



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



1. AMAÇ: Bu prosedürün amacı kurumumuz da bulunan tüm tıbbi cihazların Biyomedikal Birimi tarafından bakım ve arıza giderim işlemlerinin yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM: Bu prosedür medikal cihazların arıza bildirim ve onarım faaliyetlerini kapsar.

3. TANIMLAR

Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli 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 gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

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.

4. KISALTMALAR

5. SORUMLULAR

- Hastane Yönetimi
- Biyomedikal Birimi
- Birim Sorumluları

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	1 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



6. FAALİYET AKIŞI

- Herhangi bir tıbbi cihaz arızası durumunda ilgili birim HBYS üzerinden biyomedikale “Arıza Bildirimi” istemi yapar.
- Biyomedikal birimi tarafından arıza durumu değerlendirilir.
- Cihazın kullanılmasına engel arıza tespit edilmesi durumunda cihaz taşınabilir ise biyomedikal birimine gönderilir taşınamaz yapıda ise üzerine “Kullanım Dışı” (kırmızı) etiket yapıştırılır ve arıza tespit takip formuna işlenir ve cihazlar onarım süresince kullanımdan çekilir.
- Arızası ile kısmen kullanılabilir cihazların üzerine “Cihaz Durum Etiketi” ile arızalı fonksiyonlar hakkında bilgilendirme yapılır ve sorumlu kullanıcıya bilgilendirme yapılarak arıza tespit takip formuna işlenir.
- HBYS envanter modülünden cihazın garanti durumu öğrenilir. Garantisini devam eden cihazların ilgili firma ile irtibata geçilerek garanti kapsamında tamiri yaptırılır.
- Biyomedikal birimi tarafından arıza ile ilgili işlemler sonuçlandırıldıktan sonra arıza takip modülündeki iş emir sonuçlandırılır. Arıza defterine işlenerek imza karşılığı cihaz sorumlu kullanıcıya teslim edilir.
- Tamiri mümkün olmadığı durumlarda dışarıdan hizmet alımı ile arıza giderilip hizmete tekrar sunulması sağlanır.
- Arıza giderimi işleminden sonra kalibrasyon prosedürüne uygun olarak kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyonlarından yenilenmesi gerekenler tekrar kalibre edilerek kullanıma sunulur.

6.1. ARIZA DEĞERLENDİRME SÜRECİ

- Tıbbi cihaz kullanıcısı tarafından biyomedikal birimine iletilen tıbbi cihaz arızası kayıt altına alınır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu iletilen arızanın müdahale sırasını aşağıda belirtilen kriterleri de göz önünde bulundurarak belirler.
- Tıbbi cihaz arızasının oluşumunun hasta ve çalışan sağlığı ve güvenliğini etkileme durumu.
- Tıbbi cihazın biyomedikal türü
- Sağlık hizmet sürekliliğini etkileme derecesi
- Cihazın ilgili bölümde yedeğinin olup olmadığı
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasına ait arıza talep formundaki cihaz bilgilerinden arıza müdahale sürecini tespit eder.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızalarına ait arıza müdahale süreçlerini dikkate alarak arıza sürecinin devamını ve takibini sağlar.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	2 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



6.2. ARIZA MÜDAHALE SÜRECİ

Sağlık tesisinde meydana gelen tıbbi cihaz arızaları cihazın; demirbaş/hizmet alımı kapsamı, garanti koşulları, bakım-onarım sözleşmeleri dikkate alınarak aşağıdaki prosedürler işletilir.

6.2.1. HİZMET ALIM BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIR ARIZA ÇÖZÜM PROSEDÜRÜ

- Biyomedikal teknik hizmetleri birimi sağlık tesisinde hizmet veren tüm hizmet alım sözleşmelerini inceler ve envanterin de güncel olarak bulundurur. Biyomedikal teknik hizmetleri birimi hizmet alım cihazı sağlayıcılarının teknik destek iletişim bilgilerine sahip olmalıdır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu “Arıza Talep Takip Sisteminde” belirtilen biyomedikal dayanıklı taşınır künye numarası üzerinden ve/veya bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili biyomedikal dayanıklı taşınırın bilgilerine ulaşır.
- İletilen hizmet alımı tıbbi cihaz arızalarında bağlı sözleşmeler dikkate alınarak hizmet alımı cihaz sağlayıcıları teknik destek birimlerine arıza bildirimini yapılı.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasını “Tıbbi Cihaz Arızasının Oluşumunun Hasta ve Çalışan Sağlığı Ve Güvenliğini Etkileme” yönünden değerlendirir bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili alanları doldurarak kayıt altına alır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ilgili hizmet alımı sözleşmesinde yer alan ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlar ve “Arıza Sonlandırma Sürecini” başlatır.

6.2.2. GARANTİ SÜRECİ DEVAM EDEN BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIR ARIZA ÇÖZÜM PROSEDÜRÜ

- Biyomedikal teknik hizmetleri birimi sağlık tesisi envanterinde mevcut olan tüm biyomedikal dayanıklı taşınırların edinim teknik şartnameleri ve sözleşmelerini inceler ve envanterinde güncel olarak bulundurur. Gerekliğinde biyomedikal tüketim malzemesi temin tedarik süreçlerinde sözleşme maddelerinde yer alan özel hükümlerin uygulanması için ilgili birimlere destek olur. Biyomedikal teknik hizmetleri birimi garanti süreci devam eden biyomedikal dayanıklı taşınırların garanti sağlayıcılarının teknik destek iletişim bilgilerine sahip olmalıdır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu “Arıza Talep Takip Sisteminde” belirtilen biyomedikal dayanıklı taşınır künye numarası üzerinden ve/veya bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili biyomedikal dayanıklı taşınırın bilgilerine ulaşır.

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	3 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



İletilen garanti süreci devam eden tıbbi cihaz arızalarında bağlı sözleşmeler dikkate alınarak garanti sağlayıcıları teknik destek birimlerine arıza bildirimini yapılır.

- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasını “**Tıbbi Cihaz Arızasının Oluşumunun Hasta ve Çalışan Sağlığı Ve Güvenliğini Etkileme**” yönünden değerlendirir bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili alanları doldurarak kayıt altına alır.
- Garanti sağlayıcı biyomedikal dayanıklı taşınırın teknik hizmetini sağlık tesisi dışında gerçekleştirecek ise Biyomedikal teknik hizmetleri birimi arıza talep takip sisteminde ve/veya bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili alanları kayıt altına alır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu, garanti süreci devam eden demirbaş niteliğindeki biyomedikal dayanıklı taşınırlarla ilgili kayıt altına alınan arızalarda kullanıcı hatası olduğuna karar verilen durumlarda “**Kurum Dışı Kaynak Kullanım Süreçlerini**” dikkate alarak arıza sürecinin devamını sağlar.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu garanti kapsamında yer alan ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlar ve “**Arıza Sonlandırma Sürecini**” başlatır.

6.2.3. BAKIM ANLAŞMASI KAPSAMINDAKİ BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIR ARIZA ÇÖZÜM PROSEDÜRÜ

- Biyomedikal dayanıklı taşınırlara bakım-onarım teknik destek hizmetinin sağlanmasında yeterli teknik alt yapının ve/veya yetkin teknik personelin sağlık tesisi bünyesinde mevcut olmadığı durumlarda sağlık hizmet sürekliliğinin sağlanması için teknik hizmetleri birimi bakım anlaşmalarını planlar ve takibini sağlar.
- Biyomedikal teknik hizmetleri birimi sağlık tesisi envanterinde bakım anlaşması mevcut olan tüm biyomedikal dayanıklı taşınırların bakım anlaşması teknik şartnameleri ve sözleşmelerini inceler ve envanterinde güncel olarak bulundurur. Gerektiğinde biyomedikal tüketim malzemesi temin tedarik süreçlerinde sözleşme maddelerinde yer alan özel hükümlerin uygulanması için ilgili birimlere destek olur.
- Biyomedikal teknik hizmetleri birimi bakım anlaşması kapsamındaki biyomedikal dayanıklı taşınırların bakım-destek sağlayıcılarının teknik destek iletişim bilgilerine sahip olmalıdır.
- Biyomedikal teknik sorumlusu arıza talep takip sisteminde ve/veya bilgi yönetim sistemi üzerinden belirtilen biyomedikal dayanıklı taşınır künye numarası üzerinden ilgili biyomedikal dayanıklı taşınırın bilgilerine ulaşır.
- İletilen bakım anlaşması kapsamındaki tıbbi cihaz arızalarında bağlı sözleşmeler dikkate alınarak bakım desteği sağlayıcıları teknik destek birimlerine arıza bildirimini yapılır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasını

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	4 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



“Tıbbi Cihaz Arızasının Oluşumunun Hasta ve Çalışan Sağlığı Ve Güvenliğini Etkileme” yönünden değerlendirir.

- Bilgi Yönetim Sistemi üzerinden ilgili alanları doldurarak kayıt altına alır. Sağlık hizmetinin süreklilik esası dikkate alınarak gerektiğinde bakım sağlayıcı teknik destek birimleri ile irtibat halinde ön müdahaleyi yapar. Bakım sağlayıcı biyomedikal dayanıklı taşınırın teknik hizmetini sağlık tesisi dışında gerçekleştirecek ise Biyomedikal hizmetleri birimi arıza talep takip sisteminde ve/veya bilgi yönetim sistemi üzerinden ilgili alanları kayıt altına alır ve cihaz servis formu tutanağı ile firmaya teslim edilir.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu, bakım anlaşması kapsamında olan demirbaş niteliğindeki biyomedikal dayanıklı taşınırlarla ilgili kayıt altına alınan arızalarda parça hariç bakım sözleşmelerinde gerektiğinde **kurum dışı kaynak kullanım süreçlerini** dikkate alarak arıza sürecinin devamını sağlar.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu bakım anlaşması kapsamında olan yer alan ilgili hükümlerin uygulanmasını sağlar.

6.2.4. TEKNİK HİZMETLER TARAFINDAN BAKIM ONARIM HİZMETİ SUNULAN BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIRLARA AİT ARIZA ÇÖZÜM PROSEDÜRÜ

- Biyomedikal dayanıklı taşınırlara bakım-onarım teknik destek hizmetinin sağlanmasında yeterli teknik alt yapının ve yetkin teknik personelin sağlık tesisi bünyesinde mevcut olduğu durumlarda sağlık hizmet sürekliliği teknik hizmetleri birimi tarafından bakım süreçleri planlanarak takibi sağlanır.
- Biyomedikal teknik hizmetleri birimi sağlık tesisi envanterinde mevcut olan tüm biyomedikal dayanıklı taşınırların teknik şartnameleri ve sözleşmelerini inceler ve envanterinde güncel olarak bulundurur.
- Gerektiğinde biyomedikal tüketim malzemesi temin tedarik süreçlerinde sözleşme maddelerinde yer alan özel hükümlerin uygulanması için ilgili birimlere destek olur. Biyomedikal teknik hizmetleri birimi biyomedikal dayanıklı taşınır sağlayıcılarının teknik destek iletişim bilgilerine sahip olmalıdır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu arıza talep takip sisteminde belirtilen biyomedikal dayanıklı taşınır künye numarası üzerinden ilgili biyomedikal dayanıklı taşınırın bilgilerine ulaşır.
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasını değerlendirir “**Arıza Talep Takip Sisteminde**” ilgili alanları doldurarak kurum içi kaynaklarla arızayı giderebildiği durumlarda veya cihazın onarılmasının mümkün olmadığı durumlarda “**Arıza Sonlandırma Sürecini Başlatır.**”
- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasını

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	5 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



kurum içi kaynaklarla gideremediği durumlarda garanti dahilinde ise firmayla garanti dışı ise yetkili firma ile bağlantıya geçerek aktif hale getirilmesini sağlar.

- Biyomedikal teknik hizmetler sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel iletilen tıbbi cihaz arızasında “Kurum Dışı Kaynak Süreci” uygulandıktan sonra “Arıza Sonlandırma Süreci” başlatır.

6.3. KURUM DIŞI KAYNAK KULLANIM SÜRECİ

Kurum dışı kaynak kullanım süreçleri aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır.

- Garantili cihazlarda kullanıcı hatası
- Parça hariç bakım onarım sözleşmelerinde, parça kullanım ihtiyacı durumunda
- Hastane Biyomedikal hizmetleri birimi tarafından bakım onarım desteği sağlanan cihazların arızasının kurum içi kaynaklarla giderilemediği durumlarda.

6.4. BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIR TÜKETİM MALZEMESİ TEDARİK PROSEDÜRÜ

- İhtiyaç duyulan biyomedikal tüketim malzemesine ait teknik şartname oluşturulur.
- Tıbbi cihaz kullanıcısı arızanın giderilmesinde kurum dışı kaynak kullanım süreci (biyomedikal tüketim malzemesi gerektiği durumlarda) için gerekli biyomedikal tüketim malzemesi talep formunu “**Arıza Talep Takip Sisteminde**” ve/veya Biyomedikal bilgi yönetim sistemi üzerinde belirtilen biyomedikal tüketim malzeme istek bilgilerini esas alarak doldurup “**Satın Alma Birimine**” talepte bulunur.
- Hastane Biyomedikal hizmetleri sorumlusu ve/veya görevlendirilen teknik personel talep edilen biyomedikal tüketim malzemesi temin/tedarik sürecini takip eder
- Hastane Biyomedikal hizmetleri sorumlusu ve/veya görevlendirilen teknik personel temin edilen biyomedikal tüketim malzemesinin hizmete sunulması sürecini yürütür ve arıza sonlandırma sürecini başlatır.

6.5. BİYOMEDİKAL TEKNİK HİZMET TEDARİK PROSEDÜRÜ

- Biyomedikal dayanıklı taşınırlara bakım-onarım teknik destek hizmetinin Biyomedikal hizmetleri birimi tarafından planlandığı ancak teknik hizmet tedarik gerektiği durumlarda bu prosedür kullanılır.
- Arızanın giderilebilmesi için gerekli teknolojik alt yapının kurum içi kaynaklarla sağlanamadığı durumlarda biyomedikal dayanıklı taşınır için “**Arıza Talep Takip Sisteminde**” ve/veya Biyomedikal bilgi yönetim sistemi üzerinde talep edilen biyomedikal teknik hizmet türü HBYS teknik hizmet yönetim ekranı ile uyumlu

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	6 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



olarak belirlenir. Cihaz kullanıcısı ile birlikte hastane Biyomedikal sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel tarafından kayıt altına alınır.

- İhtiyaç duyulan biyomedikal teknik hizmet türüne ait teknik şartname hastane “**Biyomedikal Teknik Hizmetler Birimi Ve Satın Alma Birimi**” tarafından oluşturulur.
- Hastane Biyomedikal hizmetleri birimi arızanın giderilmesinde kurum dışı kaynak kullanım süreci (biyomedikal teknik hizmet tedarik gerektiği durumlarda) için gerekli biyomedikal teknik hizmet talebinin tedarik sürecinin satın alma birimine iletilmesini koordine eder.
- Hastane Biyomedikal hizmetleri sorumlusu ve/veya görevlendirilen teknik personel talep edilen biyomedikal teknik hizmet temin/tedarik sürecini takip eder.
- Teknik hizmet sağlayıcı biyomedikal dayanıklı taşınırın teknik hizmetini sağlık tesisi dışında gerçekleştirecek ise hastane Biyomedikal hizmetleri birimi arıza talep takip sisteminde ilgili alanları kayıt altına alır ve HBYS emanet çıkış işlemleri için sistemde ve cihaz servis formu tutanağında ilgili alanları doldurarak cihazın teslimini yapar.
- Hastane Biyomedikal hizmetleri sorumlusu ve/veya görevlendirilen teknik personel talep edilen biyomedikal teknik hizmet sunumu sırasında hizmet sağlayıcısına refakat eder ve arıza sonlandırma sürecini başlatır.

6.6. ARIZA SONLANDIRMA SÜRECİ ARIZA KAPATMA VE TEKRAR HİZMETE ALMA PROSEDÜRÜ

- Hastane Biyomedikal sorumlusu, hizmet alımı, bakım anlaşması ve garanti kapsamında olan demirbaş niteliğindeki biyomedikal dayanıklı taşınırlara ait hizmet alım/bakım/garanti sözleşmesinde yer alan, “**Arıza Süreleri**” ve takibini sağlar.
- Teknik hizmeti sağlık tesisi dışında tamamlanan biyomedikal dayanıklı taşınırın bilgileri arıza takip sistemine işlenir ve cihaz servis formu tutanağı ile teslim alınır.
- Hastane Biyomedikal hizmetleri birimi aktif hale getirilen cihaza ölçümleme-doğrulama teknik hizmetinin sağlanması sürecini sağlar.
- Hastane Biyomedikal sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel arıza süreci sonlandırılıp aktif hale getirilen tıbbi cihazın takip formunda arıza bitiş süresini kayıt altına alır.
- Hastane Biyomedikal sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel aktif hale getirilen tıbbi cihazın arıza süreciyle ilgili “**Arıza Talep Takip Sisteminde**” ilgili alanları doldurarak kayıt altına alır.

<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	7 / 8



Özel EKOL HASTANESİ

TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TALİMATI



- Hastane Biyomedikal sorumlusu ve/veya görevlendirdiği teknik personel aktif hale getirilen tıbbi cihazı sorumlu kullanıcıya arıza takip formuna imza karşılığı teslim eder.

6.7. HEK PROSEDÜRÜ

- Arıza müdahale süreci sonrasında ilgili mevzuatlar ve kurum menfaati göz önünde bulundurularak gerektiğinde biyomedikal dayanıklı taşımının hurdaya ayırma işlemleri ilgili birimler ve hastane Biyomedikal hizmetleri tarafından yürütülür. Arıza takip talep formu HEK sürecinde teknik rapor olarak kullanılabilir.

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

Doküman No	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
MC.TL.05	08.03.2023	00	-	8 / 8