

PROCEDURA OPERATIONALA
VERIFICAREA PERIODICA SI MENTENANTA
DISPOZITIVE MEDICALE
COD PO-04-01

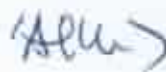
STANDARDE DE REFERINTA: SR EN ISO 9001: 2008

EDITIA: 1
REVIZIA: 1

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT, EXEMPLAR NR.....
INFORMATIV

Destinatar.....

ELABORAT,
Birou Achizitii Publice



VERIFICAT,
Sef Serviciu Achizitii publice,
Administrativ, Tehnic, Transporturi
Ec. Gheba Victoria



APROBAT,
MANAGER,
Ec. Negoescu Daniel



Data aprobarii/aplicarii:

Avertisment: Documentul de fata este proprietatea Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea
Utilizarea, reproducerea completa sau partiala si difuzarea prezentului document fara
acordul scris al managerului Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea constituie o violare
a drepturilor de autor si va fi sanctionata conform legislatiei in vigoare.
Copiile sunt numerotate si tinute sub control

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. crt.	Ed/Rev/ Data	Continut sumar sau identificare	Elaborat	Verificat	Aprobat
			Funcție, nume, prenume, semnatura	Funcție, nume, prenume, semnatura	Funcție, nume, prenume, semnatura
1	Ed 1/Rev 0 05.10.2011	Elaborare PO-04 in Ed.1, Rev.0	Sef Compartiment Tehnic	Director medical	Manager Dr. Popescu Ion
2	Ed 1/Rev 1 01.01.2014	Managementul a luat la cunostinta documentatia intocmita in conformitate cu SR EN ISO 9001:2008 Schimbare codificare procedura din PO-04 in PO-04-01	Birou Achizitii Publice <i>APU →</i>	Sef Serviciu Achizitii publice, Administrativ, Tehnic, Transporturi Ec. Gheba Victoria <i>ll</i>	Manager Ec. Negoescu Daniel <i>[Signature]</i>

1. SCOP

Prezenta procedura stabileste metodologia si responsabilitatile pe care le au functiile implicate in programarea si efectuarea activitatilor de verificare periodica si mentenanta a dispozitivelor medicale din cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea

2. DOMENII DE APLICARE

Procedura se aplica de functiile implicate in activitatea de programare si efectuare a activitatii de verificare periodica si de mentenanta a dispozitivelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MSMC-01 Manualul Sistemului de Management al calitatii, editia 1, rev.0

3.2. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii - Cerinte:

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii - Principii fundamentale si vocabular;

