

 ERCIYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 1975	<b>ERCIYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	DOKÜMAN KODU:	MC.PR.02
		YAYIN TARİHİ:	OCAK 2007
	<b>TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM - ONARIM VE KALİBRASYONU PROSEDÜRÜ</b>	REVİZYON NO:	02
		REVİZYON TARİHİ:	HAZİRAN 2018
		SAYFA NO:	1 / 4

1. **AMAC:** Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi'nde bulunan tüm tıbbi cihazların biyomedikal birim tarafından periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin yapılması ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2. **KAPSAM:** Bu prosedür tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon faaliyetlerini kapsar.

### 3. KISALTMALAR:

### 4. TANIMLAR:

**Tıbbi Cihaz:** Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazlardır.

**Biyomedikal Cihaz Kimlik Numarası:** Biyomedikal birim tarafından verilen biyomedikal cihaz kimlik numarasıdır ve 16 hanedan oluşur. İlk 2 hane Hastane, Fakülte veya Merkez koduna, sonraki 6 hane ikişer hane olarak sırasıyla Bölüm, Anabilim Dalı ve Birim koduna, sonraki 5 hane Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi GMDN (Global Medical Device Nomenclature) koduna, son 3 hane ise sıra numarasına karşılık gelmektedir. Örnek olarak Biyomedikal Kimlik Numarası "03.02.53.28.13106.003" olan bir cihaz; Organ Nakli ve Diyaliz Hastanesi, Dâhili Tıp Birimleri Bölümü, Nefroloji Ana Bilim Dalı, Servis Birimine ait 3 numaralı Tansiyon Aletini temsil eder.

**Biyomedikal Birim:** Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi'nin yapmış olduğu protokole göre biyomedikal birim Erciyes Üniversitesi Klinik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi (ERKAM)'dir.

**Test, Kontrol ve Kalibrasyon:** Bir cihazın, ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınarak belirlenmiş olan çalışma aralığında olup olmadığını tespit etmek amacı ile ayarlama faaliyetleri hariç olmak üzere gerçekleştirilen deneysel, duyuşsal ve ölçümsel faaliyetlerin tamamı,

**Düzeltilici Faaliyet:** Test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçemeyen veya arızalanan cihazların performans, güvenlik ve fiziksel bütünlüğünü yeniden sağlayacak işlemleri,

5. **SORUMLULAR:** Birim Sorumluları ve Biyomedikal Birimi.

### 6. FAALİYET AKIŞI

#### 6.1. Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planının Çıkarılması:

6.1.1. Satın alımı tamamlanan her türlü tıbbi cihazın kabulü biyomedikal birim kontrolünde ilgili bölüm tarafından gerçekleşir. Cihazın montaj ve demosu biyomedikal birimin ve ilgili bölümün bilgisi dışında gerçekleştirilemez. Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili firma tutanak ile cihazı ilgili bölüme teslim eder.

Yeni alınan tıbbi cihazlarda, kabul muayenesi kapsamında:

- Kullanım el kitabı/ manüeli (İngilizce ve Türkçe),
- Fabrika çıkış ölçümlerine / kalibrasyonlarına ait raporlar,
- Önerilen bakım prosedürü,
- Önerilen kalibrasyon prosedürü,
- Ulusal bilgi bankasına kayıtlı olma şartı,
- Mümkünse cihazla ilgili ulusal ve uluslararası standartlara uygunluk belgesi biyomedikal birim tarafından alınarak muhafaza edilir.

6.1.2. Biyomedikal birim yeni alınan cihazı hastane bilgi yönetim sistemine kayıt eder ve kimlik numarası verir.

6.1.3. Biyomedikal birim cihaza göre periyodik bakım ve kalibrasyon faaliyetlerini planlar.

6.1.4. Biyomedikal birim her yıl cihazların adlarının, markalarının, modellerinin, seri numaralarının, kalibrasyon ve bakım tarihlerinin yer aldığı bilgileri hastane bilgi yönetim sistemine kayıt eder ve cihaz envanter ve takip listesini oluşturur.

6.1.5. Cihazların bakımlarının, test, kontrol ve kalibrasyonlarının hangi yöntem ve periyotta yapılacağına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterleri dikkate alınır.

