

فهرست

صفحه	عنوان
۲.....	مسئول بخش
۳.....	خط مشی ها و روش ها
۱۶.....	مستندات تجهیزات پزشکی
۲۱.....	برنامه نیازسنجی، کارشناسی خرید، نظارت بر قراردادهای خرید تجهیزات پزشکی
۲۲.....	برنامه نگهداشت تجهیزات پزشکی و امکانات لازم.....
۲۸.....	منابع

بخش مهندسی پزشکی

(۱) مسؤل بخش (مسؤل فنی)*

۱-۱) مسؤل بخش مهندسی پزشکی (مسؤل فنی) به ترتیب ارجحیت دارای شرایط ذیل می‌باشد:

۱-۱-۱) مهندسی پزشکی با حداقل یک سال سابقه کار در بیمارستان

۱-۱-۲) مهندسی الکترونیک با حداقل سه سال سابقه کار در بیمارستان

سنجه. فردی واجد معلومات و تجربیات منطبق با ارجحیت‌های تعیین شده به‌عنوان رییس بخش (مسؤل فنی)، طی حکمی از سوی رییس بیمارستان** یا مسؤل پست متناظر آن انتخاب شده است.

امتیاز	مصاحبه	کد	مشاهدات	کد	مستندات	کد	شماره سنجه
در صورتی که مسؤل بخش ابلاغ مکتوب با امضای رییس بیمارستان را نداشته باشد هیچ امتیازی به این سنجه تعلق نمی‌گیرد و در صورتی که ابلاغ وجود داشته باشد به روش ذیل امتیاز داده می‌شود:							
- دارا بودن مدرک مهندسی پزشکی (۵ امتیاز)		ی		ه	موارد مندرج در متن استاندارد	الف	
- دارا بودن مدرک مهندسی الکترونیک (۳ امتیاز)		ک		و		ب	
- حداقل ۱ سال سابقه کار در بخش مهندسی پزشکی برای رشته مهندسی پزشکی (۱ امتیاز)		ل		ز	در پرونده پرسنلی مسؤل بخش	ج	
- حداقل ۳ سال سابقه کار در بخش مهندسی پزشکی برای رشته مهندسی الکترونیک (۱ امتیاز)		م		ح		د	
				ط			

**مسؤل بخش و مسؤل فنی بخش، می‌تواند یک نفر باشد.

** تذکر: امضای رییس بیمارستان، رییس فعلی یا رییس وقت، مورد قبول است. همچنین لازم نیست سمت مربوطه در حکم کارگزینی فرد نیز لحاظ شده باشد و همان ابلاغ کتبی کافی است.

۲) خط مشی‌ها و روش‌ها

۱-۲) یک کتابچه /مجموعه خط مشی‌ها و روش‌ها در بخش وجود دارد که موضوعات مدیریتی و عملیاتی بخش مهندسی پزشکی را توصیف می‌نماید:

۱-۱-۲) خط مشی‌ها و روش‌ها در تمام بیمارستان دارای قالب یکسان و یکنواخت هستند.

۲-۱-۲) خط مشی‌ها و روش‌ها به طور منظم بازنگری می‌شوند.

۳-۱-۲) خط مشی‌ها به روشنی مشخص هستند.

۴-۱-۲) روش‌ها به روشنی مشخص هستند.

۵-۱-۲) کتابچه/مجموعه خط مشی‌ها و روش‌ها دارای یک فهرست دقیق است.

۶-۱-۲) کتابچه/مجموعه دارای نمایه مشخص است.

سنجه. کتابچه/مجموعه (کاغذی/الکترونیکی) * خط مشی‌ها و روش‌ها با مشخصات مندرج دراستاندارد ۱-۲ و زیرمجموعه آن، در بیمارستان موجود است و کارکنان بخش‌ها و واحدهای مختلف به موضوعات مربوط به خود، دسترسی دارند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	کتابچه/مجموعه خط مشی‌ها و روش‌ها**	ه		ی	از رده‌های مختلف شغلی	کتابچه/مجموعه موجود نباشد	کتابچه/مجموعه موجود باشد	کتابچه/مجموعه موجود باشد
	ب	مشخصات مندرج دراستاندارد ۱-۲ و زیرمجموعه آن	و		ک	اگر به خط مشی‌ها و روش‌های مرتبط با شرح وظایف خود دسترسی دارید آن را با هم ببینیم	مشخصات مندرج در بند «ب» را نداشته باشد	مشخصات مندرج در بند «ب» را داشته باشد	مشخصات مندرج در بند «ب» را داشته باشد
	ج	در این بخش	ز		ل	در این بخش	۰-۱ نفر از افراد مورد مصاحبه به خط مشی‌ها و روش‌های مرتبط با شرح وظایف خود دسترسی داشته باشند	۲-۳ نفر از افراد مورد مصاحبه به خط مشی‌ها و روش‌های مرتبط با شرح وظایف خود دسترسی داشته باشند	۴-۵ نفر از افراد مورد مصاحبه به خط مشی‌ها و روش‌های مرتبط با شرح وظایف خود دسترسی داشته باشند
	د		ح		م	۵ نفر			
			ط						

*تذکر: اولویت با مجموعه خط مشی‌ها و روش‌های الکترونیک است.

