



T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DL.PR.05
	YAYIN TARİHİ	05.12.2023
	REVİZYON NO	0
	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
	SAYFA NO	1 / 2
GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ TIBBİ CİHAZ BAKIM PROSEDÜRÜ		

- 1.0 AMAÇ :** Kalite yönetim sistemini kapsamında GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ laboratuvarında bulunan tıbbi cihazların yönetimini sağlamak.
- 2.0 KAPSAM :** Bu prosedür GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ laboratuvarında bulunan tüm tıbbi cihazları kapsar.
- 3.0 TANIMLAR:**
- 3.1 Kalibrasyon:** Ölçme ve test amacıyla kullanılan cihazların, yetkili ve akredite bir laboratuvar tarafından, doğruluğu bilinen bir kalibratöre göre kıyaslama yapılarak, cihazın ölçme ya da kontrol yeteneğinin ölçülmesidir.
- 3.2 Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi:** Kalibrasyona tabi cihazların ve bu cihazların kalibrasyon bilgilerinin gösterildiği liste.
- 4.0 SORUMLULUK**
Laboratuvar Yönetimi - Tüm birim sorumluları (biyolog, sağlık teknisyeni)
- 5.0 FALİYET AKIŞI:**
- 5.1 Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır**
- Envanter bölüm sorumlusu tarafından hazırlanmalı ve takip edilmelidir.
 - Tıbbi cihazlarda bir değişiklik olması durumunda vakit kaybetmeden envanterde gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- 5.2 Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik plan bulunmalıdır.**
- Cihazların 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.
 - Cihazların kalibrasyonları plan dahilinde yapılmalıdır.
 - Planın uygulaması malzeme ve cihaz yönetim sorumlusu tarafından takip edilmelidir.
 - Planın uygulanmasında bir aksaklık olması durumunda bu durum ilgili sorumlu tarafından İdari ve Mali Hizmetler Müdürüne ve başhekime bildirilmelidir.
- 5.3 Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır.**
Etikette;
- Kalibrasyonu yapan firmanın adı,
 - Kalibrasyon tarihi,
 - Geçerlilik süresi,(Kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için istenmez)
 - Sertifika numarası bulunmalıdır.
 - Kalibrasyonu geçen, kısmi geçen ve geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinde farklı renklendirmeler yapılmalıdır. Kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için kırmızı, kısmi geçen cihazlar için sarı renkli etiketleme yapılmalıdır.
- 5.4 Kalibrasyonu kısmi geçen ve geçemeyen cihazlarla ilgili nasıl bir yol izleneceği:**
- Test, kontrol ve kalibrasyon işlemlerinden geçemeyen cihazlar için; Tıbbi Cihaz Birimi tarafından düzeltici faaliyet başlatılır. Kalibrasyondan geçemeyen cihazlar için arıza bildiriminde bulunularak gerekli onarım ve bakımı yapılana kadar kullanımdan kaldırılır. Bu faaliyetlerin sonrasında cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.



T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DL.PR.05
	YAYIN TARİHİ	05.12.2023
	REVİZYON NO	0
	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
	SAYFA NO	2 / 2
GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ TIBBİ CİHAZ BAKIM PROSEDÜRÜ		

- 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 Hastane Yönetimi tarafından cihaza sınırlı kullanım kararı verilebilir. Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu geçemeyen fonksiyonları kullanılmaz.
- Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda sınırlı kullanım kararı verilen cihazlara altı ay içinde düzeltici faaliyet gerçekleştirilir veya 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.
- Seyyar olmayıp montaj gerektiren ve bulunduğu yere sabitlenen cihazların yerinin değiştirilmesi durumunda, bu cihazlar tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

5.5 Tıbbi Cihazların Arıza Bildirim ve Müdahalesi

- Sağlık hizmet sunum alanlarında kullanılan biyomedikal dayanıklı taşınırın arızalanması durumunda cihaza herhangi bir müdahalede bulunulmadan arıza "Arıza talep ve takip Formu" ilgili birim sorumlusu tarafından doldurularak İdari ve Mali İşler Müdürlüğü'ne iletilir.
- İdari Mali İşler Müdürü arıza ile ilgili olarak Tıbbi Cihaz Hizmetleri Birimine bilgi verir. Tıbbi Cihaz Hizmetleri Birimi tarafından görevlendirilen personel cihazın problemini değerlendirir.
- Problem yaşanan cihaz sözleşme (garanti, bakım onarım sözleşmesi gibi) kapsamında ise sözleşme hükümlerince ilgili firma ile iletişime geçilir.
- Sözleşme kapsamında olmayan cihazlar için kurum içi imkanlar ile problem giderilebiliyorsa cihaza müdahale edilir. Kurum içi kaynaklar cihazın çalışır hale getirilebilmesi için yeterli değilse kurum dışı hizmet satın alınması yapılarak problemin giderilmesi sağlanır.
- Sözleşme kapsamında ya da kurum dışı kaynaklar ile müdahale ediliyorsa müdahalede bulunan teknik personele klinik mühendislik birimi tarafından görevlendirilen personel refakat eder. Müdahale sonunda refakat ettiğini kayıt altına alır. Müdahalenin mesai saatleri dışında yapılması refakat edilmesine engel değildir.

5.4 Tıbbi Cihaz Bakım ve Onarım Faaliyetleri

- Hastanemizde periyodik bakımı yapılan tıbbi cihazlar ilgili firmalar ile yapılan anlaşmalar doğrultusunda yapılmakta ve bakım belgeleri satın alma birimi tarafından dosyalanmaktadır.

6.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR: