

دستورالعمل بهره برداری آزمایشی (دمو)
تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی

1- مقدمه:

بهره برداری آزمایشی تجهیزات پزشکی راهکاری جهت بررسی و ارزیابی مشخصه های فنی و کاربری دستگاه به صورت بالینی و در محیط درمانی بوده و با هدف شفاف سازی فرآیند خرید ، تعیین نقاط ضعف و قوت دستگاه و ارزیابی های میدانی خصوصاً در حیطه کاربری صورت می پذیرد. علاوه بر این استقرار دستگاه پیش از خرید به مسئولین بیمارستان این امکان را می دهد تا بصورت شفاف با مشخصه های فنی دستگاه ، ایمنی ، دقت و صحت عملکرد و همچنین نحوه ارائه خدمات نگهداری توسط شرکت نمایندگی آشنا شوند و بدین ترتیب شرایط مقایسه بین مارک های مشابه تجهیزات را مهیا می نماید.

با عنایت به لزوم اعمال کارشناسی دقیق در امور مرتبط با خرید تجهیزات پزشکی ، ارزیابی ایمنی و بررسی سهولت کاربری و اثربخشی عملکرد دستگاه های پزشکی، این دستورالعمل تحت عنوان "بهره برداری آزمایشی (دمو) تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی" تدوین و به دانشگاه های سراسر کشور ابلاغ می گردد. دستورالعمل حاضر شامل اهداف کاربردی تدوین دستورالعمل ، حیطه کاربردی و مصادیق دستور العمل ، تعاریف و اصلاحات کاربردی مرتبط با حوزه عملکردی و اجرایی ، شرایط و الزامات عمومی و اختصاصی انجام فرآیند بهره برداری آزمایشی ، روش اجرا و فلوچارت فرآیند و پیوست های مربوطه شامل فرم های مورد نیاز می باشد که به صورت مشروح در متن دستورالعمل بیان شده است.

2- هدف:

هدف از تدوین این دستورالعمل ایجاد وحدت رویه در فرآیند بهره برداری آزمایشی تجهیزات پزشکی پیش از خرید دستگاه های تأیید شده و ابلاغ فرم ها و روش اجرایی فرآیند مربوطه می باشد و بدین ترتیب ضمن شفاف سازی مراحل عملیاتی، نقش و جایگاه افراد دخیل در فرآیند و همچنین تکالیف ذینفعان تعیین و مشخص می گردد. علاوه بر این ، اهداف ذیل بر تدوین این دستورالعمل مترتب می باشد:

- تسریع و ایجاد سهولت در انجام فرآیند بهره برداری آزمایشی
- آشنایی عملی کاربران با دستگاه ها و ویژگی های آنها
- نظارت و کنترل بر اظهارات شرکت های نمایندگی در خصوص مشخصات تجهیزات پزشکی و ارائه بازخورد به مقامات ذیصلاح

بدیهی است کلیه دانشگاه های علوم پزشکی و مراکز درمانی میبایست نسبت به رعایت و اجرای مفاد این دستورالعمل نظارت کافی ، مؤثر و مستمر داشته باشند.

3- حیطه و دامنه کاربرد:

این دستورالعمل در خصوص بهره برداری موقت از دستگاه های مشمول تعریف تجهیزات پزشکی مندرج در "آئین نامه تجهیزات پزشکی" به صورت آزمایشی پیش از خرید و تامین در بیمارستان ها و مراکز درمانی (موسسات پزشکی) توسط کاربران درمانی آموزش دیده و تحت نظارت مسئولین شامل پزشکان و مهندسی پزشکی و افراد متخصص و با هماهنگی شرکت نمایندگی/ تولید کننده تدوین شده است.

