اجرای کالیبراسیون وجود تجهیزات آزمونگر، کالیبراتور و یا سیمولاتور دارای تاییدیه معتبر کالیبراسیون با قابلیت ردیابی [۳] 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(موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) صورت پذیرد.

۱- Set
۲ - Adjustment
۳ - Traceability

۵- نگهداشت تجهیزات پزشکی

با هدف استمرار قابلیت ها و صحت کارکرد و اطمینان از ایمنی و عملکرد صحیح تجهیزات پزشکی، اجرای برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی مطابق تعریف انجام شده شامل موارد ذیل می باشد که باید بر اساس روشهای اجرایی مدون انجام ، پایش و نظارت گردد.

۵-۱-ایجاد واحد مهندسی پزشکی

اولین گام جهت برنامه ریزی و پیاده سازی برنامه نگهداشت در مراکز درمانی، ایجاد واحد مهندسی پزشکی می باشد(به بند ۵-۳-۲ مراجعه شود).

۵-۲-تهیه لیست وسایل(تجهیزات) پزشکی

به منظور تهیه لیست وسایل(تجهیزات پزشکی) توسط مراکز درمانی، لازم است واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی سایر واحدها نسبت به تفکیک فهرست وسایل(تجهیزات پزشکی) از سایر وسایل غیر پزشکی اقدام نموده و بدنبال آن متناسب با فهرست مذکور، نیازهای خود را در خصوص جذب نیروی متخصص، امکانات مورد نیاز و بودجه لازم بمنظور پیاده سازی برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی (براساس موارد مذکور در این ضوابط) به مسئولین مرکز اعلام نماید. مرکز درمانی بایستی نسبت به برنامه ریزی و انجام تمهیدات لازم برای تأمین نیازهای مذکور اقدام نماید.

تبصره : در موارد ابهام در خصوص شمول یا عدم شمول یک وسیله در تعریف تجهیزات پزشکی، از اداره کل تجهیزات پزشکی استعلام گردد.

۵-۳- تامین منابع

برای تامین منابع، لازم است ابتدا نوع و تعداد منابع مورد نیاز با توجه به حجم فعالیتها و امکانات بالقوه مرکز تعیین گردد. این منابع شامل موارد ذیل می باشد :

۵-۳-۱- تأمین نیروی انسانی متخصص

جذب نیروی انسانی متخصص با توجه به امکانات منطقه و لزوم گذراندن دوره های تخصصی برای آشنایی با نکات ایمنی و عملکردی، از اساسی ترین اقدامات در اجرای موثر برنامه نگهداشت محسوب می‌شود. در این خصوص، مراکز درمانی بایستی به ازای هر ۱۰۰ تخت بستری، نسبت به بکارگیری و جذب حداقل یک نفر مهندس(در رشته های مهندسی پزشکی یا مهندسی برق کلیه گرایشها ترجیحاً با گرایش الکترونیک) و یک نفر تکنیسین فنی(در رشته های تجهیزات پزشکی یا برق ترجیحاً الکترونیک) اقدام نمایند.

تذکر۱ : در خصوص مراکز درمانی با تعداد تخت کمتر از ۱۰۰ تخت، وجود حداقل یک نفر مهندس با مشخصات مذکور الزامی است.

تذکر۲ : نیروی انسانی متخصص بایستی بدو ورود به مراکز درمانی و قبل از پذیرش مسئولیت، دوره های آموزشی مرتبط با مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی را گذرانده باشد.

تذکر ۳ : چنانچه امکان جذب و تأمین نیروی انسانی مطابق با معیارهای فوق برای مراکز درمانی وجود نداشته باشد، مراکز می توانند از طریق شرکتهای ارائه دهنده خدمات نگهداشت تجهیزات پزشکی(مطابق با ضوابطی که متعاقبا اعلام خواهد شد) اقدام به برون سپاری این موضوع نمایند.

۵-۳-۲- تأمین فضا و امکانات لازم جهت واحد مهندسی پزشکی

مراکز درمانی بایستی فضا و امکانات لازم برای اجرای برنامه نگهداشت را متناسب با نیاز و تعداد نیروی انسانی جذب شده فراهم نمایند. در این خصوص، وجود مکانی با دسترسی مناسب به کلیه بخش ها(در صورت لزوم جهت حمل و نقل آسان تجهیزات پزشکی به واحد مهندسی پزشکی و بالعکس)، مجهز به خط تلفن، فکس و اینترنت، با فضایی برای بایگانی اطلاعات و مستندات با حداقل امکانات اداری لازم(غیر از کارگاه ها و آزمایشگاه ها) مورد نیاز می باشد.

۵-۳-۳- تأمین ابزار و وسایل آزمون (ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون) و تعمیرات

چنانچه با توجه به ماده ۳۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی و ضوابط خدمات پس از فروش و همچنین ضوابط کنترل کیفی ، مراکز درمانی مجاز به انجام تعمیرات(جزئی یا کلی) و آزمون های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون وسایل (تجهیزات) پزشکی باشند، بایستی ابزار و وسایل آزمون و تعمیرات این وسایل را متناسب با نیاز و نیروی انسانی جذب شده تأمین نمایند. این ابزار و وسایل مورد نیاز شامل موارد ذیل می باشند:

- ابزارهای آزمون ایمنی تجهیزات پزشکی : بعنوان مثال دستگاه آزمونگر ایمنی الکتریکی[۱]
- ابزارهای آزمون عملکرد و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی : بعنوان مثال شبیه ساز ECG [۲] ، الکتروسرجیکال آنالایزر[۳]
- ابزارهای مورد نیاز جهت تعمیرات تجهیزات پزشکی : مانند ابزارهای عمومی تعمیرات از قبیل آچار، هویه، مولتی متر

۵-۴-تهیه شناسنامه وسایل(تجهیزات) پزشکی[۱] و مستندسازی و تهیه گزارشات لازم

۱ - safety analyzer
۲ - ECG simulator
۳ - Electrosurgical analyzer

به منظور مدیریت صحیح بر تجهیزات پزشکی لازم است فهرست تجهیزات پزشکی مراکز درمانی مطابق نمونه فرم شناسنامه مندرج در پیوست شماره یک، تهیه و بصورت نرم افزاری به روز گردد. لازمه استمرار برنامه نگهداشت، مستند سازی فعالیتهای آن از قبیل به روز رسانی شناسنامه تجهیزات، ثبت خدمات پس از فروش و گزارش سرویس تجهیزات، ثبت هزینه های مربوط به تعمیرات، ثبت فعالیتهای نصب و راه اندازی و آموزش و ثبت فعالیتهای کنترل کیفی و کالیبراسیون و بازدیدهای دوره ای می باشد بصورتی که مواردی از قبیل موارد ذیل به راحتی از مستندات فوق الذکر قابل استخراج باشد :

- آمار تجهیزات پزشکی : شامل تعداد دستگاههای فعال و از کار افتاده بعلت خرابی
- آمار هزینه های انجام شده برای هر دستگاه
- زمان خواب[۲] و زمان برپایی[۳] هر دستگاه
- آمار و گزارشهای مربوط به آزمونهای کنترل کیفی و بازدیدهای دوره ای انجام شده برای هر دستگاه

۵-۵- انجام آزمونهای کنترل کیفی

این آزمونها شامل انجام آزمون های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون می باشد.

