1. AMAÇ

Kurumda, malzeme/cihaz gereksiniminin hasta ve çalışan ihtiyaçları gözetilerek tespitinden, malzemelerin/cihazların temin edilmesi, kabulü, depolanması, stok kontrolü, çevreye dönüşümününe kadar geçen sürecin güvenli, verimli ve etkin şekilde yönetilmesini sağlamaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür medikal cihazların bakım onarım ve kalibrasyon faaliyetlerini kapsamaktadır.

3. KISALTMALAR

ERCİ: Uluslararası Biyomedikal Standartlar Kuruluşu

4. TANIMLAR

4.1.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, aksesuardır.

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

4.3.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 sürücüleri vb.) ifade eder.

4.4.Kalibrasyon: Ölçüme ve teste tabi cihazların, yetkili ve akredite bir laboratuvar tarafından, doğruluğu bilinen bir kalibratöre göre kıyaslama yapılarak, cihazın ölçme ya da kontrol yeteneğinin ölçülmesidir.

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

4.6.Onarım: Tıbbi cihazın arıza bildiriminden sonra yüklenicinin personelince veya alt yüklenicileriyle teknik şartname ve sözleşmede belirtilen hükümler çerçevesinde çalışır hale getirmesini ifade eder.

4.7.Muayene ve Kabul Komisyonu: Yüklenici tarafından idareye teslim edilen malın veya yapılan işin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygun olup olmadığını inceleyen komisyondur.

5.SORUMLULAR

Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi Yönetimi

Cihazı Kullanan Birimler ve Personeller

Malzeme ve Cihaz Yönetim Ekibi

Teknik Servis Birimi

Kalite Yönetim Birimi

Satın Alma

Taşınır Kayıt ve Kontrol Birimi

6. FAALİYET AKIŞI

6.1.CİHAZLARIN YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR TANIMLANMALIDIR:

6.1.1. Merkezimizde cihazların yönetimine ilişkin "Malzeme ve Cihaz Yönetimi Ekibi" kurulmuştur. Görev yetki ve sorumlulukları tanımlanmıştır.

6.1.2."Malzeme ve Cihaz Yönetimi Ekibi" Görev ve Sorumlulukları:

● Tıbbi cihazların bölüm bazında envanterinin hazırlanmasını sağlamak,

● Tıbbi cihazların bakım, onarım, ölçme, ayar ve kalibrasyonlarına yönelik planlama yapmak,

● Plan dâhilinde cihazların ölçme, ayar ve kalibrasyonlarının yapılmasını sağlamak,

● Yapılan bakım, onarım ve kalibrasyon çalışmaları ile ilgili düzenli olarak kayıtların tutulmasını sağlamak,

● Kalibrasyonu yapılan cihazların üzerinde kalibrasyon etiketinin bulunmasını sağlamak,

● Tıbbi cihaz arızalarına müdahale etmek ve çözümlenemeyen cihaz arızalarını ilgili firmalara yaptırmak,

● Tıbbi cihazlar ile ilgili yedek parça, aksesuar stoğu ve yönetimini sağlamak,

● Tıbbi cihazlar için ihtiyaç duyulan yedek parça, aksesuar ihtiyaçlarını satın alma yolu ile karşılamak,

● Kuruma satın alınan cihazların montaj/kurulum aşamalarında organizasyonunu sağlamak ve ilgili firmaya refakat etmek,

● Konu ile ilgili çalışanlara eğitim vermek,

● Komite tarafından görev alanına ilişkin gerekli iyileştirme çalışmalarını yapılır.

● Komite; görev alanı ile ilgili gerekli eğitim faaliyetlerini belirler.

6.2.CİHAZLARIN TEMİNİ VE HİZMETE SUNULMASINA YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR:

6.2.1.Cihazlara ilişkin ihtiyacın tespit edilme süreci

●Cihazlara ilişkin ihtiyacın tespiti, ihtiyacın oluştuğu birim sorumluları tarafından belirlenip; Merkez yönetimine sunulur.

●Merkez Yönetimi gerekli araştırmayı yaparak ilgili evrağı Dekan'ın onayına sunar.

●Alım kalemi, yöntemi, miktarı Dekan tarafından onaylanan mal/hizmetler alımı yapılmak üzere satın alma birimine iletilir.

6.2.2.Cihaz talep yetkisi bulunan çalışanlar

●Sorumlu Bölümler, sorumlu oldukları cihazlar için; ihtiyacı-tüketimi belirleme ve planlama, bütçeleme, istek yapma, malzemeyi teslim alma, kabul ve giriş işlemlerini yapma, depolama ve stok takibi yapma ile ilişkili tüm faaliyetleri yürütmekle sorumludur.

●Söz konusu bölümler sorumlu oldukları cihazlar için planlama çalışmaları yaparlar.

