



کنترل کیفی و آشنایی با استانداردها

مدرس: مهندس سعیده تیغ تیز



اصطلاحات و تعاریف

کنترل کیفی

❖ کنترل کیفی مقایسه خروجی یک وسیله با یک استاندارد و تعیین میزان خطای این وسیله نسبت به آن و مقایسه با استانداردهای مربوط می باشد.

- شامل آزمون هایی است که جهت ارزیابی سنجش وضعیت کنترل کیفیت دستگاه از نظر ایمنی، عملکرد و بررسی صحت و دقت استفاده میشود اطلاق میگردد.



هدف

اجرای صحیح بازرسی و آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی در محل استفاده و تهیه گزارش جهت بررسی انطباق با مشخصات و ضوابط مربوطه و بررسی حفظ و استمرار کیفیت



مقایسه کنترل کیفیت و کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

کنترل کیفیت (تضمین کیفیت): قبل از فروش در خط تولید
کنترل کیفی (تضمین کیفی): بعد از فروش در محل استفاده



مهمترین موانع کنترل کیفی

- ❖ عدم آشنایی مراکز درمانی به فوائد کنترل کیفی
- ❖ نبود الزامات قانونی
- ❖ کمبود امکانات و نیروی انسانی متخصص
- ❖ کمبود منابع مالی
- ❖ مشخص نبودن متولی امر
- ❖ توجیه اقتصادی طرح
- ❖ نبود یا عدم اطلاع از استاندارد های ملی و بین المللی هر دستگاه



لزوم کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

۱. گذشت زمان و افزایش عمر قطعات و تجهیزات
۲. کارکرد آنها و تغییر شرایط و دما
۳. تاثیر شرایط محیطی و فیزیکی مانند دما، رطوبت ... که باعث تغییر مشخصات قطعات و تجهیزات و سیستم ها می گردد و باعث تغییر در مشخصات و کیفیت آنها (صحت، دقت، حساسیت...) میگردد.



بازه زمانی بررسی و کنترل کیفی وسایل پزشکی

۱. بصورت دوره ای و بعد از هر تعمیر و سرویس یا تغییر یا جابجایی عمده
۲. برای بررسی استمرار کیفیت و انطباق با مشخصات و ضوابط مورد نظر



عوامل موثر در تعیین حداکثر زمان فواصل انجام کنترل کیفی

- ❖ نوع وسیله (دستگاه)
- ❖ پیشنهاد و توصیه کارخانه سازنده
- ❖ روند داده های به دست آمده از روی سوابق کنترل کیفی قبلی
- ❖ سوابق تعمیر و نگهداری دستگاه
- ❖ طول زمان استفاده تعداد دفعات استفاده و چگونگی استفاده از دستگاه
- ❖ شرایط محیطی (دما، رطوبت، ارتعاش و غیره)



فواید کنترل کیفی

آنچه مسلم است پرداختن قانونمند به کنترل کیفی و برقراری نظام صحیح اندازه گیری فوایدی نظیر:

۱. جلوگیری از تضییع حقوق مصرف کننده

۲. ایجاد اعتماد همگانی در سطح جامعه در فرایندهای تجاری، خدماتی و بهداشتی

۳. افزایش اعتبار بین المللی



دامنه بحث کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

۱. وسایل پزشکی (شامل دستگاه های پزشکی) و نرم افزارها
۲. سیستم های پزشکی و نرم افزارهای مانند سیستم مانیتورینگ مرکزی
۳. سیستم های زیر ساختی بیمارستان مانند سیستم مرکزی گازهای طبی



مثال کنترل کیفی سیستم بیمارستانی: سیستم مرکزی گازهای طبی

تقریباً تمام بخش‌های بیمارستان از بخش‌های عادی تا بخش‌های ویژه را تغذیه مینماید. تقریباً تمامی بیماران در معرض استفاده از یک یا چند خروجی این سیستم قرار می‌گیرند (بصورت مستقیم یا غیر مستقیم). این سیستم شامل گازهایی مانند: اکسیژن، هوای فشرده و ... می‌باشد. کنترل کیفی این سیستم شامل اندازه‌گیری: خلوص گازها و نداشتن ناخالصی‌هایی مانند موارد ذیل: مواد فیزیکی (مانند ذرات و ریز ذرات جامد و ...) مواد شیمیایی (مانند گاز کربنیک، منوکسید کربن و ...)



