

 MANİSA CELALBAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFA SULTAN HASTANESİ	MEDİKAL MÜHENDİSLİK PROSEDÜRÜ			 KALİTE YÖNETİM BİRİMİ
KU.PR.10	18.07.2017	Revizyon No	Revizyon tarihi	1/2

1.AMAÇ:

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesinde ait tüm medikal cihazların periyodik bakım, kalibrasyon ve arıza giderim işlemlerinin yapılması ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılarak kullanımlarında devamlılığın sağlanması için yöntem belirlemektir.

2.KAPSAM:

Bu prosedür tıbbi cihazların periyodik bakımı, kalibrasyonu ve arızaların giderilmesi faaliyetlerini kapsar.

3. SORUMLULAR:

Bu prosedürün uygulanmasından Medikal Mühendislik birimi sorumludur.

4.TANIMLAR:

Kalibrasyon: Belirli şartlar altında değeri bilinen, ancak doğru ölçüm yapıp yapmadığının kontrolü için bir ölçü aletinin, değeri bilinen bir ölçü aleti veya sistemiyle karşılaştırılarak uygunluğunun saptanması yâda ayarlanmasıdır. Medikal cihazların değerlerinin sağlıklı olup olmadığının referans alınarak ayarlanması işlemidir.

5.UYGULAMA:

5.1 SATINALINAN MEDİKAL CİHAZLARIN KAYDEDİLMESİ

Satın alımı tamamlanan her türlü medikal cihazın kabulü Medikal Mühendislik Birimi ve ilgili birim tarafından gerçekleşir. Cihazın montaj ve tanıtımı Medikal Mühendislik Birimi ve ilgili birim bilgisi dışında gerçekleştirilemez. Cihazın montajı ve tanıtımı tamamlandıktan sonra ilgili dış firma tutanak ile cihazı Medikal Mühendislik Birimi bilgisi dahilinde ilgili birime teslim eder.

Yeni alınan tıbbi cihazlarda, kabul muayenesi kapsamında: Garanti Belgesi, İşletim El Kitabı/ ,Servis El Kitabı, bilgisayar tabanlı sistemlerde gerekli her türlü yazılımının elektronik DVD’si verilir ve cihazla ilgili uluslararası standartlara Uygunluk Belgesi aranır.

5.2 PERİYODİK BAKIM

Bakım Planının Çıkartılması

Medikal Mühendislik Birimi tarafından her yıl aralık ayında “**Medikal Cihazlar Listesi**” doğrultusunda, periyodik bakım yapılması gereken tüm tıbbi cihazlar için “**Medikal Cihazlar Periyodik Bakım Planı**” hazırlanır.

Medikal Mühendislik Birimi planda yer alan cihazların periyodik bakımlarını yaptırmak ile yükümlü ve yetkilidir.

Tıbbi Cihaz Bakımlarının Yapılması

Servis Sözleşmesi Olan Tıbbi Cihazların Bakımı

Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise “**Medikal Cihazlar Periyodik Bakım Planı**”nda belirtilen periyotlarda, bakımlar Medikal Mühendislik birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir. Medikal Mühendislik birimi tarafından cihaza bakım yapılacağı günden bir gün önce, ilgili bölüme haber verilerek uygun olan saatte bakımın yapılmasını sağlar. Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından *Bakım Raporu* düzenlenir. Firma tarafından verilen *Bakım Raporu* ‘nda bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir:

- Kontrol edilen cihaz parçalarının listesi, değiştirilen cihaz parçalarının listesi, koruyucu bakıma yönelik işlemler (temizlik, yağlama vs.)

Bakım Raporu nun cihaz niteliğine göre yukarıda sayılan asgari hususları içerdiği Medikal Mühendislik teknisyeni tarafından kontrol edilir. Eksik veya yetersiz raporlar kabul edilemez, yeterli olanlar teslim alınır ve yapılan işlemler “**Cihaz Kartı**” na işlenerek dosyalanır.

5.3KALİBRASYON

Kalibrasyon Planının Çıkartılması

Medikal Mühendislik Birimi tarafından her yıl Aralık ayında, “**Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi**” doğrultusunda; “**Yıllık Kalibrasyon Planı**” ve “**Kalibrasyon Listesi**” hazırlanır. Yeni alınan cihazlar, “**Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi**”, “**Yıllık Kalibrasyon Planı**” ve gerekiyorsa “**Kalibrasyon Listesi**” ne eklenir.

