|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| indir | | **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ**  **TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ** | | | | | | | |
| **KODU** | **MC.PR.01** | **YAYIN TARİHİ** | **01.11.2018** | **REVİZYON TARİHİ** | **01.01.2022** | **REVİZYON NO** | **01** | **SAYFA SAYISI** | **04** |

**1.AMAÇ**

Savur Devlet Hastanesinde bulunan medikal cihazların envanter, periyodik koruyucu bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin yapılarak yada ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması.

**2. KAPSAM**

Medikal cihazların bulunduğu tüm bölümler ve çalışanlarını kapsar.

**3. KISALTMALAR**

**4.SORUMLULAR**

Hastane Yöneticisi, İdari ve Mali İşler Müdürü, Biyomedikal Sorumlusu ve Teknik Hizmetler, Servis Sorumluları ve tıbbi cihazları kullanan personel sorumludur.

**5.TANIMLAR**

**6. FAALİYET AKIŞI**

**6.1. Tıbbi cihaz yönetiminden sorumlu personelin görev ve sorumlulukları:**

* Tıbbi cihazların belirlenen aralıklarla bakım ayar ve kalibrasyon işlemlerini yapmak veya ilgili firmalara yaptırmak,
* Tıbbi cihazlara ait envanter oluşturulması ve güncelliğinin sağlanması,
* Tıbbi cihaz arızalarına müdahale etmek ve çözümlenemeyen cihaz arızalarını ilgili firmalara yaptırmak
* Tıbbi cihazlar ile ilgili yedek parça, aksesuar stoğu ve yönetimi
* Tıbbi cihazlar için ihtiyaç duyulan yedek parça,aksesuar ihtiyaçlarını satın alma yolu ile karşılamak
* Kuruma satın alınan cihazların montaj/kurulum aşamalarında organizasyonu sağlamak ve ilgili firmaya refakat etmek

**6.2. Tıbbi cihazlara ait ihtiyacın tespit edilmesi:**

* Tıbbi cihazlara ilişkin yeni cihaz ihtiyacı birim sorumlu hemşiresi/doktoru ve Biyomedikal Depo birimi onayı ile gerçekleştirilir.
* İlgili cihaz için gereken yedek parça veya aksesuar ihtiyacı Klinik Mühendislik birimi tarafından onaylanır.

**6.3. Tıbbi cihazların temin edilmesi:**

* Tıbbi cihazların temini birim ihtiyacı göz önünde bulundurularak Biyomedikal Depo birimi ve satın alma kanalıyla temin edilir.
* Cihaz talebinde bulunacak personel ilgili birimin sorumlu hemşire veya doktorudur.
* Tıbbi cihaz talepleri birim tarafından Biyomedikal Depo veya satın alma birimine ulaştırılır.
* Cihaz talepleri satın alma, Biyomedikal Depo birimi ve yönetim tarafından değerlendirmeye alınır.
* Temin edilecek cihaz birim isteklerini karşılayacak düzeyde ve özelliklerdedir.
* Alınacak cihaz ile ilgili teknik şartname hazırlanması ilgili birim ve Biyomedikal Depo birimi, teklifleri değerlendirme süreci satın alma, Biyomedikal Depo ve yönetim tarafından gerçekleştirlir.
* Temin edilen cihazların kontrolü ve uygunluğu Biyomedikal Depo birimi tarafından gerçekleştirilir.

**6.4. Tıbbi cihazların teslim alınması ve kullanıma sunulması:**

* Kuruma yeni alınan cihazların biyomedikal birimi nezareti ve onayı ile kurulum ve kabul işlemi yapılır.
* Yeni alınan cihaz/cihazların garanti belgeleri, kullanım kitapçıkları vb. evrakları biyomedikal birimi tarafından teslim alınıp muhafaza edilir.
* Birimdeki personellere cihaz kullanıcı eğitimi verilir.
* Kullanıma sunulan cihaz/cihazlar tıbbi cihaz envanterine ve gelecek kalibrasyon planına dahil edilir.

**6.5. Tıbbi cihazların güvenli kullanımı:**

* Kuruma ait kalibrasyona tabi tüm tıbbi cihazların yetkili firmalar tarafından kalibrasyonu yapılır.
* Özel nitenikli cihazlara yönelik bakım anlaşmaları yapılarak yetkili firmalara bakımları düzenli yapılır.
* Cihazlar ile ilgili kullanıcılara güvenli kullanım eğitimi verilir.

**6.6. Tıbbi cihaz kullanımında oluşan tehlikeli durumlarda müdahale:**

* Cihazlarda kullanım esnasında meydana gelebilecek tehlikeli durumlara karşı kullanıcı personeller bilgilendirilir.
* Bu tür bir durumla karşılaşan kullanıcı personel derhal Klinik Mühendislik Birimine bilgi verilir.
* Klinik Mühendislik Birimi cihazı sorunsuz ve güvenilir hale getirmesinin ardından tekrardan kullanıma sununlur.
* Sonrasında oluşabilecek risklere karşı kullanıcı personeller bilgilendirilir.