**تذکر: منظور کتابچه/مجموعه خط مشی‌ها و روش‌های بیمارستان است که به شکل کاغذی/الکترونیک وجود دارد و نباید برای هر بخش و واحد یک کتابچه/مجموعه جداگانه وجود داشته باشد اما هر بخش یا واحد می‌تواند قسمت مربوط به خود را در دسترس داشته باشد و مورد استفاده قرار دهد.

۲-۲) برای هر خط مشی و روش موارد ذیل باید مشخص باشد:*

- سنجه. برای هر خط مشی و روش موارد ذیل مشخص می‌باشند:
- نام دانشگاه
- نام بیمارستان
- عنوان / موضوع (مانند عناوینی که در استانداردهای اعتباربخشی ملی، در قسمت خط مشی‌ها و روش‌ها از بیمارستان‌ها خواسته شده است).
- دامنه خط مشی و روش (مانند بخش یا واحد مربوطه یا در مورد خط مشی و روش‌هایی که برای کل بیمارستان یا قسمت‌های خاصی مثلا بخش‌های ویژه موضوعیت دارد جلوی این مورد نوشته می‌شود کل بیمارستان یا بخش‌های ویژه و...)
- کد خط مشی (بیمارستان می‌تواند با هر سیستم کدگذاری که انتخاب می‌کند، خط مشی‌ها و روش‌ها را دسته بندی و قابل شناسایی نماید که می‌تواند مجموعه‌ای از حروف و اعداد باشد که به عنوان مثال به حروف اول نام بیمارستان، بالینی یا غیربالینی بودن موضوع، بخش یا برنامه مربوطه و شماره خط مشی و روش مورد نظر اشاره نماید).
- تاریخ آخرین بازنگری (چون بازنگری‌ها باید حداقل سالانه باشند، بنابراین اگر از تدوین یک خط مشی کمتر از یک سال گذشته باشد، وجود تاریخ آخرین بازنگری الزامی نیست. شایان ذکر است که تمامی خط مشی‌ها و روش‌ها باید حتما حداقل سالانه بازنگری شوند و حتی اگر پس از بازنگری مشخص شد که نیازی به تغییر نیست، ذکر تاریخ بازنگری ضروری است).
- تاریخ آخرین ابلاغ (باید بعد از تاریخ بازنگری باشد) (اگر خط مشی و روش ابلاغ نشده باشد، امتیاز صفر به آن داده می‌شود).
- تعاریف (در صورتی که واژه‌ها یا اصطلاحات خاصی وجود دارند که به نظر می‌رسد اگر تعریف نشوند ممکن است از آن‌ها برداشت‌های متفاوتی شود، این قسمت تدوین می‌گردد و در غیراین صورت وجود آن ضروری نیست اما باید توجه داشت که در صورت تعریف کردن برخی واژه‌ها و اصطلاحات، لازم است یک تعریف واحد در کل بیمارستان ارائه شود و یک واژه در دو یا چند خط مشی، تعاریف متفاوتی نداشته باشد).
- خط مشی: در این قسمت لازم است نوشته شود **چرا** این خط مشی و روش نوشته شده است؛ بیمارستان با نوشتن و اجرای آن در پی دستیابی به **چه هدفی** است (در صورتی که **چرایی و هدف با هم نوشته شده باشند، قابل قبول است و لازم نیست کاملا تفکیک شوند**) و **سیاست بیمارستان** در رابطه با موضوع مورد نظر چیست. (به‌عنوان مثال در رابطه با رعایت بهداشت دست در بیمارستان، می‌توان نوشت: با توجه به **چرایی**) لزوم پیشگیری و کنترل عفونت در بیمارستان و اعلام رعایت بهداشت دست به عنوان یک راه حل اثر بخش از سوی سازمان بهداشت جهانی و وزارت متبوع، بیمارستان با **هدف** پیشگیری از انتقال عفونت از بیماری به بیمار دیگر یا به کارکنان از طریق دست‌های آلوده، **سیاست** رعایت بهداشت دست‌ها در ۵ موقعیت اعلام شده از سوی سازمان بهداشت جهانی و وزارت متبوع توسط تمامی کارکنان را، اتخاذ نموده است).
- مشخص کردن یک فرد که پاسخ‌گوی اجرای این خط مشی می‌باشد و روشی که وی با استفاده از آن اطمینان حاصل می‌نماید که خط مشی و روش مذکور اجرا می‌شود. (لازم به ذکر است که این شیوه شامل بررسی دوره‌ای روند اجرا و دادن بازخورد و تعامل با مجریان و ذی‌نفعان جهت آگاهی از موانع احتمالی اجرا و برطرف کردن آن‌ها با بهره‌گیری از مشارکت و هم‌فکری آنان می‌باشد و به هیچ عنوان نباید جنبه بازرسی و میچ‌گیری داشته باشد و فقط به منظور تقویت کار تیمی و استفاده از خرد جمعی برای حل کردن مسائل است).

