

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 7

1.AMAÇ: Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesine ait tüm tıbbi amaçlı kullanılan ölçüm cihazlarının (teşhis, tedavi, ölçme ve deney cihazları) tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyon merkezi tarafından, bakım ve kalibrasyon işlemlerinin kendi bünyesinde veya ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2.KAPSAM:Teşhis, tedavi, ölçme ve deney cihazlarının bakımı, kalibrasyonu ve kalibrasyon kontrolü ile ilgili uygulamaları kapsar.

3.KISALTMALAR:

EGT: Elektriksel Güvenlik Testi	HMK : Hasta başı monitörlerinin kalibrasyonu
EEK : Ekg cihazlarının kalibrasyonu	PİK: Pipet cihazları kalibrasyonu
SK : Sıcaklık kalibrasyonu	DFK : Defibrilatör cihazlarının kalibrasyonu
BK : Basınç kalibrasyonu	PUK : Pulsoximetre kalibrasyonu
DK : Devir kalibrasyonu	SCK : Suni solunum cihazları kalibrasyonu
TAK : Tansiyon aletlerinin kalibrasyonu	İPK : İnfüzyon pompası cihazlarının kalibrasyonu
TKK : Terazi ve kütle kalibrasyonu	EKK : Elektrokoter cihazının kalibrasyonu
İNK : İnkubatör cihazlarının kalibrasyonu	FTK : FTR tens cihazları kalibrasyonu
FOTK : Fototerapi kalibrasyonu	USGK: USG cihazları kalibrasyonu

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Belirlenmiş koşullar altında,ölçme sisteminin veya ölçme aletinin gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisine kalibrasyon denir.

Kalibrasyon Tarihi: Kalibrasyonun yapıldığı tarih.

Tekrar Kalibrasyon: Kalibrasyon gerektiren cihazların önceki kalibrasyonunun bitim süresinde yapılacak kalibrasyon işlemidir.

Kalibrasyon Sıklığı: Kalibrasyon gerektiren cihazların en son kalibrasyon tarihi ile,kullanım şekli ve ömrüne göre,standartların korunması,olası hataların önlenmesi için tespit edilen ikinci kalibrasyon tarihi ile arasındaki zaman dilimidir.

Tıbbi Cihaz Kimlik Kartı: Hastanemizdeki bütün tıbbi cihazların marka,model,seri numarası,cihaz numarası,cihazların kullanıldığı yerin ve cihaza yapılan işlemlerin yazıldığı formdur.

Yıllık Bakım ve Kalibrasyon Planı: Hastanemizdeki kalibrasyona tabi tıbbi cihazların kalibrasyon tarihlerinin yazıldığı plandır.

Kalibrasyon Sertifikası: Kalibrasyon işlemi sonrasında hazırlanan,içinde kalibrasyonu yapılan cihazla ilgili bilgilerin ve ölçüm sonuçlarının bulunduğu sertifika.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 7

5.SORUMLULAR:

- Başmüdür
- Teknik Hizmetler Müdürü
- Kalibrasyon Sorumlusu
- Tıbbi Cihaz Çalışanları

6.FAALİYET AKIŞI:

6.1.BAKIM VE KALİBRASYON PLANI

6.1.1. Ölçüm cihazının bakım ve kalibrasyon metodu, periyodu ve ilk kalibrasyon tarihi tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyon merkezi sorumlusu tarafından belirlenerek dijital ortamda (office programları ve/veya HBYS programı) saklanır ve dökümü alınır.

6.1.2. Her senenin başında tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyon merkezi sorumlusu tarafından yıllık bakım ve kalibrasyon planı dökümü alınır. bu plana uygun olarak cihazların düzenli olarak bakım ve kalibrasyonun yapılmasını sağlar.

6.1.3. Hastaneye alınan yeni cihaz kalibrasyona tabi ise sisteme merkez sorumlusu tarafından dahil edilir.

6.2.BAKIM

6.2.1.Günlük Bakım

- ❖ Hastane bünyesindeki tıbbi amaçlı kullanılan ölçüm cihazlarının günlük bakımı cihazın kullanıcısı tarafından yapılır.
- ❖ Cihazların günlük olarak genel kontrol ve temizliği yapılır.
- ❖ Cihazların genel çalışması kontrol edilir.
- ❖ Cihazda herhangi bir arıza tespit edilirse arıza işlemi başlatılır.

