1. AMAÇ: Bu prosedürün amacı, Onkoloji Enstitüsü'nde bulunan tıbbi cihazların izlenmesi ve ölçümünün sağlanması için İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi ya da ilgili firmalar tarafından periyodik olarak yapılan bakım-onarım ve kalibrasyon ölçüm işlemlerinin yöntem ve esaslarını belirlemektir.

2. KAPSAM: Bu prosedür, tıbbi cihazların izlenmesi ve ölçümünün sağlanması için yapılan işlemlere yönelik faaliyetleri kapsar.

3. SORUMLULAR:

Bu prosedürün uygulanmasından İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birim çalışanları, ilgili firmalar ve Birim Tıbbi Cihaz Sorumluları sorumludur.

4. TANIMLAR ve KISALTMALAR:

Tıbbi Cihaz veya Biyomedikal Cihaz/Ürün/Sistem: Tıpta teşhis ve tedavi amacıyla kullanılan her türlü cihaz/ürün/sistem

Kalibrasyon: Test ve ölçü aletlerinin belirlenmiş çevre şartlarında (sıcaklık, nem, titreşim vb), metrolojik özellikleri bilinen referans standartlarla (etalon) karşılaştırılması, gösterdiği değerin referans standarddan sapmasının tespit edilmesidir.

Bölüm/Biyomedikal Bölümü: İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü

Laboratuvar: İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Laboratuvarı

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

5. UYGULAMA:

5.1. Genel İlkeler:

5.1.1. Onkoloji Enstitüsü'nde statülerine göre 2 grup tıbbi cihaz bulunur: Satın alma ya da bağış yoluyla edinilen, demirbaşa kayıtlı cihazlar; kit karşılığı edinilen demirbaşa kayıtlı olmayan cihazlar.

5.1.2. Cihazların bakım-onarım ve kalibrasyon işlemleri, demirrbaşa kayıtlı cihazlarda Biyomedikal Bölümü tarafından ya da bölüm aracılığıyla; kit karşılığı cihazlarda ilgili firma tarafından yürütülür.

5.1.3. Mükün olduğunda ve gerektiğinde (Biyomedikal Bölümü tarafından bakım-onarımı-kalibrasyonu yapılamayan demirbaşlar için) kalibrasyonu da içerecek şekilde periyodik bakım onarım anlaşması yapılabilir. Bu anlaşmalar, **"Gider İdaresi Süreci İşleyiş Prosedürü"** uyarınca gerçekleştirilir. Bu cihazlarda bakım onarım ve kalibrasyonla ilgili takipler, Biyomedikal Bölümü ve ilgili kullanıcılar tarafından yapılır.

5.1.4. Demirbaş cihaz arızalarında HBYS üzerinden Biyomedikal Bölümü bilgilendirilir. Bölüm tarafından giderilemeyen arızalarda gerekli işlemler başlatılır.

5.1.5. Kit karşılığı cihaz arızalarında kullanıcı birim sorumluları ya da birim tıbbi cihaz sorumluları tarafından doğrudan ilgili firma ile iletişime geçilir.

5.1.6. Kalibrasyon işlemleri **"Birim Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı"** doğrultusunda planlanır ve izlenir.

5.1.7. Birimlerce belirlenen Birim Tıbbi Cihaz Sorumluları tıbbi cihazların bakım-onarım-kalibrasyon tarihlerini takip etmekle, bakıma-onarıma-kalibrasyona gelindiğinde ekibin tıbbi cihazlara erişimini sağlamakla ve gelecek bakım-kalibrasyon tarihi yaklaştığında uygun olan günü ilgili birime bildirmekle sorumludur.

5.1.8. Tüm tıbbi cihazlar en az yılda bir kez kalibre edilir.

5.1.9. Tıbbi cihazların rutin kalibrasyon periyodu haricinde, arızalanması, onarım görmesi, vb durumlardan sonra kalibrasyonlar tekrarlanır. Bu durumda birim tıbbi cihaz sorumlularının ilgili birime haber vermeleri gerekmektedir.

5.1.10. Kalibrasyonunun uygun olmadığı fark edilen cihazlarla yapılan ölçümler için, gerektiğinde geriye dönük izlem ve değerlendirme yapılır.

5.1.11. Tüm kalibrasyon işlemlerinde izlenebilirlik ilkesine özen gösterilir.

5.2. Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi tarafından yapılan kalibrasyon ölçüm işlemleri:

5.2.1. Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi tarafından kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazlar, **"Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi Tarafından Ölçümü Yapılabilinen Tıbbi Cihaz Listesi"**ile belirlenmiştir. Biyomedikal Bölümü, bu listede yer alan demirbaşa kayıtlı cihazların kalibrasyon işlemlerini yürütür.

