



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



1. AMAÇ

Özel Ekol Hastanesi'nde bulunan tüm tıbbi cihazların güvenli kullanımına yönelik; periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin Biyomedikal birimi tarafından yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın ve izlenebilirliklerinin 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. SORUMLULAR

- ✓ Hastane Müdürü
- ✓ Satın Alma Müdürü
- ✓ Biyomedikal Sorumlusu
- ✓ Teknik servis
- ✓ Servis Sorumlu Hemşiresi

4. TANIMLAR

Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekirse bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri, **Aksesuar:** Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları

Kalibrasyon: Ölçülebilen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği sonuç arasında bir ilişki kurma sürecidir.

Arıza: Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının, fonksiyonlarından bir veya birkaçını yerine getirememesi.

Onarım: Arızalanarak veya herhangi bir nedenle hasar görerek hizmete elverişsiz duruma gelen cihazların yeniden hizmete elverişli hale getirilmesi için yetkili kademelerde yetkili personel tarafından yapılan faaliyetlerin tümüdür.

İzlenebilirlik: Bir ölçü cihazı veya etalonun kesintisiz bir kıyaslama zinciri ile ilgili primer etalona kadar uzanan, kendisinden daha yüksek nitelikli bir etalon karşısında kalibre edilmesidir.

HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi): HBYS, bilgisayar programları ve etkileşim içinde olduğu hastanelerin yapmış olduğu işlemleri bilgisayar üzerinde gerçekleştiren yazılımlar grubuna verilen genel addir.

5. SORUMLULUKLAR

Onay Ve Yürürlük: Bu prosedür Başhekim onayından sonra yürürlüğe girer.

Prosedürün Kullanıcıları: Biyomedikal Birimi, Satın alma Müdürü bu prosedürün yürütülmesinden sorumludur.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	1 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



6. FAALİYET

6.1. Sarf Malzeme Ve Tıbbi Cihaz İhtiyaç Tespiti, Temini ve Muhafazası; “Malzeme Ve Cihaz Yönetimi Prosedürü” nde belirtildiği şekilde yapılır.

Talep yöntemi; Malzeme ve cihaz talepleri; MC.FR.40 KURUM İÇİ İSTEK FORMU ve/veya MC.FR.41 KURUM DIŞI İSTEK FORMU ile birim sorumluları tarafından yapılmaktadır.

Taleplerin nasıl ve kimler tarafından değerlendirileceği; Talepler ilk önce, ilgili idari amir (Tedavi ve Bakım hizmetleri Md veya Hastane Müdürlüğü) tarafından değerlendirilir. Uygun bulunan talepler, Satın alma müdürlüğüne sevk edilir ve satın alma komisyonunda değerlendirilir.

Teknik şartname hazırlanması: Malzeme veya cihazın teknik şartnamesi satın alma komisyonundaki uzman üyeler tarafından, kullanım koşullarına göre hazırlanır. İhtiyaç duyulması durumunda talepte bulunan birim sorumlusundan bilgi alınır. Tıbbi cihaz ve sistemlerin teknik şartnameleri satın alma müdürü ve biyomedikal birim sorumlusu tarafından oluşturulur.

Tekliflerin değerlendirilme süreci: Doğrudan temin, ihale vb şekilde firmalardan teklif alınır. Teklifler en düşükten en yüksek fiyat teklifi veren tedarikçinin bilgilerini içerir şekilde satın alma komisyonuna sunulur. Alıma komisyon son kararı verir.

Temin edilen malzeme ve cihazların kontrolü: Malzeme ve cihazlar oluşturulan muayene ve kabul komisyonu tarafından incelenir ve onayı verilir. Bu komisyon; satın alma müdürü, ilk talepte bulunan sorumlu, ilgili idari amir (Tedavi ve Bakım hizmetleri Md veya Hastane Müdürlüğü), biyomedikal sorumlusu veya depo sorumlusundan oluşur.