6.2.2.Yıllık Periyodik Bakım

- ❖ Hastane bünyesindeki tıbbi amaçlı kullanılan ölçüm cihazlarının yıllık periyodik bakımını yıllık bakım ve kalibrasyon planına göre tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyon merkezi personeli yapar.
- ❖ Cihazın genel kontrol ve temizliği yapılır.
- ❖ Cihazın periyodik olarak değiştirilmesi gereken miatlı parçaları varsa değiştirilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 7

- ❖ Cihazın genel çalışması kontrol edilir.
- ❖ Cihazda herhangi bir arıza tespit edilirse arıza işlemi başlatılır.

6.3.DIŞ KALİBRASYON

6.3.1.Merkez sorumlusu, kalibrasyon merkezi bünyesinde kalibrasyonu yapılamayan ölçüm cihazlarını belirler. Yıllık bakım ve kalibrasyon plan ına ve satın alma işlemleri prosedürüne uygun olarak istem ve kalibrasyonun gerçekleştirilmesini sağlar.

6.3.2.Merkez sorumlusu kalibrasyonu yapacak firmanın izlenebilirliği hakkındaki bilgileri kalibrasyon işi bitiminde kalibrasyon sertifikası ile birlikte talep eder.

6.3.3.Merkez sorumlusu dış kalibrasyonu yapılan ölçüm cihazlarının bilgilerini tıbbi cihaz kimlik kartına ve/veya HBYS programına işler.

6.4.İÇ KALİBRASYON

6.4.1.Hastane bünyesinde gerçekleştirilecek olan tüm kalibrasyonlar ve işlemleri kalibrasyon merkez sorumlusu denetiminde kalibrasyon merkezi personeli tarafından gerçekleştirilir.

6.4.2.Yıllık bakım ve kalibrasyon planına göre ölçüm cihazlarının kalibrasyon planları sene başında cihazın bağlı olduğu bölüme hastane yazışma prosedürüne göre bildirilir. kalibrasyon merkezi personeli bir hafta öncesinden ilgili bölümle irtibat kurarak cihazın kalibrasyon zamanını tespit eder.

6.4.3.Kalibrasyon merkez sorumlusu arızası giderilen ölçüm cihazlarının arızanın şekline göre doğrulama veya kalibrasyon işlemlerinden hangisine dahil olduğuna karar verir. eğer ölçüm cihazına doğrulama uygulanacaksa arızayı gideren personel doğrulamayı yapar.

6.4.4.Doğrulama yapılacak cihaza ilgili kalibrasyon prosedürüne göre en az üç nokta seçilir, ölçüm alınır.

6.4.5.Alınan ölçüm sonuçları doğrulama raporuna işlenir ve tıbbi cihaz kimlik kartına kaydı gerçekleştirilir.

6.4.6.Kalibrasyon ve test cihazlarının kullanımı ayrıca ölçüm cihazları ile bağlantıları, cihazların kullanım kitapçıklarından faydalanılarak yapılır.

6.4.7.Kalibrasyondan geçemeyen spesifik cihazlarda diğer klinik ve ünitelerden cihaz nakli ve temini sağlanır.

6.4.8.Kalibrasyon merkez personeli kalibrasyon esnasında referans cihazında arıza tespit ederse, kalibrasyon merkezi sorumlusu onayı ile cihazın teknik hizmetler prosedürüne göre arıza işlemi başlatılarak son kalibrasyon tarihinden itibaren şüpheli tüm kalibrasyonlar tekrar edilir.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 7

6.5.CİHAZLARIN ORTAM KOŞULLARINA STABİLİZASYONU

6.5.1.Kalibrasyonda kullanılacak teçhizat listesindeki cihazlar çalışır durumda en az 10 dakika süre ile bırakılır.

6.5.2.Bu süre; cihazların çok farklı ortam koşullarından gelmesi halinde, uzatılarak stabilizasyon sağlanır.