۵-۵-۱- آزمون های ایمنی

عمده ترین آزمون‌های ایمنی، آزمون های ایمنی الکتریکی هستند که در قسمت مربوطه تشریح شده است و نیاز به آزمونگرهای ویژه دارد و عمدتاً با توجه به اهمیتی که این آزمون ها برای سلامتی بیمار و پرسنل دارد این دسته از ابزارهای آزمون، جزو اولین ابزارهای لازم به شمار می‌روند.

۵-۵-۲- آزمون های عملکرد

انجام آزمونهای عملکرد تجهیزات پزشکی نیاز به تجهیزات و آموزش ویژه ای دارد. آزمونهای عملکردی شامل آزمون های فنی ، کاربردی ،آزمایشگاهی و کلینیکی می باشد. آزمونهای فنی که نیاز به تجهیزات اختصاصی دارند بایستی توسط شرکت های نمایندگی و خدمات دهندگان مجاز و سایر آزمونها که توسط کاربر قابل انجام است می بایست توسط کاربر آموزش دیده و مطابق با چک لیست ارائه شده از طرف شرکت سازنده یا نماینده قانونی و با نظارت واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی انجام پذیرد.

۵-۵-۳- آزمون های کالیبراسیون

---

۱ - تبصره ۱ ماده ۳۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی

۲ - Down time

۳ - Up time

انجام آزمونهای کالیبراسیون نیاز به تجهیزات آزمونگر و سیمولاتور دارد. در صورت تصمیم مرکز درمانی به خرید خدمت، این فرآیند باید توسط شرکتهای مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی با دارا بودن شرایط و الزامات ضوابط کنترل کیفی تجهیزات پزشکی مصوب کمیته تجهیزات پزشکی(موضوع ماده ۷ آیین نامه تجهیزات پزشکی) صورت پذیرد. انجام فرآیند کالیبراسیون توسط شرکت نمایندگی و یا شرکتهای دارای مجوز باید تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی با الصاق برچسب کالیبراسیون و مستند سازی مربوطه و صدورگواهی کالیبراسیون انجام گیرد.

تذکر : در صورتی که مرکز درمانی بخواهد رأساً آزمونهای کنترل کیفی را انجام دهد می بایست نسبت به اخذ مجوزهای لازم از اداره کل تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

۵-۶- پایش ، اندازه‌گیری و ارزیابی اجرای صحیح برنامه نگهداشت

برای پایش و ارزیابی در هرفرآیندی تدوین بازخورد، یکی از روشهای مؤثر در بررسی میزان اثربخشی فرآیند می باشد. پایش صحیح و دقیق میزان اثربخشی فرآیند نگهداشت و نقش آن در کاهش هزینه‌ها، بهینه سازی منابع و جلوگیری از ایجاد خلل و وقفه در امور تشخیص و درمان برای مدیران ارشد و اجرایی نظام سلامت کشور بسیار حائز اهمیت می‌باشد. بدین منظور لازم است چک لیست مرتبط با فرآیندهای نگهداشت توسط مرکزدرمانی تهیه و اقدامات مقتضی صورت پذیرد.

۵-۷- بازرسی

منظور از بازرسی، بررسی و نظارت بر انجام کلیه عملیاتی است که شامل انواع آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی، بررسی تاسیسات و امکانات جانبی مرتبط با تجهیزات، بازدید های مختلف به منظور بررسی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی(مانند شرایط محیطی، برق ورودی، فاضلاب، دما و رطوبت)، ارزیابی کاربری وسیله توسط کاربر و ارزیابی عملکرد پرسنل فنی می باشد. گزارش بازرسی باید به مدیریت مرکز، واحد مهندسی پزشکی و در صورت نیاز به واحدها و بخشهای مرتبط نظیر واحد آموزش، واحد تدارکات و خرید اعلام و پیگیری گردد. بازرسی تجهیزات پزشکی به دو بخش بازرسی وسایل و بازرسی کاربردی تقسیم می گردد. ***برای انجام صحیح بازرسی لازم است چک لیست ارزیابی وسایل و تجهیزات پزشکی تدوین و توسط بازرس/ ممیز تکمیل و شرح مشاهدات عدم انطباق ذکر گردد. بازرسی بایستی توسط مسئول تجهیزات پزشکی دانشگاه یا کارشناسان معرفی شده از طرف وی انجام پذیرد (به استثنای بازرسی داخلی که می بایست توسط مسئول واحد مهندسی پزشکی مرکز درمانی صورت پذیرد).***

۵-۷-۱- بازرسی وسایل

۵-۷-۱-۱- بازرسی ادواری

بازرسی ادواری شامل کنترل و نظارت بر انجام تستهای کنترل کیفی(ایمنی، عملکرد) و همچنین بازرسی داخلی می باشد.

۵-۷-۱-۲- بازرسی داخلی

بازرسی داخلی به منظور بررسی انطباق شرایط موجود با ضوابط ارزشیابی وزارت بهداشت، استانداردهای مرکز درمانی و ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در حوزه مدیریت تجهیزات پزشکی انجام می‌پذیرد. تدوین چک لیست ارزیابی موارد فوق، **از جمله وظایف واحد مهندسی پزشکی** بعنوان صاحب فرآیند ممیزی داخلی تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی می‌باشد. لازم به ذکر است در صورت ابلاغ چک لیست از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی، ارزیابی بر طبق آن لازم الاجراست.

۵-۷-۱-۳- بازرسی موردی

انجام هر کدام از موارد ذکر شده در بازرسی های ادواری بدون برنامه ریزی قبلی و به منظور اطمینان از ایمنی، عملکرد و تنظیم تجهیزات پزشکی، در برنامه بازرسی موردی لحاظ می‌گردد.