6.2.3.Talep yöntemi

●Talep yönetimi; Kliniğin ihtiyaçlarını belirleyip malzemeyle ilgili depoya alım için gerekli talep evraklarını teslim etmesiyle başlar. Depo tarafından değerlendirilen talep ihtiyaç tespit komisyonuna sunulur. Komisyonun kararı doğrultusunda alımı uygun bulunan talepler dış talebe çevrilerek satın alma birimine teslim edilir. Satın alması tamamlanan ve kararı çıkan talepte bulunan malzeme, cihaz veya depo tarafından teslim alınarak tamamlanır.

●Malzeme ve cihaz temini; Doğrudan temin, ihale, hibe ve ihtiyaç fazlası devir şeklinde olmaktadır.

6.2.4.Taleplerin nasıl ve kimler tarafından değerlendirileceği

●Talep edilen cihazın marka, teknik servis vb. açısından değerlendirmesi, piyasa araştırmasının yapılması konularında Satın Alma Birimi ve talepte bulunan bölüm sorumlusu tarafından koordineli olarak çalışılır.

●Gerekli görülen tıbbi cihaz ve donanımda teknik anlamda şartname oluşturulur. Araştırma başlatarak alınacak cihaz veya donanıma ait bilgilere ulaşmada kullanıcı ve piyasa referansları da göz önünde bulundurularak şartname hazırlanır.

6.2.5.Teknik şartname hazırlanması

●Talebi oluşturan klinik yönetimi taleplerini sunarken aynı zamanda, hangi niteliklerde nasıl bir cihaz alacağını belirlemek için ilgili cihaza ilişkin teknik şartname hazırlamak durumundadır.

●Teknik şartname fiziksel özellikler, zorunlu özellikle, ambalaj şekli, ölçü birimi ve standartları içeren bir içeriğe uygun şekilde hazırlanmalıdır.

●Piyasada arz edilen ihtiyaç kaleminin genel özelliklerini barındıran teknik şartname, tek kaynaktan temin edilebilen bir ürün olması haricinde rekabet sağlayacak şekilde hazırlanmalıdır.

●Teknik şartnameyi o ürünü cihazı kullanacak olan uzman kişiler hazırlamalıdır.

●Teknik şartname kaliteyi ve rekabeti sağlayıcı unsurları içermelidir.

●Teknik şartname yalın ve anlaşılır olmalıdır. Sadece talep edilen ürünü tanımlamalıdır.

6.2.6.Tekliflerin değerlendirilme süreci

●Klinik yönetimince oluşturulan ve üst yönetimde onaylanan talep ve teknik şartnameler, satınalma yöntemi belirlenerek temin edilmek üzere alıma çıkılır.

●Belirlenen ihtiyaçlar harcama yetkilisi tarafından alım usulü belirlenerek ihale edilir.

●Satınalma birimi tarafından teklifler en düşükten en yüksek fiyat teklifi veren tedarikçinin bilgilerini içerir şekilde alım komisyonuna sunulur. Alıma komisyon karar verir.

6.2.7.Cihazların temini

●Depo tarafından siparişi çekilen cihaz faturası sisteme girilir, Taşınır Kayıt Yetkilisi tarafından kontrol ve sayımı yapılarak geçici kabule alınır.

●Cihazı talep eden klinik sorumlusu tarafından uygunluğu verildikten sonra kabulü yapılır. Kabulü yapılan cihazlar muhafaza koşullarına göre uygun depo ve raflara yerleştirilir.

●Temin edilen cihazlar istem ve ihtiyaç doğrultusunda birim, klinik veya bölümlere kurulumu yapılarak, zimmetlenir.

6.2.8.Temin edilen cihazların kontrolü

●Satınalma birimlerince alımları gerçekleştirilen ve sözleşmeye bağlanan cihazların işlemleri stok birimlerince sipariş çekilerek mal kabul aşamasına getirilir.

●Mal Kabul sürecinde denetim ve muayene teknik şartnameye uygun şekilde, ayrıca Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine dair Yönetmelik kapsamında işlem gerçekleştirilerek ürünler kabul edilir.

●Satın alma süreçlerinin en önemli aşaması muayene aşamasıdır. Muayene aşamasında komisyon ihale yolu ile alımına karar verilen ürünü, ihale dokümanındaki teknik şartnameye göre inceler ve süreci sonuçlandırır.

6.2.9.Cihazların tedarikçiden teslim alınması ve hizmete sunulması

●Satın alımı tamamlanan her türlü cihazın fakülteye kabulü, tıbbi cihazı talep eden bölüm sorumlusu, Satın alma sorumlusu ve üst yönetimden oluşan muayene ve kabul komisyonu tarafından gerçekleşir.

●Merkezimize yeni alınan cihazlar muayene komisyonu tarafından görülüp onay verildikten sonra sisteme kabulü yapılır.

●Cihazlar kişilere zimmetlenerek kullanımına sunulur.

●“Muayene ve Kabul Komisyonu” onayı sonrası Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından demirbaş kaydına alınarak Biyomedikal Personeli eşliğinde ilgili birime ya da depoya teslim edilir.

●Cihazın montaj ve demosu Teknik Servis Birimi ve ilgili birim bilgisi dışında gerçekleştirilemez. Cihazın montajı ve demosu tamamlandıktan sonra ilgili dış 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

●Cihazlarla ilgili kullanıcı eğitimleri teknik birim sorumlusu ya da üretici firma yetkilisi tarafından verilerek imza altına alınır.

