


| | | | | |
|---|---|----------------|----------------------------|----------------|
|  KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Farabi Hastanesi | KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (Farabi Hastanesi) Başhekimliği | | | |
| | TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON PROSEDÜRÜ | | | |
| Dok. Kod: MC.PR.02 | Yayın Tarihi:10.05.2019 | Revizyon No:01 | Revizyon Tarihi:10.08.2021 | Sayfa Sayısı:2 |

1.0 AMAÇ

KTÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesinde, ait tüm ölçme ve test cihazlarının kalibrasyon işlemlerinin gerçekleştirilmesine yönelik yöntemin belirlenmesi

2.0 KAPSAM

Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Farabi Hastanesine ait, tüm ölçme ve test cihazlarının kalibrasyon işlemlerinin gerçekleştirilmesindeki personeli kapsar.

3.0 KISALTMALAR

KTÜ: Karadeniz Teknik Üniversitesi

4.0 TANIMLAR

Kalibrasyon: Biri ulusal standartlara göre izlenebilirliği olan ve doğruluğu belirli iki ölçü aletinin karşılaştırılarak, standart olmayan ölçü aletindeki sapmaların tespiti veya ayar yolu ile ortadan kaldırılmasıdır.

Konsinye: Sarf malzeme, kit, solüsyon vb. kullanımı karşılığında, kullanım hakkının Karadeniz teknik üniversitesi uygulama ve araştırma merkezine verildiği, mülkiyetinin firmalara ait olduğu medikal cihazların genel adıdır.

5.0 SORUMLULAR

| |
|---|
| • Başhekim |
| • Biyomedikal Hizmetlerinden Sorumlu Başhekim Yardımcısı |
| • Hastane Başmüdür V. |
| • Kalite Koordinatörlüğü |
| • Biyomedikal bölümü ve tüm cihaz kullanıcıları |

6.0 FAALİYET AKIŞI

6.1 KALİBRASYON KAPSAMINDAKİ CİHAZLARIN BELİRLENMESİ

6.2 KALİBRASYON PLANININ HAZIRLANMASI

6.3 KALİBRASYONLARIN YAPILMASI

6.4 KALİBRASYONLARIN SERTİFİKALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

6.5 KALİBRASYONU KISMİ GEÇEN CİHAZLARLA İLGİLİ NASIL YOL İZLENİR

6.6 KALİBRASYONU GEÇEMEYEN CİHAZLARLA İLGİLİ İZLENECEK YOLLAR

6.7 CİHAZLARIN KALİBRASYON SONRASI İŞLEMLERİ

6.1 KALİBRASYON KAPSAMINDAKİ CİHAZLARIN BELİRLENMESİ

- Tüm birimlerde bulunan cihazlar “**Tıbbi Cihaz Envanter Listesi**” ne kaydedilir.
- Cihazların güvenli çalışması ve doğru sonuç vermesi amacıyla; firma önerileri, hastane ihtiyaçları ve kullanım yoğunluğuna göre belirlenen şekilde ve sıklıkta, bakım, ayar ve kalibrasyon işlemleri **yılda 1** kez yapılmaktadır.

6.2 KALİBRASYON PLANININ HAZIRLANMASI

- Biyomedikal sorumlusu tarafından her yıl ocak ayında, medikal envanter dahilindeki kalibrasyonu gereken medikal cihazlar “**Kalibrasyon Planı**” hazırlanır.
- Kalibrasyon Planına dahil edilecek cihazlar ve kalibrasyon periyotları belirlenirken, ECRI Standartları, Üretici tavsiyeleri ve/veya kullanım sıklığı referans olarak alınır.
- Biyomedikal birimi planda yer alan cihazların periyodik kalibrasyonlarını yapmak ya da yaptırmak yetkilidir.

6.3 KALİBRASYONLARIN YAPILMASI

- Kalibrasyon Planı doğrultusunda medikal cihazların kalibrasyonu için ilgili bölümlere bilgi verilir.

- Medikal cihazların kalibrasyonları yerinde veya çalışma alanlarında, ilgili dış firma/kurum tarafından gerçekleştirir.
- İlgili dış firma/kurum tarafından yapılan medikal cihaz kalibrasyonları; dış firma/kurumun kendi prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilir.
- Kalibrasyon sonucunda teslim edilen Kalibrasyon sertifikaları değerlendirilir.

6.4 KALİBRASYONLARIN SERTİFİKALARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

- Kalibrasyon sertifikalarının değerlendirilmesi biyomedikal ve ilgili bölüm sorumluları tarafından yapılır.
- Değerlendirme işleminde, ECRI standartları, üretici tavsiyeleri ve/veya kullanıcı görüşü dikkate alınır.
- Değerlendirme işlemi sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal (kabul edilebilir sınırlar içinde) olan cihazlara **“Kalibrasyon Etiketi”** yapıştırılır,

Bu etikette;

- Kalibrasyon yapan firmanın adı
- Kalibrasyon Tarihi
- Geçerlilik Süresi
- Sertifika Numarası bulunur,
- Kalibrasyonu geçen, kısmi geçen veya geçemeyen cihazlar için kalibrasyon etiketlerinde farklı renklendirmeler yapılmaktadır.
- Kalibrasyondan geçen cihazlara **Yeşil**, kısmi geçen cihazlara **Sarı**, Kalibrasyondan geçemeyen cihazlara **Kırmızı** renkli kalibrasyon etiketi yapıştırılır.

6.5 KALİBRASYONU KISMİ GEÇEN CİHAZLARLA İLGİLİ NASIL YOL İZLENİR

- Kısmi geçen cihazlar için cihazın periyodu /fonksiyonu çalışır hale getirilmesi biyomedikal tarafından veya cihazın yetkili firması tarafından sağlanır.
- Cihaz aktif hale getirilene kadar ilgili alana aynı özellikte muadil bir cihaz hastane içerisinden veya firma tarafından temin edilir.
- Kalibrasyondan kısmi geçen cihazlar periyodu/fonksiyonu çalışır hale getirildikten sonra ilgili birime tekrar teslim edilir.

6.6 KALİBRASYONU GEÇEMEYEN CİHAZLARLA İLGİLİ İZLENECEK YOLLAR

- Kalibrasyondan geçemeyen cihazlar arızası biyomedikal tarafından veya cihazın yetkili firması tarafından giderilir.
- Cihaz aktif hale getirilene kadar ilgili alana aynı özellikte muadil bir cihaz hastane içerisinden veya firma tarafından temin edilir.
- Cihaz çalışır hale getirildikten sonra ilgili birime tekrar teslim edilir.

6.7 CİHAZLARIN KALİBRASYON SONRASI İŞLEMLERİ

- Cihazların kalibrasyon sertifikaları biyomedikal tarafından dosyalanır.
- Değerlendirme sonrası kalibrasyon sonucu değerleri normal olmayan (kabul edilebilir sınırlar dışında olan) cihazlar önce bakım/onarıma alınır, daha sonra kalibrasyon işlemi tekrarlanır.
- Yapılan kalibrasyon sonrası kalibrasyon değerleri normal ise cihaz kullanıma sunulur. Normal değilse bakım/onarım işlemlerine cihaz normal değerleri verinceye kadar devam edilir.

Yapılan tüm bakım/onarım işlemleri sonrası, cihazın kalibrasyon sonucu değerleri kabul edilebilir sınırlar içerisinde değilse ve konu cihazın temsilcisi olan firma tarafından da bu şekilde rapor edilirse, cihaz HEK ayrılır ve demirbaş kaydı iptal edilir.

7.0 İLGİLİ DOKÜMANLAR