

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Biyomedikal Teknikeri	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1.AMAÇ

Özel Çevre Hastanesi'nde bulunan tüm tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik; periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin Teknik Servis tarafından yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir. Ayrıca hastaneye alınacak olan uygun medikal cihazların seçilmesi ve kabulünü gerçekleştirmektir.

2. KAPSAM

Bu prosedür, hastane içinde kullanılan tüm tıbbi cihaz, muayene ve ölçüm cihazlarını kapsar.

3. KISALTMALAR

HBTC: Hasta Başı Test Cihazı

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Doğruluğu bilinen bir ölçüm standardını veya sistemini kullanarak, doğruluğundan emin olunmayan hassasiyeti zamanla limitli olan muayene, ölçme ve deney cihazlarının doğruluğunun ölçülmesi, sapmaların belirlenmesi için yapılan karşılaştırma işlemidir.

5.SORUMLULUKLAR

5.1.Onay ve yürürlük: Bu prosedür Başhekim onayından sonra yürürlüğe girer.

5.2. Prosedürün Kullanıcıları: Biyomedikal teknikeri, Teknik Servis Sorumlusu, Satınalma Müdürü bu prosedürün yürütülmesinden sorumludur.

6. PROSEDÜR

6.1. Tıbbi cihaz ve sarf malzeme ihtiyaç tespiti ve temini; "Satınalma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü"nde belirtildiği şekilde yapılır.

6.2.Tıbbi Cihaz Güvenliği Ekibi: Hastanemizde bulunan tıbbi cihazların, takibi, kalibrasyon ve bakımlarının takibinden sorumlu ekibinin çalışmaları " Tıbbi Cihaz Güvenliği Ekibi Görev Tanımı"nda belirtilmiştir.

6.3.Kalibrasyon Faaliyetleri: Hastanemizdeki ölçüm ve tıbbi cihazlar her bölümde "Tıbbi Cihaz Envanter Listesinde" kayıtlıdır.

Tıbbi Cihaz Envanter Listesinde:

- Cihazın adı
- Cihazı tanımlayan kimlik umarası (biyomedikal/ demirbaş numarası)
- Seri numarası
- Markası
- Bulunduğu bölüm bulunur.

6.3.1.Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Periyotları; Hastanemizin yıllık kalibrasyonu gereken cihazlar yılın ilk 2 ayında, 6 aylık kalibrasyonu gereken tıbbi cihazlar ise 7 ay itibarı ile yapılması planlanmıştır. Bölümlere özel tıbbi cihaz kalibrasyon planlarında belirlenmiştir. Kalibrasyonlar yapılırken kalibrasyon laboratuvarlarının Akredite olması tercih edilir.

6.3.2. Her cihaz için “Cihaz Kontrol ve Bakım Takip Formu” her yılın ocak ayında, hazırlanır. Cihaz bakım, kalibrasyonları ayrıca bu formlardan da takip edilir.

6.4.Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planının Çıkartılması:

6.4.1.Tüm ölçme, deney ve muayene cihazları kullanıldıkları ölçümleri karşılayabilecek yeterlilikte ölçüm belirsizliğine sahip olmalıdır.

6.4.2.Satın alımı tamamlanan her türlü tıbbi cihazın kabulü Satınalma Müdürü, Biyomedikal Teknikeri ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından gerçekleştirilir.

6.4.3.Cihazın montaj veya demosu Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu ve ilgili bölüm bilgisinde gerçekleştirilir.

6.4.4.Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili firma cihazı tutanak ile Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Elemanı'na teslim eder.

6.4.5. Biyomedikal Teknikeri bilgisayar ortamında cihazı envantere kayıt eder. “Cihaz Sicil Kartı” hazırlanarak cihazın üzerine yapıştırılır.

6.4.6.Cihazın özelliklerine göre Periyodik Bakım ve Kalibrasyon faaliyetleri planlanır.

6.4.7. Tıbbi Cihaz Güvenliği Ekibi ile Biyomedikal Teknikeri/ Teknik Servis Sorumlusu her yıl ocak ayında, Periyodik Bakım ve Kalibrasyon yapılması gereken tüm medikal cihazların; “Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı”nı hazırlar. Yeni alınan medikal cihazlar, kabul işlemlerinin ardından “Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı”na eklenir.

