



TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYONU PROSEDÜRÜ

SDÜDHF/TBH/PRS/51/YT-19.03.2015/REVNO-00

1. AMAÇ

1.1. Bu prosedürün amacı Isparta Süleyman Demirel Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesinde bulunan tüm medikal cihazların Teknik servis Birimi tarafından bakım ve arıza giderim işlemlerinin yapılarak ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2. KAPSAM

2.1. Bu prosedür medikal cihazların bakım onarım ve kalibrasyon faaliyetlerini kapsar.

3. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Tıbbi Cihaz: İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri,

Aksesuar: Kendi başına cihaz sayılmayan ve fakat, cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları

Sarf Malzeme: Tıbbi cihazın çalışabilmesi için gerekli olan ve çalıştığı süre içerisinde kullanılan miatlı malzemeleri (Filtreler, helyum, filmler, film basma cihazları solüsyonları, printer kartuş ve kağıtları, kasetler, optik diskler, optik disk sürücüler vb.)

Kalibrasyon: Kalibrasyon ihalesi yapıma aşamasında olduğundan etkin hale gelince bu prosedürde yazılı işleyiş geçerli olacaktır.

Arıza: Tıbbi cihazların ve aksesuarlarının, fonksiyonlarından bir veya birkaçını yerine getirememesi, sonuçlarının istenilen düzeyde doğru elde edilememesi, artefaktlı çalışması, beklenmeyen şekilde sesli çalışması,

Onarım: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra yüklenicinin personeline veya alt yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesi, ifade eder.

ERCİ:Uluslararası Biyomedikal Standartlar Kurulu

4. SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulama sorumluluğu sorunu;

- Bildiren kişiler
- Teknik servis Birimi
- Kalite Yönetim Birimine aittir.

5. GENEL İŞLEYİŞ:

5.1. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Planının Çıkarılması

Satın alımı tamamlanan her türlü tıbbi cihazın kabulü Teknik Servis Birimi kontrolünde ilgili birim tarafından

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN	DÖKÜMAN DURUMU <input type="checkbox"/> KONTROLLÜ KOPYA <input type="checkbox"/> KONTROLSÜZ KOPYA <input type="checkbox"/> İPTAL/...../.....
-------------------	---------------------	------------------	--

gerçekleşir. Cihazın montaj ve demosu Teknik Servis Birimi ve ilgili birim bilgisi dışında gerçekleştirilemez.

Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili firma tutanak ile cihazı ilgili birime teslim eder.

Yeni alınan tıbbi cihazlarda, kabul muayenesi kapsamında:

Kullanım El Kitabı/ Manueli (İngilizce ve Türkçe),

Fabrika çıkış ölçümlerine/ kalibrasyona ait raporlar,

Önerilen bakım prosedürü,

Önerilen kalibrasyon prosedürü,

Ulusal bilgi bankasına kayıtlı olma şartı,

Mümkünse cihazla ilgili uluslararası standartlara Uygunluk Belgesi

Bölüm tarafından alınarak muhafaza edilir.

Teknik Servis Birimi yeni alınan cihazı, kendisi için ayrıca tuttuğu **Medikal Cihaz Bakım ve onarım Planına** kayıt eder.

Teknik Servis Birimi her yıl, periyodik bakım ve onarımı yapılması gereken tüm tıbbi cihazların; adlarının, markalarının, modellerinin, bakımı ve arıza tarihlerinin yer aldığı Tıbbi Cihaz Bakım Planını hazırlar. Bu planı Kalite Yönetim birimine iletir. Yeni alınan cihazlar, kabul muayenesinin ardından bir değerlendirme yapılarak uygun görülmesi durumunda, Teknik servis Bakım ve onarım Planına eklenir.

Teknik Servis Birimi listede yer alan cihazların periyodik bakımlarını ve onarımlarını yaptırmak ile yükümlü ve yetkilidir.

5.2. Periyodik Bakım İşlemleri

5.2.1. Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise, bakımı üretici firmanın önerdiği şekilde, firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir. İlgili bölüm onayı ile çıkartılan yıllık bakım planında olduğu gibi cihazın bulunduğu bölümlerde bakımlar yapılır.

Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından Bakım Raporu düzenlenerek Teknik servis Birimine teslim edilir. Firma tarafından verilen Bakım Raporunda bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

Teknik Servis Biriminden bir tekniker ve bakım yapılan cihazın bulunduğu sorumlu teknisyeni tarafından yapılan bakımın incelemesi yapılır, bakımın sözleşmeye uygun olarak tamamlanıp tamamlanmadığı ve kabule hazır olup olmadığı tespitinden sonra Teknik sorumlu Hizmet İşleri Kabul Teklif Belgesi doldurularak Hizmet İşleri Kabul Komisyonuna sunulur. Hizmet İşleri Kabul Komisyonu da Hizmet İşleri Muayene Kabul Tutanağını gerekli incelemeleri yaparak doldurur ve yönetimin onayına sunar.

5.2.2. Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi olmayan cihazlarda bakımları Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Planında belirtilen sürede yapılır; ancak gerekli görüldüğü durumlarda firma çağırılarak, üretici firmanın önerdiği şekilde veya ECRİ standartları doğrultusunda cihazların periyodik bakımları yaptırılır.

5.2.3. Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı

Yeni alınan tıbbi cihazlar garanti kapsamında oldukları için; garanti süreleri boyunca cihazların tüm bakım işlemleri Teknik Servis Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından yapılır. İşlemler "**Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı**" başlıklı kısımda anlatıldığı şekilde yürütülür. Ancak Hizmet İşleri Kabul Teklif Belgesi ve Hizmet İşleri Kabul Teklif Tutanağı doldurulmaz. Garanti ve Servis Sözleşmesi Olan Cihazlara yetkili firmanın izin verdiği ölçüde biyomedikal müdahale edebilir. Garanti sürelerinin başlangıcı ve garantisi biten cihazlarla ilgili garanti takipleri Teknik Servis Birimi tarafından yapılır.

5.3. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon İşlemleri

5.3.1. Kalibrasyonların Yapılması

Hastanenin tüm kalibrasyon işlemleri ECRİ standartlarına göre Mühendislik Birimi yada Akredite kuruluşlar tarafından Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Planı doğrultusunda yapılır. Cihazların kalibrasyon ölçümleri Akredite kuruluşlar tarafından yapılacaktır; kalibrasyon işlemleri tarihinden önce teknik servis Birimi

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA
 KONTROLSÜZ KOPYA
 İPTAL/...../.....

tarafından kalibrasyonun yapılacağı kuruma dış yazı gönderilerek yada telefonla kalibrasyonlar için randevu alınır.

- 5.4.** Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Planı doğrultusunda, kalibrasyonu yapılacak olan cihazlar, belirtilen tarihlerde, ilgili bölümler tarafından eksiksiz olarak hazırlanır. Hazırlanan cihazların kalibrasyonları Teknik servis Birimi gözetiminde gerçekleşir. Cihaz yerinde kalibre edilecekse uygun saat belirlenir. Dış kuruluşun kalibrasyon merkezine gönderilecekse bir tutanak ile Teknik Servis Birimi refakatinde ilgili kuruma gönderilir.

5.5. Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

5.5.1. 3.3.2.1. Kalibrasyonu yapılan cihazlara ait Kalibrasyon Raporu

- 5.5.2.** Dış kuruluş kalibrasyonu tamamladığında Teknik Servis Birimine sonuçları bir rapor ile iletir. Bu rapor içerisinde asgari aşağıdaki hususlar bulunur; raporun bu asgari gereklilikleri sağlaması Teknik Servis Birimi'nin sorumluluğundadır:

Söz konusu cihazın uluslar arası standartlarda verilen parametre ve toleranslara göre uygulanmış olan kalibrasyon prosedürü ve formu veya,

Üretici firmanın önerdiği ve cihaza ait dokümanlarda yer alan değerlere göre ölçülen parametreler ve ölçüm sonuçları,

Ölçümlerin yapıldığı kalibratörlerin Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası.

Dış kuruluş, yukarıdaki hususları içeren bir Kalibrasyon Raporu hazırlar ve bu raporun bir kopyası ile Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Teknik servis Birimine iletir.

5.5.3. Sonuçların Değerlendirilmesi

Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen cihazların “ Kalibrasyon Etiketi” firma tarafından cihazlara yapıştırılır. Kalibrasyon Raporları ile kullanılan kalibratörlere ait Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Teknik Servis Birimi tarafından muhafaza edilir.

Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan cihazlara ise Teknik Servis Birimi tarafından, gerekli uyarı etiketi yapıştırılır kullanıcılara gerekli bilgiler verilir, eğer kullanımı sakıncalı ise ortamdan uzaklaştırılır yada cihazın çalıştırılmasını engelleyici işlem yapılır. Sonra bu prosedürün “Bakım İşlemleri” kısmında anlatıldığı şekilde bakıma alınır, daha sonra tekrar ilgili kalibrasyon merkezine ikinci bir kalibrasyon için gönderilir ve doğrulanır.

5.6. Tıbbi Cihazların Onarımı

Hastanedeki tüm tıbbi cihazların arızaları otomasyon üzerinden Teknik Servis Birimine bildirilir, Acil durumlarda telefonla biyomedikal atölyeye iletilen arızalarda teknisyen hızlı bir şekilde arızalı cihaza ulaştıktan sonra yapılan işlemi **otomasyona** kayıt eder. Biyomedikal Atölyeye bildirilen arızanın Biyomedikal Atölyede onarılabilmesi halinde bildirim yapan üniteye bilgi verir. Arızanın Biyomedikal Atölye tarafından onarılamaması halinde Teknik Servis Birimi ve ilgili birim tarafından Malzeme Durum Tespit Tutanağı doldurulur, uygun firmaya bilgi verilir. Cihazın onarımı tamamlandıktan sonra Teknik Servis Biriminden bir tekniker ve onarımı yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu veya sorumlu teknisyeni tarafından cihazın gerekli kontrol ve testleri yapılarak teslim alınır.

5.6.1. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) olan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza Teknik Servis Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir. Onarımı tamamlanan cihaz Teknik Servis Biriminden bir tekniker ve onarımı yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu veya sorumlu teknisyeni tarafından cihaz teslim alınır. Arızayı gideren firma tarafından Teknik Servis Birimi firmaya ait bakım onarım formunu Teknik Servis Birimine onaylatır. Teknik Servis Birimi formu dosyalar.

Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise firma parçayı temin etme yoluna gider. Yedek parçanın temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

5.6.2. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza Teknik Servis Birimi ya da cihazın satın alındığı firma tarafından “Tıbbi Cihazların Onarımı” kısmında belirtildiği gibi giderilir.

Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği Arıza Raporu'nu Teknik servis Birimine onaylatır. Teknik Servis Birimi bu raporu dosyalar. Arıza Teknik Servis Birimi tarafından giderilmişse, otomasyonda kayıt altına alınır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA
 KONTROLSÜZ KOPYA
 İPTAL/...../.....

5.6.3. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, Teknik Servis Birimi kontrol teşkilatının onayı ile ilgili firmadan yedek parça ya da gerekli malzemenin temini yoluna gider. Eğer parça üretimden kaldırılmış yada temin edilemiyorsa temin edilemediğine dair firma raporu ile kontrol teşkilatına sunulur. Cihazın kullanılamaz olması durumunda cihazın alandan uzaklaştırılması için yönetim gerekli işlemleri başlatır.

5.6.4. Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olman Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, ilgili birim istek yazısı ile üst yönetimden talepte bulunur. Üst yönetimin onayından sonra satın alma süreci başlatılmış olur.

5.6.5. Kullanım Dışı Cihazlar

Teknik Servis Birimi kullanımdan kaldırılan cihazları ve cihaz yer değişikliklerini kendi kayıtlarına geçirir.

5.6.6. Kayıtların Saklanması

Tüm bakım, kalibrasyon ve onarım kayıtları kontrol teşkilatı tarafından **3 yıl** müddetle dosyalanır.

5.6.7. Kit Karşılığı Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Kit karşılığı alınan cihazların bakım onarım ve kalibrasyon hizmetlerinin takibi Biyomedikal Atölye veya ilgili firma tarafından yapılır. Kalibrasyon periyodu teknik hizmetler tarafından kontrol edilir. Cihazların kalibrasyon şekilleri bu prosedürün kalibrasyon kısmında anlatıldığı hususlar dikkatte alınarak yapılır. Kalibrasyon talepleri cihazın bulunduğu bolum tarafından istek yapılır.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

DÖKÜMAN DURUMU

- KONTROLLÜ KOPYA
 KONTROLSÜZ KOPYA
 İPTAL/...../.....