6.3.CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİ SAĞLANMALIDIR:

6.3.1.Cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır.

●Merkezimizde tüm birimlerinde, bölüm bazında cihazların envanteri bulunur. Envanterde aşağıdaki asgari bilgiler bulunmaktadır:

✓ Cihazın adı

✓ Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası)

✓ Seri numarası

✓ Markası

✓ Bulunduğu bölüm

6.3.2.Asgari aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde cihaz kartı veya etiketi bulunmalıdır.

●Merkezimizde tüm birimlerinde bulunan cihazlarda; cihaz etiketi bulunmaktadır.

●Cihaz etiketinde, cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası) ve cihazın bulunduğu bölüm yer almaktadır.

6.3.3.Tıbbi cihazların envanteri Bakanlıkça tanımlanan sistem üzerinden izlenebilir olmalıdır.

Tıbbi cihazlar Bakanlıkça tanımlanan Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından kayıt edilir.

6.4.CİHAZLARIN GÜVENLİ VE VERİMLİ KULLANIMINA YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR:

6.4.1.Cihazların güvenli ve verimli kullanımına ilişkin süreçler ve bu süreçlere yönelik kurallar:

●Cihazların verimli kullanımı için kesintisiz teknik destek sağlanmalıdır.

●Personele cihazın kullanımı için gerekli eğitimler verilmelidir.

●Cihazın güvenli ve verimli kullanımı açısından fiziki ve teknik altyapı uygun şekilde oluşturulmalıdır.

●Cihazların verimli ve güvenli çalışması için uygun malzeme ve ekipman kullanılmalıdır.

●Cihazların bakım ve kalibrasyonları düzenli olarak yapılmalıdır.

●Tıbbi cihazlarda maliyetler ile üretilen hizmet çıktıları izlenmeli ve cihazların verimliliği değerlendirilmelidir.

6.4.2.Cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu ile ilgili kurallar tanımlanmalıdır:

●Cihazların temizliği, cihaz kullanıcısı tarafından ya da onun nezaretinde temizlik personeli tarafından yapılır.

●Cihazlar, kapalı ve fişten çekildikten sonra temizliği yapılır.

●Dokunmatik ekrana sahip cihazların ekran temizliği cihaz açıkken yapılmaz.

●Dezenfeksiyonu gereken cihazların dezenfeksiyonu üretici firma talimatlarına uygun olarak yapılır.

●Sterilizasyonu gereken cihazların sterilizasyonu üretici talimatlarıyla enfeksiyon komitesinin talimatlarına uygun olarak yapılır.

●Cihaz kullanımı esnasında oluşabilecek tehlikeli durumlarda kullanıcılar tarafından üretici firma talimatlarına uyulur.

6.4.3.Cihaz kullanımı esnasında oluşabilecek tehlikeli durumlara yönelik müdahale yöntemleri belirlenmelidir:

●Malzeme veya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya son verilir.

●Malzeme, birimde toplatılır ve depo birimine bildirilir yeni parti malzeme ile değiştirilir.

●Malzemeyi tedarik eden firma ile irtibata geçilerek sorunlu malzeme yenisi ile değiştirilir.

●Cihazlarda ise kullanım hemen durdurulur, teknik servis birimine bilgi verilir ve olay sonuçlanıncaya kadar cihaz kullanılmaz.

●Malzeme veya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya son verilir.

●Sarf malzemeler şikâyette bulunan birim tarafından tutanakla depo sorumlusuna teslim edilir.

●İlgili firma ile görüşülerek sorunun ne olduğu ibraz edilir ve çözüme ulaştırılması sağlanır.

●Demirbaş malzeme de ise garanti süresi devam ediyorsa ilgili firma tarafından arıza giderilmeye çalışılır.

●Garanti süresi dolmuş ise ilgili firma dışında diğer firmalar da araştırılarak fiyat teklifi alınır ve tamiri sağlanır.

6.5.UYGUNSUZ CİHAZLARIN GERİ ÇEKİLMESİ, MUHAFAZASI, KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI VE İADE ŞARTLARI İLE İLGİLİ KURALLAR TANIMLANMALIDIR:

●Yeni alınan malzemelerde depoya ilk girişinde uygunsuz ürünler muayene kabul komisyonu tarafından uygunsuz olarak belirtilir ve gelen malzemeler tedarikçi firmaya iade edilir.

●Teslim alınan malzemelerle ilgili malzemenin ayıplı veya kusurlu olduğu anlaşılırsa malzemeler yenileriyle değiştirilmek üzere tedarikçi firmaya iade edilir.

●Ürün Takip Sistemi veya firmalar tarafından bildirilen uygunsuz malzemeler ilgili birim depolarına ve depo sorumlularına yazılı bildirim yapılarak depolardan geri çekilerek ilgili firmaya iade edilir.

●Firma ya da ÜTS den uygunsuzluk bildirimi yapılan cihazlar kullanımdan çekilir.

