EQP-SOP-001: სამედიცინო აპარატურის მოვლა და მწყობრიდან ამოღება

სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (SOP) · EQP-SOP-001 · ვერსია 1.1 · დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

მხარს უჭერს: 2B.4

მოკლედ

- ჩამოთვალეთ ინვენტარში არსებული ყოველი კლინიკური მოწყობილობა, მისი ბოლო მომსახურების თარიღითა და შემდეგი ვადით.
- ყოველი მოწყობილობა გრაფიკით მოემსახურეთ და აღნუსხეთ.
- როცა მოწყობილობა გაუმართავია, მონიშნეთ "მწყობრიდან გამოსული", მოხსენით და მოახსენეთ.
- გაუმართავი მოწყობილობა მწყობრში არ დააბრუნოთ, სანამ არ შეკეთდება და არ შემოწმდება.
- გრაფიკი ყოველ კვარტალში განიხილეთ.
- დაუყოვნებლივ შეაჩერეთ და მიმართეთ დახმარებას, თუ: გაუმართავი მოწყობილობა პაციენტზე გამოიყენება, ან მოწყობილობის მომსახურების ვადა გასულია და ის მაინც გამოიყენება დამტკიცებული მიზეზის გარეშე.

1. მიზანი

ყოველი კლინიკური მოწყობილობის უსაფრთხოდ და მუშა მდგომარეობაში შენარჩუნება დაგეგმილი მოვლის პროგრამით, და გაუმართავი აპარატურის მწყობრიდან ამოღება შეკეთებამდე [EC].

2. სფერო

ვრცელდება	კლინიკური ინჟინერია, ბიომედიცინის პერსონალი, კლინიკური მომხმარებლები და ობიექტის გუნდი
ადგილები	დაწესებულების ყველა კლინიკური არეალი
როდის	გრაფიკით, ნებისმიერი გაუმართაობისას და აპარატურასთან დაკავშირებული ნებისმიერი შეკეთების ან ინციდენტის შემდეგ
არ ვრცელდება	არაკლინიკური აპარატურა, მაგალითად საოფისე აპარატურა, რომელსაც ობიექტის გეგმა ფარავს

3. განმარტებები

ტერმინი	მნიშვნელობა
კლინიკური მოწყობილობა	ნებისმიერი მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება პაციენტის მოვლაში, დიაგნოსტიკაში ან მონიტორინგში
დაგეგმილი მოვლა	შემოწმება და მომსახურება დადგენილი გრაფიკით, მწარმოებლის, დამტკიცებული კონტრაქტორის ან გადამზადებული ინჟინრის მიერ
მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტი	გაუმართავ მოწყობილობაზე მიმაგრებული ეტიკეტი, რომელიც გამოყენებას კრძალავს გათავისუფლებამდე

4. საფუძვლები

გაუმართავი აპარატურა საავადმყოფოებში პაციენტის ზიანის ერთ-ერთი ყველაზე თავიდან აცილებადი მიზეზია. კრიტერიუმი 2B.4 მოითხოვს გრაფიკს, რომელიც ყველა კლინიკურ აპარატურას მოიცავს, და გაუმართავი აპარატურის მწყობრიდან ამოღებას და არა მის მომსახურებაში დატოვებას შეკეთებამდე.

5. პასუხისმგებლობები

როლი	პასუხისმგებლობა	კომპეტენცია
ბიომედიცინის ან კლინიკური ინჟინერიის ხელმძღვანელი	ფლობს ინვენტარსა და გრაფიკს; ათავისუფლებს შეკეთებულ აპარატურას	ბიომედიცინის ინჟინერია
პალატის ან	ამოწმებს აპარატურას გამოყენებამდე;	გადამზადებული

განყოფილების უფროსი	დაუყოვნებლივ მოახსენებს გაუმართაობებს; ინახავს მოწყობილობას მწყობრიდან გამოსულს	აპარატურის გამოყენებაში
მომხმარებლები	გამოყენებამდე შეამოწმეთ მოწყობილობა; მოახსენეთ გაუმართაობები; ეტიკეტირებული მოწყობილობა არ გამოიყენოთ	ორიენტაცია და მოწყობილობის ტრენინგი
შესყიდვების ხელმძღვანელი	უზრუნველყოფს, რომ ახალ აპარატურასთან იყოს მომსახურების ინფორმაცია და საჭიროების შემთხვევაში მომსახურების კონტრაქტი	შესყიდვები

