

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	D.MC.PR.24
		YAYIN TARİHİ	05.06.2018
		REVİZYON NO	01
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019
		SAYFA NO	1 / 4

1. AMAÇ:

Bu Prosedürün amacı, Merkezimizde kullanılan ve hizmet kalitesini etkileyen ölçüme, teste ve kontrole tabi cihazların kalibrasyonu ile ilgili esasları belirlemektir.

2. KAPSAM:

Bu Prosedür, Dekanlığımız bünyesinde bulunan ve hizmet kalitesine etki eden tüm ölçüme, teste ve kontrole tabi cihazları kapsar.

3. TANIMLAR

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. SORUMLULUKLAR

Bu Prosedürün uygulanmasında cihaz sorumluları, kalite birimi, Kurum amirleri sorumludur.

5. FAALİYET AKIŞI

5.1. Kalibrasyona Tabi Cihazların Tespiti ve Listelenmesi Kalibrasyon Planı üzerinde gösterilir. Kalibrasyon planı kalite sorumluları tarafından takip edilir. Yeni bir cihaz alındığında kalite sorumlusu 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.

5.2. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon İşleminin Yapılması

5.2.1. Periyodik Kalibrasyon: Kalite sorumluları, birimlerinde kalibrasyon zamanı gelen cihazları Kalibrasyon Planındaki tarihlere bakarak tespit eder ve kalibrasyon sürecini başlatırlar. Kalibrasyon süreci, cihazın kalibrasyonunun alacağı süre göz önünde tutularak, en geç Kalibrasyon Planındaki belirtilen bir sonraki kalibrasyon tarihine kadar kalibrasyon işlemi tamamlanacak biçimde başlatılır. Kalibrasyonu, satış sözleşmesi veya bakım anlaşması kapsamında yapılacak cihazlar için ilgili şirketle iletişime geçilerek kalibrasyon işlemi yaptırılır. Diğer cihazlar için satınalma süreci işletilir. Kalite sorumluları kalibrasyon işlemlerinin hızlı ve ekonomik biçimde yapılması için gerekli tedbirleri alır. Aynı türdeki cihazların kalibrasyonları mümkün olduğu

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	D.MC.PR.24
		YAYIN TARİHİ	05.06.2018
		REVİZYON NO	01
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019
		SAYFA NO	2 / 4

ölçüde grup halinde yapılır. Kalibrasyon tarihleri birbirine yakın olan cihazlar mümkün olduğu ölçüde grup halinde yapılır.

Kalibrasyon işlemi sonucunda istenen ölçme doğruluğunun dışında olduğu tespit edilen cihazlarla ilgili

süreç:Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan cihazlara ise Teknik Servis Birimi tarafından, gerekli uyarı etiketi yapıştırılır kullanıcılara gerekli bilgiler verilir, eğer kullanımı sakıncalı ise ortamdan uzaklaştırılır yada cihazın çalıştırılmasını engelleyici işlem yapılır. Sonra bu prosedürün “Bakım İşlemleri” kısmında anlatıldığı şekilde bakıma alınır, daha sonra tekrar ilgili kalibrasyon merkezine ikinci bir kalibrasyon için gönderilir ve doğrulanır.Cihaz sorumluları, kalibrasyon tarihi geçmiş yada kalibrasyon ayarı yapılamamış cihazlar için, cihazı kullananın görebileceği bir yere, kalibrasyonun yapılmadığını veya hatalı sonuç verdiğini belirten bir uyarı yazısı yazarlar.

5.2.2. Arıza Durumlarda Kalibrasyon

Kalibrasyon ayarlarını etkileyebilecek ölçüde; bakım ve onarımdan geçen, düşme, çarpma, ıslanma, yer değiştirme vb. dış etkilere maruz kalan cihazlar, rutin kalibrasyon tarihi beklenmeden kalibre edilir. Arızı durumlarda yapılan kalibrasyonlar periyodik kalibrasyonlar gibi işlem görür ve Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi’ne işlenir.