۵-۷-۲- بازرسی کاربردی

بازرسی کاربردی شامل بررسی فضا و محیط استفاده، چگونگی کاربری، بررسی چگونگی انبارش، حمل ونقل و سایر امور مرتبط با تجهیزات پزشکی از طریق بررسی مستندات، بازدید و انجام مصاحبه با پرسنل مرتبط با تجهیزات پزشکی می باشد.

۵-۷-۲-۱- بررسی فضا و محیط استفاده از وسیله پزشکی

از طریق بررسی مستندات، انجام بازدید ها و مطابقت با ضوابط و استانداردها صورت می پذیرد.

۵-۷-۲-۲- بررسی چگونگی کاربری وسیله پزشکی

از طریق بررسی میزان خرابی های ناشی از عدم کاربری صحیح، انجام آزمون کاربری و بازدید های موردی صورت می پذیرد.

۵-۷-۲-۳- بررسی چگونگی انبارش و حمل ونقل وسایل(تجهیزات) پزشکی

از طریق انجام بازدید ها و نظارت بر چگونگی اجرای دستورالعملهای مربوطه صورت می‌پذیرد.

۵-۸- تعمیر

واحد مهندسی پزشکی می بایست جهت انجام تعمیرات تجهیزات پزشکی، فرایند و روال مستندی مطابق ذیل در مرکز درمانی پیاده سازی و اجرا نماید.

۱- ارایه درخواست : بخش مربوطه می بایست فرم درخواست تعمیرات را(که توسط واحد مهندسی پزشکی تهیه و طراحی شده است) تکمیل و به واحد مهندسی پزشکی ارسال نماید. لازم به ذکر است در صورت ابلاغ فرمت پیشنهادی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی، استفاده از این فرمت لازم الاجراست.

۲ - بررسی و تشخیص عیب احتمالی دستگاه

۳- بررسی امکان تعمیر در مرکز درمانی

۳-۱ انجام تعمیر توسط شرکت نمایندگی در مرکز و تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی : در صورت انجام تعمیرات در مرکز درمانی، واحد مهندسی پزشکی بایستی نظارت دقیقی بر حسن انجام آن داشته باشد.

۳-۲- ارسال دستگاه به شرکت نمایندگی : چنانچه امکان تعمیر دستگاه در مرکز درمانی توسط شرکت نمایندگی وجود نداشته باشد، موضوع توسط واحد مهندسی پزشکی بررسی و پس از تأیید این واحد، دستگاه به شرکت ارسال می گردد.

۴- گزارش و مستند سازی شرح خدمات انجام شده با ذکر نوع خرابی ، میزان دستمزد، قطعات یدکی و مصرفی/ سرمایه‌ای ، مدت زمان تعمیر، زمان درخواست خدمات و سایر اطلاعات لازم جهت فرآیند مستندسازی

۵- تأیید گزارش سرویس انجام شده از طرف شرکت سازنده یا نمایندگی مجاز توسط واحد مهندسی پزشکی مرکز

۵-۹- اصلاح و یا ارتقاء وسیله (تجهیزات) پزشکی توسط نمایندگی مجاز

در صورت احراز نیاز به ارتقاء و اصلاح دستگاه پزشکی در مرکز درمانی، این فرآیند لازم است تحت نظارت واحد مهندسی پزشکی و توسط تولید کننده دستگاه یا نمایندگی قانونی آن انجام پذیرد.

۵-۱۰-گزارش اتفاقات نا مطلوب[۱] و سیستم فراخوانی[۲]

رعایت ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی (مصوب کمیته تجهیزات پزشکی) در این خصوص الزامی است.

۱ - Adverse Events
۲ -Recall

۵-۱۱- اسقاط سازی

در فرآیند اسقاط سازی لازم است گزارش هزینه‌های انجام شده برای وسیله، هزینه‌های لازم آتی، مقرون به صرفه بودن تعمیرات، اطمینان از ایمنی و عملکرد لازم دستگاه حین استفاده، بودجه لازم جهت جایگزینی ، اهمیت دستگاه و بررسی زمان خواب دستگاه و خلل ایجاد شده بر عملکرد مرکز درمانی و میزان نارضایتی بیماران، به جهت تصمیم سازی در تأمین جایگزین و اخذ اعتبارات لازم لحاظ گردد. قابل ذکر است رعایت دستورالعمل ها و ضوابط ابلاغی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی در این خصوص الزامی است.

۵-۱۲- قرارداد سرویس، نگهداری و تعمیر:

عقد قرارداد سرویس و نگهداری الزامی نمی باشد لکن جهت افزایش زمان برپایی دستگاهها (up time) و کاهش زمان خواب آن (down time)، توصیه می گردد در خصوص تجهیزات پزشکی بخصوص دستگاههای سرمایه ای 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 نمی باشد. معهذا مراکز درمانی می توانند جهت عقد قرارداد سرویس و نگهداری از چارچوب کلی قرارداد سرویس و نگهداری پیشنهادی در پیوست شماره ۲ استفاده نمایند که مواد قرارداد مذکور به شرح ذیل می باشد:

ماده ۱- موضوع قرارداد

ماده ۲- تعهدات پیمانکار

ماده ۳- تعهدات کارفرما

ماده ۴ - مبلغ و نحوه پرداخت

ماده ۵-تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

ماده ۶- مدت قرارداد

ماده ۷-مالیات و عوارض

ماده ۸- حق بیمه کارگران

ماده ۹-کارمندان پیمانکار

ماده ۱۰-قانون منع مداخله

ماده ۱۱- انتقال پیمانکار

ماده ۱۲- اقامتگاه پیمانکار

ماده ۱۳- اطلاع از شرایط قرارداد

ماده ۱۴- حل اختلاف

ماده ۱۵- تغییر قرارداد

۶) 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 قبیل آموزش، تنظیم و...) 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 سرمایه ای 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

پیوست۱

فرم شناسنامه وسایل و تجهیزات پزشکی

۲-۳-۱-محتویات شناسنامه:

الف)اطلاعات ثابت

۱-مشخصات وسیله یا دستگاه :

* [1] نام: ..... * شرکت سازنده(مارک):..... * مدل:.....

* شماره شناسه:..... *شماره سریال:..... * شماره اموال:.....

* کشور محل مونتاژ دستگاه:..... * کالا نما:..... مبلغ فاکتور:.....

