



## ضوابط مدیریت نگهداشت تجهیزات پزشکی

نگارش ۱

شماره سند: GD-WI-08

تاریخ	شماره صفحات بازنگری شده	امضاء	نام	سمت	
۸۸/۶/۴	—		دکتر رضا مسائلی	مدیر کل تجهیزات پزشکی	تأیید کننده
۸۸/۶/۴	—	—	—	کمیته تجهیزات پزشکی	تصویب کننده

**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 به همراه 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<sup>۱</sup>، کمیته ای متشکل از صاحب نظران 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 نموده اند. 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 صاحب نظران محترم در حداقل زمان ممکن می باشد.

**۱- هدف**

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

۱. ارتقاء کیفیت خدمات سلامت
۲. افزایش بهره وری و کارایی تجهیزات پزشکی در مراکز درمانی در جهت تأمین ایمنی بیمار، کاربر و محیط

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.

۳. بهینه سازی بودجه و اعتبارات موجود در نگهداشت

## ۲- دامنه کاربرد

این ضوابط جهت استفاده در کلیه مراکز درمانی و بیمارستانهای سراسر کشور تدوین گردیده است که رعایت آن توسط کلیه کاربران، کارشناسان فنی (واحد مهندسی پزشکی) و مسئولان مرتبط با تجهیزات پزشکی الزامی می باشد.

۳- تعاریف

### ۳-۱- وسیله پزشکی<sup>۱</sup>:

ملزومات، تجهیزات و دستگاههای پزشکی که به طور عام تجهیزات پزشکی نامیده می شوند شامل هر گونه کالا، وسایل، ابزار، لوازم، ماشین آلات، کاشتنی ها، مواد، معرف ها و کالیبراتورهای آزمایشگاهی و نرم افزارها که توسط سازنده برای انسان (به تنهایی یا به صورت تلفیقی با سایر اقلام مرتبط) به منظور دسترسی به یکی از اهداف ذیل عرضه می گردند، می باشند :

- تشخیص، پایش، پیشگیری، درمان و یا کاهش بیماری
- حمایت یا پشتیبانی از ادامه فرآیند حیات
- کنترل و جلوگیری از بارداری
- ایجاد فرآیند سترون کردن (یا ضد عفونی و تمیز کردن) وسایل یا محیط جهت انجام مطلوب اقدامات پزشکی، درمانی و بهداشتی

- فراهم نمودن اطلاعات جهت نیل به اهداف پزشکی به کمک روش های آزمایشگاهی<sup>۲</sup> بر روی نمونه های اخذ شده از انسانی

- تشخیص، پایش، درمان، تسکین، جبران و یابہ تعویق انداختن آسیب یا معلولیت
  - تحقیق، بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا یک فرآیند فیزیولوژیک
- تبصره ۱ - این تعریف شامل مواردی که تأثیر اصلی یا هدف طراحی آنها بر بدن انسان بر پایه روشهای دارویی، ایمنی شناسی و یا متابولیکی است نخواهد بود.

تبصره ۲ - کالاها، مواد، معرفها، کالیبراتورها، وسایل جمع آوری و نگهداری نمونه، مواد و محلولهای کنترل آزمایشگاهی و دندانپزشکی که تعریف قانونی دارو بر آنها مترتب نگردد شامل تجهیزات پزشکی می باشند.

۱ - Medical Device (ماده ۳ آیین نامه تجهیزات پزشکی)

۲ - In vitro

۳-۲- نگهداشت<sup>۱</sup>:

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

این تعریف شامل فرآیندهای نصب و راه اندازی، آموزشهای اولیه، آزمونهای پذیرش<sup>۲</sup>، کالیبراسیون و تنظیم، نگهداری، تعمیرات جزئی، کلی و اساسی<sup>۳</sup>، 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 گزارش کار، فرمها و مکاتبات، ارتقاء نرم افزاری و سخت افزاری و آموزشهای ادواری و موردی می باشد که منجر به استفاده بهینه از تجهیزات پزشکی می گردد.