Kalibrasyonların Yapılması

Hastanenin tüm kalibrasyon işlemleri hastane dışındaki kuruluşlar tarafından “**Yıllık Kalibrasyon Planı**” nda belirtilmiş olan periyotlarda yapılır. Cihazların kalibrasyon tarihinden 2 hafta önce Medikal Mühendislik Birimi tarafından

kalibrasyonun yapılacağı kuruma dış yazı gönderilerek kalibrasyonlar için randevu alınır. Seçilecek olan Kalibrasyon Kuruluşunun akredite olması gerekir.

Cihaz yerinde kalibre edilerek; **“Yıllık Kalibrasyon Planı”** doğrultusunda, cihazların kalibrasyon tarihlerinden 5 gün önce ilgili bölümlere iç yazı ile kalibrasyonların yapılacağı, randevu tarihi ve saati bildirilir.

Kalibrasyon Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Kalibrasyonu tamamladığında Medikal Mühendislik Bölümüne sonuçları bir rapor ile iletir. Bu rapor içerisinde asgari olarak aşağıdaki hususlar bulunur. Raporun bu asgari gereklilikleri sağlaması Medikal Mühendislik Bölümü’ nün sorumluluğundadır.

Cihaza ait dokümanlarda yer alan değerlere göre ölçülen parametreler ve ölçüm sonuçları, Ölçümlerin yapıldığı kalibratörlerin kalibrasyon sertifikalarının birer kopyası Medikal Mühendislik Bölümü’ ne iletilir.

Sonuçların Değerlendirilmesi

Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olarak kabul edilen cihazlara kalibrasyonu yapan firma tarafından **“Kalibrasyon Etiketi”** yapıştırılır. Kalibrasyon Raporları ile kullanılan kalibratörlere ait Kalibrasyon Sertifikalarının birer kopyası Medikal Mühendislik Bölümünde muhafaza edilir.

Yeni Alınan Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu

Yeni alınan tıbbi cihazlar garanti süreleri boyunca ilgili dış firma sorumluluğunda olduğu için, bu süre boyunca kalibrasyon ile ilgili herhangi bir işlem yapılmaz. Bu cihazlar **“Yıllık Kalibrasyon Planı”** na dahil edilir.

5.4 TIBBİ CİHAZ ARIZA BİLDİRİMİ VE ONARIMI

Tüm tıbbi cihaz arıza durumlarında; birimler **“Medikal Cihaz Arıza Bildirimi ve Kayıt Formu”** nu doldurarak Medikal Mühendislik Birimine haber verir. Medikal Mühendislik Sorumlusu yerinde arıza kontrolü yaptıktan sonra formu doldurarak ilgili dosyasında muhafaza eder.

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) olan Tıbbi Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza Medikal Mühendislik Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise firma parçayı temin etme yoluna gider.

Yedek parça hastane tarafından temin edilecek ise satınalma işlemi **“Satınalma Süreci”** ne göre gerçekleştirilir. Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği *Arıza Raporu’* nu Medikal Mühendislik Birimine onaylatır. Medikal Mühendislik Birimi bu raporu dosyalar ve ayrıca giderilen arızanın durumunu **“Medikal Cihaz Arıza Bildirim ve Kayıt Formu”** na kayıt eder.

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza Medikal Mühendislik Birimi ya da cihazın satın alındığı firma tarafından giderilir. Yedek parça hastane tarafından temin edilecek ise satınalma işlemi **“Satınalma Süreci”** ne göre gerçekleştirilir.

Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği *Arıza Raporu’* nu Medikal Mühendislik Birimine onaylatır. Medikal Mühendislik Birimi bu raporu dosyalar. Her iki durumda da arıza **“Medikal Cihaz Arıza Bildirim ve Kayıt Formu”** na kayıt edilir.

Arızanın giderilmesinden sonra firma, düzenlediği *Arıza Raporu’* nu Medikal Mühendislik Birimine onaylatır. Medikal Mühendislik Birimi bu raporu dosyalar. Her iki durumda da arıza **“Medikal Cihaz Arıza Bildirim ve Kayıt Formu”** na kayıt edilir.

5.5 KULLANIM DIŞI KALAN VE YER DEĞİŞTİREN CİHAZLAR

Kullanımdan kaldırılan cihazlara **“Kullanım Dışıdır”** etiketi basılarak mümkünse kullanım alanından uzaklaştırılır.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR:

- 6.1.** Cihaz Kartı
- 6.2.** Tıbbi Cihaz Envanteri Listesi
- 6.3.** Tıbbi Cihazlar Periyodik Bakım Planı
- 6.4.** Kalibrasyona Tabi Tıbbi Cihazlar Listesi
- 6.5.** Yıllık Kalibrasyon Planı
- 6.6.** Kalibrasyon Etiketi