
	ÖZEL VERSA HASTANESİ			
	TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON TALİMATI			
DOK.KODU:MC.TL.01	YAYIN TR:01.10.2011	REVİZYON NO:01	REVİZYON TARİHİ:24.05.2016	SAYFA NO:1/4

### 1.AMAÇ:

Hastanemizdeki tıbbi cihazların kullanımda devamlılığın sağlanması ile tıbbi cihaz bakım, onarım ve kalibrasyon işleri için bir yöntem oluşturulması ve ürünlerin belirlenmiş şartlara uygunluğunu göstermek amacıyla, işlemin tüm aşamalarında kullanılan muayene, deney ve ölçme cihazlarının ölçüm güvenilirliklerini sağlamak ve sürdürmek.

### 2.KAPSAM:

Bu talimat biyomedikal (tıbbi amaçlı kullanılan ve tanı, teşhis, tedavi alanına giren tüm cihazlar) cihazların bulunduğu tüm bölümlerin bakım onarım ve kalibrasyon faaliyetlerini kapsar.

### 3.TANIMLAR:

**KALİBRATÖR:** Ölçüm cihazlarını doğrulamak için bilinen standart üreten cihaz veya standart.

**KALİBRASYON:** Ölçülebilen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği sonuç arasında bir ilişki kurma sürecidir.



**İZLENEBİLİRLİK:** Bir ölçü cihazı veya etalonun kesintisiz bir kıyaslama zinciri ile ilgili primer etalona kadar uzanan, kendisinden daha yüksek nitelikli bir etalon karşısında kalibre edilmesidir.

**TIBBİ CİHAZ:** Teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan medikal amaçlı cihazlardır.

**4.SORUMLULAR:** Tesis güvenliği komitesi, birim sorumluları, satın alma müdürü, teknik servis

### 5.FAALİYET AKIŞI:

- 5.1.** Hastanenin her bölüm ve birimi kendi ünitesinde kullandığı tüm tıbbi cihazların envanterini çıkarır. Bu envanterler daima güncel tutulur.
- 5.2.** Tesis Güvenliği Komitesi içerisinde yer alan 3 personel tıbbi cihazların bakım-onarım-ölçüm-ayar ve kalibrasyonlarının takibi ile görevlendirilmiştir.
- 5.3.** Her yıl görevlendirilen personel, birim sorumluları ve teknik servis sorumlusu tarafından hastanemizde kullanılan tüm cihaz ve ekipman taranarak, kalibrasyona tabi cihazlar listesi hazırlanır.
- 5.4.** Hazırlanan listede yer alan cihazların kalibrasyonları, akreditasyon sahibi bir firma ile anlaşarak yapılması sağlanır.



	ÖZEL VERSA HASTANESİ			
	TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON TALİMATI			
DOK.KODU:MC.TL.01	YAYIN TR:01.10.2011	REVİZYON NO:01	REVİZYON TARİHİ:24.05.2016	SAYFA NO:2/4

##### 5.5. KALİBRASYONA TABİ CİHAZLAR LİSTESİ AŞAĞIDAKİ KRİTERLERE GÖRE HAZIRLANIR:

- » Tüm cihazlar kullanıma başladığı ilk anda üretici firma tarafından kalibrasyonu yapılmış olarak ve kalibrasyon sertifikası ile birlikte teslim alınır. Cihaz depodan çıkarılan bir cihaz ise kullanıma başlanmadan kalibre edilir.
- » Manuel tansiyon aletleri, seyyar pulsoksimetre cihazları gibi cihazlar, düşme darbeye maruz kalma vb. durumlarda ve arıza durumlarında arızasının giderilmesinin ardından kalibre edilir. Normal şartlarda kalibrasyon süresi 1 yıldır.
- » Tartı aletleri sadece yerleri değiştirildiğinde tekrar kalibre edilir. Normal kalibrasyon süreleri 1 yıldır.
- » Hasta başı glukometre cihazları üretici firma tarafından temin edilen test ve kalibrasyon solüsyonu ile kullanıcı tarafından kalibre edilir. Kalibrasyon tarihi ile iç denetim sonuçları “**HASTA BAŞI TEST CİHAZI KONTROL FORMU**” na kaydedilir.
- » Dijital nem-ısı ölçer manometreler yerleri değiştirildiğinde kalibrasyona tabi tutulur. Normal kalibrasyon periyotları 1 yıldır.
- » Laboratuvar ölçüm cihazları üretici firma tarafından verilen test ve kalibrasyon solüsyonları ile her gün kullanıcı tarafından kalibre edilir. Arızalarının giderilmesi durumunda firma tarafından kalibre edilerek kullanıma sokulur.
- » Radyoloji cihazları ve mr cihazının bakım ve kalibrasyonu anlaşmalı firma tarafından 4 aylık periyotlarla yapılır.
- » Diğer tüm cihazlar yıllık kalibrasyona tabi tutulur.