4- تعاریف و اصلاحات:

- **بهره برداری آزمایشی(دمو):** استفاده از تجهیزات پزشکی (دستگاه) در بازه زمانی مورد توافق بطوریکه کلیه مشخصه ها و امکانات دستگاه از لحاظ فنی و کاربری بررسی و کارآیی آن مورد ارزیابی قرار می گیرد. که به اختصار دمو خوانده می شود.
- **تجهیزات پزشکی:** تجهیز (وسیله) پزشکی که طبق آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب 1397/10/1 (ویرایش سوم) شامل هرگونه کالا، وسایل، ملزومات، زیست مواد، دستگاه، نرم افزار، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی تشخیص پزشکی می باشد و از طرف شرکت برای انجام بهره برداری آزمایشی در اختیار مرکز قرار می گیرد.
- **متعلقات:** کلیه اقلام مصرح در بند 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی شامل هرگونه ابزار، کالیبراتور، مواد و لوازم مصرفی و نیمه مصرفی می باشد که جهت بهره برداری از دستگاه و یا استفاده از کلیه قابلیت های دستگاه ضروری می باشد.
- **اداره کل:** اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی
- **موسسات پزشکی:** کلیه مراکز درمانی و واحدهای پزشکی مصرح در ماده 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی شامل بیمارستان، درمانگاه، پژوهشگاه، آزمایشگاه تشخیص طبی، موسسه پزشکی و هر موسسه ای که در آن خدمات درمانی و تشخیصی، آموزشی و پژوهشی پزشکی ارائه شده و دارای مجوز از مراجع ذیصلاح و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.
- **شرکت:** شرکت های وارد کننده، تولید کننده، عرضه کننده و توزیع کننده تجهیزات پزشکی و نمایندگان قانونی آنها (مطابق با بند 2 آئین نامه تجهیزات پزشکی) که در حیطه عملکردی خود دارای مجوز و شناسنامه از اداره کل تجهیزات پزشکی بوده و در سایت اداره کل به نشانی www.imed.ir ثبت شده و معتبر می باشند.

5- حدود و اختیارات:

- چنانچه دستگاهی قرار است توسط مراکز یا دانشگاه های علوم پزشکی خریداری شود و دستگاه دارای سابقه نصب قابل توجهی نباشد و یا دارای تکنولوژی جدیدی باشد، توصیه می شود ضمن در نظر گرفتن شرایط دمو، نسبت به نصب آزمایشی آن اقدام گردد.
- دمو دستگاه هیچ گونه تعهدی برای مرکز در خصوص خرید ایجاد نخواهد کرد.

- مدت زمان دمو دستگاه می بایست بطور مشخص و دقیق توسط موسسه پزشکی تعیین شود. این زمان حداکثر به مدت شش و حداکثر تا هشت ماه قابل تمدید می باشد و پس از اتمام زمان مقرر، شرکت موظف است دستگاه را مسترد نماید.
- بایستی ویژگی های دستگاه از دیدگاه فنی، سهولت کاربری، کارایی و نیز مواد مصرفی مورد نیاز و سایر ملاحظات، بررسی و به اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان دانشگاه گزارش شود.
- در صورت مشاهده هر گونه نقص عملکرد، مشکل در ایمنی و یا بروز حوادث ناگوار ناشی از بهره برداری از دستگاه، بایستی گزارش مربوطه با هماهنگی اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تهیه و به اداره کل تجهیزات پزشکی و معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام گردد.
- پس از نصب دستگاه دمو و قبل از استفاده در صورت نو نبودن دستگاه لازم است از صحت عملکرد و ایمنی دستگاه بر اساس کنترل کیفی انجام شده توسط شرکت های ذیصلاح دارای مجوز، اطمینان حاصل شود. اقدامات لازم جهت کنترل کیفی باید توسط شرکت نمایندگی صورت گیرد.
- در طول مدت دمو هرگونه تبلیغات و بهره برداری از این موضوع و درج نام مرکز و دانشگاه علوم پزشکی در لیست تجهیزات نصب شده توسط شرکت یا معرفی به صورت شفاهی از طریق شرکت و پرسنل وابسته به شرکت مجاز نمی باشد.
- پس از اتمام دمو در صورت عدم تأیید خرید و همچنین در مدت دمو بودن دستگاه هر گونه تبلیغات و بهره برداری از دمو توسط شرکت مجاز نمی باشد.
- ورود و خروج دستگاه در موعد مقرر با هماهنگی مسئولین بیمارستان و صرفاً با رعایت ضوابط و قوانین مربوطه مقدور است.
- چنانچه ورود و خروج دستگاه موضوع دمو منجر به بروز آسیب به تاسیسات و امکانات بیمارستانی شود، مسئولیت جبران خسارات به عهده شرکت می باشد.
- دستگاه موضوع دمو می بایست کاملاً تمیز و استریل شده باشد و در صورت انتقال هرگونه عفونت به بیمار و یا پرسنل، مسئولیت جبران خسارت به عهده شرکت می باشد.
- جهت انجام دمو تجهیزات مشمول سطح بندی بایستی مجوز لازم از اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اخذ گردد.
- دمو تجهیزات پزشکی که مشمول سطح بندی نمی شوند، نیازی به اخذ مجوز از معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه نداشته و توسط کارشناس تجهیزات بیمارستان با رعایت ضوابط قابل انجام می باشد.