<b>HAZIRLAYAN:</b> ERKAM MÜDÜRÜ	<b>KONTROL EDEN:</b> KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	<b>ONAYLAYAN:</b> BAŞHEKİM
------------------------------------	--	-------------------------------

	<b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	DOKÜMAN KODU:	MC.PR.02
		YAYIN TARİHİ:	OCAK 2007
	<b>TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM - ONARIM VE KALİBRASYONU PROSEDÜRÜ</b>	REVİZYON NO:	02
		REVİZYON TARİHİ:	HAZİRAN 2018
		SAYFA NO:	2 / 4

6.1.6. Cihazların bakımlarının, test, kontrol ve kalibrasyonlarının periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise test, kontrol ve kalibrasyonları yılda en az bir kez yapılır.

6.1.7. Tıbbi cihazların bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını takip etmek ilgili bölümlerin sorumluluğundadır.

## 6.2. Periyodik Bakım İşlemleri:

### 6.2.1. Bakım Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı;

6.2.1.1. Bakım sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile bakım sözleşmesi var ise, bakım biyomedikal birim gözetiminde firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir.

6.2.1.2. Bakım sözleşmesi bulunan cihazların periyodik bakımları yapıldıktan sonra bakım raporu firmanın yetkili elemanları tarafından düzenlenerek biyomedikal birime teslim edilir.

6.2.1.3. Firma tarafından verilen bakım raporunda bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

- Kontrol edilen cihaz parçalarının listesi
- Kontrol yöntemi
- Değiştirilen cihaz parçalarının listesi
- Cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu
- Periyodik bakıma yönelik işlemler (temizlik, yağlama vs.)

Bakım Raporunun, cihazın niteliğine göre yukarıda sayılan asgari hususları içerdiği biyomedikal birim tarafından kontrol edilir.

6.2.1.4. Biyomedikal birim ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından işin kontrolü yapılır. Bakım servis formu düzenlenerek imzalanır. İmzalanan bu formların bir nüshası biyomedikal birimde, bir nüshası firmada muhafaza edilir, diğer bir nüshası da fatura ekiyle birlikte satın alma birimine verilir.

### 6.2.2. Bakım Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı;

6.2.2.1. Bakım sözleşmesi olmayan cihazlarda bakımlar biyomedikal birim tarafından yapılır; gerekli görüldüğü durumlarda ise cihazların periyodik bakımları dış kuruluşlara yaptırılır.

### 6.2.3. Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı;

6.2.3.1. Yeni alınan tıbbi cihazlarda garanti süreleri boyunca cihazların bakım işlemleri biyomedikal birim gözetiminde ilgili firma tarafından yapılır.

6.2.3.2. İşlemler madde 4.2.1'deki "bakım sözleşmesi olan cihazların periyodik bakımı" kısmında anlatıldığı şekilde yürütülür.

6.2.3.3. Tıbbi cihazların garanti süreleri ile ilgili başlangıç ve bitiş tarihlerinin takibi biyomedikal birim ve ilgili bölüm sorumluları tarafından yapılır.

## 6.3. Kalibrasyon İşlemleri:

### 6.3.1. Kalibrasyonların Yapılması;

6.3.1.1. Hastanenin tüm kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokole, kılavuza, standartlara ve üretici kriterlerine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmeliği doğrultusunda biyomedikal birim veya dış kuruluşlar tarafından yapılır.

6.3.1.2. Dış kuruluş tarafından yapılacak kalibrasyonlar için satın alma prosedürü uygulanır ve biyomedikal birim ile ilgili bölüm gözetiminde bu cihazların kalibrasyonları yaptırılır.

6.3.1.3. Kalibrasyon işlemleri için ilgili bölümler cihazın gelecek kalibrasyon tarihini göz önünde bulundurarak biyomedikal birim ile koordineli bir şekilde çalışır.

