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 kapsamımnda 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 (Filtre, motor, akış mekaniği, parça temizliği, elektrik kontrolü vb).

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

Hastane Başhekimi

İdari ve Mali İşler Müdürü-

Klinik Mühendislik Hizmetleri Birim Sorumlusu-

Servis Sorumluları

6. FAALİYET AKIİI

a. 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 hazırlar.

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 edilmemelidir. Garanti sürelerinin başlangıç ve bitiş tarihleri ile ilgili takipleri Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi tarafından yapılır.

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.

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.

Ölçümleme sonucuna göre cihaz üzerine **yeşil, sarı, kırmızı** etiket yapıştırılır. **Yeşil** etiket **kullanıma uygunluğu**, **sarı** etiket kullanıma **uygun ancak** izin verilen referans değerleri içinde sapma olduğunu veya yedek parça temini/ yenilenmesi gerektiğini, **kırmızı** etiket ise **kullanıma uygun değil/yanlış, hatalı ölçüm** verdiğini gösterir.

Cihazın sarı etiket alması durumunda bakım onarım için gerekli bakım onarım işlemi/ yedek parça temini süreci başlatılır. Süreç sonunda tekrar ölçümleme işlemine tabii tutularak yeşil etiket alması durumunda kullanıma verilir.

Cihazın kırmızı etiket alması durumunda cihaz arızalı/pasif konuma alınarak depoya çekilir ve bakım onarım süreci başlatılır. Arıza giderilirse tekrar ölçümleme işlemine tabii tutulur. Yeşil etiket alması durumunda kullanıma verilir. Sorun giderilemezse "Kullanım dışı bırakma talimatı/ HEK prosedürü süreçleri başlatılır.

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