●Uygunsuz cihazlar iade edilecekse Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisinde, tamir edilerek uygunsuzluğu giderilecekse Teknik Biriminde tutulur.

●İade edilecek cihazların iade işlemi Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından yapılır.

●Teknik şartnameye uymayan malzemeler veya kullanım esnasında uygunsuz bulunan malzemeler Muayene Kabul komisyonu tarafından düzenlenen uygunsuzluk belgesine istinaden satın alma kanalıyla ilgili firmaya iade edilir.

6.6.TIBBI CİHAZLARIN GÜVENLİ KULLANIMINA YÖNELİK BAKIM, ONARIM, AYAR, TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU YAPILMALIDIR:

6.6.1.Tıbbi cihazların bakım, onarım, ayar, test, kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili süreçler tanımlanmalı ve bir plan dahilinde izlenmelidir.

●Tıbbi cihazların güvenli çalışması ve doğru sonuç vermesi amacıyla, firma önerileri, hastane ihtiyaçları ve kullanım yoğunluğuna göre belirlenen şekilde ve sıklıkta, bakım, onarım, ayar ve kalibrasyon işlemleri yapılmaktadır.

●Merkezimizde kalibrasyona tabii tıbbi cihazların tespiti yapılarak listelenir.

●Bölüm bazlı yıllık kalibrasyon planı hazırlanır ve Malzeme ve Cihaz Yönetimi Ekibi tarafından takip edilir.

●Yeni bir cihaz alındığında Malzeme ve Cihaz Yönetimi Ekibi tarafından cihazın kalibrasyon periyodunu tespit eder/ettirir ve kalibrasyon planına ekler.

●Yeni alınan cihazlar kullanıma başlamadan önce kalibre edilirler.

●Kalibrasyonu yapılan cihaz Kalibrasyon Etiketi yapıştırıldıktan sonra kullanılmaya başlanır.

●Kalibrasyon etiketi olarak, kalibrasyonu yapan kuruluş tarafından hazırlanan etiketler de (kalibrasyon tarihini ve bir sonraki kalibrasyon tarihini göstermesi koşuluyla) kullanılabilir.

●Ölçüm sonuçları bilimsel veri olarak kullanılmayan cihazların (öğrencilere cihazın kullanımını göstermek, cihazı ve parçalarını tanıtmak, deney metotlarını göstermek amacıyla kullanılan cihazlar gibi) kalibrasyonu yapılmaz ve bu cihazlar kalibrasyon planına dahil edilmez.

6.6.2.Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporu bulunmalı, raporda asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

Merkezimizde kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporu bulunmakta ve raporda asgari aşağıdaki bilgiler yer almaktadır:

●Kuruluşun adı ve iletişim bilgileri

●Varsa yetki belgesine ait bilgi

●Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın bulunduğu kuruma ait tanımlayıcı bilgileri

●Test, kontrol ve kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazın yeri, adı, markası, modeli, kimlik ve seri numarası

●Tıbbi cihaza yapılan test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri, ölçüm değerleri, sonuçları ve ölçüm belirsizliği ile bu işlemlerin hangi standart ve kriterlere göre yapıldığı

●Test, kontrol ve kalibrasyon işlemi için kullanılan cihaz, donanım, yazılım ve aksesuarların adı markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası ve kalibrasyonun yapıldığı yer

●Test, kontrol ve kalibrasyonu yapan ve onaylayan kişilerin adı, soyadı ve imzası

●Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yer, tarih ve geçerlilik süresi

●Test, kontrol ve kalibrasyonun yapıldığı yerin ortam şartları ile ilgili sıcaklık, basınç, nem ve benzeri bilgiler

●Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun numarası

●Kalibrasyonu yapan personelin eğitim sertifikasyon bilgileri

●Hizmet alımı yoluyla kurumda yapılan test, kontrol ve kalibrasyon çalışmaları sırasında tüm süreci gözetim altında tutan kurum personelinin imzası

6.6.3.Kalibrasyon testine tabi tutulan tıbbi cihazların kalibrasyon etiketi bulunmalı, etiket üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

Merkezimizde kalibrasyon testine tabi tutulan tıbbi cihazların kalibrasyon etiketi bulunmakta ve etiket üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmaktadır:

✓ Kalibrasyonu yapan firmaya ait tanımlayıcı bilgi

✓ Cihaz kimlik numarası

✓ Kalibrasyon tarihi

✓ Kalibrasyon geçerlilik süresi

✓ Kalibrasyon sertifika numarası

6.6.4.Kalibrasyon testini geçen, kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinde farklı renklendirmeler yapılmalıdır:

●Test, Kontrol ve Kalibrasyon sonucuna göre; Yeşil / Sarı / Kırmızı renkli etiketten bir tanesi cihaz üzerine ilgili firma tarafından yapıştırılır. Etiket üzerinde Kalibrasyonu yapan firmaya ait bilgiler, cihaz kimlik numarası, kalibrasyon tarihi, sertifika numarası kalibrasyon geçerlilik süresi bilgileri bulunur.

