

Revizyon No	Yapılan Revizyon	Rev. Sayfası	Revizyon Tarihi	Revizyonu Yapan
01	Son Gözden Geçirme Tarihi: 15.06.2018-02 Süreç gözden geçirilerek prosedür içeriğinde değişiklikler yapıldı. Tıbbi Cihaz Yönetimi Prosedürü' nün adı Cihaz Yönetimi Prosedürü olarak değiştirilmiştir.	1-6	26.08.2019	Elçin SÜLEYMANOĞLU İşletme Direktör Yardımcısı
02	Cihaz alımı aşamasında satın alma departmanı cihaz ile ilgili gerekli teknik desteği Biyomedikal Departmanından alır bilgisi eklendi ve Biyomedikal Servis Formu kaldırıldı. Arızaya müdahale süresi uzamış cihazlar ile ilgili süreç tanımlandı.	2-6-7	02.10.2020	Sibel BERRAK Biyomedikal Sorumlusu
03	4.2.Yeni alınan cihaz ÇKYS'ye kaydedildir. 4.5.Yeni alınan cihazlar kalibrasyona tabi ise üretici firma tarafından kalibrasyon belgesi ile birlikte teslim alındığından 1 yıl kalibrasyon yapılmamaktadır. 4.5.1. HEK'e ayrılan cihazlar HBYS'de ve ÇKYS'de kayıt altına alınır. 5.1 Cihazlara Ait İhtiyacın Tespit Edilmesi: Cihazlara ilişkin yeni cihaz ihtiyacı, ilgili birim sorumlu hemşiresi/doktoru veya süreç sorumlusu tarafından belirlenir. Tıbbi Cihaz taleplerinde Talep Formu ve Tıbbi Cihaz Fizibilite Formu ile satınalma departmanına talepte bulunulur. Diğer cihazlar için mail yolu ile talepte bulunulur.İlgili cihaz için gereken yedek parça veya aksesuar ihtiyacı türüne göre işletme yönetimi veya biyomedikal tarafından belirlenir. Demo olarak kullanılan tıbbi cihazlar, Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Onay Formu ile değerlendirilir.	2-3-5-6	18.03.2021	Sibel BERRAK Biyomedikal Sorumlusu
04	Zimmet sonrası sistem üzerinden transfer edilen kişiye SMS ile bilgilendirme yapılır. Ventilatorler ayrıca 5000 saate bir bakımları yaptırılır. Hizmetin devam ettirilebilmesi için cihazın yedeği varsa kullanıma sunulur yedek bulunmuyorsa cihaz ihtiyacı daha az olan diğer birimlerden temin edilebilir yada kurumun diğer şubelerinden temin edilebilir. Nöbet Değişimlerinde intranet üzerinden Demirbaş zimmet formu ile cihazların teslim edilmesi eklendi.	3-6-7	04.02.2023	Sibel BERRAK Biyomedikal Sorumlusu
05	Geçici cihaz transferlerinin tutanak ile yapılması gerektiği bilgisi eklendi.	4. sayfa	28.07.2023	Aysel Buse RAHVAN Biyomedikal Sorumlusu
HAZIRLAYAN		KALİTE SİSTEM ONAYI		ONAY
İŞLETME DİREKTÖRÜ		KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ		BAŞHEKİM

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :2/9

1. AMAÇ ve KAPSAM

Bu prosedür, kurumda hasta için ihtiyaç olan cihazların zamanında temin edilmesini, etkin, verimli ve güvenli kullanımını sağlamak için oluşturulmuştur. Cihazların bulunduğu tüm bölümleri, bölüm sorumlularını ve tüm çalışanları kapsar.

2. TANIMLAR VE KISALTMALAR:

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

HEK: Kullanım durumunda olamayacak kadar eskimiş, kullanılamaz ve onarılamaz cihazlardır.

ÇKYS: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi

Özellikli (Özel Nitelikli) Cihaz: Kullanılması özel teknik/teçizat/uzmanlık gerektiren cihazlar

Yeni/Kullanılmamış ürün: Hastane ihtiyacı için üreticiden veya aracı firmadan daha önce kullanılmayan cihazlar.

İkinci el ürün alımı: Daha önce farklı bir hastanede kullanılmış veya tanıtım amaçlı kullanılmış cihazın satın alınması.