5.2.2. Biyomedikal Bölümü çalışanları tıbbi cihaz kalibrasyonunun gerçekleştirileceği alana gitmeden önce Birim Tıbbi Cİhaz Sorumlusu ile görüşerek bilgi verir. Ortaklaşa belirlenen gün(ler) ve saatte, tıbbi cihazların kalibrasyonları gerçekleştirilir. Kalibrasyon sırasında Birim Tıbbi Cihaz Sorumlusu ya da bu işle görevlendirilen çalışan, kalibrasyon ekibine gerekli desteği sağlar.

5.2.3. Yerinde değil de Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Laboratuvarı'nda kalibrasyon işlemi gerçekleştirilecek cihazlar (Termometre, Termohygrometre, Pipet) için **"Cihaz Kalibrasyon Kabul Formu"** düzenlenir. Cihazın laboratuvara getirildiği tarih, cihazın türü ve sayısı kayıt altına alınır. Varsa kullanıcının talep ettiği kalibrasyon metotları, ölçüm aralıkları gibi detaylar kayıt altına alınır. Cihaz kullanıcı ve iletişim bilgileri de **"Cihaz Kalibrasyon Kabul Formu"**na yazılır, bir nüshası kullanıcıya verilir, diğer nüshası Laboratuvarda saklanır. Bu form, cihazın laboratuvara kabulünden kullanıcıya teslimine kadar cihazla birlikte bulundurulur. Kalibrasyon işlemi biten cihaz, **"Cihaz Kalibrasyon İade Formu"** doldurularak kullanıcısına teslim edilir.

5.2.4. Kalibrasyon ölçümleri periyodik olarak, uygun kalibrasyon test cihazları kullanılarak, gerekli prosedür ve talimatlar izlenerek Kalibrasyon Teknikerleri tarafından gerçekleştirilir. Hasta güvenliğini tehlikeye düşürebilecek, doğrudan hasta ile irtibatlı cihazların (Hastabaşı Monitör, EKG, Defibrilatör, Ameliyat Masası, Elektrokoter) Elektriksel Güvenlik Testleri (EGT) her kalibrasyonda yapılır.

5.2.5. Kalibrasyonu gerçekleştirilen her tıbbi cihaz için elde edilen veriler kalibrasyon personeli tarafından her bir tıbbi cihaz için düzenlenen "**Kalibrasyon Test Formu**" na işlenir. "**Kalibrasyon**

Test Formu"nda tıbbi cihazın adı, lokasyonu, marka ve modeli, biyomedikal ve seri numaraları, kalibrasyon tarihi, kalibrasyon başlangıcında ve bitimindeki ortam sıcaklık, nem değerleri ile kalibrasyon test numarası, kalibrasyonu yapan kişinin ve kontrol eden kişinin bilgileri yer alır.

5.2.6. Yapilan kalibrasyon işleminin özelligine göre kalibrasyon sırasında aşırı sıcaklık ve nem değişimi varsa kalibrasyon işlemi yapılmaz. Şartların düzeltilmesi için gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra kalibrasyon işlemine devam edilir.

5.2.7. Kalibrasyon bitiminde **'Kalibrasyon Test Form''**ları elektronik ortamda ve/veya laboratuvarda ilgili bölüm/kullanıcı için açılmış klasörde kalibrasyon sertifika numarası ile kayıt altına alınır.

5.2.8. Kalibrasyon sonuçları **"Kalibrasyon Sertifikası"** ile belgelenir. Uluslararası Birimler Sisteminde (SI) tanımlanmış birimleri realize eden ulusal ölçüm standardlarına izlenebilirliği belgeler. Sonuçlar sadece kalibrasyonu yapılan cihaza aittir. Kalibrasyon sertifikaları Kalibrasyon Birimi'nin izni olmadan kopyalanıp çoğaltılamaz. İmzasız sertifikalar geçersizdir. Kalibrasyon sonucunda elde edilen veriler, Kalibrasyon Sertifikası olarak ilgili bölüm/kullanıcıya teslim edilene kadar sırasıyla, kalibrasyonu yapan kişi tarafından kontrol edilir ve Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birim Sorumluları tarafından onaylanır.

5.2.9. Kalibrasyon sonucu, ilgili cihazın kalibrasyon ölçüm prosedürüne göre ölçülen tüm parametrelerinin standartlara uygun olması durumunda tıbbi cihaz üzerine kalibrasyonu yapan kalibrasyon personeli tarafından yeşil renkli etiket yapıştırılır. Etiket üzerine kalibrasyonun İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü tarafından yapıldığını gösteren kısaltma ile birliktei tıbbi cihazın kalibrasyon tarihi, gelecek kalibrasyon tarihi ve sertifika numarası yazılır.