راهنمای ارزیابی استانداردهای اعتبار بخشی بیمارستان در ایران

- روش با ذکر سمت و نقش افراد دخیل و مجریان در اجرای آن (بهتر است روش کار به صورت مرحله به مرحله ۱، ۲، ۳ و ۴... نوشته شود و لازم است ذکر شود که مراحل مختلف کار توسط چه افرادی انجام می‌شود تا کارکنان در زمان اجرا دچار ابهام نشوند مگر آن که چند مرحله پشت سر هم توسط یک فرد انجام می‌شود و کاملاً مشخص است که در این صورت تکرار آن ضرورت ندارد. بدیهی است که منظور مشخص بودن سمت افراد است نه نام آن‌ها).
 - امکانات و تسهیلات مورد نیاز و چک لیست کنترل آن (تدوین این قسمت ضروری نیست).
 - جدول اسامی. شامل اسامی تهیه‌کنندگان، تاییدکننده و ابلاغ‌کننده با ذکر سمت آن‌ها و درج امضای تمامی افراد مذکور**
 - شماره صفحات
 - منابع (درموردی که کاملاً اجرایی است و استفاده از منابع علمی موضوعیت ندارد، در این قسمت نوشته می‌شود، تجربه بیمارستان).
 - استفاده از فونت، اندازه و فرمت یکسان برای نوشتن خط مشی‌ها و روش‌های بخش‌ها و واحدهای مختلف (به عنوان مثال در تمام موارد برای مشخص کردن قدم‌های مختلف روش، از اعداد یا گوی استفاده شود و اندازه عناوین اصلی و فرعی در تمام موارد یکسان باشند).
- **تذکر: در مورد مشخصات هر خط مشی و روش، بیمارستان می‌تواند، مشخصات مشترک را در ابتدای کتابچه بیاورد. به عنوان مثال کل کتابچه در تاریخ بازنگری و در تاریخ ... ابلاغ شده است و دیگر لازم نیست برای هر خط مشی و روش جداگانه در صفحه مربوطه درج گردد. همچنین اگر تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش‌های یک بخش یا واحد یک گروه ثابت هستند، می‌تواند یک بار در ابتدای آن بخش و واحد فهرست آن‌ها را آورد و لازم نیست برای هر بخش و واحد آن را تکرار کرد.
- **تذکر: تاییدکننده یا تاییدکنندگان (می‌تواند یک فرد یا شورا، کمیته و ... باشد با امضای فرد، رییس شورا یا کمیته مذکور) باید بالاترین صلاحیت و اطلاعات علمی و تجربی را در آن موضوع داشته باشند. نظر به این‌که اولویت با مجموعه خط مشی‌ها و روش‌های الکترونیک است، برای امضای افراد در جدول اسامی تهیه‌کنندگان، تاییدکننده و ابلاغ‌کننده، اسکن امضا یا امضای الکترونیک افراد کفایت می‌نماید.

۲-۲-۱) نگاه‌داری و به روز رسانی شناسنامه تجهیزات پزشکی

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند*.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
الف		خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	بخشی از مستندات موجود باشد		
							یا		
							مستندات موجود نباشند		
							یا		
ب	و	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۱-۲			ک	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	تمام مستندات موجود باشند		
							یا		
							بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند		
							یا		
ج		در این بخش	ز	۵ مورد	ل	در این بخش	تمام امکانات موجود باشند		
							یا		
							بخشی از امکانات موجود باشد		
							یا		
د			ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۵ مورد	۴-۵ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد		
							یا		
							۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد		
							یا		
ط							مستند پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
							یا		
							مستند پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد		
							یا		

* تذکر: به‌عنوان مثال پرسنلی که برای تبعیت از خط مشی‌ها و روش‌ها، صفحات مربوط به خود را از کتابچه خط مشی‌ها و روش‌ها کپی گرفته تا در هر بار انجام کار، براساس آن عمل کند آگاهی لازم را دارد و امتیاز مربوط به آن را کسب می‌کند.

۲-۲-۲) کنترل کیفی تجهیزات پزشکی (کالیبراسیون)

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان بخش‌های بالینی	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا ۰-۲ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۳-۶ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مستئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمامی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مستئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمامی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.ا
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۲-۲	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک		مستئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد		
	ج	در بیمارستان	ز	۱۰ مورد	ل	در بیمارستان			
	د			مستقیم و غیرمستقیم	ح	۱۰ مورد			
			ط						

۴-۲-۲) آموزش فنی کارکنان بخش مهندسی پزشکی

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.ا
الف		خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۴-۵ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۴-۵ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	
ب		حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۴	و		ک	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
ج		در این بخش	ز	۵ مورد	ل	در این بخش				
د			ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۵ مورد				
			ط							

