

شماره: ۵/۶۶۴/۸۳۴۴۱
تاریخ: ۱۳۹۴/۱۲/۱۸
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر میردھقان

مدیر کل محترم دفتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان

موضوع: تاکید بر اقدامات پیشگیرانه در خصوص گازهای طبی مورد استفاده در مراکز درمانی

سلام علیکم؛

احتراما، بازگشت نامه شماره ۴۰۲/۳۴۴۸۲ مورخ ۹۴/۱۲/۱۲ و پیرو نامه شماره ۹۶۴/۷۹۰۹۱ مورخ ۹۴/۱۲/۱۰ درخصوص گازهای طبی مورد استفاده در مراکز درمانی، همانگونه که مستحضرید این اداره کل طی آیین نامه و دستورالعمل ها موارد مرتبط با کاربری و نگهداشت تجهیزات و ملزومات پزشکی را ابلاغ و سازمان ملی استاندارد نیز استانداردهای مرتبط با گازهای طبی و سیلندرها را منتشر نموده است. لیکن با توجه به رخداد برخی حوادث در مراکز درمانی که منجر به آسیب بیمار شده است و جهت پیشگیری از موارد مشابه، پیشنهاد می گردد موارد ذیل مجددا تاکید و به مراکز درمانی اعلام فرمایید.

- ۱- تجهیزات و ملزومات پزشکی می بایست صرفا از شرکت های معتبر و مورد تایید، تهیه گردد.
- ۲- تهیه سیلندرها و گازهای طبی دارای استاندارد اجباری و مجوز اداره کل تجهیزات پزشکی از شرکت های تولیدکننده و یا واردکننده مجاز
- ۳- سوابق تجهیزات و ملزومات پزشکی مورد استفاده در مراکز درمانی، مستند سازی و قابل ردیابی باشند.
- ۴- از ایجاد هرگونه تغییر در سیلندرها و گازهای طبی (نظیر رنگ، شیرها، مهره های رابط، رگولاتورهای هر گاز، شلنگ رابط با رنگ مشخص) جدا خودداری گردد و مشخصات آنها می بایست دقیقا مطابق با الزامات مربوطه باشد.
- ۵- گاز داخل سیلندرها و گازهای طبی مراکز درمانی سطح کشور از نوع پزشکی باشد.
- ۶- ماده جاذب دی اکسید کربن مورد استفاده در دستگاه بیهوشی (سودالایم) از نوع پزشکی و صرفا از شرکت های مورد تایید این اداره کل تهیه گردد. رعایت دستور العمل کاربری توصیه شده توسط سازنده در این زمینه الزامی است.
- ۷- رعایت زمان تعویض سودالایم مصرفی دستگاه بیهوشی در اتاق عمل طبق دستورالعمل سازنده و ثبت تاریخ تعویض آن.
- ۸- نصب شیرهای مختص سیلندرها و گازهای طبی توسط مراکز مربوطه نظیر: (N_2O = شیر سوپاپ دار به همراه رعایت سایز آن) .
سایز آن CO_2 = شیر سوپاپ دار به همراه رعایت سایز آن) .
- ۹- تهیه رگولاتورهای مرتبط جهت گازهای متفاوت و سیلندرها متفاوت در مراکز درمانی.
- ۱۰- وجود ترائی حمل سیلندر در تمامی بخشها و قسمتهای مختلف مراکز درمانی ضروری می باشد و از غلطاندن سیلندرها خالی یا پر در محوطه مراکز درمانی اکیدا خودداری گردد .
- ۱۱- دیگر موارد مربوط به استفاده، حمل و نقل و نگهداشت سیلندرها مذکور نظیر عدم تماس روغن با شیر سیلندر اکسیژن رعایت گردد .
- ۱۲- مستند سازی و تهیه مشخصات و نظارت کامل نسبت به تحویل و تحول و نوع گاز داخل سیلندر، رنگ ، شیر و تاریخ شارژ آنها و نام و مشخصات و امضاء مسئول تحویل گیرنده در کلیه مراکز درمانی سطح کشور به منظور ردیابی.
- ۱۳- تعیین تکلیف سیلندرها موجود در هر مرکز درمانی از نظر یکسان سازی رنگ، نوع شیر و مشخصات قابل ردیابی .
- ۱۴- تهیه شابلون و درج نام گازهای طبی (لاتین و فارسی) و نام مرکز درمانی (بخش مربوطه) جهت مشخص نمودن

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نبش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱

شماره: ۵/۶۶۴/۸۳۴۴۱

تاریخ: ۱۳۹۴/۱۲/۱۸

پیوست: ندارد



- سیلندرهای موجود در مرکز درمانی و شرکتهای گازهای طبی.
- ۱۵- الصاق مشخصات شرکت شارژکننده گازهای طبی، نوع گاز، نوع سیلندر و تاریخ شارژ سیلندر توسط شرکت شارژکننده گازهای طبی.
- ۱۶- نظارت بر تامین، بازرسی و نگهداشت سیلندرهای گازهای طبی توسط کارشناسان مرتبط
- ۱۷- جلوگیری از هرگونه دخالت افراد یا پرسنل و کارگران که آموزش کار با گازهای طبی را نگذرانده باشند .
- ۱۸- افراد دخیل در امور گازهای طبی، آموزش های لازم در این زمینه را گذرانده باشند.
- ۱۹- برگزاری دوره های آموزشی گازهای طبی جهت پرسنل و خدمه شاغل در زنجیره تامین و کاربری سیلندرهای گازهای طبی و صدور گواهی آموزشی مدون برای ایشان
- ۲۰- پیشنهاد می گردد در بخش تاسیسات مراکز درمانی در هرشیفت یک نفر مسئول با مدرک حداقل کارشناس (تاسیسات یا مهندس برق یا مهندس مکانیک و یا رشته های فنی مرتبط) حضور داشته باشد .
- ۲۱- سایر ملزومات مصرفی دستگاه بیهوشی از جمله مدارهای تنفسی و سنسور اکسیژن نیز صرفا از شرکت های مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی تهیه گردد. وجود سنسور اکسیژن در دستگاه های بیهوشی و ونتیلاتور الزامی بوده و مدل سنسور مورد استفاده می بایست مورد تایید و سازگار با دستگاه باشد.
- ۲۲- اجرای اقدامات نگهداری پیشگیرانه و سرویس های دوره ای در دستگاه های پزشکی حیاتی نظیر ماشین بیهوشی ضروریست.
- ۲۳- لیست برخی استانداردهای مرتبط با گازهای طبی موجود در سایت سازمان ملی استاندارد به آدرس Isisi.org
- ۱-۲۳- استاندارد ملی ایران ۳۰۴ سال ۱۳۷۵
- ۲-۲۳- استاندارد ملی ایران ۶۷۹۲ سیلندهای گاز
- ۳-۲۳- استاندارد ملی ایران ۱۲۸۶۴ سیلندهای گاز
- ۴-۲۳- استاندارد ملی ایران ۱-۱۴۶۵۵ سیلندهای گاز
- ۵-۲۳- استاندارد ملی ایران ۲-۱۴۶۵۵ سیلندهای گاز


سید حسین صفوی
مدیر کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

www.fda.gov.ir

www.imed.ir

تهران، خیابان انقلاب-بعد چهارراه ولیعصر-نرسیده به چهارراه کالج-نبش خیابان خارک-پلاک ۲۹ اداره کل نظارت و ارزیابی تجهیزات و ملزومات پزشکی

تلفن ۶۳۴۲۰ نمابر ۴۲۷۶۳ کد پستی ۱۴۱۵۸۴۵۳۷۱