



کنٹرل کیفی تجهيزات پزشکی



09190314929

مهندس احسان نجمی



کارشناس مهندسی پزشکی گرایش بیوالکتریک
مدیر فنی شرکت کنترل کیفی آتی پژوه
بیش از ده سال سابقه در زمینه کنترل کیفی تجهیزات پزشکی
نماینده خدمات پس از فروش شرکت پویندگان راه سعادت به مدت
دو سال

✓ کنترل کیفی: تست صحت عملکرد دستگاه توسط دستگاه
های مرجع و کالیبراتور طبق اطلاعیه شماره 12 اداره
کل تجهیزات پزشکی

✓ کالیبراسیون: محاسبه عدم قطعیت، بررسی ریسک های
اندازه گیری و تنظیم کردن دستگاه از طریق نرم افزار یا
سخت افزار توسط شرکت پشتیبان مطابق
استاندارد سازنده

✓ تجهیزات تصویر برداری پرتوی:

این تجهیزات تحت نظر سازمان انرژی اتمی بوده و شرکت های مجاز بر تست آنها نیز مجوز فعالیت خود را از این اداره دریافت می کنند.

✓ تجهیزات آزمایشگاهی:

کلیه تجهیزات جرم، حجم، دما، رطوبت و... توسط شرکت های زیر نظر اداره استاندارد و دارای مجوز 17025 انجام می پذیرد.

اطلاعیه شماره 12



اطلاعیه ۱۲ – حداقل الزامات اجباری آزمون های کنترل کیفی تجهیزات پزشکی

ردیف	نام دستگاه/نوع آزمون	مرجع آزمون	عنوان آزمون	شماره بند / زیر بند	توضیحات	تجهیزات و لوازم آزمون	
۹.	ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی	IEC 60601-1:2012/ IEC 62353:2014	اندازه گیری مقاومت زمین		8.6.4 / 5.3.2a	آنالایزر ایمنی الکتریکی مولتی متر	
			جریان ناشی	جریان ناشی زمین	8.7.4.5		انجام آزمون جریان های ناشی در حالت های دستگاه روشن و فعال و در پلازیمه ترمال الزامی است. در خصوص جریان ناشی تماسی (بدنه) آزمون در حالت دستگاه خاموش نیز انجام شود.
				جریان ناشی تماسی (بدنه)	8.7.4.6		
				شرایط تکه اشکالی	8.7.2		
				امصال و تراز ۱۱۰٪ روی قسمت های کاربردی	8.7.4.7.C		
				مقادیر مجاز	8.7.3		
				الزامات عمومی	8.7.1		
				جریان کمکی بیمار	8.7.4.8		
			جریان ناشی بیمار	8.7.4.7	در مورد قسمت های کاربردی غیررسانا مانند (ست تنفسی و ونتیلاتور، ساکشن و...) اندازه گیری جریان ناشی بیمار الزامی نمی باشد.		

انواع کلاس دستگاه های الکتریکی

✓ **کلاس صفر:** این وسایل هیچ اتصال حفاظتی زمین ندارند و فقط دارای یک سطح عایق بین قطعات فعال (برق دار) درونی و فلزکاری در معرض تماس هستند.

✓ **کلاس یک (I):** بدنه چنین وسایلی باید به وسیله اتصال رسانای زمین جدایی به زمین متصل باشد.

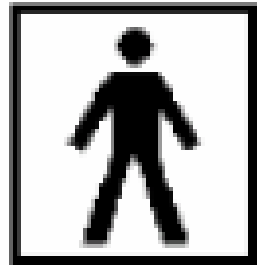
✓ **کلاس دو: (II):** یک وسیله کلاس دو یا دستگاه دارای دو عایق الکتریکی، به نحوی طراحی شده است که نیازی به اتصال ایمنی به زمین ندارد.

کلاس ایمنی الکتریکی تجهیزات پزشکی



تجهیزاتی هستند که
میتوانند مستقیم با خون
یا قلب بیمار در تماس
باشند.

مثل IBP،
Pacemaker و
کنترهای قلبی



تجهیزاتی که تماس
مستقیم با بدن بیمار
دارند و حتی ممکن
است به پوست یا مسیر
داخل بدن متصل شوند،
ولی تماس مستقیم با
قلب ندارند.