خریدار:..... تاریخ فاکتور:..... صادر کننده فاکتور:.....

تاریخ فاکتور:.....

تاریخ رسید انبار مرکز تحویل گیرنده (تاریخ تحویل):.....

* جدول متعلقات و لوازم جانبی :

ردیف	نام	شرکت سازنده (مارک)	کشور سازنده	شماره اموال	شماره شناسه
		مدل کالا نما[2]	کشورمحل مونتاژ دستگاه(سازنده)	شماره سریال	
۱					
۲					
۳					
۴					
۵					

۱ تکمیل موارد ستاره دار الزامي مي باشد.
۲ Catalogue number

***جدول لوازم و مواد مصرفی :**

ردیف	نام کالا	مشخصات دقیق فنی	نرخ مصرف	کالا نما(Cat No.)
۱				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				

ملاحظات و هشدارها:

منظور مواردی است که با توجه به تجربه شرکت و یا توصیه کمپانی در زمان نصب و یا بهره برداری باید مدنظر قرار گیرد.

- نصب ، راه اندازی ،انجام تست های پذیرش و آموزش :

*محل و تاریخ استقرار(نصب):...../...../.....

*تاریخ راه اندازی و گواهی انجام تست های پذیرش : ...../...../.....

*تاریخ بهره برداری : ...../...../.....

*مستندات آموزشی، کاربری و فنی:

دستورالعمل کاربردی :

کتابچه ☐ فیلم یا نرم افزارآموزشی (DVD,CD ....) ☐

دستورالعمل سرویس و نگهداری :

کتابچه ☐ فیلم یا نرم افزار (DVD,CDو.....) ☐

نمونه چک لیست های کمپانی برای بازرس[۱]،تعمیر[۲]،نگهداری[۳]،کالیبراسیون[۴] وتعمیرات اساسی نگهداری[۵] و....

مشخصات فنی و کاتالوگ وسیله :..... مکان نگهداری مستندات فوق :.....

*معرفی کلیه توانائیها،امکانات وسیله یا دستگاه با حضور افراد زیر در تاریخ (های)..... در محل..... .توسط ..... انجام شد.

۱-.....

۲-.....

۳-.....

*آموزش اولیه توسط.....در تاریخ .....به مـدت .....روز ودر مجمـوع .....سـاعت بـرای .....نفر در محل .....برگزارشد.

۱ Inspection
۲ Repair
۳ Maintenance
٤ Calibration
٥ Overhaul

۳-وضعیت خدمات پس از فروش

*تاریخ شروع گارانتی یا وارانتی : ..... *مدت گارانتی یا وارانتی : .....

* شرایط گارانتی یا وارانتی (همچنین شرایطی که شامل گارانتی یا وارانتی نمی باشد ، ذکر گردد.): .....

*مشخصات نمایندگی کمپانی در ایران :

نام شرکت:..... نام مدیر عامل: .....

تلفن: ..... فکس: ..... همراه:.....

آدرس :.....

*شرکت خدمات دهندهٔ فنی :

نام شرکت:..... نام مدیر عامل: .....

تلفن: ..... فکس: ..... همراه:.....

آدرس :.....

* نام سرویس دهنده/ سرویس دهندگان دستگاه:

۱-نام:.....

تلفن:..... همراه:..... آدرس:.....

۲-نام:.....

تلفن:..... همراه:..... آدرس:.....

۳-نام:.....

تلفن:..... همراه:..... آدرس:.....

*مشخصات شرکت یا شرکت های خدمات دهنده محلی :

نام شرکت:..... نام مدیر عامل: .....

تلفن: ..... فکس: ..... همراه:.....

آدرس :.....

*تعهدات شرکت خدمات دهنده :

۱-حداکثر زمان مراجعه شرکت بعد از اعلام کتبی و یا شفاهی مشکل وسیله یا دستگاه پزشکی توسط مرکز محل نصب دستگاه:.....

۲-حداکثر زمان خواب دستگاه پس از مراجعه شرکت:.....

۳-تحویل دستگاه جایگزین در زمان تعمیر(شرح) : .....

۴-سایر موارد : .....

***الف)بازرسی اولیه کالای پزشکی در هنگام تحویل جهت انطباق با الزامات و مشخصات ذکر شده در لیست بسته بندی کالا در فاکتور و کاتالوگ مربوطه، متعلقات و لوازم جانبی و تهیه صورتجلسه تحویل**

***ب)نصب و راه اندازی ، انجام آزمونهای پذیرش توسط کمپانی یا نمایندگی دارای مجوز و ارائه نتایج و گواهی های مربوط به مشتری و ثبت موارد مذکور به همراه مستندات مربوطه**

***ج)رعایت شرایط محیطی و تأسیساتی لازم اعلام شده توسط سازنده یا کمپانی در مورد نصب و راه اندازی و کارکردمناسب وسیله یا دستگاه پزشکی**

***تحویل و تحول نهایی و تکمیل صورتجلسه با حضور نماینده مرکز درمانی (مشتری)و تکمیل صورتجلسه نصب و راه اندازی و بهره برداری**

***ملاحظات و هشدارها:**

منظور مواردی است که با توجه به تجربه شرکت و یا توصیه کمپانی در زمان نصب و یا بهره برداری باید مدنظر قرار گیرد.

*نام و نام خانوادگی تکمیل کننده فرم
سمت
تاریخ
امضاء

*نام و نام خانوادگی تایید کننده فرم
سمت
تاریخ
امضاء

ب) اطلاعات متغیر[1]

شامل خدمات پس از نصب و راه اندازی ، انجام تست های پذیرش، تحویل دستگاه ، نگهداری پیشگیرانه[2]، کالیبراسیون، آموزش های بعدی ،اصلاح ، ارتقاء ،تعویض ،فراخوانی،تعمیرات و،....

۱-جدول درخواست و انجام خدمات:

ردیف	*تاریخ درخواست	*واحد خدمات دهنده	تاریخ فاکتور	مبلغ قطعات و لوازم مصرفی	سایر هزینه ها با ذکر مورد	*تاریخ اتمام	*نام ،سمت و امضاء تحویل گیرنده
	*نام درخواست کننده	*نام و سمت مسئول انجام خدمات	شماره و تاریخ گزارش فنی	دستمزد	جمع کل فاکتور	*شرح تخصصی خدمات انجام شده (طبق فرم پیوست)	
۱							
۲							
۳							
۴							

[1] اطلاعات این قسمت پس از هر بار مراجعه (فني و كاربري) تكميل مي گردد.
[2] Preventive Maintenance

- آموزش های بعدی فروشنده یا نمایندگی مجاز(دارای مجوز)

۱- فنی ۲-کاربری

*-آموزش های (فنی و کاربری) توسط .....در تاریخ ..... به مدت .....روز و در مجموع .....ساعت برای .....نفر در محل .....برگزار شد.(شرح طبق گزارش ضمیمه)

*-آموزش های (فنی و کاربری) توسط .....در تاریخ ..... به مدت .....روز و در مجموع .....ساعت برای .....نفر در محل .....برگزار شد.

