1.AMAÇ:

Demo Sağlık Tesisi'nde bulunan v e kullanılmakta olan malzeme ve cihazların; ihtiyaç tespiti, istemi, satın alınması(temini), hizmete sunulması, depo kayıtlarının, kullanıcı eğitimlerinin, periyodik bakım ve kalibrasyonlarının yapılması, arızalarının giderilmesi, hurdaya ayırma işlemlerinin yapılması için gerekli olan işlemleri standardize etmektir.

2.KAPSAM:

Bu prosedür, hastane içinde kullanılan tüm tıbbi cihaz, muayene ve ölçüm cihazlarını ve tıbbi sarf malzemelerini kapsar. Tüm Hastane Servisleri bu kapsam içindedir.

3. KISALTMALAR :

TKY: Taşınır Kayıt Yetkilisi

TMY: Taşınır Mal Yönetmeliği

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi **HBTC:** Hasta Başı Test Cihazı

TİF: Taşınır İşlem Fişi

4. TANIMLAR:

a) Taşınır: Çeşitleri ile kod numaraları Yönetmeliğe ekli Taşınır Kod Listesinin (A) bölümünde yer alan tüketim malzemeleri ile (B) bölümünde yer alan “Tesis, Makine ve Cihazlar”, “Taşıtlar” ve “Demirbaşlar” grupları içerisinde yer alan taşınabilir maddî duran varlıkları,

b) Taşınır kayıt yetkilisi(TKY): Taşınırları teslim alan, koruyan, kullanım yerlerine teslim eden, Yönetmelikte belirtilen esas ve usullere göre kayıtları tutan ve bunlara ilişkin belge ve cetvelleri düzenleyen ve bu hususlarda doğrudan harcama yetkilisine karşı sorumlu olan görevliyi,

c) Taşınır kontrol yetkilisi: Kamu idaresinin merkez, bölge, il ve ilçe teşkilatı itibarıyla taşınır kayıt yetkililerinden aldığı taşınır hesaplarını konsolide ederek, buna ilişkin cetvelleri düzenleyip merkezdeki Taşınır Kontrol Yetkilisine vermekle sorumlu olan görevliyi

d) Biyomedikal Mühendis ve Biyomedikal Tekniker: Cihazların periyodik bakım,onarım, kalibrasyon süreçleri, cihaz arıza belirleme ve takibi ve bu işlemlerde kullanılacak teknik servis formları, planlar ve süreçler ile evrak ve dökümanların hazırlanmasıyla ilgili görevliyi belirtir.

e) Birim Sorumluları: Birimlerinde bulunan cihazların kullanım, arıza bildirimi ve kalibrasyon ve periyodik bakımlarının takibi ve klinik mühendislik birimine bildirimi.

f) CTS : Cihaz takip sistemi.

g) Ambar: Kamu idarelerine ait taşınırların kullanıma verilinceye kadar ve kullanımdan iade edildiğinde muhafaza edildiği yerdir.

5. MALZEME VE CİHAZLARIN TEMİNİ:

Malzeme ve cihaz temini; doğrudan temin, ihale, hibe veya ihtiyaç fazlası devir şeklinde olmaktadır. Parasal limitler dahilinde ilgili alım yöntemlerinden birisi seçilerek ilgili süreç başlatılır.

6.1 MALZEME VE CİHAZ İHTİYAÇ TESPİTİ VE TEMİNİNE YÖNELİK DÜZENLEME VE TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA SÜRECİ :

Malzeme ve cihaza i l i ş k i n ihtiyacın tespiti, ihtiyacın oluştuğu birim sorumluları(talep yetkisi

olan çalışanlar) tarafından belirlenip ‘İhtiyaç Talep Formu/İstem formu ve ihtiyaç bulunan malzeme/cihaza ait teknik şartname eklenerek Biyomedikal(Klinik Mühendislik) birimine bildirimi yapılır.

Teknik şartname ve ilgili dokümanların hazırlanması konusunda, gerek görülürse Klinik Mühendislik de yardımcı olur. Klinik Mühendislik birimi, bu talep evraklarını İhtiyaç Tespit Komisyonuna iletir. Komisyondan çıkan karar doğrultusunda satınalma süreci başlatılır.

6.2 TALEP DEĞERLENDİRME YETKİLİLERİ;

Klinik Mühendislik Çalışanları, Biyomedikal Depo Çalışanları(TKY), İdari ve Mali Hizmetler Müdürü, Müdür Yrd., Başhekim ve Başhekim Yard.ları

Malzeme ve Cihazların Teminine Yönelik Kurallar:

Malzeme ve Cihaz Talep Yetkisi Bulunan Kişiler: Tüm Kliniklerin ve Tüm birimlerin sorumluları, Teknik servisler malzeme ve cihaz isteminde bulunabilirler.