مثل سونوگرافی، پمپ
تزریق و الکتروشوک



تجهیزاتی که تماس
مستقیم یا نزدیک با
بدن بیمار دارند، ولی
تماس مستقیم با قلب یا
مایعات بدن ندارند.

مثل تجهیزات تصویر
برداری، چراغ
سیالیتیک و دستگاه
فشارسنج

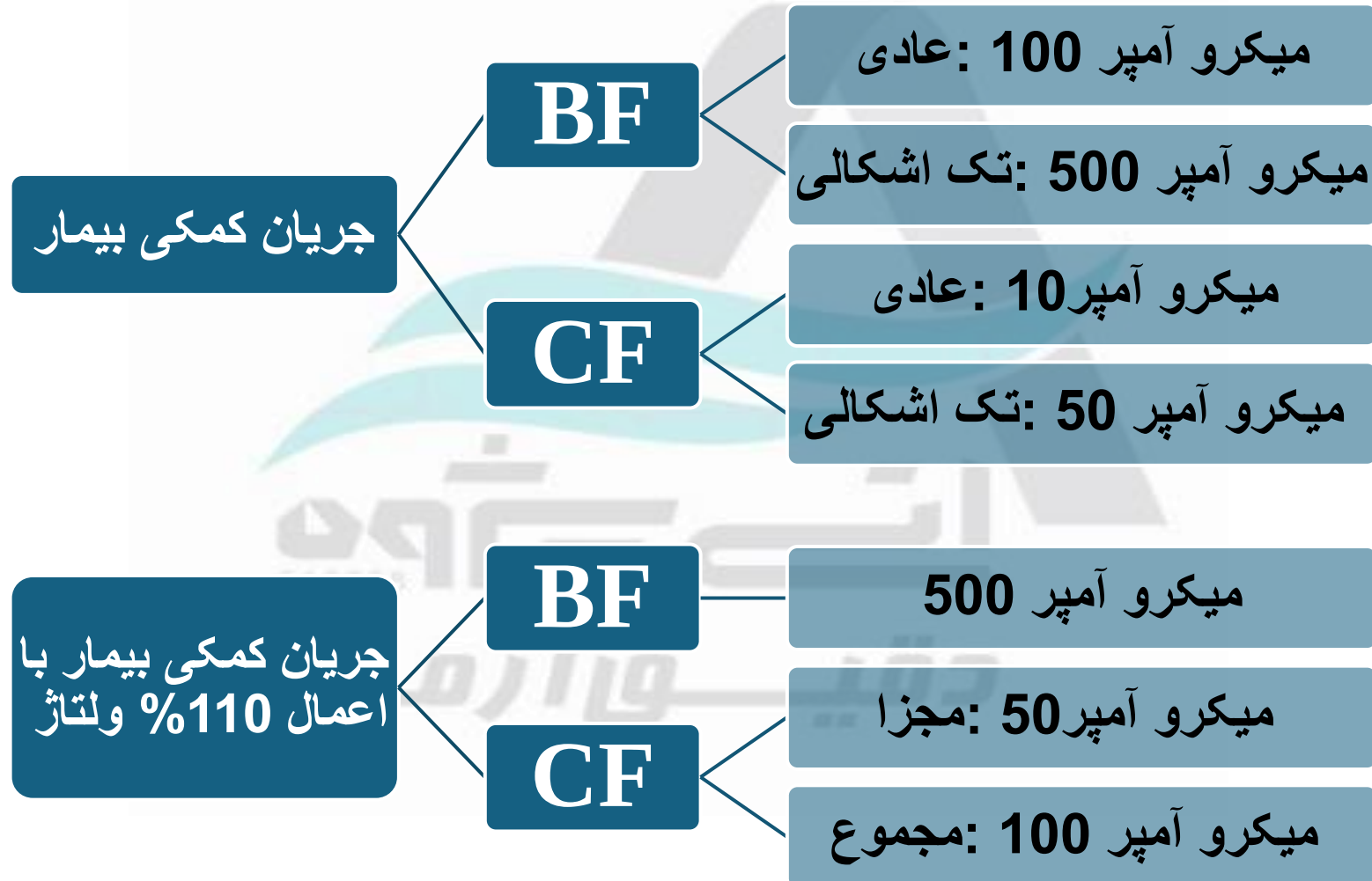
1. آزمون های کیفی:

- اسکلت و بدنه
- نصب و نگهدارنده
- چرخ ها و ترمزها
- شبکه
- دوشاخه و سیم برق
- اتصالات و کانکتورها
- گلند یا Strain Relief
- اکسسوری ها
- باتری
- سوئیچ ها و کنترل ها
- نشانگرها و نمایشگرها
- آلامها
- تنظیم تاریخ و زمان
- Self Test
- فیوز
- حفاظت در برابر دیفیبریلاتور
- کابل ها
- و...

2. آزمون های کمی (SAFETY):

- ولتاژ برق
- جریان مصرفی دستگاه
- مقاومت زمین حفاظتی (ارت): جدا شدنی 0.2، جدا نشدنی 0.1 اهم
- جریان نشتی زمین: عادی 5 میلی آمپر، تک اشکالی 10 میلی آمپر
دوشاخه و سیم برق
- جریان نشتی بدنه: عادی 100 میکرو آمپر، تک اشکالی 500 میکرو آمپر
- جریان نشتی بیمار: عادی 5 میلی آمپر، تک اشکالی 10 میلی آمپر

2. آزمون های کمی (SAFETY):



کنترل کیفی پمپ تزریق (سرم و سرنگ)

❖ درستی نرخ تزریق (Flow):

دو سطح 10 ml/min و 100 ml/min خطای مجاز 5%

❖ فشار بیشینه یا انسداد مسیر (Occlusion):

حداکثر مجاز 20 psi

❖ آلام های مشترک :

- قطع منبع تغذیه - باتری

❖ آلام های پمپ سرم:

- درب باز - شناسایی هوا در مسیر

❖ آلام پمپ سرنگ:

- اتمام سرنگ

کنترل کیفی الکتروکاردیوگراف ECG

❖ آزمون عمومی:

- کیفیت پرینتر
- تشخیص لید جدا
- حرکت کاغذ

❖ آزمون اختصاصی:

- خاموش کردن فیلترها
- لید II
- خطوط گرید

➤ کنترل، درستی و پایداری بهره (صحت دامنه):

تنظیمی دستگاه Gain: 5, 10, 20 mm/mv، سرعت: 25mm/ms

سیمولاتور: موج 2 Hz Square دامنه 1mv خطای مجاز: 5%

کنترل کیفی الکتروکاردیوگراف ECG

➤ انتخاب و درستی محور افقی زمان (سرعت):

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv سرعت: 12.5, 25, 50 mm/ms

سیمولاتور: موج Square 2 Hz دامنه 1mv

خطای مجاز 5%

➤ پاسخ فرکانسی و ضربه:

*مثلی:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv

سیمولاتور: موج R-wave 60Hz / دامنه 1.5mv / عرض پالس x= 200ms و y=20ms

خطای مجاز $x = 15 \pm 0.5 \text{ mm}$ $90\% x \leq y \leq x$

کنترل کیفی الکتروکاردیوگراف ECG

➤ پاسخ فرکانسی و ضربه:

*سینوسی 1:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv لیدهای II، V1 و AVR
سیمولاتور: موج Sin 0.5, 0.67, 5, 10, 40 Hz دامنه 1mv
خطای مجاز 10% مرجع (مرجع Sin 10 Hz)

*سینوسی 2:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv لیدهای II، V1 و AVR
سیمولاتور: موج Sin 40 – 100 Hz دامنه 0.5 mv
خطای مجاز +10% -30% مرجع (مرجع Sin 10 Hz)

کنترل کیفی الکتروکاردیوگراف ECG

➤ پاسخ فرکانسی و ضربه:

*سینوسی 3:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv لیدهای II، V1 و AVR
سیمولاتور: موج Sin 100 – 150 Hz دامنه 0.25mv
خطای مجاز -30% - +10% مرجع (مرجع Sin 10 Hz)

➤ ولتاژ استاندارد سازی:

تنظیمی دستگاه Gain: 5, 10, 20 mm/mv، سرعت: 25mm/ms
سیمولاتور: موج Square 2 Hz دامنه 1mv
خطای مجاز: 5% یا 0.5mm هر کدام بزرگتر بود

