

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.TL.05
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON TALİMATI	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 5

1.AMAÇ:Hastanemizde bulunan tıbbi cihazların etkin ve verimli olarak çalışmasını sağlamak üzere belirlenen şart ve periyotlarda bakım ve kalibrasyon işlemlerinin kendi bünyesinde veya ilgili dış kuruluşlara yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2.KAPSAM:Hastanemizde bulunan kalibrasyona tabi tüm tıbbi cihaz ve donanımların 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	FMK: Fetal Monitör (NST) 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.TL.05
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON TALİMATI	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 5

5.FAALİYET AKIŞI:

- 5.1.Hastanemiz demirbaş kayıtlarında bulunan tıbbi cihazlar otomasyon sistemine kayıt edilir. Birim sorumluları ve hastanemiz teknisyenleri tarafından tüm cihazların kalibrasyon ve bakımları otomasyon sistemi üzerinden takip edilir.
- 5.2.Her cihaz için tıbbi cihaz kimlik kartı ve kalibrasyona tabi cihazlar için yıllık bakım ve kalibrasyon Planı hazırlanır.
- 5.3.Yeni alınan tıbbi cihazlar için, cihazın alındığı firmadan geçerli kalibrasyon sertifikası istenir. geçerli kalibrasyon sertifikası yoksa kalibrasyon tarihi belirlenip,kullanımda olduğu sürede doğrulama çalışması yapılır.
- 5.4. Yıllık bakım ve kalibrasyon planına göre kalibrasyonu yapılacak cihazın önce yıllık periyodik bakımı yapılır.
- 5.5. Bakımda önce cihazın genel temizliği yapılır.
- 5.6. Cihazın mekanik olarak gevşeyen yerleri varsa sıkıştırılır.Cihaza bağlı bütün aparatlar kontrol edilir.
- 5.7. Cihazın miatlı olarak değişmesi gereken parçaları varsa değiştirilir.
- 5.8. Cihazın genel çalışma performansı kontrol edilir.
- 5.9. Bakımı tamamlanan cihaza kalibrasyon işlemi yapılır.

Dış Kalibrasyon

- 5.10.Kalibrasyon merkezi sorumlusu merkez bünyesinde kalibrasyonu yapılamayan cihazları belirler. Bu cihazların, kalibrasyon planına uygun olarak dış firmada kalibrasyon istemlerini belirler ve bu istemler satın alma işlemleri prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilir.
- 5.11.Kalibrasyon merkezi sorumlusu kalibrasyonu yapacak firmanın izlenebilirliği hakkındaki bilgileri kalibrasyon işi bitiminde kalibrasyon sertifikası ile birlikte talep eder.
- 5.12.Kalibrasyon sorumlusu dış firmada yapılan kalibrasyonlar ile ilgili bilgileri tıbbi cihaz kimlik kartına işler ve ekinde firmanın vermiş olduğu sertifikayı beraberinde saklar.

İç Kalibrasyon

- 5.13.Hastane bünyesinde gerçekleştirilecek olan tüm kalibrasyonlar ve işlemleri kalibrasyon merkezi sorumlusu denetiminde kalibrasyon merkezi personeli tarafından gerçekleştirilir.
- 5.14.Bakım ve kalibrasyon planına göre planlanan cihaz kalibrasyonları için cihazın bağlı bulunduğu bölüm ile kalibrasyon merkezi personeli bir hafta öncesinden irtibat kurarak cihazın kalibrasyon tarihini ilgili bölüme bildirir.
- 5.15.Tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyon merkezinde arızası giderilen cihazlar, arızanın şekline göre kalibrasyon merkezi sorumlusu tarafından,bir veya birkaç parametresinde doğrulama işlemi

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.TL.05
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON TALİMATI	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 5

alındığı gibi tüm parametreleri kapsayan kalibrasyon işlemine alınıp kalibrasyon planına işlenir.Yapılan doğrulama veya kalibrasyon formları tıbbi cihaz kimlik kartına işlenir.

5.16.Doğrulama veya kalibrasyonu yapan kalibrasyon merkezi personeli, doğrulama veya kalibrasyon sonucunun red olduğunu gördükleri anda sonucu kalibrasyon merkezi sorumlusuna bildirmelidir.

5.17.Doğrulama veya kalibrasyon sonucunun red olduğu görülen cihazın üzerine ilgili doğrulama veya kalibrasyon yapan personel tarafından hizmet dışıdır etiketi yapıştırılır.

5.18.Kalibrasyon merkezi sorumlusu cihazın bağlı bulunduğu bölümle irtibata geçerek, cihazın arızasının giderilmesi işlemini arıza işlemi başlatır.

5.19.Kalibrasyon zamanı gelen cihazın önce yıllık periyodik bakımı yapılır,gerekli ise elektriksel güvenlik testi yapılır.

5.20.Cihazın elektriksel güvenlik testinden sonra cihaza, bulunduğu yerde veya kalibrasyon merkezinde kalibrasyon merkezi personeli tarafından kalibrasyon işlemi yapılır.

5.21.Merkezde yapılacak kalibrasyon işleminde, kalibre edilecek cihazın temizliği kontrol edilir. Eğer cihaz temiz değilse,kalibrasyona başlamadan önce cihaz dezenfektan ile temizlenir.

5.22.Temizleme işleminden sonra cihazın ortama stabilizasyonu sağlanır.Bunun için cihaz çalışır durumda en az 10 dakika süre ile bırakılır.Bu süre,cihazın çok farklı ortam koşullarından(ısı ve nem gibi) gelmesi halinde,uzatılarak stabilizasyonu sağlanır.

5.23.Yerinde yapılan kalibrasyonlarda ise kalibratörün ortama stabilizasyonu sağlanır.

5.24.Ortam stabilizasyonundan sonra cihazın kalibrasyon işlemi yapılır.

5.25.Kalibrasyon işleminde, kalibrasyon merkezi personeli tarafından yapılan ölçümler kalibrasyon formuna işlenir.

5.26.Kalibrasyon merkezi personeli tarafından doldurulan kalibrasyon formları kalibrasyon merkezi raportörüne verilir.

5.27.Kalibrasyon merkezi raportörü tarafından kalibrasyon formlarındaki ölçülen parametrelerin ölçüm belirsizliği talimatına göre belirsizliği hesaplanır.

5.28.Kalibrasyon merkezi raportörü, kalibrasyon formlarındaki bilgilere istinaden bilgisayarda kalibrasyon sertifikası ve ölçüm raporu düzenler.

5.29.Sertifikanın ilk sayfasında kalibrasyon laboratuvarı bilgileri, cihazın bilgileri, kullanılan test cihazı bilgileri, kalibrasyon metodu ve tavsiye edilen gelecek kalibrasyon tarihi yazılır.

5.30.Sertifikanın diğer sayfalarına ölçüm modu, ölçülen değerler, görülen değerler, farklar, hesaplanan belirsizlikler ve sonuçları iliştilir.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.TL.05
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON TALİMATI	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 5

5.31.Kalibrasyonu yapılan cihaza, kalibrasyonun yapıldığı tarihi, bir sonraki kalibrasyon tarihini ve kalibrasyonu yapanı yazan kalibrasyon etiketi yapıştırılır. Ayrıca kalibrasyon etiketleri cihaz dosya içerisine koyulur.

5.32.Kalibrasyon merkezi raportörü, hazırladığı sertifikayı kalibrasyonu yapan kalibrasyon merkezi personeline ve kalibrasyon merkezi sorumlusuna imzalatarak kalibrasyon mührünü vurur.

5.33.Kalibrasyon Sertifikalarının bir nüshası cihazın ilgili birimine gönderilir. Bir nüshası da Kalibrasyon Merkezinde dijital ortamda saklanır.

5.34.Kalibrasyonu yapılan cihazın kalibrasyon sıklığı, kalibrasyon merkezi sorumlusu tarafından cihazın kullanım sıklığına ve cihazın üreticisinin tavsiye ettiği periyota göre belirlenir.

5.35.Kalibrasyonu yapılan cihazın tıbbi cihaz kimlik kartına, kalibrasyonun yapıldığı tarih ve cihazla ilgili varsa not yazılır.Kalibrasyon sertifikası,kalibrasyon merkezinde saklanır.

KALİBRASYON METODLARI

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.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	MC.TL.05
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	BAKIM VE KALİBRASYON TALİMATI	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	5 / 5

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.

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.

Fetal Monitör (NST) Cihazlarının Kalibrasyonu: Hastane bünyesinde bulunan Fetal Monitör (NST) cihazlarının kalibrasyonu, fetal Monitör (NST) cihazı bakım ve kalibrasyon talimatına uygun olarak yapılır.