Kiralık ürün: Kurumun cihazı doğrudan temin etmeyip kullanılan sarf karşılığında kuruma kullanım hakkı sunulan veya firma ile anlaşarak anlaşma süresi boyunca kurumda kullanılan cihazlardır.

Kurum dışı cihaz: Hekimlerin kendi cihazını kullanmak üzere kuruma getirdiği veya özellikli işlemler için firmadan temin edilen cihazlardır.

İade edilen cihaz: Kuruma geldikten sonra kullanımda yaşanan sorunlar veya teknik sorunlar sebebi ile firmasına iade edilen cihazlardır.

Demo süresi devam eden cihaz: Cihazı kullanım açısından test etmek için kurumda değerlendirmesi yapılmak üzere bulunan cihazlar.

Kullanım dışı cihaz: Beklemeye alınan veya kalibrasyon tarihi gelmiş fakat kalibrasyonu henüz yapılmamış cihazlardır.

Arızalı cihaz: Cihazın belirli fonksiyonları ve tamamı kullanıma uygun olmayan cihazlardır.

3. REFERANS DOKÜMANLAR:

Biyomedikal Sorumlusu Görev Tanımı

Sigorta Listesi

Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı

Hasta Başı Test Cihazı Listesi

Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik

Tıbbi Cihaz Bakım Planı

ÇKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi)

ÜTS(Ürün Takip Sistemi)

Tıbbi Cihaz Talep Formu

Tıbbi Cihaz Fizibilite Formu

Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Onay Formu

Tıbbi Cihaz Bakım Planı

Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :3/9

Sterilizasyon Ve Dezenfeksiyon Talimatı

Bölüm Görev Değişikliği Formu

Demirbaş Zimmet Formu

4. UYGULAMALAR

Biyomedikal sorumlusunun görev tanımı ayrıca bulunmaktadır ve tüm sorumlulukları orada tanımlanmıştır. Tüm cihazların envanter, bakım, arıza giderim işlemleri yapılır ya da ilgili dış kuruluşlara (firmalara) yaptırılır.

4.1. Cihazlara Ait İhtiyacın Tespiti ve Talebi:

- Cihazlara ilişkin yeni cihaz ihtiyacı, ilgili birim sorumlu hemşiresi/doktoru veya süreç sorumlusu tarafından belirlenir. Tıbbi Cihaz taleplerinde Talep Formu ve Tıbbi Cihaz Fizibilite Formu ile biyomedikal departmanına talepte bulunulur. Diğer cihazlar için mail yolu ile talepte bulunulur. Biyomedikal tarafından talep kurum içerisinde karşılanamıyor ise gerekli teknik özelliklerle beraber satınalma departmanına iletilir. İlgili cihaz için gereken yedek parça veya aksesuar ihtiyacı türüne göre işletme yönetimi veya biyomedikal tarafından belirlenir. Demo olarak kullanılan tıbbi cihazlar, Tıbbi Cihaz Değerlendirme ve Onay Formu ile değerlendirilir. Satın Alma Departmanı, talebi Genel Müdür'e son onay için sunar.
- Yüksek maliyetli ve yatırım amaçlı alınacak cihaz ve ekipmanların temin edilme gerekliliği Malzeme ve Cihaz Kurulu tarafından değerlendirilir. Kurulda ayrıca cihazların temin edilme süreleri gösterge olarak izlenmektedir.