##### 5.6. BAKIM VE AYAR CİHAZIN YETKİLİ SERVİSİ TARAFINDAN YAPILABİLİR:

Hastane birimlerinde kullanılan tıbbi cihazlar arızalandığı taktirde birim sorumlusu kalite ortak ağ üzerinden arıza bildirim formunu doldurarak teknik servis birimine bildirir. Satın alma sorumlusu depo biriminden cihazın garanti durumunu öğrenir. Garantisi devam eden cihazların firma ile irtibata geçilerek ilgili sözleşme/şartname bilgilerine göre cihazların garanti kapsamından tamiri yaptırılır. Kalibrasyonlar yaptırılırken kalibrasyon laboratuvarlarının akredite olması tercih edilir. Herhangi bir nedenden akredite laboratuvar seçilemiyor ise kalibratörlerin uluslararası izlenebilirlik sistemine kesintisiz bir zincir ile bağlı olması gerekmektedir. Yani kalibratörlerin kalibrasyonları akredite laboratuvarlar veya ulusal metroloji enstitülerinden biri tarafından kalibre edilmelidir. Hastanemizdeki ölçüm cihazlarının tamamı “**KALİBRASYON PLANINA TABİ CİHAZLAR LİSTESİNE**” kayıtlıdır. Bu listede cihazların marka, model, seri numaraları=demirbaş numarası, edinme tarihi, ait olduğu bina, kullanılan birim/ünite, kalibrasyon periyotları ve bakımın yapıldığı tarih belirtilmiştir. Klinik mühendislik ve birim sorumluları kalibrasyonları takip eder. Kalibrasyon periyodu gelen cihazları, doğru ölçtüğünden şüphelenilen cihazları, yeni satın alınan cihazların kalibrasyon gereksinimlerini, teknik servisten gelen cihazların kalibrasyon gereksinimlerini lüzum müzakeresi ile satın alma birimine bildirir. Kalibrasyon sertifikası her ünitenin/birimin sorumlusuna teslim edilerek yapılan ölçümlemenin sonucunu eğitim verilir. Ünite sorumlusu ile paylaşılarak cihazın hassasiyetiyle ilgili genel bir fikir oluşturulması sağlanır.

	ÖZEL VERSA HASTANESİ			
	TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON TALİMATI			
DOK.KODU:MC.TL.01	YAYIN TR:01.10.2011	REVİZYON NO:01	REVİZYON TARİHİ:24.05.2016	SAYFA NO:3/4

#### 5.7. KALİBRASYONU YAPILAN CİHAZLARIN KALİBRASYON ETİKETİ BULUNMALIDIR:

Kalibre ettirilen cihazların üzerine kalibrasyon yaptırılan merkezden alınan kalibrasyon etiketi kalibrasyondan sorumlu personeller tarafından yapıştırılır. Kalibrasyon merkezince uygun bulunmayan arızalı ve/veya kullanım dışı cihazların üzerlerine “ARIZALI KULLANMAYINIZ” uyarı yazısı konularak, kullanımları engellenir. Kalibrasyonu uygun cihazlar **yeşil etiket** ile etiketlenir. Kısmi geçen cihazlar **sarı etiket** vurularak fonksiyon özelliğine göre teknik servis raporu ile çalıştırılmaya devam eder. Kalibrasyondan geçmeyen cihazlar **kırmızı etiket** vurularak HEK’e ayrılır. Ölçüm sonuçlarından tereddüt edilen cihazlar ilgili kullanıcı talebi doğrultusunda kalibrasyon tarihi gelmemiş olsa bile en kısa sürede tekrar kalibrasyona gönderilir ve bu süreçte cihaz kullanım dışına alınır.



#### 5.8. CİHAZLARIN ETİKETİ ÜZERİNDE AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BULUNMALIDIR:

- Kalibrasyon yapan firmanın adı
- Kalibrasyon tarihi
- Geçerlilik süresi (kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için istenmez)
- Sertifika numarası