6.5.Cihazların Etiketlenmesi:

6.5.1.Kalibrasyonu yapılmış medikal cihazların üzerine; kalibrasyon firması tarafından cihazın kalibre durumunu gösteren kalibrasyon etiketi yapıştırılır.

6.5.2. Kalibrasyon etiketinde;

- Kalibrasyon yapan firmanın adı
- Cihaz kimlik numarası
- Kalibrasyon tarihi
- Kalibrasyon geçerlilik süresi (Kalibrasyonu geçmeyen cihazlara süre yazılmaz),
- Kalibrasyon sertifika numarası bulunur.

6.5.3.Kalibrasyonu geçen, kısmı geçen veya uygun olmayan cihazların üzerine ilgili firma tarafından farklı renkte etiket yapıştırılır.

6.5.3.Kullanım dışı cihazlar üzerine **kırmızı renkte etiket** yapıştırılarak nedeni işaretlenir.

6.5.4.Kalibrasyon gerektirmeyen medikal cihazlar **“Kalibrasyon Gerektirmez”** etiketi yapıştırılarak belirtilir.

6.5.5. Kısmı geçen ve geçemeyen cihazla ilgili firma veya yetkili servise gönderilir, arızası giderildikten sonra tekrar kalibrasyon yaptırılır. Kullanım dışı ise, envanterden çıkartılarak yerine yeni cihaz alımı planlanır.

6.5.6.Cihaz kalibrasyondan geçene kadar; Yetkili serviste/ serviste olan cihazlar, kalibrasyonu yapıp kullanılana kadar, başka bir birimde aynı özellikte cihaz var ise; birimler arasında ortak kullanılır. Cihaz tek ise; uygun kalibrasyon olana kadar cihazla işlem yapılmaz. Hastalara randevu verilmez.

6.6.Bakım İşlemleri:

6.6.1.Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı:

6.6.1.1.Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise bakım, "Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı"nda yer aldığı şekilde, ilgili firmanın yetkili elemanları tarafından Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu gözetiminde gerçekleştirilir.

6.6.1.2. Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu tarafından bakım yapılacağı günden bir gün önce ilgili bölüme haber verilerek uygun olan saatte bakımın yapılması sağlanır.

6.6.1.3.Periyodik Bakım ve Kalibrasyon yapıldıktan sonra firma tarafından gerekli düzenlemeler yapılarak Biyomedikal Teknikeri ve Hastane Müdürü tarafından kontrol edilir.

6.6.1.4.Eksik veya yetersiz Bakım Raporları kabul edilmez, yeterli olanlar teslim alınır ve ilgili cihaza ait dosyada arşivlenir.

6.6.2.Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı:

6.6.2.1.Servis sözleşmesi olmayan cihazlarda; cihazların periyodik bakımları Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı'nda yer aldığı şekilde Teknik Servis Sorumlusu tarafından yapılır.

6.6.2.2.Bakım, ilgili cihaz için hazırlanmış "Cihaz kontrol ve Bakım ve Takip Formu"na işlenir ve ilgili cihaza ait dosyada arşivlenir.

6.6.3.Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı: Yeni alınan medikal cihazlar garanti kapsamında oldukları için; garanti süreleri boyunca cihazların tüm bakım işlemleri Biyomedikal Teknikeri gözetiminde ilgili firma yetkilileri tarafından yapılır ve ilgili cihaza ait dosyada arşivlenir.

6.7.Kalibrasyon İşlemleri:

6.7.1.Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Kalibrasyonların Yapılması:

6.7.1.1.Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise "Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı"nda yer aldığı şekilde, cihazların kalibrasyonları Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu gözetiminde ilgili firmanın yetkilileri tarafından gerçekleştirilir.

6.7.1.2. "Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı" doğrultusunda cihazların kalibrasyon tarihinden bir ay önce Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu tarafından kalibrasyonu yapacak olan kurum yetkilisi ile uygun bir program yapılarak kalibrasyonlar için randevu alınır.

6.7.1.3."Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı" doğrultusunda, cihazların kalibrasyon tarihlerinden 1 hafta önce ilgili bölümlere kalibrasyonların yapılacağı tarihler bildirilir.

6.7.1.4.Kalibrasyonu yapılacak olan cihazlar, ilgili bölümler tarafından eksiksiz olarak hazırlanır. Hazırlanan cihazların kalibrasyonları Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu gözetiminde gerçekleşir.