*- آموزش های (فنی و کاربری) توسط .....در تاریخ ..... به مدت .....روز و در مجموع .....ساعت برای .....نفر در محل .....برگزار شد.

پیوست ۲

قرارداد بازرسی، نگهداری و تعمیر

این قرارداد بین مرکز ..... به آدرس..... به نمایندگی آقا/خانم ..... که در این قرارداد کارفرما نامیده می شود از یک طرف و شرکت ..... به آدرس ..... و شماره تلفن ..... دارای کد اقتصادی ..... که بشماره ثبت .....در اداره ثبت شرکتها به ثبت رسیده است و در این قرارداد پیمانکار نامیده می شود به نمایندگی آقا/خانم ..... تحت نظارت ناظر حقیقی یا حقوقی معرفی شده از سوی کارفرما طبق شرایط زیر منعقد می گردد :

ماده اول: موضوع قرارداد

اجرای بازرسی، نگهداری و تعمیر دستگاه ..... ساخت کمپانی..... مدل ..... به شماره سریال ..... به نمایندگی از شرکت ..... که در محل ..... نصب می باشد.

تبصره:بازرسی ، نگهداری و تعمیر به کلیه بررسیها، تعمیرات، آموزش ها،برنامه ها، اقدامات و عملیاتی اطلاق می گردد که مستمراً جهت حصول اطمینان از ایمنی، عملکرد صحیح و کالبیره یا تنظیم بودن وسیله یا دستگاه و نیز جلوگیری از خرابی های قابل پیش بینی برای دستگاه توسط پیمانکار باید انجام شود.

ماده دوم : تعهدات پیمانکار

۱- مستندات :پیمانکار تعهد می نماید کلیه مستندات مربوط به قرارداد از جمله چک لیست های* کمپانی سازنده ، شرایط محیطی و فیزیکی برای نگهداری و استفاده دستگاه ، توصیه شده توسط سازنده ، راهنمای استفاده و سایر مستندات مربوط را حداکثر یک هفته پس از شروع قرارداد در دو نسخه به کارفرما و ناظر تحویل نماید .

۲- بازرسی : به معنی انجام بازدید ها و بررسیهای زمان بندی شده یا هر زمانی که نیاز آن احساس شود. به منظور اطمینان از ایمنی، صحت عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا دستگاه در طول مدت قرارداد می باشد.

۳ - نگهداری : پیمانکار متعهد می گردد، سرویس های کارخانه سازنده و همچنین تست کالیبراسیون ، تنظیمات و تعویض قطعات وسیله یا دستگاه را مطابق چک لیست کمپانی که جزء لاینفک قرارداد می باشد و هر گونه اقدام لازم دیگر را جهت اطمینان از ایمنی و عملکرد صحیح و پیشگیری از خرابی قسمتهای مختلف، طبق زمان بندی مشخص شده از سوی کمپانی انجام دهد.

زمان انجام سرویسها باید طبق جدول زمان بندی شده بهمراه چک لیست های کمپانی سازنده از سوی پیمانکار در اختیار کارفرما قرار گیرد و حداقل یک هفته قبل از انجام هر سرویس به نحو مقتضی به کارفرما اعلام شود.

کارفرما می تواند ضمن حضور در محل و نظارت بر انجام مراحل فوق، پس از اتمام کار نسبت به بررسیهای لازم در مورد وضعیت ایمنی، عملکرد و تنظیم بودن وسیله یا دستگاه اقدام نماید.بدیهی است که در صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق موضوع به نحو مقتضی به اطلاع پیمانکار رسانده می شود و پیمانکار بلافاصله ملزم به رفع مشکل مشاهده شده و ادای توضیحات مستند در این خصوص به کارفرما می باشد.

تبصره : پیمانکار موظف است اولین بازدید را حداکثر یک هفته پس از تاریخ شروع قرارداد انجام داده و گزارش مربوطه شامل اقدامات انجام شده را بلافاصله حداکثر ظرف یک هفته به کارفرما ارائه نماید.

۴-آموزش : پیمانکار متعهد می گردد پس از عقد قرارداد، هماهنگی لازم با کارفرما جهت برگزاری یک دوره آموزش کاربری و چگونگی نگهداری صحیح دستگاه را به عمل آورد. همچنین پیمانکار متعهد می گردد یک دروه آموزشی فنی برای افراد معرفی شده از سوی کارفرما به منظور معرفی چک لیستهای کمپانی و تعریف مراحل انجام کار در حین عملیات نگهداری در ماه اول شروع قرارداد برگزار نماید.

۵-تعمیر : پیمانکار متعهد می گردد در تمام مدت اعتبار این پیمان و در تمام اوقات شامل تعطیلات، در صورت خرابی وسیله یا دستگاه و نیاز به تعمیر و سرویس فوراً و حداکثر ظرف مدت ۲۴ ساعت پس از اعلام کارفرما مشروط به اینکه محل پیمانکار و کارفرما در یک استان

* منظور برنامه نگهداري دستگاه شامل چك ليست هاي مربوط به بازديد و سرويسهاي دوره اي ، تست هاي ايمني و عملكردي و كاليبراسيون دستگاه مي باشد .

باشد و در غیر اینصورت حداکثر ظرف مدت ۴۸ ساعت متخصصین مربوطه برای رفع مشکل وسیله یا دستگاه در محل نصب وسیله حضور یابند.

چنانچه در زمان تعیین شده مذکور متخصصین پیمانکار در محل دستگاه حضور نیابند، به ازای هر روز تأخیرعلاوه بر افزایش مدت تاخیر به مبلغ قرارداد مبلغ ..... درصد از ..... بعنوان خسارت از پیمانکار دریافت خواهد گردید.

تبصره ۱ : چنانچه تأخیر مذکور بیش ازیک هفته ادامه یابد یا پس از حضور متخصصین پیمانکار انجام تعمیرات بیش از یک هفته به طول انجامد کارفرما حق دارد پس از بررسی و تایید ناظر علاوه بر وصول خسارت وارده به هر صورت که صلاح می داند عمل نماید.