5.3. Kalibrasyon Kayıtları

Kalibrasyonu yapılan her bir cihaz için kalibrasyonu yapan laboratuvar tarafından kalibrasyonu gösteren belge düzenlenir. Bu belgeye, cihaz adı, bir sonraki kalibrasyon tarihi, kalibrasyonu yapan kişi/kurum adı, varsa cihazın sicil numarası yazılır. Kalibrasyon laboratuvarından, cihazın kullanımına ilişkin tavsiyeleri ve düzeltici/önleyici faaliyetler hususunda görüşü alınır. Kalibrasyon laboratuvarının tavsiyeleri/görüşleri doğrultusunda karar verilir ve işlem yapılır. Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon belgelerinin aslı kalite sorumlularınca dosyalanır. Cihaz sorumluları, kalibrasyon belgesindeki tarihe göre cihazın kalibrasyon güncelliğini takip ederler, kalite sorumlularına gerekli hatırlatmaları yaparlar. Kalite sorumluları, kalibrasyon belgesindeki bilgilere göre Kalibrasyona Tabi Cihazlar Listesi’ndeki bilgileri güncellerler. Kalibrasyonu yapılan cihazların Kalibrasyon Etiket Formu güncellenir.

Cihazın Hek’e Ayrılması

Kalibrasyonları gerçekleştirilen kuruluş tarafından cihazın her hangi bir sebepten ötürü (elektirik kaçağı v.b), kalibre edilememesi durumunda göndereceği kalibrasyon yapılamaz raporu kalibrasyonu gerçekleştiren firma tarafından Teknik Servise iletilir. Teknik Servis tarafından kalibrasyon firmasından gelen rapora göre Dekanlığımıza haber verilir. Dekanlık tarafından cihaz üzerindeki hataların giderilmesi için bakım firmaları ile

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	D.MC.PR.24
		YAYIN TARİHİ	05.06.2018
		REVİZYON NO	01
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019
		SAYFA NO	3 / 4

iletişime geçilir. Bakım firmalarının cihaz üzerindeki hataları düzelmesinin ardından cihaz tekrar kalibrasyona tabi tutulur. İkinci kez kalibrasyon yapılamaz raporu hazırlanan cihazlar Dekanlığımız tarafından Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisine bildirilerek cihazın Hek'e ayrılması için gerekli işlemlerin başlatılmasını sağlar.

PERİYODİK BAKIM İŞLEMLERİ

Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi bulunan cihazlarda; cihazların hangi firma ile servis sözleşmesi var ise, bakımı üretici firmanın önerdiği şekilde, firmanın yetkili elemanları tarafından gerçekleştirilir. İlgili bölüm onayı ile çıkartılan yıllık bakım planında olduğu gibi cihazın bulunduğu bölümlerde bakımlar yapılır. Periyodik bakım yapıldıktan sonra firma tarafından Bakım Raporu düzenlenerek Teknik servis Birimine teslim edilir. Firma tarafından verilen Bakım Raporunda bulunması gereken asgari hususlar aşağıdaki gibidir: Teknik Servis Biriminden bir tekniker ve bakım yapılan cihazın bulunduğu sorumlu teknisyen tarafından yapılan bakımın incelemesi yapılır, bakımın sözleşmeye uygun olarak tamamlanıp tamamlanmadığı ve kabule hazır olup olmadığı tespitinden sonra Teknik sorumlu Hizmet İşleri Kabul Teklif Belgesi doldurularak Hizmet İşleri Kabul Komisyonuna sunulur. Hizmet İşleri Kabul Komisyonu da Hizmet İşleri Muayene Kabul Tutanağını gerekli incelemeleri yaparak doldurur ve yönetimin onayına sunar.

Servis Sözleşmesi Olmayan Cihazların Periyodik Bakımı

Servis sözleşmesi olmayan cihazlarda bakımları Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım Planında belirtilen sürede yapılır; ancak gerekli görüldüğü durumlarda firma çağırılarak, üretici firmanın önerdiği şekilde cihazların periyodik bakımları yaptırılır.