4.2. Cihazların Temin Edilmesi, Teslim Alınması ve Kullanıma Sunulması:

- Cihaz alım süreci satın alma bölümü tarafından gerçekleştirilir.
- Temin edilen cihazla gelen cihazın uygunluğunun kontrolü biyomedikal görevlisi ve talebi yapan bölüm sorumlusu tarafından gerçekleştirilir. Cihazın durum değerlendirmesini yapan biyomedikal tanımlarda bulunan en uygun tanımla HBYS'ye kaydının yapılmasını sağlar.
- Uygunluğu kabul edilen cihazlar envanter sistemine depo sorumlusu tarafından girilir
- Biyomedikal sorumlusu tarafından teslim alınan cihaz firmaya ait teslim tutanağı /tutanak ile teslim aldıktan sonra bakım ve kalibrasyon planları tanımlanır, cihazın zimmeti ilgili çalışana yapılır, demirbaş yönetimine, bakanlığın ÜTS(Ürün Takip Sistemi) üzerinden cihazın uygunluğu kontrol edilerek kaydı oluşturulur ayrıca ÇKYS (Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi)'ne kaydedilir ve Teknik ve Teknolojik Hizmetler Yöneticisi'ne bilgi verilir.
- Kullanıma sunulan cihaz/ cihazlar Satın Alma Departmanı tarafından Sigorta Listesi' ne eklenir ve anlaşmalı sigorta şirketine bildirim yapılır.
- Kuruma yeni alınan cihazların kabul işlemi depo birimi tarafından biyomedikal görevlisi nezareti ile yapılır ve kurulumunu biyomedikal görevlisi organize eder.
- Yeni alınan cihaz/cihazların garanti belgeleri, kullanım kitapçıkları vb. evrakları biyomedikal görevlisi tarafından teslim alınıp muhafaza edilir, ilgili parametreler, faturalar depo tarafından HBYS üzerine kaydedilir.
- Özellikli cihazlar için (usg, tomografi, ventilatör, laboratuvar test cihazları, monitör, jenetarör vb.) firma tarafından kullanıcılara eğitimler verilir. İhtiyaç olan durumlarda firmalardan tekrar eğitim desteği alınır.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :4/9

- Tüm demirbaşlar düzenli olarak kontrol edilir. Depo Sorumlusu ve Biyomedikal tarafından 6 ayda bir HBYS üzerinden demirbaş zimmet formu çekilerek güncelliği kontrol edilir ve sistem üzerindeki kişilere imzalatılarak kayıt altına alınarak dosyalanır.
- Hasta başı test cihazları (kan gazı, glukometre,act vb) da HBYS'ye biyomedikal görevlisi tarafından tanımlanır. Cihazların zimmeti ilgili bölüm sorumlusuna yapılır. Sorumlu hemşireler bu cihazların kalibrasyon ve temizliğinden sorumludur. Çıktı alınabilir cihazlardan çıktılar alınır ve saklanır. Çıktı alınamayan cihazlarda okunan ölçüm değerleri HBYS sistemine kayıt ettirilir. Cihazlar talimatlarına uygun şekilde bu işlemleri yerine getirirler. Hasta başı cihazlarının test sonuçları, HBYS'ye kaydedilir.
- Dışarıdan kuruma geçici kullanım için gelen cihazlar (kullanıcılardan, firmalardan) biyomedikal görevlisi tarafından uygunluğu kontrol edilerek "Kurum Dışı Cihaz" etiketi yapıştırıldıktan sonra kullanıma sunulur.

4.3. Cihazların Güvenli Kullanımı ve Muhafazası:

- Kuruma ait kalibrasyona tabi tüm cihazların yetkili firmalar tarafından kalibrasyonu yapılır.
- Özel nitelikli (Ventilatör, Laboratuvar Test Cihazlar, Jeneratör, Pompa vb.) cihazlara yönelik bakım anlaşmaları yapılarak yetkili firmalara bakımları düzenli olarak yaptırılır.
- Kullanma talimatlarının bazıları cihazlar üzerinde, kalite programında veya intranet ortamında bulunmaktadır.
- Cihazlar, çalışma koşullarına uygun olan fiziksel ortamlarda ve durumlarda (sıcaklık, nem, havalandırma, aydınlatma vb.) konumlandırılmıştır.
- Cihazların kalibrasyon ve bakımları üretici firmaların ilettiği kullanım talimatına göre planlanır ve yapılır. Eğer üretici herhangi bir süre belirtmemiş ve cihazda herhangi bir özellikli demirbaş tanımlanmamış ise Tıbbi Cihazların Test Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde yılda en az 1 kez yapılır. Kullanım sıklığına göre her iki şubenin biyomedikal sorumlusu ortak karar vererek bazı cihazların daha sık kalibre edilmesini öngördüğü takdirde cihazlar daha sık kalibrasyon yaptırılabilir. Bu cihazlar HBYS üzerinden de özellikli demirbaş olarak atanır.
- Kullanım esnasında oluşabilecek riskler ile ilgili eğitim cihazın kurulum aşamasında ilgili kullanıcıya verilir, ayrıca biyomedikal tarafından cihazların güvenli kullanımı ve temizliği ile ilgili yıllık eğitim planı kapsamında ve oryantasyon eğitiminde eğitim verilir.
- Cihazların kullanımı esnasında meydana gelebilecek tehlikeli ve riskli durumlar olduğundan kullanıcı önlemini alır ve cihazla ilgili biyomedikal görevlisini bilgilendirilir. Tıbbi cihazların güvenliği ve uygun kullanılması cihazın zimmetli olduğu kişinin sorumluluğundadır. Olası bir kullanıcı hatasında cihazın zimmetli olduğu kişi olayın anlatıldığı tutanağı ve arızalı olan cihazı 3 gün içerisinde biyomedikal sorumlusuna teslim etmek ile yükümlüdür. Kullanıcı kaynaklı tespit edilen arızalarda Disiplin Prosedürü'ne göre hareket edilir.
- Tıbbi cihazlarda maliyetler ile üretilen hizmet çıktıları genel müdür tarafından izlenerek cihazların verimliliği değerlendirilir ve gerekli aksiyonlar alınır.