۳-۳- ایمنی<sup>۴</sup>

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

۴-۱- عملکرد<sup>۵</sup>

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 می گردد.

## ۵-۱- کالیبراسیون

عبارت است از مقایسه خروجیهای دستگاه تحت آزمایش توسط دستگاه آزمونگر با صحت و دقت معلوم و قابل ردیابی<sup>۶</sup>، در شرایط معین و در محدوده مشخص شده و مقایسه با مرجع استاندارد.

- 
- 1 - Maintenance
  - 2 - Acceptance Test
  - 3 - Overhaul
  - 4 - Safety
  - 5 - Performance
  - 6 - Traceability

#### ۴- الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی

الزامات اساسی نگهداشت تجهیزات پزشکی بر پایه 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 بیماری‌ها خواهد شد.

##### ۴-۱-۱- ایمنی

ایمنی اولین و مهمترین گام در طراحی، ساخت، نصب، بهره برداری و نگهداشت تجهیزات پزشکی می‌باشد. 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 اصول آن الزامی می‌باشد.

##### ۴-۱-۱-۱- 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 گازها و...)
- ۳- ایمنی امواج الکترومغناطیسی<sup>۱</sup> (عدم تأثیر گذاری یا تأثیر پذیری نامطلوب امواج الکترومغناطیسی بر یا از تجهیزات پزشکی و یا 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<sup>۲</sup>، اشعه ایکس، گاما، بتا)
- 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-EMC (Electromagnetic Compatibility)

2 - 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 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- دارا بودن تأییدیه تطابق با استانداردهای مربوطه (مانند استاندارد IEC 60601-1) در موارد مرتبط از قبیل:

- استقامت دی الکتریک

- جریانات ناشی (شامل جریانات ناشی 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 60601-1)

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

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

۴- استفاده از مدار محافظ جریان زمین

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

۶- استفاده از ترانس ایزوله در فضاها و بخشهای حساس بیمارستانی مانند اتاق های عمل، و متعاقباً کنترل جریان ناشی ترانس های

ایزوله (با استفاده از مانیتورینگ جریان ناشی)

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 از استفاده از دستگاه (تبصره ۱ 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 (میابست مورد تأیید اداره کل تجهیزات پزشکی باشند)
- ۱۲- هم پتانسیل نمودن کلیه زمین های (الکتریکی) حفاظتی، هادی های مربوطه و اتصالات آنها، پین های زمین حفاظتی، محفظه وسایل 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<sup>۱</sup> و سیم نول<sup>۲</sup> و عدم استفاده از هادی مشترک حفاظتی<sup>۳</sup>
- 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.
- ۱۸- 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.
- ۱۹- 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) (رعایت ضوابط ابلاغی در این خصوص الزامی است)
- 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)

<sup>۱</sup> PE (Protective Earth) هادی حفاظتی زمین که توسط حفرچاه ارت و ایجاد زمین الکتریکی بوجود می آید .

<sup>۲</sup> N (Null) سیم نول که از مرکز اتصال ستاره ترانس ۲۰kV / ۴۰۰V و اتصال آن به چاه زمین الکتریکی که مجزا از چاه زمین الکتریکی هادی PE می باشد ایجاد شده است .

<sup>۳</sup> 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.

**۲-۲- 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، معیارها و مقررات مربوطه انجام شود.

۲-۲-۱- بخشی از آزمونهای 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.

۲-۲-۲- 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.

**۲-۳- 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 و یا قابل انتخاب<sup>۱</sup> در مقدار مشخصی می باشند و عدم تنظیم<sup>۲</sup> 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<sup>۳</sup> 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.

