



1. AMAÇ

Biyomedikal dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemlerde meydana gelebilecek muhtemel arızaların önlenmesi, kullanım devamlılığının sağlanması amacıyla periyodik bakımların yapılması, tüm metroloji faaliyetlerine tabi biyomedikal dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemlerin metroloji uygulamaları yönteminin belirlenmesi.

2. KAPSAM:

Biyomedikal dayanıklı taşınır niteliğindeki tıbbi cihaz ve sistemler.

3. TANIMLAR:

Biyomedikal Tür: Stok Takip ve Analiz Dairesi Başkanlığınca yürütülen sınıflandırma çalışmaları kapsamında oluşturulan biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırın üst sınıf bilgisi.

Metroloji: Ölçüm bilimi ve uygulamasıdır. Ölçüm belirsizliği ve uygulama alanına bakılmaksızın, ölçüm ile ilgili bütün (test, deney, muayene, validasyon, kalibrasyon, doğrulama) teorik ve uygulamaya yönelik tüm unsurlar.

Bakım: Cihazların kullanım ömürlerini arttırmak, daha güvenilir ölçümler almak ve ileride kaynaklanabilecek problemleri minimuma indirmek amacıyla yapılan her türlü iyileştirme işlemi.

4. SORUMLULAR

- Hastane Yöneticisi
- İdari ve Mali İşler Müdürü
- Teknik servis Birim Sorumlusu
- Servis Sorumlusu

5. FAALİYET AKIŞI

5.1 Bakım Planı Kapsamının Belirlenmesi

Sağlık tesisi her yıl Teknik servis Birimi koordinatörlüğünde periyodik bakım yapılması gereken tüm tıbbi cihazların tür/tanım, marka, adet, bakım yapan kuruluş, bakım periyotlarının yer aldığı bakım planını Ek-1'deki formda belirtilen şekilde hazırlanır.


Bakım planlarının hazırlanmasında ulusal/uluslararası standartlar, üretici firmaların cihazlar için teknik dokümanlarında belirlediği koşullar ve cihazların sağlık tesisi içerisindeki kullanım sıklıkları esas alınır.

5.1.1 Periyodik Bakım Sözleşmesi Olan Tıbbi Cihazların Bakımı

Periyodik bakım sözleşmesi bulunan cihazların hangi firma ile sözleşmesi var ise, bakımı Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi refakatinde, sözleşme yapılan firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir. Refakat edildiği kayıt altına alınır.

Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından bakım raporu düzenlenir. Teknik

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Teknik Birim Sorumlusu	Kalite Yönetim Direktörü	Hastane Yöneticisi

	TIBBİ CİHAZ BAKIM, ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ			
Dök. Kodu: MC. PR 01	Yayın Tarihi: 01.06.2016	Revizyon no:02	Revizyon tarihi:01.01.2023	Sayfa 2 / 2

servisi Birimine teslim edilir. Hizmetin sözleşme hükümlerine uygunluğu teknik servis Birimince kontrol edilir.

5.1.2. Periyodik Bakım Sözleşmesi Olmayan Tıbbi Cihazların Bakımı

Periyodik sözleşmesi olmayan cihazların bakımları, ulusal/uluslararası standartlar, üretici firmaların cihazlar için teknik dokümanlarında belirlediği koşullar ve cihazların sağlık tesisi içerisindeki kullanım sıklıklarına göre hastane teknik servis Birimince yapılır.

Teknik servis Birimince yapılacak olan Periyodik bakımlarda kullanılacak örnek form EK-2’de belirtilmiştir.

5.1.3. Garanti Kapsamındaki Tıbbi Cihazların Bakımı

Garanti kapsamında olan cihazların garanti süreleri boyunca tüm bakım işlemleri teknik servis Birimi refakatinde sözleşmeli firmanın yetkili elemanı tarafından yapılır.

Garanti kapsamındaki cihazlara garanti taahhüdü veren firma haricinde kesinlikle müdahale edilmez. Garanti sürelerinin başlangıç ve bitiş tarihleri ile ilgili takipleri mali işler müdürlüğü tarafından yapılır.

5.2.1 Kalibrasyondan Geçmeyen Cihazlar

Eğer cihaz metrolojiden geçmediyse bu durum ile ilgili detaylı analiz ve teknik değerlendirme uzman görüşünde belirtilir. Cihaz arızalı ise tamir yoluna gidilir ve tamir edildikten sonra tekrardan metroloji faaliyeti uygulanır geçerse hizmete sunulur. Kalibrasyonu geçemeyen cihazların yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte, hizmet sunumu yedek cihazlarla yapılır.

5.2.2 Kalibrasyondan Kısmi Geçen Cihazlar

Eğer cihaz metroloji sonunda bazı fonksiyonlarını yerine getiremiyorsa kısmi geçen olarak değerlendirilir. Bu durumda çalışmayan fonksiyon sağlık uygulamasında ve kullanıcıya risk teşkil etmiyorsa kullanıma sunulur. Çalışmayan fonksiyon sağlık uygulamasına engel teşkil ediyorsa tamir yoluna gidilir ve tekrardan metroloji faaliyeti uygulanıp hizmete sunulur.

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- Tıbbi Cihazların Test, Kontrol Ve Biyomedikal Metroloji Hakkında Yönetmelik
- Ek-1: Tıbbi Cihaz Ve Sistemleri Periyodik Bakım Planı
- Ek-2: Örnek Bakım Formu

HAZIRLAYAN Teknik Birim Sorumlusu	KONTROL EDEN Kalite Yönetim Direktörü	ONAYLAYAN Hastane Yöneticisi
---	---	--