Malzemelerin muhafazası: Malzeme ve cihazların muhafazası hastanemizde bulunan uygun ortam koşulları sağlanmış malzeme ve cihaz depolarında yapılmaktadır. Birimlere kullanıma verilen malzeme ve cihazlar birim depolarında ürünün ve cihazın niteliğine uygun olarak depolanır.

Malzeme istemleri: Sarf malzeme istemleri depolardan MC.FR.40 KURUM İÇİ İSTEK FORMU ile yapılmaktadır. Cihaz istemleri biyomedikal birim sorumlusundan talep edilir.

Malzemelerin hazırlanması ve transferi: Sarf malzemeler depoda bulunan personel tarafından istem belgelerine göre hazırlanmakta olup, bölüm personeli tarafından bölümüne sevk edilmektedir.

Malzeme ve cihazların teslim alınması ve kullanıma sunulması:

Hastanemize yeni alınan malzeme ve cihazlar muayene komisyonu tarafından görülüp onaylandıktan sonra sisteme kabulü yapılır. Sarf malzemeler sarf malzeme deposunda depolanır ve bölümün kullanım miktarına göre bölüme sevk edilir. Cihazlar biyomedikal birim sorumlusu aracılığı ile bölüm sorumlusuna teslim edilir varsa gerekli cihaz eğitiminin gerçekleşmesini sağlar ve bölüm kullanımına sunulur.

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	2 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



6.2. Tıbbi Cihazların İzlenebilirliği:

- Tıbbi cihazların bölüm bazında ve genel envanter listesi vardır. Yeni alınan tıbbi cihaz envanter listelerine kaydedilir.
Tıbbi Cihaz Envanter Listesinde:
 - ✓ Cihazın adı
 - ✓ Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal/ demirbaş numarası)
 - ✓ Seri numarası
 - ✓ Markası
 - ✓ Bulunduğu bölüm
 - ✓ Kalibrasyon bilgileri bulunur.
- Tıbbi cihaz envanter bilgileri HBYS üzerinde demirbaş modülü üzerinde biyomedikal birimi tarafından takip edilir.
- Kullanımdan çekilen veya hurdaya ayrılan cihazlar envanter modülünden takip edilebilir.
- Birim sorumluları bölüm bazında güncel envanterlerini HBSY envanter modülünden takip ederler.
- Tıbbi cihazların kimlik kartı (**cihaz etiketi**) hazırlanmış ve cihazların üzerine yapıştırılmıştır. Cihaz kimlik etiketinde aşağıdaki bilgiler bulunur:
 - ✓ Cihazın adı
 - ✓ Demirbaş numarası
 - ✓ Bulunduğu bölüm
- Cihazlarla İlgili tüm bildirimlerde ve takiplerde cihaz etiketi üzerindeki demirbaş numarası kullanılır.

6.3. Cihazların Güvenli Ve Verimli Kullanımı

- Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon süreçleri plan dahilinde izlenmektedir. Bu planlar oluşturulurken firma önerileri, hastane ihtiyaçları, kullanım yoğunluğu gibi kriterlere göre plan oluşturulur.
- Satın alımı tamamlanan her türlü tıbbi cihazın kabulü Satınalma Müdürü, Biyomedikal Teknikeri ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından gerçekleştirilir.
- Cihazın montaj veya demosu Biyomedikal Birim Sorumlusu ve ilgili bölüm bilgisinde gerçekleştirilir.
- Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili firma cihazı tutanak ile Biyomedikal Sorumlusuna teslim eder.
- Cihazın kullanımı ve kurulumunda cihaz firması tarafından istenilen ve kullanım kılavuzlarında belirtilen fiziksel ve teknik altyapının oluşturulması Biyomedikal birimi ve Satın alma müdürü tarafından organize edilir.
- Biyomedikal sorumlusu HBSY demirbaş modülünde cihazı envantere kayıt eder. "Cihaz Sicil Kartı" hazırlanarak cihazın üzerine yapıştırılır.