**۲- نگهداشت تجهیزات پزشکی**

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

**۲-۱- تهیه لیست تجهیزات پزشکی**

- 1- Set
- 2 - Adjustment
- 3 - Traceability



به منظور تهیه لیست تجهیزات پزشکی مشمول برنامه مدیریت تجهیزات پزشکی توسط مرکز درمانی، لازم است واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی سایر واحدها و با توجه به شرح وظایف، پرسنل، تخصص و امکانات نسبت به تفکیک وسایل و تجهیزات پزشکی از سایر وسایل غیر پزشکی اقدام نموده و متعاقباً متناسب با فهرست مذکور نسبت به جذب نیروی متخصص، امکانات مورد نیاز و بودجه لازم اقدام نماید. جهت اجرای فرآیندهای نگهداشت تجهیزات پزشکی لازم است موارد ذیل توسط واحد مهندسی پزشکی با هماهنگی و تعامل با سایر واحدهای مرکز درمانی تدوین، پیاده سازی، به روز رسانی، پایش، اندازه گیری، ارزیابی و اصلاح شود.

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

### ۳-۲- بررسی و تأمین فضا، امکانات، تجهیزات و تأسیسات مورد نیاز

قبل از ورود و نصب تجهیزات پزشکی لازم است با استفاده از نقشه های پیشنهادی سازنده دستگاه و یا نمایندگی و بر اساس ضوابط و استانداردهای مربوطه نسبت به فراهم آوردن امکانات، مکان، انرژی لازم و مناسب جهت عملکرد صحیح دستگاه اقدام شود. در صورتی که در خصوص موارد فوق، کمپانی سازنده یا شرکت نمایندگی توصیه فنی داشته باشد (بعنوان مثال نصب UPS یا استابلایزر همراه با تجهیزات پزشکی)، پس از اعلام این موضوع از طرف شرکت نماینده طی یک دستورالعمل کتبی، مراکز درمانی می بایست نسبت به رعایت آن اقدام نمایند.

### ۳-۳- تهیه شناسنامه وسیله پزشکی<sup>۱</sup>

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.

### ۳-۴- اجرای برنامه نگهداری<sup>۲</sup>

به منظور اجرای برنامه نگهداری لازم است تمهیدات لازم در ارتباط با نیروی متخصص و دوره دیده، تأمین ابزار و وسائل آزمون ایمنی و کالیبراسیون، تعمیرات تجهیزات پزشکی، مستند سازی، تهیه و ارائه گزارش (با ثبت در شناسنامه)، ارزیابی اجرای برنامه و ارائه گزارشات لازم، فراهم گردد.

۱ - تبصره ۱ ماده ۳۸ آیین نامه تجهیزات پزشکی

۲ - Maintenance: نگهداری شامل نگهداری پیشگیرانه (Preventive Maintenance)، نگهداری پیش‌بینانه (Predictive Maintenance)، نگهداری اصلاحی (Corrective maintenance) و نگهداری کارکردی (Metered maintenance)

**۳-۴-۱- 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 :

**۳-۴-۱-۱- تامین 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، اولین مرحله در شروع برنامه نگهداری محسوب می شود. در این خصوص، مراکز درمانی بایستی به ازای هر ۱۰۰ تخت بستری، نسبت به بکارگیری و جذب یک نفر مهندس (با گرایش های مهندسی پزشکی، الکترونیک و یا مکانیک) و یک نفر تکنیسین فنی (با گرایش های تجهیزات پزشکی، الکترونیک و یا مکانیک) اقدام نمایند.

**۳-۴-۱-۲- تامین 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 (جهت حمل و نقل آسان تجهیزات پزشکی به واحد مهندسی پزشکی و بالعکس)، مجهز به خط تلفن، فکس و اینترنت، با فضایی برای آرشیو اطلاعات و بایگانی مستندات با حداقل امکانات اداری لازم (غیر از کارگاه ها و آزمایشگاه ها) مورد نیاز می باشد.