6. მასალები და აღჭურვილობა

ერთეული	მოთხოვნა	მდგომარეობა
აპარატურის ინვენტარი (EQP-REG-001)	ყოველი კლინიკური მოწყობილობა ჩამოთვლილი	მიმდინარე
მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტები (EQP-FRM-001)	დაბეჭდილი, მარაგში	ხელმისაწვდომია ყოველ არეალში
ტესტის აპარატურა	კალიბრირებული მწარმოებლის მოთხოვნით	ვადაში

7. უსაფრთხოება

- მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტის მქონე მოწყობილობა არასდროს გამოიყენოთ, მაშინაც კი, თუ ის მუშაობს.
- ეტიკეტი არასდროს მოხსნათ თავად. მოწყობილობას მხოლოდ უფლებამოსილი ინჟინერი ათავისუფლებს.
- მომსახურებისას მიჰყევით მწარმოებლის უსაფრთხოების ინსტრუქციებს.

8. დაწყებამდე

- შეამოწმეთ, რომ მოწყობილობა სუფთაა და აქვს ინვენტარის ნომერი.
- შეამოწმეთ მოწყობილობის შემდეგი მომსახურების თარიღი.

9. პროცედურა

ეტაპი 1. ინვენტარის შედგენა.

- ჩამოთვალეთ ყოველი კლინიკური მოწყობილობა სახელით, მოდელით,

სერიული ნომრით, ადგილმდებარეობით, მფლობელით, ბოლო და შემდეგი მომსახურების ვადით.
- ინვენტარი ყოველ კვარტალში შეადარეთ გამოყენებაში მყოფ მოწყობილობებს.

მთავარი: ინვენტარში არ მყოფი მოწყობილობა არასდროს ემსახურება.

ეტაპი 2. მომსახურება გრაფიკით.

- მოვლა ჩაატარეთ მწარმოებლის ან კომიტეტის მიერ დადგენილი ინტერვალით (EC).
- გამოიყენეთ კვალიფიცირებული ან დამტკიცებული ინჟინერი.
- მომსახურება აღნუსხეთ EQP-REG-001-ზე თარიღით, ინჟინრითა და შედეგით.

მთავარი: მომსახურების ჩანაწერი ადასტურებს, რომ მოწყობილობა შემოწმდა და არა უბრალოდ იმას, რომ შემოწმება უნდა ყოფილიყო.

ეტაპი 3. შემოწმება ყოველ გამოყენებამდე.

- მომხმარებელი ამოწმებს, რომ მოწყობილობა სუფთაა, დაზიანებული არ არის და მომსახურების ვადაში ჯდება.
- მოწყობილობა შეამოწმეთ ყოველდღიურად მწარმოებლის მოთხოვნის შესაბამისად.

მთავარი: ყოველდღიური შემოწმებები იმ გაუმართაობებს აღმოაჩენს, რომელსაც გრაფიკული მომსახურება გამოტოვებს.

ეტაპი 4. გაუმართავი აპარატურის მწყობრიდან ამოღება.

- როცა მოწყობილობა გაუმართავია, დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ მისი გამოყენება.
- მიამაგრეთ მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტი (EQP-FRM-001), რომელშიც მითითებულია გაუმართაობა, თარიღი და მომხმარებლის სახელი.
- გადაიტანეთ შესაკეთებლად საწყობში, კლინიკური არეალის გარეთ.
- იმავე ცვლაში მოახსენეთ ინჟინერიის ხელმძღვანელს.

მთავარი: ეტიკეტირებული მოწყობილობა შეცდომით ვერ გამოიყენება. ადგილზე დატოვებული კი შეიძლება.

ეტაპი 5. შეკეთება, შემოწმება და გათავისუფლება.

- ინჟინერი მოწყობილობას არემონტებს და ამოწმებს.

- მოწყობილობას მხოლოდ ინჟინერი ათავისუფლებს, ეტიკეტის მოხსნითა და გათავისუფლების აღნუსხვით EQP-REG-001-ზე.
- თუ მოწყობილობის შეკეთება შეუძლებელია, ამოიღეთ და აღნუსხეთ განადგურება.

მთავარი: გათავისუფლება კონტროლირებადი ეტაპია. მხოლოდ შეკეთება საკმარისი არ არის.

ეტაპი 6. გრაფიკის ყოველკვარტალური განხილვა.

- განიხილეთ ვადაგადაცილებული მომსახურებები, განმეორებადი გაუმართაობები და აპარატურის ასაკი.
- დააყენეთ ქმედებები განმეორებადი გაუმართაობის მქონე მოწყობილობებისთვის, მათ შორის შეცვლა.