●**Yeşil Etiket:** Cihazın kalibrasyona uygun olduğunu ifade eden etikettir.

●**Sarı Etiket:** Cihazın kısmı arızalı olduğu fakat tamamen kullanım dışı bırakılmasına gerek olmadığında, hata veren kod sarı etiket üzerine yazılır ve personelin bu hata kodunu kullanması engellenir. Diğer kodlarda cihazın kullanılmasına engel yoktur. Kalibrasyon tarihinden itibaren altı ay içinde kısmi arıza giderilmediği taktirde cihazın kalibrasyonu geçmediğini ifade eder.

●**Kırmızı Etiket:** Cihazın kalibrasyonu geçemediğini ifade eder. Cihazın arızası giderilene kadar hizmet dışı bırakılır. Onarım sonrası tekrar kalibrasyona tabi tutulur. Kalibrasyonu tekrar geçemezse hek'e ayrılır.

6.7.TEST, KONTROL VE KALİBRASYON SONUCUNA GÖRE KULLANIMA UYGUN OLMADIĞI TESPİT EDİLEN VEYA SINIRLI KULLANIM KARARI VERİLEN TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ SÜREÇLER TANIMLANMALIDIR :

6.7.1.Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların bakım, onarım ve yeniden kalibrasyonuna yönelik süreçler tanımlanmalıdır:

Kullanıma uygun olmadığı tespit edilen tıbbi cihazların bakım, onarım ve yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte hizmet sunumunun nasıl sürdürüleceği belirlenir.

●Kullanım dışı cihazlar üzerine kırmızı renkte etiket yapıştırılarak nedeni işaretlenir.

●Kalibrasyon gerektirmeyen medikal cihazlar ''Kalibrasyon Gerektirmez'' etiketi yapıştırılarak belirtilir.

●Kısmı geçen ve geçemeyen cihazla ilgili firma veya yetkili servise gönderilir, arızası giderildikten sonra tekrar kalibrasyon yaptırılır. Kullanım dışı ise, envanterden çıkartılarak yerine yeni cihaz alımı planlanır.

●Cihaz kalibrasyondan geçene kadar; Yetkili serviste/ serviste olan cihazlar, kalibrasyonu yapılıp kullanılana kadar, başka bir birimde aynı özellikte cihaz var ise; birimler arasında ortak kullanılır. Cihaz tek ise; uygun kalibrasyon olana kadar cihazla işlem yapılmaz. Hastalara randevu verilmez.

●Cihazların kalibrasyon sertifikaları Malzeme ve Cihaz Yönetimi Ekibi tarafından dosyalanır.

●Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan (kabul edilebilir sınırlar dışında olan) cihazlar önce bakım/onarıma alınır, daha sonra kalibrasyon işlemi tekrarlanır.

●Yapılan kalibrasyon sonrası kalibrasyon değerleri normal ise cihaz kullanıma sunulur. Normal değilse bakım/onarım işlemlerine cihaz normal değerleri verinceye kadar devam edilir. Yapılan tüm bakım/onarım işlemleri sonrası, cihazın kalibrasyon sonucu değerleri kabul edilebilir sınırlar içerisinde değilse ve konu cihazın temsilcisi olan firma tarafından da bu şekilde rapor edilirse, cihaz HEK ayrılır ve demirbaş kaydı iptal edilir.

6.7.2.Sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda uygun olmadığı tespit edilen fonksiyonları kullanılmamalıdır:

●Merkezimizde sınırlı kullanım kararı verilen cihazın test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda uygun olmadığı tespit edilen fonksiyonları kullanılmaz.

●Kullanılmaması gereken fonksiyonlar çalışanlar tarafından cihaz üzerinde izlenebilirliği sağlanır.

6.8.CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ TANIMLANMALI VE KAYIT ALTINA ALINMALIDIR:

6.8.1.Arıza ve onarım süreçleri ve süreçlere ilişkin kurallar tanımlanmalıdır:

●Merkezimiz birimlerinde kullanılan tıbbi cihazlar arızalandığı takdirde birim sorumlusu otomasyon üzerinden teknik servis birimine bildirir.

●Teknik servis birimi ambar biriminden cihazın garanti durumunu öğrenir.

●Garantisi devam eden cihazların firma ile irtibata geçilerek ilgili sözleşme / şartname bilgilerine göre cihazların garanti kapsamından tamiri yaptırılır.

●Garanti kapsamında olmayan malzemeler arızalanması durumunda teknik servis teknisyenleri tarafından tamiri yapılıp yapılmayacağı değerlendirilir. Tamire uygun değilse satın alma kanalı ile yetkili firmada yapılması için resmi yazışma yapılır. Yazışma süreci sonucuna göre cihazın yapılmasına veya maliyetine göre yapılmamasına fakülte yönetimi ile birlikte karar verilir.

6.8.1.Cihazlarda meydana gelen arızaların bildirimi en kısa sürede sağlanmalıdır:

●Merkezimizde cihazlarda meydana gelen arızaların bildirimleri en kısa sürede sağlanmaktadır.