6- شرایط و الزامات عمومی / اختصاصی:

- دستگاه بایستی در زمان بهره برداری مجوزهای لازم را از اداره کل تجهیزات پزشکی دریافت کرده باشد. دستگاه های بدون مجوز یا دستگاه هایی که ارزیابی بالینی در مورد آنها انجام نشده است به هیچ عنوان نبایستی در مراکز بکارگیری گردند.
- لازم است موضوع دمو تجهیزات پزشکی و آزمایشگاهی، در کمیته خرید تجهیزات پزشکی مرکز طرح و پس از بررسی جنبه های فنی، کاربردی، آموزشی و پژوهشی و نیز در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی جهت رعایت حقوق بیمار و پرسنل موسسه پزشکی و با توجه به الزامات مالی و اداری، به تصویب رسیده باشد.
- دستگاه موضوع دمو می باید در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی www.imed.ir به نام شرکت نمایندگی ثبت شده باشد.
- لازم است دستگاه دمو شده پس از پایان مهلت مقرر، به شرکت نمایندگی مرجوع گردد و در صورت نیاز به خرید و تایید نهایی توسط معاونت های ذیربط، یک دستگاه نو و آکبند توسط شرکت به آن مرکز تحویل شود. و این موضوع به شرکت کتبا اعلام شود. در صورتی که طبق توافقات انجام شده فی مابین موسسه پزشکی/دانشگاه علوم پزشکی مقرر شده باشد که در صورت تائید دمو همان دستگاه مورد خریداری قرار بگیرد، لازم است دستگاه مورد نظر در هنگام نصب آزمایشی در موسسه پزشکی از لحاظ نو و آکبند بودن بر اساس مدارک و مستندات، مورد تایید واحد تجهیزات پزشکی موسسه/دانشگاه علوم پزشکی قرار گیرد.
- در هنگام نصب دستگاه دمو، تمامی مشخصات آن از جمله شماره سریال دستگاه و متعلقات آن ثبت و در فرم دمو موجود در پیوست شماره 3 درج گردد.
- خدمات پس از فروش شرکت می باید مورد تایید واحد تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی/ اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان باشد.
- در مدت زمان دمو دستگاه، شرکت متعهد می باشد تمامی آموزش های لازم را به کاربران دستگاه ارائه دهد.
- در مدت زمان دمو دستگاه، شرکت متعهد می باشد خدمات فنی مورد نیاز را به صورت رایگان ارائه نماید.
- در صورت لزوم و یا درخواست مرکز، شرکت بایستی نیروی فنی خود را جهت آموزش یا راهبری کاربری در بیمارستان مستقر نماید.
- در صورتی که جهت بهره برداری از دستگاه دمو، کیت و یا ملزومات مصرفی مورد نیاز باشد، تامین این ملزومات مصرفی، به صورت رایگان به عهده شرکت می باشد.
- در صورتیکه دستگاه در مرکز مستقر نمی باشد، دستگاه را در زمان های مقرر با رعایت ضوابط و قوانین مربوطه، به مرکز وارد و خارج نماید.