Talep Yöntemi; Malzeme ve cihaz talep edilirken bu sıralamalar takip edilmelidir. Malzeme ve Cihaz Yöntemi (Ayniyat ve Satın Alma) faaliyetleri ana başlıkları:

1-İhtiyaç – Tüketim belirleme ve malzeme planlanması

2-İstek yapılması(malzeme talep formu)

3-Teklif \Sipariş istem formunun düzenlenmesi

4-Teklif istenmesi

5-Teklif Numunesi Toplanması

6-Teklif Değerlendirme

7-Teklif /sipariş işlem formunun düzenlenmesi, firmaya iletilmesi

8-Sipariş takibi

9-Malzemenin gelişi ve ön kabulü

10-Malzemenin kesin kabulü

11-Malzemenin iadesi

12-Malzeme giriş işlemleri

Taleplerin Nasıl ve Kimler Tarafından Değerlendirileceği;

Malzeme ve Cihazlar kurulan ihtiyaç tespit komisyonunca değerlendirilir.

Teknik Şartname Hazırlanması;

Malzeme veya cihazın teknik şartnamesi, Klinik Mühendisliğin desteğiyle talep eden birim tarafından kullanım koşullarına göre hazırlanır.

Satın Alma Yönteminin belirlenmesi;

Satın alma birimi tarafından teklifler en düşükten en yüksek fiyat teklifine göre bir yaklaşım maliyet çıkartılarak en uygun satın alma yöntemine (ihale veya doğrudan temin) karar verilir .

Tekliflerin Değerlendirilme Süreci;

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

Temin Edilen Malzeme ve Cihazların Kontrolü, Kabulü;

Malzeme ve cihaz kontrolü ve kabulünü muayene ve kabul komisyonu gerçekleştirir. İlgili alımda, teknik şartname maddeleri tek tek irdelenerek malzeme veya cihazın uygunluğu konusunda sonuca varılır. Uygun olmayan malzeme veya cihaz, şartnamenin ilgili maddesine atıf yapılarak firmaya iade edilir ve uygun olan ürünle değişimi talep edilir.

Cihazların, Tedarikçiden Teslim Alınması ve Hizmete Sunulması

Satınalma tarafından onay verilen cihazın teslim alınmasıöncesinde gözle ve deneyerek muayene yapılır. Cihazda herhangi bir sorunla karşılaşılmadığı takdirde teslim alınır.

Tıbbi Cihaz Komisyonu, durumdan haberdar edilir ve alınan cihazın ilgili envanter kaydı yapılır, komisyonun kararı neticesinde gerek görülen servise götürülerek kurulumu yapılır. Cihazla ilgili eğitimler verilir.

BİRİM BAZINDA BULUNDURULMASI GEREKEN MALZEMELERİN TESPİT EDİLME SÜRECİ

Bölüm bazlı malzemeleri kullanan sorumlular ve depo çalışanları tarafından 1 aylık periyotlar

halinde kontrol edilir. (Min. Max. Kritik stok seviyeleri sistem tarafından kullanıcılara sunulmaktadır.) Taşınır mal hizmetleri Bu takip sonucunda azalan malzemesi var ise temini için gerekli çalışmalara başlanır. Çalışma sonucunda hazırladığı evrakları satın alma birimine bildirir. Bölüm bazlı malzemelerin miat kontrolü otomasyon üzerinden yapılır.

Malzemelerin bir önceki yıl ve birimin kullanım miktarı göz önüne alınarak ihtiyaçlar ve birimlere ait kritik stok , maximum stok ve minimum stok seviyeleri belirlenir.

MALZEMELERİN CİNSLERİNE GÖRE DEPOLANMASI VE MUHAFAZA SÜREÇLERİ

Hastanemiz ambar birimine gelen malzemeler sarf deposuna konulur. Aynı cins malzemeler birlikte yerleştirilir ve depolama özelliklerine uygun olarak saklanır. Malzemelerin miatlarına bakılarak miadı önce olan malzeme öne konulur. Birbiriyle etkileşime girecek kimyasal malzemeler yan yana konulmamalıdır. Yanıcı, tahriş edici ve zararlı malzemeler ayrı dolaplarda saklanır. Tehlikeli malzeme ve birbiriyle etkileşime girebilecek malzemeler ayrı alanlarda tanımlanmış işaretlenmiş alanlarda muhafaza edilir.

DEPOLARA TANIMLANMIŞ YETKİLİ PERSONEL HARİCİNDE KİŞİLERİN ERİŞİMİ SINIRLIDIR

Sarf ve demirbaş depolarına taşınır kayıt yetkilileri ve depo personelleri haricinde kişilerin girişleri yasaktır. Depolara tanımlanmış yetkili personel haricinde hiç kimsede anahtar bulunmamaktır. Depoya görevli personel dışında kimsenin girmesi engellenir, depo kapıları sürekli kilitli tutulur. Deponun anahtarları depo sorumlusunun sorumluluğundadır.Otomasyon üzerinden depoların stok ve fatura giriş yetkileri hastane bilgi işlem tarafından taşınır kayıt yetkilileri ve depo personellerine verilmiştir. Diğer hastane personellerinin otomasyon üzerinden depolarla ilgili alanları görmeleri hastane bilgi işlem birimi tarafından engellenmiştir.