3.4. SR EN ISO 9004:2001 - Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru imbunatatirea performantelor;

4. TERMENI SI DEFINITII

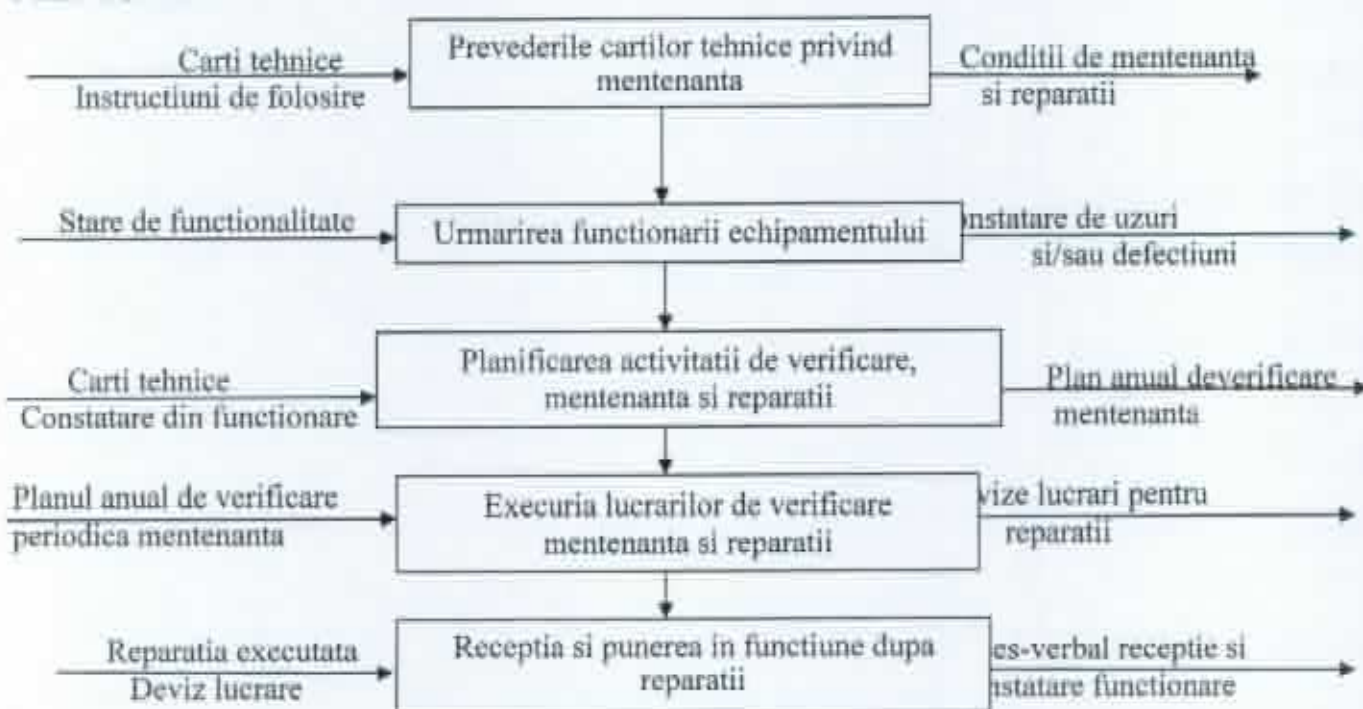
4.1. Definitii

Nu sunt

4.2. Prescurtari

FOCG-Foaie de observatii clinica generala

5. SCHEMA PROCESULUI DE VERIFICARE SI MENTENANTA DISPOZITIVE MEDICALE



6. DESCRIEREA PROCEDURII

6.1. Generalitati

Pentru o buna desfasurare a procesului de realizare a serviciului medical spitalicesc, a serviciilor medicale din ambulatoriu este necesar ca dispozitivele medicale sa fie bine intretinute si corect exploatate si sa fie verificate periodic conform dispozitiilor legale in vigoare.

Toate dispozitivele medicale sunt supuse la operatii de mentenanta planificata pentru a le asigura buna functionare.

Activitatile de mentenanta sunt prevazute in manualele de utilizare ale dispozitivelor medicale.

Evidenta dispozitivelor medicale utilizate in cadrul Spitalului Judetean de Urgenta Tulcea este tinuta in Lista dispozitivelor medicale, formular cod F-PO-04-01, anexa 1.

6.2. Sistemul de mentenanta

Sistemul de mentenanta cuprinde urmatoarele lucrari:

A. Mentenanta preventiva:

A.1. intretinere curenta

A.2. revizii si reparatii planificate

B. Mentenanta corectiva

B.1. reparatii curente(accidentale)

A. Mentenanta preventiva

A.1. Lucrari de intretinere curenta

Se executa, de regula, de personalul ce deserveste dispozitivul medical conform prevederilor din cartea tehnica a dispozitivului medical.

Principalele lucrari curente de intretinere sunt:

-curatarea dispozitivelor medicale

-verificarea starii conductorilor de alimentare electrica si a tuturor echipamentelor electrice;

-verificarea etanseitatii garniturilor de la sistemele de alimentare, ungere, racire, de la sistemul hidraulic si pneumatic.

Lucrarile de intretinere curenta care se realizeaza si periodicitatea lor sunt prevazute in Registrul aparatura medicala, cod R-PO-04-01 (intocmit pe tipuri de dispozitive medicale) conform ordin MSP 1662/2007

A.2. Reviziile si reparatiile planificate

Reviziile dispozitivelor medicale sunt planificate conform recomandarilor producatorului prevazute in cartile tehnice ale dispozitivelor medicale, in programele si documentatia de executie a reparatiilor.

Pe baza acestor recomandari se intocmeste la inceput de an, Planul anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale, formular cod F-PO-04-02, anexa 2.

Periodic, de regula anual, se efectueaza o analiza a eficacitatii Planului anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale.

In Registrul aparatura medicala sunt inregistrate toate activitatile de mentenanta preventiva efectuate.

Lucrari ce se executa de regula la revizia tehnica:

- se verifica modul in care s-a efectuat intretinerea;
- se determina gradul de uzura a pieselor si subansamblelor;
- se efectueaza reglajele;
- se schimba garniturile si piesele uzate.

Se monitorizeaza realizarea Planului anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale.

Dupa efectuarea activitatilor de mentenanta se face receptia dispozitivului medical de catre utilizator pe baza Proceselor verbale sau Rapoartelor de service. Intretinerea curenta se efectueaza de catre operator, pentru efectuarea mentenantei permisa a fi efectuata de catre utilizator si pe baza de contracte incheiate cu firme specializate pentru acele activitati de mentenanta care nu sunt permise a fi efectuate de catre operator.

Activitatile de verificare care se fac dupa efectuarea reviziilor si reparatiilor planificate si cerintele de testare inainte de utilizare sunt specificate in Instructiunile de lucru elaborate pentru fiecare dispozitiv medical.