- مسئولیت هرگونه خرابی و ایراد در دستگاه دمو در مدت زمان تعیین شده، به عهده شرکت نمایندگی می‌باشد و مرکز هیچ گونه مسئولیتی در این خصوص نخواهد داشت.

7- روش اجرایی:

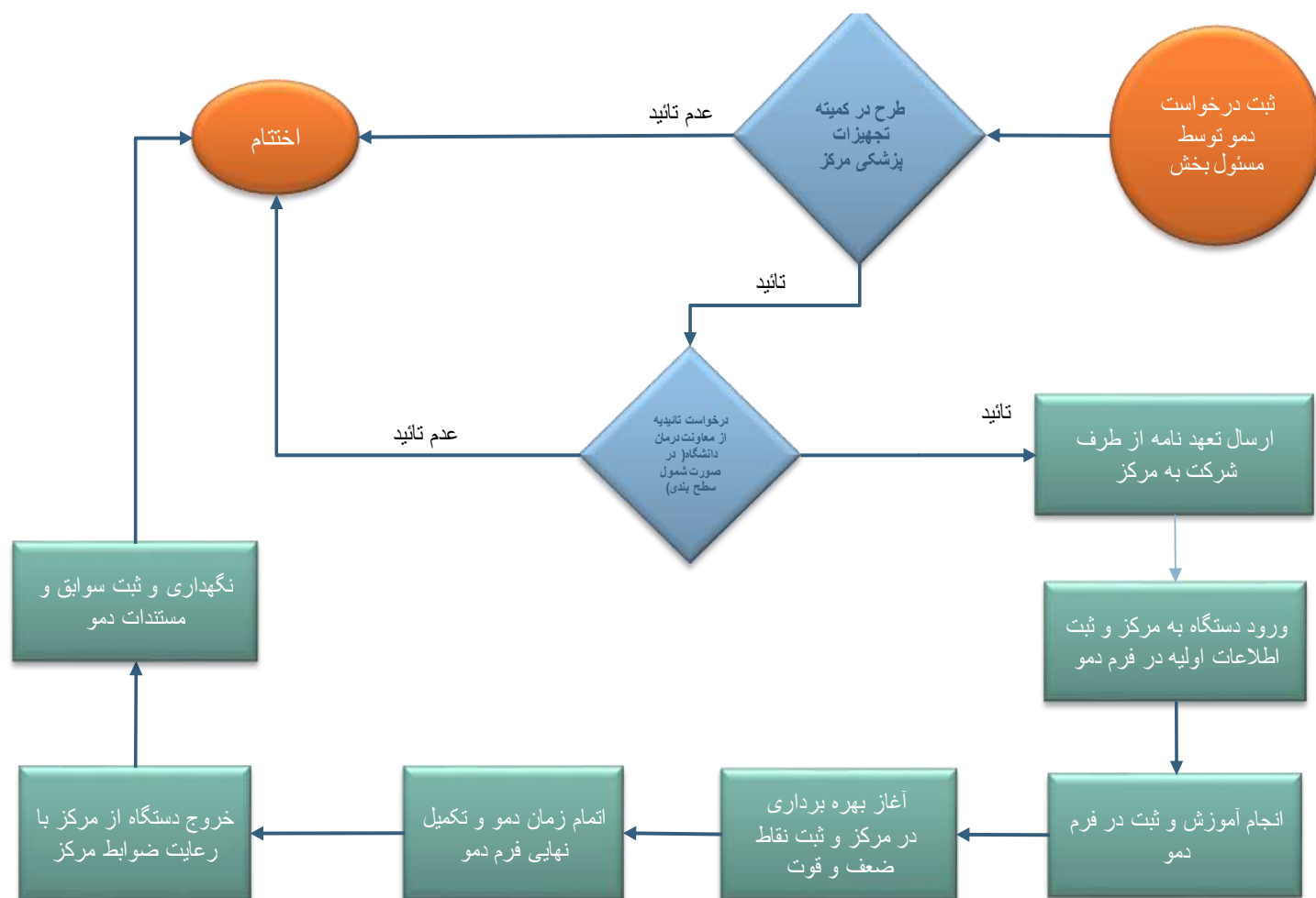
فرآیند بهره برداری آزمایشی طبق فلوچارت موجود در پیوست شماره 1 انجام و هر فرد حقیقی/حقوقی شامل پرسنل موسسه پزشکی، شرکت و معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در جریان گردش کار موظف به رعایت روال و ضوابط ابلاغی می‌باشد.