MALZEMELERİN DEPOLAMA ALANLARINDA ÖZELLİKLERİNE GÖRE UYGUN MUHAFAZA KOŞULLARI

Malzemeler özelliklerine göre depolarda tanımlanmış alanlarda muhafaza edilir.Demirbaş malzemeler ilgili bölüme zimmet yapılarak verilir.Tüketim malzemeleri taşınır istek belgesi ile otomasyondan istenir.Depoların sorumlusu tarafından onaylanır.Her hafta Salı ve Perşembe günü eczane ve tıbbi sarf malzemeleri verilir.On beş günde bir de Perşembe günleri kırtasiye ve Cuma günleri temizlik malzemesi verilir.Demirbaş malzemeler taşınır istek belgesi ile istenir.Sorumlu tarafından imzalanır ve her gün temin edilir.Muhafaza aşağıdaki gibi yapılır.

- Malzemeler oluşabilecek su baskınlarından korunmak için raf ve paletlere bırakılır.

- Malzemelerin miatları kontrol edilir.

- Yangın çıkması ihtimaline karşı ise kontrolü düzenli olarak yapılan yangın tüpü ve yangın uyarı sistemi bulunmaktadır.

- Tehlikeli malzeme ve birbiriyle etkileşime girebilecek malzemeler ayrı alanlarda tanımlanmış işaretlenmiş alanlarda muhafaza edilir.

MALZEME VE CİHAZLARIN TEMİZLİĞİ VE DEZENFEKSİYONU

Malzeme ve cihazların temizlik ve dezenfeksiyonu kullanım Talimatları ve ‘Hastane Temizlik Talimatı’ na göre hareket edilir ve düzenli olarak temizliği yapılarak kayıtları tutulur. Bu talimatta, hasta bakım ve tedavisinde kullanılan alet ve malzemelerin temizlik ve dezenfeksiyonunun doğru ve etkin yapılması amaçlanır. Temizleme işlemleri yabancı maddelerden deterjan kullanılarak veya deterjansız olarak su ile mekanik temizlenir. Üretici firma tarafından tanımlanan talimatlara göre işlem yapılır. Sterilizasyon ve

dezenfeksiyondan önce temizleme aşaması gereklidir.

DEPOLARDA BULUNAN MALZEMENİN NİTELİĞİNE GÖRE SICAKLIK VE NEM TAKİPLERİ

— Oda sıcaklığı 20–30 derece aralığında olmalıdır.

— Deponun tabanında ve duvarlarında toz tutucu çıkıntılar olmamalıdır.

— Depodaki nem oranı %30–60 arası olmalıdır.

— Nem ve ısı takibi her gün düzenli olarak yapılmalıdır.

STERİL MALZEME SAKLAMA VE DAĞITIM TALİMATI

Steril depo alanı trafikten uzak olmalıdır. Depoya ilk giren malzeme önce kullanılır, malzemelerde ilk giren ilk kullanılır ilkesine uygun olarak yerleştirilir. Malzemenin üzerine cinsi, sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi bulunur. Kirli malzemeler steril malzemelerle birlikte bulunmaz. Kullanım sırasında sterilizasyon tarihi mutlaka kontrol edilir, herhangi bir şüphe durumunda kesinlikle kullanılmaz. Steril malzemeler bölümlere göre depolanır. Steril kağıt paket üzerine kalemle tarih yazılmaz. Depolama alanı nemden uzak olmalı ve doğrudan güneş almamalıdır. Steril paketler, çekmece, raf ve dolaplarda sıkıştırılmamalıdır. Depolama alanının yer, duvar, raf ve çekmeceleri kolay temizlenebilir malzemeden olmalıdır. Steril malzeme rafları; yerden 20- 30 cm yukarda, 15 cm aşağıda olmalıdır.

MALZEMELERİN MİAT TAKİP EDİLME SÜREÇLERİ

Hastanemizin biyomedikal malzemelerinin kritik stok,maximum stok,minimum stok seviyeleri ve miad kontrollerinin takibi bilgisayar programı HBYS üzerinden takip edilir. Malzeme kritik stok, maximum stok ve minimum stok seviyeleri HBYS üzerinden uyarıcı renkler ile (kritik stok:Turuncu – maximum stok: Mavi – minimum stok: Kırmızı) kontrol edilir.Servislerimizde miadı yaklaşan malzemenin (son üç ay) üzerine Turuncu renk ile hatırlatma işaretlemesi yapılır. Malzemelerin bir önceki yıl ve birimin kullanım miktarı göz önüne alınarak birimlerce kritik stok , maximum stok ve minimum stok seviyeleri belirlenir.