●Merkezdeki tüm tıbbi cihazların arızaları otomasyon üzerinden Teknik Servis Birimine bildirilir.

●Acil durumlarda telefonla teknisyen hızlı bir şekilde arızalı cihaza ulaştıktan sonra yapılan işlemi otomasyona kayıt eder.

●Arızası giderilmediği durumlarda 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.

6.8.1.Cihaz arızaları ile arıza bildirim ve onarım süreçleri kayıt altına alınmalıdır:

Cihaz arızaları ile arıza bildirim ve onarım süreçleri HBYS'de kayıt altına alınır.

6.8.1.Arıza durumunda cihaz kullanım dışı bırakılmalı ve cihaz üzerinde arıza uyarısı bulunmalıdır:

Arıza durumunda cihaz kullanım dışı bırakılır ve cihaz üzerine birim sorumlusu veya arızayı tespit eden personel tarafından arıza uyarısı bulundurulur.

6.9.TIBBİ CİHAZLAR İLE İLGİLİ GERÇEKLEŞEN İSTENMEYEN VE BEKLENMEYEN OLAYLARIN BİLDİRİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME YAPILMALIDIR:

6.9.1.Tıbbi cihazlar ile ilgili istenmeyen ve beklenmeyen olayların bildirimine yönelik sorumlular ve sorumlulukları tanımlanmalıdır:

●Tıbbi cihazlar ile ilgili istenmeyen ve beklenmeyen olayların bildirimine yönelik sorumlular, üst yönetim, idari mali işlerden sorumlu Dekan Yardımcısı, tıbbi cihazı kullanan sağlık çalışanları, kalite birimi çalışanları, teknik servis birimi, malzeme ve cihaz yönetimi ekibi ve materyovijilans sorumlusudur ve oluşan olumsuz olayları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmekle yükümlüdürler.

●Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında bir olumsuz olay olduğunda olaya tanık olan kullanıcılar bu olayı bir tutanak ile Merkezimiz Materyovijilans Sorumlusuna bildirir. Materyavijilans Sorumlusu merkezimizde tıbbi cihazlar ile ilgili olumsuz olayları takip etmekle sorumlu kişidir.

●Tutanakta ilgili cihazın markası, modeli, imalatçı ve/veya ithalatçı, seri/lot numaralarına ait bilgiler bulunur.

●Bildirimler en geç iki saat içerisinde değerlendirilir ya da değerlendirilmesi sağlanır,

●Olaya neden olan ya da olması muhtemel olan cihazları varsa depo stokları ile birlikte muhafaza edilir. Adli soruşturma ve kovuşturma işlemlerine halel getirmeksizin inceleme amacıyla talep edildiğinde Bakanlığa ve/veya Bakanlığın bilgisi dahilinde imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilere gönderilir.

●Raporlamanın yapılması için; bir olayın gerçekleşmiş olması, olayın nedeninin tıbbi cihaz olması ya da tıbbi cihaz olmasından şüphe edilmesi, hasta/ kullanıcı/ üçüncü kişinin ölümü hasta/kullanıcı/ üçüncü kişinin sağlık durumunda ciddi bozulma ile sonuçlanması yada sonuçlanabilmesi gerekmektedir.

●Raporlama yapılması gereken bir olay meydana geldiği zaman, olaya tanık olan kişiler, teknik servis birimi materyovijilans sorumlusuna ve merkezin görevlendireceği kişiler tarafından bir komisyon oluşturularak, cihaz kaynaklı problemler tespit edilir, tutanak ve raporlar tutularak bağlı sağlık müdürlüğüne durum bildirilir.

●Durum duırum sağlık müdürlüğü tarafından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilgili birimlerine bildirilir. Yanıt gelene kadar cihaz uygun koşullar altında muhafaza edilir. Bu koşullar cihaz katalogunda yer alan saklama koşul ve ortamlarına uygun bir ortam olarak belirlenmelidir.

●Cihazın durumu ile ilgili gelen karara göre cihazın belirtilecek olan herhangi bir kurum/kuruluşa gönderilmesi gerekiyorsa bu gereklilik ivedilikle yerine getirilir. Cihaz mevcut durumu takip edilerek alınan kararlar doğrultusunda işlemler gerçekleştirilir.

6.9.2.Bildirimler, Bakanlıkça tanımlanan sistem üzerinden yapılmalıdır:

●Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında, bir olumsuz olay olduğunda, olaya tanık olan uygulayıcılar/operatörler ve kullanıcılar, bu olayı bir tutanak doldurularak Hastane Biyomedikal Materyovijilans Sorumlusuna bildirir.

●Biyomedikal Materyovijilans Sorumlu olumsuz olay tutanağını doldurarak ürüne ait fatura bilgisi, fotoğraf ve kullanım kılavuzunu üst yazı ile birlikte Sağlık Müdürlüğü Biyomedikal Materyovijilans sorumlusuna bildirir.

●Gerekli değerlendirilmeler yaptıktan sonra olumsuz olayı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki Tıbbi Cihaz Denetim Daire Başkanlığı'na bildirir. Ayrıca sağlık tesisinden gelen evrakları TİTCK' ya bildirir.