#### 5.9. KALİBRASYONU KISMI GEÇEN VEYA GEÇEMEYEN CİHAZLARLA İLGİLİ NASIL BİR YOL İZLENECEĞİ BELİRLENMELİDİR:

Kalibrasyondan geçmeyen cihazlara kırmızı etiket yapıştırılarak kullanımı engellenecektir. Kalibrasyondan kısmi geçen cihazlara sarı etiket yapıştırılarak kontrollü bir şekilde kullanımına devam edilecektir. Cihazla ilgili herhangi bir durum oluştuğunda kalite ortak ağı üzerinden alınan “ARIZA BİLDİRİM FORMU” ile teknik servis birimine bildirilecektir. Arızaya sebep olan cihaz depo biriminin incelemesiyle bakıma tabi bir cihaz mı, garantisi devam ediyor mu, cihaz arızasıyla ilgili ve değişen parçalarla ilgili sorulara cevap aranır. Teknik imkanlar ile problem giderilebiliyorsa KMB cihaza müdahale eder. Cihaz garanti süresi içindeyse müdahale edilmeden ilgili firmayla iletişime (telefon, e-mail) geçilir. İlgili cihaza ait şartnamedeki belirtilen hususlar doğrultusunda (uzaktan bağlanarak hastanemizdeki mevcut operatörlerle) ve sürede firmanın sorunu çözmesi beklenir. Teknik şartnamede belirtilen süreler eğer cihaz firmanın laboratuvarlarında müdahalesi söz konusu ise firmadan “cihaz bakım için firmamıza alınmıştır” yazısı geldikten sonra firmanın anlaşmalı olduğu kargo aranarak ve herhangi bir taahhüt verilmeden cihaz gönderilir. Cihaza yapılan müdahaleler ile ilgili her türlü faaliyet ve sonuçlar “ARIZA BİLDİRİM FORMU”na kayıt edilir. Dışarıdan gelen teknik servisin yaptığı müdahaleler ile ilgili teknik servisten rapor düzenlenmesi istenir. Bu raporlardan biri ilgili servis sorumlusunda diğeri de satın almada olacak şekilde düzenlenmelidir. Kayıtlar cihaz bakım kaydı olarak saklanır. Teknik servisten alınan raporlar ile ilgili referans veya faaliyet kaydı bakım takip formuna kayıt edilir. Dışarıdan gelen teknik servis tarafından hastanemiz cihazlarına müdahale yapılırken teknisyen bu cihaza yapılan faaliyetlerin takibinden ve faaliyetler ile ilgili kayıtları teslim almaktan sorumludur. Eğer bakım faaliyeti mesai saatlerinin dışına taşar ise ilgili teknisyen faaliyet bitene kadar beklemekten sorumludur. Teknisyen faaliyetleri uygun bulmaz ise hizmeti kabul etmeyebilir.

#### 5.10. KALİBRASYONU GEÇMEYEN CİHAZLARIN YENİDEN KALİBRASYONUNA KADAR GEÇEN SÜREÇTE HİZMET SUNUMUNUN NASIL SÜRDÜRÜLECEĞİ BELİRLENMELİDİR: Cihaz sarı etiket yapıştırıldıktan sonra kısmi kullanıma açılır, cihazın kalibrasyonunu engelleyen durum için personel farklı bir cihaza yönlendirilir.

	ÖZEL VERSA HASTANESİ			
	TIBBİ CİHAZ BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON TALİMATI			
DOK.KODU:MC.TL.01	YAYIN TR:01.10.2011	REVİZYON NO:01	REVİZYON TARİHİ:24.05.2016	SAYFA NO:4/4

**5.11. KISMI GEÇEN CİHAZLAR İÇİN KALİBRASYON AÇISINDAN SORUNLU FONKSİYONLAR İLE İLGİLİ NASIL BİR YOL İZLENECEĞİ BELİRLENMELİDİR:** Kalibrasyondan sınırlı olarak geçen cihazlara sarı etiket yapıştırılır. Bu cihazlar kontrollü olarak kullanılmaya devam edilir. Bölüm sorumluları bir hata ile karşılaştıklarında kalite ortak ağ üzerinden aldığı belge ile arıza bildirimini yaparlar. Cihaz teknik servis birimine verilir ve teknik servis teknisyenleri tarafından cihaza müdahale edilir. Cihazın arızası giderildikten sonra tekrar kalibrasyonu yapılması için firmaya gönderilir.

**5.12. CİHAZ ARIZLARI, ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ KAYIT ALTINA ALINMALIDIR:** Otomasyon üzerinden yapılan arıza bildirim formları çıktısı alınarak arşivlenir.

**5.13. KULLANILMASI ÖZEL TEKNİK, TEÇHİZAT VE UZMANLIK GEREKTİREN CİHAZLARI (VENTİLATÖR, LABORATUAR TEST CİHAZLARI VE JENERATÖR GİBİ) KULLANACAK KİŞİLERE EĞİTİM VERİLMESİ SAĞLANMALIDIR:** Hastanemize alınacak olan cihazların şartnamelerinde özel teknik ve uzmanlık gerektiren cihazların eğitimlerinin verilmesi belirtilerek bu eğitimlerin kullanıcılara verilmesi sağlanır. Teknik servis teknisyenleri daha sonraki zamanlarda ihtiyaç duyulursa eğitim verirler.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
KALİTE BİRİM SORUMLUSU	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	BAŞHEKİM