TIBBİ SARF MALZEME VE CİHAZLARDA BEKLENMEYEN ETKİLERİN VE HATALI ÜRÜNLERİN TAKİBİ VE BİLDİRİMİ :

Güvensizliği ve/veya uygunsuzluğu tespit edilen veya Kurum tarafından resmi yazı ile geri çekildiği bildirilen cihaz ve malzemeler ivedilikle kullanımdan çekilir. İadesi yapılana kadar üzerine yapıştırılan ‘Arızalı/Hatalı Ürün’ etiketi ile Biyomedikal Depoda muhafaza edilir.

STOK TAKİBİ

Malzemelerin miatları kontrol edilir. İlk giren ilk çıkar sistemi uygulanır.

—Malzemeler oluşabilecek su baskınlarından korunmak için raf ve paletlere bırakılır. *Tehlikeli malzeme ve birbiriyle etkileşime girebilecek malzemeler ayrı alanlarda tanımlanmış işaretlenmiş alanlarda muhafaza edilir.

MALZEMELERİN MİAT TAKİP EDİLME SÜREÇLERİ

Hastanemizin biyomedikal malzemelerinin kritik stok,maximum stok,minimum stok seviyeleri ve miad kontrollerinin takibi bilgisayar programı HBYS üzerinden takip edilir. Malzeme kritik stok, maximum stok

ve minimum stok seviyeleri HBYS üzerinden uyarıcı renkler ile (kritik stok:Turuncu – maximum stok: Mavi – minimum stok: Kırmızı) kontrol edilir.Servislerimizde miadı yaklaşan malzemenin (son üç ay) üzerine Turuncu renk ile hatırlatma işaretlemesi yapılır. Malzemelerin bir önceki yıl ve birimin kullanım miktarı göz önüne alınarak birimlerce kritik stok , maximum stok ve minimum stok seviyeleri belirlenir.

MALZEMELERİN BİRİMLERE GÜVENLİ ŞEKİLDE TAŞINMASI SÜRECİ Birimlerden HBYS üzerinden yapılan malzeme istekleri depo tarafından karşılanır. İstenen özellikte ve miktarda malzeme hazırlanır ve isteyen birim sorumlusuna imza karşılığında teslim edilir. Kontrol sırasında uygun bulunmayan veya istemi yanlış girilen malzeme olması durumunda ilgili birimler temasa geçilerek yanlışlık giderilir. Malzemelerin transferi ilgili bölümde görevli personel tarafından yapılır. Depoda bulunan taşıma arabası ile malzemelerin transferi sağlanır. Özellikli malzemelerin firma önerisi doğrultusunda, özel taşıma çantasında güvenli

transferi sağlanır. Aşırı yükleme yapılmamasına ve gerektiğinde yüklerin taşıma aracına sabitlenerek taşınmasına dikkat edilir.

TRANSFERİ GERÇEKLEŞTİRECEK PERSONELE, MALZEMELERİN GÜVENLİ TRANSFERİ, ÖZEL NİTELİKLİ VEYA TEHLİKELİ MALZEMELER E Ğ İ T İ M İ

Malzemelerin güvenli transferi için birimlerde bulunan taşıma araçları kullanılır. Malzemelerin, birimlere güvenle taşınması için gerekli olan sabitleme yapılır ve aşırı yükleme yapılmadan transfer işlemi gerçekleştirilir. Malzemelerin güvenli transferi eğitimi, Eğitim birimi tarafından verilmektedir. Özel nitelikli yada tehlikeli maddelerin taşınması konusunda gerekli bilgiler bu eğitimlerde verilir. Birimlere verilen malzemeler kayıt altına alınmaktadır.

MALZEMELERİN BİRİMLERE GÜVENLİ ŞEKİLDE TAŞINMASI SÜRECİ

Birimlerden HBYS üzerinden yapılan malzeme istekleri depo tarafından karşılanır.İstenen özellikte ve miktarda malzeme hazırlanır ve isteyen birim sorumlusuna imza karşılığında teslim edilir.

Kontrol sırasında uygun bulunmayan veya istemi yanlış girilen malzeme olması durumunda ilgili birimler temasa geçilerek yanlışlık giderilir.

Malzemelerin güvenli taşınması için mutlaka iş eldiveni kullanılmalı, sonrasında eller yıkanmalıdır. Yükün taşınması esnasında etrafta düşme tehlikesi yaratabilecek cisimleri bertaraf edilir.

Malzemelerin transferi ilgili bölümde görevli personel tarafından yapılır.Depoda bulunan taşıma arabası ile malzemelerin transferi sağlanır.

Yükün nereye konulacağını belirleyin.

Eğer mümkünse uygun kaldırma için yardımcı malzemeler kullanın.

Kaldırmak istediğiniz cisim omuz boyunuza göre uzun ise (döşeme gibi) yükü götüreceğiniz yolun yarısı kadar mesafede masa üzerinde bırakacak şekilde plan yapın veya taşıma pozisyonunu değiştirin.

Kaldırılacak yüke mümkün olduğunca yaklaşılmalı,yükün ağırlığı bacaklar eşit olarak dağıtılarak ve bacaklardan güç alınarak kaldırılmalı.

Kaldırırken yavaş ve temkinli hareket ediniz, ani hareketlerden kaçınınız.