**۳-۴-۱-۳- تامین ابزار و وسایل آزمون (تست ایمنی، عملکرد، کالیبراسیون) و تعمیرات**

مراکز درمانی باید ابزار و وسایل تست و تعمیرات تجهیزات پزشکی را متناسب با نیاز و نیروی انسانی جذب شده تامین نمایند. این ابزار و وسایل مورد نیاز شامل موارد ذیل می باشند:

- ابزارهای تست ایمنی تجهیزات پزشکی : بعنوان مثال دستگاه آزمونگر ایمنی الکتریکی<sup>۱</sup>
  - ابزارهای تست عملکرد و کالیبراسیون تجهیزات پزشکی : بعنوان مثال شبیه ساز ECG<sup>۲</sup>، الکتروسرجیکال آنالایزر<sup>۳</sup>
  - ابزارهای مورد نیاز جهت تعمیرات تجهیزات پزشکی : مانند ابزارهای عمومی تعمیرات از قبیل آچار، هویه، مولتی متر
- تبصره: در صورتیکه مراکز درمانی راسا نسبت به انجام کالیبراسیون و کنترل کیفی اقدام نمایند می بایست مجوز های مربوطه را از اداره کل تجهیزات پزشکی اخذ نمایند.

1 - Safety analyzer  
2 - ECG simulator  
3 - Electrosurgical analyzer

**۳-۴-۲- مستند سازی و تهیه گزارشات لازم**

لازمه استمرار برنامه نگهداری، 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 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

- هزینه های انجام شده برای هر دستگاه

- زمان خواب<sup>۱</sup> و زمان برپایی<sup>۲</sup> هر دستگاه

- گزارشهای مربوط به آزمونهای کنترل کیفی و بازدیدهای دوره ای انجام شده برای هر دستگاه

**۳-۴-۳- انجام آزمونهای کنترل کیفی**

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

**۳-۴-۳-۱- تست های ایمنی**

عمده ترین آزمونهای ایمنی، تست 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 تست ها برای سلامتی بیمار و پرسنل دارد این دسته از ابزارهای تست جزو اولین ابزارهای لازم به شمار می روند.

**۳-۴-۳-۲- تست های عملکرد**

انجام آزمونهای عملکرد تجهیزات پزشکی نیاز به تجهیزات و آموزش ویژه ای دارد. آزمونهای عملکردی شامل تست 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 با نظارت مراکز درمانی صورت پذیرد و سایر آزمونها که توسط کاربر قابل انجام است می بایست توسط کاربر آموزش دیده و با نظارت واحد مهندسی پزشکی انجام پذیرد.

## ۳-۴-۳- تست های کالیبراسیون

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 صدور گواهی کالیبراسیون انجام گیرد. 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.

## ۳-۴-۴- پیش ، اندازه گیری و ارزیابی اجرای صحیح برنامه نگهداری

برای پیش و ارزیابی در هر فرآیندی تدوین بازخورد، یکی از روشهای مؤثر در بررسی میزان اثربخشی فرآیند می باشد. پیش صحیح و دقیق میزان اثربخشی فرآیند نگهداشت و نقش آن در کاهش هزینه ها و جلوگیری از ایجاد خلل و وقفه در امور تشخیص و درمان برای مدیران ارشد و اجرایی نظام سلامت کشور بسیار حائز اهمیت می باشد. بدین منظور لازم است چک لیست مرتبط با فرآیندهای نگهداری توسط مرکز درمانی تهیه و اقدامات مقتضی صورت پذیرد.

## ۳-۴-۵- بازرسی

منظور از بازرسی، بررسی و نظارت بر انجام کلیه عملیاتی است که شامل انواع تست های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی، بررسی تاسیسات و امکانات جانبی مرتبط با تجهیزات، بازدید های مختلف به منظور بررسی محیط پیرامون تجهیزات پزشکی، 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 مهندسی پزشکی مرکز درمانی صورت پذیرد). لازم به ذکر است فرآیند بازرسی می بایست حداقل یک بار در سال انجام پذیرد.

## ۳-۴-۵-۱- بازرسی وسایل

## ۳-۴-۵-۱-۱- بازرسی ادواری

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

## ۳-۴-۵-۲- 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 می پذیرد. تدوین چک لیست ارزیابی موارد فوق، از جمله وظایف واحد مهندسی پزشکی بعنوان صاحب فرآیند ممیزی داخلی تجهیزات پزشکی در مرکز درمانی می باشد.

