

Doküman Kodu	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
DMC.PR.003	01.01.2016			1 / 4

1) AMAÇ :

Hastanemizde bulunan tüm medikal cihazların periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2) **KAPSAM:** Hastanemizde hizmet kalitesini etkileyen ölçüm cihazları, makine, ekipman ve teçhizatı kapsamaktadır.

3) TANIMLAR:

Kalibratör: Ölçüm cihazlarını doğrulamak için bilinen standart üreten cihaz veya standart.

Kalibrasyon: Belirlenmiş koşullar altında, ölçme sisteminin veya ölçme aletinin gösterdiği değerler ile ölçülerin bunlara tekabül eden ve bilinen değerleri arasında bir takım bağlantı kurma işlemi.

4) SORUMLULAR :

Tıbbi cihaz yönetimi sorumlu ekibi
Satın almadan Sorumlu Başhekim Yardımcısı
Satın alma Sorumlusu
Dışarıdan gelen teknik servis

5) TALİMATLAR:

5.1 Kalibrasyon Faaliyetleri:

Hastanemizdeki ölçüm cihazlarının tamamı TIBBİ CİHAZ - MALZEMELERİN ENVANTERLERİ VE KALİBRASYON- BAKIM TAKİP FORMU 'na kayıtlıdır. Bu listede cihazların kalibrasyon periyotları belirlenmiştir. Kalibrasyonlar yapılırken kalibrasyon laboratuvarlarının Akredite olması tercih edilir. Herhangi bir nedenden dolayı akredite laboratuvar seçilemiyor ise kalibratörlerin uluslar arası izlenebilirlik sistemine kesintisiz bir zincir ile bağlı olması gerekmektedir. Yani kalibratörlerin kalibrasyonları akredite laboratuvarlar veya ulusal metroloji enstitülerinden biri tarafından kalibre edilmelidir. Ölçüm cihazlarının tamamının belirlenmiş olması gerekmektedir. Kalibrasyon periyodu gelen cihazları, doğru ölçtüğünden şüphelenilen cihazları, yeni satın alınan cihazların kalibrasyon gereksinimlerini, teknik servisten gelen cihazların kalibrasyon gereksinimlerini lüzum müzakeresi ile Satın alma biriminden sorumlu personele bildirir. Kalibrasyon yapılan cihazlara kalibrasyon etiketi takılır. Bu etikette Kalibrasyonu yapan firmanın adı, Kalibrasyon tarihi, geçerlilik süresi ve sertifika numarası bulunmalıdır. Kalibrasyon sertifikası, ilgili cihazın olduğu birimin sorumlusuna tutanakla teslim edilir. sertifikalar birimlerde saklanılır.

5.2 Bakım Faaliyetleri:

Hastanemizde bakım faaliyetleri, bakım ihtiyacı olan cihazlara yönelik yapılır. Bakım faaliyetleri Tıbbi Cihaz ve Malzemelerin Envanteri ve Kalibrasyon- Bakım Takip Formu'nda belirtilmiştir. Bakım planında tedarikçi tarafından yapılması gereken bakım faaliyetleri için şartnameler hazırlanır. Teknik şartname satın alma birimi tarafından hazırlanarak başhekim onayına sunulur. Satın alma gerekli hizmeti satın alır.

Hastanemizde Jeneratör, ups, merkezi gaz sistemleri, elektrik, merkezi hava sistemleri kontrolleri günlük ve aylık olarak kontrol edilir. Jeneratör çalışma ve yakıt kontrolüne tabi tutulur. Sonuçlar "Jeneratör Günlük Takip Formuna" kayıt edilir. Ups kontrolleri Ups Günlük Takip Formuna" kayıt edilir. Merkezi gaz sistemleri kontrolleri Medikal Gaz Sistemleri Günlük Takip Formuna " kayıt edilir

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite yönetim Ekibi	Kalite Yönetim Direktörü	Mesul Müdür

Doküman Kodu	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
DMC.PR.003	01.01.2016			2 / 4

5.3 Cihazların Arıza ve Onarımı:

Cihaz arıza durumunda cihaz üzerine arızalıdır etiketi yapıştırılır.

Arızalar “Arıza Bildirim Formu” ile bildirilir. Bu form ilgili cihaz sorumlusu

tarafından doldurularak teknik servis birimine ulaştırılır. Teknik servis cihazı incelemeye alır. Teknik imkânlar ile problem giderilebiliyorsa cihaza müdahale ederler. Cihaz garanti süresi içindeyse müdahale edilmeden teknik servis teknisyenleri tarafından Hastane Müdürü ve satın alma birimine bilgi verilerek yetkili servis çağırılır.

Eğer cihazın problemi teknik servis müdahalesi ile giderilemiyor ise, cihazın garantisi yok ise kısaca ödeme yapılması gerekiyor ise bu durum Arıza Bildirim formunda bulunan Teknik Rapor ile ilgili Hastane Müdürü lüzum müzakeresi ile bildirilir. Amir teknik servisin gelmesini sağlar. Cihaza yapılan müdahaleler ile ilgili her türlü faaliyet ve sonuçlar “Arıza Bildirim Formuna” Dışarıdan gelen teknik servisin yaptığı müdahaleler ile ilgili teknik servisten rapor düzenlenmesi istenir. Bu kayıtlar cihaz bakım kaydı olarak saklanır.

Dışarıdan gelen teknik servis tarafından hastanemiz cihazlarına müdahale yapılırken Teknisyen bu cihaza yapılan faaliyetlerin takibinden ve faaliyetler ile ilgili kayıtları teslim almaktan sorumludur. Eğer bakım faaliyeti mesai saatlerinin dışına taşar ise ilgili teknisyen faaliyet bitene kadar beklemekten sorumludur. Teknisyen faaliyetleri uygun bulmaz ise hizmeti kabul etmeyebilir.

Eğer cihazlar hastane dışına teknik servis amaçlı gönderilecek ise tutanak tutularak gönderilir. Bu faaliyetten teknisyen sorumludur. Tutanaklar tarih sırasına göre dosyalanır ve cihazın gelip gelmediği bu şekilde takip edilir. Cihaz geldiğinde kontrol edilerek teslim alınır.

5.4 Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı

Yeni alınan tıbbi cihazlar garanti kapsamında oldukları için; garanti süreleri boyunca cihazların tüm bakım işlemleri ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından yapılır. Ancak Hizmet İşleri Kabul Teklif Belgesi ve Hizmet İşleri Kabul Teklif Tutanağı doldurulmaz. Garanti ve Servis Sözleşmesi Olan Cihazlara yetkili firmanın izin verdiği ölçüde biyomedikal müdahale edebilir.

Garanti sürelerinin başlangıcı ve garantisi biten cihazlarla ilgili garanti takipleri Biyomedikal Birimi tarafından yapılır.

5.5 Kullanım Dışı Cihazlar,

Biyomedikal Birimi kullanımdan kaldırılan cihazları ve cihaz yer değişikliklerini kendi kayıtlarına geçirir

5.6 Kayıtların Saklanması

Tüm bakım, kalibrasyon ve onarım kayıtları kontrol teşkilatı tarafından 3 yıl müddetle dosyalanır.

5.7 Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, ilgili birim istek yazısı ile başhekimlikten talepte bulunur. Başhekimliğin onayından sonra satınalma süreci başlatılmış olur.

Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise ,bakımı Tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu gözetiminde, firmanın önerdiği şekilde firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir.

Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından **Bakım raporu** düzenlenerek tıbbi cihaz yönetimi sorumlusuna teslim edilir. Firma tarafından verilen **Bakım raporunda** bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir.

- Kontrol edilen cihaz parçalarının listesi
- Kontrol yöntemi
- Değiştirilen cihaz parçalarının listesi

<i>Hazırlayan</i> Kalite yönetim Ekibi	<i>Kontrol Eden</i> Kalite Yönetim Direktörü	<i>Onaylayan</i> Mesul Müdür
---	---	---------------------------------

Doküman Kodu	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
DMC.PR.003	01.01.2016			3 / 4

- Koruyucu Bakıma yönelik işlemler(temizlik,yağlama)

Bakım Raporunun, cihazın niteliğine göre yukarıda sayılan asgari hususları içerdiği tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu tarafından kontrol edilir.Daha sonra tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu tarafından yapılan bakımın incelemesi yapılır,bakımın sözleşmeye uygun olarak tamamlanıp tamamlanmadığı ve kabule hazır olup olmadığı tespitinden sonra yönetimin onayına sunar.

Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi olmayan cihazların bakımları belirtilen sürede yapılır, ancak gerekli görüldüğü durumlarda firma çağrılarak,üretici firmanın önerdiği şekilde cihazların periyodik bakımları yaptırılır.

5.8 Özel Nitelikli ,Özel Muhafaza Koşullarına Mahsus Veya Kullanılması Özel Teknik /Uzmanlık Gerektiren Malzeme Ve Cihazlar

1. Excimer Lazer
2. Fakomülsifikasyon
3. Vitrektomi
4. Göz muayene aletleri
5. Otoklav

5.9 Malzeme Ve Cihaz Kullanımı Esnasında Oluşan Tehlikeli Durumlara Müdahale Yöntemi

Cihazların risk analizi uygulamasında ilk aşama tehlike tipi ve yerinin kesin olarak belirlenmesidir. Belirlenen tehlikeler listelenir ve mevcut tehlikenin mevcut olup olmadığı ihtimali tespit edilmelidir. Mevcut bulunan tehlike ihtimallerinin nedenleri sıralanmalı ve bunların risk kategorileri belirlenmelidir.Belirlenen risklerle ilgili alınan ve/veya ihtiyaç duyulan önlemler belirlenerek risk azaltılır. Alınan önlemlerin yeterliliğine ve uygulanıp uygulanamayacağına karar verilir.

5.10 Malzeme Ve Cihazların Etkin Şekilde Yönetilmesi

- a) Malzeme ve cihaz yönetiminde yer alan personelin görev ve sorumlulukları
- b) Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilmesi
- c) Malzeme ve cihaz temini
- d) Malzemelerin muhafazası
- e) Malzeme istemleri
- f) Malzemelerin hazırlanması ve transferi
- g) Malzeme ve cihazların teslim alınması ve kullanıma sunulması
- h) Malzeme ve cihazların güvenli kullanımı
- i) Malzeme ve cihaz kullanımı esnasında oluşan tehlikeli durumlara müdahale yöntemleri
- j) Özel nitelikli ,özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik/uzmanlık gerektiren malzemeler ve cihazlar
- k) Cihazın bakımı ,onarımı,ayarlanması ve kalibrasyonu
- l) Arıza onarım süreçleri
- m) Malzeme ve cihazlarla birlikte güvenli kullanım için verilen belgelerin muhafazası
- n) Malzeme ve cihazların temizliği ve dezenfeksiyonu
- o) Güvensiz,uygunsuz ürünlerin geri çekilmesi ,bu ürünlerin muhafaza veya iade şartları
- p) Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması ile ilgili karar süreçleri

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Kalite yönetim Ekibi	Kalite Yönetim Direktörü	Mesul Müdür

Doküman Kodu	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
DMC.PR.003	01.01.2016			4 / 4

5.10 Kalibrasyonu kısmi geçen veya geçemeyen cihazlarla ilgili nasıl yol izlenmeli

Kalibrasyondan geçemeyen cihazlar yeniden kalibrasyona kadar geçen süreçte göz hastanesi olduğumuzdan genelde cihazlar 1 yedeklidir.Yedekli cihazlarda kalibrasyon veya tamirden gelene kadar yedek cihaz kullanılır.Yedeği olmayan cihaz kalibrasyona veya tamirata gönderilme aşamasında geçen sürelerde eğer çok acil ise hasta başka bir merkeze yönlendirilir tedavisinin devamı için,tedavisinin aciliyeti yok ise hastaya randevu verilir.Kalibrasyon yapıp gelene kadar.

Hazırlayan
Kalite yönetim Ekibi

Kontrol Eden
Kalite Yönetim Direktörü

Onaylayan
Mesul Müdür