مثال کنترل کیفی سیستم بیمارستانی: سیستم مرکزی گازهای طبی

مواد میکروبی (مانند باکتری ها) بررسی زمینه رشد آنها در مسیر لوله ها،
انشعابات، شیرهای الکترومکانیکی و مکانیکی، خروجی های بخش ها و ...)
آزمون تجهیزات اندازه گیری، پایش، اعلام هشدار و ...



معیار های حداقلی کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

- 1- ایمنی: رهایی از ریسک های غیر قابل قبول تجهیزات پزشکی برای بیمار، کاربر و ...
 - 2- عملکرد: توانایی تجهیز پزشکی در برآورده نمودن اهداف و مشخصه های فنی و بالینی تولید کننده (طبق اظهار سازنده)
 - 3- اثربخشی: توانایی تجهیز پزشکی در تامین نتایج مورد نظر
- نکته: معیارهایی مانند قابلیت استفاده، دوام، کارایی، راندمان و ... توسط مشتری، سازنده، مرجع قانونی (مانند اداره کل تجهیزات پزشکی) میتواند مورد نظر قرار گیرد.



مثال هایی از انواع ایمنی تجهیزات پزشکی

- ❖ ایمنی مکانیکی
- ❖ ایمنی تابشی
- ❖ ایمنی گرمایی
- ❖ ایمنی عفونی
- ❖ ایمنی شیمیایی
- ❖ ایمنی زیستی
- ❖ ایمنی الکترومغناطیسی
- ❖ ایمنی الکتریکی



منابع تهیه ضوابط کنترل کیفی

مشخصات تجهیز پزشکی توسط سازنده (مشخصات فنی، اطلاعات محصول،

ضوابط و مقررات قانونی (مرتبط با وزارت بهداشت هر کشور (اداره کل تجهیزات پزشکی در ایران))

راهنماهای مرتبط با تجهیز پزشکی

استانداردهای مربوطه



نحوه استعلام شرکت های کنترل کیفی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

جستجو

شنبه ۶ مرداد ۱۴۰۳

ضرورت بروز رسانی و تکمیل اطلاعات

صفحه نخست | درباره ما | ادارات | دستورالعمل، فرآیند و فرم ها | موسسات همکار | استعلام | اخبار | سوالات متداول | پاسخگویی الکترونیکی (تیکت) | گالری | اخبار گمرکی و ارزی | اخبار توزیع | میز خدمت الکترونیکی | سامانه IMED

اداره کل تجربه

ضرورت به روز رسانی و
های تامین کننده تجهیزات
تامین TTAC در ابتدای

شرکت های کنترل کیفی

تولیدکنندگان دارای پروانه ساخت
واردکنندگان
صادرکنندگان دارای پروانه صادرات
توزیع کنندگان و عرضه کنندگان

شرکت های کنترل کیفی - قبل از مهر ۱۴۰۲
شرکت های کنترل کیفی - بعد از مهر ۱۴۰۲

استعلام سریع اصالت شرکت
خدمات پس از فروش
کدینگ تجهیزات پزشکی
استعلام قیمت
استعلام ترخیص
مصوبات عمومی کمیته تشخیص مصدق تجهیزات پزشکی
مجوز فروش موقت
واحد های غیر صنعتی تولیدکننده ماسک
شرکت های تولید کننده منسوج ملت بلون مورد تایید

سامانه پیش بینی
پنجم هر ماه



نحوه استعلام شرکت های کنترل کیفی



جستجو

نام شرکت مجاز کنترل کیفی :

استان :

انتخاب کنید

شهر :

حوزه/دانشه فعالیت :