6.3.1. Personele Cihazın Etkin Kullanımı İçin Verilen Eğitim:

- Tıbbi cihaz kullanıcılarının eğitimleri, teknolojik gelişmelere paralel olarak, planlı, programlı ve belli periyotlarla tekrarlanır.
- Tedarik edilen yeni cihazlar ve kullarımdaki cihazlarla ilgili kullanıcı eğitimleri biyomedikal birimi ve satın alma müdürü tarafından yetkili firmalarla planlanarak ilgili personelin bu eğitimlere katılımı sağlanır.
- Kullanılması özel teknik/teçhizat/uzmanlık gerektiren cihazları (ventilatör, laboratuvar test cihazları, ameliyathane sistemleri, radyoloji,sterilizasyon cihazları vb) kullanacak çalışanlara eğitim verilir.
- Biyomedikal birimi tarafından yıl içinde "TIBBİ CİHAZ GUVENLİĞİ EĞİTİMİ" ve "HASTA

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	3 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



BAŞI TEST CİHAZLARI EĞİTİMİ” vb. eğitimler gerek kullanıcı personellerle yüz yüze veya hastane eğitim sistemi üzerinden bilgisayar ortamında gerçekleştirilir.

- Kullanıcı eğitimleri ile tıbbi cihazların ve biyomedikal malzemelerin güvenli, doğru, etkin kullanımı, nasıl muhafaza edilmesi gerektiği, cihaz kaynaklı risklerin minimize edilmesi için neler yapması gerektiği, cihazların temizliği ve dezenfektasyonu hakkında bilgileri içerir.

6.3.2. Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planının Çıkartılması:

- Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon süreçleri plan dahilinde izlenmektedir. Bu planlar oluşturulurken firma önerileri, hastane ihtiyaçları, kullanım yoğunluğu gibi kriterlere göre plan oluşturulur.
- Hastanenin tıbbi cihazlarının bakımları için “**Tıbbi Cihaz Bakım Planı**”, kalibrasyonları için “**Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı**” Biyomedikal Sorumlusu ve Satın Alma Müdürü tarafından hazırlanır. Bu planlar ile listelenen cihazların takibi gerçekleştirilir.
- Bu planlar ile listelenen cihazların takibi gerçekleştirilir. “**Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı**”nda belirlenen periyotlarda anlaşmalı firma aracılığı ile cihazların kalibrasyonları yapılır. Biyomedikal Sorumlusu anlaşmalı firma aracılığı ile yapılan işlemlere katılım sağlayarak gerekli takip, yönlendirme ve kontrol çalışmalarını yapar.
- Biyomedikal birimi 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.

6.3.2.1. Periyodik Kalibrasyonların Yapılması:

- **Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Periyotları**; Hastanemizin yıllık kalibrasyonu gereken cihazlar yılın 11. ayında, 6 aylık kalibrasyonu gereken tıbbi cihazlar ise 5. ay itibarı ile yapılması planlanmıştır. Bölümlere özel tıbbi cihaz kalibrasyon planlarında belirlenmiştir.
- Kalibrasyonlar yapılırken kalibrasyon laboratuvarlarının Akredite olması tercih edilir.
- Her cihaz için “**Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı**” her yılın ocak ayında, hazırlanır. Cihaz bakım, kalibrasyonları envanter modülü ve ayrıca bu formlardan da takip edilir.
- Kalibrasyon 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.
- Cihazların kalibrasyon tarihinden bir ay önce Biyomedikal Birimi Sorumlusu tarafından kalibrasyonu yapacak olan kurum yetkilisi ile uygun bir program yapılarak kalibrasyonlar için randevu alınır.
- Cihazların kalibrasyon tarihlerinden 1 hafta önce ilgili birim ve servis sorumlularına

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	4 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



kalibrasyonların yapılacağı tarihler bildirilir.

- Kalibrasyonu yapılacak olan cihazlar, ilgili bölümler tarafından eksiksiz olarak hazırlanır. Hazırlanan cihazların kalibrasyonları Biyomedikal birimi gözetiminde gerçekleştirir.