۲-۲-۵) آموزش فنی کاربران برای استفاده صحیح و ایمن دستگاهها

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.ا	
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۵	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک		۰-۲ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۲ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۳-۶ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
	ج	در بیمارستان	ز	۱۰ مورد	ل	در بیمارستان				
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۱۰ مورد				
			ط							

۷-۲-۲) انبارش تجهیزات پزشکی غیر مصرفی مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.ا
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	بخشی از مستندات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی و روش مذکور نباشد	یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۴-۵ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۴-۵ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۲-۷	و		ک	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی و روش مذکور نباشد	یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
	ج	در این بخش	ز	۵ مورد	ل	در این بخش	۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی و روش مذکور نباشد	یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۵ مورد	۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی و روش مذکور نباشد	یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
			ط				یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه یا نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند			

۲-۲-۸) سرویس و تعمیرات تجهیزات پزشکی

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	بخشی از مستندات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.۱
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط‌مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۸	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک		۰-۲ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۲ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط‌مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.۱
	ج	در بیمارستان	ز	۱۰ مورد	ل	در بیمارستان	یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط‌مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.۱
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۱۰ مورد	یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط‌مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.۱
			ط				یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط‌مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.۱

۲-۲-۹) فراخوان (سیستمی برای جمع‌آوری تجهیزات پزشکی معیوب)

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان این بخش	بخشی از مستندات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۴-۵ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۴-۵ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۲-۹	و		ک	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد		
	ج	در این بخش	ز	۵ مورد	ل	در این بخش		یا ۲-۳ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۵ مورد			
			ط						

۲-۲-۱۰) گزارش حوادث ناگوار هماهنگ با برنامه کل بیمارستان (اطلاعات مرتبط به صورت مکتوب به کمیته ایمنی و سلامت حرفه‌ای بیمارستان گزارش می‌شود).

سنجه. خط مشی و روش فوق با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	بیماران، همراهان یا سایر گروه‌های هدف	بخشی از مستندات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا ۰-۱ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۱ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مستول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۲-۳ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۲-۳ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مستول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۴-۵ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۴-۵ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۲-۲-۱۰	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک		مستول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و روش مذکور نباشد	مستول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و روش مذکور نباشد		
	ج	در بیمارستان	ز	۵ مورد	ل	در بیمارستان				
	د			ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۵ مورد			
			ط							

(۳) مستندات تجهیزات پزشکی

۳-۱) مستندات تجهیزات پزشکی شامل: نام دستگاه، محل استقرار، مارک، مدل، شرکت نمایندگی و کد شناسه*

سنجه. مستندات تجهیزات پزشکی شامل ۶ مورد مندرج در استاندارد در کنار مشخصات کنترل کیفی یا روی دستگاه نصب شده است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	۶ مورد مندرج در استاندارد	ه		ی	حتی یکی از موارد بر روی دستگاه یا کنار آن موجود نیست	در صورتی که کد شناسه روی دستگاه یا کنار آن موجود است	هر ۶ مورد روی دستگاه یا کنار آن موجود است		
	ب		و		ک					
	ج	روی دستگاه یا کنار آن	ز		ل					
	د		ح		م					
			ط							

*تذکر: کد شناسه، شناسه‌ای است که از طرف بخش مهندسی پزشکی جهت تمایز و مشخص نمودن تجهیزات از یکدیگر به آن‌ها اختصاص داده می‌شود و با کد اموال و شماره سریال دستگاه تفاوت دارد.

(۲-۳) راهنماهای کاربری تجهیزات پزشکی (User Manual)

سنجه ۱. راهنمای دقیق نحوه استفاده از تجهیزات پزشکی با ذکر جزئیات (user manual) که از سوی شرکت سازنده یا واردکننده تهیه شده است در بخش مهندسی پزشکی موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
۱	الف	راهنمای دقیق استفاده از تجهیزات پزشکی*	ه		ی	در ۲-۰ مورد موجود باشد	در ۳-۶ مورد موجود باشد	در ۱۰-۷ مورد موجود باشد		
	ب	با شرایط مندرج در سنجه	و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	راهنمای ۱۰ مورد از تجهیزات پزشکی در بخش‌های مختلف	ح		م					
			ط							

*تذکر: در صورت عدم وجود راهنمای دقیق استفاده از تجهیزات پزشکی برای دستگاه‌های قدیمی که شرکت سازنده یا واردکننده راهنما را در اختیار بیمارستان قرار نداده است، این بخش موظف است راهنما را با همکاری شرکت مورد نظر تهیه و تدوین نماید.

راهنمای ارزیابی استانداردهای اعتبار بخشی بیمارستان در ایران

سنجه ۲. بخش مهندسی پزشکی براساس راهنمای فوق الذکر، دفترچه راهنمای نگاهداری و کاربری خلاصه شده‌ای را به زبان فارسی تهیه نموده و در دسترس کاربران قرار می‌دهد.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							غ.ق.ا	۲	۱
۲	الف	دفترچه و راهنمای نگاهداری و کاربری	ه		ی				
	ب	به زبان فارسی	و		ک				
	ج		ز		ل				
	د	۱۰ مورد در قسمت‌های مختلف بیمارستان	ح		م				
			ط						
							در ۲-۰ مورد راهنما با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۳-۶ مورد راهنما با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۷-۱۰ مورد راهنما با مشخصات مندرج در سنجه موجود است

سنجه ۳. خط مشی و روش راهنمای دقیق نحوه استفاده از تجهیزات پزشکی با ذکر جزییات با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.ا
۳	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان	بخشی از مستندات موجود باشد یا مستندات موجود نباشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	۲	غ.ق.ا
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه ۳ استاندارد ۲-۳	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک		۰-۲ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۲ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا ۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۳-۶ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	۱	
	ج	در بیمارستان	ز	۱۰ مورد	ل	در بیمارستان	یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	۲	
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۱۰ مورد	یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	۲	
			ط				یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	۲	

۳-۳) راهنماهای سرویس تجهیزات پزشکی

سنجه. فهرست تجهیزات و راهنمای سرویس که از سوی شرکت وارد کننده یا تولید کننده اجازه سرویس دوره‌ای به بخش مهندسی پزشکی بیمارستان داده شده، در این بخش موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	فهرست و راهنمای سرویس مذکور	ه		ی	فهرست مذکور موجود نیست و راهنمای منطبق با فهرست در ۰-۱ مورد موجود است	راهنمای منطبق با فهرست در ۲-۳ مورد موجود است و راهنمای منطبق با فهرست در ۴-۵ مورد موجود است	فهرست مذکور موجود است و راهنمای منطبق با فهرست در ۴-۵ مورد موجود است	در صورتی که برای هیچ دستگاهی اجازه سرویس به بیمارستان داده نشده باشد
	ب	مطابق با فهرست سنجه	و		ک				
	ج	در این بخش	ز		ل				
	د	۵ مورد	ح		م				
			ط						
			ط						

۳-۴) راهنماهای کاربری سریع تجهیزات پزشکی به زبان فارسی و نصب شده بر روی دستگاه‌ها یا موجود در پوشه‌ای در محل کاربری دستگاه‌ها

سنجه. در بخش‌ها/ واحدهای بیمارستان راهنماهای تصویری کاربری سریع تجهیزات برای روشن و خاموش کردن و کاربردهای متداول و شایع تهیه شده و در کنار دستگاه (با پوشش قابل شستشو برای ضد عفونی در مواقع ضروری) یا در پوشه‌ای در محل کاربری دستگاه‌ها موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
	الف	راهنماهای تصویری کاربری سریع	ه		ی	در ۰-۲ مورد راهنماهای تصویری کاربری سریع با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۳-۶ مورد راهنماهای تصویری کاربری سریع با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۷-۱۰ مورد راهنماهای تصویری کاربری سریع با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	
	ب	مشخصات مندرج در سنجه	و		ک				
	ج	در قسمت‌های مختلف بیمارستان	ز		ل				
	د	۱۰ مورد	ح		م				
			ط						

۳-۵) دستورالعمل‌ها، چک لیست‌های نگهداری پیشگیرانه کاربری و فنی تجهیزات پزشکی

سنجه. مستندات نشان می‌دهند بخش مهندسی پزشکی با استفاده از آخرین ویرایش دستورالعمل‌های داناود شده اداره کل تجهیزات پزشکی که دسترسی به آن از طریق سایت www.imed.ir و از شرکت‌های مجاز امکان پذیر می‌باشد، دستورالعمل‌ها و چک لیست‌های بخش مهندسی پزشکی را به روز نموده و نگهداری می‌نماید.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	دستورالعمل‌ها و چک لیست‌ها	ه		ی		در ۲-۳ مورد دستورالعمل‌ها و چک لیست‌ها با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۳-۶ مورد دستورالعمل‌ها و چک لیست‌ها با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۷-۱۰ مورد دستورالعمل‌ها و چک لیست‌ها با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	
	ب	مشخصات مندرج در سنجه	و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	۱۰ مورد	ح		م					
			ط							

۳-۶) شناسنامه تجهیزات پزشکی مطابق قالب مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع

سنجه. فایل الکترونیک یا فیزیک شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی مطابق قالب مندرج در استاندارد ۳-۱ در بخش مهندسی پزشکی موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی	ه		ی		در ۲-۳ مورد شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۳-۶ مورد شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	در ۷-۱۰ مورد شناسنامه کامل تجهیزات پزشکی با مشخصات مندرج در سنجه موجود است	
	ب	مطابق قالب مورد تایید	و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	۱۰ مورد	ح		م					
			ط							

۴) برنامه نیاز سنجی، کارشناسی خرید، نظارت بر قراردادهای خرید تجهیزات پزشکی

۴-۱) نحوه خرید تجهیزات پزشکی غیر مصرفی بیمارستان مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع است.