کنترل کیفی الکتروکاردیوگراف ECG

➤ فاکتورهای وزنی لید:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv
سیمولاتور: موج Sin 10Hz دامنه 2mv
خطای مجاز 10%

➤ تست عملکرد مد AUTO

516258

دقیق آزمون

: ECG.1

➤ حذف PACE:

تنظیمی مد PACE ضربان 80 دامنه $\pm 2\text{mv}$ و $\pm 700\text{ mv}$ عرض پالس 0.1ms و 2ms تشخیص و فعال شدن نشانگر PACE و شمارش صحیح ضربان

➤ آلام دیداری و شنیداری:

تنظیم محدوده آلام دستگاه مانیتور بین 60 و 100

تنظیم ضربان سیمولاتور روی 80 از محدوده بالا (120)، پایین (40) و ضربان صفر و اندازه گیری زمان آلام

محدوده مجاز: 10 s

کنترل کیفی مانیتورینگ علایم حیاتی

➤ تشخیص QRS

سیگنال	دامنه	عرض پالس	مقادیر خوانده شده
30 bpm	0.5 mv	70 ms	30
80 bpm	2 mv	100 ms	80
200 bpm	5 mv	120 ms	200
30 bpm	0.5 mv	40 ms	30
80 bpm	2 mv	100 ms	80
250 bpm	5 mv	120 ms	250
200 bpm	1 mv	10 ms	0
30 bpm	0.15 mv	70 ms	0

مقادیر بزرگسال

مقادیر Neo/Ped

در مد بزرگسال
تست شود

کنترل کیفی مانیتورینگ علایم حیاتی

➤ کنترل و پایداری بهره:

تنظیمی دستگاه Gain: 5, 10, 20 mm/mv

دامنه 1mv

سیمولاتور: موج 2 Hz Square

خطای مجاز: 10%

➤ پاسخ فرکانسی و ضربه:

*مثلی:

تنظیمی دستگاه Gain: 10 mm/mv

سیمولاتور: موج R-wave 60Hz / دامنه 1.5mv / عرض پالس x= 200ms و y=20ms

خطای مجاز $x = 15 \pm 0.5 \text{ mm}$ $90\% x \leq y \leq x$

: SPO2.2

➤ اندازه گیری مقدار spo2:

- مقدار ضربان ثابت روی 100 bpm و spo2 متغیر در بازه 70 % الی 100 %
- مقدار spo2 ثابت روی 100 % و ضربان متغیر در 5 نقطه
- خطای مجاز: محاسبه واریانس و کمتر از 3 عدد

انچه چاره
516258
دقیق آزمون

: NIBP.3

➤ درستی فشار استاتیک:

اندازه گیری فشار در نقاط 50, 80, 120, 200 mmHg

خطای مجاز: 3 mmHg

یکبار با کاف مرکز، یکبار با کاف استاندارد در مد Adult

➤ درستی فشار دینامیک:

اندازه گیری فشار در مد Adult در نقاط زیر:

60 / 30

516288

80 / 50

120 / 80

200 / 150

در مد Neo / Ped در نقاط زیر:

35 / 15

100 / 70

خطای مجاز: محاسبه واریانس با اختلاف 3 واحد

کنترل کیفی الکتروشوک

- درستی کنترل ها و ابزارها: تست در سطوح مختلف انرژی در مقاومت 50 اهم در 6 سطح خطای مجاز 15 %
- همزمان ساز: تست دقت انرژی و زمان تاخیر خطای مجاز 60 میلی ثانیه
- اندازه گیری زمان DISARM
- تست زمان شارژ: اندازه گیری زمان شارژ الکتریکی در 10 آمین تخلیه
- تست آلامر باتری: حداقل 3 تخلیه پس از روشن شدن آلامر و نهایت چک کردن تا 20 تخلیه در ماکزیمم سطح انرژی
- آنالیز مد اتوماتیک: تست مد اتوماتیک در صورت وجود پدل مربوطه
- حد انرژی پدل داخلی: تست در صورت وجود پدل مربوطه

کنترل کیفی الکتروشوک

در صورت وجود پدل های مربوط:



کنترل کیفی ونتیلاتور

مفاهیم اولیه:

- فشار مثبت انتهای بازدمی PEEP
- فشار دم حداکثر PIP
- فلوی دم حداکثر PIF
- FiO_2
- Trigger
- Test Lung
- Inspiratory
- Expiratory
- Ti و Te
- Rate
- حجم جاری Tidal volume
- V_{ti} و V_{te}
- نسبت I:E

516258

دقیق آزمای

کنترل کیفی ونتیلاتور

- **Rate:** اندازه گیری در 5 سطوح مختلف
خطای مجاز: 10 %
- **Ti و Te:** اندازه گیری زمان دم و بازدم در 3 سطح
خطای مجاز: 10 %
- **Vti:** اندازه گیری در 6 سطح مختلف
خطای مجاز: 10 %
- **I:E نسبت:** اندازه گیری در 4 سطح مختلف
خطای مجاز: 10 %
- **PEEP:** اندازه گیری در 4 سطح مختلف
خطای مجاز: تنظیمی 0: بین صفر و یک و سایر سطوح: ± 1.5 cmH₂O
- **PIP:** اندازه گیری در 3 سطح مختلف
خطای مجاز: 10 %
- **FiO₂:** اندازه گیری در 5 سطح مختلف
خطای مجاز: 10 %
- **آلارم های دیداری و شنیداری:** فعال سازی آلارم ها و بازدید دیداری و شنیداری

کنترل کیفی ماشین بیهوشی



کنترل کیفی ماشین بیهوشی

➤ شیر جریان سریع اکسیژن (O2 flush):

تنظیمی فلو: 2 L/min اعمال جریان 30-75 L/min

زمان بازگشت به فلو 2

مقدار خطای مجاز جریان 10 % و زمان $2s >$

➤ شیر APL:

قابل تنظیم بین 1-20 cmH₂O

اندازه گیری در 3 سطح مختلف

خطای مجاز: 10 %

➤ سیستم تخلیه گاز

کنترل کیفی ماشین بیهوشی



کنترل کیفی ماشین بیهوشی

➤ بررسی غلظت گازهای بیهوشی:

یکبار در فلوی ثابت و 3 سطح تنظیمی متفاوت و یکبار در تنظیمی ثابت و 3 فلوی متفاوت خطای مجاز 0.3 یا 10 %، هرکدام بزرگتر بود

➤ تست قسمت ونتیلاتور دستگاه بیهوشی مشابه آزمون های ونتیلاتور می باشد.

516258

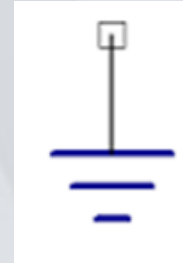
دقیق آزمون

کنترل کیفی الکتروسرجری

➤ تقسیم بندی دستگاه ها:



دستگاه های ایزوله از
زمین



دستگاه های مرجع به
زمین
منسوخ شده اند

➤ REM:

حداکثر مقاومت بین دو سر قلم فعال و خنثی که مانع فعال شدن آن نمی شود

کنترل کیفی الکترو سرجری

➤ توان خروجی:

اندازه گیری توان خروجی برش و انعقاد Mono polar و Bi polar در سطوح و تمام مدها مطابق استاندارد سازنده در 3 سطح $50\% \max$ ، $20\% \max$ و خطای مجاز: $5w$ یا 15%

➤ جریان ناشتی:

• قلم تا زمین

• پلیت تا زمین

مقدار مجاز: $150mA$

کنترل کیفی الکتروسرجری



مقدار مجاز: 50mA

کنترل کیفی اتوکلاو

- شرایط درب دستگاه
- عدم باز شدن دو درب همزمان در دستگاههای دارای دو درب
- چک کردن ظاهری فیلتر هوا
- چک کردن دیداری نشانگرها و نمایشگرها و استانداردهای ثباتهای فشار و دما
- تست صحت دما با حداقل 2 سنسور دمایی (کاهش دمای مجاز 0° و افزایش دما تا 5°)
- تست صحت فشار با یک سنسور
- زمان استریل
- تست HOLLOW LOAD
- بررسی سیستم نمایش اشکال

با تشکر فراوان از توجه شما

516268

دقیقاً آزما