6.3.1.4. Yapılan tüm kalibrasyon işlemleri hastane bilgi yönetim sistemine kayıt edilir.

HAZIRLAYAN: ERKAM MÜDÜRÜ	KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	ONAYLAYAN: BAŞHEKİM
-----------------------------	---	------------------------

 <b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	<b>DOKÜMAN KODU:</b>	MC.PR.02
	<b>YAYIN TARİHİ:</b>	OCAK 2007
	<b>REVİZYON NO:</b>	02
	<b>REVİZYON TARİHİ:</b>	HAZİRAN 2018
	<b>SAYFA NO:</b>	3 / 4
<b>TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM - ONARIM VE KALİBRASYONU PROSEDÜRÜ</b>		

6.3.1.5. Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

#### 6.3.2. Kalibrasyonu Yapılan Cihazlara Ait Kalibrasyon Raporu;

6.3.2.1. Biyomedikal birim tarafından yapılan kalibrasyonlara ait raporlar ilgili bölüm sorumlularına teslim edilir.

6.3.2.2. Dış kuruluş tarafından yapılan kalibrasyonlarda raporlar biyomedikal birime iletilir ve biyomedikal birim raporları ilgili bölüm sorumlularına teslim eder.

6.3.2.3. Gerekli görüldüğünde ölçümlerin yapıldığı referans cihazların veya kalibratörlerin kalibrasyon raporlarının birer kopyası ilgili dış kuruluştan istenir.

#### 6.3.3. Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi;

6.3.3.1. Kalibrasyondan geçen cihazın üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçtiğine dair yeşil renkte etiket (kullanıma uygundur) iliştilir ve kalibrasyon raporları ilgili bölüm sorumlularına teslim edilir.

6.3.3.2. Cihazın bir kısım fonksiyonlarının test, kontrol ve kalibrasyondan geçemediği ve bu fonksiyonların diğer fonksiyonların kullanımını etkilemediği hallerde test, kontrol ve kalibrasyondan geçen fonksiyonların sağlık hizmetinde kullanılabilmesi amacıyla cihaza sınırlı kullanım kararı verilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.

6.3.3.3. Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir ve bu cihazların test kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları teknik müdahale ile kullanım dışı bırakılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

6.3.3.4. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz ve cihaza bu fonksiyonlarında belirtildiği sarı renkte etiket (sınırlı kullanıma uygundur) iliştilir.

6.3.3.5. Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazların üzerine okunabilecek şekilde kalibrasyonu geçemediğine dair kırmızı renkte etiket (kullanıma uygun değildir) iliştilir.

6.3.3.6. Test, kontrol ve kalibrasyondan geçemeyen cihazlar için düzeltici faaliyet gerçekleştirilir. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur. Bu hükümler uygulanmadan cihaz kullanılamaz.

#### 6.4. Tıbbi Cihazların Onarımı:

6.4.1. Hastanedeki tüm tıbbi cihazların arızaları için ilgili bölümler hastane bilgi yönetim sistemi üzerinden “Arıza Bildirim Formunu” düzenleyerek arızayı biyomedikal birime bildirilir ve biyomedikal birim cihaza yapılan işlemin sonucunu kayıt altına alır.

6.4.2. Arızanın biyomedikal birim tarafından giderilememesi halinde biyomedikal birim tarafından kurum dışında bakım/tamir/kalibrasyon yapılacak cihaz formu düzenlenerek hastane yönetiminin de onayı ile ilgili firmaya bakım, onarım ve kalibrasyon için gönderilir.

6.4.3. Dış kuruluş tarafından cihaza yapılan işlemler tamamlandıktan sonra biyomedikal birim ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından cihazın gerekli kontrol ve testleri yapılarak cihaz teslim alınır ve yapılan işlem hastane bilgi yönetim sistemine kayıt edilir.

6.4.4. Biyomedikal birimin bilgisi dışında hiçbir kişi ya da birim dış firmalardan onarım hizmeti talebinde bulunamaz.

#### 6.4.1. Bakım Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olan Cihazların Arıza Giderimi;

6.4.1.1. Arızalı tıbbi cihazın bakım sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza biyomedikal birim gözetiminde ilgili firma tarafından bakım sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir.

6.4.1.2. Onarımı tamamlanan cihaz biyomedikal birim ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından teslim alınır.