سنجه. مستندات نشان می‌دهند خرید تجهیزات پزشکی غیرمصرفی بیمارستان مطابق ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع صورت می‌گیرد.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	ضوابط ابلاغی و صورت‌جلسات و مستندات خرید براساس آن	ه		ی	حتی در یک مورد خلاف ضوابط عمل شده باشد			در هر ۱۰ مورد مطابق ضوابط عمل شده باشد	در صورت عدم ابلاغ ضوابط
	ب		و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	۱۰ مورد	ح		م					
			ط							

۴-۲) ارائه نظر کارشناسی در خصوص خرید تجهیزات پزشکی، توسط بخش مهندسی پزشکی انجام می‌شود.

سنجه. مستندات نشان می‌دهند مسئول یا نماینده‌ای از بخش مهندسی پزشکی در جلسات تصمیم‌گیری خرید تجهیزات پزشکی بیمارستان حضور دارد و نظرات کارشناسی خود را ارائه می‌نماید.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	صورت‌جلسات تصمیم‌گیری در خصوص خرید تجهیزات پزشکی	ه		ی	حتی در یک مورد نظر کارشناسی نماینده تجهیزات پزشکی در جلسه ثبت نشده است			در تمام موارد نظر کارشناسی نماینده تجهیزات پزشکی در جلسه ثبت شده است	
	ب	با امضای نماینده بخش و ثبت نظر کارشناسی وی	و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	۵ مورد	ح		م					
			ط							

(۵) برنامه نگاهداشت تجهیزات پزشکی و امکانات لازم

۵-۱) برنامه مکتوب خدمات پس از فروش و نگهداری دستگاهها از جمله نگهداری پیشگیرانه مطابق با ضوابط مدیریت نگاهداشت اداره کل تجهیزات پزشکی است.

۵-۲) برنامه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی توسط شرکتهای دارای صلاحیت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی یا نمایندگی شرکت سازنده، موجود است.

سنجه ۱. شواهد و مستندات نشان می‌دهند بیمارستان برنامه سرویس (مطابق ضوابط خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی) و نگهداری دستگاهها را با استفاده از ضوابط نگاهداشت تجهیزات ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی که دسترسی به آن از طریق سایت www.imed.ir امکان پذیر می‌باشد، دانلود نموده و براساس آن عمل می‌نماید.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
۱	الف	آخرین ویرایش ضوابط و مستندات عمل براساس آن	ه	سرپرستاران بخشها	ی	مستندات عمل براساس آخرین ویرایش موجود باشد	مستندات عمل براساس آخرین ویرایش موجود باشد	مستندات عمل براساس آخرین ویرایش موجود باشد	
	ب		و	آیا به صورت دوره‌ای از بخش مهندسی پزشکی برای کنترل کردن دستگاههای شما مراجعه می‌کنند؟	ک	براساس مستندات در ۲-۰ مورد برنامه سرویس و نگهداری دستگاهها مطابق ضوابط انجام شود	براساس مستندات در ۳-۲ مورد برنامه سرویس و نگهداری دستگاهها مطابق ضوابط انجام شود	براساس مستندات در ۵-۴ مورد برنامه سرویس و نگهداری دستگاهها مطابق ضوابط انجام شود	
	ج	در این بخش	ز	در بخشهای مختلف	ل	یا	یا	یا	
	د	۱۰ مورد	ح	۱۰ مورد	م	یا	یا	یا	
			ط			۲-۰ سرپرستار پاسخ مثبت دهند	۳-۲ سرپرستار پاسخ مثبت دهند	۵-۴ سرپرستار پاسخ مثبت دهند	

راهنمای ارزیابی استانداردهای اعتبار بخشی بیمارستان در ایران

سنجه ۲. شواهد و مستندات نشان می‌دهند گزارش‌های تعمیرات، سرویس و نگهداری تجهیزات جهت طراحی و به‌کارگیری مداخلات اصلاحی از جمله آموزش کاربران، تجدید نظر در خرید از شرکت‌های مختلف مورد استفاده قرار می‌گیرد.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۰	۱	۲
۲	الف	تحلیل گزارش‌های نگهداری پیش‌گیرانه و تعمیرات	ه		ی	مسئول بخش مهندسی پزشکی			
	ب	شناسایی نیازهای آموزشی کاربران و شناسایی محصولات و مدل‌هایی با کارایی و عملکرد ضعیف جهت اجتناب از خرید مجدد و بالعکس در موارد مطلوب ادامه خرید از شرکت‌های مورد نظر	و		ک	اگر از نتایج تحلیل گزارش‌های نگهداری پیش‌گیرانه و تعمیرات جهت تجدید نظر در خرید تجهیزات پزشکی یا آموزش کاربران استفاده می‌نمایید لطفا نمونه‌ای از مستندات یا صورت‌جلسات آن را نشان دهید	گزارش‌ها تحلیل نشوند	گزارش‌ها تحلیل شوند اما اقدامات اصلاحی براساس آن طراحی و اجرا نشود	گزارش‌ها تحلیل شوند و اقدامات اصلاحی براساس آن طراحی و اجرا شود
	ج	در این بخش	ز		ل	این بخش			
	د		ح			م			
			ط						