6.10.CİHAZLARIN KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI SÜRECİNE YÖNELİK DÜZENLEME BULUNMALIDIR:

6.10.1.Cihazların kullanım dışı bırakılmasına (geçici veya sürekli kullanım dışı bırakma, hurdaya ayırma vb.) yönelik kurallar tanımlanmalıdır:

●**Geçici kullanım dışı bırakma**; Arızalı ve kalibrasyondan geçmeyen cihazlar tamiri ve veya kalibrasyonu yapılana kadar arızalı ya da kısmı kullanım işareti etiketlenerek kullanım dışına çıkarılır.

●Sürekli kullanım dışı bırakma, hurdaya ayırma ;

✓ Yedek parça temini yapılamayan cihazlar,

✓ Tamir maliyeti demirbaş bedelinin yüzde ellisinden fazla olan cihazlar,

✓ Ekonomik ömrünü tamamlamış cihazlar,

✓ Mevcut teknolojik gelişmeler sonucunda tıbbi gereklilikleri karşılamayan cihaz profesyonel kullanıcısının raporu doğrultusunda sürekli kullanım dışına alınır.

✓ Sürekli kullanım dışına alınan cihazların mümkünse başka cihazda kullanılmak üzere bataryaları, ampulleri ve kullanılabilecek parçaları cihazdan ayrılır.

●HEK' e ayrılan cihazların listesi satış işlemleri yapılmak üzere satın almaya bildirilir. HEK Cihazlar satışı yapılana kadar uygun bir depoda bekletilir.

6.10.2.Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması durumunda Bakanlıkça tanımlanan takip sistemine bildirim yapılmalıdır:

Tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılması durumunda Bakanlıkça tanımlanan ÜTS ne Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından bildirim yapılır.

6.11.HASTA BAŞI TEST CİHAZLARININ (HBTC) KULLANIM SÜRECİ VE KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARINA YÖNELİK DÜZENLENME YAPILMALIDIR:

6.11.1.Kurumda kullanılan HBTC'ler izlenebilir şekilde tanımlanmalıdır:

●Merkezimizde hasta başı test cihazı olarak glukometre cihazı, ateş ölçer ve pulsoksimetre kullanılmaktadır.

●Merkezimizde kullanılan HBTC'lerin izlenebilirliği sağlayabilmek amacıyla cihazların kullanıldığı birim, cihaz sorumlusu, cihaz numarası, cihaz türü, marka ve model bilgilerini içeren envanter oluşturulmuştur.

●Merkezimizde mevcut olan tüm hasta başı test cihazlarının markası, modeli, seri numarası, ilgili firma v.b. bilgilerinin bulunduğu "Hasta Başı Test Cihazı Envanter Formuna" kaydedilip, ilgili birimde muhafazası sağlanır.

6.11.2.HBTC'nin bakımı ve temizliği ile ilgili sorumlular ve sorumluluklar tanımlanmalıdır:

●HBTC kullanıldığı bölümlerdeki Bölüm Sorumlu Personelleri aynı zamanda cihaz sorumlusudur. Her cihazın sorumlusu "Hasta Başı Test Cihazı Envanter Formun"da belirtilmiştir.

●HBTC bakım ve temizliği firma önerileri doğrultusunda birim sorumlularınca ve kullanan sağlık personeli tarafından yapılır.

●Ölçüm cihazının gövdesi %70' lik alkolle nemlendirilmiş bir bezle silinmelidir.

●Hafif ıslatılmış bir bez veya hafif nemlendirilmiş bir pamuklu çubuk kullanarak ölçüm penceresini ve çevresini ve ayrıca kapağı iki taraftan dikkatlice temizlenmelidir.

●Cihazın içine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir. Ölçüm cihazın üstüne sıvı püskürtülmemeli ve sıvı içine batırılmamalıdır. Pil ve pil yuvaları kontrol edilmeli, zayıflamış veya bitmiş piller değiştirilmelidir.

6.11.3.HBTC için kalite kontrol çalışma süreçleri tanımlanmalıdır:

6.11.3.1.Pre-Analitik (Ölçüm Öncesi) Evre;

●İç kalite kontrol ve karşılaştırma çalışması cihazımız sadece acil durumlarda kullanılacağından dolayı yılda 2 kez yapılmaktadır.

●Karşılaştırma çalışması cihaz sorumlusu tarafından en az bir hastadan alınan kan örnekleri hem glukometre cihazında bakılarak hem de tüpe alınarak iki nüsha "Glukometre cihazları (hbtc) internal kalite kontrol takip formu" doldurulur. Laboratuvarda çıkan test sonucu 2 nüsha çıktı alınarak formlarla birlikte Biyokimya Laboratuvarına gönderilir.

●Örnek (numune); taze kan olmalı, beklemiş, serum veya plazma olmamalıdır. Örnek; parmak, avuç içi, kolun ön kısmı, kolun üst kısmı, baldır ve uyluk gibi bölgelerden alınmalıdır.

●Ölçüm çubukları tek kullanımlıktır ve son kullanma tarihi geçmiş ölçüm çubukları kullanılmamalıdır.

●Cihazla aynı marka ölçüm çubukları kullanılmalıdır. Cihaz ve striplerin kod karşılaştırması yapılır.

●Ölçüm çubukları oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalı, dondurulmamalı, doğrudan gün ışığından uzak tutulmalı, yüksek nemli yerlerde saklanmamalıdır, bükülmemeli ve kesilmemelidir.

●Ölçüm çubukları orijinal kutularında saklanmalıdır ve ıslak elle dokunulmamalıdır.

●Her bir ölçüm çubuğu kutusundan çıkarıldığında derhal kullanılmalı ve kutunun kapağı kapatılmalıdır.

●Örnek alırken eldiven kullanmaya dikkat edilmelidir.

●Örnek alınacak bölge alkollü pamukla silinerek iğne/ lanset ile delinerek kuru pamukla kurulanır.

●Kan damlası almak için delme noktasına sıvazlama tarzı basınçlı masaj yapılmamalıdır.

●Ölçüm çubuğunu ölçüm cihazına tamamen yerleştiriniz. Ölçüm cihazı otomatik olarak açılacaktır.

Yeterli miktarda kan damlası alınmalıdır. Ölçüm cihazı, 1-2 mikrolitre kana gerek duyar. Uygulanan miktar yeterli değilse, bu ölçüm cihazı tarafından algılanır ve yeniden kan uygulanması gerekebilir.

●Kan damlası ölçüm çubuğunun emici deliğine doğru tutularak onay penceresi dolana kadar beklenir.

●Hastanemizde glukoz için mg/dl kullanıldığından cihazda çıkan sonucun birimi kontrol edilmelidir.

●Cihaz geri sayım yaparak sonuç görüntüledikten sonra, çubuk çıkartılır ve cihaz kapalı konuma getirilir.

●HBTC temizliği her kullanım sonrası düzenli olarak yapılmalıdır.

●Kullanılan ölçüm çubuğu tıbbi atık kutusuna, lanset / iğne ise delici-kesici atık kutusuna atılır.

6.11.3.1.Analitik (Ölçüm) Evre;

●Hastanın klinik durumu ile uyumlu alınan sonuç HBYS'de kayıt altına alınır.

●Olağandışı veya hastanın durumuyla örtüşmeyen test sonuçları alınmışsa; Servis/Birim/Ünite Sorumluları ile iletişime geçilerek testin tekrarlanması sağlanır.

●Laboratuvarda uygulanan kontrol solusyon kutusu içindeki kullanım klavuzlarında belirtilen referans aralıkları baz alınarak işlem aralık sayısına (3 seviye) göre evre/level/seviyeler uygulanmalı değerler karşılaştırılır.

●Glukometre ve otoanalizör testleri yapılan cihazların kalibrasyon solusyonları ile uygunluğu kontrol edilir.

6.11.3.1.Post - Analitik (Ölçüm Sonrası) Evre;

●Glukometre cihazları (HBTC) internal kalite kontrol takip formuna tüm kayıtları yapılırak %10 dan fazla sapma olan durumlarda uygun değil seçeneği işaretlenir.

●Uygun olmayan glukometre cihazı için Düzeltici iyileştiririci faaliyet bildirimi yapılarak, uygunsuzluk devam ederse ve arıza giderilemiyorsa cihaz arızalı kabul edilerek yeni cihaz tedariği planlanmalıdır.

●Kalibrasyon sapma oranı %10 ve altında olan değerler uygun kabul edilerek işaretlenmeli, internal kalite kontrol takip formu ve oto analizör sonuç çıktısının birer nüshası Servis/Birim/Ünite Sorumlularına HBTC dosyasında muhafaza etmek üzere gönderilir. Diğer nüshalar Biyokimya Laboratuvarı HBTC dosyasında muhafaza edilir.

●Kalite kontrol testleri kayıt altına alınmaktadır.

6.11.4.Kalite kontrol sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi halinde düzeltici ve iyileştirici faaliyetler başlatılmalıdır:

Kullanılan cihazlarda ölçüm hataları fark edildiği takdirde hemen düzeltici iyileştirici faaliyet başlatılmalıdır. Cihaz arızalandığında durum bildirilir gerekli teknik destek işlemleri uygulanır.

6.11.5.HBTC'yi kullanacak çalışanlara asgari aşağıdaki konularda eğitim verilmelidir:

✓ Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar

✓ Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi

✓ Cihazın temizliği ve bakımı konularında kullanıcılara eğitim verilir.

6.11.6.HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları hasta dosyasına kayıt edilmelidir:

HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları hasta dosyasına kayıt edilir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1. Cihaz Kontrol ve Bakım Takip Formu

7.2. Makina ve Cihazların Periyodik Bakım Planı

7.3. Kalibrasyon Planı

7.4. Glukometre Cihazları (hbtc) İnternal Kalite Kontrol Takip Formu

7.5. Hasta Başı Test Cihazları Envanteri