Garanti Kapsamındaki Cihazların Bakımı

Yeni alınan tıbbi cihazlar garanti kapsamında oldukları için; garanti süreleri boyunca cihazların tüm bakım işlemleri Teknik Servis Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından yapılır. İşlemler "Servis Sözleşmesi Olan Cihazların Periyodik Bakımı" başlıklı kısımda anlatıldığı şekilde yürütülür. Ancak Hizmet İşleri Kabul Teklif Belgesi ve Hizmet İşleri Kabul Teklif Tutanağı doldurulmaz. Garanti ve Servis Sözleşmesi Olan Cihazlara yetkili firmanın izin verdiği ölçüde biyomedikal müdahale edebilir. Garanti sürelerinin başlangıcı ve garantisi biten cihazlarla ilgili garanti takipleri Teknik Servis Birimi tarafından yapılır.

Tıbbi Cihazların Onarımı

Hastanedeki tüm tıbbi cihazların arızaları otomasyon üzerinden Teknik Servis Birimine bildirilir, Acil durumlarda telefonla biyomedikal atölyeye iletilen arızalarda teknisyen hızlı bir şekilde arızalı cihaza ulaştıktan

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	D.MC.PR.24
		YAYIN TARİHİ	05.06.2018
		REVİZYON NO	01
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019
		SAYFA NO	4 / 4

sonra yapılan işlemi *otomasyona* kayıt eder. Biyomedikal Atölyeye bildirilen arızanın **Biyomedikal Atölyede onarılabilmesi** halinde bildirim yapan üniteye bilgi verir. Arızanın Biyomedikal Atölye tarafından onarılamaması halinde Teknik Servis Birimi tarafından 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.

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) olan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) var ise; arıza Teknik Servis Birimi gözetiminde ilgili firmanın yetkili elemanı tarafından servis sözleşmesi maddeleri doğrultusunda giderilir. Onarımı tamamlanan cihaz Teknik Servis Biriminden bir tekniker ve onarımı yapılan cihazın bulunduğu ünite sorumlusu veya sorumlu teknisyeni tarafından cihaz teslim alınır. Arızayı gideren firma tarafından Teknik Servis Birimi firmaya ait bakım onarım formunu Teknik Servis Birimine onaylatır. Teknik Servis Birimi formu dosyalar. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise firma parçayı temin etme yoluna gider. Yedek parçanın temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür.

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Arıza Giderimi

Arızalı tıbbi cihazın servis sözleşmesi (ya da garantisi) yok ise; arıza Teknik Servis Birimi ya da cihazın satın alındığı firma tarafından “Tıbbi Cihazların Onarımı” kısmında belirtildiği gibi giderilir. Eğer arızanın giderilmesi için yedek parça gerekli ise temini, bu prosedürün aşağıdaki “Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini” kısmında belirtildiği gibi yürütülür. Arıza firma tarafından giderilmişse, firma düzenlediği Arıza Raporu’nu Teknik servis Birimine onaylatır. Teknik Servis Birimi bu raporu dosyalar. Arıza Teknik Servis Birimi tarafından giderilmişse, otomasyonda kayıtlarına alınır.

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olmayan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, Teknik Servis Birimi onayı ile ilgili firmadan yedek parça ya da gerekli malzemenin temini yoluna gider. Eğer parça üretimden kaldırılmış yada temin edilemiyorsa temin edilemediğine dair firma raporu ile kontrol teşkilatına sunulur. Cihazın kullanılamaz olması durumunda cihazın alandan uzaklaştırılması için yönetim gerekli işlemleri başlatır

Servis Sözleşmesi (ya da Garantisi) Olan Cihazların Yedek Parça ve Gerekli Malzemelerin Temini

Yedek parça ve gerekli malzemelerin temininde, ilgili birim istek yazısı ile üst yönetimden talepte bulunur. Üst yönetimin onayından sonra satın alma süreci başlatılmış olur.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	DOKÜMAN KODU	D.MC.PR.24
		YAYIN TARİHİ	05.06.2018
		REVİZYON NO	01
	TIBBİ CİHAZLARIN BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.11.2019
		SAYFA NO	5 / 4