سنجه ۳. مستندات نشان می‌دهند لیست شرکت‌های دارای صلاحیت مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی یا نمایندگی شرکت سازنده در این بخش برای کنترل کیفی و برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده (به‌عنوان بخشی از برنامه نگه‌داشت) موجود است و براساس آن عمل می‌شود.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
۳	الف	فهرست شرکت‌های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی جهت انجام کنترل کیفی یا افراد واجد صلاحیت جهت انجام کنترل کیفی و برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده مستندات اجرای آن*	ه		ی		فهرست مذکور موجود است	برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده موجود باشد	فهرست مذکور موجود است و برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده موجود باشد	
	ب	مستندات در این بخش	و		ک		توسط شرکت‌ها یا افراد مجاز انجام شده باشد	و	توسط شرکت‌ها یا افراد مجاز انجام شده باشد	
	ج	در این بخش	ز		ل		در ۳-۶ مورد برچسب‌های رنگی مطابق توضیحات ذیل موجود باشند	و	در ۷-۱۰ مورد برچسب‌های رنگی مطابق توضیحات ذیل موجود باشند	
	د		ح		م		یا	در ۳-۶ مورد زمان بندی رعایت شده باشد	یا	در ۷-۱۰ مورد زمان بندی رعایت شده باشد
			ط					برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده موجود باشد	و	برنامه کنترل کیفی زمان بندی شده موجود باشد

*تذکر: نتیجه کنترل کیفی به صورت برچسبی که بر روی دستگاه چسبانده می‌شود قابل مشاهده است که اگر رنگ سبز مشخص شده باشد نشان می‌دهد که استفاده از دستگاه مجاز است، رنگ قرمز نشانگر غیر مجاز بودن استفاده از دستگاه و رنگ زرد بیانگر مجاز بودن استفاده در محدوده خاصی است که توضیح آن در گزارش آزمون ارائه شده توسط شرکت‌های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی یا نماینده مجاز به مرکز ارائه شده است.

۵-۳) سوابق تعمیرات انجام شده برای کلیه تجهیزات، موجود است.

سنجه. مستندات نشان می‌دهند سوابق تعمیرات تجهیزات پزشکی در بخش مهندسی پزشکی موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	سوابق تعمیرات تجهیزات پزشکی	ه		ی	سوابق تعمیرات موجود نیست	۰	۱	۲	سوابق تعمیرات موجود است
	ب		و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د		ح		م					
			ط							

۵-۴) قراردادهای سرویس و نگهداری تجهیزات پزشکی مطابق با چارچوب ارائه شده از سوی اداره‌ی کل تجهیزات پزشکی وزارت متبوع موجود است.

سنجه. شواهد و مستندات نشان می‌دهند بخش مهندسی پزشکی قراردادهای سرویس و نگهداری تجهیزات پزشکی را برای دستگاه‌های حیاتی و سرمایه‌ای* با استفاده از ضوابط ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی که دسترسی به آن از طریق سایت www.imed.ir امکان پذیر می‌باشد دانلود نموده و براساس آن عمل می‌نماید.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							۰	۱	۲	غ.ق.۱
	الف	ضوابط ابلاغی و قراردادهای عقد شده	ه		ی	قرارداد براساس ضوابط ابلاغی نیست	۰	۱	۲	قرارداد براساس ضوابط ابلاغی است
	ب	تطابق قراردادها با ضوابط	و		ک					
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د		ح		م					
			ط							

*تذکر: دستگاه‌های حیاتی و سرمایه‌ای مثل ونتیلاتور، ماشین دیالیز، ماشین بیهوشی، MRI، CT SCAN، اکسیژن ساز، دستگاه امحای زباله (بی خطر ساز)، پزشکی هسته‌ای، رادیوتراپی، آنژیوگرافی و ...

۵-۵) دسترسی به خدمات تعمیر اضطراری، یا برنامه ریزی جهت تامین تجهیزات پشتیبان در کوتاه‌ترین زمان ممکن و در طول شبانه‌روز و ایام تعطیلات وجود دارد.