تبصره ۲ : چنانچه پس از بازدید وسیله نیاز به قطعات یدکی غیر معمول مشاهد گردید، پیمانکار موظف به تهیه قطعات مذکور در اسرع وقت می باشد. چنانچه قطعات مذکور وارداتی باشند پیمانکار موظف به انجام اقدامات لازم جهت ارسال کالا به گمرکات کشور ظرف حداکثر یک هفته پس از تشخیص عیب می باشد که پیمانکار موظف به انجام ترخیص در کوتاهترین زمان ممکن،ضمن هماهنگی با کارفرما می باشد. در صورتیکه زمان ورود قطعات مذکور به گمرک بیش از یک هفته بطول انجامد، پیمانکار موظف به جبران خسارات وارده به کارفرما می باشد.

۶-تأمین قطعات یدکی :به طور کلی تهیه قطعات یدکی و نیز کسب مجوزهای قانونی مربوطه به عهده پیمانکار می باشد که در قبال اخذ مبلغ ریالی (یا در صورت تمایل کارفرما پس از تخصیص ارز) اقدام خواهد گردید. پیمانکار تعهد می نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی[۱]) قطعات اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید.

تبصره ۱ :چنانچه قطعاتی مانند بردها یا سایر قطعات دچار صدمه گردند،پیمانکار متعهد است در وهله اول نسبت به تعمیر قطعات مذکور و در صورت عدم امکان تعمیر نسبت به تعویض آنها با اطلاع و موافقت کار فرما اقدام نماید.

تبصره ۲: اجرت تعویض قطعات یدکی و یا تعمیرات چه در محل نصب وسیله یا دستگاه و یا خارج از محل مذکورو همچنین بازرسی و نگهداری جزء لاینفک این قرارداد می باشد، و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود.

تبصره ۳ : چنانچه حسب تشخیص کارفرما، بر اثر سهل انگاری متخصصین پیمانکار در حین انجام تعمیر و یا سرویس، به دستگاهی خسارتی وارد شود، پیمانکار موظف به جایگزینی و پرداخت خسارت زمان خواب دستگاه یا پرداخت خسارت وارده بر اساس نظر کارفرما و تایید ناظر خواهد بود.

تبصره ۴ : کارفرما می تواند نماینده یا نمایندگان خود را در کلیه مراحل بازرسی ، نگهداری و تعمیرات به محل دستگاه اعزام نماید، تا بر روند فعالیتهای پیمانکار نظارت داشته باشند و نماینده یا نمایندگان کارفرما در صورت تمایل نسبت به انجام آزمونهای کالیبراسیون نیز اقدام نمایند. بدیهی است که در صورت مشاهده خطای غیر قابل قبول[۲]،پس از اعلام کار فرما، پیمانکار ملزم به رفع ایراد و تصحیح خطای اعلام شده ظرف مدت ..... روز خواهد بود.

۷ – بهینه سازی : پیمانکار متعهد به انجام تغییر، تعدیل،ارتقاء(سخت افزاری و نرم افزاری) و یا هرگونه اقدام بر اساس فراخوانی که از طرف کارخانه سازنده یا مراجع ذیصلاح اعلام می گردد پس از اعلام واخذ موافقت مکتوب کارفرما، می باشد.

در صورتی که انجام موارد اعلام شده متحمل هزینه ای برای کارفرما باشد مراتب قبلا جهت کسب موافقت کارفرما ، کتبا اعلام خواهد شد .

۸– مشاوره : پیمانکار متعهد است به عنوان مشاور کارفرما، توصیه های لازم در جهت بهبود وضعیت کاری ،آموزشی، تهیه قطعات یدکی و لوازم جانبی مورد نیاز را به کارفرما اعلام نماید تا دستگاه با حداکثر توانائی خود قابل بهره برداری در مدت زمان عمر مفید[۳] خود باشد.

۹– تهیه وذخیره قطعات یدکی : پیمانکار تعهد می نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی[۴])، قطعه اسقاطی را به کارفرما تحویل نماید.پیمانکار متعهد می گردد قطعات یدکی مورد نیاز برای نگهداری ،سرویس ،رفع عیوب قابل پیش بینی وسیله یا

---

۱ Exchange

۲ منظور از غیر قابل قبول مقادیر در خارج از محدوده استانداردهاي مربوطه يا تعريف شده توسط كمپاني مي باشند.

۳ Life Time

۴ Exchange

دستگاه و نیز بر اساس میزان تکرار عیوب و تجارب موجود ، به میزان کافی فراهم و در انبار خود ذخیره نماید تا در هنگام ضرورت بلافاصله نسبت به استفاده از قطعات مذکور و راه اندازی وسیله یا دستگاه اقدام گردد.

تبصره ۱ : اجرت تعویض قطعات یدکی و تعمیرات چه در محل نصب دستگاه و یا کارگاه پیمانکار، جزء لاینفک این قرارداد است و از بابت آن پیمانکار مستحق دریافت هیچگونه وجهی نخواهد بود و وجوه دریافتی توسط پیمانکار فقط شامل قیمت قطعات و هزینه حمل و نقل آن طبق ماده ۱۴ خواهد بود.

تبصره ۲ : پیمانکار تعهد می نماید که چنانچه به هر دلیلی کارفرما ترجیح داد که قطعات یدکی را خود تهیه نماید همکاری لازم با کارفرما را در صورت تایید کیفیت پس از اعلام رسمی کارفرما انجام دهدو نسبت به نصب آن اقدام نمایند.

تبصره ۳ : پیمانکار باید صحت عملکرد قطعات تعمیر شده و یا تعویض شده را حداقل به مدت ۶ ماه گارانتی نماید.

تبصره ۴ : سرویس کیت[1] (PM کیت) های تعویضی که طی مراحل نگهداری وسیله پزشکی تعویض می گردند جزولاینفک قرارداد بوده و از این بابت پیمانکار مستحق دریافت وجهی نمی باشد.

۱۰- زمان برپایی وسیله یا دستگاه[2] :

درصدی از روزهای سال است که دستگاه باید در حال کار یا آماده به کار باشد. زمان برپایی دستگاه بر اساس شرایط، با شرکت توافق می شود اما نباید کمتر از ۹۰٪ باشد.