جستجو

51052

50784



ردیف	نام شرکت کنفی	دانشه فعالیت	شماره مجوز	تاریخ صدور مجوز	تاریخ انقضا	استان	شهر	آدرس	تلفن	فکس	مشخصات پرسنل آزمونگر	تصویر مجوز شرکت	تصویر پوستر دانشه فعالیت	تصویر پوستر پرسنل آزمونگر
1	مهندسی پزشکی نوید آریان ایرما	نخت الکترومگناطیسی اتاق عمل، دستگاه الکتروارتری، دستگاه استریلایزر بخار الکترو، دستگاه الکتروشوک دستی، دستگاه الکتروکاردیوگرافی، دستگاه الکتانور ثابت نوزاد، دستگاه الکتانور متحرک نوزاد، دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی به روش بخار، دستگاه پالس الکسی متر دستی، دستگاه پمپ سرم، دستگاه پمپ سرنگ، دستگاه پیس میکر خارجی تک حفره ای، دستگاه تخت بستری الکتریکی، دستگاه دمنده گاز، دستگاه ساکنش، دستگاه ساکنش دیواری، دستگاه ماشین بیوشی، دستگاه مانیتور بیمار کنار تخت خوابی و یرتابل، دستگاه محرک عضله، دستگاه وارمر خواب، دستگاه ویتالایزر، ترانسپورت، دستگاه گرلو ایلیشن فلی، ایزراتور مونیولار بای پلار، سانتریفیوژ رومیزی با سرعت بالا، فشارسج دیجیتال بازویی، فشارسج عقربه ای	QC72283740	1402/08/10	1403/08/10	شیراز	شیراز	شیراز بلوار شوریده شیرازی کوچه 11 ساختمان کارپنو 8 واحد 3	07132326395	07132326397	مشخصات پرسنل آزمونگر	مشاهده تصویر مجوز شرکت	مشاهده پوستر دانشه فعالیت	مشاهده پوستر پرسنل آزمونگر
2	مهر گستران طبی ماندگار شرق	دستگاه الکتروشوک دستی، دستگاه الکتروکاردیوگرافی، دستگاه پالس الکسی متر دستی، دستگاه پمپ سرم، دستگاه پمپ سرنگ، دستگاه ماشین بیوشی، دستگاه مانیتور بیمار، دستگاه الکتانور متحرک نوزاد، دستگاه اولتراسوند تریبل، دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی به روش بخار، دستگاه پالس الکسی متر دستی، دستگاه پمپ سرم، دستگاه پمپ سرنگ، دستگاه پیس میکر خارجی تک حفره ای، دستگاه تخت بستری الکتریکی، دستگاه ترکیب کننده هوا و اکسیژن بلنر، دستگاه دمنده گاز، دستگاه ساکنش، دستگاه	QC49022284	1402/12/09	1403/12/09	مشهد	مشهد	خراسان رضوی - مشهد - خیابان رهنمایی - رهنمایی 24 - پلاک 36	05136636506	05136636506	مشخصات پرسنل آزمونگر	مشاهده تصویر مجوز شرکت	مشاهده پوستر دانشه فعالیت	مشاهده پوستر پرسنل آزمونگر
3	آروین تندیس راد	نخت الکترومگناطیسی اتاق عمل، دستگاه الکتروارتری، دستگاه استریلایزر بخار الکترو، دستگاه الکتروشوک دستی، دستگاه الکتروکاردیوگرافی، دستگاه الکتانور ثابت نوزاد، دستگاه الکتانور متحرک نوزاد، دستگاه اولتراسوند تریبل، دستگاه بی خطر ساز زباله بیمارستانی به روش بخار، دستگاه پالس الکسی متر دستی، دستگاه پمپ سرم، دستگاه پمپ سرنگ، دستگاه پیس میکر خارجی تک حفره ای، دستگاه تخت بستری الکتریکی، دستگاه ترکیب کننده هوا و اکسیژن بلنر، دستگاه دمنده گاز، دستگاه ساکنش، دستگاه	QC51129271	1402/12/22	1403/06/22	اهواز	اهواز	خوارستان، اهواز، گریان آباد خیابان 13 شرقی، مجتمع مریم	06133375967	06133375967	مشخصات پرسنل	مشاهده تصویر پوستر	مشاهده پوستر پرسنل	مشاهده پوستر پرسنل