მთავარი: განმეორებადი გაუმართაობა აჩვენებს მოწყობილობას ან პროცესს, რომელიც უნდა შეიცვალოს.

10. გადაწყვეტილების წერტილები

- თუ გაუმართავი მოწყობილობა გამოყენებაში აღმოჩნდება, ინჟინერი და პალატის უფროსი ამ მოწყობილობით ბოლო პერიოდში მკურნალობული ყველა პაციენტს განიხილავენ და წყვეტენ შემდგომ ქმედებას (EC).

11. განსაკუთრებული სიტუაციები

სიტუაცია	მოქმედება
საჭიროა საგანგებო მოწყობილობა	გამოიყენეთ უახლოესი მუშა ანალოგი. აცნობეთ ინჟინერიის ხელმძღვანელს და აღნუსხეთ ჩანაცვლება.

12. ესკალაცია

- პაციენტის ზიანის გამომწვევი გაუმართაობები დაუყოვნებლივ მოიხსენება ინციდენტებად (INC-POL-001).
- სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი მოწყობილობების ვადაგადაცილებული მომსახურება ესკალირდება აღმასრულებელ დირექტორთან.

13. მონიტორინგი

მაჩვენებელი	სამიზნე	სიხშირე	პასუხისმგებელი	თუ არ შესრულდა
კლინიკური მოწყობილობები ინვენტარში მომსახურების თარიღით	100%	ყოველკვარტალურად	ინჟინერიის ხელმძღვანელი	ინვენტარში დამატება 7 დღეში
მომსახურება დასრულებული ვადაში	95% (EC)	ყოველთვიურად	ინჟინერიის ხელმძღვანელი	ესკალაცია მთავარ აღმასრულებელთან
გაუმართავი მოწყობილობები მწყობრიდან ამოღებული იმავე ცვლაში	100%	ყოველი მოვლენა	პალატის ან განყოფილების უფროსი	მოვლენის განხილვა

14. ჩანაწერები

ჩანაწერი	ინახება	შენახვის ვადა
EQP-REG-001 აპარატურის ინვენტარი და მომსახურების ჟურნალი	ინჟინერიის ფაილი	მოწყობილობის სიცოცხლე პლუს დაწესებულების ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლებში
EQP-FRM-001 მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტის ჩანაწერი	ინჟინერიის ფაილი	დაწესებულების ჩანაწერების პოლიტიკით დადგენილი პერიოდი, წლები

15. ტრენინგი

- მომხმარებლები გადამზადებულნი არიან ყოველ მოწყობილობაზე გამოყენებამდე და ყოველდღიურ შემოწმებებზე (EC).
- ინჟინრები გადამზადებულნი და დამტკიცებულნი არიან მოწყობილობის ყოველი ტიპისთვის.

16. დაკავშირებული დოკუმენტები

ID	სათაური	გამოყენება
EQP-REG-001	აპარატურის ინვენტარი და მომსახურების ჟურნალი	გამოიყენება ეტაპებ 1-დან 3-მდე
EQP-FRM-	მწყობრიდან გამოსვლის ეტიკეტი	გამოიყენება ეტაპ 4-ში

001		
FAC-REG-001	ინტეგრირებული ობიექტის რისკის რეგისტრი	აპარატურის რისკები იქ აღინუსხება
SOP-031	აპარატურის გაუმართაობის პროცედურა (ზოგადი)	გაუმართაობაზე რეაგირება

17. მტკიცებულებები

მითითება	შენიშვნა
E-009	ASF ექსპერტთა კომიტეტის კონსენსუსი. მომსახურების ინტერვალები მიჰყვება თითოეული მწარმოებლის ინსტრუქციებს; განხილვის წესებს კომიტეტი ადგენს.

18. ცვლილებების ისტორია

ვერსია	თარიღი	რა შეიცვალა	დამტკიცება
1.0		პირველი ვერსია	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ
1.1		შიდა ხარისხის მიმოხილვა: შესწორდა ჯვარედინი მითითებები, სტატუსის ფორმულირებები და დოკუმენტების კონტროლი	დამტკიცებულია ASF ექსპერტთა კომიტეტის მიერ

ამ დოკუმენტის ელექტრონული სწავლება

- **Environment & Shared Spaces** (H-03)
- **Electrical Safety & Appliance Inspection** (ELEC-01)

წყაროები

- Accréditation Sans Frontières (2026). ASF Expert Committee consensus on Standard 1. (E-009)