تبصره : چنانچه زمان برپایی دستگاه کمتر از میزان تعیین شده در قرارداد شود، پیمانکار ملزم به پرداخت کل خسارات وارده به کارفرما از این نظر می باشد مگر اینکه خارج از اختیارات پیمانکار بوده و مورد تأیید کارفرما قرار گیرد.

۱۱- زمان خواب وسیله یا دستگاه[3]: مدت زمانی است که دستگاه به علت نقص فنی از کار بیفتد.

چنانچه خواب دستگاه به علت نقص فنی به جز عدم وجود قطعات یدکی مصرفی باشد ،کل این مدت به قرارداد اضافه خواهد شد و در صورتی که دستگاه به علت عدم وجود قطعات یدکی از کار بیفتد ، نیمی از کارافتادگی به مدت قرارداد اضافه خواهد شد. مگر آنکه موجه بودن تأخیر مورد تأیید کارفرما قرار گرفته یا تأخیر ناشی از قصور کارفرما باشد.

تبصره ۱ :چنانچه دستگاه به هر علتی بیش از ۱۵ روز مستمر از کار بیفتد مازاد بر آن، به ازای هر روز تأخیر در ۵ روز اول دو برابر زمان مازاد و بالای ۵ روز سه برابر زمان مازاد به قرارداد اضافه می گردد.

تبصره ۲ : مدت زمانیکه سیستم به علت قطع آب و برق و حوادث غیر مترقبه یا بازدید دوره ای از کار بیفتد جزء خواب دستگاه محسوب نمی شود.

تبصره ۳ : چنانچه تعمیر قسمتی از دستگاه مستلزم انتقال آن به محل پیمانکار باشد مدت زمان حمل دستگاه از محل نصب آن تا محل پیمانکار و همچنین مدت برگشت آن از محل پیمانکار به محل نصب دستگاه، جزء زمان خواب محاسبه نمی شود.

۱۲- اعلام مشخصات متخصصین پیمانکار : پیمانکار تعهد می نماید پس از انعقاد قرارداد جهت بهره برداری صحیح از دستگاه و اشراف کامل به مسائل فنی، نام متخصصین مجاز سرویس دستگاه را ظرف مدت ۴۸ ساعت کتباً اعلام نماید.

۱۳- تحویل سالم دستگاه در پایان قرارداد : پیمانکار متعهد است حداقل دو هفته قبل ازخاتمه قرارداد، ضمن شروع انجام تست های ایمنی، عملکرد و کالیبراسیون و کنترل های لازم و اطمینان از ایمنی و صحت عملکرد،تنظیم یا کالیبره بودن دستگاه، گزارشات و مستندات مربوطه را در پایان مدت قرارداد به همراه دستگاه مزبور ،کاملاً سالم به کارفرما یا نماینده ایشان تحویل نماید.

۱۴- ارسال گزارش های بازدیدوسرویس برای کارفرما : پیمانکار موظف است یک نسخه از گزارش بازدیدهای دوره ای ،تعمیرات ، سرویسهاو تنظیمات انجام شده را به فاصله حداکثر ۵ روز پس از اقدام برای کارفرما ارسال نماید.

---

[1] منظور از سرویس کیت (PM کیت) قطعاتي است که مطابق سرویس منوال و چك لیست هاي کمپاني سازنده در حین مراحل نگهداري و سرویس هاي دورهاي باید تعویض گردد.

[2] Up-time

[3] Down-time

۱۵- ارسال مکاتبات برای ناظر : پیمانکار تعهد می نماید یک نسخه از تمامی مکاتبات خود با کارفرما را حداکثر پس از ۲۴ ساعت جهت ناظر ارسال نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یاعدم ارائه گزارش و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب شده و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث طبق نظر کارفرما می باشد.

۱۶- انتقال دستگاه به محل پیمانکار : چنانچه به تشخیص کارشناس یا نیروهای فنی اعزامی از سوی پیمانکار، دستگاه و یا قسمتی از دستگاه احتیاج به تعمیر و سرویس اساسی داشته باشد که امکان انجام آن در محل کارفرما مقدور نباشد، کلیه مسئولیت های بیمه، بسته بندی و حمل دستگاه به عهده پیمانکار می باشد. لاکن پرداخت هزینه های حمل به عهده کار فرما میباشد.

۱۷- کارکنان پیمانکار : پیمانکار حق ندارد کارکنان شاغل کارفرماو ناظر را به هر طریقی در استخدام خود داشته باشد.

۱۸- اعلام تغییرات ثبتی در شرکت پیمانکار به کارفرما : پیمانکار موظف است هر گونه تغییرات (نمایندگی، نیروهای فنی، محل شرکت و ...) در شرکت خود را بلافاصله و حداکثر ظرف مدت یک هفته به صورت کتبی به اطلاع کارفرما برساند و کارفرما می تواند بعد از دریافت این اطلاعات در مورد ادامه همکاری با پیمانکار و یا تغییر شرایط، تصمیم گیری نماید. بدیهی است که در صورت عدم ارسال، یا عدم ارائه گزارش و یا عدم اعلام تغییرات در مهلت مقرر پیمانکار مقصر محسوب و مسئول پرداخت خسارات وارده از این حیث می باشد.

ماده سوم :حل اختلاف

در صورت اختلاف ، تشخیص عدم انجام هر یک از تعهدات موضوع این قرارداد (به صورت جزئی یا کلی) و تعیین میزان خسارت وارده، همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در مرحله اول بر عهده هیئت منتخب مشتمل بر : ۱) نماینده کارفرما ۲) نماینده پیمانکار ۳) ناظرمی باشد و نظر اکثریت هیأت مذکور ملاک عمل می باشد . اما چنانچه توافقی حاصل نشود موارد جهت داوری به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارجاع خواهد گردید و نظر اعلام شده برای طرفین لازم الاجرا می باشد.

تبصره-هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می تواند طی اخطاریه ای مراتب را کتباً به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت ۲ هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به هیئت منتخب فوق الذکر اعلام نماید.

ماده چهارم – مبلغ و نحوه پرداخت آن :

مبلغ کل قرارداد ..... ریال (بحروف) و معادل ..... ریال(به عدد) می باشد که کارفرما موظف است در پایان هر دوره سه ماه پس از وصول مستندات مربوطه (فاکتور، کپی گزارش سرویس با تأیید ناظر و ...)از پیمانکار نسبت به پرداخت وجه اقدام نماید.

تبصره: علاوه بر اقساط مذکور، تمامی فاکتورهای شرکت که مربوط به موضوع این قراردادو مبلغ آنها بالغ بر ۲/۰۰۰/۰۰۰ ریال می باشد باید قبل از پرداخت به تأیید ناظر رسیده باشد.