استاندارد چیست؟

استانداردها مجموعه توافقات مستندی هستند که ویژگی‌های فنی و دیگر شرایط دقیق را در بر دارند و همواره به عنوان اصول، راهنما یا تعاریف مشخصات و برای حصول اطمینان از مناسب بودن مواد، محصولات، فرآیندها و خدمات برای هدف مورد نظر، به کار گرفته می‌شوند



اهداف استاندارد

استانداردها باید به شیوه‌ای تدوین شوند که چگونگی انطباق با آنها بدون پیچیدگی، مشخص باشد. استاندارد دی که مطابقت با الزامات آن به راحتی ممکن نباشد، یا عبارات آن مبهم باشد، فاقد ارزش است



انواع استانداردهای عمومی و اساسی

به طور کلی استانداردها به چهار دسته به شرح زیر تقسیم می شوند:

استاندارد کارخانه ای (Factory Standard)

استاندارد ملی (National Standard)

استاندارد منطقه ای (Local Standard)

استاندارد بین المللی (International Standard)



انواع استانداردهای عمومی و اساسی

استاندارد کارخانه ای: استاندارد کارخانه ای حاصل و شامل اتفاق نظرات بخشهای مختلف یک کارخانه تولیدی در زمینه طراحی، تولید، کنترل و سایر عملکردها می باشد.

استاندارد منطقه ای: همان طور که از نام این استاندارد بر می آید قراردادی میان کشورهای حاضر در یک منطقه است.
به عنوان مثال استاندارد تحت عنوان استاندارد اتحادیه اروپا در جهان وجود دارد که توسط شرکت های قاره اروپا اداره و تعیین می شود.

مانند استانداردهای ردیف EN که با همکاری 15 کشور متحد اروپایی تدوین شده است.



انواع استانداردهای عمومی و اساسی

استاندارد ملی: این استاندارد به طور جداگانه برای هر کشوری تعیین می شود. وظیفه سازمان استاندارد ملی بررسی محصولات تولید شده و اطمینان از کیفیت و کمیت مناسب آن هاست. بدیهی است ممکن است این گونه سازمانها دولتی، نیمه دولتی و یا خصوصی باشند

استاندارد بین المللی: این نوع استاندارد دارای اعتبار جهانی است و تمام کشورها باید از آن تبعیت کنند



سازمان‌های بین‌المللی منتشرکننده استاندارد

از مهمترین مؤسسات استاندارد در سطح بین‌الملل به
مؤسسه بین‌المللی استاندارد
کمیته بین‌المللی الکتروتکنیکال
اتحادیه بین‌المللی ارتباطات راه دور

1. International Organization for Standardization (ISO)
2. International Electrotechnical Commission (IEC)
3. International Telecommunication Union (ITU)



برخی از موسسات که مسوول تدوین استاندارد در سطح ملی هستند

انجمن تجهیزات پزشکی پیشرفته

یکی از اصلی ترین سازمانهای استاندارد در جهان
توسط موسسه ملی استاندارد آمریکا تأیید شده (AAMI)

جامعه آزمون و مواد آمریکا

تدوین و نشر استانداردهای اختیاری مواد،
محصولات، سیستم ها و خدمات را به عهده دارد (ASTM)

مؤسسه مهندسان برق و الکترونیک

استانداردهایی با موضوعات متنوع و مرتبط با تجهیزات برقی و الکترونیکی
استانداردهای نرم افزاری مورد تأیید توسط مؤسسه استاندارد ملی آمریکا
مرجع تدوین راهنمای نرم افزارهای پزشکی (سازمان غذا و دارو آمریکا) (IEEE)