سنجه. خط مشی و روش دسترسی به خدمات تعمیر اضطراری، یا برنامه‌ریزی جهت تامین تجهیزات پشتیبان در کوتاه‌ترین زمان ممکن و در طول شبانه‌روز و ایام تعطیلات با رعایت حداقل‌های مورد انتظار تدوین شده است، افراد دخیل در اجرای خط مشی و روش مذکور، در تهیه آن شرکت داشته و کارکنان مربوطه از آن آگاهی داشته و براساس آن عمل می‌نمایند.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز		
							۱	۲	غ.ق.ا
	الف	خط مشی و روش مربوطه	ه	امکانات و تسهیلات مورد اشاره در خط مشی و روش و عملکرد مجریان و عملکرد بیماران یا سایر گروه‌های هدف خط مشی و روش مربوطه	ی	کارکنان در بخش‌ها/ واحدهای مختلف بیمارستان	بخشی از مستندات موجود باشد یا بخشی از مشخصات بند «ب» را داشته باشند یا امکانات موجود نباشند یا بخشی از امکانات موجود باشد یا مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد	تمام مستندات موجود باشند و تمام امکانات موجود باشند و ۷-۱۰ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد و ۷-۱۰ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد و مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و نمایندگان از تمام رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند	غ.ق.ا
	ب	حداقل‌های مورد انتظار برای خط مشی‌ها و روش‌های مندرج در سنجه استاندارد شماره ۵-۵ و مندرج در کتابچه خط مشی‌ها و روش‌ها	و	در خصوص اجرایی شدن خط مشی و روش مربوطه	ک	۰-۲ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۰-۲ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه جزو تهیه‌کنندگان خط مشی‌ها و روش مذکور نباشد	۳-۶ مورد مشاهده، نشانگر تطابق عملکرد باشد یا ۳-۶ مورد مصاحبه نشانگر تطابق عملکرد باشد یا مسئول پاسخ‌گویی به خط مشی و روش مربوطه و تعدادی از نمایندگان از برخی رده‌های شغلی که در اجرای روش‌ها دخالت دارند در فهرست تهیه‌کنندگان موجود باشند		
	ج	در بیمارستان	ز	۱۰ مورد	ل	در بیمارستان			
	د		ح	مستقیم و غیرمستقیم	م	۱۰ مورد			
			ط						

۵-۶) نصب برچسب تاریخ آخرین سرویس دوره‌ای انجام شده و تاریخ سرویس دوره‌ای بعدی بر روی تمام تجهیزات الزامی است.

سنجه. سوابق سرویس‌های دوره‌ای فنی و کاربری* براساس برنامه نگهداری پیشگیرانه در بخش مهندسی پزشکی موجود است.

شماره سنجه	کد	مستندات	کد	مشاهدات	کد	مصاحبه	امتیاز			
							غ.ق.ا.	۲	۱	۰
	الف	سوابق سرویس‌های دوره‌ای	ه		ی					
	ب	براساس برنامه نگهداری پیش‌گیرانه	و		ک	۰-۲ مورد واجد تاریخ‌های مذکور می‌باشند	۳-۶ مورد واجد تاریخ‌های مذکور می‌باشند	۷-۱۰ مورد واجد تاریخ‌های مذکور می‌باشند		
	ج	در این بخش	ز		ل					
	د	۱۰ مورد در بخش‌های مختلف	ح		م					
			ط							

* تذکر: سرویس دوره‌ای فنی توسط شرکت نمایندگی یا بخش مهندسی پزشکی انجام می‌شود و سرویس دوره‌ای کاربری توسط کاربر در بخش‌های بیمارستان با نظارت بخش مهندسی پزشکی انجام می‌گیرد.

منابع

1. Joint Commission International; Accreditation Standards For Hospital ; Fourth Edition; 2010.
2. Tehewy M, Husaaainy N, Kassous SA, et al. (Arab work team of experts). Arab Accreditation tool for Healthcare Organization.2008 .
3. Ravaghi H, Sadat SM, Mostofian F, Vazirian S, Heydarpoor p, translators. Assessment of Patient Safety in Hospitals: a manual for evaluation. Ministry of health and medical education of Iran, Medical affairs deputy, Hospital management and clinical excellence office. 2nd edition; 2012.
4. Un Resident Coordinator System In Lebanon; Hospital Accreditation Standards ; 2009.
5. United States Agency International Development; Egyptian Hospital Accreditation Program: Standards; 2006.
6. Direction De l'Amelioration De La Qualite Et De La Securite Des Soins; Manuel De Certification Des Etablissements De Santé ; V2010, November 2008
7. Health Campus University Sains Malaysia Quality; Hospital Accreditation Standards In Malaysia ; 2003.
8. Health Campus University Sains Malaysia Quality; Hospital Accreditation Standards In Malaysia ; 5 March; 2011.
9. Comprehensive accreditation manual for hospital (CAMH); 2012
10. Joint Commission On The Accreditation Of Healthcare Organizations (JCAHO); Hospital Accreditation Standards: Accreditation Policies, Standards, Elements Of Performance (HAS) ;2010 Edition.
11. Evidence And Information For Policy Department Of Health Service Provision(OSD), World Health Organization. Quality And Accreditation In Health Care Service, Switzerland ; Geneva;2003 .
12. Anne L. Rooney; Paul R . Van Ostenberg. Licensure; Accreditation, And Certification: Approaches To Health Service Quality ; Center For Human Services (CHS); 1999.
13. Cerqueira, Marcos; A Literature Review On The Benefits; Challenges And Trends In Accreditation As A Quality Assurance System ; Ministry Of Children And Family Development Contact, P:1-66.