6.7.2.Kalibrasyonu Yapılan Cihazlara Ait Kalibrasyon Raporu

6.7.2.1.Dış kuruluş kalibrasyonu tamamladığında sonuçları Kalite Yönetim Direktörüne ve Biyomedikal Teknikeri'ne rapor ile iletir.

6.7.2.2.Bu rapor içerisinde söz konusu cihazın, üretici firmanın önerdiği ve cihaza ait dokümanlarda yer alan değerlere göre ölçülen parametreler ve ölçüm sonuçları, ölçümlerin yapıldığı kalibratörlerin Kalibrasyon Sertifikaları'nın birer kopyası bulunur. Raporun bu asgari gereklilikleri sağlaması Biyomedikal Teknikerinin sorumluluğundadır.

6.7.2.3.Her durumda, Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Kalite Yönetim Biriminde ve Biyomedikal Teknikerinde muhafaza edilir. Sertifikalardaki sonuçlar değerlendirilerek kalibrasyon periyodu arttırılabilir ya da azaltılabilir.

6.7.3.Sonuçların Değerlendirilmesi:

6.7.3.1.Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen medikal cihazların üzerlerine Kalibrasyon Etiketleri yapılan kalibrasyon ile bir sonraki yapılacak olan kalibrasyon tarihleri yazılmış olarak ilgili firma tarafından yapıştırılır. Biyomedikal Teknikeri / Teknik Servis Sorumlusu tarafından etiketler kontrol edilir.

6.7.3.2.Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan medikal cihazlar var ise, önce bu prosedürün “Bakım İşlemleri” kısmında anlatıldığı şekilde bakıma alınır, daha sonra tekrar gerekli kalibrasyon işlemleri uygulanır.

6.8. Medikal Cihazların Onarımı:

6.8.1.Hastanedeki tüm medikal cihaz arıza durumlarında, Biyomedikal Teknikeri/Teknik Servis Sorumlusuna haber verilir ve arıza bildirimi yapılır.

6.8.2. Biyomedikal Teknikeri/Teknik Servis Sorumlusu arızalı cihaz ile ilgili, onarımı kendi gerçekleştirebilecekse, arızayı giderir. Garanti kapsamında ve/veya kendinin gidemeyeceği bir arıza ise firma ile iletişime geçer. Cihazın arızasının giderilmesi sağlanır.

6.8.3. Servis Sözleşmesi ve Garanti Kapsamındaki Cihazların Arıza Giderimi:

6.8.3.1.Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza, ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda ve teknik servis gözetiminde giderilir.

6.8.3.2.Eğer arıza firmanın teknik servisinde giderilecekse firmanın Arıza Bildirim Formu doldurulur, formun bir nüshası alınır ve arızalı cihazın dış firmalara çıkışı sağlanır.

6.8.3.3.Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği arıza formunu Biyomedikal Teknikerine / Teknik Servis Sorumlusu'na onaylatır. Teknik Servis birimi bu raporu dosyalar.

6.8.4. Servis Sözleşmesi ve Garanti Kapsamı Dışındaki Cihazların Arıza Giderimi:

6.8.4.1.Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza Biyomedikal Teknikeri/Teknik Servis Sorumlusu ya da cihazın satın alındığı firma tarafından giderilir.

6.8.4.2.Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği Teknik Servis Raporu'nu ve yapılan işlem hakkında Biyomedikal Teknikerine bilgi verilir.

6.8.5. Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini:

6.8.5.1.Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, Satın Alma Müdürü ilgili firmadan yedek parça ya da gerekli malzeme için fiyatın, ödeme koşullarının ve teslim süresinin yer aldığı proforma faturayı ister.

6.8.5.2.Gerekli incelemeler yapıldıktan sonra proforma fatura Satın Alma Müdürü ve Biyomedikal Teknikeri tarafından onaylanarak ilgili firmaya gönderilir.

6.8.6. Kullanım Dışı Kalan ve Yer Değiştiren Cihazlar:

6.8.6.1.Kullanımdan kaldırılan cihazlar Biyomedikal Teknikerine teslim edilir.

6.8.6.2.Cihazın kullanım dışı olduğu tespit edildikten sonra üzerine kırmızı renkte yapıştırılarak Biyomedikal Teknikeri/Teknik Servis Sorumlusu tarafından demirbaş kaydı iptal edilir.