4.4. Cihazların Güvenli Taşınması ve Transferi

- Cihaz sistemi kapatılır. (On/Off)

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :5/9

- Cihazın güç kablosu prizden çekilir.
- Güç kablosu sarkmayacak şekilde sarılır.
- Network veya başka kablolar varsa çıkarılır ve gerekiyorsa sarkması engellenir. Eğer cihaz karmaşık bir yapıya sahipse;
 - a)Biyomedikal personelinden yardım istenir, her kabloya direkt temas edilmez.
 - b)Merkezi monitörizasyon sistemi, personel monitörü gibi cihazlar söz konusu ise bigi işlem ve biyomedikal birimlerinden yardım istenir.
- Aksesuarlar ve sensörler cihazdan ayrılarak muhafaza edilir.
- Birimler arası transferde cihaz üzerinde bulunan aksesuarlar iki birim sorumlusu tarafından kontrol edilir, eksikler belirlenir.
- Biyomedikal personeli ile ihtiyaç olunan aksesuarlar dışındaki parçalar belirlenir. Birimde kalması sağlanır. (Aksesuar kontrolü ve taşıma sırasında oluşan karmaşıklık minimum seviyede tutmak gerekir.)
- Ayrılan cihaz aksesuarları (SPO2 probu, Tansiyon manşonu, Ekg kablosu, ısı probu, güç kablosu, Toco probu, Fetal prob) birim sorumluları tarafından ait oldukları cihaz bilgisi üzerinde yazılarak muhafaza edilir.
- Cihaz ağır ve düşme riski yüksek ise taşınabilmesi için seyyar arabalar kullanılır.;
 - a)Hasta yatağı, küvöz, ventilatör, ultrason gibi cihazların yer değişimi yapılırken etrafta bulunan diğer cihazlara zarar vermemelidir ve yerde bulunan kabloların ezilmemesi için transfer esnasında toplanmalıdır.
- Yoğun çalışılan birimlerden çıkan cihazlar taşınırken hasta ve hasta yakınlarına temasından kaçınılır. Çarpma düşme gibi riskler söz konusuysa;
 - a) Doğru saatler aralığında taşınmalıdır.
 - b) Çevrede bulunan insanlar uyarılmalıdır.
- Cihaz yavaş hareketlerle ve sarsılmadan götürülür.
- Cihaz taşınırken ve asansöre bindirilirken etrafa çarpmamasına özen gösterilir.
- Cihaz ilgili birime getirildiğinde tekrar kurularak kullanıma hazır hale getirilir.
- Biyomedikal/Teknik servis birimine gelen cihaz sorumlu personel bilgisi dahilinde uygun konumda bırakılır.
- Bölümler arası geçici transfer cihazın demirbaş numarasının, teslim eden ve edilen kişinin belirtildiği ve teslim tarihinin yer aldığı imzalı tutanak ile yapılır. Transferi yapılan cihaz 15 gün içerisinde ait olduğu bölüme yine karşılıklı tutanak ile gönderilmelidir. Geçici transfer yapıldıysa, cihaz etiketi ve envantere “yer” ve “sorumlu” bilgisi güncellemesi gerekmemektedir.

4.4.1. Çalışma Saatleri İçerisinde;

Cihaz transfer ihtiyacı konusunda ilgili birim sorumlusu ve biyomedikal sorumlusuna bilgi verilir.