Adelelerinize ani yük bindirmeyiniz.Kaldırma esnasında karın kaslarınızı kasarak bütün kas gruplarınızı aynı anda çalıştırınız.Karın ve sırt adalelerinizin kasılması omurganızı destekler.

Ayakta iken belinizi sağa veya sola doğru dönme haraketi yaparak yerden birşey almayınız.

Yük kaldırma esnasında sallanma, bel bükülmesi veya yükü taşırken kavrama noktalarını değiştirme gibi hareketler sakatlanmaya neden olabilir.

Malzeme taşırken gidilen yollara,basamaklara dikkat edilmelidir.

Bir cismi taşırken veya yerinden oynatırken görüş sahanızı kapalı tutmayınız.

MALZEMELERİN TAŞINMASI İÇİN GEREKLİ DONANIMLAR

-Taşıma arabası,

-Forklift

- Malzemenin orijinal taşıma çantası veya kutusu

- Malzemeler depolardan birimlere transferi sırasında gerçekleşebilecek kırılma, yırtılma, dökülme gibi durumlara karşı varsa orijinal taşıma çantası veya kutusu içerisinde taşınır. 10 (on) kg üstü ya da hacmi büyük malzemeler uygun araçla (forklif taşıma arabası vb.) taşınır.

-Tıbbi malzemelerin taşınması açısından özel nitelikli malzemeler bulunmamaktadır.

TEHLİKELİ MADDELERİN YÖNETİMİNE YÖNELİK DÜZENLEME:

Tehlikeli maddelerin yönetimi konusu, Atık Yönetimi Birimi tarafından hazırlanan 'TEHLİKELİ MADDE YÖNETİMİ TALİMATI' içerisinde ayrıntılı olarak ele alınmıştır.

TEHLİKELİ MADDE DÖKÜLMESİ VE MARUZİYET DURUMUNDA YAPILMASI GEREKENLER

Depo alanlarında dökülme ve saçılmalarda kullanılacak temizleme kiti ve dökülme sonrasında müdahale edecek görevliler için özel kıyafetleri bulundurulur. Zehirli maddelerin depolanması ve taşınması sırasında mutlaka eldiven kullanılmalı, sonrasında eller yıkanmalıdır. Taşıma görevlisi kimyasalın riskleri hakkında bilgilendirilmelidir. Taşıma görevlisi kimyasalın risklerine göre kişisel koruyucu ekipman giymelidir. Kimyasallar taşınırken aşırı yüklemeden kaçınılmalıdır. Farklı gruplar bir arada taşınmamalıdır. Kimyasallar; organik, inorganik, oksitleyici, indirgeyici, asit, baz ve parlayıcılar olarak ayrı ayrı taşınmalı ve saklanmalıdır. Kimyasal madde içeren şişeler hiçbir şekilde boyun kısımlarından tutularak taşınmamalıdır. Tehlikeli Maddelerin Dökülmesi Saçılması Durumunda Yapılacaklar Tehlikeli madde saçılması halinde öncelikle ürün güvenlik bilgi formunda belirtildiği gibi hareket edilir. Kişisel koruyucu malzemeler, göz yıkama ve acil dökülme seti, tehlikeli maddelerin kullanıldığı ve depolandığı alanlarda bulundurulmalıdır. Olay yerinde kalan kişi tarafından başka kişilerin zarar görmemesi için gerekli önlemler alınır, gerekirse odaya giriş kısıtlanır. Dökülmenin olduğu bölümün kapıları kapatılarak ve uyarı yazısı asılarak dökülme bölgesi izole edilmelidir. Dökülen maddeyi solumaktan kaçınılır. Mümkünse ortam havalandırılır. Dökülen kimyasalın yayıldığı bölge sınırlandırılmalıdır. Çalışma alanındaki personel uyarılmalı, dökülen madde yanıcı ise bütün alev kaynakları söndürülür, odadaki gaz kesilir, kıvılcım çıkarabilecek elektrikli aletler kapatılır. Dökülen madde temizlenmeye başlanmadan önce mutlaka lastik eldiven ve lastik bot giyilmeli, gözlük takılmalıdır. Dökülen malzemeyle kontamine olmuş faraş, absorban, atık kovası, süpürge gibi malzemeler uygun atık kutusuna atılmalıdır. Temizlik personeline dökülen malzemenin ne olduğu net bir şekilde ifade edilir. Gerekli önlemler alınarak temizlik yapılması sağlanır.

TEHLİKELİ MADDELERİN YÖNETİMİ

Kullanılan tehlikeli maddelerin envanteri asgari aşağıdaki bilgileri kapsayacak şekilde oluşturulmalıdır: } Tehlikeli maddenin ismi, markası, etken maddesi, tipi (toz, kristal vb.), kullanım şekli ve miadı } Saklama koşulları } Etkileşime girdiği maddeler } Temas halinde yapılacaklar } Kullanıldığı ve depolandığı yerler } Taşıma şekli } İmha yöntemleri } Tehlikeli madde sınıfını gösteren simgeler.

