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. KISALTMALAR :

4. TANIMLAR:

Biyomedikal Tür: Stok Takip ve Analiz Dairesi Başkanlığınca yürütülen sınıflandırma çalışmaları kapsamında oluşturulan biyomedikal nitelikli dayanıklı taşınırların 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.

Klinik Mühendislik Birimi: Sağlık hizmetlerinin desteklenmesi ve geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerinin alan uzmanları tarafından uygulandığı, biyomedikal mühendislik disiplinleri içerisinde yer alan özellikli hizmet alanı

5. SORUMLULAR

Demo Sağlık Tesisi Başhekimi

Demo Sağlık Tesisi İdari ve Mali İşler Müdürü Demo Sağlık Tesisi Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusu

Demo Sağlık Tesisi Servis Sorumluları

6. FAALİYET AKIŞI

Bakım Planı Kapsamının Belirlenmesi

Demo Sağlık Tesisi her yıl Klinik Mühendislik Hizmetleri 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 Demo Sağlık Tesisi içerisindeki kullanım sıklıkları esas alınır.

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. Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine teslim edilir. Hizmetin sözleşme hükümlerine uygunluğu Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimince kontrol edilir.

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 Demo Sağlık Tesisi içerisindeki

kullanım sıklıklarına göre hastane Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimince yapılır.

Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimince yapılacak olan Periyodik bakımlarda kullanılacak örnek form EK-2'de belirtilmiştir.

Garanti Kapsamındaki Tıbbi Cihazların Bakımı

Garanti kapsamında olan cihazların garanti süreleri boyunca tüm bakım işlemleri Klinik Mühendislik Hizmetleri 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 Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından yapılır.

5.2.Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Süreci

Biyomedikal metroloji faaliyetleri süreci sağlık hizmet sunumunda kullanılan ölçülebilir performans ve güvenlik parametrelerine sahip, "Tıbbi Cihazların Test Kontrol ve Biyomedikal Metroloji Hakkında Yönetmeliği"nin Ek-2'sinde yer alan yetki gruplarına dahil edilebilir tüm biyomedikal teknoloji ürünleriyle beraber Radyoterapi Grubu Cihazları ve Temiz Oda – Validasyon işlemlerini kapsamaktadır. Metroloji faaliyeti

uygulanacak tıbbi cihazlar bu doğrultuda belirlenir. Tıbbi cihazların biyomedikal metroloji periyotlarına dair ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinde herhangi bir süre belirtilmemiş ise biyomedikal metroloji faaliyeti yılda en az bir kez yapılır. Periyodik bakımı yılda bir kez olan cihazlar için, metroloji faaliyetleri bakımdan sonra yapılır.

Demo Sağlık Tesisi her yıl Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi koordinatörlüğünde yukarıda bahsedilenler doğrultusunda biyomedikal metroloji planı oluşturur. Hazırlanan plan doğrultusunda biyomedikal metroloji faaliyeti yapılacak olan tıbbi cihazlar, belirtilen tarihlerde, ilgili bölümler tarafından metroloji faaliyeti uygulamasına hazır hale getirilir. Biyomedikal metroloji faaliyetleri "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Biyomedikal Metroloji Hakkında Yönetmelik" ve "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu 2016" doğrultusunda Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi refakatinde gerçekleştirilir. Refakat edildiği kılavuzda belirtildiği şekilde kayıt altına alınır.

Biyomedikal metroloji uygulama yöntemi, rapor içeriği, metroloji faaliyetlerini uygulayan personelin niteliği, metroloji faaliyetinde kullanılan referans donanımların özelliği, referans standartlar, metroloji etiketlerinin yapısı ve içeriği kılavuza uygun olmalıdır. Uygunluk, içerisinde Klinik Mühendislik Hizmetleri personelini de bulunduran en az üç kişilik komisyon tarafından değerlendirilir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu 2016

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

Ek-2: Örnek Bakım Formu