6.6.KALİBRASYON METOTLARI

Elektriksel Güvenlik Testi: Cihazların elektriksel güvenlik testi elektriksel güvenlik testi talimatına ve TS EN 60601-1 standardına uygun olarak yapılır.Cihaz testi geçer ise onaylanır ve kalibrasyon işlemine geçilebilir.Aksi halde cihaza 'hizmet dışıdır' etiketi yapıştırılarak kalibrasyon dışı bırakılır.

Terazi ve kütle Kalibrasyonu: Ağırlık ölçüm amaçlı kullanılan cihazların (tartılar,hassas teraziler vb.) kalibrasyonu terazi ve kütle bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Sıcaklık Kalibrasyonu: Sıcaklık parametreleri içeren cihazların (etüv,küvöz,su banyosu,inkubatör,soğutucu,kan saklama dolabı,derin dondurucu vb.) kalibrasyonu sıcaklık kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Basınç Kalibrasyonu:Basınç parametreleri içeren cihazların (aspiratör vb.) kalibrasyonu basınç kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Devir Kalibrasyonu:Devir parametrelerini içeren cihazların (santrifüj vb.) kalibrasyonu devir cihazları bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Tansiyon Aletlerinin Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan manuel, civalı ve otomatik tansiyon ölçüm cihazlarının kalibrasyonu tansiyon cihazı bakım ve kalibrasyon talimatına uygun olarak yapılır.

İnvazif olmayan tansiyon aletlerinin ölçüm sonuçları TS EN 1060-1 standardına uygun olarak değerlendirilir.

Hasta Başı Monitörlerinin Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan hasta başı monitörlerinin kalibrasyonu hasta başı monitörü bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Ekg ve Eforlu Ekg Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan ekg ve eforlu ekg cihazlarının kalibrasyonu ekg ve eforlu ekg cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Defibrilatör Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan defibrilatör cihazlarının kalibrasyonu defibrilatör cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Pulsoximetre Cihazlarının Kalibrasyonu:Pulsoximetre parametreleri içeren cihazların (pulsoximetre vb.) kalibrasyonu pulsoximetre cihazı bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	5 / 7

Suni Solunum Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan suni solunum cihazlarının (vantilatörler, anestezi cihazları vb.) kalibrasyonu suni solunum cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

İnfüzyon Pompası Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan infüzyon pompası cihazlarının (infüzyon pompası, perfüzörler vb.) kalibrasyonu infüzyon pompası cihazı bakım ve kalibrasyon talimatına uygun olarak yapılır.

Pipet Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan pipet balon gibi cihazların kalibrasyonu pipet cihazları bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

FTR Tens cihazlarının Kalibrasyonu:Hastanemiz bünyesinde bulunan FTR tens cihazlarının kalibrasyonu FTR tens cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Elektrokoter Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan elektrokoter cihazlarının kalibrasyonu elektrokoter cihazı bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

İnkubatör Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan inkubatör cihazlarının kalibrasyonu inkubatör cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

Fototerapi Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan fototerapi cihazlarının kalibrasyonu fototerapi cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

USG Cihazlarının Kalibrasyonu:Hastane bünyesinde bulunan USG cihazlarının kalibrasyonu USG cihazlarının bakım ve kalibrasyonu talimatına uygun olarak yapılır.

6.7.KALİBRASYON İŞLEMİNİN SONUÇLANDIRILMASI

6.7.1.Sertifikanın Hazırlanması

- ❖ Ölçülen parametreleri ölçüm belirsizliğinin hesaplanması talimatına göre belirsizliği hesaplanır.
- ❖ Yapılan testten sonra ölçümler için kalibrasyon sertifikası düzenlenir.
- ❖ Sertifikanın ilk sayfasına kalibrasyon laboratuvarı bilgileri, cihazın bilgileri, kullanılan test cihazları bilgileri, kalibrasyon metodunu yazılır. Tavsiye edilen gelecek kalibrasyon tarihini yazılır.
- ❖ Sertifikanın diğer sayfalarına ölçüm modu, ölçülen değerler, görülen değerler, farklar, hesaplanan belirsizlikleri ve sonuçları iliştilir.
- ❖ Hazırlanan kalibrasyon sertifikası PDF formatında hastanenin cihaz takip sistemine kaydedilir.
- ❖ Doğrulamayı yapan personel, doğrulama sonucunun ret olduğunu gördükleri anda sonucunu Kalibrasyon Merkez sorumlusuna/yardımcısına bildirmelidir.
- ❖ Kalibrasyon sonucunun red olduğu görülen cihazın üzerine ilgili doğrulamayı yapan personel

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	6 / 7

tarafından hizmet dışıdır etiketi yapıştırılır.