Cihazların Etiketlenmesi:

Kalibrasyon etiketinde;

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

Kalibrasyonu Geçen Cihazlar :

- Kalibrasyonu yapılmış medikal cihazların üzerine; kalibrasyon firması tarafından cihazın kalibre durumunu gösteren “Yeşil” renkli kalibrasyon etiketi yapıştırılır.

Kalibrasyon Kısmı Geçen Cihazlar:

- Bu cihazlara “Sarı” veya “Turuncu” Renk etiketleme yapılır ve cihazın fonksiyon eksikliğine bağlı olarak kullanımdan çekilir veya kısmi kullanılabilir durumda ise cihaz durum etiketi yapıştırılır kullanılamaz fonksiyonun teknik müdahale ile kullanılması engellenir hale getirilerek durumu hakkında bilgiler etikete yazılır. Sorumlu kullanıcıya bilgi verilerek arıza tespit ve takip formuna işlenir.

Kalibrasyonu Geçmeyen Cihazlar:

- Bu cihazlara “Kırmızı” Renk etiketleme yapılır ve bu cihazlar kullanımdan çekilir.
- Kalibrasyondan kısmi geçen ve kalibrasyondan geçmeyen cihazlar için biyomedikal birimi tarafından gerekli bakım/onarım ve ayar çalışması yapılır veya firmalara yaptırılır. Tekrar yetkili firmaya kalibre ettirilir.
- Kalibrasyonu bu süreç sonunda geçmeyen cihazlar kullanımdan çekilerek envanterden düşülür.
- **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.
- Kalibrasyon gerektirmeyen medikal cihazlar “Kalibrasyon Gerektirmez” etiketi yapıştırılarak belirtilir.

Kalibrasyonu Yapılan Cihazlara Ait Kalibrasyon Raporu:

- Dış kuruluş kalibrasyonu tamamladığında sonuçları Biyomedikal Birimine rapor ile iletir.
- 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 biriminin sorumluluğundadır.
- Her durumda, Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Kalite Yönetim Sistemi ve Biyomedikal Biriminde muhafaza edilir. Sertifikalardaki sonuçlar değerlendirilerek kalibrasyon periyodu arttırılabilir ya da azaltılabilir.
- Birim sorumluları kendi envanterlerindeki cihazların kalibrasyon sertifikalarına kalite yönetim sistemi

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	5 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



üzerinden ulaşabilmektedirler.

- Kalibrasyon sertifikaları 10 yıl süre ile hastane arşiv deposu veya e-imzalı olarak hastane bilgisayar sisteminde dijital olarak saklanır.

Sonuçların Değerlendirilmesi:

- Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen medikal cihazların üzerlerine yapılan kalibrasyon ile bir sonraki yapılacak olan kalibrasyon tarihleri yazılmış olarak ilgili firma tarafından etiket yapıştırılır.
- Biyomedikal Sorumlusu ve Bölüm sorumluları tarafından etiketler ve sertifikalar kontrol edilir.

6.3.3.2. Periyodik Bakımların Yapılması

Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı:

- Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise bakım, "Periyodik Bakım Planlarında"nda yer aldığı şekilde, ilgili firmanın yetkili elemanları tarafından Biyomedikal Birimi Sorumlusu gözetiminde gerçekleştirilir.
- Biyomedikal Birimi Sorumlusu tarafından bakım yapılacağı günden bir gün önce ilgili bölüme haber verilerek uygun olan saatte bakımın yapılması sağlanır.
- Periyodik Bakım ve Kalibrasyon yapıldıktan sonra firma tarafından gerekli düzenlemeler yapılarak Biyomedikal Teknikeri ve Satın Alma Müdürü tarafından kontrol edilir.
- Eksik veya yetersiz Bakım Raporları kabul edilmez, yeterli olanlar teslim alınır ve ilgili cihaza ait dosyada arşivlenir.

Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı:

- Servis sözleşmesi olmayan cihazlarda; cihazların periyodik bakımları Periyodik Bakım ve Kalibrasyon Planı'nda yer aldığı şekilde hizmet alımı olarak firmalara veya Biyomedikal Sorumlusu tarafından yapılır.
- Bakım, ilgili cihaz için hazırlanmış "Cihaz Kontrol Ve Bakım Ve Takip Formu"na işlenir ve ilgili cihaza ait dosyada arşivlenir.

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.

6.3.3.3. CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ

- "Cihaz Arıza Bildirim Ve Onarım Süreçleri Talimatı"nda belirtildiği şekilde yapılır.
- Hastanedeki tüm medikal cihaz arıza durumlarında, Biyomedikal Sorumlusuna haber verilir ve HBYS üzerinden arıza modülünden cihaz demirbaş numarası ile bildirim yapılır.
- Biyomedikal birimi arıza çözülene kadar cihazı "kullanım dışı" kırmızı renk etiketle etiketleyerek kullanımdan çeker.
- Cihazlarda oluşan arızalar HBYS arıza modülü üzerinde kayıt tutulur.
- Yazılı arıza formları biyomedikal birim sorumlusunda arşivlenir.
- Arıza ve/veya istenmeyen durum mesai saatleri dışında gerçekleşirse müdahale sağlanana kadar sorumlu nöbetçi personel cihazı kullanımdan çeker ve nöbet tesliminde ilgili sorumluya

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	6 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



bilgi verir.

- Biyomedikal Birimi Sorumlusu arızalı cihaz ile ilgili, onarımı kendi gerçekleştirebilecekse, arızayı giderir. Garanti kapsamında ve/veya kendinin gideremeyeceği bir arıza ise firma ile iletişime geçer. Cihazın arızasının giderilmesi sağlanır.
- Biyomedikal birimi tarafından giderilen arızalar arıza modülüne işlenir ve cihazların tesliminde arıza tespit ve takip formu doldurularak birim sorumlularına imza karşılığı teslim edilir.
- Cihaz yapılıp kullanılana kadar yedek cihaz varsa o cihaz kullanıma sokulur yada başka bir birimde aynı özellikte cihaz var ise; birimler arasında ortak kullanılarak işleyişin devamlılığı sağlanır.

Servis Sözleşmesi ve Garanti Kapsamındaki Cihazların Arıza Giderimi:

- Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza, ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda ve biyomedikal birimi sorumlusu gözetiminde giderilir.
- Eğer arıza firmanın teknik servisinde giderilecekse firmanın “**Arıza Bildirim Formu**” doldurulur, formun bir nüshası alınır ve arızalı cihazın dış firmalara çıkışı sağlanır.
- Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği arıza formunu Biyomedikal birimi Sorumlusu’na onaylatır. Biyomedikal birimi bu raporu dosyalar.

Servis Sözleşmesi ve Garanti Kapsamı Dışındaki Cihazların Arıza Giderimi:

- Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza Biyomedikal Birimi Servis Sorumlusu ya da cihazın satın alındığı firma tarafından giderilir.
- Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği “Teknik Servis Raporu”nu ve yapılan işlem hakkında Biyomedikal Sorumlusuna bilgi verilir.
- Biyomedikal birimi tarafından giderilen arızalar arıza modülüne işlenir ve cihazların tesliminde arıza tespit ve takip formu doldurularak birim sorumlularına imza karşılığı teslim edilir.

Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini:

- Yedek parça ihtiyacı biyomedikal birimi sorumlusu tarafından belirlendikten sonra satın alma birimine yedek parça temini ile ilgili istem yapılır.
- Tıbbi cihaz yedek parça ihtiyacı ve özelliğine bağlı olarak biyomedikal birimi sorumlusu ve satın alma müdürü tarafından teknik şartname hazırlanır.
- 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.
- Gerekli incelemeler yapıldıktan sonra proforma fatura Satın Alma Müdürü ve Biyomedikal Sorumlusu tarafından onaylanarak ilgili firmaya gönderilir.
- Gelen parçanın uygunluğu biyomedikal birim sorumlusu, satın alma müdürü tarafından değerlendirilir uygunsa kullanılır.