6.8.6.3.Bölümler arasında yapılacak olan cihaz yer değiştirmeleri de Biyomedikal Teknikeri/Teknik Servis Sorumlusu'na bildirilir. Biyomedikal Teknikeri cihaz yer değişikliklerini envanterine geçirir.

6.9. Tıbbi cihazların izlenebilirliği

6.9.1. Tıbbi cihazların bölüm bazında ve genel envanter listesi vardır. Yeni alınan tıbbi cihaz envanter listelerine kaydedilir.

6.9.2.Tıbbi cihazların kimlik kartı (cihaz sicil kartı) hazırlanmış ve cihazların üzerine yapıştırılmıştır. Cihaz kimlik kartında aşağıdaki bilgiler bulunur:

- Cihazın adı
- Seri numarası
- Markası
- Demirbaş numarası
- Bulunduğu bölüm
- Yetkili firma
- İletişim numarası vb.

6.9.3.Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon süreçleri plan dahilinde izlenmektedir. Tıbbi cihazların her biri için yıllık olarak hazırlanan "Cihaz Kontrol ve Bakım Takip Formu" ile tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyon takipleri yapılır.

6.10. Kullanılması özel teknik/teçhizat/uzmanlık gerektiren cihazları (ventilatör, laboratuvar test cihazları, jeneratör vb) kullanacak çalışanlara eğitim verilir. Eğitim gerekirse yetkili firma elemanı tarafından verilmesi sağlanır.

6.11.Hasta başı test cihazları (HBTC) kullanımı ile ilgili düzenleme mevcuttur.

6.11.1.HBTC'nin kullanıldığı bölümlerde cihazların sorumluları belirlenmiştir.

6.11.2.HBTC Envanteri yapılmıştır. "HBTC Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı" doğrultusunda bakım ve kalibrasyonları yapılır.

6.11.3. HBTC'lerinin bakım ve temizliği yapılır.

6.11.4.HBTC için Kalite kontrol testleri çalışılır ve kayıt altına alınır. Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edildiğinde düzeltici önleyici faaliyet planlanır. Cihaz kullanım dışı kalırsa, diğer bölümdeki HBTC kullanılır.

6.11.5. HBTC'ini kullanacak çalışanlara eğitim verilir. Verilen eğitimler aşağıda belirtilmiştir:

- Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar,
- Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi,
- Cihazın temizliği ve bakımı

6.11.6. HBTC'da çalışılan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt edilir.

6.12.Kayıtların Saklanması:

6.12.1.Tüm bakım, kalibrasyon ve onarım kayıtları Kalite Yönetim Direktörü ve Biyomedikal Teknikeri tarafından 10 yıl müddetle arşivde muhafaza edilir.

6.13.Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması:

6.13.1.Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılması için duruma uygun olarak "Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü" ve "Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü"ne göre hareket edilir. "Uygunsuzluk Tespit Formu" ve/veya "Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu" doldurulur.

6.13.2.Çalışan ile karşılaşılan kazalarda "Personel Sağlığı Takip Prosedürü"ne göre hareket edilir. "Personel Yaralanmaları Bildirim Formu" doldurulur.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

SA.PR.01 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

YÖN.GT.18 Tıbbi Cihaz Güvenliği Ekibi Görev Tanımı

TSY.FR.19 Cihaz Kontrol ve Bakım Takip Formu

TSY.FR.08 Cihaz Sicil Kartı

TSY.FR.04 Arıza Bildirim Formu



CİHAZ BAKIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



Dokuman No: TSY.PR.04

Yayın Tarihi: 01.12.2009

Rev.No:03

Rev.Tarihi:30.12.2021

Sayfa No:6/6

TSY.PL03 Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı

YÖN.LS.09 Tıbbi Cihaz Envanter Listesi

TSY.FR.19 Cihaz Kontrol Ve Bakım Takip Formu

YÖN.PR.05 Uygunsuzluk Yönetimi Prosedürü

YÖN.FR.03 Uygunsuzluk Tespit Formu

YÖN.FR.07 Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu

YÖN.PR.06 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü

YÖN.PR.19 Personel Sağlığı Takip Prosedürü

ENF.FR.01 Personel Yaralanmaları Bildirim ve Takip Formu

BİY.PL.02 HBTC Periyodik Bakım Ve Kalibrasyon Planı