
	Özel Ekol Hastanesi LABORATUVAR CİHAZLARI BAKIM, ONARIM, ÖLÇME, AYAR ve KALİBRASYONLARININ SAĞLANMASI PROSEDÜRÜ			
<i>Doküman No</i> <i>BL.PR.04</i>	<i>Yayın Tarihi</i> <i>05.03.2019</i>	<i>Revizyon No</i> <i>02</i>	<i>Revizyon Tarihi</i> <i>11.11.2022</i>	<i>Sayfa No</i> <i>1 / 3</i>

1.0. AMAÇ:

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

2.0. 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.

3.0. SORUMLULAR:

- ✓ Tıbbi cihaz yönetimi sorumlu ekibi (laboratuar doktoru, bölümde çalışan laboratuar tek.)
- ✓ Biyomedikal görevli
- ✓ Dışarıdan gelen teknik servis

4.0. PROSEDÜR:

4.1. Kalibrasyon Faaliyetleri:

Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunur.

Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarına yönelik plan “**Laboratuar Tıbbi Cihaz Bakım, Ve Kalibrasyon Yıllık Planı**” bulunur.

Plan dahilinde cihazların kalibrasyonları yapılmalıdır.

Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Etiketle;

- ✓ Kalibrasyonu yapan firmanın adı,
- ✓ Kalibrasyon tarihi,
- ✓ Geçerlilik süresi,
- ✓ Rapor numarası bulunmalıdır.

4.2. Periyodik Bakım İşlemleri

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

Hemogram, hormon, biokimya cihazları kurulumlarından itibaren firma tarafından yılda 1 kez bakımları yapılır.



Özel Ekol Hastanesi
LABORATUVAR CİHAZLARI BAKIM, ONARIM, ÖLÇME,
AYAR ve KALİBRASYONLARININ SAĞLANMASI
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>BL.PR.04</i>	<i>05.03.2019</i>	<i>02</i>	<i>11.11.2022</i>	<i>2 / 3</i>

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
- ✓ Koruyucu Bakıma yönelik işlemler (temizlik, yağlama vs.)

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.

4.3. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon İşlemleri

4.3.1. Kalibrasyonların Yapılması

Tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu gözetiminde Akredite kuruluşlar tarafından “**Tıbbi Cihazların Bakım, Ve Kalibrasyon Yıllık Planı**” doğrultusunda yapılır.

Cihazların kalibrasyon ölçümlerinin yaptırılacağı Akredite kuruluşlardan, kalibrasyon işlemleri tarihinden önce biomedikal sorumlusu tarafından kalibrasyonlar için randevu alınır. Kalibrasyonu yapılacak olan cihazlar, belirtilen tarihlerde, ilgili bölümler tarafından eksiksiz olarak hazırlanır. Hazırlanan cihazların kalibrasyonları tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu gözetiminde gerçekleşir.



Cihaz yerinde kalibre edilecekse uygun saat belirlenir. Dış kuruluşun kalibrasyon merkezine gönderilecekse bir tutanak ile tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu refakatinde ilgili kuruma gönderilir.

4.3.2. Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Kalibrasyonu yapılan cihazlara ait **Kalibrasyon Raporu** dış kuruluş kalibrasyonu tamamladığında tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu sonuçları bir rapor ile iletir. Bu rapor içerisinde asgari aşağıdaki hususlar bulunur; raporun bu asgari gereklilikleri sağlaması tıbbi cihaz sorumlusunun görevidir:

Söz konusu cihazın uluslar arası standartlarda verilen parametre ve toleranslara göre uygulanmış olan kalibrasyon prosedürü ve formu veya, üretici firmanın önerdiği ve cihaza ait dokümanlarda yer alan değerlere göre ölçülen parametreler ve ölçüm sonuçları,

Ölçümlerin yapıldığı kalibratörlerin Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası.

	Özel Ekol Hastanesi LABORATUVAR CİHAZLARI BAKIM, ONARIM, ÖLÇME, AYAR ve KALİBRASYONLARININ SAĞLANMASI PROSEDÜRÜ			
<i>Doküman No</i> BL.PR.04	<i>Yayın Tarihi</i> 05.03.2019	<i>Revizyon No</i> 02	<i>Revizyon Tarihi</i> 11.11.2022	<i>Sayfa No</i> 3 / 3

Dış kuruluş, yukarıdaki hususları içeren bir **Kalibrasyon Raporu** hazırlar ve bu raporun bir kopyası ile Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası tıbbi cihaz yönetimi sorumlusuna iletilir.

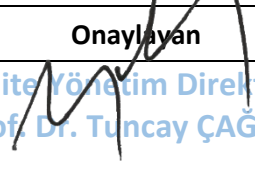
4.3.3. Sonuçların Değerlendirilmesi

Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen cihazların “**Kalibrasyon Etiketi**” tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu gözetiminde firma elemanları tarafından cihazlara yapıştırılır.

Kalibrasyon Raporları ile kullanılan kalibratörlere ait Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası kalite yönetim biriminde tarafından muhafaza edilir. Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan kullanımı sakıncalı ise ortamdan uzaklaştırılır

4.4. Kit Karşılığı Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Kit karşılığı alınan cihazların bakım onarım ve kalibrasyon hizmetlerinin takibi tıbbi cihaz yönetimi sorumlusu gözetiminde yapılır. Cihazların kalibrasyon şekilleri bu prosedürün kalibrasyon kısmında anlatıldığı hususlar dikkate alınarak yapılır. Kalibrasyon talepleri cihazın bulunduğu bölüm tarafından istenir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
 Kalite & Akreditasyon Sorumlusu Kardelen ASMA	 Kalite Koordinatörü Yeşim İNCİ	 Kalite Yönetim Direktörü Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR