



Özel EKOL HASTANESİ
MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>MC.PR.03</i>	<i>10.02.2019</i>	<i>01</i>	<i>05.03.2024</i>	<i>1 / 7</i>

1. AMAÇ

Cihazların ihtiyacının tespit edilmesi, satın alınması, satın alınan yeni cihazların kabul ve muayene prosedürleri, kullanıcı eğitimleri, malzemelerin muhafazası ve transferi, periyodik koruyucu bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerinin yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak cihazların kullanımlarında devamlılığın sağlanması, cihazların kullanımından kaynaklanan risklerin minimize edilmesi, ekonomik kaynakların optimize edilmesi konusunda yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

Hastanemizde sunulan hizmet kalitesini ve sürekliliğini, ihtiyaç belirsizliğini etkileyen tüm tıbbi ve tıbbi olmayan cihaz, yedek parça ve tüketim-sarf malzemelerini kapsamaktadır.

3. TANIMLAR

Periyodik Bakım Ve Onarım: Cihazların belli aralıklı dönemlerde bakımın sağlanması ve takip edilmesi, cihazın bozulması durumunda gerekli müdahalenin yapılmasıdır.

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

Metroloji (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.

Depo: Biyomedikal Depo(Biyomedikal Dayanıklı Taşınır, Biyomedikal Tüketim Depo) (Medikal Depo, Tıbbi Sarf Depo)

Hasta Başı Test Cihazı (HBTC): Hasta başında değerlendirme/test amaçlı olarak laboratuvar dışında erken tanı için kullanılan tıbbi tanı cihazlarıdır.

Hasta Başı Testi: Genelde laboratuvar dışındaki birimlerde, hastanın yanı başında taşınabilir cihazlarla (glukometre kangazı cihazı vb.) yapılan testleri ifade eder.

4. SORUMLULAR

Birim Sorumluları, Tedavi ve Bakım hizmetleri Md, Hastane Müdürlüğü, İhtiyaç Belirleme Komisyonu, Satın Alma Komisyonu, Muayene ve kabul komisyonu, Satın Alma Birimi, Biyomedikal ve Depo Sorumluları.



Özel EKOL HASTANESİ
MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>MC.PR.03</i>	<i>10.02.2019</i>	<i>01</i>	<i>05.03.2024</i>	<i>2 / 7</i>

5. PROSEDÜR

5.1 Malzeme Ve Cihaz Yönetiminde Yer Alan Personelin Görev Ve Sorumlulukları

İhtiyaç Belirleme Komisyonu: Birimlerden gelen talepler doğrultusunda mevcut ihtiyacı belirleyen komisyondur.

Satın Alma Komisyonu: İhtiyaç Belirleme Komisyonu tarafından talep edilen ihtiyaçların son onayını veren komisyondur.

Muayene Ve Kabul Komisyonu: Satın alma süreçleri sonunda temin edilen malzeme ve cihazların kabul onayını veren komisyondur.

Biyomedikal Birimi: Hastanede kullanılan tıbbi cihazların elektronik ve mekanik arızalarını gidermek, giderilemeyen arızalarda ilgili firmanın çağrılmasını sağlamak.Periyodik zamanlarda bakımı yapılacak olan cihazların bakımlarını yapmak.

Depo Sorumluları: Malzemeleri teslim alan, depolayan, koruyan, dağıtımını yapan, kayıtları tutan ve bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenleyen kişidir.

5.2 Malzeme Ve Cihazlara İlişkin İhtiyacın Tespit Edilmesi

Malzeme ve cihazlara ilişkin ihtiyacın tespiti, ihtiyacın oluştuğu birim sorumluları tarafından belirlenip “Kurum İçi İstek Formu” ve/veya “Kurum Dışı İstek Formu” ile talep edilir, önce ilgili idari amir tarafından onaylanan talepler, İhtiyaç Belirleme Komisyonuna sevk edilir. Bu komisyon tarafından net ihtiyaç belirlenmesi yapılır.

5.3 Malzeme Ve Cihazların Temini:

Malzeme ve cihazların teminine yönelik kurallar belirlenmiştir. “Malzeme Ve Cihazların Temini Talimatı”na göre yapılmaktadır;

Malzeme Ve Cihazların Teminine Yönelik Kurallar:

a)Kimlerin Malzeme Ve Cihaz Temin Talebinde Bulunabileceği; Tüm klinikler ve servisler sarf malzeme ve cihaz isteminde bulunabilirler.

b)Talep Yöntemi; Malzeme Ve Cihaz Talepleri; “Kurum İçi İstek Formu” ve/veya “Kurum Dışı İstek Formu” ile birim sorumluları tarafından yapılmaktadır.

c)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, ihtiyaç belirleme komisyonuna sevk edilir.

d)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.



Özel EKOL HASTANESİ
MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>MC.PR.03</i>	<i>10.02.2019</i>	<i>01</i>	<i>05.03.2024</i>	<i>3 / 7</i>

e)**Tekliflerin Değerlendirilme Süreci:** İhtiyaç belirleme komisyonu tarafından onaylanan talepler satın alma birimine sevk edilir. Doğrudan temin, ihale vb şekilde firmalardan tekli alınır. Teklifler en düşükten en yüksek fiyat teklifi veren tedarikçinin bilgilerini içerir şekilde alım komisyonuna sunulur. Alıma komisyon son kararı verir.

f)**Temin Edilen Malzeme Ve Cihazların Kontrolü:** Malzeme ve cihazlar oluşturulan muayene ve kabul komisyonu tarafından incelenir ve onayı verilir. Bu komisyon; ilk talepte bulunan sorumlu, ilgili idari amir (Tedavi ve Bakım hizmetleri Md. veya Hastane Müdürlüğü), biyomedikal sorumlusu veya depo sorumlusundan oluşur.

5.4 Malzemelerin Muhafazası

Malzeme ve cihazların muhafazası hastanemizde bulunan malzeme ve cihaz depolarında yapılmaktadır.

5.5 Malzeme İstemleri

Sarf malzeme ve cihaz istemleri depolardan “Kurum İçi İstek Formu” ile yapılmaktadır.

5.6. Malzemelerin Hazırlanması Ve Transferi

Sarf malzemeler depoda bulunan personel tarafından istem belgelerine göre hazırlanmakta olup, bölüm personeli tarafından bölümüne sevk edilmektedir.

5.7. Malzeme Ve Cihazların Teslim Alınması Ve Kullanıma Sunulması

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

5.8. Malzemelerin Ve Cihazların Güvenli Kullanımı

Cihaz ve malzemeler kullanım alanları dışında kesinlikle kullanılamaz. Kullanım esnasında dikkatli davranılır. Kullanım koşulları kesinlikle ihmal edilmez. Tüm Cihaz ve malzeme bu konuda eğitim almış personel tarafından kullanılır ve uygulanır.

5.8.1 Kullanıcı Eğitimleri:

Yeni alınan tüm cihazların kullanıcı eğitimleri eğer tıbbi cihaz ve tıbbi tüketim malzeme ise biyomedikal Birimi gözetiminde yapılır.

Biyomedikal Birimi eğitimi verecek firma ile bağlantıya geçerek eğitimin verilmesini sağlar. Eğitimler personel değişimi ve kullanıcı hataları olabileceğini düşünülerek periyodik olarak tekrar edilir.

Kullanıcı eğitiminde verilen eğitim dokümanları biyomedikal Birimi tarafından saklanır.



Özel EKOL HASTANESİ

MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ

PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>MC.PR.03</i>	<i>10.02.2019</i>	<i>01</i>	<i>05.03.2024</i>	<i>4 / 7</i>

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

5.9. Malzeme Ve Cihaz Kullanımı Esnasında Oluşan Tehlikeli Durumlara Müdahale Yöntemleri

Malzeme veya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya son verilir. Malzeme, birimde toplatılır ve depo birimine bildirilir. Malzemeyi tedarik eden firma ile irtibata geçilerek sorunlu malzeme yenisi ile değiştirilir.

Cihazlarda ise kullanım hemen durdurulur, biyomedikal birimine bilgi verilir ve olay sonuçlanıncaya kadar cihaz kullanılmaz.

5.10. Özel Nitelikli, Özel Muhafaza Koşullarına Mahsus Veya Kullanılması Özel Teknik/Uzmanlık Gerektiren Malzemeler Ve Cihazlar

Özel nitelikli, özel muhafaza koşullarına mahsus veya kullanılması özel teknik/uzmanlık gerektiren cihazlar anestezi cihazı,anjio cihazı, röntgen cihazı, EEG-EMG cihazları, endoskopi cihazları, kemik dansitometri cihazı, mamografi cihazı, odyometre cihazı, tomografi cihazı, emar cihazı, ventülatör cihazlarıdır.Bu cihazlar eğitim almış ve teknik uzmanlık gerektiren kişiler tarafından kullanılmaktadır.

5.11 Cihazların Bakımı, Onarımı, Ayarlanması Ve Kalibrasyonu

“Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı”na göre “Tıbbi Cihaz Bakım Onarım Ve Kalibrasyon Prosedürü”ne uygun şekilde yapılmaktadır. Biyomedikal Birimi tarafından yıllık olarak tıbbi envanter dahilindeki bakım ve kalibrasyon gereken tıbbi cihazlar için planı hazırlanır. Bakım planına dâhil edilecek cihazlar ve bakım periyotları belirlenirken, ECRI Standartları ve/veya üretici tavsiyeleri ve/veya kullanım sıklığı referans olarak alınır. Biyomedikal Birimi planda yer alan cihazların periyodik bakımlarını yapmak ya da yaptırmak ile yükümlü ve yetkilidir. Periyodik sözleşmesi olan, olmayan ve garanti kapsamındaki cihazların bakımı ilgili mevzuatına ve zamanında gerçekleştirilir.