سازمان های ملی استاندارد

مؤسسه بسته بندی و اتصالات داخلی مدارات الکترونیکی

با توجه به اقداماتی که بر روی بردها، مشخصات و استانداردهای مدار چاپی انجام می دهد، شناخته شده است. استانداردهای مختلفی من جمله الزامات عمومی اتصالات لحیم کاری شده، پوشش اجزاء، اتصالات داخلی و نصب، و مطالعاتی مانند اثر رطوبت بر پوشش پلاستیکی از جمله اقدامات این مؤسسه می باشد

انجمن ملی تولیدکنندگان الکتریکی

استانداردهایی در خصوص مدارات برقی، دوشاخه ها، سوکت ها و موارد مشابه تدوین می کند



سازمان های ملی استاندارد

اداره سلامت انگلستان

وظیفه ای مشابه سازمان غذا و دارو آمریکا دارد. این اداره استانداردها و ضوابط وسایل پزشکی و «شرایط تولید خوب» را تدوین و پیاده سازی می نماید.

مؤسسه استاندارد انگلستان

انجمن استاندارد کانادا

مؤسسه استاندارد آلمان

انجمن استاندارد ژاپن

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اهم وظایف و تکالیف قانونی این موسسه عبارت است از:

تعیین، تدوین و انتشار استانداردهای ملی (رسمی) به استثنای مواد دارویی؛

تعیین ویژگی کالاها و مقایسه آن با استانداردهای مرتبط به استثنای مواد دارویی؛

اجرای سیستم بین‌المللی یکاها و **کالیبره کردن وسایل سنجش**؛

کنترل کیفی کالاهای صادراتی مشمول استاندارد اجباری و جلوگیری از صدور کالاهای نامرغوب به منظور فراهم نمودن امکانات رقابت با کالاهای مشابه خارجی و حفظ بازارهای بین‌المللی



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

کنترل کیفیت کالاهای وارداتی مشمول استاندارد اجباری به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان داخلی و جلوگیری از ورود کالاهای نامرغوب

تأیید صلاحیت شرکت‌ها و مؤسسات بازرسی‌کننده داخلی و خارجی، آزمایشگاه‌ها، کارشناسان استاندارد و گواهی‌دهندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی

آزمایش و انطباق نمونه کالا با استانداردهای مربوطه، اعلام مشخصات و اظهار نظرهای قیاسی و صدور گواهی‌نامه‌های لازم



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

در حال حاضر اساس و پایه استانداردهای ملی، استانداردهای بین المللی **ISO** (مؤسسه بین المللی استاندارد)، **IEC** (کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک)، **ITU** (اتحادیه بین المللی ارتباطات راه دور) و **CODEX** (کمیسیون مقررات مواد غذایی وابسته به سازمان خواربار و کشاورزی ملل متحد و سازمان بهداشت جهان) می باشد و در صورت عدم وجود استانداردهای مزبور از استانداردهای پیشرفته نظیر **DIN** آلمان، **BSI** انگلستان و **JIS** ژاپن استفاده می شود.



شناسایی استانداردها

نام اختصاری	نام	کشور
ANSI	American National Standards Institute	استاندارد ملی آمریکا
DIN	<u>Deutsches Institut für Normung</u>	استاندارد ملی آلمان
BSI	British Standards Institute	استاندارد ملی انگلیس
SA	Standards Australia	استاندارد ملی استرالیا
CSA	<u>Candian Standards Association</u>	استاندارد ملی کانادا
AFNOR	<u>Francaise de Normalisation</u>	استاندارد ملی فرانسه
JIS	Japanese Industrial Standards	استاندارد ملی ژاپن
GOST	<u>Gosudarstvenny</u>	استاندارد ملی روسیه
UNI	<u>Ente Nazionale Italiano Di Unifacazione</u>	استاندارد ملی ایتالیا
SAC	<u>Standardisation Administration of China</u>	استاندارد ملی چین
ISIRI	Institute of Standards and Industrial Research of Iran	استاندارد ملی ایران

با تشکر از توجه شما