Uyumsuz Cihazların Geri Çekilmesi, Muhafazası, Kullanım Dışı Bırakılması ve İade Şartları:

- Kullanımdan kaldırılan cihazlar Biyomedikal Teknikerine teslim edilir.
- Cihazın kullanım dışı olduğu tespit edildikten sonra üzerine kırmızı renkte “**kullanım dışı**” etiketi yapıştırılarak Biyomedikal Birimi Sorumlusu tarafından demirbaş kaydı iptal edilir.
- Bölümler arasında yapılacak olan cihaz yer değiştirmeleri de Biyomedikal Birimi

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	7 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



Sorumlusu'na bildirilir. Biyomedikal Teknikeri cihaz yer değişikliklerini envanterine geçirir.

- Kullanımdan çekilen cihazlar biyomedikal birimine ait depoda muhafaza edilir.
- Kullanımdan çekilen cihazlar için birim sorumluların talepleri doğrultusunda varsa yedek cihazlar kullanıma sokulur yada yeni cihaz temini için gerekli işlemler başlatılır.

Cihaz Kullanımı Esnasında Oluşabilecek Tehlikeli Durumlar ve Alınacak Önlemler:

- Malzeme veya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal kullanıma son verilir. Malzeme, birimde toplatılır ve depo birimine bildirilir yeni parti malzeme ile değiştirilir. Satın alma birimi malzemeyi tedarik eden firma ile irtibata geçerek sorunlu malzemenin yenisi ile değişimini sağlar.
- Cihazlarda karşılaşılabilecek bir olumsuzlukta ise kullanım hemen durdurulur, biyomedikal birimine bilgi verilir ve olay sonuçlanıncaya kadar cihaz kullanılmaz.
- Cihazlar, kullanımları esnasında çıkabilecek riskleri kullanıcıya algılayıcılar aracılığı ile ses veya ışık ile ikaz edecek şekilde tasarlanmışlardır. Bu özellikleri olmayan cihazlar için görsel ve işitsel uyarılar eklenir.
- Cihazlar ve cihazların buldukları ortamlarda güvenlik önlemleri açısından oldukça önemli olan, ortamda bulunan ve cihazla çalışan kişilerin dikkat etmesi, önlem alması gereken konularda uyarıcı ve sınırlandırıcı kuralları gösteren uyarı ve ikaz levhaları ya da sembolleri bulunmaktadır.
- Radyoloji cihazları ve gazla çalışan cihazların çalışma esnasında ortama tehlikeli olabilecek ışın ve gaz yaymaları nedeni ile bu tür ortamlarda haricen ortam güvenliğini sağlamak açısından sensörler, izleme monitörleri ve işitsel-görsel alarmlar kullanılmaktadır.
- Cihazlarla çalışan, cihazların bakım ve onarımını gerçekleştiren kişiler için dikkat edilmesi gereken kurallar ve uyarılar sembollerle cihaz üzerine ya da cihaz içerisinde ilgili yerlere iliştilir. Çalışanlara gerekli bilgilendirme eğitimleri verilmektedir.

Malzeme Ve Cihazların Temizliği Ve Dezenfeksiyonu:

- “**Hastane Temizlik Planı**” nda ve bölümlere özgü tüm temizlik planlarında cihazların ve malzemelerin temizliği ve dezenfeksiyonunun hangi ekipmanlarla, ne sıklıkta, kimin sorumluluğunda ve kimin kontrolünde yapılacağı belirtilmiştir. Bu planlar doğrultusunda gerekli temizlik sağlanmakta ve kontrol edilmektedir.
- Tıbbi cihazların üretici ve satıcı firma önerileri doğrultusunda kullanıcı bakım ve temizliği gerçekleştirilir .
- Tıbbi cihazların doğru temizliği ile ilgili kullanıcı eğitimlerinin firmalar tarafından verilmesi veya biyomedikal birim sorumlusu tarafından verilmesi sağlanır.
- Kullanımı özel cihazlar için gerekiyorsa üzerine temizleme talimatı ve uyarıları yerleştirilir.