## ۳-۴-۵-۳- بازرسی موردی

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

## ۳-۴-۵-۲- بازرسی کاربردی

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

## ۳-۴-۵-۲-۱- بررسی فضا و محیط استفاده از وسیله پزشکی

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

## ۳-۴-۵-۲-۲- 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.

## ۳-۴-۵-۳- بررسی چگونگی انبارش و حمل و نقل وسایل و تجهیزات پزشکی

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

## ۳-۵- 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.

۲- بررسی و تشخیص عیب دستگاه و اعلام زمان تقریبی مورد نیاز جهت تعمیر

۳- بررسی امکان تعمیر در واحد مهندسی پزشکی

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

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

۶- گزارش و مستند سازی شرح خدمات انجام شده با ذکر نوع خرابی، میزان دستمزد، قطعات یدکی و مصرفی/ سرمایه‌ای، مدت زمان تعمیر و سایر اطلاعات لازم جهت ثبت در شناسنامه تجهیز

۷- ارائه گزارش به سازنده یا نمایندگی مجاز در صورت لزوم

## ۳-۶- اصلاح و یا ارتقاء وسیله یا دستگاه 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 انجام پذیرد. همچنین فرآیند مذکور می بایست توسط کمپانی سازنده دستگاه یا نمایندگی آن انجام پذیرد.

۳-۷- گزارش اتفاقات نامطلوب<sup>۱</sup> و سیستم فراخوانی<sup>۲</sup>

## ۳-۷-۱- گزارش اتفاقات نامطلوب

در صورت بروز مرگ یا هرگونه آسیب جدی و جزئی برای بیمار، کاربر و سایر افراد لازم است اقدامات ذیل انجام پذیرد:

۱- اعلام به سازنده، نمایندگی و مراجع ذیصلاح

۲- توقف و خروج وسیله یا دستگاه از سیکل استفاده و ثبت دقیق حادثه شامل: تاریخ وقوع، نوع مشکل، نحوه بروز حادثه، نام کاربر، میزان آسیب، نوع اقدامات انجام پذیرفته پس از حادثه، هزینه های مرتبط

1 - Adverse Events

2 - Recall

### ۳-۷-۲- سیستم فراخوانی

فراخوان یعنی خارج نمودن محصول از بازار و یا انجام اقدامات اصلاحی جهت حل مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد یک وسیله پزشکی توزیع شده در بازار. مراکز درمانی می بایست جهت اجرای فراخوان اعلام شده از سوی شرکت و یا مراجع ذیصلاح (مانند تعویض، عودت، جمع آوری، تعویض قطعات، اصلاح و یا ارتقاء)، روشهای مدون و مستند داشته باشند.

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

### ۳-۸- 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 ناراضیاتی بیماران، به جهت تصمیم سازی در تأمین جایگزین و اخذ اعتبارات لازم لحاظ گردد. قابل ذکر است رعایت دستورالعمل‌ها و ضوابط ابلاغی از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی در این خصوص الزامی است.

### ۳-۹- 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) و همچنین کاهش هزینه های تحمیلی ناشی از خرابی های دستگاهها، 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. معهدا 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

#### ۴) 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 کالیبراسیون) 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 ارائه خدمات تشخیصی / درمانی و رعایت موارد اضطراری



پیوست ۱

فرم شناسنامه وسایل و تجهیزات پزشکی

۲-۳-۱- محتویات شناسنامه:

الف) اطلاعات ثابت

۱- مشخصات وسیله یا دستگاه :

- \* 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 :

شماره شناسه	شماره اموال	کشور سازنده	شرکت سازنده (مارک)	نام	ردیف
	شماره سریال	کشور محل مونتاژ دستگاه (سازنده)	مدل کالا نما <sup>۲</sup> نما <sup>۲</sup>		
					۱
					۲
					۳
					۴
					۵

۱ تکمیل موارد ستاره دار الزامی می 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 افزار آموزشی (DVD,CD)

دستورالعمل سرویس و نگهداری :

کتابچه  فیلم یا نرم افزار (DVD,CD)

نمونه چک لیست های کمپانی برای بازرسی<sup>۱</sup>، تعمیر<sup>۲</sup>، نگهداری<sup>۳</sup>، کالیبراسیون<sup>۴</sup> و تعمیرات اساسی نگهداری<sup>۵</sup> و....