5.12 Arıza Ve Onarım Süreçleri

Arızalar birim/servis sorumluları tarafından HBYS üzerinden bildirilir. Arızanın giderilmesi için yapılan işlem HBYS üzerine açıklaması ile işlenir ya da firma kendi Arıza formu ile raporlar. Gündüz vardiyası dışındaki tüm acil isteklerde nöbetçi personel, duruma müdahale eder ve çalışmasını Nöbet defterine yazar. Sabahleyin hala eksiklik devam ediyorsa Biyomedikal Sorumlusu gerekli organizasyonu yapar ve arızanın giderilmesini sağlar. Arızası hemen giderilemeyen cihazlar uygulamadan çekilir.



Özel EKOL HASTANESİ
MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
<i>MC.PR.03</i>	<i>10.02.2019</i>	<i>01</i>	<i>05.03.2024</i>	<i>5 / 7</i>

5.13 Malzeme Ve Cihazlarla Birlikte Güvenli Kullanım İçin Verilen Belgelerin Muhafazası

Bu belgeler cihaz ve malzemenin kullanımda olduğu birimin sorumlusuna verilir ve muhafazası birim sorumlusu tarafından yapılır.

5.14 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.

5.15 Güvensiz, Uygunsuz Ürünlerin Geri Çekilmesi, Bu Ürünlerin Muhafaza Veya İade Şartları

Yeni alınan malzemelerde depoya ilk girişinde uygunsuz ürünler muayene kabul komisyonu tarafından uygunsuz olarak belirtilir ve malzemenin alımı iptal edilir. Gelen malzemeler kullanıma sokulmaz ve tedarikçi firmaya teslim edilir.

5.16 Tıbbi Cihazların Kullanım Dışı Bırakılması İle İlgili Karar

Arıza yönetim sürecindeki tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması kararı Biyomedikal Birimi tarafından yapılmaktadır. Biyomedikal birimi tarafından kullanımdan çekilmesi kararı verilen cihazlar, envanterden düşülür ve kullanımdan çekilir.

5.17 Medikal Gazların Yönetimi

Medikal Gazların talep ve envanteri biyomedikal tüketim depo sorumluluğundadır. Medikal gazların taşınması, muhafazası, rutin kontrolleri “Medikal Gazların Rutin Kontrollerinin Yapılması Talimatı” doğrultusunda gerçekleştirilmektedir.



Özel EKOL HASTANESİ

MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ

PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.PR.03	10.02.2019	01	05.03.2024	6 / 7

6.MALZEME ve CİHAZ TEMİNİ İŞ AKIŞ ŞEMASI


İŞ AKIŞI	YÖNTEM	SORUMLUSU	KAYIT
	İhtiyaç belirlenerek miktar ve gerekçeli olarak talep edilir.	Birim Sorumlusu	MC.FR.41 KURUM DIŞI İSTEK FORMU
	Talep edilen malzeme ve/veya cihazın gerekliliğinin sorgulanması ile kabul ya da reddedilmesi	İdari Amir	MC.FR.41 KURUM DIŞI İSTEK FORMU
	Değerlendirmeyi yapan idari Amir tarafından ihtiyaç komisyonuna sunum yapılır. İhtiyaç komisyonu tarafından talebe onay ya da red kararı verilir.	İhtiyaç Komisyonu	İhtiyaç komisyonu toplantı kayıtları
	İhtiyaç komisyonundan onaylanan talepler satın alma birimine sevk edilir. Satın alma birimi; Talep eden birim sorumlusu, talebe onayı veren idari Amir ile birlikte şartnameyi hazırlayarak ihaleye çıkar.	Satın Alma birimi Talep eden birim sorumlusu İdari Amir	Şartname
	Satın alma birimince muayene komisyonuna en az 3 farklı firmadan alınan demo ve/veya numune sunulur.	Muayene Komisyonu	Muayene komisyonu toplantı kayıtları
	Kabul edilen firma teklifi ile gerekli sözleşme, bakım/onarım/kullanıcı eğitimleri vb. prosedürler kayıt altına alınır.	Satın Alma Komisyonu	Sözleşmeler
	Temin edilen malzeme ve/veya cihaz evrakları ile birlikte depo görevlisince teslim alınarak otomasyona işlenir.	Depo görevlisi	Envanter Kayıtları Demirbaş Kayıtları Tıbbi Sarf / İlaç Kayıtları
	Temin edilen malzeme ve/veya cihazın özelliğine göre; ilgili birime yönlendirilerek kullanıma alınır.		Otomasyon



Özel EKOL HASTANESİ
MALZEME ve CİHAZ YÖNETİMİ
PROSEDÜRÜ



<i>Doküman No</i>	<i>Yayın Tarihi</i>	<i>Revizyon No</i>	<i>Revizyon Tarihi</i>	<i>Sayfa No</i>
MC.PR.03	10.02.2019	01	05.03.2024	7 / 7

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
<p>Kalite Direktörü Sude BAKIR</p> 	<p>Tedavi ve Sağlık Hizmetleri Müdürü Yeşim İNÇİ</p> 	<p>Kaliteden Sorumlu Başhekim Yardımcısı Prof. Dr. Tuncay ÇAĞLAR</p> 