- ❖ Kalibrasyon merkezi sorumlusu/yardımcısı cihazın bağlı olduğu bölümle irtibata geçer ve teknik hizmetler prosedürüne uygun olarak arızanın giderimi işlemini başlatır.
- ❖ Kalibrasyon sertifikasındaki sonuçlara göre kalibrasyon etiketi üzerine kalibrasyonun tarihini ve kalibrasyonun geçerliliği yazılır ve cihazın görülen bir yüzeyine yapıştırılarak cihaz etiketlenir.
- ❖ Tansiyon aleti, ateş ölçer ve mikropipet kalibrasyonlarında, kalibrasyon etiketleri cihaz üzerine ve gerekli görülürse kalibrasyon sertifikasına eklenir
- ❖ Kalibrasyon sertifikaları cihaz hek olana kadar kalibrasyon merkezi sorumlusu tarafından saklanır.

6.8.TEST KONTROL VE KALİBRASYON SONUCUNA GÖRE KULLANIMA UYGUN OLMADIĞI TESPİT EDİLEN TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE YENİDEN KALİBRASYONUNA YÖNELİK SÜREÇLER

Test kontrol ve kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen ve herhangi bir nedenle kalibrasyon ayarı yapılamayan cihazlar için bakım onarım süreci başlatılır. Bu cihazlar kalibrasyon işlemi yapılincaya kadar kullanılmaz. Zorunlu hallerde ölçüm sonuçlarını kullanacak kişilere bilgi verilerek kullanılabilir.

6.8.1.Hizmet sunumunun nasıl sürdürüleceği

Cihazın kısmi arızalı olduğu fakat tamamen kullanım dışı bırakılmasına gerek olmadığına hata veren parametre ile ilgili bir etiket yazılır ve cihazın üzerine kullanıcının görebileceği bir yere etiket yapıştırılır. Kullanıcının bu parametreyi kullanması engellenir. Diğer parametrelerde cihazın kullanılmasına engel yoktur. Ancak cihazın kalibrasyonunu engelleyen durum için kullanıcı farklı bir cihaza yönlendirilir.

6.9.TIBBİ CİHAZLARIN KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI İLE İLGİLİ KARAR SÜREÇLERİ

Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması “ **Tıbbi Cihaz HEK Prosedürü**” ne uygun olarak yürütülür.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.PR.01
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	7 / 7

7.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- MC.PL.01 Tıbbi Cihaz Yıllık Cihaz Bakım Ve Kalibrasyon Planı
- MC.TL.16 Elektriksel Güvenlik Testi Talimatı
- MC.TL.22 Terazı ve Kütıle Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.20 Sıcaklık Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.19 Basınç Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.11 Devir Cihazları Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.12 Tansiyon Cihazı Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.06 Hasta Başı Monitörü Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.13 Ekg Cihazlarının Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.07 Defibrilatör Cihazlarının Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.08 Pulsoksımetre Cihazı Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.09 Suni Solunum Cihazı Bakım ve Kalibrasyon Talimatı
- MC.TL.10 İnfüzyon Pompası Cihazı Bakım ve Kalibrasyon Talimatı
- MC.TL.24 FTR Tens Cihazlarının Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.17 Elektrokoter Cihazlarının Bakım ve Kalibrasyonu Talimatı
- MC.TL.18 Ölçüm Belirsizliğının Hesaplanması Talimatı
- DK.PR.01 Satın Alma İşlemleri Prosedürü
- TY.PR.01 Teknik Hizmetler İşleyiş Prosedürü
- MC.PR.02 Tıbbi Cihaz HEK Prosedürü