Transferi gerçekleştirilecek cihaz elle taşınabilir ve taşınması sırasında tehlike oluşma riski düşük bir cihaz ise (tansiyon aleti, infüzyon pompası vb) ilgili birim sorumlusu ve/veya başhemşire bilgilendirilerek transfer işlemi kullanıcı tarafından gerçekleştirilir.

Cihaz birimden çıkarken çıplak elle dokunulmadan ve mümkün olduğunca izole bir şekilde taşıma

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :6/9

gerçekleştirilir.

Transferi gerçekleştirilecek daha büyük ve taşınması sırasında tehlike oluşma riski yüksek bir cihaz ise (ultrason, anestezi, ventilatör vb.) ilgili birim sorumlusu ve başhemşirenin bilgisi dahilinde biyomedikal ile birlikte transfer işlemi gerçekleştirilir.

4.4.2.Çalışma Saatleri Dışında;

Cihaz transfer ihtiyacı konusunda ilgili birim sorumlusu ve/veya nöbetçi işletme yöneticisine bilgi verilir.

Transferi gerçekleştirilecek cihaz elle taşınabilir ve taşınması sırasında tehlike oluşma riski düşük bir cihaz ise (tansiyon aleti, infüzyon pompası vb) ayrıca nöbetçi işletme yöneticisi bilgilendirilerek transfer işlemi kullanıcı tarafından gerçekleştirilir.

Transferi gerçekleştirilecek cihaz daha büyük ve taşınması sırasında tehlike oluşma riski yüksek bir cihaz ise (ultrason, anestezi, ventilatör vb) ilgili birim sorumlusu ve/veya nöbetçi işletme yöneticisi eşliğinde transfer işlemi gerçekleştirilir.

Transfer işleminin gerçekleştiği zamanı izleyen çalışma saatleri içerisinde biyomedikale bilgi verilerek cihaza ait tutanak ile beraber onay alınır.

4.4.3. Transfer Sonrası Cihaz Envanterinin Güncellenmesi

Cihaz transferi güvenli bir şekilde gerçekleştikten sonra kat sorumlusu ve/veya biyomedikal personeli, HBYS demirbaş modülünde transfer edilen cihazın; “yer” ve “sorumlu” bilgisini günceller. Güncelleme sonrası sistem üzerinden transfer edilen kişiye SMS ile bilgilendirme yapılır. Cihaz taşındığı yeni birimin sorumlusuna zimmetlenir. Yapılan güncellemelere göre depo personeli tarafından cihaz için yeni envanter etiketi basılır. Eski etiket kaldırılarak yerine yenisi yapıştırılır.

Bölüm-Görev değişikliği olması durumunda ilgili kişinin üzerindeki zimmetler Bölüm-Görev Değişikliği Formu ile kontrol edilerek sistem üzerinden değiştirilmesi sağlanır. Ek olarak teslim eden ve teslim alan taraflar HBYS sistemi üzerinden çıkarılan zimmet formu üzerinden teyitleştikten sonra karşılıklı imzalanarak bir nüshası biyomedikal sorumlusuna verilir.

Geçici olarak transfer edilen cihaz 15 gün içerisinde ait olduğu bölüme gönderilmez ise HBYS üzerinden cihazın envanteri güncellenir, bulunduğu bölüme zimmeti yapılır.

Yapılan denetimlerde cihazın bulunduğu “yer” ile etiket üzerinde yazılı “yer”in farklı olmasından kat sorumlusu ve kullanıcı sorumludur.

Bakım/onarımı biten cihaz bakım bilgileri biyomedikal personeli tarafından güncellenir ve ilgili birim sorumlusuna bilgi verilir.

4.5. Cihazların Bakım, Onarım Ve Kalibrasyon İşlemleri:

- Cihazların kalibrasyon ve bakımları üretici firmaların ilettiği kullanım talimatına göre planlanır ve yapılır. Eğer üretici herhangi bir süre belirtmemiş ise Tıbbi Cihazların Test Kontrol Ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmeliğinde belirtildiği şekilde yılda en az 1 kez yapılır. Ventilatörler ayrıca 5000 saate bir bakımları yaptırılır.
- Yeni alınan cihazlar kalibrasyona tabi ise üretici firma tarafından kalibrasyon belgesi ile birlikte teslim alınması durumunda 1 yıl kalibrasyon yapılma zorunluluğu bulunmamaktadır.

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :7/9

- Kullanım sıklığına göre her iki şubenin biyomedikal sorumlusu ortak karar vererek bazı cihazların daha sık kalibre edilmesini öngördüğü takdirde cihazlar daha sık kalibrasyon yaptırılabilir.
- Cihazların kalibrasyon ve bakımları sözleşme yapılan firma tarafından gerçekleştirilir.
- Kalibrasyon ve bakım zamanı yaklaşan cihazlar için 1 (bir) ay kala HBYS tarafından hatırlatma mesajı biyomedikal görevlisine, Teknik ve Teknolojik Hizmetler Yöneticisi'ne ve İşletme Direktörüne gelir. Firma biyomedikal görevlisi tarafından çağrılır.
- Cihazların kalibrasyon ve bakım planları Tıbbi Cihaz Bakım Planı, Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı'nında ve HBYS demirbaş modülünde belirtilmiştir. Yapılan bakım, kalibrasyon işlemleri HBYS 'ye kaydedilmektedir. Bu işlemlerin takibinden ve nitelikli bir şekilde yapılmasından biyomedikal görevlisi, İşletme Direktörü ve Teknik ve Teknolojik Hizmetler Yöneticisi sorumludur.
- Her yeni cihazın kullanım öncesi kalibre edildiğinden emin olunur. Kalibrasyonu yapılan cihaz kalibrasyon etiketi yapıştırıldıktan sonra kullanım için sahaya verilir. Bu etikette cihaz adı, bir sonraki kalibrasyon tarihi, kalibrasyonu yapan kişi/kurum adı, varsa cihazın sicil numarası yazılıdır. Firma tarafından verilen sertifika HBYS' ye eklenir. Kalibrasyondan geçmeyen cihazlar için firma tarafından kırmızı etiket yapıştırılır. Kırmızı etiketli cihazlar kullanım dışıdır. Bu cihazlar kullanıma sunulmaz, biyomedikal görevlisi tarafından cihaz deposuna alınır ve ilgili cihaz firmasına bilgisini vererek onarım süreci başlatılır.
- Kalibrasyondan geçmeyen ve /veya kullanım dışı bırakılan taşınmaz cihazlara kullanım dışı etiketi asılır. Kullanıcı konu ile ilgili bilgilendirilir ayrıca kullanıcının sorumlusuna, işletme direktörü ve teknik ve teknolojik hizmetler yöneticisine sözlü ve mail ile bilgi verilir.
- Hizmet sunumunu aksatmamak adına yedeği olmayan cihazlar için kurum önlemlerini alır. (Örn. Bu durumlarda çevredeki kurumlarla hizmet alım sözleşmesi yapılarak hasta yönlendirilir veya kurumun diğer şubelerinden cihaz desteği alınır.)
- Bakımı biten cihaz için tekrar kalibrasyon işlemi yaptırılır ve cihazın üzerine yeşil etiket yapıştırılır. Bakım kayıtları HBYS' ye eklenir.
- Kullanım sırasında şiddetli darbeye, düşme vb durumlara maruz kalan cihazlar, biyomedikal görevlisi tarafından değerlendirilerek gerekli ise arıza/bakımdan sonra tekrar kalibrasyon işlemi yaptırılır.
- Yüksek teknolojik ve özel nitelik taşıyan cihazların bakımlarını yetkili firmalar yapar.
- Zorunlu hallerde, ölçüm sonuçlarını kullanacak kişilere bilgi verilerek kullanılabilir.

4.5.1. Tıbbi cihazlar ile ilgili istenmeyen ve beklenmeyen olayların yaşanması durumunda biyomedikal tarafından ürün takip sistemine istenmeyen olay bildirimi yapılır.

4.5.2. Kalibrasyonu kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar;

Cihaz kalibrasyondan geçemediğinde ilk etapta arıza tespiti yapılır. Cihaz tamiri yapılabilecekse tamir edilir yapılamıyorsa cihaz HEK'e ayrılır. HEK'e ayrılan cihazlar HBYS'de ve ÇKYS'de kayıt altına alınır. Hizmetin devam ettirilebilmesi için cihazın yedeği varsa kullanıma sunulur yedek bulunmuyorsa cihaz ihtiyacı daha az olan diğer birimlerden temin edilebilir yada kurumun diğer şubelerinden temin edilebilir. Taşınamaz cihazlar üzerine arızalıdır etiketi yapıştırılır.