ماده پنجم : تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار

پیمانکار هنگام امضاء قرارداد یک فقره چک یا ضمانتنامه بانکی معادل ۱۰٪ کل مبلغ پیمان بابت تضمین انجام تعهدات و حسن انجام کار در اختیار کارفرماقرار خواهد داد تا در صورتی که پیمانکار به یک یا تمامی تعهدات خود بطور جزئی و یا کلی عمل ننماید و یا موجبات ضرر و زیان کارفرما را فراهم سازد، کارفرما حق دارد بدون انجام تشریفات اداری و یا قضایی و یا ابلاغ رسمی، مبلغ فوق را به نفع خود ضبط نماید. بدیهی است در صورت صحت عمل، پس از انجام کار و انقضاء قرارداد، چک یا ضمانتنامه مزبور به وی مسترد خواهد شد. ضبط سپرده مذکور مانع مطالبه خسارات زائد بر آن نخواهد بود.

تبصره ۱ : در صورت عدم ارائه چک یا ضمانتنامه بانکی اولین پیش پرداخت به عنوان ضمانت حسن انجام کار تا انتهای مدت قرارداد نزد کارفرما باقی خواهد ماند.

ماده ششم :مدت قرارداد

مدت قرارداد از تاریخ ..... لغایت ..... به مدت دوازده ماه تمام (یکسال خورشیدی) می باشد.

ماده هفتم : مالیات و عوارض

پرداخت هر گونه مالیات و عوارض که بموجب قوانین و مقررات موجود و قوانین و مقرراتی که مجدداً وضع شده و به این قرارداد تعلق گیرد بعهده پیمانکار است و کارفرما حق دارد موقع پرداخت مطالبات این قبیل کسورات قانونی را برداشت نماید و در آن صورت، کارفرما موظف به ارائه تصویر قبوض و مدارک پرداختی به پیمانکار می باشد.

ماده هشتم : بیمه کارگران

پیمانکار در اجرای قانون تأمین اجتماعی، کارگران خود را بیمه نموده، حق بیمه مربوطه را پرداخت می نماید. پرداخت آخرین قسط به پیمانکار و ۵٪ کسور موضوع ماده ۳۸ قانون تأمین اجتماعی ، موکول به ارائه مفاصا حساب توسط پیمانکار به سازمان تأمین اجتماعی می باشد.

ماده نهم : کارمندان پیمانکار

تمامی کارمندانی که برای انجام امور قرارداد در خدمت پیمانکار میباشند، کارمند پیمانکار محسوب شده، تمامی مسئولیتهای ناشی از قانون کار و سایر قوانین جاری و یا هر نوع حقوق و مزایای قانونی کارمندان مزبور به عهده پیمانکار می باشد. و کارفرما از هر گونه مسئولیت در این مورد مبری الذمه است. همچنین در صورت بروز هر گونه حادثه یا سانحه ای که برای پرسنل پیمانکار در حین انجام وظیفه پیش آید، مسئولیت هزینه های درمانی و خسارات قانونی به عهده پیمانکار است.

ماده دهم : قانون منع مداخله

پیمانکار معترف است که قانون منع مداخله کارکنان دولت مصوب دیماه ۱۳۳۷ را رعایت نموده است و چنانچه خلاف آن ثابت شود هر گونه تبعات قانونی ناشی از آن بر عهده پیمانکار می باشد و هیچگونه مسئولیتی متوجه کار فرما نخواهد بود .

ماده یازدهم : انتقال پیمانکار

پیمانکار نمی تواند بدون اجازه کتبی کارفرما، پیمان را به صورت کلی و یا جزئی بغیر واگذار نماید.

ماده دوازدهم : اقامتگاه پیمانکار

محل قانونی پیمانکار همان است که در مقدمه قرارداد نوشته شده است. در صورتیکه این محل تغییر کند پیمانکار متعهد است محل جدید خود را بلافاصله و ظرف حد اکثر ۵ روز کتبا به کارفرما و ناظر اعلام نماید. در صورتیکه پیمانکار به این تعهد خود عمل ننماید هر نامه ای که از طرف کارفرما یا ناظر بوسیله نامه رسان یا پست به محل قانونی سابق پیمانکار ارسال شود، ابلاغ شده ی رسمی تلقی خواهد شد.

ماده سیزدهم : اطلاع از شرایط قرارداد

کار فرماو پیمانکار از شرایط قرارداد، نحوه اجرا، چگونگی مقتضیات محل و شرایط کار، اطلاع کامل داشته و به هیچوجه نمی تواند به عدم اطلاع، از اجرای اموری که وفق قرارداد واگذار گردیده خودداری نمایند.

ماده چهاردهم :حل اختلاف

در صورت اختلاف ، تشخیص عدم انجام هر یک از تعهدات موضوع این قرارداد (به صورت جزئی یا کلی) و تعیین میزان خسارت وارده، همچنین رفع اختلافات ناشی از تغییر یا اجرای مواد این قرارداد در مرحله اول بر عهده هیئت منتخب مشتمل بر : ۱) نماینده کارفرما ۲) نماینده پیمانکار ۳) ناظر می باشد و نظر اکثریت هیأت مذکور ملاک عمل می باشد . اما چنانچه توافقی حاصل نشود موارد جهت داوری به اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت ارجاع خواهد گردید و نظر اعلام شده برای طرفین لازم الاجرا می باشد.

تبصره-هر گاه یکی از طرفین از انجام تعهدات خود در این قرارداد قصوری مرتکب شود، طرف مقابل می تواند طی اخطاریه ای مراتب را کتباً به طرف دیگر اعلام نماید و در صورت عدم دریافت پاسخ لازم و یا اقدام قابل قبول ظرف مدت ۲ هفته از تاریخ ارسال اخطار، مختار است مراتب را به هیئت منتخب فوق الذکر اعلام نماید.

ماده پانزدهم : تغییر قرارداد

هر گونه تغییر در مفاد قرارداد فقط با توافق طرفین امکان پذیر خواهد بود.

این قرارداد در ۱۵ ماده و ۲۵ تبصره تنظیم شده است و به همراه مستندات ذکر شده در همین قرار داد،در چهار نسخه در تاریخ ..... امضاء و مبادله گردیده، اعتبار تمامی نسخ آن با هم برابر و در احتساب روز و ماه و سال، سال خورشیدی ملاک عمل است.

امضاء پیمانکار امضاء کارفرما