6.4.1.3. Arızayı gideren firma tarafından teknik servis formu düzenlenir. Arıza raporuyla birlikte bu formu biyomedikal birime onaylatır. Biyomedikal birim bu rapor ve formu dosyalar.

6.4.1.4. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise yedek parçanın temini, madde 4.4.3’deki “yedek parça ve gerekli malzemelerin temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

<b>HAZIRLAYAN:</b> <b>ERKAM MÜDÜRÜ</b>	<b>KONTROL EDEN:</b> <b>KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>ONAYLAYAN:</b> <b>Başhekim</b>
---	---	--------------------------------------

 <b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 1975</b>	<b>ERCİYES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ</b>	<b>DOKÜMAN KODU:</b>	<b>MC.PR.02</b>
		<b>YAYIN TARİHİ:</b>	<b>OCAK 2007</b>
	<b>TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM - ONARIM VE KALİBRASYONU PROSEDÜRÜ</b>	<b>REVİZYON NO:</b>	<b>02</b>
		<b>REVİZYON TARİHİ:</b>	<b>HAZİRAN 2018</b>
		<b>SAYFA NO:</b>	<b>4 / 4</b>

#### **6.4.2. Bakım Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Arıza Giderimi;**

**6.4.2.1.** Arızalı tıbbi cihazın bakım sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza biyomedikal birim ya da cihazın satın alındığı firma tarafından madde 4.4'deki "tıbbi cihazların onarımı" kısmında belirtildiği gibi giderilir.

**6.4.2.2.** Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise temini, madde 4.4.4'deki "yedek parça ve gerekli malzemelerin temini" kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

**6.4.2.3.** Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği arıza raporunu biyomedikal birime onaylatır. Biyomedikal birim bu raporu dosyalar ve hastane bilgi yönetim sistemine kayıt eder.

**6.4.2.4.** Arıza biyomedikal birim tarafından giderilmişse, arıza bildirim formunun ilgili yerleri doldurularak dosyalanır ve hastane bilgi yönetim sistemine kayıt edilir.

#### **6.4.3. Bakım Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini;**

**6.4.3.1.** Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, biyomedikal birim ilgili firmadan veya farklı tedarikçilerden yedek parça ya da gerekli malzemenin temini yoluna gider ve hastane yönetiminin onayı ile satın alma işlemini başlatır.

**6.4.3.2.** Eğer parça üretimden kaldırılmış ya da temin edilemiyorsa temin edilemediğine dair firma raporu biyomedikal birime sunulur.

**6.4.3.3.** Cihazın kullanılamaz olması durumunda biyomedikal birimin vereceği rapor doğrultusunda cihaz kullanımdan kaldırılır.

#### **6.4.4. Bakım Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini;**

**6.4.4.1.** Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, biyomedikal birimin talebi doğrultusunda ilgili bölüm istek yazısı ile başhekimlikten talepte bulunur.

**6.4.4.2.** Başhekimliğin onayından sonra satın alma süreci başlatılmış olur.

#### **4.5. Kullanım Dışı Cihazlar:**

**4.5.1.** Biyomedikal Birim kullanımdan kaldırılan cihazları hastane bilgi yönetim sistemine kayıt eder.

#### **6.6. Kayıtların Saklanması:**

**6.6.1.** Tüm bakım, onarım ve kalibrasyon kayıtları biyomedikal birim ve ilgili birimler tarafından 3 yıl süreyle saklanır.

#### **6.7. Kit Karşılığı Kullanılan Tıbbi Cihazlar:**

**6.7.1.** Kit karşılığı alınan cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri hizmet satın alımının yapıldığı firma tarafından yapılır.

**6.7.2.** Kit karşılığı alınan cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon ile ilgili takipleri ilgili bölüm tarafından yapılır.

#### **7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:**

7.1. Otomasyon Kayıtları

7.2. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği

7.3. Sağlıkta Kalite Standartları

7.4. Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik

7.5. TİTCK Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

7.6. ECRI (Emergency Care Research Institute) Standartları ve İlgili Standartlar

<b>HAZIRLAYAN: ERKAM MÜDÜRÜ</b>	<b>KONTROL EDEN: KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ</b>	<b>ONAYLAYAN: BAŞHEKİM</b>
-------------------------------------	---	--------------------------------