**6.7. Özel nitenikli veya teknik/uzmanlık gerektiren cihazlar:**

* Bu cihazların hangi tür cihazlar olduğu biyomedikal birimi tarafından belirlenir.
* Bu tür cihazlarla ilgili kullanıcı personellere gerekli eğitimler verililir.

**6.8. Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon işlemleri :**

* Belirli ve özel nitelik taşıyan cihazların bakımları yetkili firmalara yaptırılır.
* Tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyonları belirlenen kalibrasyon tarihlerine göre gerçekleştirilir.
* Meydana gelen cihaz arızalarının ilk müdahalesi ve arıza tespiti Biyomedikal Depo Birimi tarafından yapılır.
* Biyomedikal Depo Birimi tarafından onarımı yapılamayan cihazlara, ilgili firmalar aracılığı ile onarım işlemi yaptırılılır
* Arızalanan cihaz üzerine “arızalı cihaz“ etiketi yapıştırılır.
* Kurumda kalibrasyona tabi olan tüm tıbbi cihazların kalibrasyonu kalibrasyona yetkili firmalara yaptırılılır.
* Cihazların kalibrasyon sıklığı cihazın kullanım yoğunluğuna göre belirlenir.
* Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalıdır.
* Cihazların etiketi üzerinde aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:
* Kalibrasyonu yapan firmanın adı
* Kalibrasyon tarihi
* Geçerlilik süresi (Kalibrasyonu geçemeyen cihazlar için istenmez)
* Sertifika numarası
* Kalibrasyondan geçen,kısmi geçen veya geçemeyen cihazlara kalibrasyon esnasında farklı kalibrasyon etiketi renklendirmesi yapılmalıdır.
* Kalibrasyonu kısmi olarak geçen veya geçemeyen cihazlara gerekli onarım/düzeltme işlemi yapıldıktan sonra ihtiyaca göre tekrar kalibrasyon işlemi yaptırılıp kullanıma sunulur.
* Kalibrasyondan geçemeyen, kısmi olarak geçen ve onarım/düzeltme yapılamayan cihazlar kullanım dışı bırakılır.

**6.9. Arıza ve onarım süreçleri:**

* Cihaz arızaları ilgili birim tarafından **Arıza Bildirim Formu** doldurularak Biyomedikal Depo Birimine iletililir.
* Arıza bildirimine istinaden yetkili personel arızaya müdahale eder.

**6.10. Cihazlarla birlikte güvenli kullanım için verilen belgelerin muhafazası :**

* Cihazlarla birlikte verilen belgeler Biyomedikal biriminde muhafaza edilir.

**6.11. Tıbbi cihazların temizliği ve dezenfeksiyonu :**

* Kurum içerisindeki her birim envanterinde bulunan tıbbi cihazların temizlik ve dezenfeksiyonundan sorumludur.
* Birimler, cihaz temizlik ve dezenfeksiyonu hakkında Enfeksiyon hemşiresi tarafından bilgilendirlir ve eğitimleri verilir.
* Cihaz temizlik ve dezenfeksiyon kurallarına göre düzenli olarak cihazların emniyet ve güvenliği açısından dezenfeksiyonu sağlanır.

**6.12. Tıbbi cihazların izlenebilirliği:**

* Tıbbi cihazların bölüm bazında envanteri **TIBBİ CİHAZLAR VE MALZEMELERİN ENVANTER VE KALİBRASYON TAKİP FORMU**’na kaydedilir.
* Tıbbi cihazların cihaz kimlik kartı bulunmaktadır.

**6.13. Cihaz kimlik kartında aşağıdaki şu bilgiler bulunmaktadır :**

* Cihazın adı
* Seri numarası
* Markası
* Demirbaş numarası
* Bulunduğu bölüm

Tıbbi cihazların bakım, ayar ve kalibrasyon süreçleri bir plan dahilinde izlenmektedir.

**6.14. Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması süreçleri:**

* Kullanım dışı bırakılmak istenen cihaz Klinik Mühendislik Birimi tarafından incelenmesi ve idari onay ile kullanım dışı olarak ayrılır.
* Cihaz incelemesi ve karar esnasında cihazın teknolojik ömrü, yedek parça ,aksesuar tedariği ve ileri dönük verimliliği göz önünde bulundurulur.
* Kullanım dışı bırakılan cihaz tıbbi cihaz envanter ve kalibrasyon planından çıkarılılır.

**6.15. Medikal Cihazlarin Envanter İşlemleri:**

* Hastane bünyesinde bulunan medikal cihazların envanteri hazırlanır.
* Yeni alınan ve demirbaş kaydı iptal edilen cihazlar için envanterde, gerekli güncelleme işlemleri yapılır.
* Medikal cihazların ilgili bölüm sorumlularına zimmetleme işlemleri Teslim Tutanağı ile gerçekleştirilir.