طبق فلوچارت موجود در پیوست شماره 1 مراحل و گردش کار فرآیند دمو به شرح زیر می‌باشد:

- درخواست دمو بایستی به صورت کتبی/ درج در نرم افزار تجهیزات پزشکی توسط مدیر عامل یا مسئول فنی شرکت / مسئول بخش موسسه پزشکی ثبت گردد.
- پس از ثبت درخواست، موضوع دمو به همراه کلیه جزئیات و علت درخواست و همچنین مشخصات دستگاه موضوع دمو در کمیته تجهیزات پزشکی موسسه مطرح گردد.
- لازم است نتیجه کمیته در صورتجلسه کمیته تجهیزات پزشکی موسسه ثبت و در صورت عدم تأیید، به اطلاع درخواست دهنده برسد.
- در صورتیکه دستگاه مشمول سطح بندی می‌باشد موسسه پزشکی می‌بایست درخواست دمو را به اداره تجهیزات پزشکی معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه ارسال و تأییدیه لازم را دریافت نماید
- در صورت تأیید در کمیته / اداره تجهیزات معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، شرکت بایستی فرم تعهد نامه موجود در پیوست شماره 2 را تکمیل و به موسسه پزشکی تحویل نماید.
- لازم است پس از دریافت تأییدیه کنترل کیفی (در صورت نیاز)، دستگاه با انجام هماهنگی های لازم به موسسه پزشکی وارد و در بخش مربوطه مستقر گردد.
- پیش از بهره برداری از دستگاه لازم است فرم دمو موجود در پیوست شماره 3 شامل اطلاعات مربوط به نصب و راه اندازی با حضور نماینده موسسه پزشکی و شرکت تکمیل و در سوابق نگهداری شود. لازم است سلامت دستگاه و کلیه متعلقات همراه دستگاه بررسی و در صورتجلسه قید گردد.
- پیش از بهره برداری (و در حین بهره برداری در صورت نیاز) لازم است آموزش توسط کارشناسان فنی شرکت به کاربران صورت گرفته و نام افراد آموزش دهنده و آموزش گیرنده و مدت زمان آموزش در فرم دمو تجهیزات موجود در پیوست شماره 3 ثبت گردد.
- در حین انجام بهره برداری آزمایشی کلیه نکات مربوط به جزئیات فنی، ایمنی و کاربردی دستگاه توسط نماینده موسسه پزشکی شامل نقاط قوت و ضعف دستگاه در فرم دمو تجهیزات موجود در پیوست 3 ثبت و جهت ارائه گزارش در سوابق نگهداری شود.

- پس از اتمام فرآیند دمو و پس از تکمیل اطلاعات درخواستی در فرم دمو، تجهیزات موجود در پیوست 3 تکمیل و با رعایت ضوابط خروج از مرکز از موسسه خارج گردد و با دریافت رسید تحویل شرکت گردد.
- در صورت لزوم و با توافق طرفین (موسسه پزشکی و شرکت) فرآیند مزبور متوقف و دستگاه به شرکت عودت می گردد.
- مستندات مورد نیاز شامل فرم دمو، نامه تعهد شرکت، مستندات کنترل کیفی، مستندات نو و آکبند بودن دستگاه، برگه خروج، صورتجلسه کمیته، کپی مدارک احراز هویت تحویل گیرنده کالا توسط مسئول تجهیزات پزشکی موسسه پزشکی دریافت و در سوابق نگهداری شود.

"پیوست شماره 1": (فلوچارت گردش کار انجام فرآیند دمو)



"پیوست شماره 2": (فرم تعهد نامه شرکت)

جناب آقای دکتر / سرکار خانم دکتر...

رئیس محترم بیمارستان

با توجه به درخواست این شرکت مبنی بر نصب و کاربری آزمایشی یک دستگاه مارک مدل شامل متعلقات/ وسایل جانبی در بخش آن مرکز، ضمن تعهد به موارد زیر مستندات مورد درخواست شامل مدارک دال بر نو بودن دستگاه و کنترل کیفی به پیوست ارسال می گردد.

- 1- شرکت تعهد می نماید دمو هیچگونه تعهدی در قبال خرید برای مرکز ایجاد نخواهد کرد.
- 2- دستگاه موضوع دمو با ذکر مارک و مدل در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به نشانی www.imed.ir به نام شرکت نمایندگی/تولیدکننده ثبت و در زمان انجام دمو معتبر می باشد و مستندات مربوطه (شامل تصویر سایت) به پیوست ارائه می گردد.
- 3- شرکت متعهد می گردد دستگاه دمو شده را پس از پایان مدت دمو با رعایت ضوابط مرکز درمانی مرجع نموده و در صورت نیاز به خرید و تائید نهایی توسط مرکز، دستگاه نو و آکبند دیگری را تحویل مرکز نماید.
- 4- در صورتی که مرکز به شرط تائید کیفیت دستگاه با خرید موافقت نموده، شرکت متعهد می گردد در هنگام نصب آزمایشی دستگاه را بصورت نو و آکبند و با ارائه مستندات اداره کل تجهیزات پزشکی مبنی بر نو بودن دستگاه (پیوست) به مرکز درمانی تحویل دهد.
- 5- مدت زمان دمو حداکثر 6 ماه و با توافق طرفین تا 8 ماه قابل تمدید است و پس از آن شرکت بایستی دستگاه را مسترد نماید. زمان کمتر از این مدت با توافق طرفین صورت می گیرد و در ابتدای فرآیند بصورت مکتوب در فرم دمو ثبت می گردد.
- 6- شرکت متعهد می گردد سوء سابقه ای در زمینه خدمات پس از فروش ندارد.
- 7- شرکت متعهد می گردد در طول مدت زمان دمو، تمامی خدمات فنی مورد نیاز را به صورت رایگان و طبق ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی به مرکز ارائه می نماید و در صورت لزوم نیروی فنی خود را در بیمارستان مستقر می نماید.
- 8- به منظور بهره برداری از کلیه امکانات دستگاه، شرکت متعهد می شود کلیه موارد شامل کیت، وسایل مصرفی و یا بطور کلی متعلقات و لوازم جانبی مورد نیاز را به طور رایگان برای دستگاه فراهم نماید.
- 9- شرکت مسئولیت هرگونه خرابی و ایراد در دستگاه در مدت زمان تعیین شده را پذیرفته و اعلام می نماید مرکز درمانی در این خصوص هیچگونه مسئولیتی ندارد.
- 10- شرکت متعهد می گردد آموزش های لازم برای کاربران دستگاه را هنگام نصب و حین کاربری فراهم نماید.
- 11- شرکت متعهد می گردد مستندات انجام کنترل کیفی دستگاه را که توسط شرکت های ذیصلاح دارای مجوز انجام گرفته ، پس از نصب و قبل از استفاده آزمایشی به مرکز ارائه دهد.
- 12- شرکت تعهد می نماید دستگاه را در زمان های مقرر با رعایت ضوابط و قوانین مربوطه، به مرکز وارد و خارج نماید.
- 13- پس از اتمام دمو در صورت عدم تائید خرید و همچنین در مدت دمو بودن دستگاه، هرگونه تبلیغات و بهره برداری از دمو توسط شرکت مجاز نمی باشد.
- 14- چنانچه ورود و خروج دستگاه موضوع دمو، منجر به بروز آسیب به تاسیسات و امکانات بیمارستان یا بروز حوادث ناگوار که سلامت و ایمنی بیمار یا پرسنل را به مخاطره می اندازد شود، مسئول جبران کلیه خسارات با شرکت نمایندگی خواهد بود.
- 15- شرکت در خصوص انجام استریل و تمیزکاری های دستگاه تعهد و در صورت انتقال هرگونه بیماری یا عفونت به بیمار و پرسنل، مسئولیت جبران خسارت به عهده شرکت می باشد.