Tıbbi Cihazlar İle İlgili Gerçekleşen Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması ve Bildirimi:

- Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılmaması 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.
- Çalışan ile karşılaşılan kazalarda “**Personel Sağlığı Takip Prosedürü**”ne göre hareket edilir. “**Personel Yaralanmaları Bildirim Formu**” doldurulur.
- Tıbbi cihazlar ile ilgili uygunsuzlukların tespiti sonrası uygunsuzluğu tespit eden personel amirine ve bilgi vererek DÖF açar biyomedikal birim sorumlusuna bilgi verir.
- Uygunsuzluğun niteliğine göre biyomedikal birim sorumlusu gerekli düzeltici faaliyetleri yapar

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	8 / 10



Özel Ekol Hastanesi

TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ



bu faaliyet süresince uygunsuz cihaz ve sistemleri kullanım dışı bırakır.

- Biyomedikal Birim Sorumlusu uygunsuzluk giderilene kadar depoda varda yedek cihazı kullanıma sokar yedek yoksa birimler arası ortak cihaz kullanımını organize ederek işleyişin devamlılığını sağlar.
- Bakım anlaşmalı ve hizmet alımı firmalarla ilgili olarak alınan hizmet konusunda birim sorumluları , ilgili idare amirleri (Tedavi ve Bakım hizmetleri Md veya Hastane Müdürlüğü) tarafından yapılan olumlu olumsuz geri dönüşler dikkate alınarak biyomedikal birim sorumlusu ve satın alma müdür tarafından değerlendirilir .

6.3.3.4. Hasta Başı Test Cihazlarının Kullanım Süreci ve Kalite Kontrol Çalışmaları:

- Hasta başı test cihazları (HBTC) kullanımı ile ilgili düzenleme mevcuttur. “**Hasta Başı Test Cihazları (Hbtc) Prosedürü**” HBTC’nin kullandığı bölümlerde cihazların sorumluları belirlenmiştir.
- HBTC Envanteri yapılmıştır. “**Hasta Başı Test Cihazları (Hbtc) Prosedürü**” doğrultusunda bakım ve kalibrasyonları yapılır. HBTC’lerinin bakım ve temizliği yapılır.
- HBTC için Kalite kontrol testleri çalışılır ve kayıt altına alınır. Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edildiğinde düzeltici önleyici faaliyet planlanır. Cihaz kullanım dışı kalırsa, yeni cihaz kullanıma verilene kadar başka bölümün cihazı kullanılabilir.
- HBTC cihazları eğitimleri yıllık eğitim planları dahilinde gerçekleştirilir.

HBTC İç Kalite Kontrol Çalışması:

- Glukometre cihazı ile yapılan ölçümlerden şüphe duyulduğu zaman, rutin kontrol çalışma zamanı beklenmeden, derhal iç ve dış kalite çalışmaları yapılır.
- Cihaz marka ve modeline özel olarak bulunan “Normal Seviye” ve “Yüksek Seviye” olmak üzere 2 adet kontrol çözeltisi bulunmaktadır.
- Ölçüm için cihaza strip takılır, kontrol çözeltisi ucu pamuk veya peçete yardımı ile temizlenerek emici olmayan temiz bir yüzeye damlatılır ve strip numune noktasına emdirilir. Çözelti kesinlikle direkt strip üzerine damlatılmaz. Her ölçüm için yeni strip kullanılır.
- Cihazın arızası olmadığı takdirde ve kontrol işlemi doğru yapıldığında birkaç saniye içinde ekranda ölçüm değeri gözükür.
- Sonuçlar “**Glukometre (Hbtc) İç Kalite Kontrol Takip Formu**” na kaydedilir.