Bu bilgiler Tehlikeli Madde Envanter listesinde bulunmakta olup tüm depolarda bulunmalıdır. Tehlikeli maddelerin üzerinde tehlikeli madde sınıfını gösteren etiketler bulunmalı, etikette maddenin adı ve tehlikeli madde sınıfını gösteren simge bulunmalıdır.

Tehlikeli madde sınıfını gösteren eğitimler hastane birimince her yıl düzenli olarak eğitim birimi koordinatörlüğünde verilir.

Radyoaktivite içeren maddeler bulunması durumunda radyoaktivite değeri ve ölçüm tarihi kayıt altına alınır ve izlenir.

CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİNİN SAĞLANMASI:

Cihazlarin izlenebilirliğinin sağlanmasi için; cihazların bölüm bazında envanteri kalite sayfasında güncel biçimde bulundurulur. Kimlik bilgilerinin yazılı olduğu etiketler cihaz üstlerine yapıştırılır. Cihaz envanteri, bakanlıkça tanımlanan sisteme güncel olarak yüklenir.

Cihazların bölüm bazında envanteri bulunmalıdır. Envanterde aşağıdaki asgari bilgiler bulunmalıdır: Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası) • Seri numarası • Markası • Bulunduğu bölüm

Asgari aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde cihaz kartı veya etiketi bulunmalıdır. Cihaz kartı/etiketi üzerinde asgari aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır: • Cihazı tanımlayan kimlik numarası (biyomedikal numarası veya demirbaş numarası) • Bulunduğu bölüm

Tıbbi cihazlar Bakanlıkça tanımlanan Mkys sistemyle takip edilir,

CIHAZLARIN GÜVENLI VE VERIMLI KULLANIMINA ILIŞKIN SÜREÇLER VE BU SÜREÇLERE YÖNELIK KURALLAR

Tıbbi cihazların bakım sıklıkları; hastanemizin fiziksel koşullarına, ilgili cihazların kullanım sıklığına ve cihaz üreticisinin tavsiyeleriyle belirlenir. Bakımlar; temizlik, gözle test, uygulamalı test, kontrol ve gerekiyorsa parça değişimlerini içerir. Bakımların yapıldığına dair formlar her cihaz için doldurulup dosyalanır.

Kalibrasyon işlemleri yerinde yapılıyorsa ilgili personele eşlik edilir. Cihaz üzerinde değişiklik yapıldıysa sonrasında kalibrasyon işlemi gerçekleştirilir. Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporu saklanır. Raporlarda mevzuata uygun bilgilerin bulunmasına dikkat edilir.

Cihaz ve Malzeme bu konuda eğitim almış bilgili insanlar tarafından kullanılır ve uygulanır. Cihazların güvenli kullanımı konusunda öncelikle kullanım kılavuzları dikkate alnır.

Cihazlarımızın verimli kullanımı için arızalara olabildiğince çabuk müdahale edilmekte ve downtime(aksama süresi) olabildiğince kısa tutulmaya çalışılmakta ve cihazlarla ilgili kesintisiz teknik destek sağlanmalıdır. Gerekli görüldüğü zamanlarda personele cihaz kullanımıyla ilgili eğitimler verilmeli, cihazların güvenli ve verimli kullanılması için uygun fiziki ve teknik altyapı oluşturulmaya ve iyileştirilmeye çalışılmalıdır. Cihazların, güvenli ve verimli kullanımı için uygun malzeme ve ekipman kullanımı daima ilk koşul olmalı. Cihazların bakım-onarım test,validasyon ve kalibrasyon aralıkları, Klinik Mühendislikçe her yıl için yeniden planlanmalı ve takibi sağlanmalıdır. Tıbbi cihazların verimliliğinin değerlendirilmesi açısından maliyetler ve üretilen hizmet çıktıları izlenmektedir.

MALZEME VE CİHAZ KULLANIMI ESNASINDA OLUŞAN TEHLİKELİ DURUMLARA MÜDAHALE YÖNTEMLERİ

Birimler, Hastane genel cihaz çalıştırma ve güvenlik talimatına uygun şekilde hareket ederek cihazların kullanım ve temizliğine dikkat eder. Malzeme kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya son verilir. Cihazlarda ise kullanım hemen durdurulur, Klinik Mühendislik birimine bilgi verilir ve olay sonuçlanıncaya kadar cihaz kullanılmaz.

Olumsuz olay tutanağı formu doldurularak hastane yönetimine ve materyovijilans sorumlusuna sunulur. Malzeme veya cihaz sahadan geri çekilir, ilgili depoya bildirilir. Tedarikçi firma ile irtibata geçilerek süreç takip edilir.

TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM, ONARIM, AYAR, TEST, KONTROL VE KALİBRASYON SÜRECİ

Hastanemizde bulunan cihazların ölçümleme, bakım, onarım ve ayarlanması için **‘TIBBİ CİHAZ PERİYODİK TEKNİK HİZMET YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ’**ne uygun davranılır. Planlama, Klinik Mühendislik tarafından yıllık olarak her yılın sonunda yapılır. Planlamada cihazların doğru sonuç vermesi için; firma önerileri, kullanım kılavuzları, hastane ihtiyaçları ve kullanım yoğunluğu dikkate alınarak uygun bakım sıklığı belirlenir.

ARIZA VE ONARIM SÜREÇLERİ:

Cihazların arızalanması durumunda ilgili cihaz üzerine kullanıcısı/ sorumlusu tarafından “**Arızalı cihaz etiketi**” yapıştırılarak HBYS üzerinde “Arıza Talep Formu” sekmesinden arıza bildirimi yapılır. HBYS çalışmadığı durumlarda Teknik Arıza Bildirim Formu doldurulur ve Klinik Mühendislik Birimine bırakılır. Garanti süresi dolmamış ise yetkili servise haber verilir. Garanti süresi dolmuş ise hastanemiz teknik servis elemanları veya bakım/ onarım sözleşmesi var ise anlaşmalı firma tarafından, Klinik Müh. Hiz. Çalışanı refakatinde bakım/ onarımı yapılır. Klinik Müh. Birimi tarafından ÇKYS de cihaz ‘Arızalı ve ya Pasif’ konuma getirilip cihazın takibi yapılır.

Tıbbi cihazların bakım sıklıkları; hastanemizin fiziksel koşullarına, ilgili cihazların kullanım sıklığına ve cihaz üreticisinin tavsiyeleriyle belirlenir. Bakımlar; temizlik, gözle test, uygulamalı test, kontrol ve gerekiyorsa parça değişimlerini içerir. Bakımların yapıldığına dair formlar her cihaz için doldurulup dosyalanır.

Kalibrasyon işlemleri yerinde yapılıyorsa ilgili personele eşlik edilir. Cihaz üzerinde değişiklik yapıldıysa sonrasında kalibrasyon işlemi gerçekleştirilir. Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon raporu saklanır. Raporlarda mevzuata uygun bilgilerin bulunmasına dikkat edilir.

Cihaz kalibrasyondan geçene kadar; Yetkili 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. Kalbirasyonların

tamanlanmasına mütakip etiketleri yapıştırılır sonra kullanıma sunulur.Tüm kalibrasyon sertifikaları Biyomedikal biriminde saklanır.

TEST KONTROL VE KALİBRASYON SONUCUNA GÖRE KULLANIMA UYGUN OLMAYAN CİHAZLARIN YÖNETİMİ

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. Kalibrasyonu geçmeyen cihazlarla ilgili 'KULLANIMA UYGUN OLMAYAN CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON SÜREÇ TALİMATI' izlenir.

Kullanım dışı cihazlar üzerine **kırmızı renkte etiket** yapıştırılarak nedeni işaretlenir. Kısmi geçen cihazların, kalibrasyondan geçmeyen bölümleri(kullanımı sakıncalı olan fonksiyonları) kullanılamayacak biçimde kapatılıp(personel tarafından cihaz üzerinde görülebilir biçimde iliştirilerek) uyarı etiketi yapıştırılır. 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.

CİHAZ ARIZA BİLDİRİM VE ONARIM SÜREÇLERİ:

Cihazların arızalanması durumunda ilgili cihaz üzerine kullanıcısı/ sorumlusu tarafından

"**Arızalı cihaz etiketi(stiker)**" yapıştırılarak **HBYS** üzerinde "Probel Cihaz Takip Sistemi " sekmesinden arıza bildirimi yapılır.Garanti süresi dolmamış ise Klinik Müh. Tarafından yetkili servise

haber verilir. Garanti süresi dolmuş ise hastanemiz Klinik Müh. personelleri veya bakım/ onarım sözleşmesi var ise anlaşmalı firma tarafından, Klinik Müh. Hiz. Çalışanı refakatinde bakım/ onarımı yapılır. Klinik Müh. Birimi tarafından ÇKYS'de cihaz 'Arızalı ve ya Pasif' konuma getirilip cihazın takibi yapılır. Konuyla ilgili olarak 'BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIRLARIN ARIZA BİLDİRİM VE MÜDAHALE SÜREÇ TALİMATI'na uyulur.

Kurum dışı kaynak kullanımı gerektiren arıza (biyomedikal tüketim malzemesi

ve/veya teknik hizmet alımı) süreçlerinde teknik personel ve cihaz kullanıcısı klinik

mühendislik bilgi yönetim sistemi üzerinden arızayı kayıt altına alır. Tıbbi cihaz onarım işi uğdesinde kalan firmaya emanet çıkışı yapılarak gönderilir. Tıbbi cihaz arızası sonlandırılıp ilgili cihaz çalışır halde ilgili birime teslim edildiğinde klinik mühendislik bilgi yönetim sistemi üzerinden arıza süreci sonlandırılır ve kayıt altına alınır.