**6.16. Periyodik Bakım:**

Medikal cihazların periyodik koruyucu bakım işlemleri Klinik Mühendislik Birimi tarafından veya yetkili firmalar tarafından yapılır.

**6.17. Periyodik Kalibrasyon:**

Medikal cihazların periyodik kalibrasyon işlemleri yetkili firmalar tarafından gerçekleştirilir.

**6.18. Medikal Cihaz Arızaları:**

Medikal cihaz arıza durumlarında ilgili bölüm sorumluları ya da çalışanları tarafından bildirim yapılır. Acil durumlarda Biyomedikal dışında hiçbir kişi ya da bölüm, dış firmalardan veya üçüncü şahıslardan bakım ve onarım hizmet isteminde bulunamaz.

Biyomedikal personeli tarafından arıza ve iş isteklerine öncelik sırasına göre müdahale yapılır.

**6.19. Servis Sözleşmesi Bulunan, Garanti Dahilinde ve Konsinye Cihazların Arıza Giderimi:**

Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi var ise, garanti dahilinde ise ya da Konsinye bir cihaz ise; Klinik Mühendislik Biriminin bilgisinde ya da gözetiminde ilgili firmanın yetkili personeli tarafından servis sözleşmesi, garanti şartları veya konsinye cihaz sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir. Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği *Arıza Raporu*’nu Klinik Mühendislik Birimine onaylatır.

**6.20. Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Arıza Giderimi:**

Arızalı medikal cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arızaya ilk müdahale ve mümkünse arıza giderimi Klinik Mühendislik Birimi tarafından yapılırKlinik Mühendislik Birimi arızanın giderilmesi için ilgili dış firmaya gereksinim duyarsa arıza dış firma tarafından giderilir. Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği *Arıza Raporu’nu* biyomedikale onaylatır,

**6.21. Sigorta Kapsamında Olan Cihazların Arıza Giderimi:**

Arızalanan cihaz sigorta kapsamında ise ; Biyomedikal arızayı Sigorta şirketine bildirir. Biyomedikal ve/veya firma yetkilisi, sigorta şirketi exper görevlisinin gözetiminde arıza tespit ve arıza giderimi işlemleri tamamlanır.Arızanın giderilmesinden sonra ilgili firma, düzenlediği *Arıza Raporu*’nu biyomedikale onaylatır, diğer nüshasını Sigorta şirketine iletir. Ayrıca gerekli görülen diğer belgeleri de Sigorta şirketine iletir,

**6.22. Bakım ve Arıza Giderimi İçin Yedek Parça Sağlanması:**

Medikal cihazların bakım ve arıza giderimleri işlemleri için yedek parça gerekli ise; Klinik Mühendislik Birimi ve satın alma tarafından gerekli yedek parça için fiyat araştırması yapılır. Alınan teklifler içerisinden *(tek seçenek olmadığı zamanlarda)* uygun olanın seçimi yapılır, gerekli onay alındıktan sonra yedek parça sipariş edilir.Yedek parçanın sağlanma süresi konusunda ilgili bölüm sorumlusu bilgilendirilir.

**6.23. Cerrahi Alet Arızaları:**

Cerrahi Aletlerin arıza durumlarında ilgili bölüm sorumluları ya da çalışanları tarafından Klinik Mühendislik Birimine haber verilir. Arızalı alet ilgili dış firmaya onarım için gönderir, onarımdan gelen aletler bölüme teslim edilir. Eğer onarılamayacak durumda arızalanan cerrahi alet belirlenirse durum Klinik Mühendislik Birimi tarafından ilgili bölüm sorumlusuna iletilir. Yönetimin onayı ile Hurda işlemi yapılır.

**6.24. Kayıtların Saklanması:**

Kalibrasyon ve Bakım Formları 3 yıl süresi ile Biyomedikal Depo Birimi tarafından muhafaza edilir, 3 yıl sonra arşive teslim edilir.

**6.25. Konsinye ve İşletmesi Hastane Haricinde Olan Medikal Cihazların Durumu:**

Hastane laboratuvarlarında bulunan ve Konsinye olan medikal cihazların bakım, kalibrasyon, onarım ve diğer işlemleri ilgili firma sorumluluğu altındadır. Bu cihazlarla ilgili bakım, kalibrasyon ve onarım kayıtları bulundukları laboratuvarda muhafaza edilir.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

* Arıza Bildirim Formu
* TIBBİ CİHAZLAR VE MALZEMELERİN ENVANTER VE KALİBRASYON TAKİP FORMU

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **HAZIRLAYAN** | **KONTROL EDEN** | **ONAYLAYAN** |
| Kalite Yönetim Direktörü | İdari ve Mali İşler Müdür V. | Başhekim |
| Türkan GELEN | Veysel ŞAŞMAZ | Oğuz ÇELİK |
|  |  |  |