HBTC İç Kalite Kontrol Çalışması Değerlendirme:

- Stribin alındığı kutu üzerindeki kontrol seviyesine uygun verilen referans okuma aralıkları değerlerine göre sonuç karşılaştırması yapılır. Sonuç her iki seviye için de beklenen aralıklarda ise iç kalite kontrol çalışması olumludur. Bir seviyede bile hata varsa, glukometre cihazı için DÖF (Düzeltilici Önleyici Faaliyet) başlatılır. Başlatılan DÖF için izlenmesi gereken faaliyet adımları aşağıda belirtilmiştir; Öncelikle iç kalite kontrol çalışmasının yapıldığı tüm basamakların talimata uygunluğu ve doğruluğu gözden geçirilerek kontrol edilir. Strip kutusu değiştirilerek, iç kalite kontrol çalışması tekrar edilir.
- Sorun devam ediyor ise, bağlı bulunulan hastanenin biyomedikal birimi ile iletişime geçilerek cihazı kontrol etmesi gerekiyorsa değişiminin yapılması sağlanır.
- Cihaz değişiminden sonra kontrol çalışması, yeni cihaz ile çalışma ilk defa yapılıyor gibi tekrarlanır sorunun çözümünden sonra DÖF kapatılır.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	9 / 10



Özel Ekol Hastanesi
TIBBİ CİHAZ BAKIM,
ONARIM VE KALİBRASYON
PROSEDÜRÜ



HBTC Dış Kalite Kontrol Çalışması:

- Ayda bir kez, bir hastanın parmak ucundan kan alınarak glukometre cihazında çalışılır. En kısa sürede aynı hastadan alınan venöz kan çalışılmak üzere biyokimya laboratuvarına ulaştırılır.
- Glukometre sonucu ve venöz kan sonucu, belirlenen kontrol parametre değerlerine göre karşılaştırılır. Sonuçlar “Glukometre (Hbtc) Dış Kalite Kontrol Takip Formu” na kaydedilir.

HBTC Dış Kalite Kontrol Çalışması Değerlendirme:

- Dış kalite kontrol çalışması sonucunun değerlendirilmesinde bağlı bulunulan hastanenin HBTC dış kalite kontrol değerlendirme parametrelerine göre değerlendirme yapılır.
- Dış kalite kontrol çalışması sonucu, izin verilen aralıklarda ise dış kalite kontrol çalışması olumludur. Sonuç belirtilen aralıklarda değil ise; DÖF (Düzeltilici Önleyici Faaliyet) başlatılır. Başlatılan DÖF için izlenmesi gereken faaliyet adımları aşağıda belirtilmiştir;
- Öncelikle dış kalite kontrol çalışmasının yapıldığı tüm basamakların talimata uygunluğu ve doğruluğu gözden geçirilerek kontrol edilir.
- Strip kutusu değiştirilerek, glukometre ile yapılan çalışma tekrar edilir. Sorun devam ediyor ise, bağlı bulunulan hastanenin biyomedikal birimi ile iletişime geçilerek cihaz değişiminin yapılması sağlanır.
- Cihaz değişiminden sonra kontrol çalışması, yeni cihaz ile çalışma ilk defa yapılıyor gibi tekrarlanır sorunun çözümünden sonra DÖF kapatılır.
- Her ayın sonunda bölüm hasta başı test cihazı kontrol sorumluları tarafından yapılan iç ve dış kalite kontrol çalışmaları kayıtlarının bir örneği, bağlı bulunulan hastanenin laboratuvar hasta başı test cihazı sorumlularına teslim edilir.
- HBTC’de çalışılmış olan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt edilir.

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
<p>Kalite & Akreditasyon Sorumlusu Sude BAKIR</p>	<p>Kalite Koordinatörü Yeşim İNCİ</p>	<p>Kalite Yönetim Direktörü Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR</p>

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.PR.02	18.04.2013	03	24.02.2023	10 / 10