5.2.10. Kalibrasyon sonucu, ilgili cihazın kalibrasyon ölçüm prosedürüne göre ölçülen parametrelerinin standartlara uygun olmaması ve cihazın kullanıma uygun olmaması durumunda, tıbbi cihaz üzerine kalibrasyonu yapan kalibrasyon personeli tarafından kırmızı renkli etiket yapıştırılır. Etiket üzerine kalibrasyonun İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü tarafından yapıldığını gösteren kısaltma ile birliktei tıbbi cihazın kalibrasyon tarihi, gelecek kalibrasyon tarihi ve sertifika numarası yazılır.

5.2.11. Kalibrasyon sonucu, ilgili cihazın kalibrasyon ölçüm prosedürüne göre ölçülen parametrelerinin bir kısmında problem olması durumunda, kullanıcı ile ortak karar verilerek, tıbbi

cihaz üzerine kalibrasyonu yapan kalibrasyon personeli tarafından sarı renkli etiket yapıştırılır. Etiket üzerine kalibrasyonun İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Taşınır Mal Süreç Yönetimi Biyomedikal Bölümü tarafından yapıldığını gösteren kısaltma ile birliktei tıbbi cihazın kalibrasyon tarihi, gelecek kalibrasyon tarihi ve sertifika numarası yazılır.

5.2.12. Kalibrasyon bitiminde ilgili birimde kalibrasyonları yapılan tüm cihazlar için bir **"Kalibrasyon Faaliyet Raporu"** oluşturulur. Bu raporda tıbbi cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, bulunduğu bölüm, gözlenen uygunsuzluk, gelecek kalibrasyon tarihi gibi bilgiler girilir ve rapor Kalibrasyon Birimi çalışanlarının kontrolünün ardından Biyomedikal Bakım, Onarım Birimine ve ilgili kullanıcı birime gönderilir. İlgili birim **"Kalibrasyon Faaliyet Raporu"**'nda belirtilen açıklamaları göz önünde bulundurarak raporu inceler, tıbbi cihaz kullanıcılarını gerekli konularda uyarır, kırmızı ve sarı etiketli cihazlarının durumlarını Biyomedikal Bakım Onarım Birimine bildirir, **"Kalibrasyon Faaliyet Raporu"**'nu muhafaza eder.

5.2.12.1. Bakım-Onarım Birimi, birimler tarafından kendisine bildirilen kalibrasyon sonucu uygun olmayan tıbbi cihazlar için bakım onarım süreci başlatır. Arızası giderilen tıbbi cihazlar için, Birim Tıbbi Cihaz Sorumlusu ya da ilgili tıbbi cihazın kullanıcısı tarafından Kalibrasyon Birimine haber verilerek cihaz kalibrasyonunun tekrarlanması sağlanır. Bakım-Onarım Birimince arızası giderilemeyen tıbbi cihazların onarımı ya da onarılamıyorsa hurdaya ayrılması için gerekli işlemler başlatılır.

5.3. Hizmet Alımı Yoluyla Sağlanan Kalibrasyon İşlemleri:

5.3.1. Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi tarafından kalibrasyonları gerçekleştirilemeyen demirbaşa kayıtlı tıbbi cihazların kalibrasyon işlemleri bölümlerden gelen kalibrasyon isteği doğrultusunda hizmet satın alma yoluyla gerçekleştirilir. Bu işlemler, **"Gider İdaresi İşleyiş Prosedürü"** uyarınca gerçekleştirilir. Teknik şartname hazırlığı sırasında Biyomedikal Bölümü'nden destek alınır, ya da şartname doğrudan bölüm tarafından hazırlanır.

5.4. Kit Karşılığı Tıbbi Cihaz Kalibrasyonlarının Gerçekleştirilmesi

5.4.1. Kit ve/veya sarf malzeme karşılığı kuruma bırakılan tıbbi cihazların kalibrasyonları yüklenici firma tarafından gerçekleştirilir. Bu cihazların kalibrasyon takipleri, cihazın bulunduğu birimdeki ilgili sorumlu ve/veya Birim Tıbbi Cihaz Sorumlusu tarafından takip edilir ve kayıt altında tutulur.

6. İlgili Dokümanlar:

6.1. Gider İdaresi Süreci İşleyiş Prosedürü

6.2. Birim Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı

6.3. Biyomedikal Bölümü Kalibrasyon Birimi Tarafından Ölçümü Yapılabilinen Tıbbi Cihaz Listesi

6.4. Cihaz Kalibrasyon Kabul Formu

6.5. Cihaz Kalibrasyon İade Formu

6.6. Kalibrasyon Test Formu

6.7. Kalibrasyon Sertifikası

6.8. Kalibrasyon Faaliyet Raporu