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

\*معرفی کلیه توانائیهها، 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 مدت..... روز و در مجموع..... ساعت برای

..... نفر در محل..... برگزار شد.

- Inspection ۱
- Repair ۲
- Maintenance ۳
- Calibration ۴
- Overhaul ۵

## 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 دهنده 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 صور تجلسه 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

کارکرد مناسب وسیله یا دستگاه پزشکی

\* تحویل و تحول نهایی و تکمیل صور تجلسه با حضور نماینده مرکز درمانی (مشتری) و تکمیل صور تجلسه 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	*نام و نام خانوادگی تایید کننده فرم
سمت	سمت
تاریخ	تاریخ
امضاء	امضاء

**ب) اطلاعات متغیر<sup>۱</sup>**

شامل خدمات پس از نصب و راه اندازی ، انجام تست های پذیرش، تحویل دستگاه ، نگهداری پیشگیرانه<sup>۲</sup>، کالیبراسیون، آموزش های بعدی ،اصلاح ، ارتقاء ،تعویض ،فراخوانی،تعمیرات و....

**۱-جدول درخواست و انجام خدمات:**

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

<sup>۱</sup> اطلاعات این قسمت پس از هر بار مراجعه (فنی و کاربری) تکمیل می گردد.

<sup>۲</sup> 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 شماره 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 کالبره 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 به همراه 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 دوره 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 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 نگهداری دستگاه شامل چک لیست های مربوط به بازدید و سرویسهای دوره ای، تست های ایمنی و عملکردی و کالیبراسیون دستگاه می 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 تأخیر علاوه بر افزایش مدت تاخیر به مبلغ قرارداد مبلغ ..... درصد از ..... بعنوان خسارت از پیمانکار دریافت خواهد گردید.

تبصره ۱: چنانچه تأخیر مذکور بیش از یک 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 مشاهده 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<sup>۱</sup>) 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 مذکور و 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<sup>۲</sup>، 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 و اخذ موافقت مکتوب کارفرما، می باشد.

در صورتی که انجام موارد اعلام شده متحمل هزینه ای برای کارفرما باشد مراتب قبلاً 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<sup>۳</sup> خود باشد.

۹- **تهیه و ذخیره قطعات یدکی**: پیمانکار تعهد می نماید در قبال تعویض قطعات معیوب (غیر از جابجایی<sup>۴</sup>)، 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 استانداردهای مربوطه یا تعریف شده توسط کمپانی می 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 دهد و 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<sup>۱</sup> (PM کیت) های تعویضی که طی مراحل نگهداری وسیله پزشکی تعویض می گردند جزو لاینفک قرارداد بوده و از این بابت پیمانکار مستحق دریافت وجهی نمی باشد.

#### ۱۰- زمان برپایی وسیله یا دستگاه<sup>۲</sup>:

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<sup>۳</sup>: 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 از خاتمه 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 بازدید و سرویس برای کارفرما:** پیمانکار موظف است یک نسخه از گزارش بازدیدهای دوره ای، تعمیرات، سرویسها و تنظیمات انجام شده را به فاصله حداکثر ۵ روز پس از اقدام برای کارفرما ارسال نماید.

<sup>۱</sup> منظور از سرویس کیت (PM کیت) قطعاتی است که مطابق سرویس منوال و چک لیست های کمپانی سازنده در حین مراحل نگهداری و سرویس های دوره ای باید تعویض گردد.

<sup>۲</sup> Up-time

<sup>۳</sup> 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، یا عدم 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. لکن پرداخت هزینه های حمل به عهده کار فرما می باشد.

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

**۱۸- اعلام تغییرات ثبتي در شرکت پیمانکار به کارفرما :** پیمانکار موظف است هر گونه تغییرات (نماینده، 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) 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 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 قرارداد و 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 کارفرما قرار 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 انقضای 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 بعهدہ 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 مفاسد 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 فرما و 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 کارفرما

امضاء پیمانکار