B. Mentenanta corectiva

B.1. Lucrari de mentenanta corectiva

Se executa la necesitate, ori de cate ori apare o functionare defectoasa. Orice functionare defectoasa se aduce imediat la cunostinta sefului entitatii utilizatoare, care dupa evaluarea cauzei acesteia decide solicitarea interventiei firmelor de specialitate.

Mentenanta corectiva se executa de regula, de firme specializate, pe baza de contract, prin schimbarea elementelor (piese subansamble) defecte sau uzate la limita, cu elemente noi.

Serviciile de verificari tehnice si serviciile de mentenanta se achizitioneaza conform procedurii de achizitii.

Evidenta efectuării mentenantei corective se realizeaza prin completarea Registrului aparatura medicala.

Receptia dupa mentenanta a utilajului se face de catre seful entitatii utilizatoare.

6.3. Verificarea periodica a dispozitivelor medicale

Toate dispozitivele medicale puse in functiune si aflate in utilizare sunt supuse controlului prin verificare periodica conform ordinului 1662/27.09.2007; verificarea periodica se efectueaza de catre OTDM, de catre laboratoare agreate de catre CNCAN (pentru aparatele radiologice) pe baza de contracte.

Periodicitatea verificarii este stabilita pe baza recomandarii data de producator in cartea tehnica a echipamentului, cat si de clasa de risc a dispozitivului medical, vechimea si conditiile de mediu in care este utilizat.

Verificarile periodice ale dispozitivelor medicale aflate in utilizare se efectueaza conform Planului anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale, formular cod F-PO-04-02,

In urma activitatilor de verificare periodica se emit de catre executant buletine de verificare periodica, in baza carora dispozitivul medical poate fi utilizat si care se pastreaza la dosarul intocmit pentru fiecare dispozitiv medical.

Activitatile de verificare periodica se consemneaza si in Fisa dispozitivului medical.

Orice dispozitiv medical declarat necorespunzator la verificarile de rutina sau la cele periodice trebuie scos de indata din functiune, etichetat cu o placuta ca "neconform" si nu va fi utilizat decat dupa reparare si dupa o noua verificare efectuata de catre organismele abilitate.

6.4. Dosarul dispozitivului medical

Pentru fiecare dispozitiv medical este intocmit un dosar pastrat de regula langa dispozitivul medical; dosarul este gestionat de catre seful entitatii utilizatoare si cuprinde:

- a) documentele de provenienta ale sistemului;
- b) manualul de operare;
- c) programul de service si mentenanta;
- d) procesul-verbal de instalare/montare si punere in functiune si buletinul de verificare dupa punerea in functiune;
- e) instructiuni de lucru;
- f) buletine de verificare periodica, procese verbale, rapoarte de service.

6.5. Daca la realizarea activitatii se identifica neconformitati, acestea se trateaza in conformitate cu prevederile procedurii PS-04 "Controlul produsului/serviciului neconform"

7. RESPONSABILITATI

7.1. Managerul

-aproba Planul anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale

7.2. Biroul Achizitii publice

- intocmeste Lista dispozitivelor medicale
- elaboreaza Planul anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale
- monitorizeaza realizarea Planului anual de verificare periodica si mentenanta
- verifica inregistrarea activitatilor de verificare periodica si mentenanta in Registrul aparatura medicala.
- tine evidenta verificarilor periodice, a reviziilor, lucrarilor de mentenanta prin inregistrare in Registrul aparatura

7.3. Seful entitatii utilizatoare

- intocmeste Nota interna pentru piese ce trebuiesc inlocuite la verificarile periodice sau la defectare
- elaboreaza instructiunile de lucru pentru dispozitivul medical
- gestioneaza dosarul dispozitivului medical

7.4. Personalul operator

- efectueaza intretinerea curenta a dispozitivului medical si utilajelor
- receptioneaza dispozitivul medical dupa verificarea periodica

8. CONTROLUL INREGISTRARILR

Inregistrarea	Suportul	Completeaza	Loc de depozitare	Durata
Lista dispozitivelor medicale	F-PO-04-01	Biroul Achizitii publice	Biroul Achizitii publice	Permanent
Registru aparatura medicala	R-PO-04-01	Biroul Achizitii publice	Biroul Achizitii publice	Permanent
Planul anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale	F-PO-04-02	Biroul Achizitii publice	Biroul Achizitii publice	3 ani
P.V. de receptie dupa reparatii	Hartie	Executant	Sef entitate functionala	5 ani
Raport de service	Hartie	Executant	Sef entitate functionala	5 ani
Buletin de verificare tehnica	Hartie	Executant	Sef entitate utilizatoare	3 ani

9. ANEXE

9.1. Anexa 1 - Model Lista dispozitivelor medicale, cod F-PO-04-01

9.2. Anexa 2 - Model Registru aparatura medicala, cod R-PO-04-01

9.3. Anexa 3 - Model Planul anual de verificare periodica si mentenanta dispozitive medicale, cod F-PO-04-02