MALZEME VE CİHAZ KULLANIM ESNASINDA İSTENMEYEN VE BEKLENMEYEN OLAYLARIN BİLDİRİMİ:

Malzeme ve ya cihazın kullanımı esnasında karşılaşılan olumsuzluklarda derhal uygulamaya

son verilir ve 'TIBBİ CİHAZ OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM TALİMATI'na uygun hareket edilir. **'OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU'** doldurularak Klinik Mühendislik birimine bildirimi yapılır.

Olay sonuçlanana kadar malzeme ve cihaz kullanılmaz.Kullanım dışı bırakılan cihaz Mkys sistemi üzerinden Pasife çekilerek konuyla ilgili açıklama notu düzenlenir.

CİHAZLARIN KULLANIM DIŞI BIRAKILMASI:

Cihazların kullanım dışı bırakılmasına (geçici veya sürekli kullanım dışı bırakma, hurdaya ayırma vb.) yönelik kurallar BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIRLARIN ARIZA BİLDİRİM VE MÜDAHALE SÜREÇ TALİMATI'na göre yapılır.

Kullanım dışı bırakılan cihaz Mkys sistemi üzerinden Pasife çekilerek konuyla ilgili açıklama notu düzenlenir.

HASTA BAŞI TEST CİHAZLARININ (HBTC) KULLANIM SÜRECİ VE KALİTE KONTROL ÇALIŞMALARI

Hastanemizde HBTC kullanıldığı bölümlerdeki Bölüm Sorumlu Hemşireleri aynı zamanda cihaz sorumlusudur. Glukometre cihazı kalibrasyon ve kontrolünün takibi Bölüm Sorumlu Hemşireleri tarafından yapılmaktadır.

HBTC'lerin kullanıldığı birim, birim cihaz sorumlusu, cihaz numarası, cihaz türü, marka ve model bilgilerini içeren envanter listeleri Biyomedikal birimince oluşturularak kayıt altına alınır ve servis sorumlularına teslim edilir.

Glukometre ve Kan Gazı cihazı kullanan tüm Bölüm Sorumlu Hemşireleri ve Laboratuvar sorumlusu cihazların bakım ve temizlik kontrollerini sağlar.

Yetkili veya İlgili Firma tarafından belirli periyotlarda kalibrasyon ve doğrulama işlemleri gerçekleştirilmeli ve sonuçlar kayıt altına alınmalıdır. Kullanılan cihazlarda ölçüm hataları ve uygunsuzluklar fark edildiği takdirde hemen düzeltici iyileştirici faaliyeti başlatılmalıdır.

HBTC'yi kullanacak çalışanlara;

Çalışılacak testlerin preanalitik, analitik ve postanalitik evrelerinde dikkat edilmesi gereken hususlar Kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi

Cihazın temizliği ve bakımı

HBTC'de çalışılmış olan tüm test sonuçları, hasta dosyasına kayıt altına alınmalıdır.

Hastanemizde Kan gazı ölçüm cihazı Laboratuvarda bulunmalıdır. İhtiyaç halinde tüm Birimler bu ünitede bulunan kan gazı cihazını kullanılmalıdır. Bu konuda ki Sorumluluk, Kan Gazı cihazını kullanan tüm Sorumlu Hekim ve Hemşirelere aittir. Kan gazı ölçümü için arter kanını hekim almalıdır.İstem yapılan kan gazı, hastanın adı soyadı, HBYS üzerinde kayıt edilerek kan gazı barkod numarası alınır.Enjektördeki kan cihaza okutulur ve sonuç kâğıdı alınır. HBTC bakım ve temizliği firma önerileri doğrultusunda birim sorumlularınca ve kullanan sağlık personeli tarafından yapılır. HBTC ile çalışılmış olan tüm test sonuçları hasta dosyasında muhafaza edilir. HBTC kalibrasyon ve kalite kontrol sonuçlarının değerlendirilmesi Biyokimya Uzmanı tarafından yapılır. İlgili dökümanlar

İLGİLİ DOKÜMANLAR

HASTA BAŞI TEST CİHAZLARI (HBTC) KULLANIM TALİMATI

HASTA BAŞI TEST CİHAZI ENVANTER LİSTESİ

HASTA BAŞI TEST CİHAZI (HBTC) KALİTE KONTROL TAKİP FORMU

OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM FORMU

DÜZELTİCİ İYİLEŞTİRİCİ FAALİYET FORMU

BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIRLARIN ARIZA BİLDİRİM VE MÜDAHALE SÜREÇ TALİMATI TIBBİ CİHAZ OLUMSUZ OLAY BİLDİRİM TALİMATI

BİYOMEDİKAL DAYANIKLI TAŞINIRLARIN ARIZA BİLDİRİM VE MÜDAHALE SÜREÇ TALİMATI KULLANIMA UYGUN OLMAYAN CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON SÜREÇ TALİMATI TIBBİ CİHAZ PERİYODİK TEKNİK HİZMET YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ

TEHLİKELİ MADDE YÖNETİMİ TALİMATI