نام و امضای مدیرعامل/مسئول فنی و مهر شرکت

"پیوست شماره 3": (فرم دمو)

ورود	احتراماً با توجه به درخواست شرکت طی نامه شماره مورخ جهت بهره برداری آزمایشی یک دستگاه و با عنایت به تأیید این موضوع در کمیته تجهیزات بیمارستان و صورتجلسه شماره مورخ مقتضی است در این خصوص همکاری لازم را مبذول فرمائید. دکتر..... رئیس بیمارستان..... تاریخ ورود: نام شرکت: نام بخش: قیمت حدودی دستگاه: مدت زمان دمو (حداکثر 6 ماه): آموزش هنگام نصب برای کلیه کاربران : ☐ انجام شده ☐ انجام نشده آموزش دهنده : آموزش گیرنده : مدت زمان آموزش : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr> <th style="width: 10%;">ردیف</th> <th style="width: 40%;">نام دستگاه/متعلقات</th> <th style="width: 10%;">مارک</th> <th style="width: 10%;">مدل</th> <th style="width: 10%;">شماره سریال</th> <th style="width: 20%;">توضیحات</th> </tr> <tr> <td align="center">1</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> نام و امضای تحویل دهنده (نماینده شرکت): نام و امضای تحویل گیرنده (مسئول بخش): نام و امضای مسئول تجهیزات پزشکی: نام و امضای رئیس حراست:	ردیف	نام دستگاه/متعلقات	مارک	مدل	شماره سریال	توضیحات	1					
ردیف	نام دستگاه/متعلقات	مارک	مدل	شماره سریال	توضیحات								
1													
بهره برداری	مدت زمان مورد استفاده: نام کاربر/کاربران: میزان استفاده دستگاه در بخش: ☐ کم ☐ متوسط ☐ زیاد نظر کاربر (نقاط قوت/ضعف /پیشنهاد): مهر و امضا: نظر مسئول بخش (نقاط قوت/ضعف /پیشنهاد): مهر و امضا: نظر رئیس بخش (نقاط قوت/ضعف /پیشنهاد): مهر و امضا: نظر مسئول مهندسی پزشکی (نقاط قوت/ضعف /پیشنهاد): مهر و امضا:												
خروج	احتراماً با توجه به اتمام زمان کاربری آزمایشی دستگاه مقتضی است ضمن احراز هویت نماینده شرکت با هماهنگی حراست اقدامات لازم جهت خروج دستگاه انجام گیرد. دکتر..... رئیس بیمارستان..... تاریخ خروج: شرایط فیزیکی/ عملکرد دستگاه در هنگام خروج: قابل قبول ☐ غیر قابل قبول ☐ علت: مهر و امضای مسئول بخش: مهر و امضای تحویل گیرنده (نماینده شرکت): مهر و امضای مدیر/مدیر درمان مرکز: مهر و امضای مسئول مهندسی پزشکی: مهر و امضای مسئول حراست:												