Sarı Etiket: Cihazın kısmi arızalı olduğu olduğunu belirtir. Cihaz kırmızı renk arızalı yazısı asılır. Taşınabilir bir

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :8/9

cihaz ise sahadan çekilerek cihazlar için ayrılmış alanda muhafaza edilir. Taşınamaz bir cihaz ise kullanıcılar bilgilendirilir.

Yeşil Etiket: Cihazın kalibrasyondan geçtiği kullanıma uygun olduğunu ifade eden etikettir.

Kalibrasyonu geçemeyen cihazların yeniden kalibrasyonuna kadar geçen süreçte hizmet sunumunun nasıl sürdürüleceği şu şekilde tanımlanmıştır:

Kırmızı Etiket: Arızalanan cihaz üzerine kırmızı etiket yapıştırılır. Kırmızı etiket kullanım dışı anlamına gelir.

4.6. Arıza ve Onarım Süreçleri:

- Cihaz arızaları birim çalışanı veya sorumlusu tarafından HBYS 'de arıza kaydı girilip biyomedikal birimine iletilir.
- Arıza bildirimine istinaden biyomedikal çalışanı arızaya müdahale eder.
- Cihaza ilk müdahale ve onarımın ardından cihaz takip sisteminde bulunan arıza kaydı kapatılır.
- Onarım işlemi tamamlanmadan cihaz takip sistemdeki arıza kaydı kapatılmamalıdır.
- Cihaz onarım aşamasında parça bekleme, onarım sürecinin uzaması gibi durumlarda cihaz arızalı cihaz etiketi yapıştırılarak cihazlar için ayrılmış alanda muhafaza edilir.

4.7. Cihazlarla Birlikte Güvenli Kullanım İçin Verilen Belgelerin Muhafazası:

- Cihazlarla birlikte verilen belgeler biyomedikal biriminde ve HBYS' de muhafaza edilir.

4.8. Cihazların Temizliği ve Dezenfeksiyonu:

- Kurum içerisindeki her bölüm sorumlusu envanterinde bulunan cihazların temizlik ve dezenfeksiyonundan sorumludur.
- Birimler, cihaz temizlik ve dezenfeksiyonu hakkında enfeksiyon hemşiresi ve biyomedikal sorumlusu tarafından bilgilendirilir ve eğitimleri verilir.

4.9. Cihazların İzlenebilirliği:

- Cihazların envanteri HBYS üzerinde biyomedikal görevlisi tarafından takip edilmektedir.
- HBYS üzerinden cihazların bakım ve kalibrasyon planları, kalibrasyon sertifikaları izlenebilmektedir.
- Cihazların üzerinde cihaz kimlik kartları bulunur.
Kartta şu bilgiler bulunmaktadır;
 - Cihazın adı
 - Seri numarası
 - Demirbaş numarası
 - Markası
 - Bulunduğu yer/bölüm
- Cihazların güvenli ve verimli kullanımını takip etmek için göstergeler izlenir. Göstergelerin sonuçları aylık aksiyon raporlarında takip edilir ve gerekirse iyileştirmeler yapılır.
- Bölümlerde bulunan hareketli tıbbi cihaz ve aletleri (cerrahi setler, tansiyon aleti, ventilatör, monitör, buhar aleti, şeker ölçüm cihazı vb.) her nöbet değişiminde sayılarak intranet üzerinden Demirbaş Teslim ve Kontrol Formu ile teslim edilmektedir.

4.10. Kayıtların Saklanması:

	KALİTE YÖNETİM DOKÜMANLARI	Dokuman No :MC-PR-03 Yayın Tarihi :04.01.2016 Revizyon No :05
	CİHAZ YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ	Revizyon Tar.:28.07.2023 Sayfa No :9/9

Tüm arıza işlemleri ve diğer iş istekleri doğrultusunda yapılan işlemler HBYS üzerindeki cihaz kartına gerekli şekilde kaydedilir.

5.SORUMLULAR

Bu prosedürün uygulanmasından biyomedikal sorumlusu, hemşirelik hizmetleri müdürü, satın alma departmanı, işletme direktörü, depo sorumlusu, bölüm sorumluları, hemşirelik hizmetleri müdürü, teknik ve teknolojik hizmetler yöneticisi ve tüm yöneticiler sorumludur.